**项目招标需求**

一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证的产品（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，可在收到或下载招标文件之日起七个工作日内提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称：详见“投标邀请”**

**3 项目地点：详见“投标邀请”**

**4 招标范围与内容：详见“投标邀请”**

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1 本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2发生设备维修的，如该设备尚在质保期内，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用**一次性支付**方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2一次性支付：项目整体完成，并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付合同金额的100%。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生迟延支付情况，应当支付逾期利息，且利率不得低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

9.1.1**包件一**

| **序号** |  **名称** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 眼科手术显微镜\_1 | 详见“9.2.1具体技术参数指标要求（包件一）” | 1套 | 60日历天 | ≥2年 | 二类医疗器械 |

9.1.2**包件二**

| **序号** | **名称** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 彩色超声诊断仪\_1 | 详见“9.2.1具体技术参数指标要求（包件二）” | 1套 | 60日历天 | ≥2年 | 二类医疗器械 |

9.1.3**包件三**

| **序号** | **名称** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用内镜荧光摄像系统\_1 | 详见“9.2.1具体技术参数指标要求（包件三）” | 1套 | 60日历天 | ≥2年 | 三类医疗器械 |

9.1.4**包件四**

| **序号** | **名称** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | SPYGLASS DS胆胰子镜直视系统（包含激光碎石系统）\_1 | 详见“9.2.1具体技术参数指标要求（包件四）” | 1套 | 60日历天 | ≥2年 | 三类医疗器械 |

9.1.5**包件五**

| **序号** | **名称** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 硬质胆道镜系统\_1 | 详见“9.2.1具体技术参数指标要求（包件五）” | 1套 | 60日历天 | ≥2年 | 三类医疗器械 |

9.2 设备技术参数

9.2.1具体技术参数指标要求

**包件一：眼科手术显微镜\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体要求 | 具体技术参数 | 数量/单位 |
| 1 | 技术要求 | 1.1 光学系统：全部复消色差光学系统（含物镜、变倍和放大系统），T\*镀膜1.2 电动连续变倍系统，带复消色差光学器件，1：6连续变倍比1.3 变倍系数：γ=0.4x-2.4x；放大倍数：4.3-25.5（目镜12.5X）；视场直径：8.6-51.8mm（目镜12.5X）1.4双目镜筒：180°倾斜可调双目镜筒，f=170mm，110°全内置手动倒像镜1.5目镜：12.5ⅹ1.6目镜屈光补偿：-8D到+5D1.7物镜：F=200mm,复消色差光学1.8调焦：电动调焦，范围50mm1.9独立调焦变倍：助手镜系统3档变倍调节，独立调焦助手镜系统2、XY水平移动2.1平移范围：60mm×60mm，并具有自动复位功能2.2智能待机位置设计3、照明系统3.1光源：带热传感器的LED照明光源，超长寿命：50，000小时后剩余约70%亮度，色温约4500K（±500K）3.2照明方式：3.2.1 2度照明：提供高明亮、高对比的红光反射3.2.2 6度照明：提供更具立体感的视野照明"3.3备用光源：4组LED光源，无需额外备用光源4、滤光片4.1视网膜保护滤光片（蓝光滤波片）4.2卤素灯-模式滤光片4.3CRI滤光片5、脚踏5.1脚踏：12功能防水脚踏6、支架系统6.1支架系统：落地式支架7、内调焦非接触广角眼底观察系统8、配置要求8.1主机：1台8.20-110°倾角可调主刀镜：1个8.345°倾斜可独立调焦变倍助手镜：1个8.4防尘罩：1个8.5 手柄消毒帽：1套8.6多功能脚踏：1个8.7 电源线：1条8.8 眼底观察系统一套8.9配一次性无菌机套一箱8.10提供专用维修工具一套；免费连接至医院相关系统(如PACS、HIS、RIS等）。 | 1套 |
| 2 | 售后要求  | 9.1设备整机保修期≥2年(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，并提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。9.2投标人承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）； 9.3投标人设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（如有），备品仓库备件充足（如有）。9.4投标人应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。 | 1项 |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

