**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 | 超声乳化治疗仪 （一） | 5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 | ￥6，500,000.00元 | 是 |
| 2 | 超声乳化治疗仪 （二） | 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 | ￥1，300,000.00元 | 是 |

1. **商务要求**

**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、软件均未被除甲方以外的主体使用过），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）交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合招标文件和响应承诺中甲方认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物来源国官方标准。

3）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。

4）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。

5）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。

6）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。

7）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。

**2、货物交付**

1）交货地点：采购人指定地点。

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日内书面通知甲方到货日期。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）；物资类由投标人按甲方需求分批发货；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甲方，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）投标人货物到货开箱时，甲方应对货物进行核对，由甲方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。

甲方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，投标人应通知甲方调试结果，并准备调试验收。投标人应负责对甲方人员进行货物使用培训及日常保养培训，直至甲方可独立、安全、全面正常使用及保养货物。

2）甲方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）甲方操作人员签字确认的培训记录。

3）验收标准：

投标人应根据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

a） 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。

b） 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。

a） 系统运行正常，联机测试通过。

b） 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

a） 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。

b） 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。

c） 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）甲方所购货物全部通过验收，经甲方确认并出具验收合格证明（以甲方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。投标人应于5个日历日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）如投标人对验收结果有异议，可以委托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**

1.根据企业性质属于中小企业的付款方式：

（1）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天内一次性付清合同全款。

2.企业性质不属于中小企业的付款方式：

（1）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、质保期限：不少于5年。（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。）质保是指货物有任何质量问题，投标人应该免费维修、更换配件、更换新设备等。质保期内投标人对所供货物实行保修、包换、包退、包维修保养，期满后以优惠价格提供终身（有偿）维修保养服务。

