**项目需求书**

**一、项目概况**

 天津市滨海新区中医医院超声内镜设备

**二、采购项目预（概）算是否已落实**

是

**三、采购项目预（概）算**

总预（概）算： 480万

**四、采购标的汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **序号** | **标的名称** | **品目****分类编码** | **计量****单位** | **数量** | **预（概）算** |
| **1** | **1** | **超声内镜** | **A032007** | **套** | **1** | **480万** |

**五、技术商务要求**

超声内镜系统配置要求：

**一、超声图像处理器 1台**

1.数字输出端子DVI（数字）≥1、HD-SDI≥2 ，输出视频分辨率≥1920\*1080；模拟信号端子DVI（数字/模拟）≥1、S video≥1 ；

2.视频输出信号：DVI、SDI、CVBS，VGA等视频复合信号;

3.控制终端：具备遥控终端、脚踏开关终端、具备键盘终端、具备网络终端；

4.扫描模式: 具备多种扫描模式，B 模式、组织谐波模式、频谱多普勒（包括能量多普勒模式、脉冲波多普勒模式等）、组织造影等 ；

5.具备宽频扫描功能；

6.具备测光调节功能和对比度调接功能;

7.图像可 360°任意角度旋转 ；

8.屏幕图像半圆型显示：需可实现上半圆、下半圆、左半圆、右半圆显示功能 ；

9. 具备图像移动功能；支持图像冻结功能；

10.STC≥6 段 ；

11.显示深度范围: 15-120mm ；

12.具有专门为超声内镜设计的穿刺引导线，保证出针方向安全穿刺 ；

13.测量功能：具备多种不同模式测量功能包括距离、周长、时间、心率、时间和速度等 ；

14.画中画功能:内镜图像和超声图像可切换位置 ；

15.放大功能: ≥2 倍；

16.图像存储格式: 具有JPEG、TIFF、DICOM ；

17.视频存储格式: ≥2 种，包括DICOM、AVI 两种格式 ；

18.图像存储设备：包括内部存储器、USB 等外部存储器或 DICOM 网络存储设备、FTP 服务器 ；

19.主机内存容量: ≥12GB ；

20.支持病例数据传输；

21.超声处理系统与超声探头处理系统以及超声主机为同一个厂家生产，方便售后。

**二、超声电子上消化道内窥镜（环扫） 1 条**

1.视野角度：≥140° ；视野方向0°

2.观察景深范围：≥3～100mm ； 有效长度：≥1250mm ；

3.弯曲角度：上:≥180°、下:≥90°、左:≥100°、右：≥100° ；

4.钳道直径：φ≥2.2mm ；

5.扫描模式：要求具备 B 模式、彩色多普勒、能量多普勒、脉冲波多普勒、等多模式扫描；

6.频率范围：4～12MHz 扫描，中心频率≥4 种可供选择 ；

7.扫查方式：要求电子环形扫描方式 ；

8.画面显示：要求具备画中画功能、图像回放功能、病人信息显示功能 ；

9.接触方式:≥2种，包括水囊法、无菌脱气水浸泡法 ；

10.焦点：2个 。

**三、超声电子上消化道内窥镜（扇扫） 1 条**

1.成像原件：CCD；视野方向：40°；

2.视野角度：≥140° ；

3.有效长度：≥1250mm ；

4.全长:≥1550mm ；景深范围：≥3～100mm ；钳道直径：φ≥3.8mm ；

5.弯曲角度：上下:≥130°、左右：≥120° ；

6.扫描模式：要求具备 B 模式、PW模式、CFM 模式等多模式 ；

7.要求频率范围：4～12MHz 扫描，中心频率≥4 种可供选择 ；

8.扫查角度：≥150° ；

9.扫查方式：要求电子扇形扫描方式 ；

10.画面显示：要求具备画中画功能、图像回放功能、病人信息显示功能 ；

11.具备镜头清洗功能 ；

12.接触方式:≥2种，包括水囊法、无菌脱气水浸泡法 ；

13.焦点：2个。

**四、超声主机 1台**

1.高分辨率医用液晶显示器（20-22寸）彩色触摸屏（12-14寸）

2.超声扫描模式：B模式

3.扫描图像功能：具有连续扫描图像功能

4.图像显示：具有垂直于插入方向的图像显示

5.扫描方式：360°机械环扫

6.频率范围：12-20MHz

7.扫描范围：10mm、15mm、20mm、30mm、45mm、60mm

8.具备图像中心移动功能和自动增益功能

9.带有图像镜像功能：可将超声图像进行左右翻转，适应供不同医生使用

10. 控制面板可上下升降，左右旋转，具备图像旋转功能

11.测量功能：具备距离测量、面积测量等功能

12.具备图像回放功能和存储功能，支持图像查看、视频回放

13.具备患者信息保护功能和用户信息保护功能

14.独立的超声探头专用主机

**五、超声小探头 1根**

1.超声中心频率：15MHz

2.轴向分辨力：≤1mm

3.纵向分辨力：≤2mm

4.长度：≥2620mm

5.探头前端直径：≤2.6mm

**六、超声小探头 1根**

1.超声中心频率：20MHz

