**采购需求**

**一、采购标的清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购包** | **品目** | **名称** | **数量** | **预算** | **是否接受**  **进口产品** |
| 1 | 品目一 | 支撑喉镜 | 1台 | 10万元 | 不接受 |
| 品目二 | 耳科手术显微镜（核心产品） | 1台 | 40万元 | 不接受 |
| 品目三 | 鼻内镜手术动力系统 | 1台 | 26万元 | 不接受 |
| 品目四 | 低温等离子射频消融仪 | 1台 | 10万元 | 不接受 |
| 采购包1预算总计：86万元，最高限价75万元。 | | | | | |
| 2 | 品目一 | 眼科光学相干断层扫描仪 | 1台 | 85万元 | 不接受 |

**二、技术要求**

技术要求是指对采购标的功能和质量要求，包括性能、材料、结构、外观、安全，或者服务内容和标准等。**其中★项条款为实质性要求。**

**采购包1：技术参数及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **需求清单及技术参数** | |
| **品目一：支撑喉镜1台** | |
| 1 | 支撑架（2个） |
| 1.1 | 支撑架长度350mm-380mm,杆子≥30°，涡轮式，不锈钢支撑圈，胸托直径≥φ120，转轮直径≥φ80。 |
| 1.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 1.3 | 整体采用医用级不锈钢材料。 |
| 2 | 窥视管（2把） |
| 2.1 | 配合12°内窥镜使用，窥视管总长度：160mm-170mm，前端1mm-1.2mm。 |
| ▲2.2 | 窥视管内置喉内窥镜通道内窥镜卡扣为插入固定式。 |
| 2.3 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 2.4 | 整体采用医用级不锈钢材料。 |
| 3 | 窥视管（2把） |
| 3.1 | 窥视管长度150mm-160mm，前端弧形≥15°，直径Φ18mm-20mm，叶片上翘≥15°和窥视管长度170mm-180mm，小号带光纤。 |
| 3.2 | 一根前段上翘，适合困难暴露手术，充分暴露前联合和声门上区域。 |
| 3.3 | 一根整体硬度不低于HRC51。 |
| 3.4 | 整体采用医用级不锈钢材料。 |
| 4 | 显微喉钳（4把） |
| 4.1 | 显微喉钳工作长度230mm-240mm，200mm-210mm，圆口45°、0°，头部直径：≤Φ2.0mm，≤Φ4mm，钳杆锥度型φ1.5-φ3.0mm。 |
| 5 | 显微喉剪（2把） |
| 5.1 | 显微喉剪工作长度220mm-230mm，45°，钳杆锥度型φ1.5-φ3.0mm。 |
| 5.2 | 钳杆采用防反光处理。 |
| 5.3 | 整体硬度不低于HRC51，头部咬切锋利。 |
| 5.4 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 6 | 喉分离钳（2把） |
| 6.1 | 喉分离钳工作长度220mm-230mm，0°分离式，细齿，钳杆锥度型φ1.8-φ3.0mm。 |
| ▲6.2 | 钳杆采用防反光处理。 |
| 6.3 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 6.4 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 7 | 喉内窥镜（2个） |
| 7.1 | 镜体外径：≤Φ4.0mm；视向角：≥12°；工作长度：175mm-185mm；视场角：≧50°；有效景深范围：5-50mm；目镜罩外径：≤ Φ32mm；设计光学工作距d0:≥30mm。 |
| 7.2 | 在工作距离处成像应清晰，清晰范围应不小于视场直径的70%，视场边缘应圆整，在视场内不应有影响观察的划痕、麻点及附着物等疵病。 |
| 7.3 | 各联接部位牢固可靠，密封良好，经密封性试验后，无成像模糊等异常现象。 |
| 7.4 | 外表面及镜端面应光滑，不得有锋棱、毛刺及明显的伤痕等缺陷。 |
| 7.5 | 支持高温高压、低温等离子灭菌方式。 |
| 8 | 吸引管（2根） |
| 8.1 | 吸引管工作长度：220mm-230mm，直径≤φ2.5mm、直径≤φ3.0mm。 |
| 8.2 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 9 | 耳鼻喉用开口器（成人2把，儿童1把） |
| 9.1 | 耳鼻喉用开口器，配合扁桃体腺样体手术用。 |
