

第三章 采购需求

采购项目技术规格、参数及要求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本竞争性谈判采购文件所称中小企业是符合《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，供应商必须在响应文件中提供所竞标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商电子签章），否则响应文件按无效处理。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 评审程序和评定成交的标准”。

（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，供应商在响应文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的响应产品，并在响应文件（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，响应文件按无效处理。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. 谈判文件采购需求中标记“▲”的为实质性要求，响应文件必须满足或优于，否则，响应文件将被视为无效。

3. 采购需求中出现的品牌、型号或者生产供应商仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产供应商的情形。供应商可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产供应商替代。

4. 供应商应根据自身实际情况如实响应谈判文件，对谈判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。

5. 供应商必须自行为其竞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。

采购预算：400000.00 元

序号	标的的名称	数量及单位	所属行业	技术要求
1	脊柱内窥镜手术系统	1 套	工业	一、椎间孔镜 高清，蓝宝石镜面。满足经腰椎椎间孔及椎板间入路，视向角 30 度，视场角 >80 度，外径 6.3mm，工作通道 ≥3.7mm. 工作长度 181mm，两个进出水口。 二、椎间孔镜手术器械 1、定位针 1 支，金属材质可重复消毒使用，带针芯，工作长度 ≥ 200mm，内径 ≥1.0mm，外径 1.6mm 2、定位引导器 1 根，直径 0.8mm，长度≥ 400mm 3、骨科导向器 1 根，直径 1.0mm，长度≥ 450mm 4、定位引导器 1 根，直径 1.5mm，长度≥ 400mm 5、四级扩张管 1 个，长度 235mm，外径 3.2mm，内径 1.6mm 6、四级扩张管 1 个，长度 210mm，外径 5.0mm，内径 3.3mm 7、四级扩张管 1 个，长度 190mm，外径 6.4mm，内径 5.1mm 8、四级扩张管 1 个，长度 175mm，外径 7.5mm，内径 6.5mm 9、扩张管 1 个，铅笔型单孔扩张器，长度 230mm，外径 6.4mm 10、径向直视环锯：径向可视环锯 1 个，带有径向刀的全程直视径向环锯，注册附表须有径向可视环锯名称，外径 7.5mm，内径 6.5mm，工作长度 170mm，头端具有径向切削锯齿和圆周切削锯齿，径向刃中间有能通过 1.0mm 导丝的导向孔，径向刃切削锯齿按照安全倒角设计，内镜下可全程实时观察锯齿工作区前端手术视野 11、直视定位导杆：定位导杆 1 个，镜下直视定位，无需透视，固定型，工作长度 320mm，直径 2.2mm 12、定位导杆 1 个，镜下直视定位，无需透视，安全型，工作长度 320mm，直径 2.2mm 13、导杆套管 1 个，镜下直视定位，无需透视，长度 305mm, 直径 3.0mm 14、环锯保护套管 1 个，内径 7.6mm，外径 8.5mm，长度 150mm 15、环锯 1 个，外径 7.5mm，内径 6.5mm，工作长度 170mm 16、工作套管 1 个，斜口 45°，外径 7.5mm，内径 6.5mm，工作长度 17、工作套管 1 个，配合椎间孔镜使用，舌口 30°，外径 7.5mm，内径 6.5 mm，工作长度 165mm 18、套管钻 1 个，外径 7.5mm，套管前端开口背侧和下端圆周 3mm

