

第三章 采购需求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，如投标人不满足的，将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。

一、采购清单：

标包编码	序号	标的名称	单位	数量	单价最高限价（元）	单包最高限价（元）	备注
SCIT-HNZG-2023100013-1 包	1	高清荧光腹腔镜系统	套	1	3780000.00	3780000.00	允许采购进口产品
SCIT-HNZG-2023100013-2 包	1	腹腔镜手术专用器械包	包	2	485000.00	970000.00	允许采购进口产品
SCIT-HNZG-2023100013-3 包	1	胆道镜	套	1	1480000.00	1480000.00	允许采购进口产品
SCIT-HNZG-2023100013-4 包	1	双极能量平台工作站	套	2	985000.00	1970000.00	允许采购进口产品

注：1. 此报价包含货物、材料费、包装费、运输费、装卸费（卸货至采购人指定位置）、税金等所有费用。

2. 如所供货物为医疗器械的，医疗产品注册证上的名称与采购标的名称不一致的，需在《开标一览表》的“备注”中明确，验收以医疗器械注册证上的产品名称为准。

3. 本项目采购标的所属行业为工业（制造业）。

二、技术要求

SCIT-HNZG-2023100013-1 包：高清荧光腹腔镜系统

（一）、摄像主机及摄像头

▲1. 具备 CFDA、FDA 和 CE 认证

2. 具备主机和双光源一体机设计

▲3. 光源类型：LED 光源，具备两种光源类型。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。

▲4. NIR 近红外激光光源发射激光波长 $805 \pm 4\text{nm}$, NIR 近红外激光光源脉冲重复率 ≥ 20 脉冲/秒, 最大输出能量 $\leq 2\text{mj}$ /脉冲。

5. 具备三种视频输出信号: HD-SDI, 3G-SDI, DVI

6. 全高清摄像系统, 视频输出分辨率 $\geq 1920 \times 1080\text{p}$

7. 摄像头采用 CMOS 高清图像传感器

▲8. 摄像系统具备专用荧光摄像头, 可同时捕捉高清白光信号和荧光信号, 实现白光和荧光的融合图像。

▲9. 具备四种不同荧光显示模式: 高清白光模式, 黑白荧光模式、绿色荧光模式、彩色荧光模式, 并可通过摄像头按钮自由切换。

▲10. 具备电子调焦功能: 可通过摄像头上的调焦按键调节焦距, 调整图像清晰度。

11. 摄像头为四按钮设计, 可控制白光和荧光切换, 白平衡等功能。

12. 输出格式为 16:9

13. 模块化设计, 后期可升级扩展开放手术模块, 兼容腔镜手术与开放手术。

(二)、腹腔内窥镜

1. 直径 10mm, 320mm 长度, 30 度腹腔镜

2. 有效景深范围 $\geq 25-100\text{mm}$

3. 可高温高压消毒

(三)、电子胆道内窥镜

▲1. 由先端部传感器采集数字化影像;

2. 具有自动调焦功能;

3. 可提供大尺寸高画质数字化影像;

4. 图像清晰无摩尔纹;

5. 可以采集窄谱光波;

▲6. 插入部为软性设计;

7. 插入部外径 $\leq 5.2\text{mm}$;

8. 先端部外径 $\leq 4.9\text{mm}$;

9. 先端部可主动弯曲, 弯曲角度: 向上 $\geq 160^\circ$ / 向下 $\geq 130^\circ$;

10. 器械通道内径 $\geq 2\text{mm}$;

11. 视野角度 $\geq 120^\circ$ ；
12. 工作长度 $\geq 380\text{mm}$ ；
13. 具有可拆卸式吸引按钮设计；
14. 遥控按钮 ≥ 4 个，可设置多种遥控功能；
15. 兼容激光、高频电附件；
16. 一体化设计，即插即用；
17. 可以全浸泡清洗、消毒。

(四)、光纤

1. 荧光专用光缆，光纤直径 4.9mm
2. 可同时传输可见光及近红外光专用光纤。
3. 可高温高压消毒

(五)、监视器

- 1、LED 屏幕 ≥ 32 英寸，分辨率： $\geq 3840 \times 2160$
- 2、可按偏好设置画面的 RGB、Gamma、亮度、对比度等参数
- 3、视频图像处理技术 $\geq 10\text{bit}$
- 4、图像输入输出具有 HD-SDI、DVI、HDMI 等数字接口

