

高频电刀

一、设备配置清单（主要核心配套设备及配件）

序号	项目名称	数量	单位
1	LEEP主机	1	台
2	台车	1	台
3	整机电源线	2	条
4	单脚踏	1	只
5	双脚踏	1	只
6	一次性负极板	5	片
7	负极板连线	2	条
8	保险管	2	个
9	手控刀笔	5	支
10	双极镊	1	支
11	双极镊线	1	条
12	LEEP术专用电极	15	支
13	阴道扩张器	2	个
14	LEEP术吸烟器	1	台
15	电感线圈	1	个
16	过滤芯（大）	1	个
17	过滤芯（小）	1	个
18	过滤芯转换接头	1	个
19	波纹管	2	条
20	硅胶管	5	根
21	产品使用说明书	1	本

二、招标技术要求

- 1.主机技术要求：
- 1.1.整机安全性：
- 1.1.1.患者漏电流及患者辅助电流要求正常状态下≤0.01mA，单一故障状态下≤0.05mA，需要提供证明其功能的CFDA注册检测报告；
- 1.1.2.具有功率输出自动补偿功能，针对不同人体组织自动调节输出功率达到最佳切割和凝血效果；需提供证明其功能的证明文件；

- 1.1.3.安全标准：CF型，带除颤保护，I类输出，符合国标GB9706.1-2007和专标9706.4-2009安全标准。
- 1.1.4.▲通过EMC电磁兼容认证，有效减少对其他生命检测设备的干扰。
- 1.2.技术要求：
- 1.2.1.工作模式：需提供证明其功能的证明文件：
- a) 三种电切模式：纯切、混切1、混切2；
- b) 两种电凝模式：柔凝/凝切、强凝；
- c) 两种双极模式：精细双极、标准双极；
- 1.2.2.▲工作频率：两种工作频率：电切模式频率为330kHz,电凝模式频率为430kHz；（需提供证明其功能的证明文件）
- 1.2.3.▲输出功率：整机输出功率为0～200 W，且功率调节精细，1W可调，真正实现精细切割，卓越电凝；（需提供证明其功能的证明文件）
- 1.2.4.具有开机自检和双回路安全自动监测、控制（自动监测异常并关闭功能输出）功能，并能声光报警提示；
- 1.2.5.▲中性电极实时监测接触质量系统，全程实时监测极板的工作状态、贴合面积及组织阻抗并以数字形式显示与操作面板上，最大程度的减少因中性电极接触面积减少而造成的灼伤风险；（需提供证明其功能的证明文件）
- 1.2.6.误操作报警功能，设备在运行中出现故障能立刻停止功率输出并显示相应错误代码，及时提醒使用者（脚踏误操作报警、电压电流超差报警等）；
- 1.3.功能要求
- 1.3.1.功率设置高亮LED数字显示，防水按键方式调节，易于清洁消毒；
- 1.3.2.工作音量可调节；
- 1.3.3.柔凝/凝切档位，具有组织的切割功能，切割的同时还具有一定的凝血效果，是专为LEEP手术设计；
- 1.3.4.具有两种启动方式：手控和脚控；
- 1.3.5.可掉电保存当前使用模式及使用功率；
- 1.3.6.具有自动电压调节功能；
- 1.3.7.采用数字化电路设计，微电脑控制程序，确保输出精细稳定。
- 1.4.配套设施
- 1.4.1.可选配绝缘专用手术台车；
- 1.4.2.LEEP刀主机和LEEP手术吸烟器均为原装配套，确保临床使用的安全性、可靠性；
- 1.4.3.提供多种类型的手术电极；
- 2.烟雾净化吸烟器技术要求：
- 2.1.▲具备三级过滤方式，过滤效果可有效滤除99.99%的颗粒物；
- 2.2.吸烟流量：≥80L/min，流量输出0～100级连续可调。
- 2.3.工作噪声：≤40 db(a)；
- 2.4.采用负压吸烟方式，最大真空度：≥14KPa；
- 2.5.吸烟器操作方式具有与LEEP刀电磁感应式自启动功能，无需脚踏控制，吸烟关闭延迟时间设置可调；
- 2.6.▲吸烟器电磁感应方式与LEEP主机联控，LED显示延时关闭时间，0~50秒可调；
- 2.7.提供可高温、高压消毒专用带烟道绝缘窥器；
- 2.8.LEEP主机和吸烟器与台车一体化机集成设计，方便临床使用。

