口腔治疗辅助设备招标文件

一、项目名称：口腔治疗辅助设备

二、采购预算（最高上限价）：112500元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 淮川社区卫生服务中心 | 牙片宝 | 1 | 台 | 28000 | 28000 |
| 淮川社区卫生服务中心 | 牙周治疗仪 | 1 | 台 | 19500 | 19500 |
| 淮川社区卫生服务中心 | 种植机 | 1 | 台 | 45000 | 45000 |
| 淮川社区卫生服务中心 | 热牙胶 | 1 | 台 | 20000 | 20000 |

1. 付款方式：结算方式为：货到验收合格付总货款的50%，使用半年后无质量问题付总货款的40%,10%作为质保金一年质保到期后付清。
2. 交货时间：合同约定

五、评标办法：竞争性议价

六、投标人的资格要求

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、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

5、投标人须提供所投产品的医疗器械注册证及质量检验报告

6、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。

七、采购需求

**牙片宝**

一、产品配置清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 规格 | 数量 |
| 1 | 牙科影像板扫描仪 | 台 | 1 |
| 2 | 2#口内影像板 | 盒（4 片） | 1 |
| 3 | 口内影像板收纳盒 | 个 | 1 |
| 4 | 口内影像板卡纸 | 盒 | 1 |
| 5 | USB 连接线 | 条 | 1 |
| 6 | 电源适配器 | 个 | 1 |
| 7 | 软件安装 U 盘 | 个 | 1 |
| 8 | 软件加密狗 | 个 | 1 |

二、产品技术参数

|  |  |
| --- | --- |
| 支持影像板型号 | 0#，1#，2#，3# |
| 分辨率 | ≥14lp/mm |
| 像素尺寸 | 35µm |
| ★灰度值 | 16bits |
| 磷光片数据擦除方式 | 自动 |
| 进片方式 | 无损非挤压进片，对影像板零损耗 |
| 通讯接口 | USB |
| ★智能交互 | 状态灯（待机、读片、完成）指示 |
| 电源 | 220V(AC)，50Hz |
| 机身尺寸（D×W×H) | 296mm×170mm×196mm |
| 支持操作系统 | Windows7 及Windows7 以上系统(x64) |
| 软件功能 | 支持患者影像归档；支持局部放大、缩放、旋转、亮度调节、对比度调节、距离测量、角度测量、文字标注等图像处理以及图像打印操作；图像支持 bmp、dcm、dcmdir 等格式进行导出到本地进行保存，也可  以支持登特云进行云端存储 |

**牙周治疗仪**

**一．设备特点：**

a）工作尖圆形振动轨迹，治疗、抛光一起完成。

b）工作尖振幅小，实现无痛治疗。

c）自带供水瓶供水，可以使用双氧水，次氯酸钠、洗必泰等专用药液，提高临床治疗效果。

d）手柄带LED灯，临床操作更方便。

e）采用全自动频率跟踪系统，自动搜索最佳工作状态，机器性能更稳定。

f）工作过程采用微电脑全自动控制，操作方便简洁，效率高。

g）工作手柄可自由拔插，能在134℃高温和0.22MPa高压中消毒。

**二．适用范围**

适用于口腔临床治疗中做牙周治疗，清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑。

**三．结构组成**

由主机、手柄、手柄尾线、供水瓶、工作尖、限力扳手和脚踏开关等组成。

**四．主要配件：**

|  |  |
| --- | --- |
| 主机 | 1台 |
| HY-1L带光手柄 | 2支 |
| 电源线 | 1根 |
| 水管 | 1根 |
| 脚踏开关 | 1个 |
| TW-5L限力扳手 | 2个 |
| 供水瓶 | 1个 |
| 消毒盒 | 2个 |
| 工作尖 | 20枚（G1\*2、P1\*2、P50L\*4、P50R\*4、P52\*2、P56\*2、P59\*2、P90\*2） |
| 小推车 | 1辆 |

**五． 设备安全分类**

1. 按运行模式分类：连续运行

2. 按防电击类型分类：Ⅱ类设备

3. 按防电击程度分类：BF型应用部分

4.对进液的防护程度：普通器材(IPX0)，脚踏开关为防滴水器材(IPX1)

