**南方科技大学医院血管内瘘红外线治疗仪招标要求**

**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（血管内瘘红外线治疗仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（血管内瘘红外线治疗仪）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（血管内瘘红外线治疗仪）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（血管内瘘红外线治疗仪）的《医疗器械产品注册证》；

4、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **单位** | **预算金额（万元）** | **备注** |
| 1 | 血管内瘘红外线治疗仪 | 1 | 台 | 6 |  |
| 合计 | 6 |  |

**三、主要技术规格及配置要求：**

**（一）主要技术参数要求：**

1. 符合质量认证体系：欧盟CE、国际医疗器械ISO 13485。
2. 电器规格：
	1. 额定电流：≤ 1A
	2. 输入电压： 220～240V，50Hz。
3. 照射器：
	1. 波长范围：2μm～25μm。
	2. 高强度耐温红外线放射板尺寸约：50mm×100mm×4pcs，总面积≥200cm2。
	3. 功率密度：照射距离20公分,功率密度为≤50 mW/cm2；照射距离40公分,功率密度为≤20mW/cm2 (强档，环境温度25℃)。
	4. 旋转角度：上下仰角≥120度，左右旋转≥300度。
	5. 外壳材质：可长期耐温的金属材料。
	6. 具有照射部位区域标示灯，开启远红外线功能时自动开启。
4. 安全防护：
	1. 照射器内部导热结构，照射器外壳不烫。
	2. 具有照射器内部过热断电装置。
	3. 具有可挠式安全距离提示杆。
	4. 具有长距防护网。
	5. 具有不发光的加热器的指示装置：在加热的工作面附近配备指示灯，以提示加热处于工作状态。
5. 控制箱：
	1. 操作键：触动开关
	2. 定时器：
		1. 四位数七段显示。
		2. 时间设定范围5分钟～90分钟。
		3. 连续使用功能设定：可作长时间(最长10小时)照射特殊用途。
	3. 强度设定：包括弱、中、强等档位。
	4. 具有全自动设定模式≥2种。
6. 悬吊手臂：二节屈伸,随意平衡式。
7. 高低升降杆；气压无段式升降。
8. 底座：五爪式带轮塑胶底座，具有防倾倒底座加稳装置。

（**二）配置清单：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 型号规格 | 数量 | 单位 | 备 注 |
| 1 | 主机照射器 |  | 1 | 个 |  |
| 2 | 主机控制箱 |  | 1 | 个 |  |
| 3 | 安全距离杆 |  | 2 | 支 |  |
| 4 | 机箱电源线 |  | 1 | 条 |  |
| 5 | 备用零件 |  | 1 | 包 |  |
| 6 | 支架 |  | 1 | 套 |  |
| 7 | 防倾倒底座加稳装置 |  | 1 | 个 |  |
| 8 | 产品说明书 |  | 2 | 份 |  |

**注意：1、带“▲”号的项目，项目需求中有明确要求具体证明材料的，按项目需求要求提供，项目需求中没有明确要求证明材料的，投标人必须提供产品制造商或合法代理商相关证明材料（技术白皮书或彩页或产品说明书等，如投标人所提供的资料为非中文版本，须在资料上进行标识以便查阅），否则该项参数视为不满足招标文件要求。2、开标一览表中的设备名称、设备型号、设备产地、设备厂家与所投产品一致。**

**四、 商务条款：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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，并在投标文件中作出承诺，否则视为没有实质性满足招标文件要求。承诺函格式详见招标文件第四章投标文件格式、附件“四、承诺函”。** |
| 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、PACS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 |