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，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

**项目名称：**[医用内窥镜-1](https://home.zfcg.sh.gov.cn/proj-procurement/project-result-detail/6614ef23fbaac740" \t "_blank)

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区新场镇牌楼东路588号

**4 招标范围与内容**

4.1项目招标范围及内容

本项目共包含4个包件，同一投标人允许最多中标1个包件，各包件投标报价均不得超过各包件预算金额。

包件1：内窥镜辅助设备，数量一批，预算金额760,000元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

包件2：医用外科内窥镜设备，数量一批，预算金额5,822,000元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

包件3：其他内窥镜设备，数量一批，预算金额1,968,600元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

包件4：内镜清洗消毒设备，数量一批，预算金额1,190,000元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

4.2交付日期：自合同签订之日起30天。

**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的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，采购人确定由中标人提供维修服务的，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

合同生效后，收到验收合格的货物及发票后30天内以转账的方式一次性付清。

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。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时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****包件1：****内窥镜辅助设备招标内容与质量要求**

9.1.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **内镜医用吊塔** | 非医疗器械 | 详见9.1.2具体技术参数指标要求 | 5个 | 自合同签订之日起30天 | 整体原厂免费保修5年 |  |
| **2** | **内镜二氧化碳送气泵** | 二类 | 详见9.1.2具体技术参数指标要求 | 2台 | 自合同签订之日起30天 | 整体原厂免费保修5年 |  |
| **3** | **内镜送水泵** | 二类 | 详见9.1.2具体技术参数指标要求 | 2台 | 自合同签订之日起30天 | 整体原厂免费保修5年 |  |
| **4** | **检查及转运床** | 一类 | 详见9.1.2具体技术参数指标要求 | 8个 | 自合同签订之日起30天 | 整体原厂免费保修5年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.1.2 设备用途、具体技术参数指标要求

**1、内镜医用吊塔5个**（产品用途：用于内镜中心）

1.1 吊塔主体材料为高强度铝合金型材，圆弧形设计，美观大方，承载性能好；

1.2 吊塔主体表面采用优质环保抗菌涂层静电喷涂，具有抑制细菌再生的作用，抑菌性能参照JIS Z 2801：2010进行检测，检测结果≥2.0，标准耐擦易清洁；（如有检测报告，请提供）

1.3 吊塔预埋支架垂直载荷≥1800kg，扭矩≥9200N.m，保证吊塔使用时不会出现倾斜偏移现象；

1.4 悬臂最大承载≥300kg

1.5 功能柱半包围结构设计，托盘内嵌式安装，背板安装操作检修门；

1.6 气体管路为医疗专用橡胶软管，符合ISO5359-2014标准；

1.7 托盘为铝合金材质，六腔式结构一体压铸成型，无拼接缝隙，具有高承载性能，最大承载≥110kg；

1.8 托盘整体厚度≥28mm，壁厚≥3mm，托盘中间凹陷设计，防止物体滑落；

1.9 医用吊塔配置有四层托盘，第一层为专门的操作台板，加长加宽设计，放置医用辅料；其他三层放置设备的托盘尺寸完全匹配内镜设备，有防脱落及防撞设计；

1.10 功能柱外置一体成型标准滑轨，避免积灰和细菌滋生，易清洁；方便托盘调节 方便扩展其它附件；

1.11 双关节阻尼可调输液臂定位简单可靠，输液臂无任何调节旋钮；

1.12 气体终端 电源插座等均可完全隐藏在吊塔箱体内部，有线缆管理模块，辅助医护人员梳理线路，避免线缆凌乱；

1.13 配置内镜挂架，可悬挂2条软镜，挂架可拆下进行清洗 消毒；配置阻尼式关节转动臂，可轻松定位调节位置；配置有光源接头放置模块；

1.14 监视器悬挂系统采用平衡臂，稳定可靠；上下调节角度（-45°）-（+45°），可升降调节高度≥1000mm；

1.15 配置有专业的光源接头卡托，硅胶材质，对镜子起到良好的保护作用，可同时放置两条软镜；

1.16 监视器挂架系统与吊塔同基座安装，5关节万向联动，阻尼可轻松调节，定位精准无漂移，旋转角度≥340°；

1.17 抽屉为钢制抽屉，禁止使用PVC及塑料材质，保证经久耐用，采用自吸式标准导轨，安装于仪器平台底部，最大承载≥15kg；

1.18 键盘抽屉采用自吸式标准导轨，自动吸合，方便收纳键盘；

1.19 气源电源内置；

1.20 医用吊塔外壳防火等级≥UL94-V0级，以保证使用安全；

1.21 吊塔外壳涂膜附着力参照ISO2409:2013测试方法，附着力达到等级0，保证经久耐用，防止发生感控风险；

1.22 医用吊塔外壳参照ISO9227:2022标准进行中性盐酸试验，外壳材质评级参照ISO10289-1999,评级等级≥10，长期使用防止发生腐蚀现象；

1.23 通过静态力负荷测试，负载状态下，功能柱箱体倾角≤0.8°；

1.24配备内镜存储柜（双门）2台

1.24.1垂直悬挂式，可挂12条内镜，适合不同品牌内镜及附件的存储。

1.24.2液晶显示，触摸按键操作，智能化控制，操作简易；

1.24.3柜门采用高分子材料，可随时查看内部储存状况；

1.24.4内胆采用高分子材料整体成型，表面光滑、易清洁；

1.24.5上中下三层定位设计，底部定位高度可调节，全方位定位内镜；

1.24.6配快接头连接内镜内管道，同时对内镜外壁及内管道进行干燥；

1.24.7隐藏式紫外线循环风消毒，保证进内胆的空气洁净；

1.24.8尺寸：宽≤1200 mm×深≤500 mm×高≤2100mm。

**2、内镜二氧化碳送气泵2台**

2.1 兼容各品牌内镜主机

2.2 输入二氧化碳气体压强上限警告提示最大值：≥0.82MPa

2.3 输入二氧化碳气体压强下限警告提示最小值：≤0.20MPa

2.4 输出二氧化碳气体额定压强：≤45kPa±4kPa

2.5 输出二氧化碳气体流量下限警告提示最小值：0.5L/min±0.1L/min

2.6 输出二氧化碳气体流量：0～9L/min±1L/min（可调）

2.7 输出二氧化碳气体额定流量精：±0.5L/min

2.8 输出二氧化碳气体温度范围：15℃-35℃

2.9 定时模式：≥5种

2.10 感控安全性上具备超高二氧化碳过滤性能：0.5μm及以上微粒的滤除率≥90%

**3、内镜送水泵2台**

3.1 兼容各品牌内镜主机；

3.2 适用泵管内径：3.2mm 4.8mm(壁厚1.6mm)

