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：腹腔镜系统

**3 项目地点**

**地点：上海市浦东新区苗圃路219号**

**4 招标范围与内容**

4.1 项目背景及现状：采购1台腹腔镜系统设备，与医用内窥镜荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像，用于临床手术治疗。

4.2 项目招标范围及内容：采购1台腹腔镜系统设备，与医用内窥镜荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像，用于临床手术治疗。

4.3 交付日期：合同签订后90天内供货至采购人指定地点，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

7.2.2.1 本项目合同金额采用**一次性支付**方式，通过转账形式支付。在采购人和中标人签订合同、货到后支付100%货款。

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** | 二类 | **详见9.2设备技术参数** | **1** | 合同签订后90天内供货至采购人指定地点，具体可自报，不得超过规定期限。具 | 整机保修≥3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

**1、4K内窥镜摄像主机**

1.1 具备4K图像处理性能，可处理3D和2D画面信号，能够输出3840\*2160 和 4096\*2160 超高清像素影像。

1.2 防电击程度分类为：I类防除颤CF 型应用，极低漏电流控制，近心手术更安全。

1.3 支持八种图像模式：白光、绿色荧光、彩色荧光、黑白荧光、白光主屏-四分屏、绿色荧光-四分屏、黑白荧光-四分屏、彩色荧光-四分屏。不同图像于同一画面，实时动态同步观察识别对比判断病灶组织情况。

1.4 颜色风格≥4种，满足不同临床医生的色彩风格喜好。

1.5 具有细节增强、颜色增强、亮度均匀、去雾优化、HDR等多种智能图像算法，提供更佳的分辨力与色彩区分度。

1.6 采用触摸屏设计，屏幕尺寸≥7.8英寸，可在触摸屏上进行功能设置和常用参数显示。

1.7 具有荧光灵敏度和亮度调节功能，便于临床在不同荧光应用场景中做个性化处理。

1.8 主机自带内置 USB3.0 接口刻录系统，USB 接口支持 U 盘、移动硬盘存储设备即插即用，录像储存有动画提示，并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间。可同时插入两个 USB 存储设备，当其中一个 USB 设备存满后会自动切换到另一个USB设备进行存储。

1.9 自带2D和3D录像功能，录制清晰度4K和高清可选；具有≥4种录像格式选择，录像文件大小可选，储存文件更自由。

1.10 录像编码规范，20-120Mbps码率可调，其中最大录像码率≥120Mbps。

1.11 录像文件支持格式≥3种，支持exFAT、FAT32、NTFS文件格式。

1.12 具有录像标签标记功能，可通过视频截图的名称确定对应刻录视频里的位置。

1.13 输出接口至少包括一路12G-SDI和两路HDMI接口，具备至少3路能够同时输出的4K超高清信号信号；至少包络一路3G-SDI和DVI接口，至少 2 路高清信号输出。

1.14 具有用户配置功能，医生可自定义≥20种喜好的参数保存，并直接调用自定义模式。

1.15 具有去网格功能，便于连接纤维镜使用。

1.16 具有去激光干扰功能，有效避免激光设备的信号干扰。

1.17 信噪比标称值48dB，峰值信噪比≥70dB。

1.18 主机支持外部图像信号源输入，支持双屏异显和画中画，可实现声镜联合、双镜联合、三维重建融合显示等功能。

1.19 至少具有2种光谱染色功能，有针对性地对黏膜层血管网进行深度透视，便于区分异形血管，辅助临床诊断。

1.20 具有画幅自适应调控功能开关，可实现腹腔镜自动全屏和小镜种自动内切圆，并且居中显示，减少手动放大操作，观察更舒适便捷。

1.21 具备跨设备联动功能，能够与监护仪联动，将监护仪中心静脉压CVP数值在腔镜屏幕中，让外科医生更全面掌握患者生命体征信息。

2、**4K摄像头**

2.1 摄像头具有双CMOS成像芯片，分别针对白光和荧光独立成像，互不干扰。

2.2 摄像头可接收可见光和近红外荧光，支持可见光和荧光成像。

2.3 具有手自一体化对焦功能，可短按AF键实现一键自动对焦，也可通过旋转转轮实现手动对焦。

2.4 具有≥3个自定义摄像头按键，可设置≥20种快捷功能，可实现白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式等功能设置。

2.5 摄像头重量≤ 240g。

2.6 摄像头防护等级：≥IPX7。

2.7 摄像头可适配31.75mm直径标准目镜卡口的各类光学视管。

**3、医用内窥镜冷光源**

3.1 具有主机光源联动功能，可根据当前手术视野的情况自动调节互联光源亮度，以保证手术视野清晰，光源亮度均衡。

3.2 具有光纤插入自动检测功能，无光纤插入时，主机会产生相关提示，光源不出光。

3.3 具有smart light功能，可以通过摄像头按键或在图像处理主机上启动白平衡，灯光将快速调节到合适亮度；如按下摄像头上其他按键，光源将缓慢亮起，以减少对操作者眼睛的损伤。当内窥镜从病人体内退出后，光源将自动变暗。