**包件二：彩色超声诊断仪\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体要求 | 具体技术参数 | 数量/单位 |
| 1 | 技术要求 | 1、用途：主要用于腹部、妇产、胎儿心脏、成人心脏、泌尿、新生儿、小儿、血管、小器官、介入等方面的临床诊断和教学工作，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。 2、主要技术规格及系统概述： 2.1 主机成像系统：2.1.1 高分辨率液晶显示器≥21英寸，无闪烁，不间断逐行扫描，可上下左右旋转，操作面板具备角度可调液晶触摸屏≥13英寸，可通过手指点击触摸屏进行翻页，直接点击触摸屏可选择需要调节的参数，操作面板可上下左右进行高度调整及旋转，主机探头接口≥5个，大小一致，另具备笔式探头接口。2.1.2数字波束形成器2.1.3 多倍信号并行处理技术2.1.4 数字化全程动态聚焦2.1.5 数字化可变孔径及动态变迹技术2.1.6 数字化二维灰阶成像及M型显像单元2.1.7解剖M型技术≥3条取样线，可360度任意旋转M型取样线角度方便准确的进行测量。2.1.8 脉冲反向谐波成像单元2.1.9 彩色多普勒成像技术2.1.10彩色多普勒能量图技术2.1.11方向性能量图技术2.1.12数字化频谱多普勒显示和分析单元(包括PW、CW和HPRF)2.1.13智能化一键图像优化技术，可自适应调整图像的增益等参数获取最佳图像，具备独立按键。2.1.14空间复合成像技术，支持梯形成像模式，支持彩色多普勒模式2.1.15斑点噪声抑制技术，改善边界显示，提高分辨率，可分级调节≥6级2.1.16实时双同步/三同步功能2.1.17持局部放大、一键全屏放大2.1.18内置DICOM3.0标准输出接口2.1.19支持同品牌工作站2.2 先进成像技术：2.2.1超宽视野成像扫描技术2.2.1.1 扫查长度≥80cm2.2.1.2 支持测量2.2.1.3 支持一键全屏放大功能2.2.1.4 线阵探头、凸阵探头和相控阵探头均支持宽景成像2.2.1.5 支持彩色多普勒、能量多普勒（CFM和PDI）实时宽景2.2.1.6 宽景图像拼接处会实时显示探头移动速度提示框，屏幕实时显示速度提示语2.2.2 心血管检查技术2.2.2.1 负荷超声心动图分析，支持牛眼图分析2.2.2.2 心肌运动定量分析，支持应变、应变率、速度、位移、容量曲线分析，支持局部及整体心肌运动定量分析，支持牛眼图分析2.2.3 产科测量分析相关技术2.2.3.1 产科实时扫查自动分析技术，在图像实时扫查过程中，一键自动识别获取胎儿筛查标准切面，并对切面进行自动测量，有效提升扫查能力和效率，测量结果≥4项胎儿发育数据（头围、双顶径、腹围和股骨长等）2.2.3.2 产科自动测量，产科扫查冻结并选好标准切面后，对切面进行自动测量，测量结果≥4项胎儿发育数据2.2.3.3 胎儿切面导航功能，可实现产科标准切面的实时提示和记录2.2.3.4 内置超声教学软件，提供解剖示意图、标准超声图像、扫查手法图和操作者实时检查图像，指导操作者进行标准切面的正确扫查，包含肝脏、心脏、乳腺、甲状腺、肾脏、脾脏、子宫等切面。2.2.3.5 扩展成像技术：支持凸阵/微凸阵/线阵探头，扩展角度最大≥30°，≥2级可调2.2.3.6 组织多普勒技术(TDI)，具有彩色，PW，M型多种模式2.2.3.7 支持心肌定量分析功能，支持心肌速度、位移、应变和应变率分析，可查看位移（Displayment）、应变（Strain）、应变率（StrainRate）、速度（Velocity）曲线2.2.3.8 弹性成像技术2.2.3.8.1 具备位移曲线，用于实时显示按压频率及相对位移的大小。