**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**

本次招标采购是为首都医科大学附属北京同仁医院配置医疗设备，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，本项目采购货物为中型或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，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、成交供应商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 | 全光塑眼科综合测量仪 | 1 | 是 |
| 1-2 | 准分子激光角膜屈光治疗仪 | 1 | 是 |
| 1-3 | 飞秒激光治疗系统 | 1 | 是 |
| 1-4 | 超声乳化治疗仪 | 1 | 是 |
| 2 | 2-1 | 光学生物测量仪 | 1 | 是 |
| 3 | 3-1 | 超声生物显微镜 | 1 | 是 |

**（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：自合同签订后30天内。

2.采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京同仁医院指定地点。

**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8年的备件供应。

**（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：详见下表。过保修期后如续保则维保费率原则上不超过设备原值的5%；如不续保则免收配件费以外的其他费用。在设备使用期间，投标人负责每年至少提供两次免费维护。投标人和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **保修** |
| 1 | 1-1 | 全光塑眼科综合测量仪 | 原厂保修，自设备验收合格之日后全保7年。 |
| 1-2 | 准分子激光角膜屈光治疗仪 | 原厂保修，自设备验收合格之日后保修7年。 |
| 1-3 | 飞秒激光治疗系统 | 原厂保修，自设备验收合格之日后保7年。 |
| 1-4 | 超声乳化治疗仪 | 原厂保修，自设备验收合格之日后全保5年。 |
| 2 | 2-1 | 光学生物测量仪 | 原厂保修，自设备验收合格之日后全保6年。 |
| 3 | 3-1 | 超声生物显微镜 | 原厂保修，自设备验收合格之日后全保6年。 |

1. 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。
2. 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）
3. 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。
4. 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。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。

**五、采购标的的验收标准**

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。

4. 货物验收时，如投标产品为进口产品，投标人须提供相应的进口产品报关单。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

**（一）技术证明支持材料**

1. **对于技术规格中标注****“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。**
2. **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。**

1. **供货及安装要求**
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。
5. 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：
6. 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。
7. 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。
8. **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（**应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等**）。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。

**七、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全光塑眼科综合测量仪**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数