| 9.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 9.3 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 10 | 显微喉刀（2把） |
| 10.1 | 显微喉刀总长：225mm-235mm，头部镰状型≤2mm×9mm，刀杆锥度φ1-φ3，分体式。 |
| 10.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 10.3 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 11 | 刀柄（2把） |
| 11.1 | 刀柄宽度25mm-30mm,长度100mm-110mm。 |
| 11.2 | 整体硬度不低于HRC51，与刀杆配合使用。 |
| 11.3 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 12 | 取鱼骨喉钳（2把） |
| 12.1 | 取鱼骨钳，左上开口。 |
| 12.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 12.3 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 13 | 扁桃体拉钩（2把） |
| 13.1 | 扁桃体拉钩双头，一头剥离器一头拉钩。 |
| 13.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 13.3 | 整体采用医用级不锈钢。 |
| 14 | 灯芯 |
| 14.1 | 灯芯工作长度120mm-130mm，,外径≤Φ4，内置≤Φ3.5光纤。 |
| 14.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 14.3 | 整体采用医用级不锈钢材料。 |
| 15 | 固定器 |
| 15.1 | 固定器，内窥镜卡扣，配大号小号窥视管用。 |
| 15.2 | 整体硬度不低于HRC51。 |
| 15.3 | 整体采用医用级不锈钢材料。 |
| 16 | 支持喉镜手术器械消毒盒：4个。 |
| **品目二** | **耳科手术显微镜（核心产品）1台** |
| 1 | 显微镜部分 |
| 1.1 | 主镜：复消色差光学系统。 |
| 1.2 | 主镜结构：标准左侧弯臂设计，适合开展显微外科手术。 |
| ▲1.3 | 光学变倍:手动无级变倍，最小放大倍数≥3X, 最大放大倍数≥25X（12.5倍目镜下）。 |
| 1.4 | 目镜：12.5×广角目镜。 |
| 1.5 | 目镜观察视角： 0°-180°可调节观察视角。 |
| 1.6 | 瞳距调节范围：≧55mm-75mm。 |
| ▲1.7 | 屈光度调节：≤+5D - ≥-8D（双目）。 |
| ▲1.8 | 物镜工作距离：≧F200mm～F500mm变焦物镜。 |
| 1.9 | 镜头操控：双手柄控制。 |
| 1.10 | 视野范围：≧9mm-87mm。 |
| 2 | 助手镜部分 |
| ▲2.1 | 形式：同轴立体双目助手镜，可360°旋转。 |
| 2.2 | 瞳距: 55mm-75mm。 |
| 2.3 | 屈光度调节:≤+5D - ≥-8D（双目）。 |
| 3 | 照明部分 |
| 3.1 | 形式：LED光源，光栅无极调光。 |
| 3.2 | 直接照明，无需光缆传输。 |
| 4 | 机架部分 |
| ▲4.1 | 机架控制：阻尼控制系统，抬起横臂时自动关灯，下拉横臂时自动开灯。 |
| 4.2 | 机架高度：≧1700mm。 |
| 4.3 | 横臂伸展长度：≧1425mm。 |
| 4.4 | 横臂上下调节范围≧±300mm。 |
| 4.5 | 无重力平衡臂≧120°，左右侧倾角度≧±45°，俯仰角度≧-30°-+90°。 |
| 4.6 | 底座尺寸≧600mm×600mm。 |
| 4.7 | 安全限位锁装置，防止显微镜由于失重引起的镜头下垂。 |
| 5 | 高清影像系统 |
| ▲5.1 | 4K一体化摄像头，可插U盘记录存储影像功能。 |
| 5.2 | 原厂一体化视频接口及支架，方便移动并节约手术室空间。 |
| 5.3 | 提供≥27英寸4K显示器。 |
| **品目三** | **鼻内镜手术动力系统1台** |
| 1 | 动力系统 |
| 1.1 | 主机 |
| 1.1.1 | 防电击类型：Ⅰ类。 |
| 1.1.2 | 防电击的程度：BF型应用部分。 |
| 1.1.3 | 电源条件：～220V，50Hz。 |
| 1.1.4 | 输入功率：500VA。 |
| 1.1.5 | 进液的防护等级：IPX1。 |