(六)、气腹机

1. 最大充气流量：45 升/分，最小充气流量：0.1 升/分
2. 具有实时压力监测功能，具备图形显示声光报警功能
3. 具有液晶触摸控制显示屏，屏幕尺寸 ≥ 5.7 英寸
4. 具有高流量专用充气、儿童专用充气模式、肥胖症专用充气模式
- ▲5. 具有血管采集专用充气模式，可用于心胸外科手术
6. 具有双路安全检测功能及压力过高感应及自动泄气功能
7. 具有多国语言操作界面，语言种类 ≥ 17 种，包括简体中文

(七) 刻录机

- 1、具有 1920*1080 刻录机拍照功能

★配置要求：

名称	单位	数量
摄像主机	台	1
摄像头	个	1

光纤	条	2
腹腔内窥镜（荧光）	条	2
腹腔内窥镜（白光）	条	2
电子胆道内窥镜（软镜）	条	1
监视器	台	2
气腹机	台	1
气腹管	条	1
气腹机适配器	个	1
刻录机	台	1
消毒盒	个	4
台车	台	1

SCIT-HNZG-2023100013-2 包：腹腔镜手术专用器械包

（一）技术参数：

▲1. 30° 斜视镜，广角，直径 10 mm，长度 31 cm，可高温高压消毒。集成光纤传输。

2. 分离钳，可旋转，带有单极电凝适配器，直径 5 mm，长度 36 cm，双动钳夹，包括：塑料柄，无锁齿外管，绝缘钳芯

3. 长分离钳，可旋转，带有单极电凝适配器，直径 5 mm，长度 36 cm，长直径，双动钳夹，包括：塑料柄，无锁齿 外管，绝缘钳芯

4. 分离抓钳，可旋转，左角，直径 10mm,长度 36 cm，双动钳夹,包括：金属手柄，无锁齿外管，绝缘钳芯

5. 肠钳,可旋转，带有单极电凝适配器，直径 5 mm，长度 36 cm，双动钳夹，包括：塑料柄，无锁齿外管,绝缘钳芯

6. 抓钳，可旋转，带有单极电凝适配器,直径 5 mm,长度 36 cm,无创，有孔，直角，单动钳夹,包括：塑料柄，无锁齿外管，绝缘钳芯

6. 剪刀,可旋转，可拆卸，带单极电凝接头，带锁清洁连接口，双动钳头，弯曲，钳口长度 15mm，尺寸 5 mm，长度 36 cm

7. 钩剪，可旋转，带有单极电凝适配器，直径 5 mm，长 36 cm，单极钳口，包括：塑料柄，无锁齿外管，绝缘剪芯

8. 用于胆囊等离断组织的有创抓持， 双动钳夹，直径 10 毫米，长度 36 厘米

10. 电凝和分离电极, L 形, 带单极电凝的连接器, 直径 5mm, 有效工作长度 36cm
11. 气腹针, 具有受弹簧控制的钝针芯, 有锁, 长度 13 cm
12. 双极抓钳, 可旋转, 可拆卸, 适合组织分离, 双动钳口, 尺寸 5 mm, 长度 36 cm,
13. 具有双向旋塞的冲洗吸引管, 表面抗反射, 单手操作
14. 大持针器, 轴形手柄, 省力, 有可开关锁齿, 开关在右, 钳口左弯, \varnothing 5 mm, 长度 33 cm
15. 抓钳, 直径 10 mm, 长度 36 cm, 双动钳夹, 检查胆石, 包括: 金属手柄, 无锁齿外管, 绝缘钳芯
16. 微型刀, 可延展, 尖锐, 规格 5 mm, 长度 31cm
17. 抓钳, 可旋转, 直径 10 mm, 长度 36 cm, 有孔, 双动钳夹, 填补钳夹, 包括: 金属手柄, 无锁齿外管, 绝缘钳芯
18. 转换器 11/5 mm
19. 穿刺器, 直径 11 mm, 包括: 穿刺器芯, 尖端为锥形, 无阀门穿刺器套管, 带注气开关, 长度 10.5 cm, 多功能阀, 直径 11 mm
20. 穿刺器, 直径 6 mm, 包括: 穿刺器芯, 尖端为锥形, 无阀门穿刺器套管, 带注气开关, 长度 10.5 cm, 多功能阀, 直径 6 mm
21. 消毒储存箱, 用于硬镜消毒储存. 尺寸(宽 x 深 x 高): $\geq 446 \times 90 \times 45 \text{mm}$
22. 双极高频电缆, 长 300 cm

