**南方科技大学医院腹腔镜手术器械招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品（腹腔镜手术器械）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（腹腔镜手术器械）的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品（腹腔镜手术器械）是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品（腹腔镜手术器械）的《医疗器械注册证》；

4、投标人必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额****（万元）** |
| **1** | **腹腔镜手术器械** | **1** | **批** | **19** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **腹腔镜手术器械** | 1.1能与本院手术室现有史托斯腔镜系统兼容使用。 |  |
| 1.2腹腔镜器械头部采用ASTM F 899-09中630号钢制造，杆部与患者接触材料采用YY/T0294.1-2005中M号钢制造。 |  |
| 1.3器械的耐腐蚀性能符合YY/T0149-2006中5.4b级。 |  |
| 1.4器械外表应光滑、圆润，表面不得有锋棱、毛刺、裂纹等。 |  |
| 1.5器械可高温高压灭菌消毒。 |  |
| 1.6取物钳（塑柄)，可旋转，带有单极电凝适配器，直径10mm，工作长度33cm，勺状，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.7抓钳（输卵管），可旋转，可分二体拆卸，直径5mm，工作长度33cm，带有单极电凝适配器，双动钳夹,所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.8穿刺针（12#），直径5mm，工作长度33cm，主要包括中央导杆。 |  |
| 1.9持针钳（弯头、枪型），直径5mm，工作长度33cm，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，枪型手柄、固定钳头和活动钳头上还固定有防滑块。 |  |
| 1.10持针钳（弯头、A型），直径5mm，工作长度33cm，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，A型手柄、固定钳头和活动钳头上还固定有防滑块。 | 提供样品 |
| 1.12吸引器（阀体大型），直径5mm，工作长度33cm，喇叭阀手柄，适用于吸引或冲洗，用于5mm 吸引套管与 5mm 吸引冲洗管，可高温高压消毒。 |  |
| 1.13吸引器（推杆式），直径5mm，工作长度33cm，喇叭阀手柄，适用于吸引或冲洗，用于5mm 吸引套管与 5mm 吸引冲洗管，可高温高压消毒。 |  |
| 1.14双极电凝钳（弯头），直径5mm，工作长度33cm，用于高频单位，可360度旋转，双精度，双动钳夹，钳口带固定关节，所带冲洗结构适配器方便清洗，活动的前端为鸭嘴型。 | 提供样品 |
| 1.15单极电凝钩，L形，直径5mm，工作长度33cm，与电凝刀配合使用，电杆管绝缘、电杆管的一端固定在电钩座上。 |  |
| 1.16单极电凝铲，铲形，直径5mm，工作长度33cm，与电凝刀配合使用，电杆管绝缘、电杆管的一端固定在电钩座上。 |  |
| 1.17剪刀（弯头），可旋转，直径5mm，工作长度33cm，带有单极电凝适配器，锯齿状弯曲，双精度，双动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，活动剪刀的前端为左弯型。 |  |
| 1.18分离钳（14mm），可旋转，带有单极电凝适配器，直径5mm，工作长度33cm，双动钳夹，可高温高压消毒。所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.19分离钳（17mm），可旋转，带有单极电凝适配器，直径5mm，工作长度33cm，双动钳夹，可高温高压消毒。所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.20子宫抓钳，直径10mm，工作长度42cm，2 x 4齿，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.21子宫抓钳，直径5mm，工作长度42cm，2 x 4齿，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.22抓钳（双排齿），可旋转，带有单极电凝适配器，直径5mm，工作长度33cm，2 x 4齿，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.23抓钳（双排齿），可旋转，带有单极电凝适配器，直径10mm，工作长度33cm，2 x 4齿，单动钳夹，所带冲洗结构适配器方便清洗，冲洗孔穿过转轮和转轮套并与转轮固定连接。 |  |
| 1.24抓钳（无创），可拆分，可旋转, 带有单极电凝适配器,直径5mm，工作长度33cm，无创，有孔，双动钳夹。 |  |
| 1.25举宫器（特种），主要包括中央导杆，宫颈固定器，穹隆杯，其要求在于宫颈固定器的前部设有宫颈托，其前端为螺纹锥部，中央导杆直径5mm:宫颈固定器内中央通道直径为5mm,宫颈托直径分别为3—4 cm,穹隆杯外径分别为4—5 cm,内径分别为3—4 cm。中央导杆长度45—60 cm：宫颈固定器长度35—50 cm，其中螺纹锥部长度4 cm；穹隆杯壁厚5mm，长度6 cm，手柄长15—25 cm。 | 提供样品 |