			均带有竖齿，带齿端管径 8.7mm；可插入配套内窥镜，长度 180mm 19、神经剥离子 1 根，长度 370mm，直径 3.0mm 20、神经拉钩 1 根，长度 370mm，直径 3.0mm（L 型） 21、直径 3.0mm，长度 350mm，前端带有小凹槽凿状 22、镜下环锯 1 个，配套有去骨顶杆，外径 3.5mm，内径 2.5mm，长度 355mm 23、髓核钳 1 把，小直髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm 带过载保护 24、髓核钳 1 把，大直髓核钳，直径 3.0mm，长度 330mm 带过载保护 25、髓核钳 1 把，上翘 45 度髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm 带过载保护 26、髓核钳 1 把，弹簧髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm 27、咬切钳 1 把，钳口上翘 10°，直径 2.5mm，长度 330mm 28、椎板咬骨钳钳杆 1 把，咬骨钳角度 45°，直径≤ 3.5mm，360° 旋转调节，工作长度 330mm 29、椎板咬骨钳钳杆 1 把，咬骨钳角度 45°，直径≤ 2.0mm，360° 旋转调节，工作长度 330mm 三、射频离子手术设备 1、电源：AC220V±10%，50Hz±1Hz 2、工作温度：40-70℃ 3、具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能 4、具有内镜下切割消融和止血功能，通过国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准的检测。 5、设备注册证必须是国家药品监督管理局批准的三类医疗器械注册证 6、主机具备自动保护装置：主机内部的电路系统能够连续监控能量输出，并且在出现瞬间峰值电流时自动暂停能量输出。当刀头回复到安全距离后，又会自动持续工作。 7、部分刀头在使用时具备工作时间提示音 8、时间可控制在 500 毫秒内，热损伤深度≤0.5mm 9、具有 ABLATE（消融切割）、COAG（凝固止血）两种工作模式：等离子消融切割：多档可调；等离子凝固止血：多档可调。 10、具有温控反馈技术：能够将刀头尖端等离子体薄层的状态和靶点细胞的特点，自动实时优化输出功率，以确保刀头在尽可能的低温度下稳定而高效的工作。
--	--	--	--

			11、智能识别、简易化：设备能自动识别刀头、脚踏开关、电源线，同时在设备上具有相应的显示及提示；能根据不同的临床需求及不同的刀头自动默认能量大小。 12、电极采用双极或多极设计，无需接负极板使用，安全可靠 13、可选配脚踏开关：脚踏开关能够通过脚踏轻松实现 ABLTE 和 COAG 的档位调节，不需要来回折返按主机档位调节按钮。 14、智能记忆电极常用参数，方便下次使用 15、故障报警提示功能 16、输出正常提示功能，主机音量大小可调节 17、同一设备可应用于：脊柱外科、关节外科以及疼痛科开展相关手术治疗。如：椎间盘摘除术、双通道椎管减压术、椎间融合术，经皮穿刺低温等离子颈椎、腰椎髓核成型术；肩关节镜手术、膝关节镜手术、髋关节镜等手术治疗。 四、动力系统 1、主机 1.1 微电脑控制平台，恒速驱动控制系统，负载转速误差在±10%范围； 1.2 电机自动识别功能； 1.3 支持开放式手术、后路和侧路微创手术的钻削、铣削、锯切、磨削、刨削处理； 1.4 双动力输出接口； 1.5 彩色液晶屏，触摸式菜单操作界面； 1.6 系统自诊断和保护技术； 1.7 具有刀具识别功能，自动匹配推荐使用参数； 1.8 运行参数可调，脚踏开关具有无级变速控制功能； 1.9 可加挂冷却泵； 1.10 有电气安全设计和 100-240V 宽电压电源设计。 2、脚踏开关 2.1 线缆长≥3.5m, 无级调速，可进行功能切换及注水流量调节； 2.2 ≥ IPX8 防水等级，防滑、防侧翻； 2.3 符合人机工程学设计，减轻脚疲劳； 2.4 坚固结构设计，舒适耐用。 3、微电机 3.1 直流无刷微电机，自动风冷技术，最高转速≥20000r/min, 持续扭矩：≥1.1N·cm，最大功率：≥100W； 3.2 急停时间 < 0.2s；
--	--	--	--

