### 附件4

**微波消融治疗仪参数配置要求**

1. 总体要求

★1、所投产品具有有效的医疗器械注册证明。开展项目所需的耗材（不作医疗器械管理的除外）均取得国家药品监督管理局相关注册证明，且在广东省医疗保障局规定的国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统耗材目录内。

1. 设备主要用于人体实体肿瘤以及甲状腺良性结节的微波消融治疗。

 二、参数配置要求

1、▲工作端口可以有两个微波输出端

2、▲输出功率：支持0-100W，连续可调。

3、可以选择连续、间隙两种工作模式，且两种模式可以互换可调。

4、治疗时间：治疗时间1-30分钟，可以任意选择设置，治疗时间到，自动停止输出功率。

5、▲带有冷却系统，以保证消融针与正常组织接触的温度控制在45℃以内。

6、消融针杆温监测及超温保护:消融针针杆温度实时监测、显示，超过45℃，自动停止输出功率。

7、检测系统：可对消融针发射状态进行测试，确保工作状态中有微波功率输出。

8、▲控制系统：至少包含两种控制系统：

（1）脚踏开关控制系统

（2）按键或触屏等控制系统

9、配置监控软件，可用于监控工作温度变化曲线，以用作数据分析。

10、工作电源：220V，配备液晶屏显示功能。

11、整机防泄漏：防止微波辐射泄漏。

12、保修：保修≥8年，故障发生后30分钟内响应，24小时内到达现场。保修期内提供每年至少1次的预防性维护。费用均包含在投标报价中。

13、设备使用年限≥8年，提供说明书或铭牌佐证。设备交货日期不得超过生产日期后九个月。所投设备为非召回、非停产设备。

二、设备配置1要求：

数量：2台

1、设备适用范围：注册证适应症至少包含了肝癌，甲状腺结节等，提供注册证证明。

2、单套配置要求：

主机系统1套，键盘1个，鼠标1个、脚踏开关1对、挂水支架1个、电源线1条

三、设备配置2要求：

数量：1台

1、设备适用范围：甲状腺良性结节微波消融治疗，提供注册证证明。

2、单套配置要求：

主机系统1套，键盘1个，鼠标1个

1. 耗材要求

 ▲1、配套耗材规格、型号齐全，能满足临床不同病例的需要。投标人需在投标文件中列出所投设备配套耗材的名称、生产企业、规格、型号、产品编码、单价、是否专机专用、注册证号、适用于哪些病种、广东省医疗保障局规定的国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统产品ID及截图等进行响应。

★2、配套耗材所报单价，不得高于以下价格：需承诺所有单价不高于全国各省、市交易平台公布或交易的价格，承诺所报价格在设备使用期限内不上调且均可在广东省医疗保障局规定的国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统或政府主管部门规定的其他交易平台进行交易，如遇国家政策或者市场调节造成价格下调时应同步下调（提供承诺函，格式自拟），招标采购过程中对配套耗材的价格水平进行评审考核。

3、提供投标时在各省市平台公布或交易的价格截图(不少于3个平台，其中至少需含浙江、江苏、京津冀平台中的一个）；及近半年其他3家三甲医院的采购记录及发票复印件等佐证材料。

4、设备使用期内如采购人需要采购专机专用配套耗材，中标人应确保产品及时供应且所供应的价格不得高于此次承诺单价（投标时提供生产厂家承诺函并盖章），同时不得限制医院对耗材规格、型号的选择及规定每月、每季度、每年的采购数量。

5、设备使用期内如生产厂家对配套专机专用耗材进行升级，升级后的产品供应价格应不高于此次投标价格或产品升级前所供应价格且可以通过广东省医疗保障局规定的国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统或政府主管部门规定的其他交易平台进行交易（投标时提供生产厂家承诺函并盖章）。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。
 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将导致其响应性评审加重扣分，但不作为无效投标条款。

