**投 标 须 知**

一、合格的投标方：

本次为公开招标，凡具备本项目资质要求和功能配置，能够及时提供相关货物及服务的供应商均可参加投标。投标方应遵守有关的中国法律和规章条例并自行承担所有与参加投标有关的全部费用。

二、投标单位必须提供有关的资质证明资料：

1. 投标人概况：包括简要历史、业务范围、组织机构技术能力等的简要介绍，公司信用等级，销售业绩等
2. 所投标货物有单台设备中华人民共和国医疗器械注册证及登记表复印件。
3. 公司营业执照(税务登记证、机构代码证)副本，医疗器械生产或经营企业许可证等。
4. 经销商家必须取得所投设备制造商或代理商针对本次项目的授权证明文件，提供相应的授权证明文件。参加投标人员须持有《法定代表人授权书》及《法定代表人身份证明书》原件和代理人身份证复印件（必要时出示原件）。
5. 有关医疗器械和质量监督等相关管理部门要求的其它相关证书
6. 投标设备最近三年在本省内用户清单（设备类型、投用时间、数量）

三、投标总报价包括设备安装验收合格交付甲方使用前产生的一切费用，包含但不限于：主机及相关配套设备、附（配）件、包装、税金、售后服务、备品备件、运费等全部费用，按人民币报价**。需提供分项报价。**

四、技术质量要求：

1、本次投标的设备应是原装进口品牌设备，质量合格，所有主机、附（配）件均应具备该类商品的功能要求，同时有具体的规格型号，明确的生产商和原产地（在报价清单中注明），提供所投设备详细设备标准配置、所有可选配置及附件清单，同时需提供可选配置的分项报价。质量出现问题，供方负责三包，费用由供方负责。

2、投标商须提供：

为保证设备安装、调试、使用及维修所需，供方在交货时应向需方提供全套资料和文件，至少应包含以下内容：⑴装箱单；⑵产品出厂合格证书；⑶随机软件备份资料；⑷操作说明书（含中文使用说明书），维修手册；⑸随机备件备品；⑹保修单 。

3、投标货物规格响应表：对照“**招标货物清单与技术规格及配置要求**”的要求逐条说明投标货物对技术规格的响应、偏差情况。

五、伴随服务（包括售后服务）：投标人应以优良的服务态度，便利、快捷的方式在24小时内响应并完成需方提出的合理维修要求，在投标书中请提供详细的售后服务承诺书，应包括以下内容：

1. 保修期贰年以上（包括主机及附件，详细列明保修范围及期限，维修质量保证体系及有关证明文件）。
2. 保修期内保证年95%以上的开机率（按365天计算）。如不能达到要求则按1：5顺延保修期（即停机超出1天顺延保修期5天）。
3. 保修期满后终身负责维修，只收取维修零配件费（免收人工费）。维修或更换零部件后，经使用者验收合格后付款。已维修的故障或更换的配件，在6个月内再次发生故障应免费维修或更换。维修人员来医院进行免费随访维护
4. 保证五年内免费提供设备软件升级，包括必要的硬件支持。
5. 投标人提供的安装、调试及人员培训计划安排等
6. 设备的验收应按合同规定的技术要求进行验收，属计量设备：由用户汇同主管技术监督部门按照国家计量标准对设备进行合格验收，或由卖方代为检定，并将计量部门的检定合格证书随设备一同发给买方；设备首次检定并取得合格检定证书由此产生的所有费用由卖方承担。

六、投标文件应有中文书写，正本一份、副本二份并经授权代表签署，密封盖章投标；文件正本中除营业执照副本、质量保证书可提交复印件外，其他均须提交原件。投标方提交的文件将给予保密，但不退还。

七、投标文件的澄清：

评委会认为有必要，可要求投标人对某些问题作出书面答复。书面答复须由投标人受权代表签署，并且作为投标文件的补充，参与评标。

八、、投标方同意提供按照我方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，且完全理解我方不一定要接受最低价的投标。

