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。

★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七个工作日内，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：**Nd:YAG/LBO激光治疗机

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区惠南镇拱为路2800号

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：用于对人体软组织进行处理达到治疗前列腺增生的目的

4.2 项目招标范围及内容：Nd:YAG/LBO激光治疗机

4.3 交付日期：自合同签订之日起30天内，具体可自报，不得超过规定期限。

**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，且财政资金到位后，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，支付合同金额的 100%。

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** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Nd:YAG/LBO激光治疗机 | 详见“9.2.1 设备技术参 数” | **1** | 自合同签订之日起30天内，具体可自报，不得超过规定期限。 | 设备整机 保修期≥  2 年 | 二类医疗 器械 |

**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

具体技术参数指标要求

（1）产品名称：Nd:YAG/LBO激光治疗机；数量：1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 具体技术参数 |
| 1 | Nd:YAG/LBO激光治疗机 | 1、适用范围：用于对人体软组织进行处理达到治疗前列腺增生的目的  2、激光类型：半导体激光  3、光速模式：多模模式  4、激光手术系统主机具备三波长（注册证或检测报告里体现）  5、激光输出总功率≥150W（注册证或检测报告里体现）  6、激光主波长范围≤480nm 或≥2100nm ，二种主波段范围至少满足其中一种（注册证或检测报告里体现）  7、激光具有良好的止血效果，止血波段波长为950nm-1250nm  8、冷却系统：水冷却系统和自给式空气冷却的双冷却保护系统  9、发射方式：连续式  10、激光汽化组织的波长范围为400nm-500nm之间（注册证或检测报告里体现）  11、激光光纤具备单独注册证并与投标激光设备属同一制造商，其中光纤必须具有直径≤110μm的型号.（在光纤注册证中体现）  12、噪音：≤60db  13、用户界面：友好简便的彩色触摸屏界面≥10.1寸，同时提供自检信息，故障信息以及工程师界面  14、瞄准光波长：≥640nm  15、瞄准光功率：≤5mW  16、电源系统：AC220V、50HZ、2000W  17、激光主机不得限制光纤使用次数  18、功率步进：1W及10W  19、激光发散角：23°存放地点、水电安装、  20、具有生物兼容性检测报告的外用防护眼镜。  21、配置清单内至少提供30根或以上数量的配套同品牌光纤  22、配置与功能确认表  22.1 部件配置确认表  22.1.1 半导体激光治疗机主机：1  22.1.2 脚踏开关：1  22.1.3 滤光片：1  22.1.4 护目镜：2  22.1.5 医用激光光纤：30  22.1.6 配套手件和内窥镜：1（激光内窥镜长度≥300mm,规格30°，激光手件长度≥300mm,通道2.4mm，激光外鞘长度180-190mm，直径26F）  22.2 功能要求确认表  22.2.1 前列腺、膀胱组织气化功能  22.2.2 前列腺、膀胱组织切割功能  22.2.3 前列腺、膀胱组织止血功能  22.2.4 术中指示光功能  22.2.5 手术护眼功能  23、售后要求：  23.1 可提供提供设备原制造商、上海总代及销售商企业法人营业执照、生产和经营许可证。提供医疗器械注册证（需加盖公章的复印件）及其他相关证件。  23.2  可提供原制造商《产品质量和售后服务承诺书》，设备整机保修期≥2年(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，并提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。  23.3 承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）；提供专用维修工具一套。  23.4 生产厂家在本市设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（提供证明文件），备品仓库备件充足（提供清单）。  23.5 卖方应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。  23.6 超过保修期后原制造商、上海总代及销售商承诺对于设备维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修；不向医院收取维修产生的人工费用（包括国家法定假日），若产生备件费用,则原制造商、上海总代及销售商承诺先修复后付款,不支付任何差旅费、食宿等其他费用。 |

注：1）以上技术参数若有证明材料，可请提供（包括但不限于产品技术白皮书、检测报告、图片等）。

2)投标人不得对表内产品数量进行缩减。

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

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关于样品的相关要求 （本项目不适用。）

9.5 供货期要求

9.5.1 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。

9.5.2 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。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1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。

9.6.2 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。

9.6.3 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。

9.6.4 中标人在投标阶段提供的样品将由采购人进行保管和封存，将作为履约验收的参考。（本项目不适用）

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求

投标人应按本项目配备相关设备，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

售后要求：

12.2.1 提供设备原制造商、上海总代及销售商企业法人营业执照、生产和经营许可证、医疗器械注册证（需加盖公章的复印件）及其他相关证件。

12.2.2 可提供原制造商《产品质量和售后服务承诺书》，设备整机保修期≥2年(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，并提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。

12.2.3 承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）；提供专用维修工具一套。

12.2.4 生产厂家在本市设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（提供证明文件），备品仓库备件充足（提供清单）。

12.2.5 卖方应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。

12.2.6 超过保修期后原制造商、上海总代及销售商承诺对于设备维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修；不向医院收取维修产生的人工费用（包括国家法定假日），若产生备件费用,则原制造商、上海总代及销售商承诺先修复后付款,不支付任何差旅费、食宿等其他费用。

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、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《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、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《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 规范进口产品政府采购（本项目不适用）**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）（本项目不适用）

20.1 按照国家财政部、司法部《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）规定，在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 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。

21.2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。