**项目需求**

**一、采购预算**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **采购控制金额** | **备注** |
| 1 | LED手术无影灯（单头） | 2套 | 10万元 | 拒绝进口 |
| 2 | LED手术无影灯（双头） | 2套 | 19万元 | 拒绝进口 |

**二、采购明细清单**

| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** |
| --- | --- | --- | --- |
| **LED手术无影灯（单头）** | | | |
| 1 | 灯头 | 2 | 个 |
| 2 | 消毒手柄 | 4 | 个 |
| 3 | 单灯悬吊系统 | 2 | 套 |
| 4 | 天花吊顶装饰组件 | 2 | 套 |
| **LED手术无影灯（双头）** | | | |
| 1 | 灯头 | 4 | 个 |
| 2 | 消毒手柄 | 8 | 个 |
| 3 | 双灯悬吊系统 | 2 | 套 |
| 4 | 天花吊顶装饰组件 | 2 | 套 |

**三、技术需求（除颤监护仪）**

| **序号** | **类别** | **具体参数** |
| --- | --- | --- |
| 1 | LED手术无影灯  （单头） | 1、采用LED冷光源。  ▲2、灯头为超薄中空造型，具有良好层流穿透效果，符合DIN1946-4层流手术室要求，紊流度≤37.5%【**提供DIN1946-4层流指数认证报告**】  3、中置手柄可耐受134℃、205.8kPa的高温高压蒸汽灭菌。  4、采用进口LED灯泡，灯泡寿命≥60000小时；每个灯泡可单独更换，减少后续维护售后成本。  5、为保证有更好的无影效果，灯盘大小≥520mm  6、灯头辐照密度(Ee/Ec)≤3.6mW/（㎡·lx），灯头光源功率≤65W【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  7、灯头最大照度≥130,000lux  8、光斑直径≤220mm  ▲9、深腔照明率≥100%【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  ▲10、聚焦深度≥1200mm【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  ▲11、色彩还原指数（Ra）和红外显色指数（R9）均≥96【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  12、色温4350K  13、医生头部温升≤1℃，术野温升≤1℃  ▲14、单遮板无影率≥60%，单遮板深腔无影率≥55%【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  15、照度达到中心照度50%区域的光斑分布直径d50应不小于对应光斑d10的50%，既d50:d10≥50%  16、无影灯具备一键环境光模式及智能记忆功能，环境光切换后，快速进入先前记忆的手术照度，提升手术效率。  17、控制面板具备亮度提示和调节功能，照度10级可调。  ▲18、产品需通过电磁兼容性与生物相容性测试。【**提供相关证明**】  19、制造商必须通过ISO13485及ISO9001质量体系认证。【**提供认证证书**】 |
| 2 | LED手术无影灯  （双头） | 1、采用LED冷光源。  ▲2、灯头为超薄中空造型，具有良好层流穿透效果，符合DIN1946-4层流手术室要求，紊流度≤37.5%【**提供DIN1946-4层流指数认证报告**】  3、中置手柄可耐受134℃、205.8kPa的高温高压蒸汽灭菌。  4、采用进口LED灯泡，灯泡寿命≥60000小时；每个灯泡可单独更换，减少后续维护售后成本。  5、为保证有更好的无影效果，灯盘大小≥520mm  6、单个灯头辐照密度(Ee/Ec)≤3.6mW/（㎡·lx），单个灯头光源功率≤65W【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  7、单个灯头最大照度≥130,000lux  8、光斑直径≤220mm  ▲9、深腔照明率≥100%【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  ▲10、聚焦深度≥1200mm【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  ▲11、色彩还原指数（Ra）和红外显色指数（R9）均≥96【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  12、色温4350K  13、医生头部温升≤1℃，术野温升≤1℃  ▲14、单遮板无影率≥60%，单遮板深腔无影率≥55%【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  ▲15、双遮板无影率≥50%，双遮板深腔无影率≥50%【**提供医疗器械检验机构出具的检测报告**】  16、照度达到中心照度50%区域的光斑分布直径d50应不小于对应光斑d10的50%，既d50:d10≥50%  17、无影灯具备一键环境光模式及智能记忆功能，环境光切换后，快速进入先前记忆的手术照度，提升手术效率。  18、控制面板具备亮度提示和调节功能，照度10级可调。  ▲19、产品需通过电磁兼容性与生物相容性测试。【**提供相关证明**】  20、制造商必须通过ISO13485及ISO9001质量体系认证。【**提供认证证书**】 |

