附件1：

**用户需求书**

**总则**

1、成交供应商必须按国家、行业的标准及采购文件的要求对本项目提供相应的货物及服务。

2、《用户需求书》中凡有“★”标识的内容条款(如有)被视为实质性响应项目、指标；响应供应商必须对此做出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，如果出现负偏离将被视为无效响应。凡有“▲”的内容（如有）为重点评审项目，供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3、本项目由成交供应商负责采购文件对成交供应商要求的一切事宜及责任。响应报价中不得包含采购文件要求以外的内容，否则，在评审时不予核减；若响应报价有缺漏项的，缺漏项部分的价格视为已包含在响应报价中，成交后不作任何调整，采购人将不再支付任何费用。

4、本项目不允许提交备选方案，不允许联合体响应、转包或分包。

5、项目名称：中山市黄圃人民医院耳鼻咽喉头颈外科一批医疗器械（非固定资产和非医用材料）采购项目（二次）。不同采购包兼投不兼中。

## **一、采购包1：腔镜甲状腺手术拉钩器械**

**（一）采购内容**

1.采购清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购包** | **采购标的名称** | **数量** | **单位** | **预算单价（万元）** | **预算总价（万元）** | **技术要求** |
| 采购包1 | 腔镜甲状腺手术拉钩器械 | 2 | 套 | 4.9 | 9.8 | 详见技术要求 |

2.本项目采购本国生产产品，如供应商所投产品为进口产品，视为无效响应处理。

★3.本项目拟采购的医疗器械必须是在医疗器械注册证或备案证明有效期内生产的产品，供应商需提供医疗器械注册证或备案证明**（提供证明材料复印件加盖公章）**。

★4.供应商须在响应文件中提供承诺函**（格式见附件4响应承诺书（“★”号条款））**，该承诺函包括但不限于以下内容：“承诺成交后，于成交结果公告发布之日起五个工作日内提供所投医疗器械制造商出具并加盖公章的合法有效授权函原件（盖公章）和售后服务承诺函原件（盖公章）至采购人，若未按要求提供上述原件的，视为放弃成交资格，采购人有权取消其成交资格，由此产生的一切后果由成交供应商自行承担”。

