光谱治疗仪项目招标文件（第一次）

一、项目名称：光谱治疗仪

二、采购预算（最高上限价）：85500元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 计量单位 | 数量 | 单价（元） | 金额（元） |
| 皮肤科 | 光谱治疗仪 | 台 | 1 | 85500 | 85500 |

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后次月，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在验收合格满 （乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价，现场需二次议价

六、投标人的资格要求

（一）基本要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”、制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”

8、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

（二）其它要求

1、母公司及其控股子公司不能同时参与本项目的申请。

2、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包投标或者未分包的同一项目投标。

3、与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人。不得参加投标。

4、本项目不接受联合体投标。

5、其他说明:“法定代表人”即“负责人”。

1. 采购需求：
2. 技术参数要求：

1、光源类型：高纯度、高功率LED光源。

2、光波波长：必须提供至少三种可独立或组合输出的光波：

蓝光：415 ± 5 nm 或470 ± 5 nm，半高宽（FWHM）≤ 20 nm

黄光：590 ± 5 nm，半高宽（FWHM）≤ 20 nm。

红光：633 ± 5 nm或630 ± 10 nm，半高宽（FWHM）≤ 20 nm

▲3、治疗模式：可独立输出蓝光、黄光、红光，并可进行组合序列治疗（如：先蓝光后红光等）。

▲4、照度（功率密度）：在标准治疗距离（如20-25cm）下，面部治疗屏的平均辐照度：蓝光 ≥40 mW/cm²、黄光 ≥40 mW/cm²、红光 ≥50 mW/cm²（提供省级及以上计量院或CNAS认可实验室出具的辐照度检测报告）

5、均匀性： 治疗光斑内光照度均匀性 >85%，无显著光斑或暗区。

6、治疗时间设置：范围1 - 30分钟，步进1秒

7、治疗面积：治疗头或治疗屏应能有效覆盖成人整个面部

8、控制界面：彩色触摸屏，中文操作界面，直观易用。实时显示当前治疗模式、波长、设定时间、剩余时间、累计使用次数等。

9、配备可升降支架和万向轮，方便调节高度和移动

10、治疗时患者需佩戴专用防护眼镜。设备应运行噪音低，光热感适中，无强烈灼热感

▲11、冷却系统：内置有效散热系统（风冷/散热片），确保LED长时间工作时光衰减在合理范围内。

12、医疗器械注册：提供中华人民共和国NMPA医疗器械注册证（附注册证编号），注册范围需明确包含“痤疮治疗”或“消炎/创面愈合”等相应适应症

13、电气安全：符合 GB 9706.1-2020（医用电气设备安全通用要求）

14、电磁兼容性（EMC）：符合 YY 9706.102-2021（医用电气设备电磁兼容要求）。

15、光生物安全：符合 GB/T 20145-2006 / IEC 62471 标准的检测报告，风险等级为豁免类或1类，确保对患者和操作者的眼睛与皮肤绝对安全。

16、配备紧急停止按钮：机身显眼位置配备急停开关。

17、防护措施：配备足量、全新、不透光的专业防护眼镜，确保患者和操作者在治疗过程中眼睛不受强光刺激。

18、整机免费质保期不低于2年，含LED光源。（提供LED光源单项报价，方便质保期满后的设备维护维修）。

（二）其它要求：

★1、投标供应商所投产品技术参数符合性条款审查，如有二条（及以上）重要（“▲”号）条款明显偏离或普通条款3条（及以上）偏离，所投产品将视为不符合使用科室需求，该投标将视为无效投标。

2、投标供应商必须在投标文件中提供上述技术参数偏离表，并提供所投设备技术参数佐证材料：货物最新彩色样本资料（彩色样本资料为厂商公开发布的印刷品）或产品制造商出具的技术白皮书（封面+与技术参数相关的页面）原件扫描件、由产品制造商加盖公章的产品技术参数证明书，否则视同为负偏离。

3、驻地以上城市具有厂家备件库及售后服务工程师，支持安装、调试及维修：提供7x24小时技术支持热线，出现故障后，工程师≤ 2小时电话响应，≤ 48小时内到达现场维修。

4、提供不少于2次的免费现场操作、维护及临床适应症培训，直至操作人员能独立熟练操作。

5、本项目要求提供生产日期为6个月内的设备,设备注册使用年限≥7年（提供佐证）。

6、质保期大于或等于2年，质保期从验收合格后开始计算。质保期内所有软件维护、升级和设备维护等要求免费上门服务。

7、提供设备标准配置清单，涉及耗材及易损件提供清单分项报价。

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用胶装成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2025年10月23日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：采购办 李女士：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2025-10-16

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:：\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（投标文件封装表面现场签名）**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标)（彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”

七、 生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。（包括但不限于基本账户信息）

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：  大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期：年月日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证” “医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**