				3.3 快速拔插安装接口，支持磨钻手柄和小骨钻、锯、铣手柄； 3.4 电缆长$\geq 3\text{m}$； 3.5 耐高温压力蒸汽灭菌。 4、磨钻手柄（孔镜） 4.1 外形尺寸：外径$\phi 16\text{mm}$，直角； 4.2 最高转速：$\geq 20000\text{r/min}$，可正反转，低发热、低噪音$\leq 65\text{db}$，最高转速时空载噪音$< 70\text{dB}$； 4.3 磨钻手柄与微电机连接具有锁定功能，同时具有手柄周向调节功能； 5、磨钻头 5.1 适用于骨科或其他外科微创手术中对骨组织的磨削处理 5.2 刀具种类丰富，具有球形、金刚石等形状，部分型号具有保护鞘； 5.3 长度系列：350mm、290mm； 5.4 外刀管直径系列：$\phi 2.5\text{mm}$、$\phi 3.5\text{mm}$、$\phi 4.0\text{mm}$； 6. 磨钻手柄（开放） 6.1 外形尺寸：外径 15mm，具有 Z 型 0°、W 型 21° 两种弯角型号，结合 70mm、95mm、125mm、150mm 4 种有效长度，共 12 种型号可选； 6.2 最低转速 $\geq 10000\text{r/min}$，支持正反转，持续输出扭矩：1A 型 $1.0\text{N}\cdot\text{cm}$，2A 型 $0.5\text{N}\cdot\text{cm}$； 6.3 配磨钻手柄水管附件 MSB-FJ1A/B/C/D，实现注水冷却功能； 6.4 手柄空载噪声$\leq 75\text{dB}$； 6.5 支持高温高压灭菌。 7、磨头 7.1 刀头种类：金刚石球形、不锈钢球形、钨钢球形、不锈钢直刃橡子形、不锈钢斜刃橡子形、不锈钢火柴头形、带护鞘、不锈钢球形 6 种刀头种类； 7.2 刀头直径：$\phi 0.5\sim 10\text{mm}$； 7.3 有效长度 70、95、125、150mm 4 种有效长度； 7.4 一次性和重复性刀具可选，重复性支持高温高压灭菌。 8. UBE 磨钻头 8.1 刀头种类：金刚石球形、金刚石火柴型、金刚石护鞘可调、不锈钢球形、不锈钢球形护鞘可调、不锈钢柱形、不锈钢柱形往复型、不锈钢火柴形 8 种刀头种类； 8.2 刀头直径：$\phi 1.0/2.0/2.5/3.0/3.3/3.5/4.0/4.5/5.0/6.0\text{mm}$
--	--	--	--	---

