**第三章 采购需求**

**注：**

**1.本章中标注“★”的条款为本项目不允许偏离的实质性条款，如投标人不满足的， 将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。**

**2.标注“★”、“▲”的技术条款须提供技术支持证明材料，否则视为负偏离。技术支持资料包括以下任意一种形式：**

**（1）国家认可的第三方检测机构出具的检测报告；**

**（2）货物制造商盖章的技术参数确认函（格式自拟）；**

**（3）产品彩页；**

**（4）货物制造商盖章的产品白皮书或设备说明书。**

**（注：1.关境内制造的货物的技术参数确认函、产品白皮书或设备说明书必须加盖制造商公章；2.关境外制造的货物的技术参数确认函、产品白皮书或设备说明书必须加盖制造商或者国内代理商公章）**

**3.一般参数（非▲号、★号的其他指标）应在投标文件中提供货物制造商盖章的技术参数承诺函（格式详见第六章投标文件格式要求-技术参数承诺函），否则视为负偏离。（注：1.关境内制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商公章；2.关境外制造的货物的技术参数承诺函必须加盖制造商或者国内代理商公章）**

**4.标注“★ ”的商务条款须提供承诺函。**

**一、项目概况**

1.项目名称：2024年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（二十一）（采购包5二次）

2.预算金额：300.00万元

**二、设备清单、技术参数**

（一）设备清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **单位** | **数量** | **是否接受进口产品投标** |
| 1 | 腹腔镜系统（十二） | 套 | 1 | 接受 |

**注：**

**1.投标报价要求：**

**1.1.本合同约定的价款，除非另有特别说明，已经包含下列项目含税费用：**

**（1）货物主体和配件、备品备件、硬件软件、包装、专用工具的费用；**

**（2）安装/调试/检验、培训、技术服务和其他相关服务费用；**

**（3）进出口手续费用（如有）；**

**（4）运输到指定交货地点的运费、保险费用等。**

**除非另有明确约定，海南省卫生健康委员会、省级医疗机构无需就本次购买向供应商支付其他费用。**

**1.2各方确认：合同约定价款不因劳务、市场设备价格、政策变化而调整。**

**2.如所供货物为医疗器械的,医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的,需在《投标（响应）报价明细表》的“备注”中明确,验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。**

**3.投标报价超过所投标包或所投产品单价采购预算（最高限价）的，均视为无效投标。**

**（二）技术参数要求**

**技术参数要求**

**腹腔镜系统（十二）**

一、摄像主机

▲1.1 输出分辨率≥3840\*2160，逐行扫描

▲1.2 集成图文工作站功能，可术中记录≥1920\*1080 pixels全高清录像及≥3840\*2160 pixels超高清图片。

1.3 可同时处理可见光波段及近红外波段

1.4 主机可同时处理两路图像信号。

▲1.5 通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。

1.6 ≥5种影像增强功能，可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮并降低反光；可实现图像色彩增益。