九、对未中标者招标方不具有作出解释的义务。

**附件1**　　　　　 　　 **投 标 函（格式）**

致:南京鼓楼医院集团仪征医院

根据贵方\_ 项目招标（招标编号：YZH2021-10）采购货物及服务的竞标邀请，签字代表 （全名、职务）正式授权并代表投标方\_\_\_\_\_\_\_\_\_（投标方名称），全权处理本次项目投标的有关事宜。提交下述文件正本一份及副本 份：

1. 开标一览表
2. 竞标分项报价表
3. 货物说明一览表
4. 技术规格偏离表
5. 按招标文件和技术规格要求提供的有关文件
6. 资格证明文件

据此函，签字代表宣布同意如下：

1. 所附竞标价格表中规定的应提交和交付的货物竞标总价为 人民币 元整

2. 投标方将按招标文件的规定履行合同责任和义务。

3. 投标方已详细审查全部招标文件及其有效补充文件，包括全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

4. 其投标自开标日起有效期为90个日历日。

5. 如果在开标后规定的投标有效期内撤回投标或中标后拒绝签订合同，我们的投标保证金可被贵方没收。

6. 投标方同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。完全理解贵方不一定要接受最低价的投标或收到的任何投标。

7. 遵守招标文件中要求的收费项目和标准，承诺招标文件提出的响应付款方式，我方的投标报价已考虑了延期付款的因素。

8. 与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 邮 编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 传 真：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标方代表姓名、职务(印刷体)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标方名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（公　章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日 期：2021年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

全权代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件2**　　 **开标一览表（格式）**

投标方名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (公章) 招标编号：YZH2021-04

货币单位：人民币

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备品牌/型号 | 产地/生产商 | 投标单价 | 投标总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 交货期 |  | | | |
| 售后服务 |  | | | |
| 付款方式 |  | | | |

投标方代表签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：

**分项报价表（格式）**

投标方名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (公章)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号和规格 | 数量 | 原产地和  制造商名称 | 总价  （人民币） |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 人民币 元整 | | | | | |

投标方代表签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：

**技术规格偏离表（格式）**

投标方名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (公章)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 货物名称 | 招标文件  条目号 | 招标规格 | 竞标规格 | 响应/偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**附件3**　 **设备相关试剂/耗材、器械及易损配件报价表（格式）**

投标方名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (公章) 招标编号：YZH2021-04

**表1.相关试剂/耗材**（不够可另附页）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 型号规格 | 生产商 | 单位 | 报价 | 供应价 | 可否单独收费？（收费代码） | 是否开放？有无其它品牌替代？ | 耗材消毒后是否可以重复使用？（周期） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

投标方代表签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：

**表2.相关器械及易损配件**（不够可另附页）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 型号规格 | 生产商 | 单位 | 报价 | 供应价 | 是否有其它  品牌替代？ | 预计使用周期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

投标方代表签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **关节镜手术系统配套设备配置清单** | | | | |
| **产品名称** | **产品描述** | **单位** | **数量** | **备注** |
| **刨削动力系统** | | | | |
| 主机 | 动力刨削系统主机 | 台 | 1 |  |
| 脚踏开关 | 脚踏开关 | 个 | 1 |  |
| 手柄 | 动力手柄 | 个 | 1 |  |
| **手术篮钳** | | | | |
| 鸭嘴头翘关节镜用篮钳 | 手动器械,鸭嘴篮钳,头翘，125×5.0mm | 个 | 1 |  |
| 90°蓝钳 | 手动器械,左侧Left，125×7.0mm | 个 | 1 |  |
| 90°蓝钳 | 手动器械,右侧Right，125×7.0mm | 个 | 1 |  |
| 半月板锉刀 |  | 个 | 1 |  |
| **肩关节工具包** | | | | |
| 骨科用夹持器 | 软组织抓取钳 | 个 | 1 |  |
| 骨科用夹持器 | 勾线钳 | 个 | 1 |  |
| 无锁扣直型关节镜用抓取钳 | 鱼嘴抓钳 | 个 | 1 |  |
| 骨科用夹持器 | 剪线器 | 个 | 1 |  |
| 骨撬Ⅱ型装配体 | bankart锉 | 个 | 1 |  |
| 撬棒 | 交换棒(4.0mm) | 个 | 2 |  |
| 肌腱分张器 | 推结器，肌腱分张器装配体 | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 月牙6.0×25(金属) | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 月牙7.0×12.5(金属) | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 左弯45°(金属) | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 右弯45°(金属) | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 左弯60°(金属) | 个 | 1 |  |
| 打拔器 | 右弯60°(金属) | 个 | 1 |  |
| 软组织过线器手柄 | 缝合钩手柄 | 个 | 1 |  |
| 肩关节镜侧卧位体位架 | 三点牵引 | 件 | 1 |  |
| 机械助力盐水架 |  | 件 | 1 |  |
| **等离子射频手术系统** | | | | |
| 等离子射频手术系统 | 关节镜下软组织消融止血等 | 件 | 1 |  |
| **关节镜及入路系统** | | | | |
| 关节镜 | 关节镜镜子,4.0\*175mm,30°，蓝宝石镜头 | 个 | 1 |  |
| 穿刺套管 | 关节镜镜鞘,4.0\*175mm | 个 | 1 |  |
| 穿刺针 | 闭孔器,4.0\*175mm | 个 | 1 |  |