| ▲1.1.6 | ≥7英寸高清全彩色液晶触摸屏，具有手柄型号识别与显示、转速显示、手柄运行方向的显示、泵流量显示等功能。 |
| ▲1.1.7 | 屏幕具有触摸设置功能，对手柄、转速、手柄运行方向、泵流量等功能可进行触摸设置。 |
| 1.1.8 | 后台参数设置：操作用户可以进行转速设置、运行模式的设置、手柄选择；系统设置，语言、按钮发声、默认模式；冷却/冲洗泵的开关和流量调节。手柄转速可通过脚踏开关在标称范围内无级调速。 |
| ▲1.1.9 | 标配单泵，可选配双泵独立开关的冷却/冲洗泵，为手术提供持续灌注和冷却功能，流量可调节。 |
| 1.1.10 | 设定的模式和转速具有自动记忆功能，下次开机会自动跳转至记忆模式。 |
| 1.1.11 | 系统具有自检和错误提示功能，发生故障自动停止工作并显示故障代码，方便查找故障原因，发生故障后主机自动停止工作，确保手术安全。 |
| ★1.1.12 | 具有重复使用的刨削刀和磨钻头。 |
| 1.1.13 | 可提供多品牌接口，并具有注册证件。 |
| 1.2 | 多功能脚踏开关 |
| 1.2.1 | 全金属材质，密封型脚踏开关，防水等级IPX8。 |
| 1.2.2 | 脚踏开关具有启停、无极调速功能。 |
| 1.2.3 | 脚踏开关具有正向模式、往复模式切换功能。 |
| 1.2.4 | 脚踏开关具有机械式防误踩装置。 |
| 2 | 刨削手柄 |
| ▲2.1 | 航空合金机身，防水电缆接头，刨削手柄可水洗、可高温高压灭菌。 |
| ▲2.2 | 提供大扭矩，低噪音，运行稳定，振动小，经久耐用的无刷电机。 |
| 2.3 | 支持多种旋转模式，转速可调，最大转速≥12000r/min。 |
| 3 | 一次性刨削刀 |
| ▲3.1 | 刨削刀材质：高强度不锈钢材料，钢的韧性更强、硬度更高，≥420HV1.0，切割更锋利，刨削性能提升。 |
| 3.2 | 多种不同刃口形状、不同直径、角度的刨削刀具，满足不同手术需求。 |
| 3.3 | 刨削刀可注水和吸引。 |
| 4 | 耳显微手柄 |
| 4.1 | 航空合金机身，防水电缆接头，可高温高压灭菌。 |
| 4.2 | 提供大扭矩，低噪音，运行稳定，振动小，经久耐用的无刷电机。 |
| 4.3 | 正反转模式自由切换，转速可调，最大转速≥80000r/min。 |
| 4.4 | 提供标准接口，接插方便快捷。 |
| ▲4.5 | 风冷式设计，在最高转速下连续工作可有效降低手柄温度。 |
| 5 | 耳显微磨钻头 |
| 5.1 | 具有金刚砂、开刃等各种不同头型、不同材质、不同尺寸规格的磨钻头，满足不同手术需求。 |
| 5.2 | 精密加工的高硬度材料，刃部切削刃口的硬度应≥400HV1.0。 |
| **品目四** | **低温等离子射频消融仪1台** |
| 1 | 主机 |
| ▲1.1 | 具备持续灌流模式，可以开展耳科的等离子手术。 |
| 1.2 | 具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能。 |
| ▲1.3 | 具有内镜下消融切割和止血功能。提供对应的检测证明或者注册证具备此功能。 |
| 1.4 | 可选鼻咽喉镜、纤支镜下专用电极，可通过内镜钳道进行手术。 |
| 1.5 | 额定输出功率：≤330W。 |
| 1.6 | 自动检测附件及刀头功能：能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小。 |
| 1.7 | 安全可控：  低温控制：工作温度为40-70℃，创面无碳化，对周边组织损伤小。  操作精确：消融作用在靶组织表面，离子作用≤130微米。  创伤轻微：黏膜损伤小、出血少、疼痛轻、恢复快。 |
| ▲1.8 | 配备耳用灌注泵,与主机为同一品牌，确保安全使用。 |
| 2 | 一次性双极射频等离子体手术电极（射频等离子刀头） |
| 2.1 | 用于软组织切割、消融、凝血和干燥。 |
| 2.2 | 部分刀头含有吸引软管和滴注生理盐水功能。 |
| 2.3 | 电极（刀头）为已灭菌一次性无菌产品，并具有药监部门一次性无菌体系考核证书。 |
| 2.4 | 根据不同手术部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头。 |
| ▲2.5 | 在同一支刀头、同一个输出接口输出，能同时实现消融、凝固、止血、切割功能，避免了手术操作过程中频繁更换治疗刀头的麻烦，适合开展耳内镜下的手术，需满足耳科手术所需规格，有剥离子、皮瓣刀、勾刀等形状。 |
| ▲2.6 | 具有独立的医疗器械注册证的一次性双极射频等离子体手术电极（射频等离子刀头），提供单独的注册证。 |
| ▲2.7 | 具有等离子双极，可在头颈甲状腺手术中进行切割、止血、夹持、滴注、吸引等功能。 |

