高能红光治疗仪项目招标文件（第一次）

一、项目名称：高能红光治疗仪

二、采购预算（最高上限价）：54000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 计量单位 | 数量 | 单价（元） | 金额（元） |
| 皮肤科 | 高能红光治疗仪 | 台 | 1 | 54000 | 54000 |

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次月，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%在验收合格满 （乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

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，现场需二次议价

六、投标人的资格要求

（一）基本要求

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、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、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”、制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”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”

8、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。

（二）其它要求

1、母公司及其控股子公司不能同时参与本项目的申请。

2、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包投标或者未分包的同一项目投标。

3、与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人。不得参加投标。

4、本项目不接受联合体投标。

5、其他说明:“法定代表人”即“负责人”。

1. 采购需求：

（一）技术参数要求：

1、光源类型：半导体激光器（半导体固态光源）或大功率LED光源

2、输出波长：中心波长640nm±20nm（提供第三方检测报告证明）

3、光谱带宽：半高宽（FWHM）≤ 10 nm

▲4、有效光斑面积：治疗头输出光斑为圆形或方形，均匀光斑面积 ≥10 cm²（可根据需要配备不同面积的治疗头）（提供光斑均匀性检测报告）

▲5、输出功率：在治疗距离5cm处，皮肤表面的有效功率密度可调范围100 - 200 mW/cm²（提供第三方检测报告证明）

6、功率稳定性：设备在额定工作条件下连续工作100分钟，输出功率波动范围 ≤±5%

7、治疗时间设置：0 - 99分钟持续可调，设备具有手动停止辐射输出的功能

8、能量密度设置：设备需具备能量密度（剂量）控制模式。可直设能量密度，范围0- 200 J/cm²，步进1 J/cm²。设备自动根据实时功率计算并控制治疗时间，达到设定剂量后自动停止

9、显示界面：高清彩色触摸屏，实时显示设定波长、实时功率、功率密度、治疗时间、累计能量密度、剩余时间等关键参数

10、治疗模式：具备连续输出和脉冲输出两种模式可选

11、数据管理：可存储不少于1000组治疗参数记录，包括日期、患者ID、治疗参数等

12、校准功能： 设备应具备功率自校准功能或提供便捷的外接功率计校准接口。

13、治疗臂：多功能万向治疗臂，活动范围大，可360°旋转，灵活定位并自锁稳定，方便肛周等复杂部位的治疗

14、治疗头：轻便、可拆卸消毒（或配备一次性消毒护套），带有安全距离感应器，确保治疗距离在有效范围内方可出光、

▲15、冷却系统： 设备必须集成有效的主动冷却系统（如风冷或水冷），确保治疗头在长时间高功率工作下不过热，避免烫伤患者和损坏光源。

16、移动性：设备主机带静音万向轮，便于移动和定位

17、提供中华人民共和国NMPA医疗器械注册证（附注册证编号），注册范围需明确包含“光动力治疗”或相关适应症

18、电气安全：符合GB 9706.1-2020

19、电磁兼容性（EMC）：符合YY 9706.102-2021

20、提供符合GB/T 20145-2006 / IEC 62471标准的检测报告，风险等级为1类或2类，确保对患者和操作者的眼睛与皮肤安全

21、钥匙开关或权限管理：防止非授权人员操作。

22、紧急停止按钮：机身显眼位置配备急停开关。

23、故障报警：具备功率异常、冷却系统故障、超时等自动报警和停机功能。

24、质保期：整机免费质保期不低于2年，含光源部分。（提供光源单项报价，方便质保期满后维护维修）

（三）其它要求：

★1、投标供应商所投产品技术参数符合性条款审查，如有二条（及以上）重要（“▲”号）条款明显偏离或普通条款3条（及以上）偏离，所投产品将视为不符合使用科室需求，该投标将视为无效投标。

2、投标供应商必须在投标文件中提供上述技术参数偏离表，并提供所投设备技术参数佐证材料：货物最新彩色样本资料（彩色样本资料为厂商公开发布的印刷品）或产品制造商出具的技术白皮书（封面+与技术参数相关的页面）原件扫描件、由产品制造商加盖公章的产品技术参数证明书，否则视同为负偏离。

3、驻地以上城市具有厂家备件库及售后服务工程师，支持安装、调试及维修：提供7x24小时技术支持热线，出现故障后，工程师≤ 2小时电话响应，≤ 48小时内到达现场维修。

4、提供不少于2次的免费现场操作培训及光动力治疗理论培训，直至操作人员能独立熟练操作。

5、本项目要求提供生产日期为6个月内的设备,设备注册使用年限≥6年（提供佐证）。

6、质保期大于或等于2年，质保期从验收合格后开始计算。质保期内所有软件维护、升级和设备维护等要求免费上门服务。

7、提供设备标准配置清单，涉及耗材及易损件提供清单分项报价。

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用胶装成册，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：2025年10月23日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

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：采购办 李女士：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2025-10-16

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

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

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:：\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

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”制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”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、 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。（包括但不限于基本账户信息）

**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” “医疗器械经营许可证”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**