**四、商务需求**

| **序号** | **目录** | **招商务要求** |
| --- | --- | --- |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | | |
| 1 | 维修及维护服务 | ★**1）整机免费保修期≥3年，终身维修，时间自验收合格之日起算。**  2）保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次。保修期内免费更换零配件、免工时费。  3）由设备制造商提供售后服务， 8 小时内响应， 24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时。  4）投标人负责货物的终身维修，保证 5 年以上供应维修配件， 5 年内免费提供软件升级服务。  **★5）投标人提供的仪器设备的生产日期需要在一年半内生产，设计使用年限必须≥5年。（特别提示：生产日期、设计使用年限达不到招标文件要求的，该投标文件初审不通过）。【设计年限需提供相关证明材料进行佐证】** |
| 2 | 质量保证 | 在保修期内, 投标人应确保年开机率在95%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：  A、年开机率在90-95%之间按一赔 二 延长保修期.  B、年开机率在85-90%之间按一赔 五 延长保修期  C、年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。  **注：**年开机率（国家法定工作日） |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | | |
| 1 | 维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价 | 1）由设备制造商提供售后服务， 8 小时内响应， 24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时。  2）保修期满后，投标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前 5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中。  3）采购人可与投标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。  4）设备制造商维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。  5）设备制造商维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。  6）投标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。  **★7）仪器配套封闭试剂及耗材需在深圳市卫生耗材阳光采购平台上注册，并承诺提供深圳市内最低供货价。【提供深圳市卫生耗材阳光采购平台上注册证明和承诺函（格式自拟）】，若无封闭试剂及耗材，则提供响应说明。** |
| **（三）其他商务要求** | | |
| 1 | 关于交货 | ★1）**签订合同之日起 30 日历日内交货**。  2）投标人应提供货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。  3）提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检证明文件。 |
| 2 | 运输、安装和验收 | 1）投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点,并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。  2）采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在 7天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。  **★3）投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 5 天内安装调试完毕投标人负责现场所有焊接工作和电源线的布设、迁改工作，投标报价中包含辅材和接口材料，安装材料。**  4）由中标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。 |
| 3 | 培训 | 中标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。 |
| 4 | 知识产权 | 1）投标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。  2）采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| 5 | 付款方式 | 1）采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。  2）合同签订后三日内，乙方需支付合同总金额的5%作为履约保证金到甲方指定账户；货到指定地点、验收合格并提供全额发票办理入库之日起三个月内，甲方向乙方支付全款；乙方履行完毕本合同全部义务后，乙方需向甲方申请退回该履约保证金，甲方收到申请后，90日内无息返还乙方履约保证金。 |
| 6 | 违约责任 | 1）如中标人未按照投标文件中承诺的时间交货或提供服务，中标人应承担延期交货和延期服务的违约责任，并赔偿采购人因此造成的实际经济损失。实际经济损失超出履约保证金额，采购人有权终止合同。  2）中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件要约的，采购人有权拒绝收货，中标人向采购人偿付项目采购金额千分之 10 的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚。  3）投标人不能交付设备的，投标人向采购人偿付项目采购金额百分之 十 的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚。  4）中标人逾期未交设备的，中标人向采购人每日偿付设备款千分之 1 的违约金。中标人超过交货期限 10 日仍未交货，采购人有权解除合同。  5）违约金先从由中标人履约保证金中扣除，若有不足部分则由中标人补齐。 |
| 7 | 其他 | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| 8 | 项目（产品）要求 | **★8.1投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件并加盖投标人公章，原件备查。**  **★8.2若所投产品为进口，则投标人必须提供由设备制造商或授权的中国总代理签署的合法有效的保修、维修承诺函（免费保修期满足招标文件要求）扫描件并加盖投标人公章，原件备查；若所投产品为国产产品，则无需提供。** |