2.轴向分辨力：≤1mm

3.纵向分辨力：≤2mm

4.长度：≥2620mm

5.探头前端直径：≤2.6mm

**七、冷光源**

1.四路LED医用冷光源

2. ≥3种照明模式

3.光源主灯寿命≥20000小时

4.色温：5000K-7000K

5.气泵流量可调节

6.具有两种以上调光模式和透光功能

**八、台车**

1.内镜设备专用台车2台，具有绝缘鞋、防水性和耐腐蚀性

2.支撑2个导光部插头，同时悬挂2条内镜

**九、医用监视器**

1.医用彩色图像监视器1台，符合医疗监视器指标，16:9高清液晶显示器

2.分辨率≥1920\*1080；

3.信号输入：DVI/SDI/Video/S-Video

**★十、配置要求**

1.超声图像处理器 1台

2.超声电子上消化道内窥镜（环扫） 1 条

3.超声电子上消化道内窥镜（扇扫） 1 条

4.超声主机 1台

5.超声小探头2根

6.冷光源1套

7.内镜设备专用台车2台

8.医用监视器1台

**注：★为实质性条款（有1项不满足即按无效投标处理）**

**（2）商务要求**

一、供应商资质

参加本项目投标的供应商应在投标文件中提供以下证明材料：

（一）供应商须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，提供以下材料：

1、营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书扫描件或复印件并加盖公章。

2、财务状况报告等相关材料：提供2022年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告扫描件（应包括完整的审计报告和财务报表）或提交投标文件截止日期前近3个月内银行出具的资信证明复印件并加盖公章。

3、2023年至少1个月的依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料扫描件或复印件并加盖公章。

4、提交投标文件截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（提交投标文件截止日前成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）并加盖公章。

（二）按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，根据投标文件提交截止时间前“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）的信息，对列入失信被执行人、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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，拒绝参与政府采购活动，同时对信用信息查询记录和证据进行打印存档。

信用信息的查询渠道及截止时点：自投标截止时间起1小时内在信用中国网（http://www.creditchina.gov.cn）和中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn）上同时查询。

信用信息查询记录和证据留存的具体方式：查询记录通过截屏的方式并打印留存，截屏内容包括网站地址、名称和查询信息的显示结果及查询时间等。

（三）供应商须由法定代表人或其授权的委托代理人参加。供应商若为法定代表人参加，须提供法定代表人资格证明书及身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）；供应商若为被授权的委托代理人参加，须提供法定代表人资格证明书、法人代表授权书（须由法定代表人签字或盖章）和被授权人身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）。

（四）本项目不接受联合体参加，供应商须提供《非联合体投标声明函》并加盖公章。

（五）落实政府采购政策需满足的资格要求：

⑴ 促进中小企业发展政策。

根据财政部、工业和信息化部发布的关于《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库﹝2020﹞46 号）和财政部关于《进一步加大政府采购支持中小企业力度》的通知（财库〔2022〕19号）规定，本项目专门面向中小微企业采购。

⑵ 支持监狱企业发展政策。

支持监狱企业发展政策明细：根据财政部发布的《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68号）规定，监狱企业视同小微企业。

⑶ 促进残疾人就业政策。

促进残疾人就业政策明细：根据财政部、民政部、中国残疾人联合会发布的《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库【2017】141号）规定，残疾人福利性单位视同小微企业。