2.2.3.8.2 主机内置一体化实时弹性定量分析软件，可对弹性图像进行面积对比、弹性对比分析。2.2.3.8.3 弹性成像模式下，可调节彩色图谱、透明度、对比度、帧相关、频率，对弹性成像进行优化。2.2.3.9 负荷超声成像2.3 测量和分析：(B型、M型、D型、彩色模式)2.3.1常规测量软件包2.3.2 基础测量包，2B模式下支持双幅跨幅测量2.3.3 剖面血流，彩色多普勒模式下无需激活频谱即可测量血管截面瞬时的血流量，显示最大速度、平均速度、深度、血流量，补偿角度可调2.3.4 定点测速功能，彩色多普勒模式下可同屏测量血管腔内≥7个任意位置的血流速度2.3.5 频谱自动测量分析软件，用户可自由配置显示的参数2.3.6 专科测量软件包支持腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、儿科、血管，自动生成报告。2.3.7产科测量软件包：≥4胞胎对比测量分析，支持NT自动测量，胎儿生长曲线显示、胎儿解剖结构描述、胎儿生理评分。2.3.8心脏测量软件包：心肌功能指数，支持心内膜自动描迹2.3.9腹部测量软件包：支持膀胱自动测量2.3.10小器官测量软件包，包含乳腺测量包2.3.11血管测量软件包：IMT血管内中膜自动测量，具备前、后壁同屏独立测量显示2.4 图像存储(电影)回放重显及病案管理单元2.4.1数字化捕捉、回放、存储静、动态图像，实时图像传输2.4.2 硬盘≥1600G，图像存储，电影回放重现单元≥2000帧2.4.3 具备主机硬盘图像数据存储2.4.4病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索和打印等2.4.5支持不同探头6幅图像同屏动态回放，回放速度可调；2.5连通性：医学数字图像和通信DICOM3.0版接口部件。3、系统技术参数及要求： 3.1 系统通用功能：3.1.1 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，并以脏器图形化直观显示并配有部位名称，而非单独的中文或英文显示。3.2 探头规格3.2.1 频率：超宽频带探头，1MHz到17MHz3.2.2 二维、彩色、多普勒均可独立变频；3.2.3 类型：电子扇扫、线阵、凸阵3.2.4 电子线阵探头阵元数≥2563.2.5 需要配置的探头：3.2.5.1 腹部单晶体凸阵探头（1.0-7MHz）；3.2.5.2 小器官线阵探头（3.0-16.0MHz）；3.2.5.3 心脏单晶体相控阵探头（1.0-7.0MHz）;3.2.5.4 腔内探头（3-13MHz），不使用扩展成像技术情况下角度≥190°，扩展成后角度≥205°3.2.6 穿刺导向：探头可配穿刺导向装置；3.3 二维显像主要参数：3.3.1成像速度：相控阵探头，88°角，18CM深度时，帧速度≥55帧/秒3.3.2 增益调节：TGC增益补偿≥8段，LGC侧向增益补偿≥6段，B/M可独立调节。3.3.3 数字式声束形成器：数字式全程动态聚焦，数字式可变孔径及动态变迹。3.3.4 A/D≥14bit3.3.5 焦点个数：≥10个3.3.6 接收方式：独立接收和发射通道数，多倍信号并行处理3.3.7 显示深度≥39cm3.3.8二维灰阶成像256灰阶3.3.9灰阶图谱≥13级可调3.3.10组织特性匹配，用户可根据人体组织真实情况进行调节，25级可调，匹配至最佳成像声速，并以具体数值在触摸屏上显示。