三、商务条款

序号	目录	商务要求
(一) 免费保修期内售后服务要求		
1	维修及维护服务	★1.1 所投货物(含所选配置及软硬件校准和升级)免费保修期不少于 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算（原则上以“采购人完成入库”为准）。中标人必须提供设备原厂服务，终身维修。 1.2 免费保修期内，年度定期预防性维护保养次数应不少于 4次。免费更换零配件、免工时费。每次预防性维护保养后需出具符合厂家标准的保养记录，每年度提供符合厂家技术标准或第三方认可的质控报告。 1.3 由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位(不可抗力情况除外)。如需更换消耗品和零配件需48小时之内完成，如遇产品重大故障，超72小时无法解决的，提供备用机。。 ★1.4 设备制造商负责货物的终身维修，承诺至少 10 年原厂维修配件供应及软件升级。并免费配合采购人完成设备端信息化接口改造。进口设备需提供设备厂家承诺函，国产设备需提供供应商承诺函（格式自拟）。
2	质量保证	2.1 免费保修期内，中标人应确保年开机率在95%以上，否则按照如下约定执行: ①年开机率90~95%(含95%)，扣履约保证金的30%; ②年开机率在85~90%(含90%)，扣履约保证金的60%; ③年开机率低于85%(含85%)，中标人需无条件更换新机并赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失，采购人有权扣除全额履约保证金。 注:年开机率=(365-停机天数)/365)。
(二) 免费保修期外售后服务要求		
1	服务内容及要求	1.1 设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位(不可抗力情况除外)。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 ★1.2 免费保修期满后，设备制造商以优惠价格供应原厂维修零配件、消耗品和延续保修合同及仅人工保修服务。 1.3 价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修、仅人工保修服务，的优惠报价需填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中。

序号	目录	商务要求
		1.4 免费保修期外，采购人采购零配件、消耗品和延续保修服务明细内容时，可就价格进行谈判，最终谈判价格不能高于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中优惠报价。 1.5 中标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。 ★1.6 设备专机专用耗材和试剂需在深圳市医用耗材阳光交易和监管平台注册，并承诺中标后提供医用耗材阳光交易和监管平台最低供货价。【提供生产厂家及专用耗材试剂在深圳市医用耗材阳光交易和监管平台上的注册证明和承诺函(格式自拟)】。若无配套专机专用耗材和试剂，投标人须提供无配套专机专用耗材和试剂相关说明。
(三) 其他商务要求		
1	交货要求	★1.1 中标人在签订合同之日起，国产设备 60 日历日内，进口设备 90 日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。 1.2 签订合同后，如涉及机房装修改造，中标人需立即向采购人出具机房装修要求的各种资料。并提供机房内与安装设备直接相关的器具和部件，包括从配电箱到主机的电缆线，专用导轨吊架和地梁钢结构等设备专用配件，采购人仅负责通用要求的放射防护装修。 1.3 中标人应提供设备的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册(含维修密码及接口数据)、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 1.4 提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检测的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。
2	运输、安装和验收	2.1 中标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 2.2 采购人在必要时有权要求中标人提供设备相关的第三方检验检测报告。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等，采购人可以拒绝接收该货物，投标人应采取补足、更换或退货等措施，以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。 2.3 中标人与采购人设备验收人员共同确认安装条件符合相关技术要求后方可发出货，中标人负责货物的现场安装和调试，提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。中标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试。 2.4 由中标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告，产品保修期自验收合格（原则上以“采购人完成入库”为准）之日起算。 2.5 设备安装过程中不得损坏安装场地内已有设备、器具和装修等物品，如有损坏，中标人应无条件恢复原状，针对无法修复的中标人应当赔偿采购人的损失。 2.6 如安装过程需要吊装、搬运工人超3人等情况，需提前一周向采购人设备科、总务科申报，办理入场手续，所有院外工作人员在院区内工作，需接受采购人监管，佩戴采购人发放的工牌，禁止吸烟及一切危害公共安全的行为，对有可能造成消防报警的，需提前申报。 2.7 医疗设备的包装箱使用后由中标人负责处理。 2.8 废气排放、排污等接口须无条件改造为符合采购人现有标准和制式。
3	培训	3.1 中标人应派专业技术人员免费对采购人指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成设备生产商提供标准化操作流程、日常保养流程、质控流程、PPT版本操作教程及操作视频、电子说明书等。
4	知识产权	4.1 中标人应保证采购人在使用该设备或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。中标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。 4.2 采购人购买设备后，有权对该设备与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。
5	付款方式	5.1 合同签订生效后，中标人自主选择以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交合同金额5%为履约保证金； 5.2 中标人提供合同全额发票办理入库后15日，采购人向中标人支付合同全款； 5.3 履约完成，中标人提出退还履约保证金申请，采购人确认履约合格后无息退还履约保证金或者出具相应证明文件。采购人逾期退还履约保证金，需向中标人每日偿付履约保证金0.1‰利息。因中标人原因未能达到本项目验收标准或验收不通过的，履约保证金不予退还。

