一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

**项目名称：**骨科手术导航系统

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区大同路358号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：

本项目为上海市第七人民医院采购骨科手术导航系统1套。

4.3 交付日期：自合同签订之日起30天。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1 本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2发生设备维修的，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用**一次性支付**方式，在采购人和中标人合同签订后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2设备验收合格，且采购人收到货物及其发票后30日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **骨科手术导航系统** | **II类** | **详见9.2 设备技术参数** | **1套** | **自合同签订之日起30天** | **自设备验收签字之日起≥5年** |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数

9.2.1 用途描述：与移动式C型臂X光机设备配合使用，以机械臂辅助完成骨科手术中病灶点的定位，为医生提供手术路径的参考、引导及稳定把持。

9.2.2 具体技术参数指标要求

（1）设备组成及要求

产品的组件包括：机械臂系统、主控工作台车、立式手术计划台车、定位操作软件、图像处理与手术计划软件、骨科定位器；

图像采集方式：为避免额外成本投入，要求采用术前三维影像进行手术方案规划与设计，不采用术中三维影像数据；（投标文件中请提供技术白皮书）

配套设备要求：与医院现有C型臂X光机可适配，在不需要增加额外配套设备情况下，保证骨科手术能顺利开展；

医院现有C型臂X光机品牌型号如下：

普爱 PLX C7630A

普爱 PLX7200A

奇目 ZIiehm 8000

奇目 Ziehm Solo

西门子 ARCADISOrbic

医学图像处理与规划系统软件要求：可独立配备于骨科相关科室的办公室；（投标文件中请提供技术白皮书）

（2）机械臂系统

机械臂自由度≥6自由度；

机械臂有效负载≥5Kg；

关节活动范围≥±360°；

机械臂基座活动半径≥200mm；

机械臂最大伸展长度≥750mm；

机械臂重复定位精度：误差≤±0.2mm；

机械臂预期寿命≥35000小时；

具备协同控制功能：具有通过人为主动拖动控制机械臂运动的功能；

具备碰撞停止功能：当机械臂与其他设备发生碰撞时，机械臂具有自动停运动的功能；

（3）主台车系统

具备紧急停机功能：系统具备紧急停机功能；

具备稳定支撑系统：系统采用加强型支持部件，增加设备抓地力，消除机械臂运动过程中造成的抖动，保证系统精度；

具备稳定升降机构：系统具备稳定电动升降机构，可实现脚撑与脚轮的一键切换；

升降机构最大负载力≥4000N；

脚撑数量≤3个；

脚轮数量≥4个；

系统重量≥250Kg；

计算机CPU配置：内核数≥4核，处理器基本频率≥3GHz；

计算机内存容量≥8G；

显示器数量≥2个；

显示器分辨率≥1920×1080；

具备控制功能脚踏模式：通过控制功能脚踏模式，在系统执行定位功能过程中，需触发脚踏开关，机械臂运行，松开脚踏开关，机械臂则停止运行；

最佳工作范围：机械臂的末端工作高度为0.9m-1.5m，工作半径为0.55m-1m内的180°扇形范围，误差≤±20%；

（4）定位操作软件

具备用户登录功能；

具备全中文可视化图形界面；

具备图像采集功能；

具备校准功能：软件能实现机械臂与C臂机的校准功能；

具备图像校正功能：可对X光片图像校正（包括但不限于畸变、像素等）工作；

具备定位功能：软件能控制激光束或通道定位至病灶点体表位置；

具备图像配准及验证：利用配准算法实现空间位姿关系（机械臂、患者及C臂机）确定；

具备居中功能：软件能控制激光束或通道实现定位“居中”功能；

具备图像旋转功能：软件能控制图像旋转；

具备图像导出功能：软件能导出当前图像到U盘；

具备机械臂复位功能：在设备关机前，软件能控制机械臂复位到初始位置；

具备激光束开、关功能：根据用户使用需要，软件能控制激光发生器开或者关；

具备实时预览功能：能实时预览C型臂X光机显示画面；

具备数据存储功能，可将手术数据、患者医学影像数据进行本地存储、管理；

具备机械臂自动控制与手动控制的切换，并支持功能触发操作；

具备机械臂的协同控制，实现机械臂运动路径规划与力反馈技术，实现对外界环境的感知并做出回应；

（5）图像处理与手术计划软件

具备用户登录功能：用户使用口令登录方可使用；

具备全中文可视化图形界面；

具备DICOM导入功能：支持DICOM格式医学影像进行导入和远程查询、获取等；

具备三维重建功能；

具备三维显示功能；

具备断面重建和显示功能：冠状位、矢状位及横断位上断层图像的重建及显示；

具备锥形光束投影重建和显示功能：可重建和显示锥形光束投影后的二维视图；

具备水平光束投影重建和显示功能：可重建和显示水平光束投影后的二维视图；

重建效率：重建150MB尺寸单个DICOM序列，所用时间≤10秒；（投标文件中请提供技术白皮书）

具备划线功能：拥有划线功能，可以对线段进行管理、绘制、设定并显示线段的参数；

具备测量功能：拥有测量功能，可以对角度信息进行选择、添加、删除、编辑及显示；

具备消息提示功能：消息类型包括提示信息、出错信息等；

具备数据存储功能：可将手术路径进行本地存储；

具备可靠性及可维护性；

（6）骨科定位器

①具备激光发生器的末端手术器械；（投标文件中请提供技术白皮书）

激光功率：≤0.39mW；

激光波长：≥520nm±10nm；

激光光斑大小：距激光出射点45cm处，激光光斑直径大小≤1.0mm；

②具备多规格套筒，数量≥5种；

③配准板重复安装误差≤±0.1mm；

④定位器重复安装误差≤±0.1mm；

⑤套筒重复安装误差≤±0.1mm；

⑥重复使用次数≥30次；

⑦不需要安装工具；

（7）系统功能（投标文件中请提供技术白皮书）

系统定位精度≤2.5mm；

系统定位时间≤10S；

9.3安装调试要求

9.3.1由投标人提供的设备，其安装、设备上电、调试(包括硬件及软件)及开通由投标人负责，采购人予以协助配合。设备安装、调测所需工具、仪表及安装材料均由投标人提供。

9.4 供货期要求

9.4.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.4.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.5 质量标准与验收要求

9.5.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.5.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.5.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

**10 人员及设备配备要求**

投标人为本项目配备专业人员及设备，确保本项目顺利实施。

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2 具体服务措施

质量保证期：自设备验收签字之日起≥5年；

响应时间：设备出现故障时，响应时间在2小时内，24小时内抵达现场。保修期内免费更换零配件和免人工费。

服务内容与计划：提供所投产品版本内终身免费软件升级。

维保内容与价格：

①保修期内更换的备件，此备件的保修期从更换后签收日算起，保修一年。

②为保证采购人设备能正常运转，每年提供一次免费保养。

12.3提供设备运行所需专用配件或易耗件清单价格。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

★15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**18 促进中小企业发展**

**★**18.1中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中、小微企业，不具备参与投标资格。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中各方均应为中小企业，并按本款要求提供《中小企业声明函》。

**★**18.2 事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

**★**18.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

**★**18.4供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**19促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

19.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

19.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。