

需求公示附件

一、申请人的资格要求

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格要求，提供以下材料：（1）具有独立承担民事责任的能力：提供法人或其他组织的营业执照等证明文件原件扫描件；（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供“经审计 2020 年度或以后的财务报告”原件扫描件或“2022 年基本开户银行出具的资信证明”原件扫描件；（3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函原件扫描件（格式自拟）；（4）具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供 2022 年任意三个月缴纳税收和社会保障资金的凭据或证明材料原件扫描件（依法免税和不需要缴纳社保资金的投标人须提供相应证明文件）；（5）提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明原件扫描件（格式自拟）。

2、诚信资格要求：投标人未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。资格审查时代理机构或采购人在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn，包括失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单）、中国政府采购网（政府采购严重违法失信行为记录名单 <http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>）上查询（查询时间为投标截止时间后 30 分钟内），并将查询结果打印签字存档。

3、特定资格要求：

3.1、投标人为代理商须提供医疗器械经营许可证或经营许可备案凭证（经营范围覆盖属于医疗器械管理的产品）原件扫描件；投标人为制造商须提供医疗器械生产许可证或生产许可备案凭证（生产范围覆盖投标产品）原件扫描件。

3.2、投标产品为原装进口产品的，须提供投标产品制造商或有效授权单位（提供证明材料）出具的针对本次项目的授权书原件扫描件。

4、提供法定代表人身份证明书及法定代表人授权委托书（委托代理人投标时须提供）扫描件。

5、招标文件规定的其他资格要求。

6、本项目不接受联合体投标。

二、无效投标情形

- 1、未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
- 2、投标报价超过招标文件规定的最高限价的
- 3、未满足招标文件中的实质性要求；
- 4、属于串通投标，或者依法被视为串通投标；
- 5、评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响履约的，且投标人未按照规定证明其报价合理性的；
- 6、投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- 7、属于招标文件规定的其他投标无效情形；
- 8、不符合法规和招标文件中规定的其他实质性要求的

三、采购清单、技术参数及商务要求

（一）采购清单

序号	标项	品目号	产品名称	数量	单位	备注
1	标项四	4-1	移动式术中 X 光机	1	台	核心产品
2		4-2	关节镜系统	1	套	原装进口

注：1. “产品名称” 仅是招标人对产品的习惯性称呼，并不针对某特定名称。招标人或招标代理机构欢迎投标人根据招标文件“二、技术参数要求”的基本要求，采用满足或优于要求的产品参加投标。

2. 备注“原装进口”的产品接受进口产品投标，国内仍有满足需求的产品参与竞争的，在同等条件下，以采购国货为主。

3. 投标人应注意投标的风险，认真阅读和理解招标文件，并应如实填写技术参数要求偏离表，若评标时评标委员会掌握了确切事实说明某投标人没有如实填写技术参数要求偏离表或有虚假材料应标行为，该投标将被视作非实质性投标作无效投标处理。

4. 若用户验收时发现任一产品未达到招标文件规定及投标文件响应，存在虚假应标情况，采购人有权拒绝验收和支付合同货款，将取消其中标资格，并赔偿所造成的损失及追究相应的法律责任。

（二）技术参数要求

品目号 4-1、移动式术中 X 光机

1、配置及技术参数要求

1.1、X 线球管配置及技术要求

1.1.1、球管数量： ≥ 2 个；

1.1.2、球管焦点数量：两个焦点；

1.1.3、管电压调节范围：40kV-110kV（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

◆1.1.4、管电流调节范围：0.1mA-15mA（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.2、医用射线探测器配置及技术要求

1.2.1、探测器数量： ≥ 2 套；

1.2.2、有用入射野尺寸： 215 ± 5 mm（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.2.3、图像处理系统分辨率： $\geq 1024 \times 1024$ ；

