## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，由采购单位要逐条明确证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 |  | 用于影像设备引导下的微波消融治疗 | 否 |  |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA认证 | 否 | 注册证 |
| 3 | 工作频率 | ▲ | 至少包含(2450MHz，915MHz)两种频率，误差不超过10％ | 否 | 技术文件和产品说明书 |
| 4 | 消融功率自适应调节 | ▲ | 仪器工作系统在治疗过程中通过检测反射功率值（肿瘤组织电特性变化），自适应调节微波输出功率 | 否 | 技术文件 |
| 5 | 工作端口 | ★ | 支持两个微波输出端 | 否 | 技术文件和产品说明书 |
| 6 | 工作模式 | ▲ | 连续，间歇，脚踏三种模式任选，间歇比值为3:2，功率输出3S,停止2S. | 否 | 技术文件和说明书并有企业承诺 |
| 7 | 测温系统 | ▲ | ≥两种，至少包括介入消融器温度监测、旁开测温系统 | 否 | 技术文件和产品说明书 |
| 8 | 耗材辐射方式 | ▲ | 消融针微波能量定向辐射，可供临床多种选择 | 否 | 图像或企业承诺 |
| 9 | 控温范围 |  | 15℃～60℃，误差±3% | 否 |  |
| 10 | 超温保护 | ★ | 具备，当测温针测得温度超过设定温度，仪器自动停止功率输出。针杆温度超过45℃，仪器自动停止功率输出并告警提示 | 否 | 技术文件和产品说明书 |
| 11 | 显示方式 | ▲ | 电容触摸屏，操作界面净功率实时动态显示，可实时采集辐射到肿瘤组织中的微波能量（净功率），并可动态实时显示。 | 否 | 企业承诺 |
| 12 | 整机控制 |  | 至少包含脚踏开关控制，触屏控制，软件控制三种模式 | 否 |  |
| 13 | 整机防泄漏 | ▲ | 无用微波辐射≤2mW/cm²，仪器外壳泄露≤2mW/cm² | 否 | 技术文件和产品说明书 |
| 14 | 适应症 |  | 至少适用于肝肿瘤消融 | 否 |  |
| 15 | 报警及安全指标 |  | 具备超温等指标异常声光报警 | 否 |  |
| 16 | 配置要求1 | ★ | 监控软件能够实现产品硬件操作系统的预期功能、监控温度预置、边界组织温度实时采集、对采集点温度实时控制、针杆温度监控、时间功率预置：预置治疗的功率和时间、工作模式设置：设置各通道的工作模式、病例管理软件 | 否 | 企业承诺 |
| 17 | 配置要求2 | ★ | 主机一台，挂循环水支架1个，脚踏开关1个，测试针1根，射频连接线缆2根 | 否 | 企业承诺 |
| 18 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 供应商承诺及注册证（承诺书应明确所投耗材可正常供货及使用） |
| 19 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后接甲方通知3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金和质量保证金 | ★ | 验收合格且出质保期后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 原厂保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 原厂授权或企业承诺 |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、0.5天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤2小时，维修到达现场时间≤24小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 否 | 企业承诺 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥5项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥7项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 微波治疗仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性微波消融针 | 根 | 200 | 根 | 159.2 |  |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为★号条款，不接受开放耗材设备投标。