评审因素及对应的分值、权重：

|  |  |
| --- | --- |
| 评审因素 | 评审标准 |
| 分值构成 | 商务部分14.0分技术部分56.0分报价得分30.0分 |
| 技术部分 | 重要技术条款响应（25分） | 根据各投标人对采购文件技术要求中“▲”条款（共5条）的响应程度进行评分：全部响应得25分，每有一项不响应的扣5分。所有投标人须提供投标产品彩页及相应技术参数的厂家使用说明书作为技术证明文件，否则采购人有权视相应技术参数响应不符合采购要求（如厂家的产品使用说明书为英文版，请同时提供中文版）。  |
| 所投货物技术参数及性能与技术规格要求的符合性（17分） | 根据各投标人对采购文件技术要求中一般条款（共17条）的响应程度进行评分： 全部响应得17分，每有一项不响应的扣1分。 所有投标人须提供投标产品彩页及相应技术参数的厂家使用说明书作为技术证明文件，否则采购人有权视相应技术参数响应不符合采购要求（如厂家的产品使用说明书为英文版，请同时提供中文版） |
| 质量保证方案 (6.0分)，（等次分值选择：0.0;2.0;4.0;6.0;） | 根据投标人针对本项目所提供的质量保证方案，方案内容包括但不限于质保年限、质量保证目标、质量保障措施等内容、提供备品备件服务等内容进行评审：①投标人所提供的质保年限和质量保证目标、质量保障措施方案内容详细，有完整合理的部署规划，有安排人员负责响应采购人的维修要求及服务过程中的沟通，有完整可行操作的维修处理方法，对日常维修和应急情况响应及时，优于或完全满足项目要求的得6分；②投标人所提供的质保年限和质量保证目标、质量保障措施方案基本完整，部署规划基本合理，有安排人员负责响应采购人的维修要求及服务过程中的沟通，维修处理方法基本合理可行，对日常维修和应急情况响应较及时，基本满足项目要求的得4分；③投标人只提供了简单的售后服务方案，投标人有提供质保期年限和质量保证目标、质量保障措施方案，但内容不详细，部署规划不合理，有人员响应采购人的维修要求及服务过程中的沟通，有基本的操作的维修处理方法，对日常维修和应急情况响应不及时，部分满足项目要求的得2分；④不提供的不得分。 |
| 项目实施方案 (4.0分)，（等次分值选择：0.0;1.0;2.0;4.0;） | 根据投标人针对本项目所提供的项目实施方案（不包括售后服务和培训方案），包括但不限于项目到货计划、项目实施计划、项目运输保障、安装调试（如计划步骤、人员安排等）等内容进行评审：①投标人针对本项目有明确具体的计划安排、对每个标的设备的运输过程有针对性保障手段、设备到场时的专人安装调试有明确的安排措施，优于或完全满足采购需求得4分；②投标人针对本项目有明确的计划安排、对设备的运输过程有基本的保障手段、设备到场时的专人安装调试有基本的安排措施，基本满足采购需求得2分；③投标人针对本项目有简单的计划安排、对设备的运输过程有简单的保障手段、设备到场时的专人安装调试有简单的安排措施，部分满足采购需求得1分；④不提供的不得分。 |
| 培训方案 (4.0分)，（等次分值选择：0.0;1.0;2.0;4.0;） | 投标人根据产品特点及保养事项对采购人所使用设备人员提供设备操作及操作过程中注意事项等内容进行培训：①投标人针对本项目为采购人提供有专人指导和简单上手的设备操作培训课程安排，有明确的课程及培训内容安排，对设备的操作过程中注意事项有详细指引，对特殊情况（如设备反复重启，操作失灵，错误操作等情况）有图文详解及完整应对培训的，得4分；②投标人针对本项目为采购人提供有专人指导和简单上手的设备操作培训课程安排，有简单的课程及培训内容安排，对设备的操作过程中注意事项有基本操作指引，得2分；③投标人提供指导和培训课程安排简单含糊，课程及培训内容安排不明确，对操作培训含糊其辞，得1分； ④不提供的不得分。 |
| 商务部分 | 投标人的信用、体系认证情况（3.0分） | 投标人具有有效期内的有效的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书，每具备一项认证得1分，最高得3分。提供认证证书扫描件，不提供不得分。 |
| 售后服务人员配置（3.0分） | 投标人售后服务人员具备2年或以上医疗设备维修及管理经验的，每提供一个得1分，本小项最高得3分。 注：同一人只按最高经验计分，投标文件提供：①以上人员关于医疗设备的维修记录或维修报告或证明人员经验的相关证明材料复印件并加盖公章。②投标人为其购买的投标截止时间为止近6个月内任意1个月的社保证明复印件，若依法免缴社保的，提供相关证明材料。 |
| 投标人同类微波治疗仪设备供货业绩的评审（3.0分） | 2023年1月1日至今投标人具有同类设备供货项目业绩，每提供1个业绩，得1分，最高得3分 (提供合同复印件，以签订合同的时间为准，不提供不得分） |
| 产品授权证明 (5.0分) | 为了保证核心产品具有追溯性且保证质量，投标人为代理商投标响应的，提供生产企业出具的有效授权证明，得5分，若投标人为生产企业投标的（需提供相关证明文件）也得5分，其他不得分。 |
| 投标报价 | 投标报价得分 (30.0分) | 投标报价得分(30.0分)：投标报价得分＝（基准价/报价）×价格分值【注：（1）满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价。最低报价不是中标的唯一依据。（2）投标报价=供应商的设备金额+两年内的专机专用耗材金额，一年内的专机专用耗材预估使用量为1390支，其中肝胆消融预估500支，甲状腺消融预估890支。原则上各品牌每个适用症的消融针统一报一个价格（即适合肝胆消融的一个价格，适合甲状腺消融的一个价格），如同一个适用症有多个报价时取最高报价计算得分；（3）上述耗材预估使用量仅为本项目评审价格计算用，并非采购人耗材使用量的承诺。若投标人不对耗材进行报价，采购人有权视为投标人对本项目报价响应缺漏，可能导致投标无效。】 |