◆1.2.4、空间分辨率： ≥ 40 Lp/cm；

◆1.2.5、系统低对比度分辨率： $\leq 2\%$ （提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.2.6、对比度： ≥ 18 ；

1.2.7、转换系数： ≥ 17 cd/m²/μ Gy/s；

1.2.8、入射面空气比释动能率： ≤ 5 μGy/s（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.3、显示装置要求

◆1.3.1、显示屏数量： ≥ 3 台；

1.3.2、医用高清图像观测屏： ≥ 2 台；

1.3.2.1、AP 方向独立观测屏：1台；

1.3.2.2、LP 方向独立观测屏：1台；

◆1.3.2.3、观测屏旋转角度： $-180^\circ \sim 180^\circ$ ；

1.3.3、控制监视屏（LCD）：1块；

1.4、机械系统技术要求

◆1.4.1、具备 X 光异相脉冲双平面同步实时成像装置（提供相关证明文件扫描件）；

1.4.2、具备整机升降全电动控制；

1.4.3、具备轨道旋转电动控制；

1.4.4、整机升降的位移范围：1940-2540mm；

1.4.5、探测器上下运动： $300 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ （提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.4.6、探测器左右运动： $300 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ ；

1.4.7、G 臂旋转角度： $\pm 17^\circ \pm 1^\circ$ （提供检验报告扫描件作为证明材料）；

◆1.4.8、焦屏距（S. I. D）可变（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.4.9、焦屏距可变范围： $(950 \sim 1250 \text{ mm}) \pm 10 \text{ mm}$ （提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.4.10、配备可缩放虹膜和可旋转/开合铅门的束光器

◆1.4.11、具备束光器虹膜在不同 SID 下的自动限制 X 射线功能

1.4.12、配置三联脚踏开关；

1.5、主系统功能要求

- ◆1.5.1、具备 X 光实时成像功能（提供相关证明文件扫描件）；
- 1.5.2、具备智能防碰撞保护系统；
- 1.5.3、连续透视模式： $\geq 25\text{pps}$ ；
- 1.5.4、脉冲透视模式： $\geq 15\text{pps}$ ；
- ◆1.5.5、具备双向激光指示器定位装置（提供检验报告扫描件作为证明材料）；
- 1.5.5.1、激光灯数量： ≥ 4 个；
- 1.5.5.2、激光指示器焦点与射线偏差： $\leq 6\text{mm}$ （提供检验报告扫描件作为证明材料）；
- 1.5.6、具备单次曝光音可关闭功能；
- 1.5.7、具备累积曝光时间达到 5 分钟发出提示音功能（提供检验报告扫描件作为证明材料）；
- 1.5.8、具备工作站软件语言中英文切换功能；
- ◆1.5.9、图像同屏以马赛克方式检索：12 幅（提供检验报告扫描件作为证明材料）；

1.6、数字图像处理系统功能要求

- 1.6.1、具备 X 线辐射剂量报告系统；
- 1.6.1.1、具备曝光次数记录功能；
- 1.6.1.2、具备曝光时间记录功能；
- 1.6.1.3、具备曝光总剂量记录功能；
- 1.6.2、导出与传输：配备 USB 接口、DICOM3.0 接口；
- 1.6.3、储存图片格式： ≥ 7 种；
- 1.6.4、硬盘存储量： $\geq 1\text{TByte}$ （约存储 10 万幅图像）；
- 1.6.5、具备图像在线处理功能：亮度调节、对比度调节、左右翻转、 360° 旋转（提供检验报告扫描件作为证明材料）；
- 1.6.6、具备图像后处理功能：亮度调节、对比度调节；左右、上下翻转；黑白倒影；降噪处理；边缘增强；局部放大；顺时针、逆时针旋转（提供检验报告扫描件作为证明材料）；
- 1.6.7、具备 AP 和 LT 双侧动态图像录制系统；
- 1.6.8、具备动态图像视频调节系统；

