**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**

本次招标采购是正畸活动区服务项目，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，以满足招标文件要求的产品、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，本项目采购服务由中型、小型或微型企业承接的，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** | **标的名称** | **数量** | **是否接受进口产品** |
| 01 | 口腔隐形矫治器加工委外服务 | 1项 | 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（服务期限）：自合同签订之日起1年。

2.采购项目（标的）交付的地点：北京清华长庚医院指定地点。

**四、采购招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**

详见下文

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

自合同签订之日起1年。

**五、采购标的的验收标准**

详见第六章拟签订的合同文本。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **单位** | **产品描述** | **单价最高限价（元）** | **重启周期** | **制作周期** |
| 1 | 无托槽矫治器1 | 套 | 可兼顾乳牙患者及恒牙患者使用的矫治器。（支持拔牙等各类错𬌗 畸形 ；支持正畸正颌手术模 拟 ；MA下颌前导 ；萌出补偿/末端磨牙帽等） | 17000 | 5年 | 7个工作日 |
| 2 | 无托槽矫治器2 | 套 | 恒牙患者。（支持常规拔牙病例；支持正畸正颌手术模 拟） | 17500 | 5年 | 7个工作日 |
| 3 | 无托槽矫治器3 | 套 | 恒牙患者。（支持非拔牙及切牙拔除病例） | 14000 | 5年 | 7个工作日 |
| 4 | 无托槽矫治器4 | 套 | 存在一颗以上乳牙患者用矫正器。（支持早期矫治病例及间隙管理；可预测的扩弓效果；萌出补偿/末端磨牙 帽；支持临床短冠 ； MA下颌前导等） | 12500 | 2年 | 7个工作日 |
| 5 | 透明保持器双颌（3副） | 套 | —— | 2300 | —— | 7个工作日 |
|  | 注：投标人所投产品单价报价不得超过本表中规定的**单价最高限价，否则投标无效** |

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求**

1、基本要求

1.1、服务内容：正畸活动区域制作服务，根据临床医师的设计要求制作，供非骨性牙列、错领畸形的矫治用。

1.2、投标人对产品质量终身负责。若提供产品存在质量问题投标人须无条件给予更换，若投标人不予更换，采购人有权拒绝支付已供产品的未付款项；若提供产品不适合采购人使用，在不影响投标人销售的前提下给予更换成适合采购人使用的产品。

1.3、投标人保证所提供的产品来源合法，并已经国家相关机构或部门检验/认证，投标人保证所供产品不存在侵犯任何第三方专利、商标及其他知识产权的情形。如因投标人没有履行该保证义务，造成采购人财产及声誉上的损失，投标人须向采购人承担违约责任。

1.4、投标人所提供产品及其外包装、说明书等宣传材料和相关服务侵害采购人或第三方知识产权和其他合法权益的，由投标人承担相应责任。因该产品给采购人造成经济或名誉损失的，投标人应予以损失赔偿。给采购人造成经济或名誉损失的情况包括但不限于：

1.4.1、因产品问题（包括但不限于质量、假冒伪劣、虚假宣传、侵犯他人知识产权等问题）或投标人提供的售后服务问题被包括但不限于电视、广播、报纸、网络等媒体曝光的；

1.4.2、因产品质量问题或投标人提供的售后服务问题被主管部门、相关管理机构、消协公告的；

1.4.3、因产品使用功能不合格，造成产品退货严重、致使采购人受到经济或名誉负面影响的。

2.具体要求

2.1 成人及儿童款无托槽隐形矫治器：

2.1.1 投标人需≤24小时上门临床技术支持，包括：数字化美学微笑设计、笑线设计、咬合调整、萌出补偿、萌出帽等。

2.1.2 方案设计：网页上能方便医生上传口扫等资料，帮助医生进行术前术中的患者资料留存。有专业设计人员提供方案并做技术支持，根据临床情况修改方案。方案可以模拟治疗过程和治疗效果，并生成动画。从上传资料到给出方案，需≤7个工作日。

2.1.3 方案确定后，制作周期需≤7个工作日送到医院指定地点。若需重新制作矫治器，安排制作需≤7个工作日送到医院指定地点。

2.1.4 矫治器厚度为0.75mm，有精准的龈缘切割满足矫治器的美观效果，需提供免费矫治器存放盒。

2.1.5 需要有辅助医生管理患者依从性的可选的辅助工具，包含但不限于远程监控工具、自动分析佩戴效果工具、依从性指示工具等

2.1.6 临床支持：厂家需要有专业的临床部能辅助医生进行方案设计；

2.1.7 矫治器应力衰减周期满足单幅矫治器佩戴时间10-14天；

2.1.8 材料构成：透明的热塑性聚氨酯材料或透明的热塑性共聚多酯-聚氨酯多层复合材料。

2.1.9 需能制作患者矫治后的保持器，厚度1mm。

2.1.10 无托槽矫治器1：可兼顾乳牙患者及恒牙患者使用的矫治器。（支持拔牙等各类错𬌗畸形 ；支持正畸正颌手术模拟；MA下颌前导；萌出补偿/末端磨牙帽等）

2.1.11 无托槽矫治器2：可满足恒牙患者矫正，支持常规拔牙病例、支持正畸正颌手术模拟。

2.1.12 无托槽矫治器3：可满足恒牙患者矫正，支持非拔牙及切牙拔除病例。

2.1.13 无托槽矫治器4：可满足存在一颗以上乳牙患者用矫正器。（支持早期矫治病例及间隙管理；可预测的扩弓效果；萌出补偿/末端磨牙 帽；支持临床短冠 ； MA下颌前导等）。

2.2 服务要求：

2.2.1恒牙列产品周期（重启）≥5年，乳牙期及混合牙列期产品周期（重启）≥2年；服务周期内矫治器需免费制作并替换。

2.2.2 培训：每季度有相关矫治器操作和产品的线上线下培训课程，并提供相关培训证书。每年有相关的病例分享和学习并提供科室内的线下培训。以上产品投标人需为采购人提供产品宣传手册、彩页及相关的模型、矫治器样品供医生和患者术前认识和宣传。需提供有关的视频、动画等宣传材料。