

采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

（2）根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件（商务及技术文件）中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），**否则按无效投标处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评标方法及评标标准”。

（3）根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品，供应商在投标文件中应主动列明供货范围内属于网络安全专用产品的投标产品，并在投标文件（商务及技术文件）中提供由中国网信网

（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，**不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中或不在有效期内或未提供有效的《计算机信息系统安全专用产品销售许可证》的，投标无效**。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中的所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. “实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款。

3. 采购需求中带“△”的条款为重点性条款，如不满足要求或未按要求提供投标产品满足该要求的技术性能资料（中文版技术白皮书、产品使用说明书、有资质的第三方检测

机构出具的检测报告或条款中明确规定的其他形式等）佐证，同时在技术要求偏离表中列明并标注佐证页码的，即为负偏离，作扣分处理。具体详见招标文件第四章《评标方法及评标标准》。

4. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产厂家的情形。投标人可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产厂家替代。

5. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，对招标文件提出的要求和条件作出明确响应，**否则将作无效响应处理**。对于重要技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料，技术支持资料以招标文件中规定的形式为准，**否则将视为无效技术支持资料**。

6. 投标人必须自行为其投标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

序号	标的名称	数量及单位	最高限价（元）	所属行业	技术参数
1	骨科智能导航复位与功能筛选系统	1 套	2960000	工业	1. 用途：主要用于辅助骨折复位、固定螺钉置钉规划与辅助置钉，实时定位追踪骨骼的位移及姿态，以及 2D、3D 数字化骨骼的任意视角观察等功能。 2. 主控操作台 2.1 主机处理器（参考或相当于）：≥i7 10700，八核心处理器，最高频率≥4.8GHz。 2.2 主机内存：≥16GB。 2.3 主机硬盘容量：≥512GB 固态硬盘。 2.4 主控操作台显示器：≥30 英寸 4K 高清液晶屏，分辨率：≥3840×2160px。 3. 系统综合参数 3.1 临床定位精度：≤1.0mm。 △3.2 3D 模型重构≤0.5mm；3D 模型智能注册精度≤0.5mm。 3.3 3D 模型重构时长：≤20s。 3.4 3D 模型加载时长：≤20s。 4. 光学摄像单元 4.1 光学有效跟踪定位范围：长×宽×高：(900-3200) mm

				× (1600-4300) mm× (1100-3500) mm±10%。 4.2 最优定位范围内光学测量精度：≤0.2mm。 4.3 光学实时追踪时延：≤10ms。 4.4 支持最大追踪定位设备数量：≥50 个。 △4.5 系统最大采样频率：≥90Hz。 5. 骨科手术定位工具包 △5.1 标记点重复安装误差：≤0.1mm。 5.2 套筒重复安装误差：≤0.1mm。 5.3 跟踪器重复安装误差：≤0.1mm。 6. 骨科手术视频辅助系统软件 6.1 具备实时光学信号采集功能，实现骨骼 3D 模型的实时定位与追踪。 6.2 具备 3D 模型创建功能，软件可通过术前导入 CT 扫描数据，创建骨骼三维模型并进行骨骼模型切割，以实现骨骼的分块定位。 6.3 具备骨骼 3D 模型智能注册功能，实现骨骼模型与实时光学数据的自动智能注册。 6.4 具备骨骼 3D 模型的多视角监测功能，可同时监视预设或自定义的不同骨骼视角≥4 个，以辅助医生在复位及置钉过程中观察骨骼姿态。软件预设骨盆的多个透视角度，可一键切换。 6.5 具备骨骼 3D 模型多材质效果观察功能，提供的模型效果≥5 种，可根据医生术中需求，实时查看骨骼模型的实体状态、半透明状态及透明状态。 6.6 具备 3D 模式下金属钢针置入路径规划及置入可视化辅助功能，可进行路径规划，软件可自动计算置钉路径，并可视化辅助置钉过程。 6.7 具备多种图像采集功能（包括 DICOM、PNG、JPEG、BMP）。
--	--	--	--	--

