**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院旋磨治疗仪国内公开招标采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 旋磨治疗仪 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币40.00万元

**（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**

旋磨治疗仪主要应用于冠状动脉粥样硬化斑块的预处理，是应对中重度钙化病变必不可少的工具，也是支架植入前的一种预处理手段。

**二）、应用场景：**中重度冠脉动脉钙化病变

**三）、技术参数与要求：**

1、主要技术参数

▲1.1 旋磨最大转速≤198,000转/分。

1.2 旋磨磨头表面有镍镀层，全覆盖微钻石。

▲1.3 旋磨头偏心式设计，可随转速的提升选磨出更大管腔

1.4 推进器上档位按键≥3个，术者可自行按键调节转速

1.5 旋磨头规格≤2种，旋磨直径覆盖范围至少包含1.25mm-2.50mm

2、一般技术参数

★2.1 系统组成：至少包括旋磨治疗仪主机，压缩空气软管

2.2 具有转速调整的旋钮

▲2.3 具有转速失常的状态显示功能，具备气压异常的提示功能

2.4 显示屏可显示实时转速，放置模式≥2种，显示屏随放置模式转换

2.5 采用光纤测定推进器，保证转速测量准确性

2.6 带有与气瓶连接的管路和控制阀门，压缩气体流量≥140L/min

2.7 带有内置气压调节钮，可调节旋磨仪输出压力

2.8 磨头覆盖微钻石≤5微米，切割下来的微粒＜5微米，可被巨噬细胞吞噬，切割颗粒无需抽吸

2.9 采用压缩氮气或压缩空气为动力

2.10 具有导丝夹设计防止缠绕

3、可视化辅助系统参数

3.1 具有一体化推车式主机、PCU（驱动电机和光学控制器）以及成像系统软件。

3.2 至少具有3D体视和3D飞视两种模式，为复杂PCI病变提供影像参考，辅助医生辨别钙化血管。

3.3 具备显示器：至少含有2个≥19英寸显示屏，且可触屏。

▲3.4 光纤透镜无需造影剂冲洗。

★4.该设备所有涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，所产生的信息服务费用，由本项目成交供应商承担。（以承诺函为准）

5、配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目产品名称 | 数量 |
| 1 | 220V旋磨主机 | 1台 |
| 2 | 气路控制装置(含压缩空气软管) | 1套 |
| 3 | 专用电源线 | 2套 |
| 4 | 导轨夹 | 1个 |
| 5 | 中/英文使用说明书 | 1套 |
| 6 | 压缩气体专用减压阀 | 1个 |
| 7 | 设备一体化安装推车 | 1台 |
| 8 | 设备便携转运包 | 1套 |
| 9 | 可视化辅助系统 | 1套 |
| 10 | 隔离变压器 | 1个 |
| 11 | 成像引擎（包含光源、干涉模块、平衡探测器） | 1套 |
| 12 | 显示器 | 2个 |
| 13 | 键盘和鼠标 | 1套 |
| 14 | 等电位连接线 | 1根 |
| 15 | 保险丝 | 2个 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1、售后服务要求**

1）、质保期：原厂全保，自验收合格之日起≥5年，提供原厂售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤30分钟；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。

4）、备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**2、伴随服务要求（相关费用包含在投标总价中）：**

1）.产品附件要求：按照配置单要求

2）.产品升级服务要求：终身软件升级

3）.安装：厂家提供安装

4）.调试：厂家提供调试

5）.提供技术援助：厂家提供技术援助。

6）.培训：厂家提供临床操作培训。

7）.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件，投标人需提供满足配置清单的产品及数量。

**二）、商务条款**

1.交货期：合同生效之日起且收到采购人通知后30日内完成。

2.交货地点：采购人指定地点。

3.付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。