**技术规格及配置要求**

1. **设备名称**： 1、刨削动力系统 1套

2、等离子射频手术系统 1套

3、手术篮钳、肩关节工具包 1批

4、关节镜及入路系统 1套

**二、交货期**：合同签定一个月内,投标商按最快时间报。

**三、付款方式和条件**：安装调试合格后支付90%，余款10%正常运行一年付清。

**四、功能要求**：本次招标的医疗设备为医院骨外科所需，配合手术室现有STORZ高清摄像系统使用，开展关节镜手术新增配套设备，希投标方提供贵公司近年最新的设备。

**五、主要技术性能指标要求**：

**（一）刨削动力系统**

基本配置：

1、动力刨削系统主机 1台

2、脚踏开关 1个

3、动力手柄 1 个

刨削动力系统技术参数要求：

1、直刀转速最高5000转/分,磨头转速最高12000转/分，无级可调节

2、手柄可脚控，并带有吸引阀门

3、刨削刀头和磨头两种模式自由切换

4、刨削系统提供的扭力≥94mN.m

5、脚踏符合人体工程学设计，包括正转、反转、往复转三种模式

6、脚踏开关：线缆长度≥2.5m

7、人机界面 ：LCD全界面触摸屏

8、主机有自动记忆转速功能

9、主机电压100-240V AC，频率50/60Hz，故障自诊断和保护技术，确保设备的正常使用和手术安全

10、大小刨削刀头通用手柄，全覆盖运动医学临床使用

11、刨削手柄可高温高压灭菌消毒（134°，10min）

**（二）手术篮钳、肩关节工具包**

基本配置：

1、鸭嘴头翘关节镜用篮钳 手动器械,鸭嘴篮钳,头翘，125×3.0mm（工作宽度） 1个

2、鸭嘴左弯关节镜用篮钳 手动器械,鸭嘴篮钳,头翘-左弯，125×3.0mm（工作宽度）1 个

3、鸭嘴右弯关节镜用篮钳 手动器械,鸭嘴篮钳,头翘-右弯，125×3.0mm （工作宽度）1个

4、骨科用夹持器 软组织抓取钳 1个

5、骨科用夹持器 勾线钳 1个

6、无锁扣直型关节镜用抓取钳 鱼嘴抓钳 1个

7、骨科用夹持器 剪线器 1个

8、骨撬Ⅱ型装配体 bankart锉 1个

9、撬棒 交换棒(4.0mm) 2个

10、肌腱分张器 推结器，肌腱分张器装配体 1个

11、打拔器 月牙6.0×25(金属) 1个

12、打拔器 月牙7.0×12.5(金属)1个

13、打拔器 左弯45°(金属) 1个

14、打拔器 右弯45°(金属) 1个

15、打拔器 左弯60°(金属) 1个

16、打拔器 右弯60°(金属) 1个

17、软组织过线器手柄 缝合钩手柄 1个

18、肩关节镜侧卧位体位架 三点牵引 1件

19、机械助力盐水架 1件

技术参数要求：

1、鸭嘴头翘关节镜用篮钳 3.0mm鸭嘴状，环状手柄，无涂层，头部尺寸：13.2mm\*4.8mm\*1.3mm,张角：35°±7°，咬口宽度：3.0mm

2、鸭嘴左弯关节镜用篮钳 3.0mm鸭嘴状，环状手柄，无涂层，头部尺寸：13.5mm\*4.8mm\*1.3mm,张角：35°±7°，咬口宽度：3.0mm

3、鸭嘴右弯关节镜用篮钳 3.0mm鸭嘴状，环形手柄，无涂层，头部尺寸：13.5mm\*4.8mm\*1.3mm，张角：35°±7°，咬口宽度：3.0mm

4、软组织抓取钳：钳口轮廓：4.0mm，咬口宽度：2.8mm,尖端宽度：19mm

5、勾线钳：钳口轮廓：4.0mm，咬口宽度：2.0mm,尖端宽度：18.1mm

6、鱼嘴抓钳：钳口轮廓：4.0mm，咬口宽度：2.0mm,尖端宽度：18.5mm

7、剪线器：头部轮廓：3.18mm,头部宽度：3.17mm，尖端宽度12mm

