**肥城矿业中心医院推荐性论证文件**

**项目名称：“低温等离子手术系统”推荐性论证**

**项目编号： 2020-SH-17**

**采购单位：肥城矿业中心医院**

**日 期：2020年 8月24日**

**目 录**

第一章 推荐性论证邀请说明…………………………………………2

第二章 推荐性谈判邀请………………………………………………3

第三章 项目说明………………………………………………………6

第四章 推荐性谈判文件格式…………………………………………7

**第一章 推荐性论证邀请说明**

根据医院采购工作安排，就“**低温等离子手术系统**”项目组织推荐性论证[项目编号： 2020-SH-17]。现邀请有固定销售经营场所，具有相关资格及售后服务能力的各级供应商前来响应。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容说明 |
| 1 | 采购人：肥城矿业中心医院 |
| 项目名称：**“低温等离子手术系统”推荐性论证** |
| 论证内容：**“低温等离子手术系统”（1套）** |
| 论证方式：推荐性 |
| 2 | 响应性文件份数：三份（包括正本一份） |
| 3 | 有意向的公司请携带相关文件至肥城矿业中心医院招标办进行报名，报名截止时间 2020年 8月31日下午5：00之前（节假日除外）。 |
| 4 | 推荐性论证文件发放时间： 2020年8月24日起上午8：00---11：30；下午2：00----5：00至2020 **年8月 31日下午5：00之前任意一天**（节假日除外）。 |
| 推荐性论证文件发放地点：肥城矿业中心医院招标办 |
| 5 | 响应性文件接收单位：肥城矿业中心医院招标办 |
| 推荐性论证文件截止时间 **2020年 9月 2日上午9：00之前任意一天均可递交**（节假日除外）  递交响应性文件地点：肥城矿业中心医院行政楼招标办（肥城市泰临路331号）  推荐性论证时间：2020年9月 2日上午：9：00（暂定，如有变化另行通知）  推荐性论证地点：肥城矿业中心医院行政楼3楼第二会议室（暂定，如有变化另行通知） |
| 6 | 王老师 电话：0538-3158681 |
| 7 | 邮箱：fkzxyyrsk@163.com |

**第二章 推荐性论证谈判须知**

**一、说明**

（一）无论论证过程中的方法和结果如何，供应商自行承担所有与参加论证有关的费用。

（二）推荐性论证文件的取得与处置

供应商获取论证文件前需携带注册证、营业执照、医疗器械经营许可证/软件著作权证书等资质文件（复印件加盖公章）以供有关部门验证供应商的主体资格，至肥城矿业中心医院招标采购中心处获取推荐性论证文件。

（三）推荐性论证谈判文件的澄清

若供应商对推荐性论证文件有疑问，应用及时书面通知采购单位，并加盖单位公章及授权代表签字，采购单位予以答复，如有必要时可将答复内容（包括所提问题，但不包括问题的来源）分发给有关准供应商。

**二、推荐性论证文件编写**

（一）响应性文件组成

1、生产经营有关的资格、资质证明文件**复印件加盖公章**；

1)经营企业法定代表人资格证明及法定代表人授权委托书原件及授权代理人的身份证复印件（附件一）；

2)经营企业简介（附件二）；

3)经营企业营业执照、组织机构代码证、税务（国税、地税）登记证复印件加盖公章；

4)相关设备的质量标准及设备合格证明/相关软件的著作权证书；

5)生产厂家应具有《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》等证件。

6)非制造商的供应商须有正规的供货渠道；

7）代理商须具有国家有关部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

8)设备彩页及设备配置清单，进口设备需提供进口产品境外允许生产销售的证明文件，外贸格式的配置清单及商检报关等证明文件/软件相关彩页及功能清单；

9)供应商认为需要提供的其它证明材料。

2、推荐性论证文件

**1)低温等离子手术系统技术参数（附件三）**；

2)报价一览表（附件四）；

3)分项明细报价表（附件五）；

4)易耗品分项报价表（附件六）；

3、技术文件

1)产品的型号（规格）、主要技术指标及性能详细说明；

2)配置清单(附件七)

