

招标项目技术、服务及商务要求

一、项目概述

本项目为德阳市中西医结合医院手术设备采购，共 1 包。

★二、项目采购清单

序号	产品名称	单位	数量	核心产品 (✓标注)	最高限价	备注
1	腹腔镜手术摄像系统	套	1	✓	940000.00 元/套	不允许进口 产品参与竞争
2	腹腔镜（5mm 30° 单孔镜头）	根	1		10000.00 元/根	
3	持针器	台	1		12000.00 元/台	
4	宫腔组织动力系统	套	1		500000.00 元/套	
5	电动子宫切除器及配套器械	套	1		40000.00 元/套	
6	手术体位垫	个	2		5000.00 元/个	
7	气压止血器	个	2		20000.00 元/个	
8	电动骨组织手术设备	套	1		950000.00 元/套	
9	等离子射频手术系统	套	1		190000.00 元/套	

三、设备技术指标要求及配置

（一）腹腔镜手术摄像系统

1、摄像主机与摄像头

（1）摄像系统主机可兼 4K 分辨率超高清摄像头，具备 4K 图像处理性能，能够输出 3840*2160P 60Hz 动态图像；

（2）采用触摸屏设计，屏幕尺寸≥7 英寸，可在触摸屏上进行功能设置和常用参数显示；

▲（3）摄像主机内置刻录功能，可进行静态和动态图像采集功能，并通过 USB 端口进行录像和图片输出，带有刻录标记功能，便于后期影像回溯及剪辑；主机内置 3 个 USB 接口；

▲（4）摄像主机具备 USB 移动设备识别功能，可读取移动设备并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间；

（5）能够同时具备 4K 和全高清输出能力，具备多种 4K 和全高清输出接口，满足医院多监

视器需求：

▲（6）具备至少 4 个能够同时输出的 4K 超高清信号，信号输出方式应包括 12G-SDI 和 HDMI 中 2 种，方便后期手术室在连接副监视器时可以只通过一根线缆进行连接，也便于手术室线缆管理；

（7）具备至少 2 个能够同时输出的全高清信号，信号输出方式包括 3G-SDI 或 DVI 中至少一种；

（8）出厂预设手术模式选择，满足胸腹腔镜、宫腔镜、纤维镜等常见镜种的手术；

（9）摄像头可连接目镜杯卡口为 32mm 直径的各类光学视管；

▲（10）摄像头具备 ≥ 5 个遥控按钮，可进行白平衡、拍照、录像、电子放大等功能设置，自定义按钮 ≥ 2 个。

2、LED 冷光源

（1）设备采用触摸屏设计，屏幕尺寸 ≥ 7 英寸；

（2）可在触摸屏上进行 LED 光源的常用参数调整；

▲（3）设备类型：I 类 CF 型，保证可用于直接接触心脏的手术需要；

（4）灯泡输入功率：135W；

（5）冷光源 300nm-1700nm 波长范围内的辐射通量和光通量比值 $\leq 4\text{mW}/1\text{m}$ ；

（6）冷光源的输出总光通量应 $\geq 20001\text{lm}$ ，确保大量出血后仍然能够保证高亮度；

▲（7）LED 灯泡工作寿命 ≥ 60000 小时，节约医院后续维护成本；

（8）色温 $\geq 6600\text{K}$ ，确保能最接近于自然光；

（9）可进行多级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求；冷光源在正常运行时产生的最大噪音 $\leq 55\text{dB (A)}$ ，能保证在手术室安静运行，不影响手术室环境。

3、腹腔镜镜头

▲（1）与摄像主机为同一制造商，以确保成像链的匹配；

（2）直径 10mm，30 度视野方向，视野角度 $\geq 80^\circ$ ，工作长度 $\geq 320\text{mm}$ ；

（3）视场中心角分辨率 $\geq 7.0\text{C}/(\circ)$ ；

▲（4）大景深光学视管，有效景深 3mm-200mm；

（5）可进行高温高压、等温等离子等灭菌，高温高压灭菌次数 ≥ 500 次。

4、医用监视器

（1）主监视器 4K 医用 LCD 监视器一台，尺寸 ≥ 32 英寸；

（2）支持 4K 60Hz 超高清显示；

▲（3）具有 HDMI 和 12G-SDI 的 4K 超高清接口，可满足 4K 图像显示；

- (4) 具有 3G-SDI 或 DVI 的全高清接口，可满足图像显示；
- (5) 最大背光亮度 $\geq 850\text{cd}/\text{m}^2$ ，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性；
- (6) 监视器对比度 ≥ 1500 ；
- (7) 具有 $\geq 175^\circ$ 可视角度，满足手术室不同站位需求；
- (8) 副监视器医用监视器一台，尺寸 ≥ 27 英寸，分辨率 $\geq 1080\text{P}$ 。