**采购包2：技术参数及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **需求清单及技术参数** | |
| **眼科光学相干断层扫描仪1台** | |
| 1 | OCT成像 |
| ★1.1 | OCT扫描光源：扫频激光光源。 |
| 1.2 | 扫描速度：≥100000次A-Scan/秒。 |
| ▲1.3 | 扫频激光器中心波长：≥1050nm，不计算允差。 |
| 1.4 | 最小瞳孔直径：≤2mm。 |
| 1.5 | OCT扫描深度：≥6mm。 |
| 1.6 | OCT扫描长度：≥14mm。 |
| 1.7 | 轴向分辨率（光学）≤3.8um，横向分辨率（光学）≤10um。 |
| 1.8 | 扫描方式至少包含：单线、十字、辐射、网格、栅格、GMA、黄斑OCTA、前节单线、前节辐射、高清辐射。 |
| ▲1.9 | 操作方式：纯鼠标操作，无操作杆。 |
| 1.10 | 操作界面：纯中文操作界面。 |
| 2 | 眼底成像及功能 |
| 2.1 | 眼底图成像方式：共聚焦激光眼底成像。 |
| 2.2 | 眼底图成像范围视场角≥40º╳40º。 |
| ▲2.3 | 眼底成像波长: ≥830nm，不计算允差。 |
| 2.4 | 视网膜成像功能：单线扫描≥14mm，同时显示至少包括玻璃体、视网膜与脉络膜结构。 |
| 2.5 | 神经节细胞复合体分析：至少支持黄斑区神经节细胞厚度分析；青光眼综合分析：可生成视盘结构分析与视盘OCTA量化分析的功能组合报告。 |
| 3 | 血流成像及功能 |
| ▲3.1 | OCTA成像功能：单次成像范围≥15mm╳15mm。 |
| 3.2 | 血流成像拼图范围:≥28mm╳24mm。 |
| 3.3 | 血流量化分析软件：至少支持玻璃体、视网膜与脉络膜分层，支持格栅分区、ETDRS等分区，可自动≥7层分层，可根据需求手动调节任意层次。 |
| 3.4 | 去伪影技术：可3D全层去伪影。 |
| 3.5 | 血流量化参数：至少支持自定义边界与环形边界血流面积测量。支持任意扫描尺寸的血流密度测量，自动识别FAZ，自动测量面积、周长、近圆比例、环周密度；支持血管线密度：支持各种尺寸范围的ETDRS和网格的血管线密度量化，支持iSpot智能复合影像功能：支持灌注区与激光斑的影像智能复合。 |
| 4 | 眼前节成像及功能 |
| ▲4.1 | 注册证中结构及组成/主要组成成分：需包含眼前节适配器。 |
| 4.2 | 眼前节分析软件：至少包含自动或手动测量ICL拱高，前房深度、前房体积、房角隐窝距离、巩膜突距离。3D重建房角状态，自动测量房角角度，巩膜突角度、房角开放面积、小梁网虹膜间面积。半自动角膜瓣厚度及位置测量。支持360全景房角自动量化；晶体形态成像与测量：晶体厚度LT、晶体拱高、晶体矢高、晶体前表半径、晶体后表半径、晶体倾斜角度。 |
| 5 | 配备工作站、彩色打印机等附属设备。 |
| 6 | 负责信息联机费用。 |

