**第二章 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，**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所投标产品有效期内的节能产品认证证书复印件（加盖投标人公章），否则投标文件作无效处理**。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 评标方法和评标标准”。

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，但选用的投标产品技术参数及配置必须满足采购要求。

4.投标人必须对投标文件中提供的证明材料和资质文件真实性负责，如出现虚假应标情况，投标人除了应接受有关部门的处罚外，还应依据《中华人民共和国民法典》的相关条款来进行赔偿。

5.投标人应对投标内容所涉及的专利承担法律责任，并负责保护采购人的利益不受任何损害。一切由于文字、商标、技术和软件专利授权引起的法律裁决、诉讼和赔偿费用均由中标人负责。

6.采购标的对应的中小企业划分标准所属行业名称：工业

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标的的名称** | **数量及单位** | **技术参数** | **类别** |
| 1 | 后装治疗机 | 1套 | **采购需求：**1. **设备用途**

**后装治疗机主要用于近距离放射治疗，适用于所有可行近距离治疗的恶性肿瘤，包括根治性放疗和姑息性放疗、止血、止痛等，用于妇科恶性肿瘤的后装治疗，特别是宫颈癌、子宫内膜癌、阴道癌等，也可用于其他恶性肿瘤的近距离治疗，如直肠癌、鼻咽癌、食管癌、肺癌、腹盆腔转移瘤等等。**1. **技术参数及要求**
2. 技术要求

总体要求：新后装机主要用于高剂量率后装近距离治疗。1. 后装治疗主机

2.1基本要求　●2.1.1治疗通道：后装机应具备≥18个治疗通道。2.1.2放射源驻留步长：最小步长≤1mm。2.1.3治疗长度：最小步长1mm时，治疗长度应达到≥350mm。2.1.4治疗导管长度：所有传输导管都为相同标准长度，避免传输管长度混淆。2.1.5具有滑轮，便于移动。2.2放射源2.2.1放射源类型：使用铱192放射源。●2.2.2放射源活度：新放射源的活度应在10Ci±10%的范围。2.2.3放射源传输次数：放射源传输次数≥25000次。2.2.4放射源数量：1颗。2.3放射源驱动系统　●2.3.1放射源到位精度：放射源到位精度应达到≤0.5mm。2.3.2放射源最小步进长度：放射源最小步进长度≤1mm。2.3.3放射源最小治疗半径：源所能通过最小治疗通道半径≤13mm。2.3.4 放射源出源长度≥1200mm2.4辐射漏射●2.4.1装载10居里放射源时，距离机器表面5cm处的剂量当量率≤ 0.01mSv/h。2.5安全性和质量保证要求2.5.1假源线：假源线检测传输导管和施源器连接的通道通畅性。2.5.2传输导管与后装机连接监测：通道分度器时刻监测所有传输导管与后装机的连接。●2.5.3放射源回收系统：应具备采用电池供电直流电机的放射源回收系统。2.5.4放射源放射性污染检测工具：应具备专用源线擦拭工具，用于检测放射性污染。2.5.5放射源到位精度调整：可在控制系统中对放射源到位精度进行调整。2.6治疗控制系统2.6.1基本组成：含控制记录用工作站一台和治疗控制面板一套。●2.6.2控制系统屏幕≥22英寸，操作系统性能相当于Windows7或以上系统。2.6.3控制系统模块：治疗控制系统应该包括治疗、计划管理、维护、报告模块和专门的QA模块。2.6.4用户界面信息2.6.4.1用户界面应可显示患者和系统的信息。2.6.4.2应具备信息显示栏，显示系统状态和提示下一步需要进行的操作。2.6.4.3应具备检查列表，实时显示系统状态和安全连锁信息。2.6.4.4治疗时，彩色动画显示治疗通道、放射源驻留位置和系统状态。2.6.5治疗计划修改和编辑：可方便地修改和编辑计划。2.6.6治疗报告：生成治疗前和治疗后报告。2.6.7治疗计划导入：可支持通过网络导入DICOM治疗计划。2.6.8用户权限管理：可对每个用户单独设置用户权限和密码保护。2.6.9治疗控制面板　●2.6.9.1操控方式：治疗控制面板应采用触控式设计，可动态显示各种控制信息。2.6.9.2报警2.6.9.2.1出现报警状况时显示警报和编码。2.6.9.2.2出现报警状态时具有声音报警。2.6.9.2.3治疗状态显示：治疗过程中，动态显示剩余治疗时间和照射状态。2.7配套工具和设备2.7.1配应急源罐1个。2.7.2配应急钳子和剪刀各1把，用于紧急情况下处理放射源。2.7.3配放射源位置检查尺1个，精确验证放射源到位精度。2.7.4配放射源位置模拟尺1把，用于确定治疗位置以及测量施源器的长度。2.7.5配独立室内辐射监测系统1套。2.7.6配彩色闭路监视系统和对讲系统1套。2.7.7传输管壁挂架：用于放置传输管、转接头、引导丝等附件的壁挂架。1. 近距离治疗计划系统