				6.8 具备数字图像的多视图查看功能,支持多视图同步比对、图像旋转及缩放操作。 △6.9 具备 2D 平面图像的智能注册功能,可通过 2D 平面图像自动计算骨骼、手术器械及置入物的 3D 空间位置,辅助医生在闭合条件下精准判断其空间位置关系。 6.10 具备 2D 平面模式的置钉路径规划功能,可通过 2D 图像中的规划线,自动计算虚拟置钉路径,以辅助医生判断置钉路径与通道的位置关系。 6.11 可预设多种规格虚拟空心螺钉参数,通过模拟不同规格螺钉的置入效果,辅助医生进行路径判断。 6.12 具备 2D 平面图像辅助置钉功能,可在 2D 平面图像中显示骨骼、手术器械及置钉路径的实时空间关系。 6.13 具备 3D 视图辅助置钉功能,将骨骼、手术器械及置钉路径的空间关系转化为第一视角的实时 3D 视图,引导医生完成置钉过程中的定位。 6.14 具备手术全过程的数据储存功能,可实时记录骨骼骨折状态、规划路径、各物体空间关系等数据,术后可随时调阅回溯历史记录。 7. 其他参数 7.1 安装方式: 采用可移动设计,脚轮锁止力$\geq 200\text{N}$。 7.2 设备尺寸(长$\times$宽$\times$高): $65\text{cm}\times 55\text{cm}\times 190\text{cm}(\pm 5\text{cm})$。 7.3 光学摄像单元高度调节范围: $\geq 50\text{cm}$。 7.4 光学摄像单元角度调节范围: 左 $270^\circ \times$ 右 $270^\circ \times$ 俯 $90^\circ \times$ 仰 90° ($\pm 10\%$)。 7.5 外接 USB 扩展口: ≥ 3 个。 7.6 外接 RJ45 接口: ≥ 1 个。 7.7 使用年限: ≥ 8 年。 8. 配置清单: 1) 主控操作台 1 台
--	--	--	--	--

					2) 光学摄像单元 1台 3) 高清显示器 2台 4) 微创智能可视化系统软件 1套 5) 骨科手术定位工具包 2套 6) 安装及辅助配件 1套 7) 无线键盘 1套 8) 无线鼠标 1套 9) 骨折复位牵引器 1套 10) 一次性导引定位辅助工具 20 套
一、商务条款（以下条款为最低要求，若投标文件中有优于以下条款的其他内容，以最优内容为投标响应。若为负偏离则作为投标无效处理。）					
基本要求	1. 中标供应商提供的骨科智能导航复位与功能筛选系统，必须是全新、完整、未使用过的原装产品。 2. 中标供应商负责设备的包装、运输、卸货、就位、安装、调试、保险及通过相关部门的检测验收，并承担相关的一切费用。 3. 中标供应商提供详细完整的中文说明书、产品合格证明材料、简易操作规程等资料交给采购人，同时提供电子版中文说明书等电子材料。 4. 保修期内开机率：$\geq 98\%$ (按 365 日计算)。如果保修期内停机时间超过 2%（停机故障日/365 日$\times 100\% \geq 2\%$），则超出天数按 1：2 加倍延长保修期限；超出 10%（停机故障日/365 日$\times 100\% \geq 10\%$）中标供应商应无条件为采购人更换相同品牌型号的新设备，并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的直接经济损失及可预期收益。（不足 12 小时算半日，超过 12 小时不足 24 小时算一日，以此类推）。 5. 设备在国内有维修中心及零配件库。 6. 设备有配套专机专用配件，则在投标文件中提供设备配套配件的名称、规格、单位、单价、总价。 7. 中标供应商提供的设备如因采购人业务需要而接入采购人信息网络（含信息网、无线网、设备网等），中标供应商需积极配合并承担相关费用。 8. 供货产品为生产厂家 1 年内生产的设备（自设备出厂日期起至交货日期止不超 1 年）。				
售后服务要求	1. 保修期要求：中标供应商对骨科智能导航复位与功能筛选系统提供至少 3 年保修服务。保修期从双方共同签署设备验收报告之日算起，保修期内不收取任何费用				

	用。保修期内设备发生一般故障时，中标供应商应负责维修、更换零配件；设备发生大故障（指主要部件出现质量问题）时，中标供应商应负责更换相同品牌、型号的新设备，设备维修或更换后其保修期相应顺延。所有非故意性损坏以及在要求质量标准范围内的正常使用造成的损坏，中标供应商均要维修。保修期内发生的故障维修服务及更换配件均包含在投标报价中，采购人不另外支付费用。对因采购人人员的不正当使用所造成的设备损坏不在中标供应商保修范围，但中标供应商也要积极帮助采购人修理设备，并保证提供优惠价格的配件和服务。 2. 投标文件中提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码。如国内有 400、800 等电话维修系统提供电话号码。 3. 中标供应商提供 24 小时响应维护服务,接到采购人设备报修通知后立即响应，电话指导采购人工程师维修。若 4 小时内不能修复，中标供应商在 24 小时内派工程师到达设备现场及时维修，按国家及行业标准对故障进行及时处理，保证不影响采购人正常使用，每次维修应提供维修报告交给采购人备案。规定时限内中标供应商未能按时响应，采购人有权聘请第三方进行维修处理，由此产生的相关费用由中标供应商承担。 4. 设备安装完毕，由中标供应商工程师对采购人操作人员和维修人员现场进行设备的应用、保养和维护培训，培训主要内容包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造，日常使用保养与管理，常见故障的维修，使相关人员掌握常规操作规程和各种功能的使用，并能处理简单故障，由此产生的一切支出，由中标供应商负担。 5. 设备保修期内，中标供应商负责对骨科智能导航复位与功能筛选系统进行定期维护保养，每年至少一次，包括设备的安全检查、质量检查，运行状态检查，提供设备维护保养情况书面报告，并承担所发生的一切费用（包括更换零部件费、人工费和差旅费等）。
保修期	从验收合格之日起至少 3 年。
备品备件及耗材等要求	投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，投标人应提供其清单。
合同签订时间	自中标通知书发出之日起 25 日内。
交付和安装	1.供货时间要求：合同签订之日起 30 天内送达交货地点。 2. 交付地点：广西柳州市内采购人院内指定地点。 3. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、响应文件）和签订的合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。