3.3 输出压强：≥300kPa

3.4 输出流量：0-300±30mL/min 0-600±60mL/min

3.5 定时时间：20s

3.6 定时精度：±3s

3.7 水泵送水具有即送即停功能，避免手术中送水延时影响做手术的时间，满足临床手术不同需求；

3.8 十段档位设置，自动流量记忆；

**4、检查及转运床8个**

4.1 车体钢体喷塑，床面为两折两块组合，材质均采用全新工程塑料，一次吹塑成型；壁厚≥3.5mm。具有耐腐蚀，易清洗，无卫生死角；

4.2 两片式PP护栏，护栏采用PP工程塑料，PP树脂护栏上有方便引流管通过的凹槽。具有外形表面无麻点，强度高，耐腐蚀，易清洗；

4.3 后背通过升降气杆控制 床板位置调节：背板0-75度；

4.4 脚轮：直径≥6英寸中控双排脚轮，静音、耐磨、内置全封闭自润滑轴承，防水、防杂物缠绕设计；单轮负重≥80KG；

4.5 刹车系统：一脚式中央控制刹车，一脚刹车四轮定位，整体平稳无晃动；

4.6 每床配有1支不锈钢两段升降式输液架，床头床尾各配备1个点滴架插座；

4.7 最大承载≥250kg；

4.8 头部配有内径12.5cm的氧气瓶支架；

4.9 配备直径≥10cm轮盘导向轮，转运灵活；

4.10 具有自如搭扣的安全限位功操作功能，；整套螺杆厚重结实，使用寿命长，通过可折叠摇手控制功能调节，操作方便；

4.11 每床配备床垫1个，床套四周有拉链，可将床罩拆卸清洗。有两条安全绑带，在紧急运送病人的时候可保证病人安全运送。

4.12 床体高度可升降，最低位置≤550mm，最高位置≥800mm。

4.13 床体长度≥1900mm，宽度≥600mm。

**9.2****包件2：医用外科内窥镜设备招标内容与质量要求**

9.2.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 腹腔镜系统（外科） | 二类 | 详见9.2.2具体技术参数指标要求 | **1套** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |
| **2** | 腹腔镜系统（泌尿外科） | 二类 | 详见9.2.2具体技术参数指标要求 | **1套** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2.2设备用途、具体技术参数指标要求

**1、腹腔镜系统（外科）（1套）**

1.1 4k内窥镜摄像系统-主机1台

1.1.1 输出分辨率≥3840×2160，逐行扫描。

1.1.2 图像色域范围达到或优于BT. 2020、BT. 709。

1.1.3 具备影像增强功能，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。

1.1.4 影像主机集成图文工作站功能，可术中记录分辨率≥1920×1080P的录像及分辨率≥3840×2160的图片。

1.1.5 影像主机可同时处理≥2路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。

1.1.6 影像主机可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示。

1.1.7 影像主机自带USB接口≥4个；输出端口至少包括DP数字端口≥2个、12G-SDI数字端口≥1个、DVI-D数字端口≥1个。

1.1.8 具有≥2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

1.1.9 可通过画中画功能实现同屏显示模式≥4种。

1.1.10 术野画面≥7寸级亮度可调。

1.1.11 术野画面≥3倍电子放大功能，≥7级可调。

1.1.12 纤维镜图像优化功能≥2种。

1.1.13 电气安全：不低于医用设备电气安全CF-1类。

1.2 4k内窥镜摄像系统-摄像头1个

1.2.1 摄像头采集像素数≥3840×2160。

1.2.2 摄像头重量≤250g。

1.2.3 摄像头按键数量≥2个，可设置≥4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。

1.3 医用内窥镜冷光源1个

1.3.1 色温可达6500K，接近自然光色温，保障术野的色彩还原

1.3.2 配置LED灯泡，寿命≥30000小时。

1.3.3 输出总通光量≥1400Lm

1.4 导光束1根

1.4.1 长度≥250cm。

1.4.2 直径≤4.8mm。

1.5 4K3D监视器1个

1.5.1 配置≥32英寸医用级4K监视器。

1.5.2 分辨率≥3840×2160，宽高比16：9。

1.5.3 色域达到或优于BT. 2020/ BT. 709。

1.6 排烟气腹机1台

1.6.1 气体供应：气瓶和墙式（满足多种墙气接口需求）

1.6.2 流速范围：≥40L/min，提供三挡流速选择

1.6.3 具备提供3种操作模式：一机多用，提供无阀气密模式、排烟模式、标准注气模式，满足各种临床及患者经济状况需求。

1.6.4 具备除烟功能

1.6.5 充气压力调节

1.6.6 设有压力安全阀值提醒

1.6.7 腹部过压声视警报：压力达到上限值时触发警报声音，且控制面板提示警报信息。

1.6.8 具备过压保护功能

1.6.9 具备气体供应不足声视警报：CO2气体不足或耗尽时，触发报警声音且控制面板出现提示警报信息。

1.6.10 ≥7寸液晶触摸屏，中文界面

1.6.11 具备气体加热功能

1.7光学硬镜2根

1.7.1 柱状晶体镜，非球面镜，蓝宝石镜面

1.7.2 国际通用标准目镜接口

1.7.3 视向角 ≤ 30°

1.7.4 工作长度 ≥24cm

1.7.5 镜体外径 ≤5mm

1.7.6 可高温高压消毒

1.8 4K3D荧光一体电子镜1根

1.8.1 4K 3D NIR/ICG一体电子镜

1.8.2 采集像素：电子镜像素为3840 x 2160，双路4K采集，逐行扫描

1.8.3 电子镜整体均可以进行预真空高温高压灭菌

1.8.4 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

1.8.5 五种显影模式：重叠荧光模式（绿/蓝可选）、黑白荧光模式、强度导航模式等

1.8.6 术野画面至少5级电子放大功能

1.8.7 具有防雾功能，有效防止镜面起雾

1.8.8 重量≤450g，可进行单手控制，方便术中操作

1.8.9 免调焦设计，在立体视觉中全部景深范围内均清晰呈现

1.8.10可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源

1.8.11 摄像头3个按键可设置不少于4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、FI模式、FI开关等

