射频控温热凝仪项目招标文件（第一次）

一、项目名称：射频控温热凝仪

二、采购预算（最高上限价）：300000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 麻醉科 | 射频控温热凝仪 | 1 | 台 | 300000 | 300000 |

说明：CFDAⅢ类产品，临床适用范围为用于原发性三叉神经痛和脊神经根痛（颈椎神经痛和腰椎神经痛）

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

1、电阻抗模式: 优于人体生物阻抗特性的30-2999欧姆宽频数据显示范围；

2、电刺激模式：具有恒定电流、恒定电压刺激功能；

（1）电压刺激模式：电压刺激幅度：0.00-10.0V

（2）电流刺激模式：电流刺激幅度：0.00-10.00mA

※3、射频治疗模式：具有单路应用、双极应用、双路应用等功能模式

（1）双路模式下分别实时显示两个电极温度，并分别控制每个电极的温度，保证治疗的安全，可以同时治疗不同部位。

（2）连续射频模式：温度范围: 30℃-95℃；

▲ 4、脉冲射频模式：

（1）高温脉冲射频温度：30-95℃

（2）高电压脉冲射频模式：20-99V

（3）脉宽脉冲射频模式：3-40ms

5、电刺激定位脉冲频率范围1-200Hz,电脉冲宽度范围0.05-3mS。

6、测温范围：20℃-99℃

7、连续射频时间设定0-10min;脉冲射频时间设定0-30min

▲8、射频输出功率：≥50W

10、热凝工作频率：440KHZ - 488KHZ±5 KHZ

（二）产品性能

1、全触摸屏模式：全触摸屏操控，简便直观，界面简洁、切换自如，配合飞梭旋钮操作更加方便快捷

1. 负极片粘贴状态显示：能显示负极片粘贴是否良好。
2. 常用参数储存功能：可存储≥5组常用电刺激和射频参数

4、术前可检测主机和电极状态是否良好，提前避免术中故障。

5、系统自设安全测试程序，电极功能、自动检测电极功能、超温报警、断开报警功能。

6、带有一体化自动控制、数字+中文提示错误信息功能。

7、工作过程中温度可直接调节，无需停机。

（三）▲手术射频电极技术要求：

1、配备两种手术电极，可高温高压手术电极及一次性射频消融电极

2、一次性无菌包装套管针完全匹配手术电极

（四）其它要求：

1、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

2、厂家提供操作人员的外出培训或现场操作培训.

3、本项目要求提供生产日期为1年内的设备,设备使用年限≥8年（提供佐证）。

4、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。

5、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9月18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

2025-9-11

**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、 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。（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**