3)所报产品的鉴定报告、制造标准等详细资料（如有请提供）；

4)供应商认为需要加以说明的其他内容。

4、商务文件

1)近三年同型号经营业绩（附件八）；

(三)响应性文件装订

供应商必须将推荐性论证文件（正本一本、副本二本）中的有关文件按推荐性论证文件组成顺序排列装订成册**（胶装）**、编写页码，并在首页编制“推荐性论证文件目录”。

(四)报价

1、供应商在报价时只能提供一个方案。

2、报价含主件、标准附件、安装调试、报关、商检、技术检定、培训、税费、运杂费、质保期内提供的售后服务所发生的费用，及本次招投标所发生的费用。

(五)推荐性论证文件签署

供应商代表必须按推荐性谈判文件的规定签署响应性文件（正本、副本及各附件）、报价一览表，并在响应性文件封面上加盖供应商公章。

(六)推荐性论证文件密封和标记

1、供应商应准备三份推荐性论证文件，一份正本和二份副本，并在每一份推荐性论证文件上要注明“正本”或“副本”字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。

2、供应商应将推荐性论证文件正本、副本分别密封，并在封面明显处注明以下内容：

1)项目名称

2)正本或副本

3)供应商名称（加盖公章）、地址、邮编、电话、传真

4)项目编号

3、每一密封件在封口处加盖供应商单位公章并注明“2020**年9月 2日上午9：00之前不准启封**”字样（格式详见附件九）。

**三、解释权**

本论证文件的最终解释权归采购单位，当对一个问题有多种解释时以采购单位的书面解释为准。论证文件未做须知明示，而又有相关法律：法规规定的，招标单位对此所做解释以相关的法律、法规规定为依据。

**四、保密和披露**

1、供应商自领取论证文件之日起，须承诺承担本采购项目下保密义务，不得将因本次论证获得的信息向第三人外传。

2、采购单位有权将供应商提供的所有资料向其他政府部门或有关的非政府机构负责论证响应性文件的人员或与论证有关的人员披露。

3、论证单位有权在认为适当时，或在任何第三人提出要求（书面或其他方式）时，无须事先征求成交人同意而披露关于已订立合同的资料、成交人的名称及地址、成交设备的有关信息以及合同条款等。

**第三章 项目说明**

一、采购内容及技术要求

1、采购内容：

**“低温等离子手术系统”**项目详细参数及要求见附表；

2、要求：

供应商所供产品必须是通过合法进货渠道获得，交付的产品应符合技术规格所述的标准。如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国现行国家标准、行业标准或地方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

成交供应商对由于产品质量缺陷而发生的任何故障负责维修或更换，并承担由此发生的所有费用。其他详细技术要求见附表。

3、建议包修期：

建议包修期自技术验收合格之日起计算。维修配件供应不少于十年，产品出现故障时应在24小时内给予上门排除。如遇投标，等同于投标商同意本条款

二、质量保证及售后服务

1、质量保证期执行国家有关规定。负责安装调试与免费技术培训。

2、供应商必须遵守其推荐性论证文件中所作的售后服务承诺，出现质量问题24小时內响应。

3、确保所提供的设备是全新的，未使用过的，除非合同另有规定，货物应含有设计上和材料的全部最新改进。供应商进一步保证，合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷并且这些设备的质量、规格和技术参数都应与推荐性论证文件中所附的清单相一致。

4、对于所提供的设备，在包修期内由于材料和工艺而导致零件或部件故障，供应商应无偿维修和更换。

5、如果需要对本次采购设备抽检，所需抽检费用由成交供应商承担。

6、若本次采购设备为国家法定计量器具，供货方应免费提交该产品的鉴定证书。

三、其他

1、论证人为供应商提供便利的条件。交付使用前供应商负责对人员、器材设备进行管理。合同履行期间供应商应确保安全，合同履行过程中发生的一切安全事故由供应商负责。

**第四章 推荐性文件格式**

附件一

## 法定代表人授权委托书

肥城矿业中心医院：

（推荐人名称）法定代表人 授权我公司 （职务或职称） （姓名）为我单位本次论证授权代理人，全权处理此次肥城矿业中心医院论证项目（项目编号：2020-SH-17）论证活动的一切事宜。

特此授权。

（附授权代理人身份证明复印件）

单位名称（公章）：

法定代表人签字：

授权代理人签字：

电话：

年 月 日

附件二

**3、企业简介**

供应商名称：（公章） 供应商代表签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 成立时间 |  | 住所 |  |
| 企业性质 |  | 注册资金 |  |
| 经营范围 |  | | |
| 资质等级 |  |  |  |
| 单位概况： | | | |

附件三**：**

**低温等离子手术系统技术参数（供参考）**

用于椎间盘突出消融减压等手术治疗

**二、主要性能指标**

1. 电源: 交流220V±10% ，50Hz

2. 工作频率：≤100KHz（最大浮动范围≤±10KHZ）

3. 输出功率：等离子切割：1-10档可调

等离子凝血：1-10档可调

等离子消融：1-10档可调

4、阻抗显示 阻抗显示为0-999，阻抗侦测和自动能量检测技术。具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预期（设置）的消融深度和治疗范围自动提示操作者。（要求在设备上有对应显示界面）

