项目编号：CAYYCGB2022-5-10

长安医院骨科《脊柱内窥镜后路手术系统》设备采购

招标文件

招　　标　人：长安医院

二〇二二年五月

目　录

第一章 招标公告 3

第二章 投标人须知 5

第三章 采购内容和技术要求 7

第四章 投标文件格式 9

第一章　招标公告

我院拟对骨科《脊柱内窥镜后路手术系统》设备采购进行公开招标，欢迎符合资格条件的单位积极参与。

一、　项目概况

项目地点：长安医院

项目内容：骨科《脊柱内窥镜后路手术系统》设备招标

技术咨询部门：医工科　029-86186515

二、　项目编号：

CAYYCGB2022-05-10

三、 项目数量：1 台

四、 资质要求

1、企业营业执照（三证合一）；

2、法定代表人授权书；法定代表人直接参加投标，提供法定代表人身份证明及身份证复印件；

3、2019 至 2021 年度第三方财务审计报告，也可提供 2019 至 2021 年度投标人内部的财务报表复印件（包含资产负债表、利润表及现金流量表）；

4、经营范围：医疗器械的销售；

5、相关资料：医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、合法渠道经营授权等相关资质、文件；

以上文件均提供复印件加盖企业公章

五、 资格预审及领取标书时间

1、资格预审（报名）时间：2022 年 5 月 11 日起至 2022 年 5 月 16 日止，每天 8:00 至 17:00（节假日除外），各单位将报名资质（上述第二条提到相关文件）提交长安医院采购部进行资格审核。

2、资格预审截止时间：2022 年 5 月 17 日 10：00 时。

3、招标文件领取方式：见下文《招标文件》自行下载或见长安医院官方网站（http://www.cacah.com/）。

六、 投标文件的提交

1、提交投标文件的截止时间为 2022 年 5 月 18 日 14 时 00 分，地点为：西安市长安医院行政办公楼采购部办公室；

2、逾期送达的或未送达指定地点或未按照要求密封的投标文件，招标人将不予受理；

七、 开标时间及地点

1、开标时间为：2022 年 5 月 19 日(周四）14 时 30 分，地点为：长安医院行政办公区二楼会议室；（暂定）

2、投标方的法定代表人或其委托代理人需携带法定代表人身份证明或认定代表人授权委托书、身份证，出席会议；

八、 联系方式

联系人：吕老师　　联系电话：029-86186572

联系人：张老师　　联系电话： 029-86186538

长安医院有限公司

2022 年 5 月 10 日

第二章　投标人须知

一、项目说明

1、企业成立 3 年以上，需要提供售后服务机构及办事处详细情况。

2、具有负责产品的质量保证和提供及时售后服务的能力，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，无行业违法违规记录(提供相关证明文件)。

3、投标人必须有同类物料供货案例及经验，近三年履约过程中无重大违约行为。

4、投标人技术服务人员必须有相关证书，投标方具有履行合同所必备的专业技术能力，具有相同规模的市场运营范例。

5、西安本地具有售后和维修的专业人员及场地，能保证设备及时处理，保证临床需求。

6、严禁供应商有围标行为，若经发现，终止与长安医院的所有合作。

二、投标文件应包括：

第一部分（技术标）

1、招标需求及技术要求逐项应答（附件格式）；

2、填写技术偏离应答表；

3、主体产品为原厂家生产（进口/国产），产品满足我院技术要求；

第二部分（商务标）

1、产品投标报价（含税价），包括相关耗材价格；

2、产品供货时间、售后服务内容，与质量保证承诺；

3、付款方式：付款方式以招标人约定为准；

4、产品质保两年以上（含两年）；

5、投标标书一正四副（五份密封装订）。

第三章　采购内容和技术要求

*功能及性能要求

脊柱内窥镜后路手术系统要求能够满足椎间盘突出症、椎管狭窄和脊柱内固定术等微创手术,减轻病人病痛，缩短手术时间，改善病人就医感受。

*技术参数要求：

脊柱内镜系统

1、脊柱内窥镜：须配备无阀门开关的两个冲洗通道及接标准光源摄像系统和相关手术器械，经椎板间和经椎间孔入路手术。进水口和出水口不带水指关节，降低因消毒不彻底而感染的几率。

