**LEEP刀**采购需求

# 一、采购清单及技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **采购****品目** | **采购数量** | **详细参数及性能要求** | **备 注** |
| **LEEP刀** |  **1台**  | **一、基本要求**1、基本功能：可用于宫颈阴道、外阴、宫颈息肉、宫颈上皮内瘤变等各种癌前病变的leep锥切、环切术；适用于宫腹腔镜微创手术中的双击电凝功能。2、适用电源：220V±22 V,50Hz±1Hz；设备类型：CF型 I类设备；3、标配设备图文工作站1套；4、产品须为合法企业生产，符合国家相关质量标准。5、投标人投标时必须提供产品彩页或照片以及产品说明、具体的规格型号。保证所提供的产品合格率100%，如出现不符合招标文件要求的产品，无条件退货，并承担相应损失。6、列出所有与设备使用的相关的耗材等并分项报价，不得高于市场价。7、列出所有与设备相关的常备维修配件清单，标明品牌、型号、产地等并分项报价，不得高于市场价的8折，供以后维修用。8、售后服务 维修人员在24小时内到达最终用户现场实施维修。单次停机时间不得超过一周，否则做相应的补偿。零配件按市场最底价供应，设备停产后仍保证八年的供应；9、及时提供设备新功能信息和临床应用的资料；10、提供所投产品宣传彩页一套；**二、主机技术指标及主要性能参数：****1、整机要求：**★1.1 、LEEP刀主机和LEEP手术吸烟器一体化集成设计且均为原装配套；★1.2、具有功率输出自动补偿功能，针对不同人体组织自动调节输出功率达到最佳切割和凝血效果；★1.3、具有回路安全自动检测、控制（自动检测异常并关闭功率输出）和报警功能，并带声光报警提示；1.4、手术过程中不必进行单极、双极模式转换；1.5、患者辅助电流要求正常状态下≤0.01mA；1.6、机壳具有对液体倒翻防护能力，脚踏开关为防浸型（IPX8）。**2、技术要求：**2.1、≧3种电切模式：需具备纯切、混切1、混切2；2.1.1单极纯切：输出最大功率300～350W（500Ω非电抗性负载）或输出最大功率190-210W（300Ω非电抗性负载）（提供证明文件）；2.1.2单极混切1 ：输出最大功率200～250W（500Ω非电抗性负载）或输出最大功率140-160W（300Ω非电抗性负载）（提供证明文件）2.1.3单极混切2 ：输出最大功率120～200W（500Ω非电抗性负载）或输出最大功率90-110W（300Ω非电抗性负载）（提供证明文件）2.2、≧2种电凝模式：需具备柔凝、喷凝；2.2.1、喷凝：输出最大功率80～100W(（500Ω或300Ω非电抗性负载）)；(提供证明文件）2.2.2、柔凝：输出最大功率100～150W(（500Ω或300Ω非电抗性负载)；（提供证明文件）2.3、≧1种双极电凝模式，标准双极电凝输出最大功率 50～80W（100Ω非电抗性负载）;(提供证明文件）★2.4、具安全装置：具备电极实时监测接触质量系统，全程实时监测极板的工作状态、贴合面积及组织阻抗并以数字形式显示与操作面板上。**3、功能要求**3.1、功率设置高亮LED数字显示，防水按键方式调节；3.2、工作音量可调节；3.3、具有手控及脚控功率输出功能；3.4、可掉电保存当前电切、电凝功率设置；3.5、采用数字化电路设计，微电脑控制程序，确保输出精细稳定。（提供证明文件）★**4、配套设施**4.1、标配绝缘专用手术台车；4.2、标配妇科专用LEEP刀头 30支，具体型号中标后与科室对接。4.3、标配手控切/凝操作刀柄≧2个，用一备一。4.4、标配脚控操作器1个，具有内部电气密封性能,脚踏开关的启动力不得小于2N。4.5、配手术器械子宫颈扩张器1mm 5把、1.5mm5把，2mm5把、3mm5把、3mm刮匙5把**5、手术烟雾净化吸烟器技术指标及主要性能参数**1、具备≧三级过滤方式，过滤效果可有效滤除≧99.99%的颗粒物(提供证明文件）；2、吸烟净化器细菌和病毒的滤除率≧99%(提供证明文件）；3、吸烟流量：≥100m3/H,流量输出等级连续可调；4、吸烟器操作方式具有与LEEP刀通过电磁感应式等方式自启动功能；5、提供可消毒专用带烟道绝缘窥器小号5个，大号5个。**三、要求提供的证明材料包括：**1、产品宣传彩页（中文版原件，标注有技术参数）；2、产品白皮书（中文版）；3、产品使用说明书（中文版）；4、产品检测报告；5、产品注册证 ； 6、其它证明材料；**以上六种，需加盖制造厂家或者中国总代理的公章，投标人可任意提供其中一种或者几种，但是必须要能证明所投产品的技术指标与标书要求的一致性或者差异，如果有差异，需要在技术参数偏离表中标注清楚。****四、质保期**≧**5年，终身维护。如设备涉及耗材，请分别报价；** |   |

 **注：**

**1、基本要求必须全部满足要求、否则按无效标处理；★项必需全部响应**，**非★项负偏离≤2项，否则按无效标处理；**

**2、投标人应对招标文件中的技术指标逐条进行响应，在技术规范响应表中必须正面回答产品所有技术指标的响应情况。标记“★”、的重要技术参数，需附证明材料、标明所在页码，并在证明材料中标识清楚（划线或画圈），否则，评标委员会有权视其不响应；**

**3、如验收时发现有虚假应标，将上报监管部门。**

**二、资质要求：**

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，需提供身份证明材料；

2、投标人所投医疗器械应当拥有医疗器械注册证（有效期内）；投标人如为制造商，应当拥有医疗器械生产许可证（有效期内）；投标人如为经销（代理）商，应当拥有医疗器械经营许可证或备案凭证（有效期内）；(投标时需将医疗器械注册证扫描件，医疗器械生产许可证∕医疗器械经营许可证或备案凭证扫描件装订在标书中)

3、投标人是一级经销商的，应得到货物制造商厂家针对本项目的正式授权，允许其提供该货物；投标人是次级经销商的，则必须提供上一级经销商的授权文件和货物制造厂家对上一级经销商的有效授权，以证明其提供货物的合法性**(承诺中标后签订合同前提供授权书，投标时需将承诺书扫描件装订在标书中)；**

4、 需提供产品制造厂家或中国总代理的质保承诺书。

**注：本项目要求的制造商或代理商的经营或备案证书根据所投产品所属类别适用。**

**三、项目完成时间：**签订合同后30个日历天内安装完毕并验收合格。

**四、项目地点：**黄山市中医医院

**五、付款方式：货物到采购人指定地点安装调试完毕并验收合格后，付至合同金额的 100％； 中标后签订合同前，需将中标金额的 2.5％作为履约保证金汇入医院指定账户，质保期满后无质量问题一次性退还，不计利息**。

**六、其它要求**

1、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；

2、当机器出现故障时，电话响应不得超过2个小时，安徽省具有驻点工程师，电话解决不了的在24小时内赶到现场；

3、根据采购人新院区建设进度要求，安排一次免费移机，响应时间48小时。

**七、本项目预算：9.0万。**

**八、采购单位联系人：**陈剑 联系电话：0559-2177879

**九、本项目采用询价方式采购**