# 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. 一次性使用肛肠吻合器由抵钉座、垫刀圈、钉仓套、锁圈、活动手柄、保险块、调节螺母、推片、钉仓、环形刀和吻合钉组成。 2. 吻合钉材料为TA1G，环形刀和抵钉座材料为06Cr19Ni10，钉仓和钉仓套材料为ABS，推片、窥视套、支撑套、肛塞、带线棒材料为PC，垫刀圈材料为PE。 3. 吻合器及附件外表光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。吻合器的吻合钉钉头应尖锐，表面不得有毛刺、飞边等缺陷；环形刀应锋利，不得有卷刃、崩刃。   4、吻合器外露金属表面粗糙度Ra≤0.8μm  5、环形刀的硬度应不低于377HV0.2  6、吻合器经甩动后吻合钉不得脱落变形。  7、一次性使用吻合器开闭，不应有卡滞现象。各移动部位应能推动，不得有卡住、松动现象。一次性使用吻合器的保险机构，使用应安全。手柄复位弹簧应有足够的弹性，当松开手柄时能复位，或经向外推手柄复位弹簧能自动复位。  8、吻合器应具有吻合和切割性能，经吻合后吻合钉应成类“B”字形， 无不良成型现象；环形刀不得有卷刃、崩刃，能切割试验材料，且切割边缘应整齐，无毛边。  9、经吻合后的吻合口应能承受不小于3.6kPa 的压力，在15s内漏水不超过10 滴。  10、环形刀刃口应锋利，当切割3—0真丝捻制不涂层缝合线时，其切割力应不大于1.6N。  11、环形刀和抵钉座的耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149中5.4b 级的规定。  12、吻合器经钴-60辐照灭菌后应无菌。  13、吻合器的初包装应密封完好，封口剥离强度为0.1N/mm~0.5N/mm,被撕开的两接触表面无分层或撕裂现象。 | 把 | 60 | 590 |
| 2 | **一次性管形吻合器** | 1. 一次性使用管型吻合器根据结构和外形分为三种型号。 2. 标准型管型吻合器，主要由抵钉座、垫刀圈、钉仓套、弯铝管、活动手柄罩、保险块、调节螺母、推片、钉仓、环形刀、吻合钉组成。 3. 加长型管型吻合器，主要由抵钉座、垫刀圈、钉仓套、弯铝管、活动手柄罩、保险块、调节螺母、推片、钉仓、环形刀、吻合钉组成。 4. 钉仓可旋转型管型吻合器，主要由抵钉座、垫刀圈、钉仓套、弯铝管、旋转手柄、保险块、活动手柄罩、调节螺母、推片、钉仓、环形刀、吻合钉组成。   2、吻合钉材料为TA1G，环形刀和抵钉座材料为06Cr19Ni10，钉仓、钉仓套、套管、穿刺头和长拉杆材料为 ABS，推片材料为PC， 垫刀圈材料为 PE，铝弯管材料为6063。  3、吻合器外表光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。  吻合器的吻合钉钉头应尖锐，表面不得有毛刺、飞边等缺陷。环形刀 应锋利，不得有卷刃、崩刃。   1. 吻合器外露金属表面粗糙度Ra≤0.8μm。 2. 环形刀的硬度应不低于377HVa.2。 3. 吻合器抵钉座与器身应能顺利地装配和拆卸；抵钉座装入器身应牢固， 吻合钉不得脱落变形。 4. 吻合器开闭，不应有卡滞现象。各移动部位应能顺利推动，不得有卡住、松动现象。保险机构，使用应安全。手柄复位弹簧应有足够的弹性，当松开手柄或经向外推时能复位。   8、吻合器应具有良好的吻合和切割性能，经吻合后吻合钉应成类“B”字 形，无不良成型现象。环形刀不得有卷刃、崩刃，能切割试验材料，且切割边缘应整齐，无毛边。  9、经吻合后的吻合口应能承受不小于3.6kPa的压力，在15s内漏水不超过10 滴。  10、环形刀刃口应锋利，当切割3—0真丝捻制不涂层缝合线时，其切割力应不大于1.6N。  11、环形刀和抵钉座的耐腐蚀性能应不低于YY/T 0149中5.4b级的规定。  12、吻合器经钴-60辐照灭菌后应无菌。  13、吻合器的初包装应密封完好，封口剥离强度为0.1N/mm~0.5N/mm,被撕开的两接触表面应光滑且连续均匀，无分层或撕裂现象。  14、制成吻合钉材料的拉伸强度应不小于240MPa。制成吻合钉的纯钛材料的化学成分应符合GB/T13810-2017 中 TA1G的规定。 | 把 | 30 | 590 |
| 3 | **一次性使用开放直线切割吻合器** | 1. 一次性直线型切割吻合器根据结构和外形分二种型号。根据吻合长度分为三种规格。主要由活动手柄罩、锁定杆、钉仓固定架、抵钉座、固定手柄、推钮、切割刀、推片、吻合钉钉仓和导向头组成。 2. 吻合钉材料的拉伸强度应不小于240MPa。 3. 吻合钉的纯钛材料的化学成分应符合GB/T13810-2017中 TA1G的规定。   4、吻合器外形光滑、轮廓清晰、无毛刺、划伤、锈迹等缺陷。吻合器外表面上的字迹、标志清晰，不得有错位、歪斜等缺陷。  吻合钉表面不得有毛刺、飞边等缺陷。  5、吻合器金属外表面粗糙度应不大于0.8 um。  6、吻合器组件更换应方便、定位可靠。  组件经甩动后吻合钉不应露出钉仓表面。  7、吻合器开闭，不应有卡阻现象。  8、吻合器应具有良好的吻合和切割性能，更换组件，作5次切割吻合，其每次吻合后的吻合钉应成类“B”字形。  9、同时每次吻合后的切割边缘应整齐，无毛边。  10、每次吻合线长度比切割线长度至少长1.5倍钉长。  11、吻合器应具有空钉仓安全保护装置，并保持其可靠性。  12、吻合后的吻合口应能承受不小于3.6kPa 压强，在15 s 内漏水不超过10滴。  13、切割刀、抵钉座、钉仓固定架的耐腐蚀性能应不低于YY/T0149-2006中5 .4b的规定 。  14、切割刀刃口应锋利，切割力应不大于0.80N。  15、切割刀的硬度不低于377HV0.2。  16、吻合器及组件经钴-60辐照灭菌后应无菌。  17、吻合器及组件的包装应完好，粘合密封区域应无通道或穿孔。吻合器及组件的包装封口剥离强度不小于0.10 N/mm。剥离后两接触表面应光滑且连续均匀，无分层或撕裂现象。 | 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。