3.1 工作站：含一台近距离治疗计划工作站及外设。3.1.1操作系统：64位专业版操作系统，Windows10或以上系统。3.1.2 CPU：主频≥3.0GHz，八核CPU或以上。●3.1.3硬盘：固态硬盘2TB及以上。●3.1.4图形加速卡：彩色图形加速卡，显存≥2GB。3.1.5内存：工作站内存配置≥32GB。3.1.6操作界面屏幕≥24英寸。3.1.7配置DVD刻录机。3.2应配置A4幅面彩色激光打印机。3.3应配置不间断电源。3.4提供全新或基于采购人现有系统医科达microSelectronV3后装治疗机升级的近距离治疗计划系统软件，软件至少应具备以下功能：●3.4.1轮廓线勾画和图像融合功能。3.4.2近距离计划工具：应支持不少于2种基于投影图像的二维重建方式；支持基于CT、MR图像的三维重建、三维逆向优化及设计功能。3.4.3应提供至少2种基于不同优化算法的逆向优化工具，通过设置靶区和危及器官的剂量体积限制条件自动优化剂量分布。3.4.4至少1种逆向优化工具可锁定指定的通道，优化过程中锁定通道的驻留位置和驻留时间不会变化。3.4.5应具备计划模板功能。3.4.6应可设置剂量参考点。3.4.7应提供计划评估工具。3.4.8应具备打印输出功能。3.4.9应支持DICOM RT标准，提供DICOM输入和输出接口。1. 提供4套医生工作站，包含工作站硬件及图像融合、计划分析模块。
2. 提供可用于连接采购人现有施源器Fletcher Williamson妇科施源器的传输管及标记线，具体包括：