				m; 8.3 刀具头部: 具有 0~36° 无级变向调节型号、带护鞘磨头型号、护鞘伸出长度可调型号; 8.4 一次性和重复性刀具可选, 重复性支持高温高压灭菌。 五、配置要求 <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>椎间孔镜</td><td>1 个</td></tr><tr><td>2</td><td>定位针, 金属材质可重复消毒使用, 带针芯, 工作长度 ≥200mm, 内径 ≥1.0mm, 外径 1.6mm</td><td>1 支</td></tr><tr><td>3</td><td>定位引导器, 直径 0.8mm, 长度≥ 400mm</td><td>1 根</td></tr><tr><td>4</td><td>骨科导向器, 直径 1.0mm, 长度≥ 450mm</td><td>1 根</td></tr><tr><td>5</td><td>定位引导器, 直径 1.5mm, 长度≥ 400mm</td><td>1 根</td></tr><tr><td>6</td><td>四级扩张管, 长度 235mm, 外径 3.2mm, 内径 1.6mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>7</td><td>四级扩张管, 长度 210mm, 外径 5.0mm, 内径 3.3mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>8</td><td>四级扩张管, 长度 190mm, 外径 6.4mm, 内径 5.1mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>9</td><td>四级扩张管, 长度 175mm, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>10</td><td>扩张管, 铅笔型单孔扩张器, 长度 230mm, 外径 6.4mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>11</td><td>径向直视环锯 径向可视环锯, 带有径向刃的全程直视径向环锯, 注册附表须有径向可视环锯名称, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm, 头端具有径向切削锯齿和圆周切削锯齿, 径向刃中间有能通过 1.0mm 导丝的导向孔, 径向刃切削锯齿按照安全倒角设计, 内镜下可全程实时观察锯齿工作区前端手术视野</td><td>1 个</td></tr><tr><td>12</td><td>直视定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 固定型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>13</td><td>定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 安全型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>14</td><td>导杆套管, 镜下直视定位, 无需透视, 长度 305mm, 直径 3.0mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>15</td><td>环锯保护套管, 内径 7.6mm, 外径 8.5mm, 长度 150mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>16</td><td>环锯, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm</td><td>1 个</td></tr><tr><td>17</td><td>工作套管, 斜口 45° , 外径 7.5mm, 内径 6.5 mm,</td><td>1 个</td></tr></table>	序号	名称	数量	1	椎间孔镜	1 个	2	定位针, 金属材质可重复消毒使用, 带针芯, 工作长度 ≥200mm, 内径 ≥1.0mm, 外径 1.6mm	1 支	3	定位引导器, 直径 0.8mm, 长度≥ 400mm	1 根	4	骨科导向器, 直径 1.0mm, 长度≥ 450mm	1 根	5	定位引导器, 直径 1.5mm, 长度≥ 400mm	1 根	6	四级扩张管, 长度 235mm, 外径 3.2mm, 内径 1.6mm	1 个	7	四级扩张管, 长度 210mm, 外径 5.0mm, 内径 3.3mm	1 个	8	四级扩张管, 长度 190mm, 外径 6.4mm, 内径 5.1mm	1 个	9	四级扩张管, 长度 175mm, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm	1 个	10	扩张管, 铅笔型单孔扩张器, 长度 230mm, 外径 6.4mm	1 个	11	径向直视环锯 径向可视环锯, 带有径向刃的全程直视径向环锯, 注册附表须有径向可视环锯名称, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm, 头端具有径向切削锯齿和圆周切削锯齿, 径向刃中间有能通过 1.0mm 导丝的导向孔, 径向刃切削锯齿按照安全倒角设计, 内镜下可全程实时观察锯齿工作区前端手术视野	1 个	12	直视定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 固定型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm	1 个	13	定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 安全型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm	1 个	14	导杆套管, 镜下直视定位, 无需透视, 长度 305mm, 直径 3.0mm	1 个	15	环锯保护套管, 内径 7.6mm, 外径 8.5mm, 长度 150mm	1 个	16	环锯, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm	1 个	17	工作套管, 斜口 45° , 外径 7.5mm, 内径 6.5 mm,	1 个
序号	名称	数量																																																								
1	椎间孔镜	1 个																																																								
2	定位针, 金属材质可重复消毒使用, 带针芯, 工作长度 ≥200mm, 内径 ≥1.0mm, 外径 1.6mm	1 支																																																								
3	定位引导器, 直径 0.8mm, 长度≥ 400mm	1 根																																																								
4	骨科导向器, 直径 1.0mm, 长度≥ 450mm	1 根																																																								
5	定位引导器, 直径 1.5mm, 长度≥ 400mm	1 根																																																								
6	四级扩张管, 长度 235mm, 外径 3.2mm, 内径 1.6mm	1 个																																																								
7	四级扩张管, 长度 210mm, 外径 5.0mm, 内径 3.3mm	1 个																																																								
8	四级扩张管, 长度 190mm, 外径 6.4mm, 内径 5.1mm	1 个																																																								
9	四级扩张管, 长度 175mm, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm	1 个																																																								
10	扩张管, 铅笔型单孔扩张器, 长度 230mm, 外径 6.4mm	1 个																																																								
11	径向直视环锯 径向可视环锯, 带有径向刃的全程直视径向环锯, 注册附表须有径向可视环锯名称, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm, 头端具有径向切削锯齿和圆周切削锯齿, 径向刃中间有能通过 1.0mm 导丝的导向孔, 径向刃切削锯齿按照安全倒角设计, 内镜下可全程实时观察锯齿工作区前端手术视野	1 个																																																								
12	直视定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 固定型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm	1 个																																																								
13	定位导杆, 镜下直视定位, 无需透视, 安全型, 工作长度 320mm, 直径 2.2mm	1 个																																																								
14	导杆套管, 镜下直视定位, 无需透视, 长度 305mm, 直径 3.0mm	1 个																																																								
15	环锯保护套管, 内径 7.6mm, 外径 8.5mm, 长度 150mm	1 个																																																								
16	环锯, 外径 7.5mm, 内径 6.5mm, 工作长度 170mm	1 个																																																								
17	工作套管, 斜口 45° , 外径 7.5mm, 内径 6.5 mm,	1 个																																																								

