

# 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相关强制性规定)。

1.2 标注中标产品的名称、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	如是依法纳入医疗器械管理的须具有：	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		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。	
5	第 2 包配置要求： 5.1 电动手术床主床（配可分拆卸记忆海绵床垫）×1	

5.2 碳纤维头板×1
5.3 碳纤维背板×1
5.4 碳纤维坐板×1
5.5 碳纤维腿板×2
5.6 台柱应急控制面板×1
5.7 手板×2
5.8 麻醉架，水平转动收缩杆×1
5.9 无线及有线遥控器各 1 套
5.10 躯干固定带一条
5.11 支身架一对
5.12 支肩架一对
5.13 侧卧手架一个
5.14 踏足板一对
5.15 手术体位垫 2 套
5.16 肩关节手术体位架 1 套，配置包括肩部手术架主体 1 个、左右背部支撑板 2 个、腰部支撑板 1 个、头颈托 1 个、高密度海绵垫 1 个、固定夹 2 个、反向牵引缚体带 1 个、多功能手板 1 个、肩关节手术固定带。
5.17 医用支撑腿架 2 个
5.18 多功能可升降输液架 2 个
5.19 头架转换器 1 个

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 2 包：技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
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，如在后期合同履行过程中，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

1. 手术床床垫采用多层复合技术，由质地柔软的记忆海绵材料制成，厚度为 $\geq 80\text{mm}$ 。床垫接缝处采用无缝烫接技术，防水透气易清洁。
2. 手术床整体式底罩采用 304 不锈钢材料，表面平整，无缝隙、无凹凸设计，底座厚度 $\leq 150\text{mm}$  要求，方便骨科手术 C 臂操作。
3. 手术床最低台面： $\leq 530\text{mm}$ ；床面须具备双纵向平移 $\geq 360\text{mm}$ （头部平移 160mm，腿部平移 200mm），方便腔镜手术操作，C 臂操作透视无遮挡。
4. 手术床配有高性能充电电池，可满足 $\geq 50$  次手术需要，可电动调节实现台面升降、头脚倾斜、左右倾斜、背板上下折、解锁锁定、一键屈曲/反屈曲、一键 0 位（一键复位）、双纵向平移、电动腰桥功能；确保无交流电源供电状态下工作；充电电池无需保养和维护，可长时间使用；同时具有交流电源供电功能，确保最大的安全性。
5. 手术床采用模块化设计，可满足骨科手术、普外科手术、脑外科手术、五官科手术、妇产泌尿手术等功能要求，并预留后续模块升级满足不同种类手术的空间。
6. 手术体位垫：主要材质为高分子凝胶，与人体具有良好的生物相容性。不含硅胶、乳胶和塑化剂，不致敏，不支持细菌生长；提供体位垫与人体皮肤刺激实验，人体皮肤致敏实验，人体体位细胞毒性实验检测；能透过 X 线等放射线，CT 检查及放射治疗时均可使用，绝缘抗静电，有良好的耐候性，耐候温度从 $-29^{\circ}\text{C}$  至 $+100^{\circ}\text{C}$ ；具有良好的阻燃性；环保无污染，无毒无害，不吸水，面料及结合处均防水防渗防漏处理，有效防止术中污染液，防水等级可达 IPX8；可用清水、清洁剂、酒精等无腐蚀性消毒液消毒。
7. 肩关节手术体位架：外科手术固定装置，用于各种外科手术定位和支撑患者头部、躯干，包括但不限于骨外科手术，如肩袖、全肩、反肩和 SLAP 修复等肩部手术；背部为气动助力设计升降，无需电源或其他动力支持，左右背板采用分离式可拆卸设计，具备 X 射线全透视功能；采用插接式设计，可以匹配任意品牌手术床固定使用，手术床边轨宽度 500mm-650mm 范围可调；背板角度可以 $-15^{\circ}$  -  $80^{\circ}$  调节，任意位置定位；背板整体宽度 520mm, 高度 580mm，垫子采用高密度海绵厚度 50mm；头部定位装置  $360^{\circ}$  万向调节，颈椎不受牵拉、压迫，成人儿童均可使用，高度调节范围 0-320mm。

8. 医用支撑腿架：调节范围内 360° 任意悬停，悬臂垂直角度调节范围 110°，悬臂水平角度调节范围 38°；气动助力协助调节；角度精确，位置精确，刻度显示；专业的靴形脚套设计，脚踩靴底、腘窝悬空、腿部不受压；配置立式腿架搁置推车，节省空间；脚靴需配备高分子凝胶材质脚靴护套；脚靴样式分短款或者长款；产体材质无毒无害无刺激；腿架与手术床边轨固定强度高，二点式结构，构成线性固定（投标文件中提供产品照片）；通用型边轨夹，锁紧宽度可调，可配套所有品牌手术床，固定方便。

9. 多功能可升降输液架：冲洗液袋用加压器单钩负重 10kg，4 个升降挂钩总承重 40kg，可独立操控高度可调节范围 1690-2590mm，可多勾同时使用；刻度标尺清晰，最大调节行程 920mm；采用齿轮咬合方式升降，弹力负荷开锁控制，自动安全锁止防坠落；冲洗袋可随意升降，释放按钮可锁停在所需的高度和压力，无需附加重力平衡器件；内含机械辅助提升助力，便于垂直调节所需高度；无液压油、无电源；主体材质使用医用级铝镁合金，优质轴承钢，挂钩 304 不锈钢镀铬防锈；五星底座配置锁止式静音万向轮，防滑，不倾倒；有较好的热稳定性，耐高温消毒，环保抗腐蚀，抗老化。

10. 头架转换器：适用于脑外科手术头架安装，满足脑外手术使用。

### **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。