5、医用台车

- (1) 医用台车 1 个；
- (2) 可放置 ≥ 32 英寸医用 4K 医用监视器；
- (3) 设有线缆管理系统、便于收纳，也避免因线缆杂乱可能造成的安全风险。

(二) 腹腔镜（5mm 30° 单孔镜头）

- 1、腹腔镜视向角 0° 或 30° ；
- 2、腹腔镜视场角 $\geq 75^\circ$ ；
- 3、腹腔镜视场中心角分辨力： $\geq 2.77\text{C}/(^\circ)$ ；
- 4、腹腔镜有效景深范围：3mm-100mm；
- 5、腹腔镜外径为 $\phi 5\text{mm}$ ；
- 6、腹腔镜工作长度： $\geq 290\text{mm}$ ；
- 7、腹腔镜可高温和低温等离子消毒；
- 8、显色指数：A： ≥ 90 ，D65： ≥ 90 ；
- 9、照明镜体光效： ≥ 0.37 ；
- 10、综合镜体光效： ≥ 0.35 ；
- 11、综合边缘光效： ≥ 0.20 ；
- 12、有效光度率： $\leq 837\text{cd}/(\text{m}^2 \cdot \text{lm})$ 。

(三) 持针器

- 1、器械规格： $\Phi 5\text{mm} \times 450\text{mm}$ ；O 型持针钳（左弯）；
- 2、外表光滑无毛刺、裂纹，开合灵活无卡顿；
- 3、钳头采用 630 医用无毒不锈钢材料制造。

(四) 宫腔组织动力系统

1、宫腔组织切除动力系统

★ (1) 适用范围：妇科内窥镜手术；

(2) 机械旋切原理，通过电机的运动带动软轴旋转，为宫腔组织刨削器或切除装置提供机械动力；

- (3) 输出转速 $\leq 1750\text{r/min}$;
- (4) 脚踏单按键设计, 启动停止实时控制;
- (5) 设备操作仅一个开关按键, 无需复杂的参数设定;
- (6) 液晶显示屏, 可以同时显示整体手术时间, 以及切除时间;
- (7) 切除组织可以直接用于病理检查;
- (8) 切割装置接口为防脱落锁扣设计, 即插即用;
- (9) 过载保护设计, 实时监测术中情况, 过载时自动停止;
- (10) 蜂鸣预警设置, 可以及时提示切割时的异常情况;
- (11) 刀鞘直径: $3.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$; $4.0\text{mm}\pm 0.2\text{mm}$;
- (12) 工作长度: $\geq 32\text{cm}$, 钝性无创头端设计;
- (13) 刀鞘硬度范围: 刀鞘 $\geq 300\text{HV}0.2$; 刀头 $\geq 400\text{HV}0.2$;
- ▲ (14) 高速顺时针旋转运动, 切割转速效率 ≥ 4000 转/分钟, 同时往复频率 ≥ 3 次/秒;
- (15) 符合人体工程学设计的手柄设计, 并增加防滑条, 使操作手感更舒适;
- (16) 侧面切割窗口设计, 刀头刻有定位标识, 切割窗口面积 $\geq 80\text{mm}^2$;
- (17) 切割窗口可同时完成组织切除和组织吸引, 切落组织可迅速吸出体外。

2、宫腔内窥镜

- (1) Y 型一体式宫腔镜设计, 视向角 $\leq 12^\circ$, 视场角 $\geq 70^\circ$;
- (2) 蓝宝石镜面, 防滑耐磨;
- ▲ (3) 镜体工作长度 $\leq 195\text{mm}$, 重量 ≤ 250 克, 便于长时间手术操作;
- (4) 可耐受高温高压或低温等离子消毒;
- ▲ (5) 外鞘(最大插入部宽度) $\leq 7\text{mm}$, 器械通道孔径 $\geq 3.8\text{mm}$;
- (6) 顶端喙状椭圆形设计, 符合生理结构, 置入更容易;
- (7) 360° 可旋转式进水口设计, 便于临床使用;
- (8) 双层密封塞设计, 高效旋切时更稳定, 避免术中发生漏水;
- (9) 可兼容多品牌内镜光源系统, 光源适配器数量 ≥ 3 个;
- (10) 一镜实现多场景应用, 可单独配合钳夹器械使用, 也可配合旋切、刨削刀头使用;
- (11) 配套手术器械, 种类多样, 至少包括抓取钳, 异物钳, 剪刀, 分离钳等 7 类 21 个型号;
- (12) 手术器械为硬质器械, 通体不锈钢设计, 一体成型, 外径 $\geq 9\text{fr}$, 工作长度 $\geq 400\text{mm}$ 。