3.3.11 动态范围：≥270dB，可视可调3.4 频谱多普勒：3.4.1显示模式：3.4.1.1 高脉冲重复频率(HPRF)3.4.1.2 连续波多普勒（CW）3.4.1.3 脉冲多普勒(PWD)3.4.2 发射频率：3.4.2.1 电子凸阵：PWD：2.2-3.2MHz3.4.2.2 电子线阵：PWD：4.5-7.0MHz3.4.2.3 电子相控阵：PWD，CWD：1.8-2.6MHz3.4.3 最大测量速度：PWD正或反向血流速度：≥10.0m/s；CWD：血流速度28.0m/s3.4.4最低测量速度：≤0.9mm/s(非噪音信号)3.4.5 滤波器：可分级选择，≥14级可调3.4.6 取样宽度及位置范围：宽度0.5mm至20mm多级可调3.4.7 零位移动：15级3.4.8实时自动包络频谱并完成频谱测量计算3.5彩色多普勒：3.5.1显示方式：速度图(CFM)、能量图(PDI)、方向性能量图（DPDI）3.5.2彩色增强功能：彩色多普勒能量图(PDI);组织多普勒(TDI)3.5.3具有彩色双实时功能3.5.4显示位置调整：线阵扫描感兴趣的图像范围：-18°～+18°3.5.5彩色频谱自动反转：当调节彩色取样框从一侧偏转向另一侧时，系统可自动触发反转功能，保证偏转调节过程中，血管内血流颜色不变3.5.6高分辨率血流成像，提供高空间分辨率和时间分辨率的彩色血流图象，更细微的显示末梢血流的动态情况，机器具备独立按键。3.5.7微细血流成像，经过创新的技术有效滤除软组织和噪声信号，最大限度保留超低速微细血流的信号，显著提升超微细血流信号的敏感性和成束性，机器具备独立按键3.5.8立体血流成像，通过光照模型，能够在传统二维血流成像CFM的基础上，增加血流的立体感呈现，其显示方式更加接近人眼所视的立体效果，使血流的视觉感受更真实。可与能量血流、高分辨率血流、微细血流联用，增强微小血流的显示效果。机器具备独立按键3.6 超声功率输出调节：3.6.1B、M、PWD、CFM3.6.2输出功率选择独立分级可调3.7 记录装置：3.7.1 内置一体化超声工作站：数字化储存静态及动态图像，动态图像及静态图像以AVI、WMV、TIF、BMP或JPG等PC通用格式直接储存。3.7.2 DVD-RW或USB图像存储3.7.3 内置USB接口≥5个，用于图像传输提供专用维修工具一套；免费连接至医院相关系统(如PACS、HIS、RIS等）。  | 1套 |
| 2 | 售后要求 | 4、售后要求： 4.1 设备整机保修期≥2年(含探头）(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，并提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。4.2投标人承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）； 4.3投标人设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（如有），备品仓库备件充足（如有）。 4.4投标人应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。5、配中文报告工作站和打印机 | 1项 |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