5、工作计时：0-99s循环计时（要求在设备上有对应显示界面）

6、整机功耗：≤ 700W

7、输出功率：>300W

**三、界面显示及指示**

按键式操作界面，采用LED数码显示，面板密封防水设计

1、阻抗（IMPEDANCE）、功率（POWER）、时间（TIME）显示；

2、切割消融（ABLATION1、ABLATION2）、止血凝固（PLACOAG）工作模式指示；

3、刀头（ELECTRODE）、欧美原装进口脚踏（FOOT SWITCH）、刀头寿命和等离子输出（PLA DENSITY)连接、识别指示。

**四、临床应用性能要求**

1、能实现双极或多极低温切割、低温消融、止血；

2、三种工作模式，两种ABLATION（切割、止血、消融等功能）模式，一种PLACOAG（止血、凝固）模式；

3、多刀头可选：根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头；

4、厂家可提供单通道镜下融合电极或者刀头：盘状90°，工作长度280mm，刀杆外径4.0mm，刀头外径4.0mm；

5、厂家可提供双通道镜下融合切割电极或者刀头：盘状50°，工作长度135mm，刀杆外径4.0mm，刀头外径4.0mm；

6、厂家可提供双通道镜下止血电极或者刀头：工作长度136mm，刀杆外径2.5mm，刀头外径2.5mm；

7、主机和刀头为同一制造商

8、治疗主机声音大小可调节，能区分ABLATION和PLACOAG的工作声音，避免踏错脚踏；

9、阻抗侦测和自动能量检测技术，具有热损毁深度监控系统；

10、治疗主机自动识别手柄、脚踏的连接状态；

11、能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小；

12、主机能自动侦测并提示刀头前端等离子强度状态；

13、能通过脚踏开关启动、切换ABLATION和PLACOAG模式

**五、手术安全性能要求**

1、低温控制：工作温度为40-70℃，创面无碳化，对周边组织损伤小。

2、操作精确：消融作用在靶组织表面，等离子层厚度≤200微米。

3、保障安全：电场仅局限于刀头的双极之间；工作能量精确地控制在3-3.5eV，有效避免对神经的损伤。

4、创伤轻微：黏膜损伤小、出血少、疼痛轻、恢复快。

**六、系统配置**

1、系统主机 1台 （ 声光数字显示及控制系统）

2、脊柱颈椎穿刺刀头 1把

3、脊柱腰椎穿刺刀头 1把

4、脚踏控制器 1个

5、等离子手柄连线 1条

6、电源电缆 1条

附件四

**4.报价一览表**

供应商全称：（盖章） 供应商授权代表签字：

项目编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 供应商名称 |  | | |
| 单价 |  | | |
| 数量 |  | | |
| 总报价 |  | | |
| 最快供货期 |  | 质保期 |  |
| 质量标准及保证措施 |  | | |
| 售后服务承诺 |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
| 供应商（盖章）： |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
| 供应商授权代表（签字）： |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
|  |  | | |
| 日期： 年 月 日 | | | |

附件五

**5、分项明细报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地品牌 | 单价 | 数量 | 总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | | 小写 |  | | | | | |
| 大写 |  | | | | | |

注：1、主要设备必须标明品牌型号、技术参数、详细配置。

2、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件六

**6、易耗品分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 易耗品名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地 | 单价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | | 小写 |  | | | |
| 大写 |  | | | |

注：1、相关耗材必须标明品牌型号、技术参数、产地等信息。

**2、所投设备相关耗材（含试剂）医院有权自主采购**

3、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件七

**7、配置清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货号** | **名称** | **产地** | **规格** | **单位** | **数量** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件八

**8、近三年同型号经营业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 时间 | 金额 | 使用单位 | 联系人 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

说明：仅限于国内近两年的同类经营业绩。

供应商全称：（盖章）

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件九

**9、推荐性论证文件封面格式**

（一）密封信封正面格式

|  |  |
| --- | --- |
| **推荐性论证文件**  **（正本）**  项目名称：  所投编号：  供应商名称： （加盖公章）  地址：  电话：  传真： | **推荐性论证文件**  **（副本）**  项目名称：  所投编号：  供应商名称： （加盖公章）  地址：  电话：  传真： |

（二）密封信封封口格式：

|  |
| --- |
| ―――――――――于2020年 9月 2日上午9：00之前不准启封”加盖印章）―――――――――――    ▲  ↑ ↑  （封口处） |