★3、宫腔组织切除动力系统配置清单

- (1) 宫腔组织切除动力系统: (每套含 1 台主机、1 根电源线、1 个脚踏开关) 1 套;

(2)宫腔内窥镜及2.2mm冷刀系统:宫腔内窥镜(L号),1个;宫腔手术剪($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;妇产科用剪($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;宫腔异物钳($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;子宫息肉钳($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;宫内节育器取出钳($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;宫腔手术剪($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支;妇产科用剪($\Phi 2.2*400\text{mm}$),1支。

(五) 电动子宫切除器及配套器械

- 1、转速 80r/min-280r/min;
- 2、主机输入 电源: 220VAC, 50Hz, 功率: 50VA;
- 3、工作环境 温度: 5°C-40°C, 相对湿度小于80%, 气压范围: 760hPa-1060hPa, 不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备;
- 4、整机噪音 $\leq 60\text{dB(A)}$;
- 5、工作制: 间歇加载连续运行, 加载 2min, 间歇 2min;
- 6、配置组成 由子宫抓钳、穿刺套管、碎宫器(腹式)、转换器、穿刺针、电动马达手柄、电动马达内芯、连接线、控制器、电源线等组成;
- 7、性能:
 - 7.1、碎宫器头部(刃口)硬度 400HV02-500HV02, 耐磨损; 刃口锯齿状, 切割速度快;
 - 7.2、控制器可调节手机转速, 方式为无极调速, 由指示灯显示其转速大小, 且实际转速与显示值允差不超过 10%;
 - 7.3、转速在 100r/min 时, 转矩应 $\geq 15\text{N}\cdot\text{cm}$, 且转速下降不超过 20%;
 - 7.4、手机对碎宫器的夹持力应不小于 100N;
 - 7.5、手机装上碎宫器后, 刀具距机头 6mm 处, 径向跳动应不大于 2mm;
 - 7.6、可连续旋切碎宫, 粉碎效率高, 减少手术用时;
 - 7.7、旋切时外穿刺套管不会跟随刀管转动, 无需助手帮忙固定肌瘤, 减少助手工作量。

(六) 手术体位垫

1、为手术患者提供良好、舒适、稳定的体位固定, 最大限度暴露手术视野, 减少手术时间, 最大限度分散压力, 减少压疮的发生和神经的损伤;

▲2、材质: 高分子凝胶体位垫。由底膜、面膜以及内部高分子聚氨酯凝胶类填充物组成, 有良好的柔软性和减震抗压性能;

- 3、具有良好的组织相容性;
- 4、透 X 光等放射线;
- 5、防水, 清洗消毒方便, 可水洗和酒精消毒;
- 6、不含硅胶, 乳胶, 对人体无不良反应, 本身不支持细菌生长;

