**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院肛瘘镜及器械项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 肛瘘镜及器械 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币30.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。报价货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

1、肛瘘微创手术，避免破坏肛瘘患者肛门括约肌功能

2、治疗复杂肛瘘及其复发症，更可在内镜下治疗藏毛窦等其他肛周疾病

**二、技术参数要求**

1、肛瘘镜

1.1 8°内窥镜，带角度目镜

1.2 外径≥3.3×4.7mm，工作长度≥18cm

1.3 具有直器械通道可进入直径为2.5mm的器械

1.4 可高温高压消毒，集成光纤传输

1.5 可与视频内镜技术相结合，对病灶能实行直视检查，精准定位感染源

1.6 外径≤4mm、长度≤30mm，可渐变由粗变细方便进入瘘道

1.7 带器械通道，可利用电极和肛瘘刷彻底破坏瘘道内坏死组织，缩短愈合时间

2、纤维导光束

2.1 直径≥3.5mm，长度≥230cm

2.2 直型接头，用于连接头灯

3、电凝电极

3.1 7Fr，长度≥53cm，肛瘘镜专用，针对肛瘘治疗特别设计头端

4、肛瘘刷

4.1 操作器，带手柄

4.2 三环手柄，1个外鞘，每包至少有 4.0mm，4.5mm 和 5.0mm 三个外径尺寸的刷子

5、抓钳

5.1 直径≥2 mm，长度≥30 cm

5.2 可旋转，双动钳夹，所带LUER结构适配器方便清洗

6、单极高频导线

6.1 具有≥4mm高频插口，长度≥300cm

7、扩肛器

7.1 三叶片设计，带锁齿，更大操作空间

7.2外径≥27mm，长度≥6cm

9、稳定性：完善率 ≥ 95 %

**三、配置需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 肛瘘镜 | 1套 |
| 2 | 纤维导光束 | 1根 |
| 3 | 电凝电极 | 1个 |
| 4 | 肛瘘刷 | 1个 |
| 5 | 抓钳 | 1个 |
| 6 | 单极高频导线 | 1个 |
| 7 | 扩肛器 | 1个 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1、质保期：自验收合格之日起≥12月。提供由厂方或总代理出具的售后服务保证书，如授权代理商更换，由厂方负责售后服务并出具保证书。

2、响应时间：故障紧急叫修时，2小时内维修响应；专业维修工程师要求4小时内到达现场；24小时内排除故障或提供应急措施，如在3天内无法修复提供与该设备相同的备用机。

3、维保内容与价格：提供质保期外每年的全保保修价格(不超过投标总价的7%）

4、备品备件供货价格：如备件为原厂备件或可替代质量合格其他，备件价格不高于市场价

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品升级服务要求：供应商若有新的版本软件推出，给予永久免费升级和安装。

2. 安装：在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

3. 调试：现场调试

4. 提供技术援助：至少提供中英文操作手册一套。至少提供维修手册，维修手册必须包含有常见故障与排除方法等内容，提供故障维修定位诊断软件及软件使用说明等。

每年技术回访：卖方应对所售设备进行每年4次免费预防性维护，包括巡检，整机清洁，与用户的操作人员作技术交流，并提醒买方该设备存在的问题或隐患等内容，并出具厂方的维护报告。

5. 培训：

5.1. 现场培训：卖方应免费提供现场技术培训，应对买方临床医生及技术人员提供正规的整套设备。

5.2. 集中培训：根据设备技术要求，要定期向买方免费提供临床、维修技术人员培训。

6. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，双方即按照院方规定签署设备验收文件，验收合格后所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）终身维修。

**二、商务条款**

1. 交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。