**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清华长庚医院配置基本设备，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 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 超脉冲激光二氧化碳治疗仪 | 1套 | 是 |
| 2 | 2-1 | 电子鼻咽喉镜系统 | 1套 | 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：合同签订后90天内

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、安装与调试：

1.1、中标人负责场地规划、搬运、安装、调试，包括设备到货至安装期间之搬运及保险；保险需包括人员及设备之全额保险。

1.2、如现场条件无法安装，中标人负责调整设备以满足现场条件。

1.3、安装完成需提交安装报告书与质量报告书。

1.4、规格书经中标人填报后，为合约之一部分，验收时依规格书逐项比对。

1.5、安装完成，经检点各项随机配件、设备功能及实际使用测试各项软硬件功能一个月无异常，且完整提供规定需交付的各项文件，经审查通过，视为验收完成。

1.6、维修软件及权限须免费提供，直至设备报废。

1.7、中标人需负责清理安装所产生的废弃物。

1.8、中标人需负责安装现场整洁，若有损坏需负责恢复原状。

1.9、中标人需负责清理安装完成的设备，若有外观缺陷或残损，中标人负责处理设备外观直至符合出厂检验标准。

1.10、如为强检或需计量设备，负责设备首次计量、质控等安装后检测费用，并取得相关证照。

2、质保服务：

2.1、自设备验收完成之日起，质保期≥24个月。

2.2、质保期内免费维修，零配件免费更换。

2.3、质保期内，依原厂规定执行定期保养与校正，中标人提供保养工具及设备。

2.4、24小时不能排除故障提供备机服务，备机满足同样要求。

2.5、质保期内已购软件免费升级。

2.6、国外零件5日内到位。

3、质保期期后提供新增软、硬件购置折扣计价方式。

4、提供全部零件编号及价格，保证零件供应≥10年以上；否则依采购人设备残值回收。

5、人员培训：

5.1、装机完成后，中标人需配合院方安排，免费指导使用人员进行操作，直至完全熟练掌握操作流程及日常保养流程。

5.2、提供原厂完整课程（包括提供完整维修技术资料）维修技术培训≥1名(含学费)，课程学费、住宿地点与训练地点间之交通由中标厂商负责，机票费、日常生活费由采购人自理。

6、操作手册：2份中文或英文原版手册。

7、维修手册：2份中文或英文原版手册；内容需包含：电子控制线路图、电子控制线路解说、功能测试步骤与调整校正说明、零件分布图（爆炸图）、保养校正作业内容、故障原因与排除方式解说。

8、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。

**（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：自设备验收完成之日起，质保期≥24个月。

**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。）

**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 超脉冲激光二氧化碳治疗仪**

（一）设备用途：用于皮肤赘生物、术后瘢痕、外伤瘢痕、妊娠纹、膨胀纹及其他剥脱和凝固治疗。

（二）技术参数：

1、主机：

1.1、激光类型: CO2激光。

1.2、波长： 10600nm±100nm。

▲1.3、激光输出峰值功率：≥180W。

1.4、终端平均输出功率：≥40W。

1.5、最大重复频率：≥500Hz。

1.6、单脉冲激光能量：≥ 500mJ。

▲1.7、单发脉冲的穿透深度：≥800um。

1.8、光斑直径：≥2可选，至少包括直径0.12mm±10%和1.3mm±5%两种光斑。

1.9、治疗密度调节范围：5～60%。

1.10、治疗能量调节范围：10mJ～160mJ。

▲1.11、激光脉冲间隔时间调节范围：0.01s～1.00s。

1.12、能量输出模式：单超脉冲模式、重复脉冲模式、连续模式。

1.13、治疗模式：表层模式、深层模式、全层模式、妊娠纹模式。

1.14、指示光功率调节范围：0～5mW。

1.15、具备开机自动检测功能，检测内容包括激光能量、系统功能、电路安全。

1.16、具有应急停止键。

2、导光臂：≥7节。

3、手具：

3.1、配备点阵扫描手具、切割手具。

3.2、光斑形状、大小、密度可调节。

3.3、光斑图形：≥5种可选。

（三）主要配置

1、主机：1台。

2、点阵手具：1套。

3、切割手具：1套。

4、脚踏控制器：1个。

5、医生防护眼镜：2副。

6、患者防护眼罩：1副。

**第2包 品目2-1 电子鼻咽喉镜系统**

（一）设备用途：用于动态频闪喉镜、鼻咽喉检查。

（二）技术参数：

1、摄像主机

▲1.1、具有动态频闪喉镜以及电声门功能，可连接电子镜、纤维镜及各种光学镜。

1.2、具有自动白平衡、自动曝光亮度控制功能。

1.3、可保存用户设置≥3组。

1.4、具备自动测光功能。

1.5、具备电子染色功能。

1.6、输出分辨率≥1920×1080，逐行扫描 ≥50帧/秒。

1.7、适用音频范围：不少于80～1000Hz。

1.8、慢速频率范围：不少于0.5～2Hz。

1.9、固定相位显示调节范围：0°～ 360°。

1.10、电子频闪可切换至普通内窥镜模式。

1.11、可获取电声门图。

2、电子鼻咽喉镜1

▲2.1、插入管前端内置图像传感器、LED光源，与摄像主机连接，即可进行动态喉镜和吞咽的检查。

2.2、插入管外径≤3.6mm。

2.3、弯曲角度：上/下≥130°。

2.4、视野：≥85°。

▲2.5、景深范围：1-100mm。

▲2.6、分辨率：≥11Lp/mm(L=10mm)。

3、电子鼻咽喉镜2

3.1、插入管前端内置图像传感器、LED光源，与摄像主机连接，即可进行动态喉镜和吞咽的检查。

3.2、插入管外径≤2.5mm。

3.3、弯曲角度：上/下≥130°。

3.4、视野：≥85°。

3.5、景深范围：1-100mm。

4、动态喉镜麦克风：可用于收集发生时的基频和响度。

▲5、电声门电极频率范围：不小于60-1000Hz，支撑频率、EGG信号，具备自动信号增强功能。

6、监视器：彩色液晶显示器≥25英寸，分辨率≥1920×1080。

7、脚踏开关：可控制图片、视频以及音频的摄录，可调节电子频闪和相位、切换模式。

8、台车：具备内窥镜和监视器挂架，带固定锁。

9、音响：具备防磁功能，功率≤5W，声道≥2.0。

10、医院现有工作站升级：

10.1、可兼容本次招标摄像主机和原有摄像主机设备。

10.2、升级后具有全高清分辨率1080P录像模块。

10.3、升级后具备喉波形图分析、电声门模块、吞咽检查、动态喉镜评分模块。

四、主要配置：

1、摄像主机：1台。

2、电子鼻咽喉镜1：1根。

3、电子鼻咽喉镜2：1根。

4、动态喉镜麦克风：1个。

5、电声门电极：1个。

6、喉部固定绑带：1个。

7、监视器：1台。

8、脚踏开关：1个。

9、台车：1辆。

10、音响：1套。

11、彩色图文诊断报告打印设备：1台。