3.4 设备支持同时输出近红外激光和白光，且激光为3R级医用激光光源。

3.5 设备采用触摸屏设计，屏幕尺寸≥7.8英寸，可在触摸屏上进行LED光源的常用参数调整。

3.6 防电击程度分类为：I类防除颤CF 型应用，极低漏电流控制，近心手术更安全。

3.7 冷光源300nm-1700nm波长范围内的辐射通量和光通量比值≤6mW/lm；白光冷光源的输出总光通量应≥2000lm，确保大量出血后仍然能够保证高亮度。

3.8 LED灯泡工作寿命≥60000小时，节约医院后续维护成本。

3.9 光输出最大中心照度≥ 3000000Lux,确保照明充足。

3.10 可进行多级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求。

3.11 冷光源在正常运行时产生的最大噪音噪音≤55dB（A），能保证在手术室安静运行，不影响手术室环境。

3.12 具有一键待机功能，以便手术过程中短时关闭光源，无需频繁开关机，提高光源寿命。

3.13 具有高温报警、灯泡寿命警示功能。

**4、硬性光学胸腹腔内窥镜**

4.1 与摄像主机为同一制造商，以确保成像链的匹配程度高。

4.2 支持压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌。

4.3 大景深光学视管，有效景深3mm-200mm；直径10mm， 30度视野方向，视野角度≥80°，工作长度≥320mm；视场中心角分辨力≥7.0C/(°)。

4.4 显色指数≥90，更好的色差分辨能力和色彩还原性。

**5、腹腔镜气腹机**

5.1 流速≥50升/分钟，流量调节范围0.1-50L/min，以满足精确调节和高流速供气的需求。

5.2 具有气体加热功能，更好的保证患者体温平衡。

5.3 具有排烟功能，在负压吸力为0.04-0.06MPa的情况下，最大排烟流量≥8L/min。

5.4 压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性±2mmHg。

5.5 采用触摸屏设计，能够更好进行设置操作，显示参数和故障信息。

5.6 具备少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式，亦可自定义模式，满足不同手术需求。

5.7 具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示。

5.8 气压过高时，具有自动排气功能，防止体内压力过高。

6、**4K医用监视器**

6.1 4K医用LCD监视器，尺寸≥32英寸；

6.2 支持4K 60Hz超高清显示；

6.3 具有HDMI或12G-SDI的4K超高清接口，可满足4K图像显示；

6.4 具有3G-SDI或DVI的全高清接口，可满足全高清图像显示；

6.5 最大背光亮度≥800cd/m2，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性；

6.6 显示器对比度≥1400；

6.7 具有≥178°可视角度，满足手术室不同站位需求。

6.8 具有节能环保认证。

7、**医用台车**

7.1 台车具有总控开关，可一键开启和关闭腔镜全套设备，省时省力。

7.2 具有后盖门及线缆管理设计，简洁美观，便于收纳。

* 1. 台车可放置32寸/55寸医用4K医用监视器，节约手术室空间。

**8、主要配置要求**

8.1 4K荧光摄像主机\*1

8.2 冷光源\*1

8.3 4K荧光摄像头\*1

8.4 导光束\*3

8.5 4K荧光光学镜\*3（胸腹腔镜子，10 mm,30度）

8.6 4K显示器\*1（含支架\*1）

8.7 台车\*1

8.8 50L气腹机\*1

8.9 能量平台\*1

8.10 供气管\*2（含中央供气和钢瓶供气）

8.11 消毒盒\*3

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

备品备件或配件由供应商自报，且须填写中小企业声明函。

9.4关于样品的相关要求（本项目不适用）

本项目要求提供样品，要求如下：

9.4.1 制作标准和要求

9.4.2 关于检测报告

9.4.3 关于封样

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9.6.1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

供应商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：无

**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

12.2 具体服务措施

12.2.1.提供整机全保（含镜子、配件、易耗品）≥3年，需提供证明文件。

12.2.2.设备使用期间（包括保质期内及保质期满后）每年免费上门维护保养：4次。

12.2.3.质保期内出现问题，所产生的维修费用（包括零部件费用、运返费用等费用)均由供应商承担；出保后，年度保修费用不高于成交总价的5% ；供应商对仪器应提供终身维修，仅收取零件更换费用，免收任何人工费用。

12.2.4.售后服务要求：产品发生故障应在4小时内响应，厂家工程师于12小时内到达现场给出解决方案。故障24小时内未排除，厂家提供备用设备以保障正常使用。

12.2.5.质量保证：投标人按配置清单要求，提供原装全新设备。确保其产品质量、性能及技术参数达到采购人要求，如不能满足采购人要求，则采购人有权向投标人提出退换或索赔的要求。

12.2.6.设备验收：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采购文件的要求，双方即签署验收文件，设备被视为验收通过。

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。