手术室超声刀招标文件

一、项目名称：手术室超声刀

二、采购预算（最高上限价）：138000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 手术室 | 超声刀 | 1 | 套 | 138000 | 138000 |

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后七日内，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在质保期满后(法定一年)付清。

四、质保期：两年（自验收之日起）

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价

六、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

5、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

6、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

1. 采购需求

（一）产品名称: 超声切割止血刀系统

（二）主机输入: 电源电压：220V，电源频率：50Hz,电源消耗：1A

（三）工作环境: 温度：10℃-30℃，相对湿度≤70%，气压范围：860hPa-1060hPa

（四）电击防护等级: 1类

（五）主机部分：

A.具有优化的智能即时反馈技术，能迅速感应变化并迅速调整，保持切割止血的平稳性

B.具有故障智能指示系统，自检有错误代码显示对应的错误原因，迅速找出问题，帮

助用户排除故障。

C.开机测试简单快速，整个流程 1 分钟内即可轻松完成

D.主机功率 5 档可调，满足各类手术的不同需求，刀头工作时有声音提示工作状况

E.工作时无电流通过病人躯体，不会电极、灼伤患者和医护人员，适用于安装了心脏

起搏器的患者刀头部分：

F.主机认证：主机通过CE认证（CE认证证书加盖厂家公章）

G.主机显示屏 ：主机独有OLED主动发光显示屏，工作状态可视角度更佳、更清晰，且有功率大小的档位显示。

1. 配件特性：可分离式驱动柄及连线，维护使用更方便，成本更低

（六）刀头部分：

1.刀头可提供5个工作面，满足手术中不同组织部位的切割止血需求。

2.刀头可360度旋转，满足腔镜手术的需要。

3.刀头中心杆弧形设计，可以保证良好的手术视野。

4.刀头集切割、止血、抓持、分离功能于一体，减少术中器械转换，节约手术时间。

5.刀头可手控激发，方便操作。

6.集成在刀头上的扭力扳手使得安装极为便利（出具厂家参数确认函，加盖厂家公章）。

7.具有国家III类可重复使用注册证的刀头，也有国家III类注册证一次性使用刀头（注册证加盖厂家公章）。

8.刀头有腔镜，开腹，及浅表手术刀头（14cm、23cm、36cm）种类可选择。

9.具备不限次数通用换能器，降低科室成本。

10.刀头可具有切割、止血、抓持、分离功能。

11.刀头握柄上有保护套凹槽，便于保护套固定

12.刀头振动幅度为 40-80 微米，具有独特的空洞化效应保证有最佳的切割凝血效果

（七）安全系数：

 50℃-100℃，较小的侧向热损伤，可做精确分离，对组织损伤小，确保在重要脏器附近安全操作，GB9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求》，管理分类Ⅲ类。

（八）市场成熟度：

在全国有多家医院正常使用

（九）售后服务：

1.用户主机发生故障，有备用机器提供给医院使用，保证医院的正常使用

2.筹备中的临床培训中心，能提供学术支持

3.在全国各个地区配有技术支持人员，提供技术支持服务的厂家

4.增值服务配有检测驱动柄及刀头性能好坏的测试头

八、投标文件编制要求

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2021年11月12日9:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院体检中心三楼会议室（营养餐厅旁）

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：刘宏：13907497269  宋远超：13973193610

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人:**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标) （彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期： 年 月 日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**