					工作长度	
				18	工作套管，配合椎间孔镜使用，舌口 30°，外径 7.5mm，内径 6.5 mm，工作长度 165mm	1 个
				19	套管钻，外径 7.5mm，套管前端开口背侧和下端圆周 3mm 均带有竖齿，带齿端管径 8.7mm；可插入配套内窥镜，长度 180mm	1 个
				20	神经剥离子，长度 370mm，直径 3.0mm	1 根
				21	神经拉钩，长度 370mm，直径 3.0mm（L 型）	1 根
				22	直径 3.0mm，长度 350mm，前端带有小凹槽凿状	1 根
				23	镜下环锯，配套有去骨顶杆，外径 3.5mm，内径 2.5mm，长度 355mm	1 个
				24	髓核钳，小直髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm 带过载保护	1 把
				25	髓核钳，大直髓核钳，直径 3.0mm，长度 330mm 带过载保护	1 把
				26	髓核钳，上翘 45 度髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm 带过载保护	1 把
				27	髓核钳，弹簧髓核钳，直径 2.5mm，长度 330mm	1 把
				28	咬切钳，钳口上翘 10°，直径 2.5mm，长度 330mm	1 把
				29	椎板咬骨钳钳杆，咬骨钳角度 45°，直径≤3.5mm，360° 旋转调节，工作长度 330mm	1 把
				30	椎板咬骨钳钳杆，咬骨钳角度 45°，直径≤2.0mm，360° 旋转调节，工作长度 330mm	1 把
				31	射频主机	1 个
				32	脚踏开关	1 个
				33	手术动力主机	1 个
				34	脚踏开关	1 个
				35	脊柱磨手柄	1 个
				36	微电机	1 个
				37	磨钻手柄	1 个
				38	一次性无菌微创脊柱钻头	1 个
				39	一次性无菌微创脊柱变向磨钻头	1 个
				40	开放的钻头球头 Φ2.5mm	1 个
				41	开放的钻头球头 Φ3.5mm	1 个
				42	开放的钻头球头 Φ4.0mm	1 个

				43	开放的金刚头 $\phi 2.5\text{mm}$	1 个
				44	开放的金刚头 $\phi 3.5\text{mm}$	1 个
				45	开放的金刚头 $\phi 4.0\text{mm}$	1 个
以上涉及设备性能及配置评审的相关参数均需添加到采购合同内，且采购人有权要求对现场货物的部件的品牌及产地进行各种甄别方式（如第三方商检）。如甄别结果与合同内一致的，甄别的费用由采购人负责，如果甄别的结果与合同不一致的，甄别的费用由成交供应商负责，且成交供应商需赔偿采购人由此产生的所有损失，并承担相应的法律责任。						