1.8.12 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

1.9 置放设备的台车1辆

1.10 腹腔镜镜子（6根）

1.10.1 柱状晶体镜，非球面镜，蓝宝石镜面

1.10.2 通用标准目镜接口

1.10.3 视向角 ≤ 30°

1.10.4 工作长度 ≥31cm

1.10.5 镜体外径 ≤10mm

1.10.6 可高温高压消毒

1.11、腹腔镜器械

1.11.1 有创抓钳（1根）：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，钳口双侧可动

1.11.2 无创抓钳（1根）：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，钳口双侧可动，无创型

1.11.3 分离钳（11根）：可拆卸，可旋转，钳口双侧可动，直径5mm，工作长度330mm

1.11.4 剪刀（11把）：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，弯型剪口

1.11.5 持针器（1把）：带硬金属钳口，直型手柄带可脱开锁齿，锁齿位于右侧，钳口左弯，直径5mm，工作长度33cm

1.11.6 气腹针（10根）：直径2.2mm，工作长度110mm，阀门旋转灵活

1.11.7 抓钳（10把）：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，钳口双侧可动

1.11.8 吸引头（10个）：直径5mm，工作长度330mm，推杆式

1.11.9 穿刺针（10根）：5mm，长度330

1.11.10 冲洗针头（长、短）（10根）：配合吸引器用穿刺针

1.11.11 电钩（10把）：直径5mm，工作长度280mm，头端钩状

1.11.12 气腹管（10根）：长度2500mm

1.11.13 冲洗皮条（长+短）（10根）：连接冲洗器及冲洗头的连接管

1.11.14 导光束（10根）：直径4mm，长度2.5m

1.11.15 腹腔镜器械装载篮：数量10个，尺寸根据器械包规格指定；镜头消毒装载篮：8个，尺寸根据镜头规格指定，材质为医用不锈钢304

1.12、胆道镜（1根）

1.12.1 视野方向 ≥0°

1.12.2 视野范围 ≥90°

1.12.3 插入部外径 ≤7.5Fr

1.12.4 器械通道 ≤3.6Fr

1.12.5 弯曲角度范围：向上 160°/向下 120°

1.12.6 景深：3-100mm

1.12.7 工作长度 ≤500mm

1.12.8 抓钳1把

1.12.9 测漏器1个

1.12.10 连接器2个

1.12.11 封帽（直径1.2）1个

1.12.12 密封帽1个

1.12.13 双向开关1个

1.12.14 封帽1个

1.12.15 软镜灭菌盒1个

1.12.16 操作钳尖1个

1.12.17 操作钳弯1把

**2、腹腔镜系统（泌尿）（1套）**

2.1 4k内窥镜摄像系统-主机1台

2.1.1 输出分辨率≥3840×2160，逐行扫描。

2.1.2 图像色域范围达到或优于BT.2020、BT.709。

2.1.3 具备影像增强功能，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。

2.1.4 影像主机集成图文工作站功能，可术中记录分辨率≥1920×1080P的录像及分辨率≥3840×2160的图片。

2.1.5 影像主机可同时处理≥2路图像信号，进行标准画面与增强画面进行同屏对比显示。

2.1.6 影像主机可实现单平台双镜联合，两幅不同腔镜图像在同一显示器分屏显示。

2.1.7 影像主机自带USB接口≥4个；输出端口至少包括DP数字端口≥2个、12G-SDI数字端口≥1个、DVI-D数字端口≥1个。

2.1.8 具有≥2种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

2.1.9 可通过画中画功能实现同屏显示模式≥4种。

2.1.10 术野画面≥5级亮度可调

2.1.11 术野画面≥3倍电子放大功能，≥7级可调。

2.1.12 纤维镜图像优化功能≥2种。

2.1.13 电气安全：不低于医用设备电气安全CF-1类。

2.2 4k内窥镜摄像系统-摄像头1个

2.2.1 摄像头采集像素数≥3840×2160。

2.2.2 摄像头重量≤210g。

2.2.3 摄像头按键数量≥2个，可设置≥4种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡、亮度、增益、色彩。

2.3 医用内窥镜冷光源1台

2.3.1 色温可达6500K，接近自然光色温，保障术野的色彩还原

2.3.2 配置LED灯泡，寿命≥30000小时。

2.3.3 输出总通光量≥1400Lm

2.4 导光束1根

2.4.1 长度≥4.8m。

2.4.2 直径≤4.8mm。

2.5 监视器1个

2.5.1 配置≥32英寸医用级4K监视器。

2.5.2 分辨率≥3840×2160，宽高比16：9。

2.5.3 色域达到或优于BT. 2020/ BT.709。

2.6 排烟气腹机1台

2.6.1 气体供应：气瓶和墙式（满足多种墙气接口需求）

2.6.2 流速范围：≥40L/min，提供三挡流速选择

2.6.3 具备提供3种操作模式：一机多用，提供无阀气密模式、排烟模式、标准注气模式，满足各种临床及患者经济状况需求。

2.6.4 具备除烟功能

2.6.5 充气压力调节

2.6.6 设有压力安全阀值提醒

2.6.7 腹部过压声视警报：压力达到上限值时触发警报声音，且控制面板提示警报信息。

2.6.8 具备过压保护功能

2.6.9 具备气体供应不足声视警报：CO2气体不足或耗尽时，触发报警声音且控制面板出现提示警报信息。

2.6.10 ≥7寸液晶触摸屏，中文界面

2.6.11 具备气体加热功能

2.7 光学硬镜（1）1根

2.7.1 柱状晶体镜，非球面镜，蓝宝石镜面

2.7.2 国际通用标准目镜接口

2.7.3 视向角 ≤ 30°

2.7.4 工作长度 ≥31cm

2.7.5 镜体外径 ≤10mm

2.7.6 可高温高压消毒

2.8 光学硬镜（2）1根

2.8.1 柱状晶体镜，非球面镜，蓝宝石镜面

2.8.2 国际通用标准目镜接口

2.8.3 视向角 ≤ 30°

2.8.4 工作长度 ≥24cm

2.8.5 镜体外径 ≤5mm

2.8.6 可高温高压消毒

2.9 有创抓钳1把：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，钳口双侧可

2.10 无创抓钳1把：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，钳口双侧可动，无创型

2.11 分离钳1把：可拆卸，可旋转，钳口双侧可动，直径5mm，工作长度330mm

2.12 剪刀1把：可拆卸，可旋转，直径5mm，工作长度33cm，弯型剪口

2.13 持针器1把：带硬金属钳口，直型手柄带可脱开锁齿，锁齿位于右侧，钳口左弯，直径5mm，工作长度33cm

2.14 置放设备的台车1辆

2.15 消毒盒：输尿管硬镜消毒盒2个、输尿管镜消毒盒1个、膀胱硬镜消毒盒4个，腹腔镜消毒盒：2个，尺寸按照产品尺寸指定，材质为医用不锈钢304

2.16、输尿管软镜1根

2.16.1 视野方向 ≥0°

2.16.2 视野范围 ≥88°

2.16.3 分辨率 ≥3.51(LP/mm) (L=10mm)