	4. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随附资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。 5. 中标供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。 6. 中标供应商负责货物的卸货、搬运及安装，按照采购人要求将货物搬运至指定地点并由安装技术人员负责安装、组合成套。
付款方式	1. 自合同签订之日起，采购人向中标供应商预付合同总金额 30%的货款，采购人在收到中标供应商开具的真实有效的相应金额的增值税专用发票或普通发票后，原则上在 10 个工作日内支付。 2. 设备验收合格后，采购人收到中标供应商开具的真实有效的相应金额的增值税专用发票或普通发票之日起 3 个月内，采购人向中标供应商支付合同总金额剩余 70%的款项。 3. 履约保证金： 中标供应商在中标通知书发出后 20 日内向采购人缴纳履约保证金，并选择以下两种方式之一提供履约保证金： （1）采用银行、保险机构出具的保函的：中标供应商向采购人提交保证金额为合同总金额 5%的保函（若中标供应商为中型企业须缴纳履约保证金金额：合同金额的 2%；若中标供应商为小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位：免收履约保证金）。出现合同期（自合同签订之日起至保修期结束）延长，导致合同期超出保函期限的，中标供应商应在保函期限届满前办理保函延期，保证合同期结束前保函持续有效。因中标供应商导致合同期延长的，继续提供履约担保所增加的费用由中标供应商承担；非因中标供应商原因导致合同期延长的，继续提供履约担保所增加的费用由采购人承担。因中标供应商未及时办理保函造成的损失由中标供应商承担。 （2）采用银行转账、支票、汇票、本票等非现金方式的：中标供应商向采购人提交保证金额为合同总金额的 5%（若中标供应商为中型企业须缴纳履约保证金金额：合同金额的 2%；若中标供应商为小微企业或监狱企业或残疾人福利性单位：免收履约保证金），从中标供应商的基本账户转账到采购人指定账户，履约保证金在保修期满并对保修期结束前发现的问题完成整改后，中标供应商向采购人提交履约保证金退还申请，采购人在收到申请之日起 5 个工作日内，扣减中标供应商的赔偿金和其他应从中标供应商扣回的款项后，将履约保证金的余额退还给中标供应商。
报价要求	1. 本项目报价须为人民币报价，投标人必须就所投的全部内容作完整唯一总价报价。投标总报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、配套耗材、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、技术服务、

	培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统的一切税金和费用。 2. 本项目投标报价不能超出招标文件所规定最高限价，或者超出采购预算金额，否则投标作无效处理。
验收标准及其他要求	1. 中标供应商交货前应对设备做出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人设备验收和使用的技术条件和依据。 2. 设备到达现场，双方应共同在现场确认包装完好性后，由采购人验货。中标供应商应按采购人安排的时间派人到现场，对货物进行清点交付，并签字确认。若发现货物与装箱单不符，中标供应商负责补齐或收回。 3. 设备安装调试工作完成并运行正常后组织验收，双方人员应共同在场，按照招标技术参数和配置单，国家有关标准或行业标准进行验收工作。设备的各项参数指标及配置达到招标要求，通过临床试用满足采购人技术要求，则双方共同签署设备验收报告，即为设备验收合格。验收工作所发生费用由中标供应商承担。设备有损坏或达不到技术要求的不予验收，相关责任与损失由中标供应商承担。（中标供应商进行验收及签署验收相关文件的人员应具有相应授权） 4. 如果在设备交付使用前因事故造成设备损坏、部件短缺，中标供应商要立即予以更换，不得拒绝和延误，以保证设备顺利安装完成。所造成的费用及其它后果由中标供应商负责。 5. 中标供应商提供不符合招标文件、投标文件和本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。 6. 验收由采购人组织，中标供应商配合进行。对技术复杂的货物，采购人可请国家认定的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。 7. 采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现中标供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。 （1）验收标准：按国家有关规定以及采购人采购文件的质量要求和技术指标、中标供应商的响应文件及承诺与本合同约定标准进行验收；双方如对质量要求和技术指标的约定标准有相互抵触或异议的事项，由采购人在采购文件与响应文件中按质量要求和技术指标比较优胜的原则确定该项的约定标准进行验收； （2）验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，采购人应做出现场记录，或由双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由中标供应商承担，验收期限相应顺延； （3）如货物经中标供应商维修仍不能达到合同约定的质量标准，采购人有权退

