**采购需求**

**项目说明**

1.本采购需求中标注符号的说明

(1)凡标记“★”号的条款（如有）为必须实质性响应的要求。

(2)凡标记“▲”号的条款（如有）为重要的要求，供应商任何负偏离（不满足要求），可能对其评审产生重大的影响。

2.项目名称：超声乳化治疗仪。

3.项目属性：本项目为货物类采购项目。

4.根据《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定，本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为：**工业**。

5.本项目（采购包）不属于专门面向中小微企业预留采购份额的项目（采购包）。原因：预留采购份额无法确保充分供应、充分竞争，或者存在可能影响政府采购目标实现的情形。

6.需要落实的政府采购政策：《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库[2020]46号）、《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）、《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）、《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）、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19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）、《商品包装政府采购需求标准（试行）》及《快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）等。

7.本项目要求报价（含分项/单价报价，如有要求）确定且未超过采购文件中相应的预算金额或者最高限价。

8.供应商须对本项目（有划分采购包的，则以采购包为单位）进行整体报价，任何只对其中一部分内容进行的，都被视为无效。

9.供应商对任何一项应当考虑在报价中的内容有漏报的单价，或每项单价中有漏报、少报的费用，均视为此项费用已包含在报价中。

★10.投标人须对具备医疗器械注册证/备案证明的投标产品在医疗器械注册证/备案证明材料中清楚标识出该产品的规格型号所在之处或标识该产品对应的产品名称与序号。如该设备不需要医疗器械注册或备案的请提供相关证明文件复印件并加盖公章。

1. **项目概况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包组** | **采购内容** | **数量** | **交货期** | **暂定预算/暂定最高限价** | **是否允许采购进口产品** |
| 1 | 光学生物测量仪（一） | 1套 | 合同签订后90 个日历日内完成所有设备的供货、安装和调试 | ￥1,080,000.00元 | 是 |
| 2 | 光学生物测量仪（二） | 2套 | 合同签订后90 个日历日内完成所有设备的供货、安装和调试 | ￥2,160,000.00元 | 是 |

1. **商务要求**（各采购包通用）

**1、设备要求**

1）货物为原制造商制造的全新产品（包括但不限于货物的硬件、软件均未被除采购人以外的主体使用过），整机无污染，无侵权行为、表面无划损、破损、无任何缺陷及隐患，不存在设计、材料或工艺上的缺陷或隐患，货物必须具备出厂合格证或其他行业内认可的合格证明，且进货渠道合法，在中国境内可依常规安全合法使用。

2）投标人提供的货物必须符合的交付验收标准依次序对照适用为：①符合中华人民共和国国家标准；②行业标准；③地方标准；④货物生产商的产品质量标准；⑤有关部门制定的相关技术规范；⑥符合产品说明书表明的质量状况和使用性能；⑦货物来源国官方标准。相关标准必须是相关机构发布的最新版本且在本合同履行时仍然适用的标准。货物除符合上述标准外，同时还应符合采购文件所约定的技术规格和技术标准，并符合采购人关于项目的验收标准。进口产品必须具备原产地证明和商检局的检验证明及合法进货渠道证明。设备若属国家规定计量强检的项目，须提供有效期内的相关检测报告。

3）货物为原厂商未启封全新包装，具出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅。货物包装符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》及《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求。

4）投标人应将关键主机设备的用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件、随机工具等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。

5）所提供设备免费开放所有信息接口并无条件配合设备联网实施事宜。

**2、货物交付**

1）交货地点：采购人指定地点[中山大学中山眼科中心2个院区]。

交货时间要求：合同签订后90个日历日内完成所有设备的供货、安装和调试。

投标人应在货物交付运输前2日内书面通知采购人到货日期。如属于分批到货的，投标人应事先说明分批发货情况（可列表）；物资类由投标人按采购人需求分批发货；由于分批发货造成的运输、保险、搬运、人工、装卸货等相关费用均由投标人承担。

2）投标人应在交货时同时向采购人提供与投标货物相符且完整的技术资料，技术资料必须以简体中文书写，提交厂家提供的质保证书。

3）投标人应保证货物的包装符合运输的要求，足以保护货物在运输过程中不受锈蚀、损坏或灭失等导致货物价值减损的情况。（若需特殊保管方式如冷冻等，投标人应事先说明并安排执行）

