## 采购项目商务和技术要求

### 一、商务要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数 性质 | 需求具体内容 | 备注 （证明材料等其他要求） |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3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 | ★ | 签订合同付（预付）0%，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1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%）。 | 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。 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1（质保） | ★ | 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)。 | 原厂授权（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。 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3（培训） | ★ | 提供不少于3人次、1天的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4（响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，维修到达现场时间≤12小时。 | 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。 | 企业承诺 |
| 10 | 专用工具 | ★ | 厂家自报。 | 企业承诺 |
| 11 | 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。 | 企业承诺 |
| 12 | 知识产权 | ★ | 报价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，报价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，基于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。 | 企业承诺 |

### 二、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） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于输尿管疾病的诊断和微创治疗 | 否 | 彩页或白皮书 |
| 2 | 资质认证 |  |  |  |  |
| 2.1 | 其他资质认证 | ★ | 具备CFDA（NMPA）认证 | 否 | 医疗器械注册证 |
| 2.2 | 其他资质认证 | ▲ | FDA或CE认证 | 否 | 证书 |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  |  |  |
| 3.1 | 镜体插入端外径 |  | ≤8Fr | 否 |  |
| 3.2 | 器械通道最小宽度 |  | ≥5Fr | 否 |  |
| 3.3 | 工作长度 |  | ≥430mm | 否 |  |
| 3.4 | 视场角 |  | ≥75° | 否 |  |
| 3.5 | 视向角 |  | 0° | 否 |  |
| 3.6 | 视场中心角分辨力 |  | ≥1.8C/° | 否 |  |
| 3.7 | 有效景深范围 |  | ≥2～50mm | 否 |  |
| 4 | 配置要求（单台套） | ★ | 输尿管镜1支，硬性活检钳1把，硬性异物钳1把 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同等，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 |

说明 ：

（1）★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

（2）《采购需求表》备注已明确证明材料种类的，以所注内容或国家行政管理部门、专业检测机构出具的证明材料为准。

（3）★标识指标及▲标识指标须提供技术支持材料，支持材料包括但不限于以下任意一种或几种：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书、检测机构出具的检测报告或生产厂家出具的证明文件等；对参数配置数量、定制产品或待开发软件等功能指标要求以供应商响应承诺为准；

（4）无标识指标正偏离需参照上述要求提供技术支持材料，未提供的正偏离不予认可。