

主要技术参数和商务要求

一、申购科室：

二、项目名称： LED 移动式手术无影灯

三、预算总金额：

四、采购数量： 1 台

五、投标人资格要求：

1. 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的独立法人（提供营业执照扫描件，原件备查）；

2.1. 投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

2.2. 投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

3.1. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3.2. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）扫描件，原件备查。

4. 近 3 年内（如公司成立不足 3 年，自成立之日起算）在经营活动中无重大违法犯罪记录和不处于被禁止参与政府采购活动期限内情形的书面声明（提供书面声明函）；

5. 本项目不接受进口产品投标；

6. 本项目不接受联合体投标。

六、技术参数要求：

1. 光源通过汇聚型光学透镜，在手术区域形成超强且均匀的照明效果，使术野光斑更加均匀无暗区；

2. 灯盘直径小，无裸露铆钉，稳定性强，对手术室层流影响小；

3. 灯头呈四叶片花瓣式分布，净化层流效果更好，灯罩及悬吊臂采用特殊硬质铝合金材料制造，全封闭静电粉末喷涂工艺，强度高、防腐蚀、易清洁、易维护；消毒无卫生死角确保洁净效果；

4. 光学系统：灯头采用不少于 59 个手术灯专用的磷涂层 LED 灯泡，提供纯净、自然的白光；

5. 暖色 LED 光被医生头肩部遮挡后，永远不会产生彩色灯泡引起的彩虹效应；

6. 灯头配有可替换无菌手柄，安装后使用牢固，不会脱落，拆卸方便，便于替换。无菌手柄采用高分子材料材质，耐受 134℃、205.8kPa 高温高压，满足循环灭菌的使用要求；

7. 内置一键式微创手术的 MIN 照明模式，MIN 模式时 LED 照度： $\leq 8,000\text{Lx}$ ；

8. 光照强度： $130,000\text{Lx} \leq \text{EC} \leq 160,000\text{Lx}$ ；

9. 按键式操作，具有十档亮度调节，适合于脑外科、胸外科等大型复杂手术的照明；

10. 色温： $4300 \pm 500\text{Kelvi}$ ，满足不同手术野照射需求和医生不同的用眼习惯需求；

11. 衍色性指数 CRI (Ra)： ≥ 96 ，可看清暴露组织中的每个细节，每个微小红色阴影内的种种细节；

12. 光斑 (D10) 大小：16-32cm，机械调节；

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

13. D50/D10(光斑均匀度): $\geq 50\%$;
14. 照明深度: $\geq 1300\text{m}$ 满足深腔聚光照明需求;
15. 移动式无影灯由移动基座、应急电源、支撑立杆、弹簧臂、灯头组成, 灯盘直径 $\geq 600\text{mm}$;
16. 灯泡使用寿命 $\geq 50,000$ 小时;
17. 红外辐射: $\leq 4\text{mw}/\text{m}^2 \text{ Lux}$, 总辐照度 $E_e \leq 600\text{W}/\text{m}^2$, 紫外光辐照度 $\leq 2\text{W}/\text{m}^2$ 。
18. 具有应急电源功能, 充满电后, 能在无电源下进行使用。
19. 开放的结构, 未来可根据客户的需要对设备升级。

七、配置要求:

序号	名称	数量及单位
1	灯头	1 套
2	应急电源	1 套
3	移动基座	1 个
4	弹簧臂	1 套
5	支撑立杆	2 个
6	消毒手柄	2 个

八、商务条款要求:

1. 交货期: 签订合同之日起 30 日历天内交货、安装、调试完毕。
2. 免费保修期: 设备(含附件)原厂免费保修期不少于一年, 时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。在免费保修期内, 投标人应确保设备年开机率在 95%以上, 若不能达到此开机率, 将作以下处理: a. 年开机率在 90-95%之间按一赔二延长保修期; b. 年开机率在 85-90%之间按一赔五延长保修期; c. 年开机率低于 85%, 投标人必须无条件更换新机, 并重新计算保修期, 以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注: 年开机率 = $(365 - \text{停机天数}) / 365$ 。
3. 交货地点: 采购人指定地点。
4. 验收要求:
 - 4.1. 投标人货物经过双方检验认可后, 签署验收报告, 产品保修期自验收合格之日起算, 由投标人提供产品保修文件。
 - 4.2. 当满足以下条件时, 采购人才向投标人签发货物验收报告:
 - 4.2.1. 投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。
 - 4.2.2. 货物符合招标文件技术要求, 性能满足要求。
 - 4.2.3. 国产货物必须具备产品合格证。
 - 4.3. 凡属于国家规定强制检测的设备项目, 都必须具备计量质检部门的检测合格证。
5. 付款方式: 货到指定地点, 安装验收合格并提供全额发票后付款 95%, 剩余的 5% 款项, 在验收合格一年后, 经采购人使用科室和医学工程科确认产品质量无问题后支付。
6. 售后服务及培训:

科室民主管理小组签字:

医学工程科签字:

6.1. 由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后服务机构，有受过专业培训的售后服务人员对采购人单位使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训，使其熟悉设备的运行环境，并对设备的性能有详细的了解和熟练掌握设备的使用方法，不定期到采购单位巡检、每半年免费提供预防性维护检测报告，以及每年免费进行仪器校准，并出具校准报告，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养，并且提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话。在保修期内，机器若发生故障，维修人员须在 4 小时内响应，24 小时内维修到位，对到达现场后 24 个工作日内不能解决的故障，投标人须提供样机应急，所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。

6.2. 免费保修期结束后的维修只按优惠价格收取材料费，不收取人工费及差旅费，投标人须在投标文件里提供该设备免费保修期结束后的年度维保方案和报价，以作为采购人购买后续服务的基本保证。

6.3. 投标人须支持物联网协议，便于与医院信息系统的对接，免费开放数据交换接口，并提供免费技术支持，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关。

7. 违约责任：

7.1. 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的，采购人有权拒绝收货，且投标人须赔付采购人设备总值百分之十的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时，以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改，应以补充合同的形式签订，但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括：产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。

7.2. 由于投标人的原因未能按时交货的，每迟一天向采购人支付合同总额的 0.5% 违约金，如超过交货期 30 天，采购人有权终止合同并通过法律程序对投标人进行索赔。

7.3. 由于投标人的原因，在货到一周内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天按合同总额的 0.5% 向采购人支付违约金。情节严重者，将依法律程序对投标人进行索赔。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：