	货，并视作中标供应商不能交付货物而须支付违约赔偿金给采购人，采购人还可依法追究中标供应商的其他违约责任。 （4）验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署并加盖采购单位公章，双方各执一份。 8. 货物安装完成后七个工作日内，采购人无故不进行验收工作并已使用货物的，视同已安装调试完成并验收合格。验收合格后由双方签署货物验收单并加盖采购单位公章，双方各执一份。 9. 验收时中标供应商必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告（验收书）；验收费用由中标供应商负责。费用标准参照国家或自治区有关规定执行。若中标供应商不能按时到达，采购人有权开箱检验，并对缺件、损坏做记录，中标供应商应认可并负责解决。 10. 采购人对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向中标供应商提出，中标供应商应自收到采购人书面异议后 7 日内及时予以解决。 11. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采（2015）22 号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库（2016）205 号]规定执行。
产品质量要求	要求投标货物及其所有零部件、配件必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。
二、投标人的履约能力要求表	
质量管理、企业信用要求	1. 中标供应商无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录； 2. 中标供应商无自身原因违约或不恰当履行合同引起的终止、纠纷、争议、仲裁、和诉讼记录； 3. 中标供应商无被责令停业或暂停、取消投标资格，无经济方面犯罪或严重违法记录； 4. 中标供应商无被国家市场监督或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。 5. 中标供应商或投标产品无信用不良而处于禁止或取消投标、采购情形。
能力或者业绩要求	具备履行本项目合同的能力。
三、政策性加分条件	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求。
四、项目其他要求	
其他资料	投标人结合自身能力及本项目采购需求提供以下内容 1. 实施方案。

	2. 售后服务方案及承诺。 3. 投标人或投标产品设备生产厂商具有有效的质量管理体系认证证书。 4. 投标人或投标产品设备生产厂商具有有效的医疗器械质量管理体系认证证书。 5. 自 2022 年 1 月 1 日以来的投标产品销售业绩[以合同签订日期在时间内的合同复印件为准（合同书中内容不得有任何涂改、遮挡，能清晰反映项目的名称、合同标的、签订日期，提供用户名单及联系方式）]。
其他要求	投标人提供的投标产品属于第一类医疗器械管理的须提供产品备案证明复印件并加盖投标人公章（电子签章）；属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明复印件并加盖投标人公章（电子签章），以供评标时核对。
进口产品说明	☐ 本货物____已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。 ☒ 本项目所有标的不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。
偏离认定说明	投标人根据采购需求中技术参数为基准，填写技术偏离表，对于技术偏离表或佐证材料与技术参数不符的，按如下规定认定偏离： 1. 技术偏离表中响应的内容与佐证材料不一致的，以佐证材料为准作为评审依据。 2. 技术偏离表与采购需求中技术参数比较有漏项的，如为实质性参数漏项，视为未响应，投标无效；如为非实质性参数漏项，视为负偏离。 3. 一项技术参数有多条小项要求的，必须全部响应。如只响应部分参数，视为漏项，按照“2”判定。 4. 对于区间涵盖值类技术参数条款，例：“**范围 A~B”指参数需包含“A~B”区段，同时满足下限值更低及上限值更高视为正偏离；满足区间视为无偏离；不满足区间视为负偏离（如有一端负偏离，不管另一端如何，均视为负偏离）。 5. 对于区间任意值参数，例“A≤**≤B”或“**C±D”，满足区间视为无偏离；不满足区间视为负偏离。此类参数不存在正偏离。 6. 对于单边任意参数的要求，例“**≥A”“**A 以上”，若响应为 A，视为无偏离；若响应小于 A，视为负偏离；若响应大于 A，视为正偏离。例“**≤A”“**A 以下”，若响应为 A，视为无偏离；若响应大于 A，视为负偏离；若响应小于 A，视为正偏离。

	7. 如采购需求中技术参数有特殊要求与上述说明不一致的，以特殊要求为准。		
拟采购产品的 医疗器械分类 类别	序号	标的名称	医疗器械分类类别
	1	骨科智能导航复位与功能筛选系统	二类