（1）视向角≥30°

（2）视场角≥75°

（3）工作通道直径≥4.3mm

（4）工作腔内径≥4.5mm，外径≥7.0mm，产品具有可升级性。

（5）工作长度：130±2mm

2、具有单、双通道定位和注射功能的扩张器：长度≥225mm，直径≥7.0mm，

3、具有双手柄功能和密封帽的内窥镜工作套管：内径 6.5mm～8.0mm，外径 8.0mm～10mm,长度 125mm～178mm，配合内窥镜使用

4、可在内窥镜下使用、可重复使用、可高温高压消毒，带分级标记和标记刻度的环锯，处理骨性组织；镜下环锯，长度≥350mm，内径≥2.55mm，外径≥3.55mm。

5、环锯手柄：内径≥8.5mm。

6、镜下工作器械:

（1）髓核钳：长度 260±2mm，直径≥3.5mm ，

（2）髓核钳：长度 260±2mm，直径≥2.5mm ，

（3）直形向上髓核钳：长度 260±2mm，直径≥2.5mm，

（4）椎板咬骨钳：长度 260mm±2mm，直径≥4.0mm，切口角度 50°,可拆卸使用，360°可旋转调节,咬切长度 14mm。

（5）手柄，可以和不同角度的椎板钳拆换使用，可以辅助椎板钳 360°旋转。

（6）蓝钳：长度 260±2mm，直径≥2.5mm，

（7）向上蓝钳：长度 330±2mm，直径≥2.5mm，

（8）骨凿（带刃）：长度 400mm±2mm，直径≥2.5mm，

7、配备可高温高压消毒的 18G 线踞导引器。

8、配备镜下神经剥离器（直形和拉钩各一）。

9、配备手术骨锤。

10、配备穿刺用导丝，长度≥400mm，外径 0.7mm～1.5mm；

11、手握功能性动力手柄，与电动手机即插即用，方便拆卸；

12、配备专用的内窥镜下动力磨头，长度≥350mm,直径 3.0mm～4.0mm，

13、配备专用的内窥镜下动力磨头，长度≥180mm,直径 3.0mm～4.0mm，

14、双极射频手术刀头：用于术中凝固止血、消融，长度≥39cm。

全高清摄像光源系统

一）医用内窥镜摄像机：

1.成像器件：1/1.8 CMOS

2.分辨率：≧1920（H）*1080 (V)