- 7、贴近临床，符合中国人体格，型号齐全；
- 8、绝缘不导电，有良好的耐候性，耐候温度从-29℃至 70℃。

（七）气压止血器

1、双路具有独立调控输出，可以同时使用两组，互不干扰；

1.1、ABS 外壳，结构小巧，操作简单；

1.2、可调节立式支架，多种选用件：声音报警；

1.3、连接简单，可靠；螺纹通用接口，也可以采用自锁快速插拔式接口的，便于医生在紧急情况下快速放气；

1.4、具有自动检测漏气功能；

1.5、噪音： $\leq 65\text{dB}$ 输入功率： $\leq 70\text{VA}$ 有效期： ≥ 5 年；

2、物理性能方面：

2.1、止血带的压力设定范围为 1kPa-100kPa（1mmHg-675mmHg），允差： $\pm 10\%$ ；

▲2.2、止血带时间设定范围：1min -120min，允差： $\pm 10\%$ ；

2.3、止血带的初始充气时间应不大于 60 秒；

3、操作性能方面：

3.1、止血带的控制和调节机构应灵活、可靠，紧固部位应无松动；

3.2、止血带在手术止血中，压力值的预定一般为：上肢为 40kPa，下肢 80kPa；

3.2、止血带工作气压应在 1kPa~100kPa 范围内任意可调，设定的气压稳定压力波动度不大于 $\pm 3\text{kPa}$ ；

4、气密性方面：止血气袋及各部件接口应能承受 120kPa 压力下，止血气袋雌雄搭扣不脱开，各部件接口应有良好的气密性；

5、止血带设定时间倒计时至 10min 和 5min 时，应有 6 次声音警示；倒计时至 1min 时，应有 10 次声音警示；

6、止血带正常工作时噪声应不大于 65dB（A 计权）。

（八）电动骨组织手术设备

1、主机：液晶屏显示微电脑控制系统，手柄、脚踏连接故障诊断功能，转速可调；

2、脚踏：线缆长 $\geq 2.8\text{m}$ ，无级调速，IPX8 防水等级，金属底座，更稳固，更耐用，防滑、防侧翻；

3、孔镜手柄：直径 $\leq 22\text{mm}$ ，长度 $< 150\text{mm}$ ，内镜手术中转速 $> 28000\text{r/min}$ ，可高压灭菌；

▲4、开放手柄：用于开放手术的电机，转速 $> 50000\text{ r/min}$ ，电机最大功率 100W，可高温灭菌。外径 $< 20\text{mm}$ ，主体长度 $< 90\text{mm}$ ，磨钻手柄，手柄内注水水冷结构，长时间使用，手柄

不发热；

5、微创脊柱磨头：具有金刚砂球形和不锈钢切削刃球形两种，刀具具有单手推拉自锁限深调节功能，调节范围 $>20\text{mm}$ ，刀头工作转速 $>28000\text{r/min}$ ；

6、往复安全磨钻：柱形刀头设计，刀头往复运动磨除骨组织，不损伤神经。具有单手推拉自锁限深调节功能，调节范围 $>20\text{mm}$ ，刀头工作转速 $>28000\text{r/min}$ ；

7、往复安全磨钻半刃：半刃刀头，刀头往复运动磨除骨组织，刀头一半有刃，一半是光滑柱面，具有单手推拉自锁限深调节，调节范围 $>20\text{mm}$ ，刀头工作转速 $>28000\text{r/min}$ ；

▲8、往复安全磨钻扁平刃：扁平刃刀头，刀头扁平状，往复运动磨除骨组织，可以紧贴神经操作，刀具往复运动磨除骨组织，刀头工作转速 $>28000\text{r/min}$ ；

9、开放弯曲刀头：弯曲一体刀头，刀杆弯曲，刀杆内注水设计，杆径 $<5.0\text{mm}$ ，工作转速 $>50000\text{ r/min}$ 。刀头直径 $1\text{mm}-4\text{mm}$ 可选择，具有金刚砂和不锈钢切削刃两种；

10、开放往复刀头：刀头往复运动打磨骨组织，不损伤软组织，转速 $>50000\text{r/min}$ ，刀杆内注水弯曲设计，刀杆直径 $<4\text{mm}$ ；

▲11、动力骨刀：刀杆直径 $<5\text{mm}$ ，内注水设计，刀头齿部长度 $>8\text{mm}$ ，刀头前后往复运动，转速 $>50000\text{r/min}$ ；

▲12、环形骨刀：刀杆直径 $<7\text{mm}$ ，长度 $>100\text{mm}$ ，环形刀刃，前端有齿，刃部直径 $>5\text{mm}$ ，刀头往复运动转速 $>50000\text{r/min}$ ；

13、摆动型动力骨刀：刀杆直径 $<7\text{mm}$ ，长度 $>100\text{mm}$ ，扁平刀刃，前端有齿，刃部直径 $>6\text{mm}$ ，刀头往复运动转速 $>50000\text{r/min}$ ；

▲14、一体式护鞘磨头：前端刀杆弯曲，磨头前端带保护鞘，刀杆内注水设计，手术操作视野好。杆径 $<5\text{mm}$ ，磨头直径 3.5mm ，长度 $>100\text{mm}$ ，工作转速 $>50000\text{r/min}$ ；

15、增速磨头：一体式磨头，刀杆弯曲，刀杆内注水设计，手术操作视野好。杆径 $<5\text{mm}$ ，刀具转速 $>100000\text{r/min}$ （1: 2 增速传动）；

★16. 配置：

序号	名称	数量
1	主机	1 台
2	脚踏	1 个
3	脊柱磨钻手柄	1 个
4	通用磨钻手柄	1 个
5	往复磨铣刀头（全刃）	1 支
6	往复磨铣刀头（半刃）	1 支
7	往复磨铣刀头（扁平刃）	1 支
8	微创脊柱磨头（切削刃）	1 支