1.7、透视模式功能要求

- 1.7.1、连续模式包括手动连续，自动连续，调节范围 $0.1\sim 4\text{mA}$ ；调节步长 0.1mA ，连续调节；
- 1.7.2、脉冲模式包括手动脉冲，自动脉冲，调节范围 $0.1\sim 15\text{mA}$ ；调节步长 0.1mA ，连续调节；
- 1.7.3、功能模式包括胸部模式、腹部模式、半剂量模式、数字增强模式；
- 1.7.4、具备自动曝光控制（AEC）系统；
- 1.7.5、AEC 偏差范围： $\leq \pm(10\%+0.2\text{ mAs})$ ；

2、其他要求

- 2.1、具备全国 400 或其他售后服务专线；
- 2.2、报修响应时间 ≤ 2 小时；

- 2.3、整机原厂质保至少 1 年
- 2.4、提供产品终身维修
- 2.5、具备 FDA 或 CE 或 CFDA 认证；
- 2.6、提供加盖所投产品制造商鲜章的宣传彩页（含产品主要技术参数）扫描件。

品目号 4-2、关节镜系统

1、系统配置及功能要求

1.1、关节镜操作系统功能要求

1.1.1、具备柱镜技术；

◆1.1.2、视野不低于 115° 视角；

1.1.3、镜体与镜片的连接是“玻璃-金属”焊接处理技术（确保密封、防雾）；

1.1.4、可用等离子、高温、高压、浸泡等所有的消毒方法；

1.1.5、兰宝石物镜（抗划伤、划痕）；

1.1.6、可逆双阀、可旋转镜鞘，可匹配所有角度镜体；

1.1.7、可与国内、国外所有品牌，所有型号内窥镜匹配、兼容、连接使用；

1.2、强力动力刨削系统功能要求

1.2.1、扭力不低于 32 OZ/in；

1.2.2、具备切割窗锁定功能；

1.2.3、刨刀头具备自动识别、能记忆上次转速功能；

1.2.4、刨刀头的装卸是即插即用、轻按弹出式（非旋转拧入式）；

◆1.2.5、有能同时刨削同时等离子汽化止血的功能和刨削器；

1.2.6、脚踏控制顺、逆、往复转向；

1.2.7、有故障自诊并显示功能；

1.2.8、手柄带切割窗锁定功能开关；

1.2.9、所有刨刀头的工作范围（直径 3.5mm-5.5mm）×长 130mm；

1.2.10、万能刨刀头（同时可刨半月板和滑膜的刨刀头）；

1.3、手动器械技术要求

◆1.3.1、配备可 360 度任意调整角度的雪茄型手柄剪刀、蓝钳；

1.3.2、进入体内的器械要求全部是无销钉设计，滑杆整体设计结构；

1.3.3、各种剪刀、蓝钳进入体内的前工作端要求越扁小越好；

◆1.3.4、器械材料为 455 精钢制造；

1.4、等离子体系统功能要求

◆1.4.1、具备 Coblation 低温等离子体消融技术，术中工作温度较低；

1.4.2、主机为微电脑全数字化程控设计，拥有 AMBIENT 技术可对关节液进行术中实时温度监控，当关节液的温度超过使用者设定的调定点后，设备就会给外科医生发出视觉或听觉警报，直接提供反馈；

1.4.3、适合在关节镜和开放骨科手术中用于软组织切除、消融和凝固以及血管止血。具备汽化、切割、消融、韧带挛缩、软骨成形、止血等多种功能；

1.4.4、主机有自检和错误报警功能，主机 LED 屏可显示错误代码；

◆1.4.5、主机输出基本频率：100kHz；电压范围：0-320Vrms；最大输出功率：400W；

1.4.6、软件升级：通过 PC 接口，可对软件进行升级；

1.4.7、关节镜保护功能：在刀头过于接近关节镜时，系统会立即暂时中断能量输出，但在刀头移开后会马上恢复正常工作状态；

◆1.4.8、自动调节手术参数包括功率，温度，切割和电凝设置，显示探头类型，限制探头至安全手术设置；

1.4.9、主机自带定时器功能，在需要时可自动启动；

1.4.10、具有电凝与消融两种模式，可根据实际情况选择 1-9 档位；当控制器在消融模式下的设置从 1 增加到 9 时，等离子刀头的性能通过创建和控制等离子体强度从热效应过渡到消融效应；