4）投标人负责将货物运输至约定的交货地点并交付予采购人，并支付因运输货物所发生的一切费用，包括但不限于运输费、保险费、装卸费、各类人工费、税费等。

5）货物到货开箱时，采购人应对货物进行核对，由采购人签署货物开箱验货情况表。具体包括：

（1）出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅；

（2）型号、外观及数量；

（3）货物所附技术资料（用户手册、保修手册、图纸、有关单证资料等，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明）；

（4）货物组件及配置的型号、外观、数量；

（5）零配件、随机配套工具及辅助件的型号、外观、数量。

采购人开箱核对签署的文件，不代表对货物质量及性能等情况的确认，仅是对型号、外观、数量等指标进行核对。

**3、验收要求**

1）投标人在货物到达的当日，应委派技术人员免费上门进行现场安装、调试、培训，并提供货物安装调试的一切技术支持。安装调试完毕后，投标人应通知采购人调试结果，并准备调试验收。投标人应负责对采购方人员进行货物使用培训及日常保养培训，直至采购人可独立、安全、全面正常使用及保养货物。

2）采购人在收到投标人货物安装调试完毕通知之日起60天内对货物进行验收。验收内容包括但不限于：（1）货物及配套附件功能、性能及各项技术参数指标。（2）采购人操作人员签字确认的培训记录。

3）验收标准：

投标人应根据交付验收标准所提交的验收方案和实施办法，自行组织设备和人员，并在使用单位监查下现场进行测试和验收。

（1）开箱检验

① 所有设备、器材在开箱时必须完好，无破损。配置与装箱单相符。数量、质量及性能不低于合同要求。

② 拆箱后，投标人应对其全部产品、零件、配件、用户许可证书、资料、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入应立即书面记录，由供货商解决，如影响安装则按合同有关条款处理。

（2）设备测试

设备安装完成后，按照系统要求的基本功能逐一测试。

①系统运行正常，联机测试通过。

② 如商检或设备测试中发现设备性能指标或功能上不符合招标文件和合同时，将被看作性能不合格，设备使用单位有权拒收并要求赔偿。

（3）产品验收要求

①要求对全部设备、产品、型号、规格、数量、外型、外观、包装及资料、文件（如装箱单、保修单、随箱介质等）进行验收。

②凡列入《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》的产品在验收时应出具CCC认证证书复印件，并以在产品外部加施认证标志作为验收依据之一。

③投标人应负责在项目验收时将系统的全部有关产品说明书、原厂家安装手册、技术文件、资料及安装、验收报告等文档汇集成册交付设备使用单位。

4）采购人所购货物全部通过验收，经采购人确认并出具验收合格证明（以采购人职能部门确认的为准），视为验收合格。

5）采购人在验收中如发现货物不符合合同的约定，有权拒绝接受货物，并在7天内签发拒绝收货通知书，采购人不因此构成迟延受领，亦不承担任何延迟责任；投标人应自拒绝收货书签发之日起5天内重新提供符合合同约定的货物，否则，视为投标人逾期交货。

6）经双方沟通协商后，投标人仍对验收结果有异议，由采购人所在地商检部门进行复检。商检部门的检验结果表明货物不符合合同约定的，因复检发生的费用由投标人承担；检验结果表明货物符合合同约定的，因复检发生的费用由采购人承担。

**4、付款方式**

合同签订后支付合同金额的30%作为预付款，剩余的合同金额70%待货到安装、培训、运行且验收合格，并收到中标人开具的等额发票后60天内付款。

**5、售后服务条款**

★1）保修期限：不少于10年。（注：质保期限自验收合格签字之日起算，其中10万元以上以采购人职能部门确认并出具的验收报告的验收时间为准。售后服务承诺函详见合同模板附件5）保修期限自货物通过采购人设备与物资管理部组织的验收合格之日起算，保修期内如货物有任何质量问题，投标人对所供货物实行保修、包换、包退、包维修保养等。

