# 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中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,或者采购需求中带"▲"的条款。
- 3. 采购需求中带"△"号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,作为扣分处理,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、型号或者生产厂家等仅起参考作用,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、型号或者生产厂家等内容替代。
- 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。
  - 7. 序号1(脂肪移植一体机)属于二类或三类医疗器械、

(脂肪移植一体机配套耗材-吸引管)属于二类医疗器械;

序号2(抽脂仪)属于三类医疗器械;

序号	标的名称	数量 及单 位	最 限 (	所属行业	技术参数
1	脂肪移植一体机	1 套	70400	工业	1. 用途:采用高真空,大抽速吸引原理,将体内过剩脂肪吸出体外的医疗设备,在临床上主要应用配合吸脂针及相关管路使用,用于抽吸人体皮下脂肪,大幅度改善局部肥肉堆积,达到塑形、局部减肥的目的,同时抽吸出的脂肪可用于面部、胸部、臀部塑形填充。 2. 工作电压: AC220v±10% 3. 输入功率: ≥950W 4. 控制线路电压: DC24V 5. 噪音: ≤70dB 6. 负压范围: -0. 092MPa~0MPa(可调) 7. 抽吸流量: 0-130L/Min(可调) 8. 正压范围: 0MPa~0. 8MPa(可调) △9. 振动频率: 600 次/分±60 次/分

					△10. 振动幅度: 6mm±0.6mm
					11. 电机转速:0~300r/M
					12. 肿胀液流量: 0~450m1/ M
					△13. 运转方向: 正反转一键转换
					△14. 纳米脂肪制备时间: 50ML 制备时间≤130S
					△15. 细化脂肪颗粒制备时间: 50ML 制备时间≤70S
					16. 脂肪胶制备时间: 10ML 制备时间≤2 分钟
					▲15. 配置清单
					(1)控制部分【操作主机(微电脑控制)1套,注水泵(内
					置)1套,试验管1套】
					(2) 吸脂部分:【气动手柄2套,正压泵(内置)1套,气
					阀脚踏1个,一次性使用吸引管4包,输送导引器(切口保
					护器)10 个】。
					(3) 负压吸引部分(储脂桶 4000ML2 个, 负压连接管 1 套)
					(4)注水部分(注水手柄2个,注水脚踏1个,硅胶管2条,
					水坠 2 个, 硅胶垫 22 个, 吸脂针 8 支)
					(5)移植部分控制系统+回注枪1套、轮转式切片机1套,
					移植针 2 支,转换器 1 个,静置瓶 1 套)
					(6)配套一次性使用吸引管(耗材)≥50套。
					1. 吸引压力: -65kpa~ -98kpa 连续可调
	2 抽脂仪	1套	85000		2. 真空泵: 采用无油真空泵
					3. 抽气速度: ≥120L / min
					4. 蠕动泵注液系统流量范围: Oml/min~510ml/min
					5. 控制及显示方式: 微电脑控制, 数字显示
					6. 面板显示内容: 吸引压力、注液速度
2				工	7. 脂肪吸引头:吸口为品字形,可大面积均匀切割。
				业	8. 吸脂针: 至少包含 2.5、3.0、3.5、4.0、5.0 毫米直径
					9. 操作方式: 脚踏开关一体化, 负压、注液同一模板
					10. 过滤器:外置过滤器,便于观察更换,避免负压系统的
					污染
					11. 正常工作噪声: ≤60db
					12. 输入功率: ≥1000VA
					13. 输入电压: AC220±22V%, 50±1Hz

#### ▲14. 配置清单

- (1) 主机及附件 1 套;
- (2) 吸脂针≥5根;
- (3)整形器械≥2套(每套整形器械包含:①钻取针≥6把;②钛合金弯平台镊≥6把;③燕尾弯平台凹槽拔毛镊≥6把;④加长钛合金弯横纹拔毛镊≥6把;⑤宝石刀片≥6把;⑥钛合金刀柄≥1把;⑦注水针≥3把;⑧注脂针≥2把;⑨抽脂针≥4把;⑩刨针≥2把;⑪试管架≥1个)。

一、商务条款(以下条款为最低要求,若投标时有优于以下条款的其他内容,以最优内容为投标响应。 若负偏离则作为投标无效处理。)