3.调制传递函数：MTF 为 50%≥55lp/mm

4.机器按键：液晶触屏

5.亮度响应特性：≥0.98

6.空间频率响应：SFR50%≥15C/°

7.静态图像宽容度：40

8.视频输出端口：HDMI，BNC，VGA，SDI、RS232*1

9.防水：符合 GB4208-2017 标准 IPX8 的防水级别

10.摄像头手柄：摄像头具有 5 个按键 6 种调节模式

11.消毒：可满足低温等离子灭菌消毒

12.主机支持互联网远程服务

二）LED 医用内窥镜冷光源

1.采用 LED 发光组件，稳定性强，抗震性强

2.LED 发光寿命≧2 万小时，无需更换灯泡。

3.色温 4400K-6600K。

4.显色指数；≧90

5.输出总光通量；≧1001m

6.采用轻触式≥5 寸液晶屏触摸控制光源亮度

7.大气压力；860hPa~1060hPa

8.光输出孔；即插式光源输出孔，可与其他品牌光纤无缝对接

9.主机支持互联网远程服务

三）内窥镜监视器

1.≧27 寸液晶屏

2.比例；16:9

3.分辨率；≧1920×1080

4.色彩；≧1670 万

5.对比度；1000:1

6.视角；≧178/178

7.响应时间；≧8ms

8.主机支持互联网远程服务

四）图文工作站

1、实时跟踪高清内窥镜设备的图像，模糊触发式采集方式，医生可以通过鼠标点击实时图像的任意区域进行单张图像的采集，无需瞄准采集按钮。

2、支持通过手动或脚踏采集开关进行遥控采集；

3、独特自动发声确认采图成功，而无需外接音箱设备；

4、图像采集幅数不受限制；

5、支持 DVI、HDMI、HD-SDI、VGA 等多种高清信号格式

6、动态调节图像亮度、对比度、色度、饱和度和锐度，支持动态影像的全屏显示功能，让医生观看图像更加方便，全屏显示亦可采集图像。

7、医生可以根据需要调节动态影像的输出显示大小（最高可达 1920*1200P）。

8、系统可以对已经采集的图像进行同屏显示，并且医生可根据需要对图像先后位置自由调换。

***配置要求**

一、脊柱内窥镜后路手术系统

1、脊柱内窥镜：工作腔内径：≥4.3mm,外径：≥7.0mm，视场角：≥75°、视向角：≥30°，1 个

2、扩张管,长度≥200mm，直径≥6.5mm，1 个

3、工作套管，长度≥100mm,内径≥7.0mm,外径≥8.0mm，1 个

4、镜下环锯，长度≥350mm,内径≥2.55mm,外径≥3.55mm，1 个

5、环锯手柄，直径≥8.5mm，1 个

6、髓核钳，长度≥260mm，直径≥2.0mm，2 把

7、髓核钳，长度≥260mm，直径≥3.0mm，1 把

8、直形向上髓核钳，长度≥260mm，直径≥2.5mm，2 把

9、咬骨钳 50°，长度≥260mm,直径≥4.0mm，1 把

10、咬骨钳手柄，1 个

11、篮钳，长度≥260mm,直径≥2.5mm，1 个

12、向上篮钳，长度≥330mm,直径≥2.5mm，1 个

13、骨凿（带刃）长度≥400mm,直径≥2.5mm，1 个

14、手术骨锤，1 个

15、线踞导引器，长度≥180mm，1 个

16、剥离子，长度≥310mm，外径≥2.5mm，1 个

17、探钩，长度≥310mm，外径≥2.5mm，1 个

18、导丝，长度≥400mm，外径 0.7mm～1.5mm，1 根

19、动力手柄(脊柱内窥镜专用)，1 个

20、动力磨头（钻石形）直径≥ID3.0mm，2 个

21、动力磨头（钻石形）直径≥ID3.7mm，2 个

22、双极射频手术刀头，长度≥39cm,2 个

23、器械消毒盒，1 个

24、镜子消毒盒，1 个

二、摄像光源系统

1、内窥镜专业监视器（27 寸），1 台

2、全高清内窥镜摄像系统，1 台

3、高清防水内窥镜摄像头，1 个

4、光学适配器，1 只

5、内窥镜 LED 冷光源，1 台

6、导光束≥2.5m，1 根

7、专用设备台车，1 台

第四章 投标文件格式

一、本章所指投标文件格式，除格式中明确将该格式作为实质性要求的，一律不具有强制性。

二、本章所制投标文件格式有关表格中的备注栏，由投标人根据自身投标情况作解释性说明，不作为必填项。

三、本章所制投标文件格式中需要填写的相关内容事项，可能会与本项目无关，在不改变投标文件原义、不影响本项目需求的情况下，投标人可以不予填写，但应当注明。

投标文件封面格式

正本或副本

投标文件

项目名称：长安医院骨科《脊柱内窥镜后路手术系统》设备采购

投标人名称：_____

日　　期：_____年_____月_____日

1. 投标函

长安医院有限公司：

我方全面研究了“ **项目**”（**项目编号： 号**）招标文件，决定参加贵单位组织的本项目投标。我方授权 （姓名、职务）代表我方 （投标人名称）全权处理本项目投标的有关事宜。