9	微创脊柱磨头（金刚砂）	1 支
10	环形骨刀（全环）	1 支
11	环形骨刀（半环）	1 支
12	一体式磨头 2mm 切削刃	1 支
13	一体式磨头 3mm 切削刃	1 支
14	一体式磨头 4mm 切削刃	1 支
15	一体式磨头 2mm 金刚砂	1 支
16	一体式磨头 3mm 金刚砂	1 支
17	一体式磨头 4mm 金刚砂	1 支
18	开往往复刀头（全刃）	1 支
19	带护鞘磨头金刚砂	1 支
20	带护鞘磨头切削刃	1 支
21	增速磨头 2mm 金刚砂	1 支
22	增速磨头 3mm 金刚砂	1 支
23	增速磨头 4mm 金刚砂	1 支
24	动力骨刀	1 支
25	动力摆刀	1 支

（九）等离子射频手术系统

1、主机参数：

1.1、电源：AC220V \pm 10%，50Hz \pm 1Hz；

1.2、工作频率：100KHz；

▲1.3、输出功率 \leq 330W；

1.4、工作温度：40 $^{\circ}$ C-70 $^{\circ}$ C；

1.5、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；

1.6、主机和电极为同一品牌；

▲1.7、能量持续输出时间可控制在 900 毫秒内；

1.8、具有等离子气化切割、等离子凝固止血两种工作模式；

▲1.9、等离子汽化切割： \geq 9 档可调；等离子凝固止血： \geq 9 档可调；

1.10、电极采用双极或多级设计，无需接负极板使用，安全可靠；

1.11、可选用临床手术专用刀头，一机多用，脊柱、椎间盘多种手术专用刀头、与等离子射频手术系统配合使用，可用于椎间孔镜手术、单侧双通道脊柱内镜技术（UBE）、经皮穿刺等离子髓核成型术治疗。

2、刀头技术参数：

2.1、临床用途：用于软组织切割、消融、凝血和干燥；

2.2、UBE 椎管外使用电极：刀杆长度 135mm（ \pm 10mm），刀杆直径 \leq 4.0mm（小于等于），

电极角度 90 度、70 度、45 度可选；

2.3、UBE 椎管内使用电极：8 字形手柄，符合人体工程学设计。刀杆长度 135mm(±10mm)，电极前端可伸缩，伸缩行程(≥)13mm。

★四、项目商务要求

1、本项目为交钥匙工程，投标人应将货物送到采购单位指定地点，然后按要求完成全部安装验收合格并交付使用。投标人的投标报价包括运输、装卸、保险、代理、安装、税费等货物验收前的全部费用。

2、验收标准：本项目将严格按照本项目招标文件要求和投标文件承诺及《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205 号）的要求进行验收。中标人所供设备须符合相关行业标准。

3、交货时间：合同签订生效后 30 日内交货到招标人指定地点，按要求完成全部安装调试、验收合格并交付使用。

4、交货地点：招标人指定地点。

5、质保期：一年（设备安装调试完毕，经采购人验收合格之日起开始计算），若未履行质保义务，按《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）等有关规定做失信处理。

6、付款方式和条件：中标后签订政府采购合同并收到中标人开具的合法有效完整的完税发票后 30 日内，支付合同总价的 30%预付款，产品到货后，安装、调试完成并验收合格后，经采购人确认之日起 30 日内，支付合同总价的 70%。

7、其他服务要求：

（1）中标人按要求完成全部安装调试、验收合格并交付使用后 1 星期内，对本项目设备的软件使用、维护、保养等提供不少于 5 个工作日的培训，其中现场培训不少于 1 个工作日。

（投标人在投标文件中提供承诺函并加盖投标人单位公章，格式自拟，未提供的投标文件作为无效处理）

（2）包装方式及运输：如本项目有涉及商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

五、其他要求

1、投标人提供售后服务方案，包含：①质量保证范围；②依据项目特点制定备品备件供

货方案及售后计划；③维修响应时间及时性；④人员配备及培训计划；⑤售后服务保障措施；⑥投标人紧急故障处理方案（包括流程、处理时间、负责人及负责人电话等）。

注：1、以上打“★”号的为本次采购项目的实质性要求，不允许有负偏离，否则响应文件作为无效处理。

2、以上打“▲”号的参数为重要参数，提供相关证明材料，否则将视为负偏离。