## **（二）技术要求**

1.规格型号：I型U形组合勾

2.功能用途：用于甲状腺结节及肿瘤病灶手术、甲状腺癌手术切除、无充气甲状腺手术

等，达到颈部不留疤痕手术效果。

**3.技术标准与要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 具体技术(参数)要求 | **（1）床沿固定器**  ①床沿固定器用于固定支架，便于手术进行，50N的重力情况下，其垂直位移不大于1cm。并可以上下调节自由高度。  ②表面粗糙度 Ra值应<0.8μm。外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ③由12Cr18Ni9不锈钢制造。 |
| **（2）固定支架（立杆、横杆）**  ①用于共同链接拉钩及悬吊装置的立杆横杆，辅助拉钩。  ②立杆长φ22\*680，固定横杆长宽高12\*25\*550mm，50N 的重力情况下，其垂直位移不大于1cm。  ③表面粗糙度Ra值应<0.8μm。  ④外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ⑤由12Cr18Ni9不锈钢制造。 |
| **（3）悬吊固定器**  ▲①悬吊固定器齿条移动顺畅，提拉力不小于150Kg,用于固定拉钩，可上下调节高度，缓解助手工作强度。  ▲②外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ▲③由12Cr18Ni9不锈钢制造。 |
| **（4）提腔拉钩**  ▲①提腔拉钩带吸烟冲洗功能，烟管为埋入式，头宽40mm，左弯，尺寸为90\*245 mm。  ▲②提腔拉钩表面粗糙度Ra值应<0.8μm，具有不小于 50N 的弹性拉力，进入人体容易，钩头部分与钩体角度为 30度，拉钩带有吸引管，有效的吸收手术中其它器械产生的烟雾和水汽，提高手术效率。  ▲③外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ▲④12Cr18Ni9不锈钢制造。 |
| **（5）提腔拉钩**  ▲①提腔拉钩带吸烟冲洗功能，烟管为埋入式，头宽40mm，右弯，尺寸为 90\*245 mm，  ▲②提腔拉钩表面粗糙度 Ra 值应<0.8 μm ，具有不小于50N的弹性拉力，进入人体容易，钩头部分与钩体角度为 30度，拉钩带有吸引管，有效的吸收手术中其它器械产生的烟雾和水汽，提高手术效率。  ▲③外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、 划痕等表面缺陷。  ▲④12Cr18Ni9不锈钢制造。 |
| **（6）医用拉勾（甲状腺自动拉钩）**  ①甲状腺自动拉钩，规格TSL双头，表面粗糙度Ra值应≤0.8μm，用于切口处有效的自动撑开创口，暴露手术视野。  ②外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表 面缺陷。  ③12Cr18Ni9不锈钢制造 |
| **（7）医用拉勾（甲状腺拉钩）**  ①甲状腺拉钩规格：双头，16mm\*50mm/16mm\*30mm ，表面粗糙度Ra值应≤0.8 μm ，用于切口处有效的分离创口。  ②外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ③12Cr18Ni9不锈钢制造 |
| **（8）医用拉勾（直角拉钩）**  ▲①医用拉钩规格22mm\*80mm\*240mm，表面粗糙度 Ra值应≤0.8μm，具有不小于50N的弹性拉力。  ▲②医用拉钩进入人体辅助提腔拉钩更好 的进入人体，建立足够的手术空间。  ▲③外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、 划痕等表面缺陷。  ▲④12Cr18Ni9不锈钢制造 |
| **（9）医用拉勾（直角拉钩）**  ▲①医用拉钩规格22mm\*100mm\*240mm，直角拉钩带有吸烟冲洗功能，表面粗糙度Ra值应≤0.8 μm，具有不小于50N的弹性拉力。  ▲②医用拉钩进入人体辅助提腔拉钩更好的进入人体，建立足够的手术空间。  ▲③外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ▲④12Cr18Ni9 不锈钢制造 |
| **（10）消毒箱**  ①消毒箱外观应整洁、圆滑，无锋棱、毛刺、划痕等表面缺陷。  ②由铝合金制造。 |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致响应无效。  打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将导致其响应性评审扣分，但不作为无效响应条款。 |

**4.配置清单（单套）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 床沿固定器 | 1个 |
| 2 | 固定支架（立杆、横杆） | 2根 |
| 3 | 悬吊固定器 | 1个 |
| 4 | 提腔拉钩（带吸烟冲洗头宽40）左弯 | 1把 |
| 5 | 提腔拉钩（带吸烟冲洗头宽40）右弯 | 1把 |
| 6 | 医用拉勾（甲状腺自动拉钩）TSL双头 | 1把 |
| 7 | 医用拉勾（甲状腺拉钩） | 2把 |
| 8 | 医用拉勾（直角拉钩） | 1把 |
| 9 | 医用拉勾（直角拉钩）带吸烟冲洗功能 | 1把 |
| 10 | 消毒箱 | 1个 |

**（三）商务要求**

**1.主要商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **交货期** | 自合同生效之日起30日内完成安装调试。 |
| **交货地点** | 采购人指定地点。 |
| **响应有效期** | 从提交响应文件的截止之日起90日历天。 |
| **付款方式** | （1）采购人的款项以银行转账方式支付。签订合同后，合同医疗器械到采购人指定地点交付并完成安装、验收合格后，成交供应商凭以下资料支付：  ①合同；②成交通知书；③验收调试合格报告；④成交供应商开具的正式发票。  （2）成交供应商全部安装完毕经采购人验收合格且收到全额发票后60日内采购人支付合同款的100%给成交供应商。因采购人使用的是财政资金，采购人申请汇款审批之日视为付款之日，若审批延迟则相应货款到账延迟，且不视为采购人违约。  （3）如成交供应商收款信息有变更，应提前十日通知采购人。否则采购人按照未变更的付款信息进行付款的，视为采购人已完成付款，产生的损失由成交供应商自行承担。 |
| **履约保证金** | 不收取。 |
| **报价说明** | 供应商的报价包括但不限于设计、医疗器械制造、包装、仓储、运输、装卸、安装及验收合格之前及保修期与备品备件发生的所有含税费用及合同实施过程中可预见和不可预见的一切费用，采购人不再额外支付任何费用，并对所有内容进行**一次性报价**。报价不能超出本采购包预算单价及总价，超出本采购包预算单价及总价的为无效响应。 |

