

采购需求

说明:

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》第二条规定。按照《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》(财库〔2014〕68号)之规定,监狱企业视同小型、微型企业。按照《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》(财库〔2017〕141号)之规定,残疾人福利性单位视同小型、微型企业。

2. 根据财库〔2019〕9号及财库〔2019〕19号文件规定,台式计算机,便携式计算机、平板式微型计算机,激光打印机,针式打印机,液晶显示器,制冷压缩机(冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组),空调机组[多联式空调(热泵)机组(制冷量>14000W),单元式空气调节机(制冷量>14000W)],专用制冷、空调设备(机房空调),镇流器(管型荧光灯镇流器),空调机[房间空气调节器、多联式空调(热泵)机组(制冷量≤14000W)、单元式空气调节机(制冷量≤14000W)],电热水器,普通照明用双端荧光灯,电视设备[普通电视设备(电视机)],视频设备(视频监控设备、监视器),便器(坐便器、蹲便器、小便器),水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目,属于政府强制采购节能产品。若采购货物属于以上品目清单的产品时,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中提供由国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的节能产品认证证书复印件[加盖投标人电子公章],否则相应投标无效。

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,投标人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(查询方式:网站首页→网信政务→网络产品和服务安全认证和安全检测结果发布),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。

4. 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)参与投标,如有此类产品参与投标的做投标无效处理。

5. 供应商必须自行为其投标产品侵犯其他供应商或专利人的专利成果承担相应法律责任;同时,具有产品专利的供应商应在其投标文件中提供与其自有产品专利相关的有效证明材料,否则,不能就其产品的专利

在本项目投标过程中被侵权问题提出异议。

6. 招标文件中所要求提供的证明材料，如为英文文本的请同时提供中文译本。

7. 采购需求具有国家或其他强制性标准、规范等要求的，投标文件中必须提供相关强制性认证资料，否则投标无效。

8. 本采购需求中技术要求所使用的标准或应用标准如与投标人所执行的标准不一致时，按最新标准或较高标准执行。

9. 本项目标注“△”号的技术参数为重要技术参数，须提供所投产品的技术性能资料（中文版技术白皮书或产品使用说明书或产品彩页或第三方检测报告等证明材料）佐证，否则视为负偏离。

序号	标的名称	数量及单位	技术参数要求	所属行业
1	射频消融仪及配套耗材	1 批	1. 设备由射频主机、蠕动泵、电源线、射频电极包和应用软件等组成，系统具备自动监测病人阻抗功能，可识别连接附件及射频针的类型，自动进入相应专用治疗模式；可以连接注水型和水循环型射频消融针。 2. 射频输出模式包括连续模式（移动消融）、固定消融模式、精准温控消融模式、阻抗控制模式和专用针道消融模式等。其中阻抗模式采用脉冲射频发生技术，注水电极输出模式则包含温控模式和针道消融专用模式两种，各种消融模式均可显示在射频主机界面上并可通过触摸屏调节。 △3. 射频输出功率在固定消融模式和连续消融模式下调节范围为0-200W（±5%），射频频率：470kHz（±10%），射频主机具有三路射频输出口，支持三路射频能量同步输出实现三针同时同步消融治疗。 4. 主机温度测量范围：15℃～125℃，射频针温控范围：55～100℃。 5. 额定电压：220V AC/240V AC；输入电压范围：200-240V AC/220-260V AC。系统具备宽幅电压适应能力，当电源电压在 198～242V 之间波动时，输出功率相对基准值（220V）的输出偏差变化范围为±20%。 6. 工作频率：50Hz～60Hz，可自动开关电源；最大供电电流：≥4.0Amp，匹配负载：≥50Ω。 7. 可配合腹腔镜手术中操作使用，经皮操作，可在实时影像（B超、CT等）引导下经皮穿刺使用。 8. 配套的水循环射频针和注水型射频针均可直接穿刺。	工业