**包件三：医用内镜荧光摄像系统\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体要求 | 具体技术参数 | 数量/单位 |
| 1 | 技术要求 | 1、技术参数 1.1内窥镜×2 个 1.1.1直径≥10mm，长度≥320mm；视向角30度。 1.1.2可同时传输白光和近红外光；耐高温高压，具备高温高压消毒能力。1.1.3与摄像主机为同一制造商，以确保成像链的匹配程度高； 1.2荧光通用光缆×2根 1.2.1荧光通用光缆，光纤有两种规格直径≥4.9mm，直径≥3mm长度≥300mm；1.2.2光缆可同时传输可见光及近红外光 1.3荧光影像处理系统主机×1台 1.3.1摄像系统视频输出分辨率≥3840×2160，具备的视频输出信号包括3G-SDI，12G-SDI，DVI，HDMI； 1.3.2光源设计：具备LED可见光光源和NIR近红外激光光源，且NIR近红外激光光源为3R级医用激光；LED寿命≥60000小时，最小照度≤1.0Lux。1.3.3具备≥7寸以上的可多点操作的触摸屏 1.4荧光专用摄像头×1 个 1.4.1专用荧光摄像头可捕捉荧光信号，传输到影像处理系统，生成白光和荧光融合图像； 1.4.2有多种荧光显示模式，并可通过摄像头上的自定义按键进行图像切换，切换显示，摄像头采用CMOS全数字高清图像传感器； 1.4.3具备2倍光学齐变焦和2倍电子变焦，最大可实现4倍图像放大。1.4.4可通过摄像头上的调焦按键调节焦距，调整图像清晰度； 1.5医用专业液晶监视器×1台 1.5.1支持3840×2160P 50/60Hz超高清4K显示；具有HDMI或12G-SDI的4K超高清接口，可满足4K图像和荧光显示； 1.5.2监视器尺寸≥31寸，可更好满足临床需求。 1.6内窥镜专用台车×1 台 1.6.1简洁美观，经久耐用，易于清洁 1.7高流速气腹50L×1个 1.7.1流速≥50升/分钟，流量调节范围0.1-50L/min，以满足精确调节和高流速供气的需求；压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性±2mmHg； 1.7.2采用触摸屏设计，能够更好进行设置操作，显示参数和故障信息，屏幕尺寸≥6英寸； 1.7.3具备少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式，亦可自定义模式，满足不同手术需求； 1.7.4具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示；气压过高时，具有自动排气功能，防止体内压力过高； 1.7.5具有排烟功能，在负压吸力为0.04-0.06MPa的情况下，最大排烟流量≥8L/min； 腹机末端CO2气体加热功能，加热温度理论值为37℃，可有效减少病人肌体刺激反应，加速病人康复； 1.7.6与影像链成像系统为同一制造商，以确保腹腔镜系统各项功能稳定。提供专用维修工具一套；免费连接至医院相关系统(如PACS、HIS、RIS等）。  | 1套 |
| 2 | 售后要求 | 2.1设备整机保修期≥2年（含镜头）(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，可提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。 2.3 投标人承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）； 2.4 投标人设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（如有），备品仓库备件充足（如有）。 2.5 投标人应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。 | 1项 |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