5.1用于连接金属妇科施源器的传输管1套，应至少包括6根传输管。5.2用于连接金属插植针的传输管套件1套，应至少包含20根传输管。（六）提供系统安装及应用培训，第一个病人现场治疗支持。 | 三类医疗器械 |
| **一、商务条款** |
| 基本要求 | l.中标供应商提供的后装治疗机，必须是全新、完整、未使用过的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。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.中标供应商在交货时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。4.保修期内开机率:≥98%(按365日计算)。如果保修期内停机时间超 过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×100%≥10％)中标供应商应无条件为用户更换相同品牌型号的新设备，如遇停产等情形，可提供相当于或优于当前设备的新设备。并承担因换货产生的相关费用和所造成采购人的相关经济损失。5.设备在国内有维修中心及零配件库，中标供应商应提供10年（含）以上的零配件供应。6.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、物联网等），中标供应商需积极配合并承担相关费用。 |
| 售后服务要求 | 1.保修期要求：中标供应商对后装治疗机提供自交货之日起1年原厂保修服务。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，如遇停产等情形，可提供相当于或优于当前设备的新设备，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，采购人不再另外支付费用。对因采购人的使用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.在投标文件中提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码。如国内有相关免费电话维修号码提供相关号码。3.故障响应时间：当接到设备报修通知后立即响应，24小时内派专业技术人员到设备现场及时维修，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.人员培训：设备安装完毕，由中标供应商的专业技术人员对采购人操作人员 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，由中标供应商承担。5.设备保修期内，中标供应商负责对后装治疗机进行定期维护保养，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）。 |
| 质保期 | 自交货并验收合格之日起1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，投标人应在投标文件中提供其清单。 |
| 合同签订时间 | 自中标通知书发出之日起25日内。 |
| 交货时间及地点 | 1. 交付使用期：自合同签订之日起设备90天内交货并安装调试完毕交付使用。
2. 交付地点：广西柳州市内采购人指定地点。
 |
| 交货要求 | 1. 中标供应商提供不符合招投标文件（或采购、投标文件）和签订的 合同规定的货物，采购人有权拒绝接收。
2. 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。
3. 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 搬运至指定地点并负责安装、组合成套，中标供应商在运输安装设备过程中不得损坏采购人设施（如地面、墙面、电梯、绿化带等），如有损坏，合理补偿。
4. 设备到达现场，确认包装完好性后，由采购人验货。中标供应商应将所提供货物的装箱清单、使用说明书、合格证（境内）、保修卡（境内）、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给采购人，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。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。
5. 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 的费用及其他后果由中标供应商负责。
6. 采购人对中标供应商提供的货物在使用前进行调试时，中标供应商需负责安装并培训采购人的使用操作人员，并协助采购人一起调试，直到符合技术要求，采购人才做最终验收。因中标供应商与采购人存在对需求理解有差异的可能性，要求所有设备功能及软件功能需求的响应以采购人意见为准。
 |
| 付款方式 | 货物交付完毕，采购人验收合格后（以采购人出具的验收报告为准）中标供应商开具合同总金额100%增值税普通发票给采购人，采购人收到全额发票后提交支付申请通过后支付合同总金额的60%；货物正常使用半年后，提交支付申请通过后支付合同总金额的30%；正常使用一年期满后，提交支付申请通过后支付合同总金额的10%。（不计利息） |
| 验收标准 | 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. 采购人应当在项目实施完毕，并且稳定运行1个月后进行验收。中标供应商交付前须作出全面检查和对验收文件进行整理列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据交给采购人。采购人对中标供应商所交系统依照招标文件上的技术规格要求进行现场抽样验收，性能达到技术要求的，给予签收。验收不合格的不予签收，后果由中标供应商负责。验收合格后由双方签署验收单并加盖双方公章，双方各执一份。验收时中标供应商必须在场，如需第三方参与验收，所发生的费用由中标供应商负责。
3. 项目实施完毕，在稳定运行后进行验收时，采购人与中标供应商应共同在场，按照招标技术参数和配置单，设备制造国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. 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。
5. 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。
6. 技术性能验收标准：
7. 以采购、响应参数为依据，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设备技术性能验收，响应参数是否符合采购参数要求以实际验收结果为准。
8. 技术性能资料涵盖招投标技术参数、响应表及配置清单等。
9. 设备技术参数及配置清单必须与采购、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。
10. 验收小组依据采购、投标文件技术参数响应表逐条进行验收，对于设备技术参数与采购、响应技术参数响应不符的，作如下处理：

①设备技术参数与招投标参数比较有漏项的，在评审中未被发现的，以不实质响应招投标要求论处；②设备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，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；③设备实际是无偏离参数，响应表中标明是正偏离，在评审中未被发现的，以虚假应标论处；④设备实际是正偏离参数，验收时并没有达到响应表中标明的正偏离范围，以虚假应标论处。1. 投标人成交后，采购人在设备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，属虚假应标行为，采购人将单方面终止合同拒收货物，追究中标供应商违约责任，赔偿采购人因采购时间延长造成的经济等方面损失，视情形将违约情况上报政府采购监督管理部门。
2. 验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其他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，采购人和中标供应商双方各执一份。
5. 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。
 |
| **产品授权** | **本项目投标产品如为进口产品的须在投标文件中提供投标产品生产企业或中国总经销或区域总代理对本次投标项目产品的投标人有效的销售授权证书和售后承诺书原件；否则投标无效。** |
| **二、投标人的履约能力要求表** |
| 质量管理、企业信用要求 | 1.投标人无任何违法、违规、质量安全事故、履约不良等行为反映或记录；2.投标人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、诉讼记录；3.投标人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.投标人无被国家工商或质量监督部门年检或抽检不合格或复查未通过问题。5.投标人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** |
| 产品资料及说明文件 | 投标文件中如有可以提供设备性能参数描述文件彩页或说明书（可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTML文件），以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与其提供的设备性能参数描述文件彩页或说明书不符合时，评标委员会有权以后者为准。 |
| 进口产品说明 | **本项目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。**本项目货物不接受进口产品（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**无效投标处理**。 |
| 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.如有，请在投标文件中提供技术能力相关证明，包含但不限于： （1）投标人或投标产品生产厂商通过质量管理体系认证证书原件扫描件或国家官网查询记录。（2）投标人或投标产品生产厂商通过医疗器械质量管理体系认证证书原件扫描件或国家官网查询记录。 |