| 1.26举宫器（简易），由两叶和鳃轴组成，其中的右叶与鼠齿钳外形相同，左叶设计成一个加长的、向内侧弯曲有一定弧度的不锈钢探针，该探针截面形状为圆形或椭圆形，探针头部为半球状体或有弧的光滑的表面体。 | 提供样品 |
| 1.27肌瘤钻，直径 10mm，工作长度 42cm，主要包括中央导杆。 |  |
| 1.28一次性举宫球囊，外径35-41mm，举宫杆6mm，双刻度标识，球囊设充气装置，环氧乙烷消毒，一次性使用。 | 提供样品 |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 取物钳（塑柄) | 2 | 把 |  |
| 2 | 抓钳(输卵管） | 4 | 把 |  |
| 3 | 穿刺针（12#） | 4 | 把 |  |
| 4 | 持针钳（弯头、枪型） | 2 | 把 |  |
| 5 | 持针钳（弯头、A型） | 2 | 把 |  |
| 6 | 吸引器（阀体大型） | 1 | 把 |  |
| 7 | 吸引器（推杆式） | 3 | 把 |  |
| 8 | 双极电凝钳（弯头） | 4 | 把 |  |
| 9 | 单极电凝钩 | 2 | 支 |  |
| 10 | 单极电凝铲 | 2 | 支 |  |
| 11 | 剪刀（弯头） | 4 | 把 |  |
| 12 | 分离钳（14mm） | 2 | 把 |  |
| 13 | 分离钳（17mm） | 6 | 把 |  |
| 14 | 子宫抓钳 | 1 | 把 |  |
| 15 | 子宫抓钳 | 1 | 把 |  |
| 16 | 抓钳（双排齿) | 2 | 把 |  |
| 17 | 抓钳(双排齿) | 2 | 把 |  |
| 18 | 抓钳(无创） | 4 | 把 |  |
| 19 | 举宫器（特种） | 1 | 套 |  |
| 20 | 举宫器（简易） | 4 | 把 |  |
| 21 | 肌瘤钻 | 2 | 支 |  |
| 22 | 一次性举宫球囊 | 3 | 支 |  |

## 五、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** |
| **1** | 免费保修期 | **货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。投标文件载明的免费保修期低于招标文件规定期限的视为没有实质性满足招标文件要求。** |
| **2** | 维修响应及故障解决时间 | 在保修期内，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| **3** | 其他 | 1.1投标方提供售后服务承诺书，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| **1.2投标人须承诺在免费保修期内厂家每半年免费做设备预防性维护和使用培训一次。** |
| 1.3在保修期内,投标人应确保年开机率在95%以上,若不能达到此开机率，将作以下处理：a.年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365 |
| 1.4免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS系统费用。 |
| 1.5有专业培训师负责机旁操作培训，直至用户熟练使用为止。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** |
| **1** | 软件升级 | 终身免费提供用户软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| **2** | 软件合法性 | 软件终身免费使用，供应商保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由供应商负责。 |
| **3** | 培训 | 有专业人员对用户使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对院方维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| **（三）其他商务要求** |
| **1** | 关于交货 | **1.1交货期：签订合同后收到采购方供货通知之日起30日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。** |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务。 |
| **2** | 关于验收 | 2.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| 2.2当满足以下条件时，采购人才向中标人签发货物验收报告：a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。c、货物具备产品合格证。d、货物具有注册检验报告，投标文件中提供完整的注册检验报告。 |
| 2.3凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。 |
| **3** | 付款方式 | 3.1货到安装验收合格并提供全额发票后付款95%，5%余款保修期满一年后付清。 |
| 3.2由于供应商的原因未能按时供货的，每迟一天罚款合同总额的0.05%；如超过供货期10日历天，将终止合同并通过法律程序对供应商进行索赔。 |
| 3.3由于供应商的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.05%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对供应商进行索赔 |