2.16.4 操纵杆数量 ≥1个

2.16.5 插入部外径 ≤7.5 Fr

2.16.6 器械通道≤3.6 Fr

2.16.7 弯曲角度范围向上270／向下270°

2.16.8 工作长度≥670 mm

2.17、输尿管硬镜2根

2.17.1 视向角 ≥ 6°

2.17.2 头端≤7Fr

2.17.3 镜身8Fr-12FR

2.17.4 器械通道≥5Fr

2.17.5 工作长度 ≥430mm

2.18、膀胱硬镜4根

2.18.1 镜身外径≤4mm

2.18.2 工作长度≥30cm

2.18.3 视向角≤30°

2.19、膀胱镜镜鞘4根

2.19.1 转向镜桥器械通道≥2个

2.19.2 转向镜桥器械通道直径≥4mm

2.19.3 转向镜桥长度≥240mm

2.20、膀胱镜器械

2.20.1 膀胱镜异物钳4把

2.20.1.1 双动钳口

2.20.1.2 直径≤7Fr

2.20.1.3 工作长度≥40cm

2.20.2 膀胱镜活检钳2把

2.20.2.1 双动钳口、半硬性

2.20.2.2 直径≤7Fr

2.20.2.3 工作长度≥40cm

2.21、输尿管镜器械、

2.21.1 输尿管异物钳4把

2.21.1.1 双动钳口

2.21.1.2 直径≤5Fr

2.21.1.3 工作长度≥60cm

2.21.2 输尿管活检钳4把

2.21.2.1 双动钳口

2.21.2.2 直径≤5Fr

2.21.2.3 工作长度≥60cm

2.22、电切镜器械及镜头

2.22.1 电切镜镜头3根

2.22.1.1 HOPKINS柱状晶体镜；

2.22.1.2 外径镜身≤4mm

2.22.1.3 工作长度≥30cm；

2.22.1.4 视向角≤12°；

2.22.1.5 视场角≥70°；

2.22.1.6 带光纤接口；

2.22.1.7 可高温高压消毒；

2.22.2 工作手件3个

2.22.2.1 带有独立镜子通道，保护镜子；

2.22.2.2 带有电切环锁定装置，防止术中电切环滑脱；

2.22.2.3 带有1个双极高频导线接口；

2.22.2.4 被动式工作手件静息状态下电切环位于镜鞘内，更安全；

2.22.2.5 可搭配≥7种双极电切环；

2.22.2.6 可搭配24 Fr.单层鞘与26 Fr.双层电切镜鞘使用；

2.22.2.7 可高温高压消毒；

2.22.3 双极电切环6个

2.22.3.1 带有回流环设计，电流不经外鞘回路；

2.22.3.2 可高温高压消毒；

2.22.3.3 电切环直径≥0.4mm;

2.23、电切镜镜鞘2个

2.23.1 外径≤26Fr.

2.23.2 可连续灌流镜鞘，卡扣式或弹簧式，包含外鞘和内鞘；

2.23.3 内鞘上带有陶瓷绝缘端，可防止能量器械使用不当造成的损害；

2.23.4 外鞘上有多个小孔，辅助灌流；

2.23.5 外鞘上带有两个LUER接口，一路进水一路出水

2.23.6 可高温高压消毒；

2.24、等离子能量手术设备1台

2.24.1 单极插口：2个；双极插口：3个；

2.24.2 输出频率：320 kHz -380 KHz；

2.24.3 设备出现错误时有声音及图像报警提示；

2.24.4 单极最大输出功率：400W（200Ω）；双极最大输出功率：400W（75Ω）

2.24.5 9寸高分辨率液晶触屏显示器，清晰易操作；

2.24.6 单双极模式≥35个；

2.24.7 设备定期自检，保证稳定运行；

2.24.8 带有中性电极监测功能，保证安全可靠；

2.24.9 设备带有预设程序的同时可以自行设计程序，最多可存储≥300个

**9.3****包件3：其他内窥镜设备招标内容与质量要求**

9.3.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 腹腔镜系统（妇科） | 二类 | 详见9.3.2具体技术参数指标要求 | **1套** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |
| **2** | 电子阴道镜 | 二类 | 详见9.3.2具体技术参数指标要求 | **1台** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |
| **3** | 电子肛门镜 | 二类 | 详见9.3.2具体技术参数指标要求 | **1台** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.3.2设备用途、具体技术参数指标要求

**1、腹腔镜系统（1套）**

1.1 摄像主机：

1.1.1 主机具备4K图像处理性能，能够输出3840\*2160 和 4096\*2160 超高清像素影像。

1.1.2 具有防除颤保护认证，可用于术中除颤场景下。

1.1.3 具有数字变焦功能，可实现图像的缩放； 支持≥3倍数字变焦；具有细节增强智能图像算法，提供更佳的分辨力与色彩区分度。

1.1.4 采用触摸屏设计，屏幕尺寸≥7.8英寸，可在触摸屏上进行功能设置和常用参数显示。

1.1.5 内置 USB刻录系统，录像储存有动画提示，并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间；具备不少于两个USB接口，可同时插入两个 USB 存储设备；

