**采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为北京市羊坊店医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为**小型或微型**企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供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。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范**

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **数量（台/套）** | **是否接受进口产品** |
| 1 | 1-1 | 体外冲击波治疗系统 | 1 | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间：合同签订后15个工作日内；

2、采购项目（标的）交付的地点：北京市羊坊店医院指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后10年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：详见每包技术要求中。

**五、采购标的物验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
4. 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
5. 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
6. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）
7. **采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1 体外冲击波治疗系统**

**数量：1台/套**

**一、**▲**主要用途：**用于肩周炎、肩钙化性肌腱炎、肱骨外上髁炎、肩峰下疼痛综合征、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征、胫骨结节骨软骨炎、胫骨内侧应力综合征、跟腱炎、足底筋膜炎、肌筋膜炎、非特异性腰背疼痛的辅助治疗。

**二、技术参数：**

1、主机：

1.1、样式：立式推车式，内含空压机；

1.2、冲击波产生及传递方式：气压弹道发散式。

1.3、空压机：

1.3.1、空压机最大输出压力：6Bar±0.5 Bar；

1.3.2、压气罐容积≥6L。

1.4、冲击波：

1.4.1、冲击波输出路数：≥2路。可连接1支治疗手柄和1支按摩手柄；

1.4.2、具备单次冲击模式和连续冲击模式；

1.4.3、冲击次数：1～9900次及无限长，最小调节步长≤1次；

1.4.4、具有冲击波计数和显示功能。

▲1.4.5、频率调节范围：0.5～35Hz；最小调节步长：≤0.1Hz；

1.4.6、压力调节范围：1～5Bar；调节步长：≤0.1Bar；

1.4.7、最大能量密度：1mJ/mm2±20%；

1.4.8、脉冲宽度：4.7μs±10%；

1.4.9、最大穿透深度≥23mm；

1.4.10、冲击波释放方式：手柄触发按键和脚踏开关；

1.5、控制系统：

1.5.1、彩色液晶触摸显示屏≥10英寸，中文操作界面；

1.5.2、治疗过程中可实时同步显示治疗处方名称、治疗强度、治疗频率、冲击总数、运行冲击波数、治疗进度条；

1.5.3、内置治疗指引≥20条，每种治疗指引具备内置细分处方，并自动设定治疗参数，包括压力、频率、冲击波数、所用冲击头直径、患者体位；可自定义治疗指引≥100条；

1.5.4、具有患者信息建档功能和治疗记录记录功能，患者再次就诊时，可调出名字直接使用历史治疗方案开始治疗；

1.5.5、可评估和存储患者VAS疼痛指数，可根据患者历史疼痛指数记录生成柱形图；

▲1.5.6、具备疼痛阈值自动识别技术，可设置终点治疗强度、终点治疗频率及总治疗波次，以能流密度线性梯度方式，将能量逐渐递增至最佳治疗能量（即疼痛阈值）；

1.5.7、线性梯度调节范围：0.05～1Bar/s；

1.5.8、可实时调节治疗冲击次数、压力、频率；

▲1.5.9、具备维护保养提醒功能。

1.6、使用期限≥10年（提供铭牌照片或说明书证明）。

2、治疗手柄：

2.1、可适配≥5种冲击头；

2.2、300万次免维护。

3、按摩手柄：可适配≥2种按摩头。

4、冲击头：

4.1、配置：≥5个；

4.2、冲击头1：

4.2.1、可用于肩周炎、肱骨外上髁炎、跟腱炎等一般软组织疼痛的治疗；

4.2.2、直径：15mm±2mm。

4.3、冲击头2：

4.3.1、可用于肩峰下疼痛综合征、股骨大转子疼痛综合征、髌骨尖综合征的疼痛治疗；

4.3.2、直径：20mm±2mm。

4.4、冲击头3：

4.4.1、高能冲击头，可用于胫骨内侧应力综合征、足底筋膜炎、肌筋膜炎的疼痛治疗；

4.4.2、直径：15mm±2mm。

4.5、冲击头4：

4.5.1、高能冲击头，可用于肩钙化性肌腱炎、胫骨结节骨软骨炎的疼痛治疗；

4.5.2、直径：20mm±2mm。

4.6、冲击头5：

4.6.1、可用于非特异性腰背疼痛的治疗；

4.6.2、直径：35mm±2mm。

4.7、冲击头具备防滑装置和内置减震装置。

4.8、冲击头通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验。

5、按摩头：

5.1、按摩头直径：25mm±5mm；

5.2、按摩头具有伸缩功能；

▲5.3、按摩头通过体外细胞毒性试验、最大剂量迟发型超敏反应试验、皮肤刺激试验的安全性。

6.仪器内置功能：

▲6.1内置系统实时时钟，可设置年月日时分秒，方便追踪仪器使用记录。

▲6.2内置骨骼肌肉电子图谱，直接调取方便学习人体肌肉组织的分布及功能。

▲6.3 内置超过10个计数器，系统自动记录包括不同治疗枪手柄的冲击次数、压力调节比例阀启动次数等多项数据，断电记忆，方便长期使用后仪器的保养、维护和效益分析。

**三、主要配置：**

1、主机：1台。

2、治疗手柄：**≥**1把。

3、冲击头：**≥**5个。

4、按摩枪手柄：**≥**1个。

5、按摩头：**≥**1个。

6、脚踏开关：**≥**1个。

7、医用耦合剂：**≥**1瓶。

**四、质保期：整机≥5年。**