2、质保期内，如设备或零部件因非人为因素出现故障而造成短期停用时，则质保期相应顺延。如停用时间累积超过60天则质保期重新计算。

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。

1. **技术要求**

包组一、超声乳化治疗仪 （一）5套

1泵系统

1.1全密闭、非顺应性液流管理系统；

1.2双压力感应技术（兼具非侵入性负压感应器及独有的灌注压力感应器）；

1.3负压设定范围：0-700mmHg；

1.4抽吸速率范围：0-60cc/min；

1.5 双段式蠕动泵，文丘里式液流装置性能模拟。

2白内障乳化模式

★2.1扭动超声乳化模式 超声振动方向为左右侧向，振动频率为32kHz；

非balanced针头冲程69±23µm；

balanced针头冲程204±128µm；

超声能量线性/固定/连续/个性化输出。

2.2纵向超声乳化模式 超声振动方向为纵向振动频率为44kHz；

非balanced针头冲程84±18µm；

balanced针头冲程116±36µm；

超声能量线性/固定/连续/个性化输出。

3超声能量调制模式

3.1 Pulse 脉冲模式 脉冲频率1-250 pps，工作时间比例 0 -100% 连续可调；

3.2 Burst 爆破模式 爆破脉宽2-500ms，爆破间歇 2500-0ms。

4系统控制

4.1可线性脚踏控制超声能量的输出、抽吸速率和负压；

4.2可同时线性控制超声能量输出、抽吸速率及负压；

4.3可根据需要设置连续灌注；

4.4可通过面板、脚踏或遥控器控制IV杆的自动升降；

4.5可通过面板、脚踏或遥控器转变手术步骤。

5脚踏控制

5.1可根据需要进行编程；

5.2可以利用脚踏控制多项功能（回吐、连续灌注、灌注液瓶升降、手术步骤改变、已存储手术参数的调用等）；

5.3 无线控制；

5.4无线充电。

6主动液流控制系统

6.1范围：26-110mmHg（35-150cmH2O）；

6.2准确度：设定值的±20%或±15mmHg；

6.3抽吸流速：0-60cc/min；

6.4能维持手术目标眼内压及对液流环境进行实时监测和动态补偿。

7前节玻切

★7.1气动玻切，切割频率1-5000cpm；

7.2子模式：前节玻璃体切除、虹膜周切、皮质去除、粘弹剂抽吸；

7.3可接23Ga玻切头。

8人机互动

8.1 彩色LCD触摸屏；

8.2个性化设定手术步骤，并对每一步手术步骤进行个性化参数设定；

8.3同一界面内多种选择与控制，按手术步骤操作命令设定；

8.4形象化、图形化界面，动画、语音提示和确认；

8.5无线遥控器实现无接触手术控制。

9双极电凝 功率0-10 W（75Ω）。

10手术切口 能满足同轴微切口（1.8mm/2.2mm/2.4mm）手术的需要。

11人工晶体植入 通过轻质、可高温高压消毒的电动推注器手柄实现辅助人工晶体植入。

12智能系统集成 能与术中导航系统、飞秒白内障手术系统、专用眼科显微镜、高清视频叠加系统连接，辅助医生为白内障患者进行手术规划，确保手术成功率与术后效果。

13配置清单（单台）：

主机 超声乳化治疗仪 1

主机配置 脚踏板 1

操作手册 1

遥控器 1

防尘罩（触摸屏） 1

防尘罩（主机） 1

托盘盖 1

防尘罩（托盘） 1

U盘 1

BSS挂架 1

附件配置 扭动超声手柄 2

积液盒，含灌注套管及45° 超乳针头 6

注吸手柄 2

注吸针头 2

23G前节玻切套包 1

电凝镊 15

包组二、超声乳化治疗仪 （二）1套

1泵系统

1.1具备双泵系统，即，蠕动泵和文丘里泵，术中能通过脚踏在两种泵间快速自由切换。

1.2具备小口径高强度抽吸管道和气体主动加压灌注的VRT-AI一次性超乳套包，提升前房稳定性。

1.3蠕动泵最大负压可达650mmHg，步长5 mmHg，文丘里泵最大负压可达600mmHg，步长5 mmHg。

1.4最大抽吸速率60cc/分钟，步长1 cc/分钟。

1.5堵塞模式：具备自动阻塞感应技术，可保持良好的前房稳定性。

1.6回吐与排放模式，可设置重力方式或者电机模式。

2超声乳化能量系统

2.1超声功率0-100%可调，步长1-5%。

2.2超乳针头横向和纵向同步运动，连续椭圆形3D立体超声，提高超声乳化效率和核块跟随性。

2.3超声乳化频率38KHz。

2.4具备多种超声乳化能量模式：单击爆破模式、多重爆破模式、连续爆破模式、短脉冲模式、长脉冲模式、低功率脉冲模式、高功率脉冲模式、脉冲模式、脉冲整形冷超乳技术。

2.5可选择直式、弯曲式、19G、20G、21G、喇叭口等多样性超乳针头。

3前节玻切系统

3.1玻璃体切割速率最大可达2500cpm。

3.2可选择使用20G、23G、25G玻切头。

4显示及控制系统

4.1主机宽61cm，深61cm，高158cm，配备19英寸电容式触摸屏、可左右旋转40°、可上下倾斜15°、前置内置扬声器改善音质，电源线长6.1m。

4.2可编程静脉输液架最大行程106cm，速率7.6cm/秒，最大承重1.1kg。

4.3具备高级4开关线性脚踏，脚踏线长360cm，支持无线连接。

4.4选配无线遥控器，交流电充电器。

4.5可存储100位手术医生手术参数，并可自定义命名，每位手术医生名下可设置20个个性化手术程序，每个程序下有11个子模式，可自定义子模式名称。

4.6具备应用程序“移动分析工具”，进行白内障手术参数分析和数据统计，管理和优化每一例手术。

5、配置清单

1、主机 1个

2、脚踏 1个

3、超乳手柄 2个

4、超乳针头 6个

5、灌注套和测试腔 6个

6、注吸手柄 2个

7、注吸针头 2个

8、扳手 4个

9、玻切头 6个

10、电凝笔 1个

11、电凝线 1根