1.1.6 录像符合H.265录像编码规范，20-80Mbps码率可调，其中最大录像码率≥80Mbps；

1.1.7 至少包括一路12G-SDI和两路HDMI接口，具备至少3路能够同时输出的4K超高清信号信号；具备至少 2 路高清信号输出。

1.1.8 至少具有2种光谱染色功能，有针对性地对黏膜层血管网进行深度透视，便于区分异形血管，辅助临床诊断；

1.1.9 具有去网格功能，便于连接纤维镜使用。

1.1.10 具有用户配置功能，医生可自定义≥26种喜好的参数保存，并直接调用自定义模式。

1.1.11 具有去激光干扰功能，有效避免激光设备的信号干扰。

1.1.12 主机具有画幅自适应调控功能开关，可实现腹腔镜自动全屏和小镜种自动内切圆，并且居中显示，减少手动放大操作，观察更舒适便捷。

1.2 摄像头：

1.2.1 摄像头适配航空级悬浮式接插件，可有效避免黑屏问题，支持单手插拔，实现高可靠度连接；重量≤190g。

1.2.2 摄像头支持环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌

1.2.3 具有手自一体化对焦功能，可短摄像头快捷键实现一键自动对焦，也可通过旋转转轮实现手动对焦

1.3 LED冷光源：

1.3.1 具有主机光源联动功能，可根据当前手术视野的情况自动调节互联光源亮度，以保证手术视野清晰，光源亮度均衡；摄像头白平衡按键或在图像处理主机上启动白平衡，灯光将快速调节到合适亮度；如按下摄像头上其他按键，光源将缓慢亮起。当内窥镜从病人体内退出后，光源将自动变暗。

1.3.2 具有防除颤保护认证，可用于术中除颤场景下。

1.3.3 冷光源300nm-1700nm波长范围内的辐射通量和光通量比值≤6mW/lm。

1.3.4 白光冷光源的输出总光通量应≥2000lm，确保大量出血后仍然能够保证高亮度。

1.3.5 LED灯泡工作寿命≥60000小时，节约医院后续维护成本。

1.3.6 光输出最大中心照度≥ 3000000Lux,确保照明充足。

1.3.7 冷光源在正常运行时产生的最大噪音噪音≤55dB（A）

1.4 4K显示屏：

1.4.1 4K医用LCD监视器，尺寸≥32寸。支持4K 60Hz超高清显示。

1.4.2 具有HDMI或12G-SDI的4K超高清接口，可满足4K图像显示。

1.4.3 最大背光亮度≥800cd/m2，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性。

1.4.4 显示器对比度≥1400。

1.4.5 具有≥178°可视角度，满足手术室不同站位需求。

1.5 气腹机：

1.5.1 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。

1.5.2 具有气体加热功能，更好的保证患者体温平衡。

1.5.3 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。

1.5.4 压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性±2mmHg。

1.5.5 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。

1.5.6 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。

1.6 腹腔镜镜头

1.6.1 与摄像主机有效对接。

1.6.2 大景深光学视管，有效景深3mm-190mm。

1.7.3 直径10mm腹腔镜头1根，30度视野方向，视野角度≥80°，工作长度≥320mm；直径5mm腹腔镜头1根，30度视野方向，视野角度≥85°，工作长度≥300mm；

1.6.4配备镜头消毒盒2个

1.7 宫腔镜镜头6根

1.7.1 配置直径4mm光学镜体4根，具有30度视向角和68°视场角，工作长度302mm；4mm镜体配有平均外径为6.3mm的鞘套，含5Fr.器械通道；1-100mm大景深，远近移动无需反复对焦

1.7.2 配置直径2.9mm光学镜体2根，具有30度视向角和80°视场角，工作长度302mm；2.9mm镜体配有平均外径为5mm的鞘套，含5Fr.器械通道，免扩宫操作

1.7.3 工作距离为 10mm 下，宫腔镜的分辨率≥9.36lp/mm；工作距离为 10mm 下，宫腔镜照度应≥1500lx

1.7.4 配备镜头消毒盒6个

1.8 宫腔镜加压充气仪

1.8.1 设备类型：具有除颤放电防护能力。

1.8.2 脚踏IPX8防护等级，主机IPX2防护等级，全方位防水设计，更经久耐用。运行模式：连续运行。

1.8.4 压力设置范围：不窄于 0-200mmHg，调节步长：1、2、5、10mmHg 可调节；当设置压力≥ 50mmHg 时，压力设置的允差为±5% ；当设置压力≤50mmHg 时，压力设置的允差为±2.5mmHg。

1.8.5 冲洗流速范围：不窄于0-500mL/min，调节步长：不小于10mL/min。

1.8.6 吸引流速范围：不窄于0-200mL/min，调节步长：不小于10mL/min。

1.8.7 ≥7英寸触摸屏设计，触控流畅，可显示预设值及相应的实时动态值（压力、流速等）。

1.8.8 具有中文操作语言，便于国内医护人员使用。

1.8.9 具有快速排气+自动校准二合一功能，可自动校准人机高度差和镜鞘压强差，更高效精确地控制宫内压，避免宫内压过高引发子宫穿孔风险。

1.8.10 可统计单次手术的工作时长、冲洗量或负欠量，可有效避免TURP综合征。

1.8.11 具有上压力传感器，可检测液袋剩余液量，具有空瓶声光报警，有效避免气体进入腔体引发空气栓塞风险。

1.8.12 主机背面具有USB通用串行总线接口，可连接外部称量系统，可实时记录废液量，并在主界面显示液体负欠量。

1.8.13 具有触摸屏锁屏开关功能，开启锁屏功能后，若无操作，1分钟后自动锁定，避免误操作。

1.8.14 具有医生配置功能，可一键进入，并设置个性化运行参数。

1.9 置放设备的台车1辆

**2、电子阴道镜**

2.1 阴道镜镜头性能

2.1.1 镜头具有连续变焦、自动聚焦和高清CMOS成像功能，输出FULL HD 1080P信号。

2.1.2 高清摄像模块像素≥400万，成像系统水平分辨率≥1100TVL。

2.1.3 支持1-80倍连续变倍，有效操作距离：150mm-350mm（3X）、160mm-340mm（5X）、240mm-330mm（18X），最大放大倍数260mm-330mm。

2.1.4 视场范围：≥Ø100mm(3X)，≥Ø30mm(3X)，≥Ø15mm(18X)，最大放大倍数时应≥Ø5mm

2.1.5 景深：≥150mm(3X)，≥120mm(5X)，≥50mm(18X)，最大放大倍数时应≥30mm。

2.1.6 光斑直径≥Ø70mm，光斑直径内照度均匀性≥80%，显色指数Ra≥90,工作距离为20cm处光源中心温升≤1℃

2.1.7 空间分辨率：≥14lp/mm；图像几何失真度≤1%；

2.1.8 防水按键设计，9按键扇形布局，可实现视野变换、焦距调节、白光变色温成像、电子绿色滤镜成像、计时显示、自动图像采集和图像冻结控制，支持镜头手柄控制图像采集。