▲1.7 ≥2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度。

1.8 可通过画中画功能实现≥2种同屏显示模式。

1.9 术野画面≥5级亮度可调。

1.10 ≥2种纤维镜图像优化功能。

1.11 术野画面可实现上下、左右及180°翻转功能。

1.12 通过摄像头可操控手术设备。

1.13 ≥2个USB接口。

1.14 电气安全：医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。

1.15 主机模块化设计，可同时连接≥3种功能的模块，可搭载硬镜模块，软镜模块，包含电子软镜：电子输尿管镜、电子膀胱镜等。

二、一体电子镜

2.1 4K 3D荧光三合一电子镜，晶片前置，具有头端防雾功能。

2.2 采集像素：电子镜像素≥3840\*2160，双路4K采集，逐行扫描。

2.3 电子镜整体均可以进行预真空高温高压灭菌。

▲2.4 3D/2D一键切换，3D/2D旋转模式，可360°旋转，具备180°自动翻转功能，支持自动水平校准等。

2.5 ≥3级电子放大功能。

2.6 重量≤420g，导光束与镜子连接可拆分式设计。

2.7 免调焦设计，在立体视觉中全部景深范围内均清晰呈现。

2.8 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源。

2.9 摄像头≥3个按键可设置≥4种快捷键。

2.10 电气安全：医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。

三、医用冷光源

▲3.1 光源使用LED技术，白光和荧光均使用LED技术实现。

3.2 色温≥5700K。

3.3 灯泡寿命≥30000小时。

3.4 触摸屏，图形直观。

3.5 具有Auto模式，可自动调节光源亮度。

3.6 安全等级：CF级I类防护，可直接用于心脏手术

四、纤维导光束

4.1 纤维导光束，直径≥4mm，长度≥300cm，耐热。

4.2 可高温高压、浸泡、气熏、低温等离子消毒。

五、4K3D医用监视器

5.1 ≥32寸医用级4K3D监视器。

5.2 分辨率≥3840\*2160。

5.3 色域：BT. 2020/ BT. 709。

5.4 视角：178°。

5.5 支持多种4K3D以及HD3D图像输入格式，包括逐行、上下、左右、同时格式。

5.6 输入信号：DP、12G-SDI（×2）、HDMI、DVI。

5.7 4K输入信号：DP、12G-SDI（×2）、HDMI。

六、气腹机

6.1 压力控制调节范围：最小值≤1mmHg且最大值≥30mmHg。

6.2 最大流量≥40升/分。

6.3 具有中央供气模式或气瓶控制模式选择。

6.4 具有安全模式：具有声、光、电报警功能

6.5 持续检测腹内压力,具有过压保护和失压报警功能

七、摄像头

7.1 采集像素：摄像头像素≥3840\*2160，逐行扫描。

7.2 图像格式16：9。

7.3 重量≤300g，握持轻便。

7.4 可同时采集可见光波段及近红外波段。

7.5 可实现ICG荧光与电子染色联合，实现双重染色

7.6 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源

7.7 术野画面放大功能，≥4级可调，具备自适应缩放功能

7.8 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备

★八、配件清单/配套的附属设备设施

8.1 4k3D模块1台

8.2 软镜模块1台

8.3 4K3D荧光三合一电子镜1根

8.4 导光束 2根

8.5 白光和荧光冷光源 1台

8.6 4K3D监视器1台

8.7 专用台车1辆

8.8 气腹机1台

8.9 气腹管1条

8.10 过滤器1个

8.11 脚踏1个

8.12 眼镜（夹片式）5副

8.13 眼镜5副

8.14 消毒盒1个

8.15 4K荧光摄像头1个

8.16 30°荧光内窥镜（10mm）3根

8.17 30°荧光内窥镜（5mm）1根

8.18 30°内窥镜（10mm）2根

8.19 消毒盒 4个

8.20 低压管 1条

8.21 0°内窥镜 1根

8.22 30°内窥镜 1根

8.23 0°儿童内窥镜 1根

8.24 神经外科手术器械包1套（包含颅底内镜及器械、成人脑室镜及器械各一批）

**颅底内镜及器械一批：**

1. 0°直视式内镜，广角，直径4 mm，长18 cm，可高温高压消毒，集成光纤传输。颜色代码：绿

2.30°斜视镜，广角，直径4 mm，长18 cm，可高温高压消毒。集成光纤传输。颜色代码：红

3.解剖刀，尖，圆形压舌板，成45°角，规格3mm，带有圆形手柄，长23 cm

4.剥离子，双头，半锋利半钝形，有刻度，长26 cm

5.双极钳,宽1mm,45度,外径3.4mm,长20cm

6.头端宽1mm，45度上弯,垂直闭合，外径2 mm,长20cm，

7.解剖刀,有套叠刨刀，组成：28164 MA手柄，28164 MB外管，28164 MS小型刀，镰状刀样

8.刮匙，钝，内径3 mm，弧形柄，带有圆形手柄，长25 cm

9.刮匙，钝，内径5 mm，弧形柄，带有圆形手柄，长25 cm

10.环形刮匙，园线，有弹性，大小3 mm,尖端成角45°,有圆形手柄，长度25 cm

11.环形刮匙，园线，有弹性，大小5 mm,尖端成角45°,有圆形手柄，长度25 cm

12.鼻钳，直角，有效工作长度13 cm，规格1

13.鼻粘膜切钳，0号，有效工作长度13cm

14.反咬钳，上沿后切口，有效工作长度10 cm.

15.钳，圆形匙，直径2.5 mm，直型，有效工作长度18 cm

16.组织活检及抓钳，垂直打开，顶部末端可伸展，有4 mm的凹陷口，鼻窥器下通过穿刺器723005A/B或723105B配合使用，有效工作长度18 cm，有3 mm的椭圆形凹陷口

17.咬骨钳，向上前成角60°，大小2 mm,有效工作长度17 cm

18.咬骨钳，60°前上开口，规格1mm，工作长度17cm

19.剪刀，直，有小手柄，有效工作长度18 cm

20.剪刀，45°，外鞘360°可旋转

21.鼻钳，极细扁平钳口，贯穿切口，组织分离，咬合1.5 mm，有效工作长度18cm，直鞘，钳口上翘45°

22.绝缘吸引管，有效工作长度17 cm，外径3.5 mm，弯角

23.吸引管,可塑性，顶端呈圆锥形,带有细长洞眼和通条,LUER,有效工作长度15厘米，10 Fr.

