### 商务要求（（一）、（二）、（三）、（四）均为实质性响应条款，不接受负偏离）

**（一）经济要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | 物资到货（服务完成）验收后付95% | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5% | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算) | 原厂授权 （企业承诺） |
| 5 | 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 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时 | 企业承诺 |
| 7 | 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 | 企业承诺 |

**（二）知识产权和保密要求**

1.投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

2.基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

**（三）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，投标供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。

**（四）其他**

中标企业在领取成交通知书前，设备及耗材最终谈判报价按附件1、2、3内容重新组价并签字盖章。

### 技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | |
| 项目名称 | | 心脏脉冲电场消融仪 | | 最高限价（万元） | 40 | |
| 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） |
| 技术要求 | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 通过控制、释放适当强度的脉冲电场能量，有选择性地对需要治疗的病灶部位的心肌细胞产生不可逆的电穿孔损伤，从而达到治疗房颤的目的 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 资质认证 | | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 电击防护 | |  | I 类设备，CF 型应用部分。具备防除颤功能，除颤恢复时间≤5s； | 否 |  |
| 4 | 脉冲波形 | |  | 双相双极波形，具有组间正、负双方向放电功能 | 否 |  |
| 5 | 启动方式 | |  | ≥3种，至少包含触发启动、同步启动、实时启动； | 否 |  |
| 6 | 脉冲组间期 | |  | 400ms | 否 |  |
| 7 | 脉冲持续（包括检测）时间范围 | |  | （3-5）s | 否 |  |
| 9 | 连续脉冲能量输出 | |  | 连续低延迟脉冲能量输出 | 否 |  |
| 10 | 开机自检功能 | |  | 每次开机后自动进行自检 | 否 |  |
| 11 | 输出通路检测功能 | |  | 输出通路出现异常（如短路、开路）自动切断 | 否 |  |
| 12 | 脉冲能量输出干扰 | |  | 脉冲电场消融仪能量输出过程中，不影响正常的心电信号实时监测 | 否 |  |
| 13 | 脉冲能量启动/停止方式 | |  | ≥3种，至少包含通过显示面板、主机按键或脚踏开关启动/停止脉冲能量输出 | 否 |  |
| 14 | 电极通道配置 | |  | 配置输出电极通道功能 | 否 |  |
| 15 | 脉冲多极同时消融功能 | |  | 具备脉冲多极同时消融，选择相邻任意两个电极间单独消融功能 | 否 |  |
| 16 | 脉冲导管管身 | |  | 脉冲导管高扭矩管身，可调弯段的弯曲通过近端手柄进行控制 | 否 |  |
| 17 | 导管定位功能 | |  | 导管远端有多个磁定位传感器，与心脏电生理三维标测系统配合使用，提供导管在心腔内的位置信息以及电生理标测和三维建模 | 否 |  |
| 20 | 脉冲回路自检 | |  | 具备脉冲回路自检功能，保证每次消融的安全性 | 否 |  |
| 21 | 脉冲消融导管 | |  | 脉冲消融导管可建模，可标测，可消融，可起搏 | 否 |  |
| 22 | 配置要求 | | ★ | 主机1台；输出盒1个；脚踏开关1个，附件1套，心脏电生理三维标测系统1套 | 否 | 企业承诺 |
| 23 | 配套耗材 （试剂）要求 | | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 注：  1.加注★标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做无效投标处理；  2.加注▲标识的指标为重要指标；  3.★及▲标识的指标需按照采购需求表（物资类）备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | | |
| ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥50%，投标企业技术分值为0分 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 心脏脉冲电场消融仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 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 | 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 | 厂家自报 | 80 | 根 | 720 |  |
| 2 | 一次性使用磁定位可调弯标测导管 | 厂家自报 | 5 | 根 | 7.8 |  |
| 3 | 体表参考电极 | 厂家自报 | 80 | 根 | 59.168 |  |