（一）、主机：

▲1、一台设备可进行Hartmann-Shack波前像差测量、生物测量、眼前节成像及分析，可同时进行屈光手术引导。

2、Hartmann-Shack波前像差测量

2.1、 原理：一束光被发射进入眼内，并在视网膜上反射，眼内的视觉误差会改变反射光波的结构，从而生成个体独特的波前像差报告。

2.2、自动客观验光、自动雾化、自动对准。

3、生物测量：

3.1、基于PCI相干原理

3.2、可测量眼轴长。

4、眼前节图像及参数

4.1、利用Scheimpflug原理，获得眼前节相关参数。

4.2、可实时采集≥25张图，测量点≥138,000个。

4.3、可同时获取角膜前表面、后表面高度图以及完整的角膜测厚及前房信息。

5、屈光手术引导。

5.1、光线追踪引导术式：基于全面的测量数据建立个性化3D全眼光学模型，计算激光切削方案。

5.2、诊断设备数据可无缝整合入计算机网络，将切削治疗方案传输到激光平台进行后续治疗，可根据全眼数据建模引导手术

6、测量参数：

6.1、角膜曲率测量范围：3～38mm或 9～99D；测量误差：不超过±0.2D；重复性：不超过±0.2D

6.2、眼轴长度测量范围：14～40mm；不超过重复性：±100μm。

6.3、屈光度测量范围：

6.3.1、球镜度测量范围： -11.0D～0.00D。

6.3.2、柱镜度测量范围： -4.50D～0.00D。

6.4、散光轴位测量：0～180°；散光轴位测量重复性： ≤5°。

6.5、影像捕捉器拍照速率：最大≥25 张（图像） /s

7、最大工作距离：≥80mm。

（二）、工作站：

1、CPU：i5或以上性能。

2、内存≥8G；硬盘≥256G。

3、彩色液晶显示器≥28英寸。

4、打印系统：黑白激光打印。

5、配套图像采集、分析、测量软件。

二、主要配置：

1、眼科综合测量仪主机：1台。

2、工作站：1套。

3、电动升降桌：1张。

4、头部固定架：1台。

5、防尘罩：1个。

6、校准用模拟眼：1个。

7、操作手册：1本

8、黑布：1张

**第1包品目1-2准分子激光角膜屈光治疗仪**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数：

（一）、准分子激光主机：

1、激光：

1.1、激光类型：固体激光器。

1.2、波长：193nm±2nm。

1.3、激光腔：风冷。

1.4、激光光路：真空密闭，无需专门层流手术室。

1.5、内置氮气发生器

▲1.6、发射频率：≥500Hz

1.7、工作方式：高速飞点扫描。

1.8、脉冲宽度：≤12ns

1.9、光束类型：高斯光束或高斯分布激光光斑

▲1.10、光斑大小（FWMH）：≤0.68mm。

1.11、光区范围：4.5～8.0mm，调节步长≤0.1mm。

1.12、治疗面输出能量密度：≥180mj/cm²

1.13、具备智能检测能量校准装置，误差≤3%。

1.14、能量控制方式：闭环反馈式。

1.15、校准方式：PMMA测试，每日≤1次。

2、治疗模式：

▲2.1、模式：PTK、PRK、LASIK、LASEK等。

2.2、个性化术式包括：

2.2.1、Q值引导屈光手术：用于调整角膜非球面性，Q值设置范围：0～-1（因子）

2.2.2、Q值治疗老视手术。

2.2.3、单独眼前节分析系统联机引导个性化切削

2.2.4、治疗6D以内混合性散光。

2.2.5、根据全眼数据建模引导手术。

2.2.6、能够进行二次手术。

3、治疗范围：

3.1、近视：-0.25D～-12D；远视：+0.25D～+6D；散光：-6D～+6D。

3.2、屈光最小调节步长：≤0.01D。

3.3、切削过渡区调节范围：1～3mm；调节步长≤0.1mm

3.4、标准模式切削深度（6mm光区）：-3D，≤45μm；-6D，≤80μm；-11D，≤135μm.

3.5、标准模式切削时间（6mm光区）：≤1.7s/D

4、安全系统

4.1、眼球跟踪系统：（72）

4.1.1、6D眼球跟踪系统，跟踪频率≥1000HZ.

