

用户需求书

一、商务要求(A、B、C、D包通用)

(一) 产品质量

1. 所投产品符合国家有关质量技术标准及相关产品质量标准的要求。
2. 产品包装、标签、国产产品合格证（进口产品报关手续）、说明书等必须符合国家有关规定。
3. 产品来源渠道必须合法合规，且是原厂全新未使用过的。
4. 保证所投产品在正确安装、正常运转和保养的情况下具有稳定的性能；保修期内保证设备开机率 $\geq 95\%$ 。
5. 所提供的产品不侵犯他人知识产权。

(二) 安装验收

1. 成交供应商负责发货到采购人指定地点后，双方协助开箱清点货物，如果发现数量不足或有质量、技术问题，成交供应商应在 15 天内，按照采购人的要求，采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此产生的一切损失费用。
2. 设备安装后，成交供应商、生产厂家（或厂家授权的单位）、采购人使用科室、医疗设备处监管工程师及管理人员约定时间对设备进行正式验收，根据合同、产品注册证或产品相关备案凭证及相关规定进行验收，并由成交供应商组织人员培训。
3. 设备验收合格后，成交供应商应向采购人提供全部与设备或者产品相关的配套材料，包括相应的操作手册、维护手册、产品说明书、质量保证文件、服务指南、产品合格证，设备验收单及培训相关记录表等。

(三) 培训计划

1. 提供免费培训服务，生产厂家工程师或厂家授权供货商技术服务人员到现场培训用户使用、操作、维护、保养等相关技术服务，并提供培训方案。
2. 对于开展新技术或重要技术，如用户需要外出学习培训的，中标方应免费支持用户至少 2 人外出学习。

（四）保修服务

1. 按国家和海南省相关技术标准，乙方确保产品质量合格，以设备安装、调试、验收合格之日起，承诺质保期 60 个月，保修期内若出现质量问题乙方提供免费维修（人为、自然灾害造成设备损坏除外）。

2. 质保期内，按季度定期上门对设备进行维护保养，并向用户反馈设备运行情况。

3. 质保期内，设备出现故障，免费维修及免费更换零配件。

4. 在质保期内，自甲方通知之时起，乙方应 12 小时内响应提供售后服务；如远程不能解决问题，应自甲方通知之时起在 48 小时内到现场处理；自甲方通知之日起，乙方对 2 日内不能解决的问题，须提供备用的产品供甲方使用，若设备或配件需要送回生产厂家维修的，中标方承担往返产生的费用。

5. 在质保期内，若乙方不按本合同约定提供售后服务的，甲方可以自行聘请第三方提供服务，所产生的费用由乙方承担，包括但不限于差旅费、材料费、维修费、零件费等，甲方有权从任何一笔应支付给乙方的费用中予以扣除并不承担任何违约责任。

6. 保修期限结束，提供设备的终身维修服务及技术咨询，只收取更换配件的成本费用，确保原厂配件常年供应。

（五）其他要求

（1）合同签订 10 个工作日内，乙方向甲方出具合同总价款 70%的无条件银行独立履约保函及符合甲方要求的合法有效的合同全额增值税发票。甲方在收到政府拨付的专项资金的前提下，且甲方的内部付款审批流程完成后，在 5 个工作日内向乙方支付合同总价款的 70%预付款，计人民币（¥ ）。开具履约保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出履约保函有效期的，乙方应当按甲方的要求延长履约保函有效期。

乙方提供的银行履约保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

（注：乙方负责发货到甲方指定地点，组织安装调试运转正常，并通过培训、验收合格，提交全部报告材料后，合同总价款 70%的履约保函乙方可向银行申请解除。）

（2）乙方负责发货到甲方指定地点，组织安装调试运转正常，并通过培训、验收合格，提交全部报告材料后，乙方向甲方出具合同总价款 5%的质量保函，在甲方的内部付款审批流程完成后 5 个工作日内向乙方支付清合同总价款 30%的尾款。

（注：自验收合格满五年设备无质量问题，乙方向甲方取回质量保函，如设备出现质量问题，将由乙方维护或更换设备直到甲方认可后才能取回质量保函。）

二、技术要求

设备清单

包段	货物名称	数量	单位	是否接受进口产品投标	是否需要授权	备注
A 包	电子鼻咽镜	1	台	不接受	不需要	
B 包	眩晕诊疗系统	1	台	不接受	不需要	
C 包	双工位诊疗台	1	台	接受	需要	
D 包	鼻功能诊断系统	1	套	接受	需要	