5.在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

**六．产品性能及主要技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 长×宽×高 | 285mm\*170mm\*109mm |
| 主机重量 | 2.0Kg |
| 手柄型号 | HY-1L |
| 控制方式 | 触摸控制 |
| 供水方式 | 自带供水瓶供水 |
| 电源输入 | 220VAC 50Hz |
| 输入功率 | 38VA |
| 主机保险 | T0.5AL250V |
| 脚踏开关外壳防护等级 | IPX1 |
| 尖端振动频率 | 28kHz～42kHz |
| 尖端主振动偏移 | 1μm～200μm |
| 半偏移力 | 0.1N～2N |
| 尖端输出功率 | 3W～20W |
| 进水压力 | 0.1bar～5bar (0.01MPa～0.5MPa) |
| 软件版本 | 1.0.0版 |

**种植机**

1 多功能手术种植机外型美观、经久耐用、运行平稳、安全可靠。

2 控制系统：微型电脑控制、按键式面板、多功能防水脚踏开关。

3 液晶显示屏、显示信息量大且带背景光。可显示转速、扭矩、冷却水、转速比、故障报警信息等。根据实际需要，医生可自行选择钮矩和转速。

4 标配一个功率70W超静音无碳刷，可135度高温高压消毒的马达，转速调节在300-40000 rpm/min，扭矩调节在5-70N。马达轻便小巧，功率强大稳定使手术更加快捷，更加有安全保障。通过了Zone M区必备之检验。

5 有扭矩过载保护，当扭矩超过设定安全值时，机器会有故障报警，马达自动停止，但机器不会因此受损。

6 一个冷却水泵，冷却水泵可调0- 100ml/min。

7 标配一把20：1种植自发光弯手机，表面有抗菌防滑涂层，且整个手机可轻松手动拆卸成四个部件，便于清洁保养消毒，延长手机使用寿命。种植手机为自发光，不需要任何附加设备可以把不带光系统升级为带光系统。能节约医院科室成本，更便于提高手术操作的安全性。

8 种植手机的头部是种植系统搭配的六角形夹持系统，提供稳固可靠的夹持力，延长器材使用寿命。

9 可接多种外科手机，做不同的外科手术。所以不单单是种植机，而是功能强大的外科动力装置。外科手术使用时，可连接标准E型接口的直弯外科手机，及各种骨锯。不同速比手机完成不同的外科手术。比如20：1（标准种植/免工具可手动拆装/自发光）,１：１（用于颌面外科手术手机），1:2.7（用于45度仰角拔牙手机）等。

10 脚踏开关可完成程序选择、马达选择、正反转选择、水泵选择，防止交叉感染。防水多功能脚踏开关符合欧盟class lla医疗器械规范，通过Zone M必备之AP检验。

11 可设置习惯记忆程序便于医生随时取用，可储存10次报警信息，便于以后维护检测。

12 工作电压范围（V）：220+20%V

13 外型尺寸（cm）：0.90×2.52×2.54

14净重3.3kg

15 整机原装纯进口，保修一年，4小时内响应。终身维修，维护件保证十年内供应。

**热牙胶**

**功率： 充填枪：≤10W**

**充填笔：≤10W**

**配件清单**

充填枪 1把 充填笔 1支 枪充电座 1个 笔充电座 1个

牙胶针 1套 发热针 1套 隔热保护套 2个 扳手 1个

推进杆 2根 适配器 2个 毛刷 1个 产品说明书 1份

注：发热针1套四支，注胶针1套三支

**技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 工作条件 | 环境温度 ＋5℃～＋40℃ |
| 相对湿度 ≤80% |
| 基本参数 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 1）充填枪 | 1．电压  2．温度传感器  3．充填枪的温度范围 | Max DC4.2V  类型：T型  可设定在150℃、180℃、200℃、220℃ | | 2）充填笔 | 1．电压  2．充填笔的温度范围 | Max DC4.2V  可设定在150℃、180℃、200℃、220℃ | | 3）充电系统 | 1．工作电压  2．适配器  3．充电时间 | 类型：开关电源（SMPS）  输入：100～240Vac 50/60Hz  输出：DC7.5V 2.5A  约1.5小时 | | 4）每次电池使用时间 | 1．充填枪  2．充填笔 | 约2小时  约1小时 | |
| 功能 | 自动保存模式，下次开机显示的模式为最后一次使用的模式 |
| 适用范围 | 适用于口腔科对根管内牙髓坏死、慢性牙髓炎、慢性根尖周炎（包括根尖周肉芽肿、根尖周脓肿、根尖周囊肿）、牙髓牙周综合症和有系统性疾病不宜拔牙又需要治疗或者暂时保留患牙者的根管内充填。 |

八、投标文件编制要求

1、投标文件必须采用装订成册，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：2021年10月13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：刘宏：13907497269  宋远超：13973193610

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

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

**投标人:**

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”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”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。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。

**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“医疗器械维修经营许可证”**

**七、 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。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**