**包件四：SPYGLASS DS胆胰子镜直视系统（包含激光碎石系统）\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体要求 | 具体技术参数 | 数量/单位 |
| 1 | 技术要求 | 1、成像控制系统器技术参数 1.1 成像控制器（主机） 1.1.1 影像处理系统：电子数字成像处理系统； 1.1.2 适配要求：适配11Fr、9Fr两种规格一次性胰胆成像导管； 1.1.3 图像显示功能：放大/缩小功能 1.1.4 调节档位数：≥2档； 1.1.5 图像冻结功能：冻结/解除冻结模式； 1.1.6 图像显示边框调节模式：可调节≥6种模式；1.1.7 白平衡调节：具备手动调节白平衡功能； 1.1.8 输出光源：LED光源，LED光源与专机使用耗材一体化设计，光源具备独立开关； 1.1.9 光亮强度：可调节，并且调节档位数≥5档；1.1.10 视频输出格式：至少要求具备DVI和CVBS两种格式； 1.1.11 视频制式：具备中国标准要求的PAL制式 1.2 刻录机 1.2.1 输入：2路HDMI 1.2.2 输出：1路HDMI 1.2.3 录制文件格式：MP4及JPG 1.2.4 屏幕尺寸：≥7英寸 1.2.5 采集模式：支持电脑USB采集 1.2.6 存储方式：支持SD卡/U盘/移动硬盘 1.3 DVI分配器 1.3.1 输入端：1\*DVI； 1.3.2 输出端：4\*DVI； 1.3.3 支持分辨率：≥1920×1080P 2、体内微电极碎石仪技术参数 2.1 产品适用范围：适用于普外、肝胆外科、消化内科。配合胆道镜、十二指肠镜及胆胰成像直视系统专用工作通道进行碎石，用于肝内胆管结石、胆总管巨大嵌顿结石及术后残余结石的碎石取石 2.2功能说明：满足通过十二指肠镜直视下进行ERCP手术2.3碎石原理：采用最新的液电下冲击波产生的空化微爆破高能量密度效应2.4 输出能量：0.1J-0.4J，最大碎石能量输出值≤0.4J，平均碎石能量0.25J，分7档电子调节（说明：此项为体现产品安全性的重要指标，数值越小越好。以SFDA检测报告为准。） 2.5输出能量不稳定度：±20% 2.6 输入功率≤140VA 2.7放电频率：最高放电频率≥30次／每秒。 2.8 放电模式：四种模式下放电脉冲的技术指标：单次脉冲模式、复式脉冲模式一、复式脉冲模式二、OOD脉冲模式，独有的OOD脉冲放电技术，以特定的频率和辐值产生共振叠加效果，连续放电≥30次，碎石效率最高；2.9 放电时间：时间≤2μs （微秒）（说明：此项为体现碎石效率的重要指标，数值越小越好。以SFDA检测报告为准。） 2.10 放电次数：LCD数字显示，并自动累加，显示放电次数范围0-99；2.11 放电电极：采用柔性双极并行电极，胆道镜电极直径≤1.4mm， ERCP电极直径≤0.9mm,并有电极寿命自动检测及动态显示。 2.12 电极具生物相容性：电极线材质符合GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价的要求。通过细胞毒性实验，迟发型超敏反应实验，皮内反应实验。2.13 显示屏：内置嵌入式ARM，彩色液晶大屏幕显示（操作帮助；输出能量；电极寿命；碎石模式；治疗计数；故障信息等显示） 2.14 保护功能：光耦隔离，输出隔离，能量限制等保护功能 2.15 安全标准：电气安全要求：具有符合GB 9706.1-2007 医用电气设备第一部分安全通用要求。2.16 控制系统：2.16.1 采用32位ARM9微控制器的图形处理方案，画面更加清晰流畅。2.16.2 高性能C51单片机逻辑控制，精确控制各个脉冲2.17 配套软件：2.17.1 采用专用串口型彩色液晶屏显示终端，替换原有wince平台架构的人机交互界面，有效避免死机，并大大提高开机速度（约2秒）。 2.17.2 CPLD复杂可编程逻辑器件，具有复杂的I/O单元互连结构，由VHDL语言生成特定的电路结构，完成指定的功能。由于CPLD内部采用固定长度的金属线进行各逻辑块的互连，所以设计的逻辑电路具有时间可预测性，避免了分段式互连结构时序不完全预测的缺点 | 1套 |
| 2 | 售后要求 | 3.1设备整机保修期≥2年(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，并提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。3.2投标人承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）；提供专用维修工具一套；免费连接至医院相关系统(如PACS、HIS、RIS等）。 3.3投标人设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（如有），备品仓库备件充足（如有）。 3.4投标人应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，并提供保养单。 | 1项 |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