2）保修期内，如设备、零部件或物资因非人为因素出现故障而造成短期停用时，则保修期相应顺延。如停用时间累积超过60天则保修期重新计算。

3）对采购人的服务通知，投标人在接报后1小时内响应，4小时内到达现场，48小时处理完毕。若在48小时内仍未能有效解决，投标人须免费提供同档次的设备予采购人临时使用。如投标人或保修承担方未按前述约定到现场处理的，采购人有权自行采取措施，由此所发生的费用均由投标人承担，采购人有权从应付的货款中直接扣减该费用，不足部分采购人有权继续向投标人追索。保修期内，货物因同一生产质量问题经投标人或保修承担方2次修理后仍无法修复或仍发生故障的，采购人有权要求投标人或保修承担方在合理期限内更换全新的产品。货物的保修期随着检修期的出现而延长，且以检修期的双倍计算延长保修期。新更换的配件及/或新产品，保修期不得少于10年。换下的旧配件须交由采购人自行处置。

4）保修期届满后，如采购人需要投标人继续提供维保服务，由双方另行协商。若采购人购买投标人提供全保型的维修维护服务合同，投标人承诺每年的合同金额不得高于设备原值的6％。

5）货物的主要的维修配件及价格详见本项目合同模板附件2（请投标人如实填写，将列入投标人诚信评价，如有欺瞒，采购人可有权终止本合同，并今后不再由投标人供货）

6）投标人承诺为设备提供终身维修。

**★6、投标人提供的设备需要医疗器械注册或备案的（如该项目货物不需要医疗器械注册或备案的请提供相关证明文件）：**

**1)投标人需要提供有效期内的医疗器械注册证或备案证的复印件并加盖公章。**

**2)投标文件《分项报价明细表》中的“规格型号、制造商名称”信息必须与所投产品的注册证或备案证的“型号规格、注册人或备案人名称”信息一致，否则投标无效。**

1. **技术要求**

**包一：光学生物测量仪（一）1套**

（一）、基本功能

1、设备功能:参数测量、人工晶体度数计算、角膜地形图、晶体优选、晶体分析、定位标记图像

2、可测眼球状态：正常眼、角膜术后、无晶体眼、人工晶体眼、有晶体人工晶体眼、硅油眼、水眼

3、测量参数：眼轴长度、角膜厚度、前房深度、晶体厚度、玻璃体腔长度、角膜前表面曲率、角膜后表面曲率、白-白（角膜直径）、瞳孔直径、Kappa角，Alpha角

（二）、硬件指标

1、光源

1.1测量光源：扫频激光

1.2眼轴长测量光源波长：1060nm

1.3扫描速度：25000次/秒 A扫描

1.4角膜曲率测量点：36个

2、测量生物参数

▲2.1眼轴长度AL：14-44mm

2.2角膜曲率半径：5-11mm

▲2.3前房深度ACD：0.7-9.5mm

▲2.4白-白角膜直径WTW：7-16mm

▲2.5晶体厚度：0.5-10mm

▲2.6中央角膜厚度CCT：0.2-1.5mm

▲2.7瞳孔直径测量范围：2-14mm

3、显示分辨率

3.1眼轴长度：0.01mm

3.2角膜曲率半径：0.01mm

3.3前房深度：0.01mm

3.4白-白角膜直径：0.01mm

3.5晶体厚度：0.01mm

3.6中央角膜厚度：1μm

3.7瞳孔直径：0.01mm

▲4、测量原理。

4.1测量原理：扫频OCT测量技术

4.2可视化测量：一次拍摄可呈现12方位角膜顶点至视网膜层的OCT全程图像

4.3固视确认功能，可显示眼底OCT影像

4.4测量模式：可自动/手动测量切换

4.5左右眼识别方式：自动识别

▲4.6全角膜曲率测量：直接测量真实角膜前后表面曲率。

▲4.7角膜地形图：直接测量获得角膜地形图及数据。

5、人工晶体计算公式：

▲5.1全内置人工晶体计算公式：SRK T、SRK Ⅱ、HofferQ、Holladay、Haigis、KANE公式组、EVO公式组

5.2散光晶体计算：具有KANE、EVO公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数

6.专用光学人工晶体常数数据库：具有500款以上晶体光学A常数，保证各种人工晶体度数精确。

7.可以传输至网络连接或者网络连接打印机。

8、维保10年

9、配置清单：

1. 光学生物测量仪主机 1台
2. 键鼠套装 1套
3. 电动升降台 1台
4. 显示器 1个
5. 国产打印机 1台
6. 变压器 1个
7. 电脑主机（国产CPU品牌，如：龙芯Loongson、海光Hygon、飞腾Phytium、申威‌、鲲鹏华为、兆芯‌等 1个