注：供应商所投的产品名称应与其注册证或备案凭证名称一致，没有该证的，就统一用厂家提供的名称，务必与产品上贴的标签名称一致。配置清单所列的产品

与本设备不同厂家的，都要写明厂家及规格型号。响应公司务必严谨对待的响应文件，一旦响应文件承诺的与实际验收的货物不符，响应公司承担一切后果。

1. 电子鼻咽镜

电子鼻咽镜技术参数及配置清单

一、电子内窥镜图像处理器

1. 全视角高清液晶屏, 5.1 英寸, 分辨率 1920*1080 ;
2. 触摸屏, 支持多点缩放;
3. 数据存储功能: 内置 ≥ 8 GB 储存, 并且支持 USB、SD 存储接口, 外接 U 盘可存储图像和视频;
4. 具有白平衡功能、图像冻结功能、拍照功能、录像功能、调光功能、自动增益调节功能、色度调节功能;
5. 可升级无线视频传输功能;
6. 具有无线及有线连接指示功能;
7. 画面缩放功能: 支持图像显示放大模式, 支持无级缩放;
8. DVI、SDI 高清视频输出接口, 输出视频最大分辨率应不小于 1920*1080;
9. 色彩还原能力;
10. 脚踏开关接口: 连接符合标准要求的脚踏开关可执行图像冻结和拍照操作;
11. 文件管理功能: 可删除、重命名图片和视频文件; 可新增、删除、重命名文件夹;
12. 可实现声音外放功能、麦克风, 可实现声音采集功能(具有录音功能);
13. 信号输入接口: 产品具有 CVBS 信号输入接口、DVR 数字视频录制及回放功能;
14. 可选择 SSDI 智谱染色成像技术(电子染色成像技术);
15. 可升级 HBE 血管增强、轮廓增强;

二、电子鼻咽喉镜

1. 景深: 3-200mm;

2. 视场角： $\geq 120^\circ$ ；
3. 软镜工作软管有效长度 $\geq 360\text{mm}$ ；
4. 成像原理：电子成像技术，工作软管不含光纤；
5. 软镜插入部外径 $\leq 2.8\text{mm}$ ；
6. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $\geq 130^\circ$ ，向下弯曲 $\geq 130^\circ$ ；
7. 操作手柄具备两个功能按键：可控制图像显示器的图像冻结或调光，图像拍照、录像，以及录中拍功能；
8. 自带 LED 光源，耐用性强，具备防雾功能；
9. 采用无顶针双向通气阀（NT 阀），气体分子自由进出，液体无法进入，降低误操作风险；
10. 操作手柄与显示器自动识别，把视频信号传输到后台处理器，提高产品连接的稳定性和耐用性；

三、台车

1. 内镜专用台车；
2. 整体台车具有更好的绝缘性、防水性和耐腐蚀性，安全方便可靠；
3. 层板高度可调。

医学影像工作站

1. 全高清数字化图像采集，支持录像和回放；
2. 生成报告所见即所得，便于医生填写报告。

配置清单			
序号	名称	单位	数量
1	操作部手提箱	个	1
2	内镜处理器	台	1
3	操作部	条	1
4	高清医用显示器	台	1

5	延长线	条	1
6	U 盘	个	1
7	USB 公对公连接线	条	1
8	HDMI 转接线	条	1
9	手柄密封防水盖	个	1
10	测漏器	个	1
11	电源适配器	个	1
12	软镜清洗消毒指南	张	1
13	电子镜操作指南	张	1
14	台车	台	1
15	图文工作站（主机+显示器+打印机）	套	1

2. 眩晕诊疗系统

眩晕诊疗系统技术参数及配置清单

一、视频眼罩：

1. 图像通道数：6（左侧水平+垂直+旋转眼震描记、右侧水平+垂直+旋转眼震描记）
2. 图像分辨率：1920*1080
3. 眼罩可以观察左、右眼的眼震视频
4. 3D 眼震，描记并分析水平、垂直、旋转眼震曲线
5. 瞳孔定标：自动追踪瞳孔位置
6. 眼球追踪：实时追踪眼球动态，高清传输每一帧画面

二、性能要求：

1、主轴：

- 1) 转动角度：任意角度，误差 $\leq \pm 2^\circ$ ；
- 2) 最大转速： $\geq 30\text{r/min}$ （即 $180^\circ/\text{s}$ ）；
- 3) 加速度： $0\text{--}360^\circ/\text{s}^2$ ；