1.4.11、100 到 200 微米的等离子体场可以精确切除软组织，同时尽量减小对非目标组织造成的热损伤；

1.4.12、刀头电缆线一体化设计，无需购买反复使用的电缆，无需对电缆进行灭菌；

1.4.13、刀头品种齐全，可提供达 30 多种射频刀头，具有 30 多种不同长度、角度、直径和电极结构，双极设计，满足膝、肩、髋和小关节不同部位的手术需要；

1.4.14、可提供防水脚踏开关。术者能通过用脚踏或手动开关调整控制器设置；

2、其他要求

◆2.1、要求投标产品除显示器、推车外，其余全部是同一品牌；

◆2.2、不接受二合一主机；

2.3、提供加盖所投产品制造商鲜章的宣传彩页（含产品主要技术参数）扫描件。

四、商务要求（标注★的条款或内容，为不允许负偏离的实质性要求和条件）

1、交货期及交货地点

★1.1、交货期：国产产品在合同签订接采购人通知 15 个日历日内完成交货、安装调试及验收；进口产品在合同签订接采购人通知 40 个日历日内完成交货、安装调试及验收。

★1.2、交货地点：采购人指定地点。

2、验收标准、规范

2.1、以相应的国家或者行业标准及采购文件规定的具体要求为准，如需进行验证的中标人须积极配合。

2.2、采购人将按照招标文件、响应文件及双方签订的合同进行验收，验收过程中如需第三方机构介入，所产生的费用由投标人自行承担。（只对安全到达指定地点的合格产品进行验收，运输过程中的安全及质量损坏、数量损失由供应商自行负责）

3、培训

3.1 设备有厂家专业工程师安装调试完成后，在用户所在地对用户进行现场免费培训，内容包括仪器原理、操作和维护保养知识，费用由中标人承担；

3.2 现场培训至操作人员正常操作设备后才进行验收，

3.3 能长期免费提供产品的性能、使用、维护等方面的技术咨询。

4、售后服务

4.1、为保障设备正常运行，所投产品必须在中国境内具有备品备件库。

4.2、在质保期内，如发生质量问题，中标人保证在接到通知后，应在 24 小时内给予答复；并派合格的维修工程师 48 小时内到用户现场进行维修，所产生的费用由中标人负责。如中标人在接到通知后承诺到场时间内没有处理问题，则视为承认质量问题并承担由此而发生的一切费用。质保期间的一切质量问题，更换部件及本身质量原因造成的直接经济损失应全部由中标人自行负责。

4.3、投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

4.3.1、售后服务体系。

4.3.2 、产品保质期内的服务承诺。

★5、质保期

5.1、验收合格之日起壹年（“二、技术参数要求”有特殊规定的从其规定）。所有设备质保期按照国家规定执行三包服务。自设备安装调试完毕并验收合格办理交接手续之日起计算。

