

# 采购需求及技术规格要求

总则：

1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定）。

1.2 标注▲的产品为核心产品，核心产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

## 一、商务条款：

序号	商务条款内容
1	投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。
2	如是依法纳入医疗器械管理的须具有： 投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）； (如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的， 无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。
3	投标产品须具有有效的医疗器械注册证（属于二类、三类时）； 投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺函（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料， 若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。
4	1、投标人所投设备须与医院信息系统连接，由此产生的费用包含在投标总报价中， 采购人不另行支付。 2、中标人需负责在项目安装地点进行所投设备的安装调试工作，并现场测试。在 安装和调试期间，如发现设备或材料有缺陷或损坏，中标人应尽快更换，相关费 用均包含在本次投标报价中。中标人在维护期内应提供现场、电话、传真或电子 邮件方式为采购人提供技术支持，要求中标人应在有稳定的技术支撑与服务能力， 并且在设备发生故障时 2 小时内响应。中标人在项目验收合格后，负责对所投设 备组织操作使用培训，培训地点、人员由采购人指定。

注：上述商务条款必须全部满足，否则做无效标处理。

## 二、项目技术需求：

### (一) 第1包：技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
关键指标项	★	评分项，详见第四章评分细则
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则

注：投标人须如实响应，如在后期合同履约过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且上报监管部门并追究中标人给采购人带来的一切损失。

### (二) 技术要求

#### ▲产品1 子母无影灯（1台）

- 1 无影灯为双母灯，灯头照明采用 LED 四晶内混光源。
- 2 采用智能光源选择模式，可通过 $\geq 6$  种模式选择，将光斑、照明深度及无影效果设置在最佳模式。
- 3 具备智能阴影管理功能，多角度多光源侧光补偿。
- 4 上下垂直位移最大作用力实测值 $\leq 43N$ ，中心轴转动位移最大作用力实测值 $\leq 17N$ 。

#### 产品2 手术无影灯（1台）

1. 采用 LED 冷光技术，每组 LED 光源都有单独的透镜聚光。
2. 灯头为风车型或圆盘设计，具有良好的层流穿透效果，母灯及子灯均符合现代层流手术室感控要求，扰流指数 $<19\%$ 。
3. 灯头操作扶手与灯头一体成型。
4. 灯头采用一体化无螺钉设计，无拼接缝隙。
5. 手术灯灯头 $\geq IP54$  防水防尘等级。
6. 母灯中心照度 160,000Lx，子灯中心照度 160,000Lx。
7. 20%光柱深度（大光斑）：1400mm。
8. 60%光柱深度（大光斑）：800mm。
9. ★光斑直径可以调节，母灯及子灯均满足最小光斑直径 d10 为 140mm，最大光斑直径 d10 为 300mm。
10. ★光斑均匀性：d50/d10 为 60%。

11. 母灯深腔照明率 100%，子灯深腔照明率 100%。
12. 单遮板无影率：60%。
13. 双遮板无影率：56%。
14. 偏置单遮板无影率：76%。
15. 显色指数 Ra：99。
16. 显色指数 R9：97。
17. 光源功率≤40W，节能环保。
18. 辐照度/中心照度≤3.5 mW/(m<sup>2</sup>·lx)。
19. 支持无线摄像，≥8 倍光学变焦。
20. 无线摄像与多功能手柄无工具快速更换；多手术间共享摄像头。
21. ★小 C 臂绕大 C 臂旋转范围：无限位，且灯头绕 C 臂旋转范围：无限位。
22. 无影灯采用模块化设计，安装时不需要拆卸天花且不会改变层流结构，即可于无影灯旋转体基础上升级第三臂或第四臂显示器悬挂系统。

### 三、其他配套要求：

#### （一）应急服务要求

1. 备品备件：中标人提供能够满足质量保证期内的设备维修要求的备品备件，备品备件应是新品。中标人应保证 10 年以上零部件供应期，并对设备故障等突发状况及时响应。
2. 专用工具：中标人提供设备安装、调试、验收、维修、保养所必要的专用工具、仪器、仪表等工具。
3. 接到报修后应及时响应，若未及时修复设备故障，应提供备用设备供院方使用。

#### （二）安装调试、验收试验及质量保证

1. 中标人在设备安装地点负责安装、调试。
2. 具体设备验收标准和程序按采购人要求执行，下列验收程序可参照执行：
  - 2.1 采购人和相关部门按照招标文件和投标文件承诺进行验收。招标文件没有规定和投标文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标

准验收，中标人予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。所有需要质检部门进行检测才能使用的设备，投标报价中必须包含首次检测费用；

2.2 货物在验收时，中标人应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等，涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书（如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由中标人提供的必要文件；

2.3 中标人应根据采购人使用单位的技术要求提供相应的产品。由中标人所提供的设备部件间的连线和插接件均应视为设备内部器件，包含在相应的设备之中；

2.4 运行测试及最终验收。在系统安装、调试结束后，采购人对其进行全面的测试，对测试中暴露出来的问题，中标人应及时进行整改，系统最终测试完毕经验收合格后，采购人应向中标人签发最终验收证明；

2.5 中标人应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料，以便采购人今后能掌握操作和维护方法。依据合同与合同有关条件、本招标文件的技术规范、系统配置要求、设备技术文件和系统说明书，以及国家和省部级等要求进行验收，验收分为预验收和竣工验收。

2.6 如设备在验收时有一个或多个指标未能达到要求而属于中标人责任时，则中标人自费采取有效措施，在规定时间内使之达到保证指标。如在规定的时间内仍达不到合格标准时，则中标人应向采购人赔偿。

### （三）包装运输

1. 中标人负责设备包装、办理运输和保险，将设备安全运抵交货地点。
2. 设备制造完成并通过试验后应及时包装，否则应得到切实的保护，确保其不受污损。
3. 在包装箱外应标明采购人的订货号、发货号。

4. 各种包装应能确保各零部件在运输过程中不致遭到损坏、丢失、变形、受潮和腐蚀。
5. 包装箱上应有明显的包装储运图示标志。
6. 整体产品或分别运输的部件都要适应运输和装载的要求。
7. 随产品提供的技术资料应完整无缺。

#### **(四) 培训要求**

1. 技术人员厂方培训：维修维护不少于1人，设备培训时间不低于3天，有详细的技术培训方案和完整规范的培训资料，培训结束获得厂方授权或资质许可，免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。设备使用培训：不少于2人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。
2. 设备使用培训：不少于2人，直至完全掌握设备应用技术，并获厂方资质许可；免一切费用(包含交通、食宿、资料、工具材料等所有与培训相关的费用)。

#### **(五) 质保及售后服务**

1. 自双方签订《验收报告》起进入免费质保期。
2. 在质保期间内，非采购人过失和故意并且在正常使用的情况下发现商品有缺陷，中标人将免费修理或替换该设备；在质保期间内，非采购人过失和故意并且在正常使用的情况下设备发生故障，中标人应及时提供免费服务。

#### **(六) 其他**

1. 投标人所投产品应为性能稳定、安全的成熟设备，故障率低、维修便利，并在投标文件中针对所投产品技术先进性、设备性能、配置情况、设计等方面进行阐述说明，提供相应证明材料。