2、辅轴：

转动角度：任意角度，误差 $\leq \pm 2^\circ$ ；

3、偏移轴

位移距离范围： $-80\text{mm}\sim+80\text{mm}$ ，误差 $\leq \pm 3\text{mm}$ ；

4、运行噪音： $\leq 68\text{dB}$

5、负载：最大负荷 $\geq 135\text{Kg}$

6、座椅：

- 1) 安全座椅配有四点式安全带、膝部安全带、腿部安全带

2) 安全带可以固定人体颈、肩、腹、大腿、小腿

3) 头部固定装置可升降，调整角度

7、急停装置：

1) 急停装置 ≥ 3 个

2) 按下急停，仪器转椅可以随时停止在当前运动的位置

三、电脑工作站：

1) 性能： $\geq i5$

2) 内存： $\geq 8G$

3) 固态硬盘： $\geq 512G$

4) 显示器： ≥ 32 英寸

5) 系统：中文版

四、软件系统参数

基本要求：

1) 诊疗软件，视频图像清晰，包含视频储存回放功能，并有眼震图、SPV 值显示用于辅助诊断。

2) 自定义试验：可手动编程调节速度、角度和加速度。

3) 实时显示，或病例查询时显示，与运动轨迹（速度）、体位、耳蜗位置同步显示；可显示打印对比图及各项数据、结论。

4) 未来可进行升级智能诊断，或根据客户要求增加预设动作，升级眼震算法，提高检测精准度；优化界面设置，提升人机交互体验。

5) 基本软件功能模块：

自动诊断与复位治疗；

校准、自发性眼震、静态位置、动态位置试验；

正弦谐波模式：正弦、正弦谐波试验：脉冲加速（急停）、恒定加速；单侧离心测试（偏轴旋转）

配置清单

主件	副件	数量
主机一套	眼罩	1 个
	眼罩数据、电源线	1 根
	脚踏控制开关	1 个
	外壳	1 套
	机械支架	1 套
	安全座椅及安全带	1 套
	伺服器系统	1 套
	电控系统	1 套
	地毯	1 张
	电脑工作站(台式)	1 台
	32 寸显示器	1 台
	品牌打印机	1 台
	控制盒	1 个

3. 双工位诊疗台

双工位诊疗台技术参数及配置清单

一、工作站模块

1. 诊疗台

1.1 总体要求：

1.1.1 采用工作站及器械管理柜分体模块化设计。

1.1.2 设备提供 CFDA 或 FDA 证件。

1.1.3 设备外壳采用专业的医用抗菌、阻燃、防腐材质。

1.2 负压吸引：

1.2.1 负压泵为免维护吸引泵，负压压力可调。

1.2.2 光控开关，提起吸引头自动工作。

1.2.3 分泌物容器具有双重防溢流(此时负压吸引管路断路)和细菌过滤功能，杜绝交叉感染的可能，分泌物收集罐中的过滤片可有效过滤 0.1 μm 细菌。

1.2.4 整条负压吸引管及接口可高温高压消毒。

1.2.5 污染物收集罐可高温高压消毒。

1.2.6 负压吸引管路自动冲洗系统。

1.3 压缩空气喷枪：

1.3.1 正压泵为免维护吸引泵，正压压力可调。

1.3.2 光控开关，提起喷枪自动工作。

1.3.3 喷头采用双管路液气分流技术，避免堵管。

1.4 间接喉镜快速加热：电阻丝加热，防止细菌吹出污染镜面。一键加热，无需一直按着开关加热，自动保护装置，加热超过 10 秒，自动停止加热。

1.5 内镜光源手柄：

1.5.1 内置原装进口 LED 内镜手柄光源，避免传统光导线及光源易损坏。

1.5.2 具备两种供电模式，可用电池供电，可连接诊疗台供能模块供电。

2. 高清摄像系统

2.1 分辨率 $\geq 1920*1080P$

配置清单：

1. 正压吸引系统	1 套
2. 负压吸引系统	1 套
3. 间接喉镜加热	1 套
4. 主机内置手持式摄像光源系统	1 套
5. 器械管理柜	2 套
6. 医生椅	2 套
7. 患者诊疗椅	2 套
8. 反射灯	2 套
9. 高清摄像系统	1 套
10. 监视器	1 套
11. 整合框架	1 套
12. 阅片灯	1 套

4. 鼻功能诊断系统

鼻功能诊断系统参数及配置

一、基本概况

1. 项目及数量：鼻功能诊断系统
2. 用途：鼻功能诊断系统包括：鼻阻力仪是客观测量鼻呼吸阻力，鼻阻力测量是一种动态观测过程，测量在平静呼吸状态下单侧或两侧鼻阻力，通过测量鼻腔气流和气流压力的值计算出鼻腔内气流阻力。鼻声反射测量是一种静态观测过程，短暂屏气状态下鼻腔容积和鼻腔最小横截面积，提供鼻腔解剖学信息。鼻呼吸量仪是用于 OSAS/OSAHS 的诊断，测量结果客观得出是否需要手术或者其他医学介入，嗅觉功能测试等。