序号	目录	商务要求
6	违约责任	6.1 若本合同约定交付期限届满，中标人不能按照约定交货，中标人应按照未交货产品价值的1%/日向采购人支付违约金；如逾期超过30日历日(含)的，采购人有权解除本合同，并要求中标人按照本合同总金额的30%支付违约金并赔偿损失。
		6.2 若中标人交付的产品、工程或服务不符合招标文件要求和其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被拒收产品并扣除全货款30%的违约金，且将被列入履约“差评”供应商清单，并按主管部门相关规定处理。若违约金无法弥补招标人的损失，中标人还应赔偿招标人因此造成的损失。
		6.3 采购人有权从中标人缴纳的履约保证金中直接扣除中标人应承担的违约金和采购人的损失，剩余违约金和采购人的损失，采购人有权要求中标人继续支付。履约保证金不足以补偿中标人应承担的违约金和采购人损失的，采购人有权要求中标继续支付。
		6.4 其他违约责任。
7	数据接口要求	7.1 中标人应无偿配合采购人信息科将设备连接到信息系统中。连接信息系统过程中如产生费由中标人承担。中标人不能向采购人信息系统如HIS、PACS、LIS等提出另行支付接口费等费用。
8	产品要求	★8.1 进口产品投标人必须提供由设备制造商(或中国总代理)签署的合法有效的保修、维修承诺函(免费保修期需满足招标文件要求)扫描件，原件备查。国产产品无需提供。
9	其他	9.1 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。

四、配套条件					
设备长宽高[单位:m	0.30×0.28×0.12	用地面积[单位:m²]:	0.8000	*设备重量[单位:吨]:	0.0070
其他特殊要求(配置证等:	无	院感:	无	消防:	无
吊装通道改造:	无	建筑承重[单位:吨]:	0.0000	位置:	无
给水、排水(污水)条件:	无	审批(排污、放射源等)控评:	无	审批(排污、放射源等)环评:	无
审批(排污、放射源等)预评:	无	装修要求(含放射、屏蔽、隔音等):	无	装修改造费用预计合计(元):	0.0000
用气条件:	不需要用气				
用电条件-KW:	不涉及	用电条件-双回路供电:	不涉及	用电条件-独立地线:	不涉及
售后服务情况:	厂家为深圳本土企业，售后服务总部设立在深圳，配备了3名工程师，能保证24小时及时上门服务				
改造预计时长:	无				
改造说明:	无				