★6、付款方式：合同签订时按采购人要求执行。

五、评分要求

1、分值组成

评分项	单项分值	总得分
价格分	30分	100分
技术分	55分	
商务分	15分	
节能环保产品加分	2分	5分（政策性加分）
少数民族地区产品加分	3分	

2、评分细则

评分类别	评分细项	分值	评分细则
价格分 (30分)	价格分	30分	<p>投标报价分=(评标基准价/有效投标报价)×30</p> <p>说明：价格分计算四舍五入后保留2位小数点。</p>
技术分 (55分)	技术参数要求评价分	45分	<p>①投标响应完全满足或优于招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”，得分45分；</p> <p>②投标响应与招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”的任意一条“◆”条款存在负偏离，在45分基础上扣减9分/条，扣到0分为止。</p> <p>③投标响应与招标文件“第四章 采购清单、技术参数及商务要求”中“二、技术要求”的一般条款（非标注“◆”条款）存在负偏离，在“◆”条款扣分后的基础上扣减5分/条，扣到0分为止。</p> <p>本项评分的“◆”条款将结合投标人提供的产品资料。未提供产品技术资料佐证的条款，评标委员会有权视为不能满足招标文件要求作“负偏离”评分。</p>
	投标产品综合评价	10分	<p>评标委员会根据投标人所提供的产品技术资料，从产品的以下方面进行评价：①适用性强；②安全性高；③操作简易方便；④技术设计先进；⑤稳定性好。</p> <p>①完全满足5项要求，产品综合性能优越：9-10分；</p> <p>②产品满足上述4项，综合性能可满足使用需求：7-8分；</p> <p>③产品满足3项，综合性能勉强符合需求：5-6分；</p> <p>④产品满足2项，综合性能不好：2-3分；</p> <p>⑤产品满足1项：几乎不能满足使用需求：0-1分。</p>
商务分 (15分)	产品制造商售后服务承诺函评价	5分	<p>评标委员会根据投标人提供投标产品制造商或国内总代理商针对本项目出具的售后服务承诺函原件扫描件进行评价。</p> <p>①提供投标产品制造商或国内总代理商的售后服务承诺函原件扫描件：5分；</p> <p>②提供不全或未提供：0分。</p>
	备品备件库评价	2分	<p>评标委员会根据投标产品制造商或国内总代理商出具在国内具有备品备件库的承诺函（格式自拟）进行评价。</p> <p>①提供投标产品制造商或国内总代理商出具的在国内具有备品备件库的承诺函：2分；</p> <p>②未提供承诺函：0分。</p>

	维修响应时间	3分	<p>评标委员会根据投标人承诺接到维修通知后售后维修工程师到达现场的时间（单位：小时）进行评价（须根据实际情况承诺，若在质保期内未按承诺执行，采购单位将追究相应责任）。</p> <p>①≤3小时：3分；②3小时<时间≤6小时：2分； ③6小时<时间≤12小时：1分；④>12小时：0分；</p>
	售后服务方案评价	5分	<p>评标委员会根据投标人针对本项目所提供的售后服务方案进行综合评价，方案应包括：</p> <p>（1）安装调试方案；（2）培训方案；（3）常规维修保养方案；（4）应急维修措施；（5）配备本地售后服务人员。</p> <p>①投标人提供的售后服务方案全部包含上述内容：5分； ②投标人提供的售后服务方案每少1项内容，扣1分，扣到0分为止。</p>
政策性加分（在总得分基础上加分）	政策性加分（1） （在总得分基础上加分）	2分	<p>属于“节能产品、环境标志产品政府采购品目清单”（财政部等相关部门公示）范围内的产品，投标人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、环境标志产品认证证书，在采购评审工作过程中给予加分，在总得分基础上，每一项加0.3分；如投标产品同时属于“节能产品清单”和“环保产品清单”两个清单中产品的，每一项加0.5分，最高不得超过2分。</p>
	政策性加分（2） （在总得分基础上加分）	3分	<p>根据《中华人民共和国政府采购法》（中华人民共和国主席令第68号）、《中华人民共和国政府采购实施条例》（国务院第658号令）、贵州省财政厅文件（黔财采【2017】6号）的规定，对产品原产地在少数民族地区的投标主产品（不含附带产品）在总得分基础上加3分。</p> <p>注：本项加分仅适用于货物采购项目；投标人应提供原产地证明材料如生产许可证、现场照片等。</p>