▲二、商务要求	
交付时间和地点	1、交付时间：自签订合同之日起 30 日内，完成供货、安装调试、人员培训及试运行，并通过验收。 2、交付地点：靖西市中医医院内采购人指定地点。 3、货物交接要求：安装验收合格后视为交货，在交货前的运输、仓储、装卸、搬运、保管等由成交人负责，并承担相关责任。
合同签订时间	自成交通知书发出之日起 25 日内
付款方式	采购人、供应商双方签订合同后 10 个工作日内，采购人支付合同总金额的 30% 预付款给供应商；待货物到货安装调试并验收合格交付使用后 15 个工作日内支付到 97%；设备正常运行一年后 15 个工作日内无息一次性支付余款。（请款时供应商需开具等额增值税发票）
售后服务	1. 成交人负责送货上门、所有货物应是全新、未用过的产品，终身维护。按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。质保期内出现故障（其中人为破坏不计算在内），需派出技术人员负责上门服务、维修、更换配件，不得收取任何费用。响应文件中必须承诺质保期满后提供的技术支持和维护，费用收取方案。 2. 售后服务费用包含在报价中，售后服务内容如下： （1）响应文件中必须承诺设备验收合格后负责对采购人的使用人员（1~2 名）进行操作技术及相关知识培训，并负责承担一切费用。 （2）竞标时响应文件中须提供售后服务承诺书（可包含：明确质保期、明确保修期、负责升级、故障响应时间、培训内容、售后服务技术人员名单和联系方式、不定期走访用户及对设备维修，不能正常使用的提供备用机，了解用户的使用情况、保修期外零配件若损坏，提供零配件优惠服务方案等）。 （3）接到故障通知 1 小时内响应，一般问题在 2 小时内通过远程方式解决；遇到大的问题，在接到报修通知后 8 小时内派技术人员到达现场维修，24 小时内处理完毕。

	质保期内定期（每半年）对设备进行保养和维护，其中产生的费用由成交人承担；提供终身维护和保养服务（请提供技术援助电话和售后服务电话），定期对用户进行回访。技术支持：包括即时回答提出的问题； （4）设备校准要求：在设备使用寿命期内，每年为所提供的设备进行校准 1 次，其产生的费用由供应商承担，并出具校准质量检测报告。 （5）其余按厂家承诺。
售后技术服务要求	（一）验收时提供完整的应用中文操作说明书、维修手册和详细技术参数手册及其它相关技术资料，一式二份；提供正版软件光盘。 （二）1. 设备制造商授权的技术人员到现场负责进行安装调试设备，确保设备技术指标验收合格，并在用户单位院内指定地点负责培训操作人员。 2. 要求与采购人信息网络数据互联互通，与采购人信息系统连接所产生的费用由成交人自行承担。 （三）生产厂家为用户提供产品终身技术支持、技术服务。 （四）培训条款： 由生产厂家为用户提供使用技术培训，使用培训为验收要件之一，没有经过培训，视为没能完成验收。 1. 培训对象：使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式： （1）现场使用培训：安装调试结束后，成交人培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作，保证教会使用人员能正确使用设备 （2）集中授课：生产厂家培训项目使用专门讲义进行授课，并进行考核考试。 3. 培训内容： ①设备的结构及功能特点。 ②设备的操作规定程序。 ③设备的正确使用方法。 ④设备的日常维护方法。 ⑤设备的使用安全注意事项。 ⑥设备的简单故障处理及报修程序。 ⑦厂方认为其他必须传授的内容。 4. 培训的验收：培训结束，必须提供相关资料交采购人的设备科确认： （1）现场培训只要求填写相关登记表。 （2）集中授课必须有使用科室相关培训人员签到表、讲义（课件）、考核成绩资料。 （五）质保期及保持内容（起算时间为自安装验收合格之日起）： 1. 质保期：整机负责质保不少于 12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的质保期）。 2. 保持内容：质保期内保证设备的合法性使用，国家强制检测由成交人负责，质保期内的质量责任由成交人承担；由于设备质量造成的安全事故由成交人承担；质保期内设备出现严重故障（不能正常工作一个星期及以上）小于三次，否则做出接受

