# 采购需求

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，投标人可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于招标文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经评委会审核认可。**

**1.在采购活动开始前没有获准采购进口产品而开展采购活动的，视同为拒绝采购进口产品。**

**2.中标人提供的货物为进口产品的，供货时须向招标人提供所投进口产品的海关报关单等证明材料。**

**3.原装进口的产品，如国内产品满足需求也可参与采购竞争。**

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款名称** | **具体要求内容** |
| 1 | 付款方式 | 使用六个月后付款，中标人出具正规发票。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 安庆市第二人民医院普外科 |
| 3 | 交货、安装、调试期  （即合同履行期限） | 供货期自合同签订之日起三年或采购费用总额达到该本项目总中标价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。 |

### 二、货物需求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数要求 | 单位 | 数量 | 单价上限（元） |
| 1 | **一**  **次**  **性**  **使**  **用**  **肛**  **肠**  **吻**  **合**  **器** | 1、一次性肛肠吻合器主要由抵钉座、吻切组件、后收紧圈、指示视窗、固定手柄、蝶形调节螺母、活动手柄、保险块、环形刀、吻合钉、垫刀圈组成，按吻合器吻切组件外径不同分为三种及以上规格。附件由扩张器、导入器、穿线器、引线钩及不可吸收外科缝线（带针）组成。以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。  2、材料：抵钉座采用06Cr19Ni10、Y12Cr18Ni9制成，环形刀采用06Cr19Ni10制成，手柄采用ABS、PC制成，吻切组件外壳采用ABS尼龙(PA66+60%GF)制成，吻合钉采用TA1G、TA4G制成，钉仓、推钉片采用PC制成，缝针采用30Cr13制成，不可吸收外科缝线由合成纤维（聚酯）制成。  3、适用于齿状线上黏膜选择性切除。  4、经吻合后的吻合口应能承受不小于3.6KP压力，不得有漏水和撕裂现象。  5、环形刀硬度不低于377HV0.2，抵钉座硬度不低于130HV0.2  6、环形刀刃口应锋利，其切割力应不大于1.6N  7、附件扩张器应能承受≥50N的压力  8、金属件（抵钉座）的外表面粗糙度Ra应不大于0.8um  9、采用环氧乙烷灭菌，灭菌后环氧乙烷残留量应不大于10ug/g  10、缝线的抗张强度≥21.2N  11、缝合针针尖应尖锐，刺穿力≤0.68N  12、缝合针硬度应≥420HV0.2 | 把 | 60 | 590 |
| 2 | **一次性管形吻合器** | 1、一次性管形吻合器主要由抵钉座总成、吻切组件、器体（弯铝管）、固定手柄、活动手柄、保险、调节螺母、环形刀、吻合钉、垫刀圈、荷包接杆组成；按吻切组件不同分为8种及以上规格；产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用  2、适用于食道、胃及肠等消化道重建手术中消化道的端端、端侧和侧侧吻合  3、材料：抵钉座采用06Cr19Ni10、Y12Cr18Ni9制成，固定手柄采用ABS、PC+20%GF制成，钉仓套采用ABS、PA66+60%GF制成，环形刀采用06Cr19Ni10、30Cr13制成，吻合钉采用TA1G、TA2G、Ti-6A1-4V制成，荷包接杆采用聚丙烯、聚碳酸酯制成  4、经吻合后的吻合口应能承受不小于3.6Kpa压力，不得有漏水和撕裂现象  5、吻合器金属件（抵钉座）的外表面粗糙度Ra不大于0.8μm  6、可用于有条件MR检查  7、环形刀的硬度应不低于377HV0.2，抵钉座的硬度不低于130HV0.2  8、吻合器采用环氧乙烷灭菌，灭菌后其环氧乙烷残留量应不大于10μg/g  9、产品有效期应为五年 | 把 | 30 | 590 |
| 3 | **一次性使用开放直线切割吻合器** | 1、一次性直线切割吻合器及切割组件的器身主要由切割组件、抵钉座、下夹板、上盖板、活动手柄、推钮、吻合钉、切割刀组成，切割组件由钉仓、推钉片和吻合钉组成。按有效吻合长度不同分为六种及以上规格，每种又按吻合钉高度不同分为三种或以上。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。  2、主要原材料：抵钉座、下夹板采用12Cr18Ni9、06Cr19Ni10、05Cr17Ni4Cu4Nb制成，上盖板采用ABS、PC、PPA制成，钉仓采用ABS制成，切割刀采用6Cr13、30Cr13制成，吻合钉采用TA1G、Ti-3A1-2.5V制成。  3、适用于消化道重建及其它脏器切除手术中的吻合口创建及残端或切口的闭合。  4、经切割缝合后的缝合口应能承受不小于3.6kPa压力，15s内漏水不超过10滴  5、吻合钉材料的拉伸强度应不小于240MPa  6、切割刀刃口应锋利，切割力应不大于0.8N  7、切割刀的硬度不低于500HV0.2,抵钉座的硬度不低于150HV0.2  8、每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边且每次吻合线长度比切割线长度至少长1.5倍钉长  9、吻合器应具有空钉仓安全保护装置，并保持其可靠性  10、吻合器金属外表面（抵钉座、下夹板）粗糙度Ra应不大于0.8μm  11、吻合器及组件采用环氧乙烷灭菌，灭菌后环氧乙烷残留量应不大于10μg/g | 把 | 20 | 700 |
| **说明：**  1、投标人的投标文件必须标明所供货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等，如为进口产品需在备注栏标明进口。  2、属于集采平台目录内的产品,必须满足两票制和安徽省医药集中采购中心平台价格上传有关要求，并在平台配送，如供货价格高于集采平台价格，则按集采平台价格进行供货。  3、本表中的“数量”为预计三年使用量，仅供投标人报价时参考。  4、供货期自合同签订之日起三年或采购费用总额达到该本项目总中标价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。  5、必须满足我院耗材精细化管理的要求(服务费率：供货金额的2%)。服务期内如遇国家、省、市医保带量采购等相关政策调整，按国家、省、市医保带量采购等相关政策执行。  6、合同履行的过程中，如因安徽省医药集中采购中心平台限价降低导致价格低于合同价，乙方须主动将所供产品价格降为平台以下价格。如因主管部门等政府行为需要重新招标时，合同自动终止。 | | | | | |

**三、****其他要求**

1、人员培训要求：货物安装、调试、验收合格后，中标人应对招标人的相关人员进行免费现场培训。培训内容包括基本操作、保养维修、常见故障及解决办法等。

2、货物质量：中标人提供的货物必须是全新、原装、合格正品，完全符合国家规定的质量标准和厂方的标准。货物完好，配件齐全。

3、保修及售后服务：依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限，招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

4、验收：中标人和招标人双方共同实施验收工作，结果和验收报告经双方确认后生效。