2.1.9 可通过镜头操作按键独立控制醋酸计时显示/关闭功能，计时时长可自定义设置，最高支持90分钟，并可在打印报告中显示时长标记。

2.1.10 镜头可以控制软件模块与功能，能控制进入病人信息、观察检查、检查分析、打印报告和编辑报告；能控制按阴道镜质控要求时序显示图像对比，支持6、9、12倍快速切换。

2.1.11 设备具有两个独立的视频输出接口，与工作站集成一体，无需通过转换器可扩展显示镜头原始图像，可实现双屏实时同步显示进行操作培训或与便于医患沟通交流。

2.2 阴道镜工作站性能参数

2.2.1 具有病例重点关注功能，医生可以快速标记需要关注的重点患者，便于医生分级管理和快速查找患者信息。

2.2.2 能将采集的图像按时间顺序同屏显示（图像数量≥12幅），并且可以通过镜头扣手按键一键控制，方便医生对比分析患者病变部位醋白变化和碘染色的关联。

2.2.3 提供≥2种方式开启计时功能，支持≥4种采图方式（手扣采图、软件按键采图、自动计时采图、脚踏开关采图）。

2.2.4 具有语音播报操作提示功能，自动给出临床检查流的操作提示信息，便于临床规范阴道镜检查操作。

2.2.5 能够根据用户的评估结果，结合病人信息资料等检查信息，提示病变级别，记录用户确认后的最后结果。

2.2.6 提供R-way阴道镜诊断评估方法，具有阴道镜操作提醒及自动采图功能，量化检查流程，提供基于三种不同溶液实验结果关联“特征”的智能评估和报告系统，根据HPV/TCT 阴道镜图像特征进行自动关联，具有提示活检点和病变位置，支持再病人阴道镜检查图片上进行活检标记，自动给出处理建议。

2.2.7 具有打印报告、编辑&报告两种报告生成模式。支持可编辑式报告模板，并且可对报告中图像进行处理，调节图像亮度、对比度、色调、饱和度等。

2.2.8 具有软件操作留痕功能。系统可对软件用户各项历史操作留痕记录，自动记录用户对病人数据的新增、修改、删除、报告打印等操作，满足用户对软件操作可追溯的需求。

2.2.9工作站计算机性能：≥i5处理器；内存：≥8GB；硬盘：≥2T

**3、电子肛门镜1台**

3.1 适用于对肛肠科常见疾病的一种双检查模式、治疗观察和数据存储、报告打印、病案管理，将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，传输至监视器进行成像并可对显示图像进行处理、传输、存储。

3.2 具有内窥镜摄像系统软件（如有证书，请提供）。

3.3 通过EMC电磁兼容检测、运行模式：连续运行。

3.4 电源电压和频率：AC 220V±22V,50Hz±1HZ、输入功率：≤200VA

3.5 脚踏图像采集开关防水等级：IPX8级、整机噪音≤55dB。

3.6 高强度耐腐蚀铝合金台车，具有20cm上下液压升降功能，超静音4套带自锁脚轮。

3.7 产品注册证上显示结构及组成至少必备软件狗、电脑主机、显示器、影像采集系统（手柄摄像机、立式摄像机）、脚踏开关、台车等。

3.8 肛肠双检查系统包含数字高清手柄摄像机和数字高清立式摄像机两种检查方式。

3.9 数字高清手柄摄像机（电子肛门镜）：自带开关光源，自动白平衡或手动白平衡。

3.10 分辨率800线，允差为-20%，上限不计。

3.11 数字高清立式摄像机：自带LED光源，使用寿命≥20000小时，自动白平衡。

3.12 分辨率≥1100线，允差为-20%，上限不计。

3.13 立式摄像机支架高度75cm-105cm，可上下、左右、前后调整，便于检查。

3.14 基本功能：具有图像的实时动态显示、图像采集和存储功能，画面冻结、用户档案、打印功能

3.15 专业的肛肠软件操作系统，内置肛肠疾病的图谱、描述和诊断模版。

3.16 双检查模式在同一软件系统里操作，方便图像采集，节约检查时间、图像动态显示。

3.17 图像处理功能：亮度调节、对比度调节、镜像、图像增强、图像清晰、图像测量

3.18 具备数据安全保护功能

**9.4包件4：内镜清洗消毒设备招标内容与质量要求**

9.4.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **内镜清洗工作站** | 二类 | 详见9.4.2具体技术参数指标要求 | **4套** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |
| **2** | **全自动内镜清洗消毒机** | 二类 | 详见9.4.2具体技术参数指标要求 | **4台** | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.4.2设备用途、具体技术参数指标要求

**1、内镜清洗工作站4套**

1.1 清洗槽

1.1.1 清洗槽由内镜专业洗消槽组成，分别为初洗槽、清洗槽、漂洗槽、消毒槽和终末漂洗槽组成，槽体采用ABS高分子复合材料分段吸塑成型。槽体表面光亮平滑、坚固耐磨、耐酸碱、不易氧化、易清洗、细菌附着率低、使用寿命长，既美观又能保护内镜。