**包件五：硬质胆道镜系统\_1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 具体要求 | 具体技术参数 | 数量/单位 |
| 1 | 技术要求 | 1、设备的主要参数要求及配置 1.1 ≤4.6mm硬质胆道镜（共1条） 1.1.1 采用硬质镜管，内窥镜镜管外径（mm）：≤Φ4.65 mm； 1.1.2内窥镜工作长度（mm）：≤251mm； 1.1.3 器械通道直径（mm）：≥Φ2 mm； 1.1.4 视向角：10º，视场角：60º； 2、全数字高清摄像系统（含摄像头）（1套） 2.1 全高清CMOS摄像系统，采用最新CMOS芯片技术，摄像头含数字化处理芯片，自摄像头起即作全数字化信号传输，16:9数字化图像采集和高清图像显示；2.2 摄像主机与光源之间含MIS总线接口，可用摄像头远程控制光源开关并调节光源亮度，可远程遥控白平衡亮度锐度颜色饱和度等各种现实参数，可远程遥控各种手术模式；2.3 视频输出格式：1920×1080像素，≥210万像素，逐行扫描：每秒50帧以上，全高清摄像头，画面稳定，无闪烁干扰，长期观测无疲劳感； 2.4 摄像头2倍光学变焦（14-28），拥有调焦与变焦双重功能（摄像头配：调焦环一变焦环），适用于任何参数的硬镜与软镜； 2.5 ≥10种可选手术模式适用于1-10mm的硬镜及软镜。同时可根据使用者需求自定义并存储三种个性化手术模式； 2.6 量化电频≥10bit，最低光敏度0.9lux，信噪比≥62db，电子快门速度：1/50-1/10000秒； 2.7 全中文菜单界面； 2.8 一键调节白平衡，并带有白平衡自动记忆功能。白平衡范围：3200-6900K；2.9 自动补光功能，当窥镜位置变化时自动调节光亮度，以保证图像整体效果不变；2.10配备：2个DVI2个HD-SDI Video S-Video等数字模拟接口； 2.11可选5种窗口功能，选择CPU集中处理区域；3、LED冷光源系统（1套） 3.1 使用寿命≥50000小时； 3.2 LED灯光学集中灯泡，色温可达6500K； 3.3 光通量可达1400Lux； 3.4MIS总线接口，可通过摄像头远程遥控开关光源和调节光源亮度； 3.5LCD大屏显示光源强度的百分比，光源的明暗度调节范围为5 - 100%；3.6含自动休眠模式，降低光源损耗； 3.7可配用不同品牌的导光束。 4、液晶显示器（共2台） 4.11台≥26英寸数字化平面液晶医用显示器，图像分辨率可达1920×1080；4.2 1台≥24英寸数字化平面液晶医用显示器，图像分辨率可达1280×1024；4.3多种功能菜单，可任意按需求调整图像大小颜色光亮度等； 4.4 配有：HD-SDI DVI VGA等多种信号接口。 4.5 配有双显示器专用台车1辆。  | 1套 |
| 2 | 售后要求 | 5、售后要求： 5.1设备整机保修期≥2年(含附件，以装箱单为准），维修响应时间不超过12小时及48小时内上门维修，原制造商承诺终身维修，可提供相关原配零配件的原厂报价清单；设备保修方式若无其它说明，则以保修期限为准。5.2投标人承诺免费提供临床操作及设备维修培训（到医院现场培训次数≥3次），以医院设备培训记录单及培训考核表为准；提供操作培训及维修培训教程资料（以视频格式存放于≥32G U盘内）；提供专用维修工具一套；免费连接至医院相关系统(如PACS、HIS、RIS等）。5.3投标人设有维修点以及有经验丰富的专业维修工程师（如有），备品仓库备件充足（如有）。 5.4投标人应派遣有经验工程师对设备进行免费运送、安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方即签署医院医学装备科验收文件（设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过后开始。保修期内免费提供每年≥2次设备(包括附件)保养，可提供保养单。 | 1项 |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

安装调试要求及备品备件或配件报价等要求：由投标人提供的设备，其安装、设备上电、调试(包括硬件及软件)及开通由投标人负责，采购人予以协助配合。设备安装、调测所需工具、仪表及安装材料均由投标人提供。

9.4供货期要求

9.4.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.4.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.5质量标准与验收要求

9.5.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.5.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.5.1条款规定一次验收合格。

9.5.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对投标人作违约处理。

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求

投标人应按本项目配备相关设备，确保本项目顺利实施。

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购（本项目不适用）**

16.1 按照财政部、发改委发布的《关于印发〈节能产品政府采购实施意见〉的通知》（财库[2004]185号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购（本项目不适用）**

17.1 按照财政部、环保总局联合印发的《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）和《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

18.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购投标人，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

18.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

18.4对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）及《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库[2022]19号）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.6投标人如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入投标人诚信档案。

**19 规范进口产品政府采购（本项目不适用）**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、司法部《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）规定，在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。