			(1) 水循环射频针消融工作中无杆温，射频针中空，电极直径：16G、17G、18G。 (2) 注水型射频针消融工作中可通过精准注入生理盐水，控制阻抗过高，实现精准温控，射频针中空，电极直径：16G、17G、18G。 △9. 配套的注水型射频消融针裸露端可调，可任意调节范围为5mm-40mm；配套的水循环射频针能量端固定，消融针裸露端有5mm、7mm、10mm、20mm、30mm多种长度规格可选择，以适用不同的肿瘤部位及契合不同大小的病灶；射频针材质均为医用级不锈钢，针体前端附着特殊防粘连涂层以防止粘连。 10. 射频消融过程中可持续监测和显示阻抗值、显示实时功率和水循环的温度，可显示病灶周围温度。 11. 主机界面显示与操控：主机界面为LCD液晶触摸屏控制，集成实时显示与触控调节功能，可通过触摸屏控制温度、功率及时间参数，能同步进行周围组织的阻抗值监测，具有提示音设置功能；可脚踏控制，液晶屏上具有状态提示和故障报警功能，设有报警提示栏，具有温控方式的专用针道消融模式。 12. 具备功率控制和温度实时控制两种模式，能够在主机屏幕上显示并调节治疗头端的温度，能显示治疗过程中的实际功率大小和实时阻抗值变化；主机能够随时切换功率控制模式、温度控制模式、连续移动式治疗模式、固定点治疗模式等，以达到精准治疗的需要。 13. 主机系统具备严格的安全保护装置：阻抗过低或过高终止，温度过高终止，有冷极状态报警，负极板连接报警，蠕动泵工作状态报警等。 △14. 蠕动泵：蠕动泵转速范围为1-600rpm，支持消融针流量范围0.1~130ml/min，蠕动泵和射频主机之间具有自动通讯功能，射频主机可自动识别当前蠕动循环泵的工作状态并匹配相应转速，可自动识别射频针的型号并匹配相应的转速，并对故障给与提示，具备泵头紧急打开报警和停止功能。 15. 射频主机可支持多针联用模式，智能识别多针联用状态下三个射频通道的实时状态，并智能监测实时消融温度和水循环温度。 16. 脚踏：360°全方位脚踏，IPX8级防水。	
--	--	--	--	--

		17. 具有阻抗控制、连续控制、温度控制和脚踏实时控制等方式。 18. 使用期限：≥5 年。 19. 配置需求： 1) 射频治疗系统主机1 台 2) 蠕动泵1 套 3) 360 度脚踏1 个 4) 台车1 台 5) 软件系统1 套 6) 连接线1 根 20. 配套耗材：<table><tr><td>序号</td><td>耗材名称</td><td>一年用量</td><td>单位</td><td>控制单价（元/套）</td></tr><tr><td>1</td><td>射频电极</td><td>200</td><td>套</td><td>8000</td></tr></table> 21. 除以上采购人要求投标人报价的专用耗材以外，投标人所投设备还需要使用其他专用试剂/耗材的，请投标人按以下表格要求列明清单并进行报价。该部分报价不列入项目投标报价中，可作为采购人后续采购该专用试剂/耗材的依据。 配套专用检测试剂/耗材单价表<table><tr><td>序号</td><td>试剂/耗材名称</td><td>品牌</td><td>规格</td><td>单价（元/片）</td><td>单价（元/盒）</td><td>备注</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	序号	耗材名称	一年用量	单位	控制单价（元/套）	1	射频电极	200	套	8000	序号	试剂/耗材名称	品牌	规格	单价（元/片）	单价（元/盒）	备注							
序号	耗材名称	一年用量	单位	控制单价（元/套）																						
1	射频电极	200	套	8000																						
序号	试剂/耗材名称	品牌	规格	单价（元/片）	单价（元/盒）	备注																				
一、商务条款																										
基本要求	1. 中标供应商提供的产品，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、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：≥98%（按 365 天计算）。如果保修期内停机时间超过 2%（停机故障日/365 日×100%≥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 天×100%≥10%）中标供应商须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. 如设备有配套专机专用耗材/试剂，则提供设备配套耗材/试剂的名称、规格、单位、单价。 7. 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过 1 年）。
售后服务要求	1. 保修期要求：中标供应商对射频消融仪提供至少 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。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。对因采购方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. 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，中标供应商负责对设备进行定期维护保养，每年至少二次，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）。 6. 因市场经济调控，经采购人和供货方双方沟通确认后，可对设备配套医用耗材/试剂的单价进行调整。