1.1.2 台面采用内倾斜式防泛水设计，避免流水污染柜门或室内地面。

1.1.3 台面离地高度≥880mm，台面前端采用大弧形设计，支撑位合理舒适，符合人体工程学设计。

1.1.4 单方槽外尺寸≥长600mm×宽660mm、双方槽外尺寸≤长1200mm×宽660mm、扇形转角槽外尺寸≤长815mm×宽815mm。

1.2 干燥台

1.2.1 干燥台采用ABS高分子复合材料分段吸塑成型。槽体表面光亮平滑、耐磨、耐酸碱、不易氧化、易清洗、细菌附着率低、使用寿命长，既美观又能保护内镜。

1.2.2 长度尺寸长≤1700mm×宽660mm。

1.2.3 干燥台配置空气过滤减压装置，压力显示装置，显示精度为≤0.02MPa，空气过滤器能过滤直径≥0.2μm的微粒。

1.3 功能背板及柜体

1.3.1 背板表面光亮平滑、耐磨、耐酸碱、不易氧化、易清洗、细菌附着率低、使用寿命长。

1.3.2 支架选用不锈钢材质，厚度≥1.2mm，使用寿命长，耐潮湿，不变形。

1.3.3 柜体采用分段式柜体，且配有脚轮，柜体底部离地高度≥50mm。

1.3.4 柜门环保、防潮、防水、耐酸碱。

1.3.5 柜体底板避免出现膨胀或生锈的情况。

1.4 微电脑控制器

1.4.1 采用单片机微电脑控制，采用LED液晶显示屏，显示清晰直观。

1.4.2 触摸式按键，多种功能控制由菜单支持选用和调整，操作简易、方便。

1.4.3 各个程序运行时间均可调，程序运行时具有倒计时显示，运行结束有声讯提示信号。

1.5 多功能灌流器/水气灌注器

1.5.1 用于清洁内镜内管道残留的污物、水、酶液、消毒液等，以达到清洁内镜内管道的目的。

1.5.2 通过微电脑控制器自动完成注水冲洗、注气干燥。

1.5.3 快速接头的底座与插头部分全部采用耐酸碱的材质，耐磨、防腐蚀，使用方便快捷，单手可操作。

1.5.4 内置灌流管耐酸碱、耐高温、耐腐蚀。

1.6 酶液/消毒液灌注器

1.6.1 用于内镜内管道酶液、消毒液的循环灌流，以达到清洗或消毒内镜内管道的目的。

1.6.2 可选择手动模式或自动模式，手动模式按键启动注液、灌流、注气，手动按键排/回液；自动模式一键启动，自动完成注液、灌流、排/回液及注气过程，加速内镜洗消运转周期。

