手术室高频电刀招标文件

一、项目名称：手术室高频电刀

二、采购预算（最高上限价）：174000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 手术室 | 高频电刀 | 3 | 台 | 58000 | 174000 |

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七日内，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%在验收合格满一年后付清。

四、交货时间：自合同签订生效后一个月内由乙方交付给甲方，产品交付地点为甲方院内相应的科室。产品到货后，安装调试的时间包含在该交付期内。产品到达甲方院内相应科室之前的费用和风险由乙方承担，包括现场搬运、装卸、安装调试费用等，否则视为未交付。

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

1. 输出全悬浮，具有两个相互独立和隔离的CF型防除颤应用部分（单极和双极）
2. 用于需要切割和/或凝血的各类外科手术，包括普外、泌尿、妇科、肛肠、骨科、胸外、心脏、肿瘤等科别，配以合适附件还可应用于宫腔镜、腹腔镜、膀胱镜等内窥镜手术。
3. 恒功率电刀（单极100Ω～2000Ω，双极25Ω～100Ω）：在正常人体阻抗范围和正常手术所需功率范围内，平均输出功率不随阻抗变化或变化较小。它可保证高低阻抗下切割效果均较佳。可适应需要大功率的某些手术（如汽化手术、截肢手术）。
4. 具有单极纯切、混切1、混切2、混切3、单极凝和双极凝等工作模式，单极和双极的工作频率（主频率）均为512kHz。
5. 单极纯切：额定功率（额定负载）350 W（500Ω）。
6. 混切1：250 W（500Ω）；混切2：200 W（500Ω）；混切3：120 W（500Ω）。
7. 单极凝：120 W（500Ω）；双极凝：B4——50 W（100Ω）、B4A——80 W（100Ω）。
8. 采用三路输出方式：单极手控输出、单极脚控输出（或单极第二手控输出）和独立的双极脚控凝输出。
9. 采用APFC电路，能更好的适应电压不稳或者大波动，保证稳定高效的输出。
10. 采用CPU控制，记忆上次手术时最佳功率，当再次开机时可复现上次功率设定值。
11. 单极切、凝和双极凝具有独立的功率设定和显示装置，手术过程中不必进行单极、双极模式转换。
12. 内设软件检测系统对设备参数进行自检，视情形进行自修复、或显示错误代码、停止输出等功能。
13. 采用极板接触质量检测系统对双片极板接触质量进行全程监测，一旦发现短路、开路、接触电阻太大或接触质量降低，立即发出声光报警，切断输出。
14. 采用断线自检技术，全程对极板连线进行检测，一旦发现断线情形，立即发出声光报警。
15. 保护：具有开路、短路、过功率、过电流自动保护功能。
16. 对输出功率实行双重采样和双重控制，在单一故障（如一种采样/控制失效）状态下，输出功率仍然维持在标准规定范围内，因此大大提高了输出的稳定性和手术的安全性。（双重闭环控制）
17. 采用先进功率器件和高效开关电路制作电刀的高压电源和高频功放，使电刀的高效性和可靠性得到保证。
18. 允许连续使用，允许长时间开路和短路。
19. 冷却方式：自然冷却，无风扇。
20. 可选用附件齐全（各种中性电极、普通手术电极、密封手术电极、可高温消毒手术附件等），适应各种手术需求。
21. 安全指标符合国家标准《GB9706.1医用电气设备第一部分：安全通用要求》及《GB9706.4医用电气设备 高频手术设备专用安全要求》。
22. 供电电源：单相AC220V±22 V，50Hz±1 Hz，≤3.5A。
23. 运行条件：环境温度：5℃～40℃，相对湿度：≤80%RH，大气压力：86.0kPa～106.0kPa。

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11月5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：刘先生：13907497269  宋先生：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**