24吸引管，成角，外径3 mm，末端上弯呈球型，有固定盘和剪切洞，LUER，有效工作长度13 cm

25.吸引管，成角，外径3 mm，末端下弯呈球型，有固定盘和剪切洞，LUER，有效工作长度13 cm

26.双极高频电缆，用于Valleylab和Bovie电凝器，长300 cm

27.单级高频电缆，带4 mm插头，用于高频单位，KARL STORZ型和Erbe T型，老型号，长300 cm

28. 0°内镜，大视野，直径2.7mm，长度18cm，可高温高压灭菌，内置光导纤维，标记色：绿色

**成人脑室镜及器械一批：**

1.脑室镜，6度，外径6.1mm，长18cm，工作通道2.9mm，冲/吸通道1.6mm

2.操作鞘，用于28164LA脑室镜，外径6.8mm，工作长度13.3cm

3.鞘芯，用于28164LS

4.可视鞘芯，配合28008AA用于28164LS

5.剪刀，单开齿，尖头，2mm，单开齿，长30cm。组成：30131手柄,28164 LBA外管

6.活检钳，双开齿，2mm，30cm，组成：30131手柄,28164 LCA外管

7.脑室造瘘钳，2mm，工作长度30cm，组成：30131手柄，28164 LDA外管

8.e抓钳，2.0mm，30cm，组成：30131手柄，28164 LEA外管

9.电凝电极,双极,5Fr

10.双极高频电缆，用于Valleylab和Bovie电凝器，长300 cm

**★二、商务要求（注：①以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中②以下内容中涉及的甲方为海南省卫生健康委员会，乙方为供应商，丙方为省级医疗机构）**

1.交货方式

1.1. 交货时间：合同签订后国产设备30日内，进口设备60日内交付合同标的物设备。

1.2. 乙方交货地点：丙方指定地点。

1.3. 乙方交货流程：在货物到丙方指定地点后，乙方应在7天内派工程技术人员到达现场，在丙方的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.售后服务要求

（1）免费维保周期：主机、冷光源、摄像头、气腹机、监视器≥36个月，其他配件≥12个月。

（2）为保证设备正常运行，卖方应在中国境内方便的地点设置备件库，存入所有必须的备件，并保证10年以上的供应期。

（3）在中国境内有维修机构（请提供详细地址和联系方式）。

（4）专用工具：如有专用工具，卖方应向买方提供设备安装、维修的专用工具。

（5）卖方须向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求。

（6）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。

（7）负责设备（含软件及相关服务）与使用医院网络端口链接的相关安装及费用。

（8）软件终身免费升级。

（9）技术培训要求

（10）现场培训：卖方应提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备各种功能。

（11）网络培训：具有专用的网址或公众号，在线提供高级临床应用直播及产品操作指导。

3.付款方式

3.1. 合同签订后，设备到货且乙方提供有效的合同总价款的80%税务发票及丙方签字盖章的到货单等相关材料，甲方向乙方支付合同总价款的80%；设备通过验收合格后，乙方向丙方提交有效的合同总价款的20%税务发票、设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和安装验收报告等全部材料，且提交合同总价款5%的银行保函原件（期限为设备验收合格之日起一年）（如付款单位为甲方，则需提供有效的合同总价款的20%税务发票、丙方签字盖章的验收报告，其余相关材料交付丙方），丙方（甲方）向乙方支付合同总价款的20%。（如使用单位为省级医疗机构则全部由甲方付款。）

3.2. 设备验收合格之日起一年后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，丙方退还乙方合同总价款5%的银行保函原件。

3.3. 乙方应于付款前，按照甲方及丙方的要求，提供正规的税务发票及付款所需的其他材料，未提供齐全的，付款单位有权不予支付相应款项，且无需承担违约责任。

**4.所投货物（第三章采购需求-二、设备清单、技术参数-（一）设备清单-设备清单表中的设备）属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（除进口设备外），属于第一类医疗器械的须具有医疗器械备案凭证、医疗器械生产备案凭证。（提供证书复印件，加盖公章）。**

**5.如所投货物为进口设备，投标人不是该设备制造商的，必须获得设备制造商或国内代理商针对本项目的直接授权并提供授权书。**