8、bankart锉： 锉体宽度：4.6mm，长度：264mm

9、交换棒： 直径：φ4.0mm,长度330mm

10、推结器：推结用

11、月牙6.0×25(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

12、月牙7.0×12.5(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

13、左弯45°(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

14、右弯45°(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

15、左弯60°(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

16、右弯60°(金属) 穿刺头部直径：φ1.7mm

17、缝合钩手柄 直径：φ33mm，长度：148mm

18、肩关节镜侧卧位体位架 ：不锈钢机身设计，两种使用模式——落地型和可升降型；适合多种手术床尺寸，适配不同尺寸手术床，仍然保持高稳定性；可调节角度：360°旋转；可调节高度；可单人单手操作；提供转运小车，方便转运

19、机械助力盐水架：机械助力盐水架，四个独立挂钩，单钩最大负荷500cc冲洗液；任一挂钩高度可调，167-259cm；非复杂液压原理，无漏油，无需充电，安全平稳性高

1. **等离子射频手术系统**

基本配置：关节镜下软组织消融止血等 1套

技术参数要求：

1、主载频率：单极475KHz±2% 双极1MHz±2%

2、调制频率：25KHz±5%

3、负载：单极切凝负载500Ω，双极凝负载100Ω

4、额定输出功率：

A）单极纯切：1W~300W（峰值电压2000V）

B）单极混切1：1W~250W（峰值电压2800V）

C）单极混切2：1W~150W（峰值电压3000V）

D）单极电凝1：1W~120W（峰值电压4000V）

E）单极电凝2：1W~100W（峰值电压4100V）

F）双极凝：1W~99W（峰值电压820V）

5、整机耗能：≤1400VA

6、具有单极（纯切、混切1、混切2、电凝1、电凝2）、双极凝六种工作模式

7、具有断电记忆功能

8、具备单、双片中性电极自动识别功能

9、中性电极＜60%声光自动报警

10、自动保护短路输出

11、开机时自动自检

**（四）关节镜及入路系统**

基本配置 ：

1、关节镜 关节镜镜子,4.0\*175mm,30°，蓝宝石镜头 1个

2、穿刺套管 关节镜镜鞘,4.0\*175mm 1个

3、穿刺针 闭孔器,4.0\*175mm 1个

技术参数要求：

1、蓝宝石镜片，耐磨，防腐蚀，原装德国进口

2、柱镜技术，105°广角视野，透光性好

3、图象清晰，不变形

4、光纤接口：Storz

5、直径φ4，角度30°，可用于关节镜和脊柱内镜

6、双阀套管入路系统，可同时注入和排水功能，穿刺锥有钝头和锐头可供选择

7、可高温高压灭菌消毒

8、配套穿刺套管和穿刺针各一个

**备注： 1、**对于设计原理不同的产品，只要能满足使用要求，经专家认可皆算符合上述技术规格要求。

**2、**请补充说明未提及参数及功能和其优势项目,以作为选择的参考。

**3、**要求投标商提供投标设备配套使用的专用耗材及易损件的规格、型号、投标价格详细清单，明确注明投标优惠扣率并且承诺：以后耗材供应价格只会逐步降低，不得高于投标价。