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：**腹腔镜系统

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区川沙镇川环南路490号。

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：

本项目为上海市浦东新区人民医院采购腹腔镜系统2台。

4.2 交付日期：合同签订后设备交付，安装，培训30天内完成。

**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项目整体完成，并经验收合格，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** | **腹腔镜系统** | **Ⅱ类** | **详见9.2 设备技术参数** | **2台** | **30天** | **叁年整机保修** |  |

**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：腹腔镜系统在内窥镜手术中提供实时的4K超高清可见光影像。帮助临床开展重大外科手术，降低手术难度、减少病人创伤和术后并发症。

9.2.2 具体技术参数指标要求

|  |
| --- |
| 1、影像主机  1.1 输出分辨率≥3840×2160，逐行扫描；  1.2 图像色域范围达到或优于BT. 2020、BT. 709；  1.3 具备影像增强功能，可根据手术需要动态调节画面亮度，暗处增亮并降低反光；可实现图像色彩增益；  1.4 影像主机集成图文工作站功能，可术中记录分辨率≥1920×1080P的录像及分辨率≥3840×2160的图片；  1.5 影像主机可同时处理≥2路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示；  1.6 影像主机可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示；（提供证明佐证材料）  1.7 影像主机自带USB接口≥4个；输出端口包括DP数字端口≥2个、12G-SDI数字端口≥1个、DVI-D数字端口≥1个；  1.8 可搭配同品牌长度≥50cm加长型腹腔镜使用  1.9 具有≥2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度；  1.10 可通过画中画功能实现同屏显示模式≥4种；  1.11 术野画面≥5级亮度可调；  1.12 术野画面≥3倍电子放大功能，≥7级可调；  1.13 纤维镜图像优化功能≥2种；  1.14 可搭配同品牌直径≥4mm的3D电子镜（提供证明佐证材料）  1.15 可搭配同品牌的3D外视镜（提供证明佐证材料）  2、4K摄像头  2.1 摄像头采集像素数≥3840×2160；  2.2 摄像头重量≤210g；  2.3 摄像头按键数量≥2个，可设置≥4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩；  3、医用冷光源  3.1 色温可达6500K，接近自然光色温，保障术野的色彩还原  3.2 配置LED灯泡，寿命≥30000小时；  3.3 输出总通光量≥1400流明；  4、监视器  4.1 配置≥32英寸医用级4K监视器；  4.2 分辨率≥3840×2160，宽高比16：9；  4.3 色域达到或优于BT. 2020/ BT. 709；  5、纤维导光束  5.1 长度≥300cm；  5.2 直径≤4.8mm；  6、气腹机  6.1 气腹机最大流量≥50L/min；  6.2 气腹机配置≥10英寸液晶触摸屏，内含操作系统，可播放安装及使用视频；  6.3 气腹机注气方式：连续式注气；  6.4 可与加热气腹管联合使用，对输出气体进行加热；  6.5 至少包含成人模式、儿童模式和气腹针模式；  6.6 儿童模式下，压力调节范围：1-15mmHg；流速调节范围：0.1-15L/min；  成人模式下，压力调节范围：1-30mmHg；流速调节范围：1-50L/min；   1. 电气安全：医用设备电气安全标准符合BF及以上；   8、系统软件终身免费升级；  9、支持网络接口，可以与医院HIS等系统连接，包含相关接口费用；  10、配置清单  主机\*1，4K影像模块\*1，4K摄像头\*1，冷光源\*1，监视器\*1，腔镜台车\*1，30°内窥镜\*2，  导光束\*2，消毒盒\*2，气腹机\*1 |

9.3 供货期要求

9.3.1 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。

9.3.2 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。

9.4 质量标准与验收要求

9.4.1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。

9.4.2 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9.6.1条款规定一次验收合格。

9.4.3 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

（1）系统软件终身免费升级；

（2）支持开放数据端口，包含LIS系统相关接口费用；

（3）设备保修年限为叁年整机保修并可提供完善的售后配套服务。

（4）应急响应时间2小时，4小时到达现场，24\_小时内排除故障或提供应急措施，如在\_3\_天内无法修复提供与该设备相同的备用机。

12.3投标人对质保期满后的后续相关配件更换价格进行报价响应，供采购人参考。

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。

13.3.2采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**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

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局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）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局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）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**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，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

18.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，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，组成联合体的大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对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.6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。