**2.其他商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **内容明细** | **内容说明** |
| **医疗器械包装、安装、调试及验收** | （1）包装要求：医疗器械的包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的等保证医疗器械外观完整及功能正常等措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由成交供应商承担。  （2）安装调试：  ①成交供应商负责合同项下的安装调试，一切费用由成交供应商负责；  ②医疗器械安装时须对各安装场地内的其它设备、设施有良好保护措施；  ③成交供应商对安装现场承担安全管理责任，安装过程中由于成交供应商原因所造成的一切安全责任事故由成交供应商承担。成交供应商因安装造成采购人人员等他人人身、财产损害的，成交供应商承担全部赔偿责任。因此造成采购人被相关权利人索赔的，采购人有权全额向成交供应商追偿；  ④安装完毕后成交供应商应负责对场所进行清场，否则采购人有权自主采取措施并要求成交供应商承担相应费用；  ⑤成交供应商现场安装施工人员的安全由成交供应商自行负责，安装期间所发生的安全事故及财产损失、人身伤亡由成交供应商负责，采购人无需承担任何赔偿责任。  （3）验收方式：  ①合同医疗器械安装调试完成并移交所有资料文档后5个工作日内验收，验收应在采购人、成交供应商双方共同参加下进行，验收标准按照国家有关标准；  ②验收按国家有关的规定、规范进行。验收时如发现所交付的医疗器械有短装、次品、损坏或其它不符合合同规定之情形者，采购人应做出详尽的现场记录，或由采购人、成交供应商双方签署备忘录。现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据。若发生上述情形，采购人有权要求退货或换货，由此产生的有关费用由成交供应商承担，验收期限相应后延；  ③如果医疗器械运输和安装调试过程中因事故造成货物短缺、损坏，成交供应商应及时安排换装，以保证医疗器械安装调试的成功完成。换货的相关费用由成交供应商承担；  ④国内产品或合资厂的产品必须具备出厂合格证；  （4）成交供应商保证所提供的医疗器械不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，成交供应商须承担对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。 |
| **质量保证及售后服务（1）** | ★供应商需保证医疗器械是全新、未曾使用过的，医疗器械的质量、规格及技术特征符合国家相关标准、行业标准，且与响应文件所提供的参数内容一致。**（格式见附件4响应承诺书（“★”号条款））** |
| **质量保证及售后服务（2）** | ★医疗器械保修期不少于1年（采购人验收合格之日起计算）。保质保用期内非采购人的人为原因而出现产品质量及问题，由成交供应商负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。**（格式见附件4响应承诺书（“★”号条款））** |
| **质量保证及售后服务（3）** | （1）保修期内厂家每年免费回访医疗器械至少四次。  （2）成交供应商接到报修电话后，厂家工程师 2 小时内响应， 24 小时到达现场，72 小时内解决问题。如不能在规定时间内维修好，成交供应商须在 72 小时内无偿提供配置参数相同的原医疗器械代用医疗器械给采购人使用直至故障修复。  （3）货物交付使用后以书面形式承诺维修服务，实行终身维护。  （4）所有保修服务方式均为成交供应商上门保修或免费更换，即由成交供应商派员到采购人医疗器械使用现场维修更换，由此产生的一切费用均由成交供应商承担。  （5）因医疗器械的质量问题而发生争议，由广东省或中山市质检部门进行质量鉴定。医疗器械符合质量标准的，鉴定费用由采购人承担；医疗器械不符合质量标准的，鉴定费用由成交供应商承担。  （6）成交供应商为采购人提供操作及维护培训，主要内容为医疗器械的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，至少 3 名以上医护人员熟练掌握使用医疗器械为止，培训地点主要在医疗器械安装现场或按双方协商安排。 |
| **违约与处罚** | （1）成交供应商未能按时交货，每拖延一天，须向采购人支付合同金额的5‰的违约金，违约金总金额不超过合同总价20%。  （2）成交供应商交付的货物不符合项目规定的，采购人有权拒收，成交供应商向采购人支付合同金额20%的违约金。因此导致采购人遭受损失（包括但不限于实际损失，预期利益损失，为维护其合法权益而支付的鉴定费、审计费、律师费、差旅费等费用）的，成交供应商应对采购人承担赔偿责任。  （3）成交供应商逾期超过7日未能交付货物，则向采购人支付合同金额的20%的违约金，同时采购人有权单方解除合同。  （4）因成交供应商医疗器械自身或安装不善等原因发生事故造成采购人或第三方损害的，成交供应商应直接承担由此产生的一切责任。 |