注：中小微企业以供应商填写的《中小企业声明函》为判定标准，残疾人福利性单位以供应商填写的《残疾人福利性单位声明函》为判定标准，监狱企业须供应商提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，否则不予认定。

⑷ 按照《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）、《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕18号）、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）、《市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》（2019年第16号）等文件要求，对政府采购节能、环境标志品目清单内的产品实施优先采购和强制采购的评审方法。

⑸ 涉及商品包装或快递包装的，按照《财政部办公厅、生态环境部办公厅、国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）>、<快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》（财办库〔2020〕123号）要求执行。

（六）根据《医疗器械监督管理条例》的规定，若供应商为所响应产品的制造商，须提供其医疗器械生产企业备案证明文件或医疗器械生产企业许可证的扫描件或复印件加盖公章；若供应商非所响应产品（第一类医疗器械除外）的制造商，须提供其医疗器械经营企业备案证明文件或医疗器械经营企业许可证的扫描件或复印件加盖公章。

（七）不同供应商的授权代表的社保由同一单位缴纳的，其投标无效（填写授权代表授权书加盖公章）；

（八）本项目专门面向中小企业采购，投标人须提供《中小企业声明函》并加盖公章；

**二、交货要求**

1.交货时间：合同签订之日起十个工作日内安装调试完毕（具体情况以合同为准）

2.交货地点：天津市滨海新区中医医院

3.特别要求：除主体设备外，还须包括生产厂家的完整的随机资料，包括完整的使用和维修手册、配套的辅助设备、技术资料（包括操作手册、使用指南、维修指南或服务手册等）、设备使用所必需的备品备件，负责运输、安装并提供相应的技术服务与质量保证。

**三、服务要求**

1.质保期：供应商对所响应产品提供3年的免费上门保修，质保期自验收合格之日起计算。保修期内免费更换零配件，7×24小时技术响应，12小时内维修工程师到达维修现场。24小时内解决问题，如解决不了，须提供技术指标不低于原产品的备机供采购人免费使用。

2.供应商需提供：（1）响应产品详细的配置清单，包括产品名称、品牌、规格型号、数量等；（2）原厂标准的易耗品、消耗材料价格清单及折扣，质保期后设备维修的价格清单及折扣；（3）主要零配件价格清单，并指定专人（或专门机构）提供现场技术培训，其费用包含在投标报价中。

3.采购人有权委托第三方检验机构对中标人提供的设备质量和功能进行检验和验收，检验中若发现虚假应标的行为将予以无效成交处理并保留对中标人追究相关责任的权利，检验和验收费用由中标人负责，特殊情况以合同为准。

4.由于设备的质量和安全问题造成的损失和人员伤亡事故由中标人负责赔偿，相关的损失及责任均由中标人自行承担。

5.在任何时候，中标人均不能免除因设备本身的缺陷所应付的责任。中标人有义务对所提供的货物实行终身维护和对设备进行定期的检测与维护。

6.未经采购人同意，中标人不得转让合同、转包或分包。

7.所响应产品涉及商品包装或快递包装的，按照《财政部办公厅、生态环境部办公厅、国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）>、<快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》（财办库〔2020〕123号）要求执行。

8.供应商须整包进行投标，不得拆包分项投标。

9.供应商如为代理商须提供所投产品生产厂家或代理机构出具的产品授权书复印件（如为代理机构授权，供应商还须同时提供代理机构与生产厂家之间的销售授权证明），将授权书复印件并加盖供应商公章。

**★10.根据《医疗器械监督管理条例》的规定，供应商所响应产品如属于第一类医疗器械，须提供医疗器械备案证明文件复印件并加盖公章，供应商所响应产品如属于第二类或第三类医疗器械，须具备食品药品监督管理局颁发的在有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证，提供证书复印件并加盖公章。（本条款为★条款，不符合将导致响应文件被拒绝。）**

**四、付款方式**

货到现场安装调试完毕，验收合格后15个工作日内支付合同总价款的90%，自验收之日起1年后15个工作日内支付合同总额的10%（特殊情况以合同为准）。

五、是否有配套耗材 是 □ 否 ☑