采购需求

**一、采购招标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购招标的需实现的功能或者目标**

本次招标采购是为首都医科大学附属北京同仁医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为中型、小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购招标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5．投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购招标的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：**

**（一）采购招标的数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **设备名称** | **数量** |
| 1 | 1-1 | 眼科光学生物测量仪 | 1套 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1. 采购项目（标的）交付的时间：自合同签订之日起90天内
2. 采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京同仁医院指定地点

**四、采购招标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求**

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后8年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：本项目为自设备安装、调试、验收合格之日起**1年**，保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，投标人应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由投标人负担。质量保证期满，投标人为采购人提供终身保修有偿服务。过保修期后如续保则维保费率原则上不超过设备原值的5%；如不续保则免收配件费以外的其他费用。在设备使用期间，投标人负责每年至少提供两次免费维护。

**五、采购标的的验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

4. 货物验收时，如投标产品为进口产品，投标人须提供相应的进口产品报关单。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”“#”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
4. 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
5. 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
6. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求**

第1包 品目1-1眼科光学生物测量仪

数量：1套，技术参数如下：

**一、基本功能要求**

1、临床应用：用眼部结构（角膜、瞳孔、前房、晶体、视网膜、眼轴）的可视化，以及角膜曲率和厚度、瞳孔直径、前房深度、晶体厚度、角膜直径和眼轴长度的测量，对拟植入人工晶体度数进行计算。

二、具体技术参数

1、光源

1.1 眼轴长测量光源：可调谐激光

▲1.2 眼轴长测量光源波长：〉750nm

1.3单次测量时间（脉冲持续时间）：≤0.5s

2、测量生物参数范围

2.1 眼轴长度：14-38mm

2.2 角膜曲率半径：5-11mm

2.3 前房深度：0.7-8mm

# 2.4 白-白角膜直径：8.3-16mm

2.5 晶体厚度：1-10mm（晶状体眼）；0.13-2.5mm（人工晶状体眼）

2.6 中央角膜厚度：0.2-1.2mm

3、测量精确度

3.1 眼轴长度：≤0.01mm

3.2 角膜曲率：≤0.01mm

3.3 前房深度：≤0.01mm

3.4 白-白角膜直径：≤0.1mm

3.5 晶体厚度：≤0.01mm

3.6中央角膜厚度：≤1μm

4、测量重复性

# 4.1 眼轴长度：≤9μm

4.2 角膜曲率：≤0.07D；

4.3柱镜度数 ＞ 0.75 D 轴向4.5°

4.4 前房深度：≤10μm

4.5 白-白角膜直径：≤90μm

4.6 晶体厚度：≤19μm

4.7 中央角膜厚度：≤2μm

5、测量原理

▲5.1 测量原理：采用扫频OCT断层成像测量技术

# 5.2 可视化测量，可呈现角膜顶点至视网膜层的OCT全程图像

# 5.3 具有固视确认功能

5.4 测量模式可自动/手动测量切换

5.5 左右眼识别方式：自动识别

6、人工晶体计算

# 6.1 配有计算公式Haigis Suite: Haigis、Haigis-T, Hoffer® Q, Holladay1and 2, SRK®/T

# 6.2 角膜屈光术后：专有Haigis-L公式法，用于角膜屈光手术后患者人工晶体度数的计算

6.3 散光晶体计算：专有Haigis-T公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数

6.4 具有晶体眼人工晶体植入度数计算