二、功能及技术要求

1、鼻声反射仪检测指标

- 1.1 发生器的发生频率至少包含 20Hz~2000Hz
- 1.2 鼻声反射测量校准管面积精确度 $\leq +3\%$
- ▲1.3 鼻声反射测量校准管容积有效测量范围 0-13cm 段，显示应在 $15.99\text{cm}^3 + 3\%$ 内。
- 1.4 可自动计算容积值、面积值及离鼻孔的距离值
- ▲1.5 仿真鼻精确度 $\leq \pm 2\%$
- 1.6 检测重复性自动计算值范围 $\leq \pm 3\%$
- 1.7 鼻声反射测量面积范围至少包含 0—8.0cm²
- 1.8 自动计算减充血前后、手术前后、免疫治疗前后等鼻腔内横截面积

2、鼻阻力仪检测指标

- 2.1 压力测量及流量测量误差 $\leq \pm 3\%$

- 2.2 压力测量范围 0-800Pa, 流量测量范围 0-800ml/s
- 2.3 嗅觉气味刺激结果差异百分比
- 2.4 压力 75Pa/100Pa/150Pa/300Pa 下, 鼻腔流量值及阻力值.
- 2.5 连续压力测试吸气阻力值和呼气阻力值.
- 2.6 4 相位鼻阻力 左右鼻顶点阻力值
- 2.7 4 相位鼻阻力 左右鼻有效阻力值
- 2.8 4 相位鼻阻力 有效总阻力值
- 2.9 罗雷尔系数值 (k1/k2 值)
- 2.10 鼻阻力后端测试总阻力值

3 鼻呼吸量仪检测指标

- 3.1 鼻呼吸量仪测试重复性 < 2%
- 3.2 左、右鼻腔呼吸总容量值 (呼吸一次或者一定时间内均可)。
- 3.3 鼻中隔偏率值。
- 3.4 鼻通气外科手术治疗建议结果。
- 3.5 左右鼻腔鼻峰流速值

4 嗅觉测试: 嗅棒识别测试, 自动分析结果

- 4.1 116 种不同气味棒
- 4.2 重测信度 0.92
- 4.3 临床检测敏感度 75%, 特异度 71%
- 4.4 完全中国本土化气味
- ▲4.5 中国人正常值数据库 (常模)
- 4.6 总测试 1000 人次以上
- 4.7 测试软件支持智能操作平台, 无需纸笔作答。

- 4.8 具有中国人群本土化嗅觉检测数据库（大样本数据库-正常值）
- 4.9 医院测试系统配有单独的数据库，确保数据安全，所有报告均可打印。
- 4.10 嗅棒可重复使用 10 年以上，可进行重复灌装服务。

5 软件及其他功能

- 5.1 鼻声反射仪检查全中文操作
- 5.2 鼻声/鼻阻力操作软件可集成在一起成为二合一功能软件.
- ▲5.3 带有两种鼻阻力测试技术：1)：“四象限鼻阻力”； 2)：“四相位鼻阻力”
- 5.4 具有两种检测技术检测鼻阻力：1)压力 75/100/150/300Pa 检测法，2)连续压力检测法.
- 5.5 鼻阻力具有两种方法测量：面罩压力测量和鼻咽腔压力差能同时测量。
- ▲5.6 鼻阻力具有两种方法测量鼻阻力：1)标准的前端测量，2)精确的后端测量
- 5.7 鼻声反射带有符合人体鼻腔结构小儿鼻探头和符合亚洲人使用的鼻管。
- 5.8 具有批处理功能，提高检查结果的重复性和准确性。
- 5.9 数据/图形输出共享功能。
- 5.10 报告单中所有内容均（包括表格及图中内容）可全中文
- 5.11 鼻呼吸量仪带有计算鼻中隔偏率正常值。

三、配置要求：

序号	配件名称	数量
1	鼻声反射仪主机	1 台
2	鼻声信号采集分析线	1 条
3	鼻声发声/接收装置	1 套
4	鼻腔结构鼻探头	1 个
5	鼻声反射仪测试软件	1 个

6	鼻阻力仪主机	1 台
7	鼻阻力信号采集分析线	1 条
8	三头流量连接器	1 个
9	打孔器及连接器	1 个
10	医用胶带	1 个
11	泡沫鼻塞	100 个
12	小孩用前/后端测量面罩	1 个
13	成人用前/后端测量面罩	1 个
14	前/后端测量管	1 条
15	鼻阻力测试软件	1 个
16	鼻呼吸量仪主机	1 台
17	适合亚洲人及按照人体鼻腔结构设计鼻管	10 个
18	USB 连接线	1 条
19	三头流量连接器	1 套
20	鼻呼吸量仪软件	1 套
21	嗅棒嗅觉障碍测试	1 套
22	工作站 8G 内存 2T 硬盘 23 寸液晶显示器 DVD 光驱	1 套
23	彩色喷墨打印机	1 台
24	一氧化氮检测器（含 100 人份试剂）	1 份