## 基本要求

- 1. 中标供应商提供的设备,必须是全新、完整、未使用过的原装产品,要求供 货时提供生产厂家 6 个月内生产的产品。
- 2. 中标供应商负责设备的包装、运输、装卸、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设备资质证件、中文操作手册、产品合格证明材料、使用说明书及维修手册等资料交给采购人,同时提供全套光盘资料(包括:用户手册和安装程序等)使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。
- 1. 中标供应商须派遣有经验的工程师到采购人单位进行优质的培训服务。对设备的使用、操作、安全事项、校对检定等进行培训,并提供安装使用说明书,以确保采购人能够对设备有足够的了解和熟悉,使相关操作人员会使用及日常保养至熟练应用。培训所需一切费用由中标供应商承担。
- 2. 提供至少 12 个月整机质保 (整机指除去一次性耗材的所有设备部件)。质保期过后的维修收取零配件费;远程服务的,无差旅费用;需要上门服务的,需要收取差旅费 (根据距离明确价格);不需要检测直接更换配件的,无检测费;需要检测报修的,按每台/次收取检测费,并按工时收取工时费;经有偿服务后,所换或维修的部件可享有至少 90 天的保修期限。

### 售后服务要求

- 3. 质保期内设备出现质量问题应及时更换,并承担相关责任;中标供应商提供上门服务。生产厂家需提供24小时服务热线,保修立即响应,24小时紧急维修,48小时普通维修,否则所延误造成的损失由中标供应商承担。如果故障在检修48小时后故障仍无法排除,中标供应商须立即提供不低于故障设备规格型号档次的备用设备供采购人使用,直至故障设备修复。质保期后,中标供应商须提供终身维修服务。定期随访、解决使用过程中的问题。
  - 4. 质量保证: 质保期内开机率: ≥98% (按 365 天计算)。如果质保期内停机

	时间超过 2%,则超出天数按 1:2 加倍延长质保期限;超出 10%(停机故障日/365					
	天×100%≥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。					
	5. 耗材出现不良事件,要求专业技术人员立即响应,24 小时内到达现场,积					
	极响应采购人的处理措施。临近效期1个月的产品中标供应商负责更换,费用包含					
	在投标报价中。 					
学习培训要求	现场培训至熟练应用。					
质保期	从验收合格之日起至少 12 个月。					
备品备件及耗材	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。					
等要求						
	自中标通知书发出之日起 25 日内。					
合同签订时间	1. 签订合同前,中标供应商为代理商且经营第二类医疗器械的须提供经营备					
百円金月刊刊	案证明(根据《医疗器械经营监督管理办法》规定免予经营备案的第二类医疗器械					
	除外), 否则不予签订合同, 并承担给采购人造成的所有损失。					
	1.设备供货时间要求:签订合同之日起30个日历日内送到采购人指定地点并					
	安装调试至正常使用。					
	2.耗材供货时间要求:签订合同之日起接到采购订单7个日历日内送到采购人					
	指定地点并验收合格。					
	3. 供货地点: 广西柳州市内采购人院内指定地点。					
	4. 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					
供货和安装	的货物,采购人有权拒绝接收。					
	5. 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。					
	   6. 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。					
	   7. 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。					
	1.设备到货安装调试验收合格后支付合同款 100%。付款前中标人开具真实、					
	   准确、有效的发票给采购人,采购人在收到发票后 10 个工作日内支付。(若中标人					
	   提供的产品为中小微企业制造,资金支付则按国家相关政策执行)					
付款方式	   2.耗材按实际采购量月结。					
	   注:设备款因采购人使用的是财政资金,合同前款规定的付款时间为采购人向					
	   政府采购支付部门提出办理财政支付申请手续的时间(不含政府财政支付部门审核					
	A STATE OF THE PARTY OF THE PAR					