	退货处理的承诺。 （六）保修期及内容（起算时间为自安装验收合格之日起）： 1. 保修期：整机负责维修不少于 12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期）。 2. 保修内容：保修期内出现故障，需派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用，保修期外发生维修只收材料成本费；软件终身负责升级并负责升级费用。 3. 如果成交人提供保修期>12 个月（且不低于项目要求及技术需求中要求的保修期），竞标时必须特别提出声明，评标时以正偏离评定，合同按成交人提供的保修期执行。
产品质量要求	要求竞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。
竞标报价	1. 竞标报价以人民币结算。 2. 竞标报价是履行合同的最终价格，包括竞标货物（包括备品备件、专用工具等）的价格（包括已在中国境内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或者货架交货价），竞标货物运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术服务、培训和竞争性谈判文件要求提供的所有伴随服务、工程等费用和税费。 3. 备品备件及耗材等要求：设备安装时所需的备品备件及耗材由成交人负责提供。 4. 本项目验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担。供应商报价时应考虑相关费用。
三、与实现项目目标相关的其他要求	
1. 竞标人可于响应文件中自行考虑是否提供项目实施方案（可包含但不限于：对本项目系统总体要求的理解，包括：功能说明、性能指标及设备选型说明（质量、性能、价格、外观、体积等方面进行比较和选择的理由及过程）、设备对接方案、对项目需求分析、针对本项目配备的实施团队、组织管理措施、详细的交货保证措施、安全措施、项目组织安排、建议的安装、调试、验收方法或方案等）； 2. 竞标人可于响应文件中自行考虑是否提供项目应急处理预案（可包含但不限于：突发情况的人员安排、保障解决问题、解决方案、应急组织机构、提供替代品或配件方案、有具体的解决办法和措施保障，规范及方案、进度及目标、预期达到的效果、管理、组织协调、实施细则等）； ▲3. 竞标人竞标时响应文件中必须列出其所投产品的品牌、型号、生产厂家、产地及竞标产品的详细技术参数、技术性能。	
<u>▲竞标时响应文件中必须提供所竞标产品属于 2 类、3 类医疗器械的医疗器械注册证复印件（加盖供应商单位公章）</u>	

▲厂家授权：货物必须能够提供厂家（或授权代理商）出具的授权书复印件（供货时必须提供或如有竞标时响应文件中提供）【如果是代理公司授权给竞标供应商的，必须同时提供生产厂家给代理公司的授权书复印件，代理公司才能给竞标供应商的授权（授权链不能中断）】保证货物正品及售后服务，否则报政府采购监督管理部门处理。	
进口产品说明	本项目不接受进口产品（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）参与竞标，如有此类产品参与竞标的做无效竞标处理。
管理体系、信用要求	无要求
能力或业绩要求	无要求
四、验收标准	
▲验收标准：符合现行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范	
验收条款： 验收方法及方案：靖西市中医医院院内指定地点验收，由采购人及成交人双方验收 ▲验收条件及标准： （一）设备验收合格后方可交付投入使用。 （二）验收工作由采购人的设备科技技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的验收小组（验收组长为设备使用科室的负责人）与供应商负责安装的技术人员严格按照采购人的《医疗验收安装验收合格书》标明的内容及技术参数表逐条进行验收。 （三）验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合招标参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与招标参数不符。 （四）验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须采购人与供应商双方验收人员签字）。 （五）设备相关资料由采购人档案室接收，并建立设备档案： 1. 开箱验收：在采购人的设备科技技术员、供应商人员、使用科室负责人在场的情况下，才允许开箱。 （1）开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。 （2）开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并做无条件更换处理。 2. 资料接收：以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档： （1）设备的合法性证明材料： ①提供设备的生产许可证明材料（适用于国产品牌）： A. 具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 B. 具有特种设备属性的设备：特种设备生产许可复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 C. 具有计量仪器属性的设备：制造计量器具许可证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。 ②提供设备生产合格证明 A. 出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份	

B. 特种设备检验合格证：原件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备整机）

C. 特种设备所用材料合格证明：复印件及 PDF 文档各 1 份（指特种设备所用的配件）

③医疗器械市场监管合法证明材料

A. 医疗器械注册证（含注册登记表）（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）复印件 1 件及 PDF 文档 1 份。

B. 进口产品（竞标产品为进口产品时提供，国产不须提供）：海关进货单复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

（2）经销商的合法性证明材料：

①营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。

②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供，非医疗器械不需提供）。

③生产厂给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：供货时必须提供或如有竞标时响应文件中提供）。