1.6.3 快速接头的底座与插头部分全部采用耐酸碱的不锈钢材质，耐磨、防腐蚀，单手可操作。

1.6.4 内置灌流管耐酸碱、耐高温、耐腐蚀。

1.6.5 酶液/消毒液灌注器配备专门的内灌流过滤器，有效避免因液体杂质堵塞内镜。

1.7 酶液自动配比装置

1.7.1 自动抽酶液、自动配比。

1.7.2 可根据不同品牌酶液配比要求设置自动添加酶液。

1.8 末洗自动冲洗装置

1.8.1 终末漂洗槽配置自动冲洗装置，一键启动，使用流动水同时对内镜内管道及内镜外表面进行冲洗，终末漂洗效果更干净彻底。

1.8.2 终末漂洗采用助力排水方式，加快排水速度，加速内镜洗消运转周期。

1.9 防护槽盖

1.9.1 酶洗槽 消毒槽配有保护透明槽盖，清洗消毒过程可见。

1.9.2 减少清洗液、消毒液在空气挥发，节省消毒液洗液，保护医务人员健康。

1.10 高压气泵

1.10.1 工作方式：采用静音气泵，噪音≤58db。

1.10.2 电压：AC220V、50Hz，功率：≤600W。

1.10.3 排气量≦118L/min，最大压力≦0.8Mpa。

1.10.4 压力稳定，带有油水分离器的功能，能分离空气中的油污、水分，提高气体的清洁度。

1.10.5 采用气动部件及PU供气管路，承压强，使用寿命长。

1.11 高压水气枪

1.11.1 采用不锈钢材质，耐酸碱、耐腐蚀、手握舒适耐用。

1.11.2 可配不同口径喷嘴，适用于不同类型内镜管道。

1.11.3 设有专用安全防震环，避免管路不畅，高压水冲破内镜管壁。

1.12 水处理器

1.12.1 采用三级过滤保障内镜清洗用水的质量。

1.12.2 终末漂洗采用1μm及0.2μm精密滤芯过滤，滤芯定期更换。

1.13 供排水管路

1.13.1 供水管路采用PVC/PP-R冷、热水管材和管件，耐热、耐压、流速快、使用寿命长。

1.13.2 水龙头选用陶瓷阀芯和出水嘴的过滤件。

1.13.3 排水管采用PVC-U排水管材和管件，工艺精致，使用寿命长。

1.14 供电系统

1.14.1 所有供电系统都经过漏电和负载保险开关，保护使用人员的安全。

1.14.2 开关和插座都设有防水保护装置。

1.14.3 设有电动断水保护系统，断电时同时自动切断水源，防止在设备非工作状态下因水压或管道压力等原因导致设备漏水。

1.15 消毒效果。

1.15.1工作站具备戊二醛消毒液、领苯二甲醛、过氧乙酸三种消毒液，经过消毒，对枯草杆菌黑色变种芽孢的平均杀灭对数值均＞3.0。

1.15.2工作站具备自洁消毒程序。

1.16配备内镜存储柜（单门）2台

1.16.1垂直悬挂式，可挂6条内镜，适合不同品牌内镜及附件的存储；

1.16.2液晶显示，触摸按键操作，智能化控制，操作简易；

1.16.3柜门可视，可随时查看内部储存状况；

1.16.4内胆整体成型，表面光滑、易清洁；

1.16.5上中下三层定位设计，底部定位高度可调节，全方位定位内镜；

1.16.6配快接头连接内镜内管道，同时对内镜外壁及内管道进行干燥；

1.16.7隐藏式紫外线循环风消毒，保证进入内胆的空气洁净；

1.16.8尺寸：宽≤650 mm×深≤550 mm×高≤2200mm。

1.17配备内镜洗消追溯管理系统

1.17.1工作流程：采用RFID射频卡自动识别技术，采集内镜清洗消毒各个工序动态数据，包括 ：初洗、酶洗、漂洗、消毒、终末漂洗、干燥等环节。

1.17.2流程选择：不同类型内镜，系统提供可选择工作流程。

1.17.3病人信息关联：与His、PACS系统对接以建立各内镜具体的使用患者，检查医师等信息内容，形成更为完整的内镜追溯信息，

1.17.4动态显示：提供可视化的流程状态实时显示，标准化的流程操作提示。

1.17.5异常提醒：未按操作规范清洗，异常操作预警提示。

1.17.6日常单据打印：按医院要求，个性化定制日常流程单据表格及打印格式。

1.17.7单套均配备RFID智能识别器≥6个、RFID卡≥25个

1.17.8配备追溯管理工作站1套

1.18配备气体解析系统

1.18.1气体解析系统可有效减少消毒液在空气中的挥发，保护医务人员的健康。

1.18.2气体解析系统设有外置排气口及槽内置排气口，可同时进行排气，增强气体解析效果。

1.19配备酒精吹干装置

1.19.1可选择过滤空气干燥、酒精干燥。

1.19.2酒精干燥可自动注酒精，可根据实际需求自行设置就酒精抽取量。

1.19.3可定时工作或连续工作。

**2、全自动内镜清洗消毒机4台**

2.1 适用于各个品牌、各个种类的软式内镜的高效快速清洗消毒，设有≥五种程序模式，可快速操作选择，所有程序模式各个步骤时间均可调。

2.2 液晶显示屏≥5寸以上，界面显示清晰，操作简易方便。

2.3 标准模式五步最快≤15min完成清洗消毒：冲洗、酶洗、次洗、消毒、末洗。

2.4 兼容各种符合有关卫生标准的戊二醛消毒液、邻苯二甲醛消毒液、过氧乙酸消毒液等高水平消毒剂。

2.5 开关门有按键式或脚踏式，避免手动接触导致二次污染。

2.6 具备多种清洗方式，使清洗消毒更彻底。

2.7 洗消槽底部采用曲面流线型设计，优化排水设计加快排水速度，加速内镜洗消运转周期。

2.8 清洗槽空载容量≥10L。

2.9 内循环系统与外循环系统分别采用独立循环泵，保证更高效的洗消效果。

2.10 具备流动水冲洗功能：在每一个清洗步骤完成时自动开启有流动水冲洗功能，对内、外循环管道系统及清洗槽进行流动水冲洗，避免管道及清洗槽中残留的液体对下一步骤清洗消毒效果的影响，终末漂洗更干净彻底、无残留。

2.11 机器内循环管道系统具备抽吸功能：在每一个洗消步骤完成时自动开启内循环管道系统抽吸功能，可快速减少内循环管道内液体残留量。

2.12 机器内循环管道系统具备吹干功能：在每一个洗消步骤完成后自动开启内循环管道系统吹干功能，可快速减少内循环管道内液体残留量，避免管道中残留的液体对下一步骤清洗消毒效果的影响，且可减少消毒液稀释，使消毒液可循环使用次数更高，节省消毒液使用成本。

2.13 提醒功能：洗消结束后有提醒。

2.14 具备内镜测漏功能：当检测到内镜泄漏超过设定的允许泄漏量时，提供可视和声讯报警信号，并自动终止程序运行。

2.15 具备内镜管道畅通测试功能：内镜与全自动内镜清洗消毒机内液体接触前和处理过程结束时可分别进行管道畅通测试；当检测到内镜管道堵塞时，提供可视和声讯报警信号，并自动终止程序运行。

2.16 具备全程内灌流管道压力监测功能：具备清洗消毒全过程管道压力监测功能，内镜内灌流连接口未连接或脱落时报警提示，保证内镜清洗消毒过程有效。

2.17 具备全程温度监测功能：清洗槽具备运行全过程温度实时监测功能，超出45℃报警提示，避免因温度过高而影响清洗消毒效果或损伤内镜。

2.18 具备消毒液储存箱温度调节功能，可设置消毒液温度范围为20℃～40℃（可调温度范围不高于40℃，避免损伤内镜），当温度低于设定值时，可自动加热至设定值。

2.19 内镜内腔干燥方式可选择过滤空气干燥或酒精干燥，干燥效果可达到皱纸上无黑点。

2.20 机器处理过程中的气体均通过空气过滤器后作用于内镜，空气过滤器对≥0.2μm的微粒滤除率≥99.9%，避免二次污染。

2.21 具备自动检测功能，当出现异常时将发出警报并提示异常原因：内镜泄漏报警；内镜管道堵塞报警；内镜内灌流连接口未连接或脱落报警；水压太低报警；温度过高报警；酶液、消毒液不足报警等。

2.22 具备自身消毒程序，可对内镜清洗、消毒、漂洗阶段所使用的水或溶液接触的全自动内镜清洗消毒机的所有腔体、管道和水槽（包括水过滤器）进行消毒。

2.23 自身消毒程序带过滤器反流清排功能，保证自身消毒效果。

2.24 具备消毒液取样装置，一键自动取样，可随时取样以便检测消毒液浓度。

2.25 具备消毒次数记录显示功能及清洗消毒记录打印功能，方便及时确认及记录管理。

2.26 占用空间小，外形尺寸宽≤500mm。

2.27通风和排水系统：消毒机应具有废气排放口，并具有废液排放口。

2.28水喷淋系统：喷头的位置分布应确保喷淋水能与负载和负载架各个部分完全接触。

2.29操作人员可通过手机或电脑查询设备的实时运行状态。

9.4安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

9.4.1安装调试要求：根据货物的技术规格要求和质量标准，对货物进行安装调试。

9.5 供货期要求

9.5.1 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。

9.5.2 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。

9.6 质量标准与验收要求

9.6.1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。

9.6.2 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9.6.1条款规定一次验收合格。

9.6.3 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供应商作违约处理。

**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

中标人在实施本项目时，自行解决需借助使用的相关设备。

**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。

**12 售后服务要求（适用于4个包件）**

12.1设备整机原厂免费保修5年。保修期内开机率≥95%，如达不到此要求，保修期将相应顺延。保修期内免费更换零配件及免收维修工时费，保修期满后永久维修并免收维修工时费，整机延保价格不高于整机购买合同金额的6%。保修期内提供1年2次免费保养。

12.2提供24小时联络方法，报修相应时间≤2小时，接到报修后≤24小时到位。

12.3中标人负责设备安装并提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，以医院设备培训记录单及培训考核表为准，操作培训时需提供笔试考核记录。

12.4如有专用工具，中标人应向采购人提供设备维护的专用工具，免费连接至医院所需连接的相关系统(如PACS、HIS、RIS等），提供软件终生免费升级。

12.5中标人提供的货物应是全新的、未使用过的，验收时距生产日期不得超过6个月。在货物按约定时间到达使用单位后，中标人应及时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，组织搬运、安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

12.6设备安装并经使用培训后，经过2周的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方签署医院验收文件后设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过之日起计算。

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**

16.1 按照《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**

17.1 按照《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供应商，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）和《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供应商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，并记入供应商诚信档案。

**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供应商的进口产品。

**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。