**包二：光学生物测量仪（一）2套**

1. 、基本功能  
   1、测量眼球生物参数：如眼轴长度、角膜曲率、前房深度、白-白（角膜直径）、晶体厚度、中央角膜厚度、瞳孔直径、视轴偏心率等，并计算人工晶体度数，可用于人工晶体植入术及青少年视力检测。  
   （二）、具体参数  
   1、光源  
   1.1眼轴长测量光源：可调谐激光  
   ▲ 1.2眼轴长测量光源波长：1035nm-1077nm  
   1.3单次测量时间（脉冲持续时间）：0.5s  
   1.4最大输出功率 ＜1.67mW  
   2、测量生物参数  
   2.1眼轴长度AL：14-38mm  
   2.2 角膜曲率半径K1/K2：5-11mm  
   2.3 前房深度ACD/iACD：0.7-8mm  
   2.4 白-白角膜直径WTW：8.3-16mm  
   2.5 晶体厚度：1-10mm（晶状体眼）、0.13-2.5mm（人工晶状体眼）  
   2.6 中央角膜厚度CCT：0.2-1.2mm  
   2.7 瞳孔直径P：1.5-9.8mm  
   ▲2.8视轴中心点（Px, Py; Ix, Iy）。  
   3、测量精确度  
   3.1 眼轴长度：0.01mm  
   3.2 角膜曲率半径：0.01mm  
   3.3 前房深度：0.01mm  
   3.4 白-白角膜直径：0.1mm  
   3.5 晶体厚度：0.01mm  
   3.6 中央角膜厚度：1μm  
   3.7 瞳孔直径：0.1mm  
   4、重复性  
   ▲4.1眼轴长度：9μm。  
   4.2 角膜曲率：0.07D，柱镜度数＞0.75 D 轴向4.5°  
   4.3 前房深度：10μm  
   4.4 白-白角膜直径：90μm  
   4.5 晶体厚度：19μm  
   4.6 中央角膜厚度：2μm  
   ▲5、测量原理。  
   5.1测量原理：扫频OCT测量技术  
   5.2可视化测量，可呈现角膜顶点至视网膜层的OCT全程图像  
   5.3固视确认功能，可显示眼底OCT影像，100%真视轴  
   5.4角膜曲率测量：远心光学技术  
   6测量模式：可自动/手动测量切换  
   7左右眼识别方式：自动识别  
   8可测眼睛：正常眼,硅油眼，无晶体眼和人工晶体眼,角膜屈光手术后眼，有晶体人工晶体眼  
   ▲9全角膜曲率测量：直接测量真实角膜前后表面曲率。  
   ▲10.角膜地形图：直接测量获得角膜地形图。  
   ▲11.全内置第五代人工晶体计算公式至少包含以下计算公式：  
   11.1 Barrett Suite: Barrett Universal ll、Barrett TK Universal ll, Barrett Toric、Barrett Tk Toric, Barrett True K  
   11.2 Haigis Suite: Haigis, Haigis-L, Haigis-T Hoffer Q、Holladay 1、Holladay 2、SRK/T  
   11.3散光晶体计算：具有Haigis-T公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数  
   12.专用光学人工晶体常数数据库，具有300款以上晶体光学A常数，保证各种人工晶体度数精确  
   13.可以传输至网络连接或者网络连接打印机
2. 维保10年
3. 配置清单:
4. 光学生物测量仪主机 1台
5. 分析软件 1个
6. 电动升降台 1台
7. 显示器 1个
8. 激光打印机 1台
9. 遮光罩 1个