（3）设备随机资料：

①纸质使用说明书一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版，一份复印件，但原版必须存放档案室，PDF 文档交采购人的设备科存储于管理系统。

②电路图、其他技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其他电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放采购人档案室。

③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及 PDF 文档各 1 份。

④设备装箱单、配置清单。

⑤每台设备 1 份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。

⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致

（六）技术性能验收：

1. 以招标参数为依据，以满足使用要求为原则，验收由设备使用科室人员负责，竞标参数是否符合招标参数要求以验收实际结果为准。

2. 验收前由采购人的设备科负责向验收小组提供采购技术参数、响应表及设备清单。

3. 设备清单必须与招标参数相符合，如有出入，以竞争性谈判文件中的招标参数为准。

4. 验收必须以招标参数为基准，对竞标响应的技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理：

（1）技术要求偏离表与招标参数比较有漏项的，以不实质响应采购要求论处。

（2）实际是负偏离的参数，响应表中标明负偏离，经评标仍然成交的，说明不影响设备质量、使用与档次，验收时以负偏离验收，设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的，以不实质响应采购要求论处。

（3）实际是负偏离的参数，在响应文件中标明是无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

（4）实际是无偏离参数，响应表中标明是正偏离，以虚假应标论处。

（5）实际是正偏离参数，但验收时并没有达到响应表中标明的正偏离幅度，以虚假应标论处。

（6）备用功能。是指设备主机具备相应的功能，但需要增加相应的软件硬件配件才能实现，除非

需要在使用的期限内升级，本次采购中不设“备用功能”参数，需要这种功能时，竞争性谈判文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收，以证明设备确实具备相关功能，验收完成后相关部件供应商带回，如果拒绝携带相关部件验收，以虚假应标论处。

(7) 对于竞争性谈判文件只要求具备的功能或性能，但竞争性谈判文件没有详细标明硬件配置参数，同时竞争性谈判文件也没有注明“备用功能”字样，供应商必须无条件配齐相关软件硬件后，予以接受，凡出现“可配”等不明确意义字样，处理原则是“可配可不配的必须配”，不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配，必须加钱另买”为由要求采购人额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置，以虚假应标论处。

(8) 对于以招标参数不同的参数概念，应标时出现张冠李戴现象，如以“速度”参数响应“长度”参数等，按虚假应标论处。

(9) 替代技术或同类技术，指用另一种与竞标参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与招标参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与招标参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

(10) 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到采购人有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

(11) 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部分指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

(12) 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为 x-y,”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

(13) 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间 a-b 内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

(14) 指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

(15) 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有表明，供应商也必须提供，不能以招标参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使竞争性谈判文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为由拒绝提供电池）。

5. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行两个工作日，没有出现异常者，为合格。

(七) 对于《验收条件及标准》第（六）条《技术性能验收》第 4 点“验收必须以招标参数为基准，对竞标响应的技术要求偏离表逐条进行验收，对于技术要求偏离表与采购技术参数不符的，作如下处理”第（3）、（4）、（5）、（8）、（9）、（10）、（11）、（12）款的情形，采购人在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍

写正偏离，作为提供虚假文件并报政府采购监督管理部门处理。

（八）设备符合下列情形的，不予接收。

1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。
2. 带▲号的参数，必须 100%满足，验收中发现不实质响应采购要求，不予接收。
3. 对于标准功能或者常规操作所必需的软硬件配置，设备安全必需的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使招标参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。
4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。
5. 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。

（九）设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在采购人任何场地，无条件搬走。

（十）培训条款验收：按商务要求培训内容执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟悉掌握机器性能及操作。

（十一）验收合格书签署：设备经供应商安装人员、采购人的设备科工程技术人员、档案室工作人员、使用科室验收人员认为合格并全部签署验收合格书后，验收合格书生效。

（十二）验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。

（十三）设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由供应商负责。

（十四）如竞标响应条件与本竞争性谈判文件验收条款有冲突的造成无法验收的，将报政府采购监督管理部门处理。