交付时间及地点	1. 交付时间：（1）设备自签订合同之日起 30 日内送达交货地点；（2）配套专机专用试剂/耗材按批次供货，采购人可与医疗设备供货商或其指定的有资质的代理商订立专机专用耗材或试剂购销合同。 2. 交付地点：柳州市采购人指定地点。
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%的款项。采购人在收到中标供应商开具的真实有效的相应金额发票后，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。
签订合同日期	自中标通知书发出之日起 25 日内。
包装方式	按产品出厂时的包装。
运输方式	不限。
采购标的验收标准及要求	1. 交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合招标文件和投标文件承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物符合国家官方合格标准。 2. 中标供应商须确保货物为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。 3. 供货时中标供应商应将关键货物的用户手册、保修手册、有关单证资料及配件等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。 4. 采购人按国家有关规定、规范进行验收，必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。鉴定费由中标供应商承担。 5. 中标供应商必须依照招标文件的要求和投标文件的承诺，将设备、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。 6. 采购人对中标供应商提交的货物依据采购（或投标）文件及签订的合同上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合招标文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。 7. 采购人对中标供应商提供的货物验收前，中标供应商需负责安装完毕、培训采购人的使用操作人员并协助采购人一起调试，直到符合招投标文件（或采购、响

	应文件)及签订的合同规定的技术要求,采购人才做最终验收。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。 8. 对技术复杂的货物,采购人可聘请国家认可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,检测费用由中标供应商垫付和承担。 9. 验收时中标供应商代表必须到现场,验收完毕后出具验收结果报告;验收费用由中标供应商承担。 10. 中标供应商对验收结果有异议的,须在验收后五个工作日内以书面形式向采购人提出,采购人自收到中标供应商书面异议后五个工作日内及时予以复核并书面回复最终验收结果。 11. 如中标供应商有下列情况之一的,采购人有权拒绝验收和支付款项,并依照处罚条款作出相应处罚: (1) 提供的货物规格、技术标准、材料未达到其投标文件所承诺的,导致无法通过验收交付使用的; (2) 提供的货物经查证无法得到生产厂家正规售后服务的; (3) 提供的货物未经正规合法经销渠道的; (4) 提供的货物侵犯了第三方合法权益而引发了纠纷或诉讼,导致无法按期交付使用的; (5) 所交的货物品种、型号、规格、质量等不符合投标文件提供的技术数据经实际测试发现不真实的。 (6) 发现所提供的产品有弄虚作假的行为的。 12. 采购人有权委托第三方进行履约验收,履约验收费用由中标供应商支付。投标人在投标报价时自行考虑。
二、项目的特殊要求及说明	
特殊要求	1. 投标人填报投标产品的各项技术参数及技术偏离表时必须真实可靠,如有不实的投标无效。 2. 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(如有)、耗材(如有)有效的备案证明并加盖投标人电子公章,否则投标无效。属于第二类、第三类医疗器械管理的须提供该设备、配附件(如有)、耗材(如有)

		具有国家主管部门颁发的有效整机产品注册证明并加盖投标人电子公章，否则投标无效。		
拟采购产品的医疗器械分 类类别	序号	产品名称	医疗器械分类	
	1	射频消融仪及配套耗材	三类	