一、 我方自愿按照招标文件规定的各项要求向招标人提供所需货物及服务，**投标报价以《报价表》为准**。

二、 一旦我方中标，我方将严格履行采购合同规定的责任和义务。

三、 我方已知晓全部招标文件的内容，包括修改文件（如有）以及全部相关资料和有关附件，并对上述文件均无异议。

四、 投标有效期为从投标截止之日起 120 天。

五、 我方愿意提供贵单位可能另外要求的，与投标有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

六、 我单位联系方式：

地 址：_____

传 真：_____

邮政编码：_____

投标人名称：_____（加盖公章）

法定代表人或代理人：_____（签字）

日期：_____年___月___日

2.报价表

采购项目名称	
供 应 商	
报价	大写：_____圆 小写：_____元
交货安装期：	
付款方式是否响应：是/否	

法定代表人或被授权代表签字：_____

投标人：_____（公章）

日期：_____

3. 投标人基本情况表

<table>
<tr><td>投标人名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>注册地址</td><td colspan="3"></td><td>邮政编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">联系方式</td><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真</td><td colspan="2"></td><td>网址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>单位性质</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>法定代表人</td><td>姓名</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>技术负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>主要负责人</td><td>姓名</td><td></td><td>职称</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td>成立时间</td><td colspan="2"></td><td colspan="5">员工总人数：</td></tr>
<tr><td>企业资质等级</td><td colspan="2"></td><td rowspan="6">其中</td><td>项目经理</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>营业执照号</td><td colspan="2"></td><td>高级职称人员</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>注册资金</td><td colspan="2"></td><td>中级职称人员</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>开户银行</td><td colspan="2"></td><td>初级职称人员</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>账号</td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

投标人名称：_____(加盖公章)

日　期：_____年___月___日

4.技术和商务要求偏离表

投标人名称：_____ 第__页共__页

序号	产品技术及配置要求	投标应答	偏离	说明

声明：1、除本偏离表中所列的偏离项目外，其它所有招标要求均完全响应“招标文件”中的要求；

2、如完全响应招标文件的要求，只需填写“完全响应招标文件中的商务和技术要求”即可。

法定代表人或被授权代表签字：_____

投　标　单　位　公　章：_____

日　　期：_____

5.同类项目业绩一览表

服务商名称：_____

序号	采购项目名称	项目内容	合同金额（万元）	完成日期	备注	业主名称、联系人及电话
1						
2						
3						
4						
5						
…						

注：1、服务商应如实列出以上情况，如有隐瞒，一经查实将导致其报价申请被拒绝。

2、服务商应提供双方签订的合同、协议（合同原件彩色扫描件加盖公章装订在磋商响应文件中）。

法定代表人或被授权代表签字：_____

服务商：_____（公章）

日期：_____

6. 法定代表人授权委托书

本授权委托书声明：我（法定代表人姓名）系注册于（投标人地址）的（投标人名称）的法定代表人，现代表公司授权下面签字的（被授权人的姓名、职务）为我公司合法代理人，代表本公司参加（项目名称）的磋商活动。代理人在本次磋商中所签署的一切文件和处理的一切有关事物，我公司均予承认。

本授权书于 _____年__月__日签字（或盖章）生效，有效期自磋商之日起___天，特此声明。

法人身份证复印件 正面	被授权人身份证复印件 正面
反面	反面

注：此授权书的有效期应与磋商响应文件有效期一致

投标人：_____（公章）

法定代表人：_____（签字/或盖章）

被授权人：_____（签字/或盖章）

7.声明

项目名称：_____项目

项目编号：_____

致：长安医院有限公司

我公司作为_____项目的投标人，在此郑重声明：

一、我公司完全接受和满足本项目招标文件中规定的实质性要求，如对招标文件有异议，已经在投标截止时间届满前依法进行维权救济，不存在对招标文件有异议的同时又参加投标以求侥幸中标或者为实现其他非法目的的行为。

二、我公司参加本次招标采购活动，不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的采购活动的行为。

三、投标文件中提供的能够给予我公司带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

四、如本项目评标过程中需要提供样品，则我公司提供的样品即为中标后将要提供的中标产品，我公司对提供样品的性能和质量负责，因样品存在缺陷或者不符合招标文件要求导致未能中标的，我公司愿意承担相应不利后果。

五、我公司为本项目未提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。

六、我公司及其现任法定代表人、主要负责人在近 10 年内不具有行贿犯罪记录。

七、我公司符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的相关规定：

1.具有独立承担民事责任的能力；

2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4.具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5.参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6. 法律、行政法规规定的其他条件。

特此声明。

投标人名称：　　（加盖公章）

日　　期：

8. 技术实施方案及承诺

产品供货时间、售后服务内容，与质量保证承诺。

（由投标人自行编写，格式自定。）

法定代表人或被授权代表签字：_____

投标人：_____（公章）

日期：_____

9. 投标人认为需要补充的其它资料

注：附产品资料等。