4.1.2、跟踪模式：主动+被动模式。

4.2、具备目标对准系统及瞳孔中心位移自动补偿功能。

4.3、配置角膜碎屑吸引清除系统。

4.4、内置非接触性角膜测厚仪实现治疗过程动态切削深度测量并具备超范围自动停机保护功能。

5、手术显微镜：

5.1、内置手术显微镜，无级变速或≥5档变倍。

5.2、术中手术数据目镜可实时显示。

5.3、最大工作距离：≥19cm。

6、裂隙灯：内置LED裂隙灯。

7、内置摄录像系统

（二）、手术床：

1、配备可旋转手术床，电动或操作手柄转向，可实现X-Y-Z轴移动。

2、可与飞秒设备共用手术床。

（三）、配备独立网络司服器，可与原厂检查设备及飞秒激光联接。

（四）、UPS：功率≥2.7kW；续航时间≥30min。

（五）、手术椅：升降范围：465～665mm；座椅直径≥390mm；靠背宽260≥mm；

二、主要配置：

1、准分子激光主机：1台。

2、UPS：1台

3、诊疗设备电动升降桌：1张。

4、手术床：1张。

5、手术椅：1把。

6、氟化氩混合气（≥20L）：1瓶。

7、准分子激光铜卡：1张。

8、角膜地形图仪：1台。

**第1包品目1-3飞秒激光治疗系统**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数：

（一）、飞秒激光主机

1、激光

1.1、激光类型：固体激光。

1.2、激光波长：1035nm±10nm。

1.3、脉冲宽度调节范围：200fs～600fs。

1.4、脉冲重复频率误差：≤3%。

▲1.5、最小激光脉冲能量：≤2.5µj； 脉冲能量误差≤10%。

1.6、扫描方式：线性三维扫描。

1.7、光束类型：高斯光束。

1.8、光斑直径：≤5µm；误差：≤10%。

2、负压装置：

2.1、IOP：≤100mHg。

2.2、制瓣吸引时间（开始/结束）≤30s。

3、治疗参数

▲3.1、最小角膜瓣尺寸：≤10mm。

▲3.2、角膜瓣切削厚度调节范围：90µm～500µm。

3.3、压平大小：≤13mm。

3.4、角膜移植最大切削深度：≥550µm。

3.5、角膜瓣形状：圆和椭圆，可做个性化瓣和基质环。

3.6、角膜蒂位置调节范围： 45°～90°。

3.7、边切角度调节范围：30°～150°可调。

3.8、角膜瓣位置控制：重新吸引定位后瓣大小不变。

3.9、制瓣速度（9mm瓣）：≤6s。

4、安全系统

4.1、具备激光藕合件自动校准

4.2、具备自动双吸引眼球固定功能。

4.3、外溢气泡控制，术中无气泡存留。

5．手术显微镜

5.1、内置，≥5挡变倍

5.2、手术过程显微镜和显示屏可见

（二）、手术床：配备可旋转手术床，控制杆可实现X-Y-Z轴移动

（三）、UPS：功率≥2.7kW；续航时间≥30min。

二、主要配置：

1、飞秒激光主机：1台。

2、UPS：1台。

3、手术床：1张。

**第1包品目1-4超声乳化治疗仪**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数：

（一）、主机

▲1、具备超声乳化、灌注抽吸、前节玻切、电凝等功能，满足需求

2、白内障乳化模式：

▲2.1、具备扭动超声乳化模式和纵向超声乳化模式

2.2、扭动超声乳化振动频率：≥30kHz。

2.3、纵向超声乳化振动频率：≥44kHz。

3、液流系统

▲3.1、配备重力灌注液流系统和主动灌注液流系统，液流系统为全密闭式设计，具备蠕动泵和光学灌注压力感应器。

▲3.2、主动灌注IOP（眼内压）设定范围：26～110mmHg

3.3、最大负压：≥700mmHg；最大流速：≥60cc/min。

4、气动式玻璃体切割：

4.1、具备前节玻璃体切除、虹膜周切、皮质去除、粘弹剂抽吸、Cut/IA、IA/Cut等子模式。

▲4.2、玻璃体最大切割速率≥5000次/分钟。

4.3、可接23G玻切头。

5、系统控制：

5.1、液晶显示器≥18英寸。

5.2、可存储多位医生的手术参数，可设置连续灌注。

5.3、可通过面板、脚踏或遥控器控制IV杆的自动升降

5.4、可通过面板、脚踏或遥控器转变手术步骤

5.5、无线脚踏：

5.5.1、可线性控制超声能量的输出、抽吸速率和负压的调节。

5.5.2、可控制回吐、连续灌注、灌注液瓶升降、已存储手术参数调用。

5.6、具备患者眼位指示灯、无菌台照明灯。

（二）、超乳针头：可提供喇叭口型、带侧孔型、弯型、平衡能量型等多种针头。

五、主要配置：

1、白内障超声乳化手术系统主机：1 台。

2、扭动超声手柄：4把 。

3、注吸手柄：4把 。

4、液流管理系统套包（含灌注套管及30°针头）：6 个 。

5、弯注吸针头：4个.

6、前节玻切套包（ 23G）：1个。

7、直径0.9mm硅树脂灌注套管：4套。

8、45°直径0.9mm ABS小口径超乳针头：4个 。

9、参数传输器：1套。

10、针头扳手：2把。

**第2包品目2-1光学生物测量仪**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数：

▲1、光源：扫频激光。

▲2、测量方式：全自动对焦、自动测量。

3、操作方式：≥10英寸TFT彩色触摸屏，三维全向助力手柄。

▲4、测量技术：实时获取激光回波波形和全自动眼球顶点实时跟踪技术。

▲5、测量功能：眼轴长、角膜厚度、前房深度、晶体厚度、角膜曲率、瞳孔直径角膜直径、角膜地形图。

6、眼轴长测量范围：14.0-40.0mm。

7、前房深度测量范围：1.5-7.0mm。

8、晶体厚度测量范围：0.5-6.0mm。

9、角膜厚测量范围：0.2-1.2mm。

10、角膜曲率测量范围：5.0-11.0mm。

11、瞳孔直径测量范围：1.5-13.0mm。

12、角膜直径测量范围：7.0-16.0mm。

13、角膜地形图环数：9环。

▲14、测量点数：≥2300点。

15、具有TORIC晶体辅助功能。

16、人工晶体计算公式：Barrett Universal II 、 Barrett Toric Calculator、Barrett TrueK、Olsen、Haigis standard、 Haigis optimized、 Hoffer® Q、 Holladay 1、 SRK/T、 SRK 2、Shammas-PL、SRK/T Double K、SRK SHOWA、OKULIX公式。

17、存储：SD卡、USB存储媒介、DICOM电子病历。

18、工作站配置：CPU优于i7，内存≥32G，硬盘≥16T，显示器≥27英寸。补充参数

二、配置：

1、测量主机：1台。

2、电源线：1根。

3、触屏笔：1支。

4、下颌托纸固定器：2个。

5、防尘罩：1个。

6、操作手册：1本。

7、数据传输安装光盘：1张。

8、数据传输使用手册：1本。

9、电动升降台：1台。

10、工作站：1套。

11、彩色打印系统：1台

**第3包品目3-1超声生物显微镜**

数量：1台，技术参数如下：

一、技术参数：

1、主机：

1.1、显示屏：≥10英寸TFT彩色触摸屏；

1.2、探头连接方式：有线；

▲1.3、支持探头种类：UBM；

▲1.4、探头支持系统：三维机械手臂；

1.5、存储方式：U盘；

1.6、通信：LAN，支持DICOM电子病历。

2、UBM探头规格：

2.1、探头频率：40MHz；

2.2、扫描方式：线性扫描；

2.3、分辨率：纵向、轴向≤70μm；

2.4、图像显示范围：≥宽9 x深7mm（声速1550米/秒情况下）；

2.5、扫描密度：0.02mm间隔，单幅图片最高≥450条扫描线；

▲2.6、操作方式：水囊+眼杯；

▲2.7、病人检查方式：可坐姿，可躺；

2.8、图片：扫描速度≥10帧/秒，JPG格式保存；

2.9、视频：≥100帧画面。

3、图文报告工作站系统：

3.1、工作站配置：CPU 优于i7，内存≥32G，硬盘≥16T，显示器≥27英寸。

3.2、配备图文报告软件。

二、配置：

1、测量主机：1台。

2、探头：1把。

3、探头支架：1个。

4、电源线：1根.

5、脚踏开关：1个。

6、探头水囊：1个。

7、防尘罩：1个。

8、操作手册：1本。

9、台车：1台。

10、工作站：1套。

11、彩色喷墨打印系统：1台。