**三、商务要求**

商务要求是指取得采购标的的时间、地点、财务和服务要求，包括交付（实施）的时间（期限）和地点（范围），付款条件（进度和方法），包装和运输，售后服务，保险等。

**其中★项条款为实质性要求。**

1、付款方式：合同签订后，采购人在收到中标人发票后10个工作日内，采购人向中标人支付合同价款的30%作为预付款；设备安装调试、经验收合格并出具验收报告（或验收单）后，中标人开具等额税务发票，采购人收到发票后10个工作日内向中标人支付合同剩余全部价款（签订合同时，中标人如明确表示无需预付款或主动要求降低预付款比例的，采购人可不适用前述规定。）

2、交货期：合同签订后30日内交付采购人使用。

★3、质保期：

采购包1：验收通过之日起，整机提供不少于5年免费原厂质保（全保）。

采购包2：验收通过之日起，整机提供不少于5年免费原厂质保（全保）。

4、交货地点：交付至采购人指定地点。

5、伴随服务：

5.1技术培训：供应商提供设备首检的相关费用，供应商向甲方临床医生提供免费初级应用培训1次、免费高级应用培训3次，确保采购人使用科室每位使用人员掌握完成日常工作所需的基本操作方法为止；供应商向采购人技师及工程师提供免费维修培训和技术培训，确保采购人工程师掌握基本的维修保养操作技术为止。供应商应向采购人免费提供维修手册和操作使用手册。如有专用工具，供应商需向采购人提供设备维护的专用工具。

5.2软件升级：免费开放数据接口，供应商可按采购人需求对现有软件免费升级。

5.3在设备寿命期内，供应商须保证维修配件的供应和及时维修，维修价格保持不变（政策调整因素除外）。

5.4无论在全保期内还是全保期外，供应商均承诺免费上门维修，供应商工程师至医院维修本设备，必须事先与采购人设备管理部门取得联系，并做相应登记；在维修过程中与采购人工程师共同完成维修工作。否则引起的一切责任由供应商负责。为保证设备正常运行，供应商承诺在设备的使用寿命周期内保证为采购人更换到原厂正品的零部件，确保设备的正常使用。

5.5提供合同货物使用和维护方面的最新技术信息和资料。

5.6免费链接医院信息化系统，免费开放端口。

5.7备品备件要求：在全保期内，非人为原因损坏的情况下，采购人实际所需备件超出该清单范围的部份，由供应商无偿提供。自设备售出10年内，供应商应保证零配件的供应。

1. 售后服务要求

6.1保证设备全保期内开机率高于95%，如设备故障停机率超过5%（一年按365天计算，每年18天），每超过一天，全保期延长两周。

6.2免费全保期内，应在接到故障通知2小时内作出有效响应，并在24小时内到达现场免费予以排除故障、修复或更换零部件。如3个工作日内不能修复必须提供备用机使用，确保招标人能正常开展工作，设备在设计有用周期内，保证更换到原厂配件。

6.3所有设备保修服务方式均为供应商上门保修，即由供应商派员到设备使用现场维修，由此产生的一切费用由供应商承担。供应商确保维修后设备符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》相关规定。

1. 供应商提供的设备性能及质量应按照法律规定符合相应的国家标准、行业标准或企业标准，以其中最高标准为准。

8、供应商应保证设备是全新、未使用过的原装合格正品，产品出厂日期不得超过6个月，同时应有相应生产企业的合格证或质量检测证明、产品说明书等证件。

**四、验收标准**

1、由采购人自行组织履约验收，可采用一次性验收和分期（分段）验收等方式开展履约验收。

2、履约验收的基本要求：供应商配合采购人做好项目验收，提供与验收相关的生产、技术、服务、数量、质量、安全等资料，根据实际需要做好技术说明、测试演示或场景应用情况分析等工作，并对所提供资料和材料的真实性负责。

3、验收时间：设备安装调试经采购人临床试用并达到验收标准后，采购人根据合同约定组织验收。

4、验收内容：包括设备品牌、型号、规格、数量是否符合合同规定，外观质量、产品包装是否完好、安装调试是否合格，所提供设备装箱清单、操作说明、维修手册、电路图本、电气说明书、包括外构件的详细资料、原厂维保卡等是否齐全。

**五、其他要求**

1、项目实施方案

根据该项目提供符合采购人情况的设备交付方案和安装调试方案。根据其完善性、可实施性、有效性等情况进行综合评审。要求：具有明确的交货时间，方案全面，可实施性强，设备交付安装安排合理，时间进度安排合理。

2、售后服务方案

根据该项目提供符合采购人情况的售后及应急服务方案及售后服务承诺。根据其完善性、可实施性及承诺响应时间、工程到场时间进行综合评审。要求：响应时间满足2小时内电话响应进行线上指导，24小时内达到现场，并提供备用配件供临时使用。应急售后措施完善，有预见性，对可能存在的情况有具体应对方案和具体时间节点安排，管理力量雄厚，技术人员专业素养高且有经验，人员配备合理，承诺响应时间、到场时间等方案。

1. 培训及技术支持方案

根据该项目提供符合采购人情况的培训服务方案及技术支持方案。根据其内容完善性、全面性、是否科学规范、可操作型、是否便于实施等具体内容进行综合评审。要求：人员的操作培训和售后培训以及采购人所需的技术和学术支持。承诺完善、具体合理、服务时间长、服务费合理、有明确的、具体可行的培训方案和措施，保证采购人能熟练操作、维护和正常使用、具有技术和学术支持的能力并且有明确、合理、可行的支持方案。