	的时间),采购人在规定时间内提出支付申请手续后即视为采购人已经按期支付。							
	资金到账时间以财政部门资金审批进度为准,若有其它特殊情况,由双方共同协商。							
	1. 本标项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、备品备件、耗							
   报价要求	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							
1以历安水	服务、培训、维修保养、验收、接入采购人 HIS、PACS 等系统等一切税金和费用。							
	2. 本标项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。							
	1. 以招标文件参数为依据,满足使用需求为原则,由采购人组织相关部门组成							
	验收小组对货物技术性能进行验收,货物参数是否符合招标文件参数要求以实际验							
	收结果为准。							
	2. 技术性能资料涵盖招标文件技术参数,投标文件技术响应表及配置清单等。							
	   3. 货物技术参数及配置清单必须与投标文件相符合,如出现不一致,以技术参							
	数响应表响应内容为准。							
	4. 验收小组依据投标文件技术参数响应表逐条进行验收,对于货物技术参数与							
	   投标文件技术参数响应不符的,作如下处理:							
	4.1货物技术参数与投标文件参数比较有漏项的,在评审过程中未被发现的,							
	以不实质响应要求处理;							
	4.2货物实际是负偏离的参数,在投标文件中标明是无偏离或正偏离,在评审							
	   过程中未被发现的,以虚假响应处理;							
验收标准及其他	4.3 货物实际是无偏离参数,技术响应表中标明是正偏离,在评审过程中未被							
要求	发现的,以虚假响应处理;							
	4.4货物响应表是正偏离参数,验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围,							
	以虚假响应处理。							
	中标后,采购人在货物验收环节发现设备的技术参数指标达不到投标文件中技							
	   术参数响应的内容,属虚假响应行为,采购人将有权终止合同、拒收货物,并追究							
	   中标供应商违约责任,中标供应商须赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面							
	   损失,同时视情形将违约情况上报监督管理部门。							
	5. 中标供应商需负责安装、调试,并培训采购人的使用操作人员,直到设备运							
	   行符合技术要求,采购人方可验收。							
	6. 采购人组织验收,中标供应商必须到场配合,验收合格后双方在验收记录上							
	   签字确认。							
	7. 中标供应商交付前须作出全面检查并对验收材料进行整理列出清单,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。

- 8. 采购人对中标供应商所交货物依照招标文件的技术规格要求和国家(设备制造国)有关标准进行现场抽样验收,性能达到技术要求的,给予签收。不合格的不予签收,后果由中标供应商负责。
- 9. 中标供应商应在货到指定地点后尽快安装调试完毕,安装调试完毕之日起 30 个工作日内验收完毕,并作出验收结果报告。验收时中标供应商必须在现场。
- 10. 配套耗材:根据《医疗器械监督管理条例》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证,进行品名、规格、型号、生产厂家、批号(生产批号、灭菌批号)、有效期、产品注册证号、数量及出厂质量检验合格报告单等项目进行核对,如是冷链试剂,应按照说明书的运输要求查验其冷链记录及冷链交接单,核对无误后,记录验收结果并签字。

#### 产品质量要求

要求投标货物及其所有零部件、配件、耗材必须是符合国家有关质量和安全强制要求和标准的产品。

# 其他要求

1. 如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该设备、配附件、耗材有效的备案证明复印件并加盖投标人电子签章;属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件、耗材具有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电子签章,以供评标时核对。

- 2. 如投标人提供货物的输出结果以报告形式呈现,供应商承担接入采购人信息 系统所产生的所有费用。
  - 3. 耗材的配送须通过采购人的 SPD 平台集中配送。
- 4. 中标供应商须对试剂耗材的最终报价进行承诺(格式自拟),承诺可在广西 药品和医用耗材招采管理系统进行网上议价及下单采购,或在投标文件提供广西药 品和医用耗材招采管理系统试剂耗材挂网截图。如采购人后期无法按最终报价进行 网采,将以虚假应标进行处理,并将供应商纳入黑名单。

#### 进口产品说明

本标项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。

#### 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	具备履行本标项合同的能力。						
要求							
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							
	投标人结合自身能力及本标项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。						
其他资料	3. 投标人或核心产品生产厂商具有的医疗器械质量管理体系认证证书。						
<b>共祀贞科</b>	4. 投标人或核心产品生产厂商具有的质量管理体系认证证书。						
	5. 核心产品自 2022 年 1 月 1 日以来的销售业绩[以合同签订日期在时间内的合						
	同原件扫描件为准(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、						
	合同标的信息、签订日期,提供用户名单及联系方式)]。						
核心产品	序号1(脂肪移植一体机)为核心产品						