## 项目需求书

**一、项目概况**

1、本次招标为天津市滨海新区中医医院腕关节镜系统及器械采购项目，包括：1套腕关节镜系统及器械。本项目允许进口产品投标，同时也接受满足需求的国内产品参与竞争。现接受合格的供应商进行投标。

2、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）

3、交货事项

（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。

**二．项目预算**

1.预算金额：共计20万元

**三、资质要求**

参加本项目磋商的供应商应在响应文件中提供以下证明材料：

（一）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。

（二）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2023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）或提交响应文件截止日期前近3个月内银行出具的资信证明复印件并加盖公章。

3、2024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、提交响应文件截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（提交响应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。

（三）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，采购代理机构于响应文件开启当日响应文件开启时间之前打印的信用中国、中国政府采购网的查询结果信用记录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。

（四）供应商须由法定代表人或其授权的委托代理人参加磋商。供应商若为法定代表人参加磋商，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磋商，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）。

（五）本项目不接受联合体参加磋商，供应商须提供《非联合体磋商声明函》并加盖公章。

**四、项目报价**

本次招标项目以报价清单(见附件）为准，供应商按医院提供项目清单中所提及的货物产品、规格逐项填写单价，报价清单需电脑打印，手写无效。报价清单必须密封并加盖公章。供应商必须书面提供有效的供货期限、售后服务质量承诺保证书。

附件：报价清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名 称** | **数量** | **单位** | **限高单价** |
| 1 | 腕关节镜系统及器械 | 1 | 套 | 20万元 |

注：以上报价均包全部费用，含运费等，不再单另付费。

**五、主要技术参数**

1.腕关节镜镜头及附件：

★1.1 ≤2.7mm关节镜头一个，30°视力向角，能匹配46mm通用口径摄像头

1.2 ≤2.7mm关节镜双阀镜鞘一个

1.3 ≤2.7mm关节镜闭孔器一个

1.4 灭菌方式：支持高温高压、等离子灭菌

2.腕关节镜手术器械（材质为不锈钢）：

2.1 小关节探针一把，工作长度70mm±5mm

2.2 软骨锥一把，90°工作长度≥100mm

2.3 软骨锥一把，40°工作长度≥100mm

2.4 篮钳一把,大开口 直杆，15°上翘，

2.5 篮钳一把，直杆，45°右弯工作端，工作长度70mm±5mm

2.6 篮钳一把，直杆，45°左弯工作端，工作长度70mm±5mm

2.7 篮钳一把，直工作端。工作长度70mm±5mm

2.8 篮钳一把,直杆，15°上翘，工作长度70mm±5mm

2.9 带锁抓钳一把，直型

2.10 小关节抓钳一把

**★为实质性条款，不符合将导致投标文件被拒绝**

**六、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，其费用包含在磋商报价中。

3.采购人有权委托第三方检验机构对成交供应商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成交供应商追究相关责任的权利，检验和验收费用由成交供应商负责，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成交供应商负责赔偿，相关的损失及责任均由成交供应商自行承担。

5.在任何时候，成交供应商均不能免除因设备本身的缺陷所应付的责任。成交供应商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，成交供应商不得转让合同、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.供应商须整包进行磋商，不得拆包分项响应。

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，供应商所投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，供应商所投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，不符合将导致投标文件被拒绝）**。

1. **其他**

是否有配套耗材： 🞎有 🗹无