★ (二) 配置要求:

序号	名称	数量
1	腹腔镜	1 根
2	分离抓钳	1 把
3	单极分离抓钳	1 把
4	单极分离大直角双开分离钳	1 把
5	无创抓钳 (双开)	1 把
6	无创肠钳 (单开)	2 把
7	弯剪	1 把
8	钩剪	1 把
9	有创抓钳	1 把
10	L 型电钩	1 把
11	气腹针	1 根
12	双极分离抓钳	1 把
13	冲洗吸引管	1 根

14	持针器（直式）	2 把
15	双开取石钳	1 把
16	可缩回微型刀	1 把
17	胆道镜抓钳	1 把
18	转换器	1 个
19	穿刺器(11mm)	2 个
20	穿刺器(6mm)	2 个
21	消毒盒	2 个
22	双极线	1 条

SCIT-HNZG-2023100013-3 包：胆道镜

1. 图像处理装置

▲1.1 输出的数字高清信号分辨率最高可达到 1920*1080P；

1.2 可提供宽高比为 16:10 的数字化影像；

1.3 信号输出模式可选择 3G/HD/SD-SDI、DVI；

1.4 具有窄谱光波成像功能；

1.5 具有白平衡功能；

1.6 具有色彩模式调节功能；

1.7 具有色调模式调节功能；

1.8 具有测光模式调节功能；

1.9 具有色彩噪声过滤功能；

1.10 具有对比度模式调节功能；

1.11 具有图像强调模式调节功能；

1.12 具有图像尺寸调节功能；

1.13 具有电子缩放功能；

1.14 具有图像预冻结功能；

1.15 具有图像索引模式；

1.16 具有画中画功能，可接入外部图像；

1.17 具有内镜信息交流模式；

1.18 兼容高清 3D 电子内窥镜；

1.19 兼容硬性电子内窥镜；

1.20 兼容软性电子内窥镜；

1.21 兼容电子胃肠内窥镜；

1.22 兼容摄像头；

- 1.23 具有内镜遥控键；
- 1.24 具有脚踏控制功能；
- 1.25 具有外置键盘控制功能；
- 1.26 具有数字信息存储功能。

2. 医用内窥镜冷光源

- 2.1. 功率 $\geq 300\text{W}$ 的高辉度氙灯；
- 2.2. 具有使用时长计时器；
- 2.3. 具有后备应急灯系统；
- 2.4. 可提供窄谱光波；
- 2.5. 具有亮度自动调节功能；
- 2.6. 具有亮度手动调节功能；
- 2.7. 具有待机功能；
- 2.8. 具有灯泡自动点亮功能；
- 2.9. 具有亮度调节模式记忆功能；
- 2.10. 具有气泵功能。

3. 液晶彩色显示器

- 3.1. 彩色液晶医用监视器 ≥ 24 寸；
- 3.2. 分辨率最高可设 1920*1080P；
- 3.3. 输入信号可选 DVI、HD/SD-SDI；
- 3.4. 输出信号可选 DVI、HD/SD-SDI。

4. 电子胆道内窥镜

- ▲4.1 由先端部传感器采集数字化影像；
- 4.2 具有自动调焦功能；
- 4.3 可提供大尺寸高画质数字化影像；
- 4.4 图像清晰无摩尔纹；
- 4.5 可以采集窄谱光波；
- ▲4.6 插入部为软性设计；
- 4.7 插入部外径 $\leq 5.2\text{mm}$ ；
- 4.8 先端部外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ；

- 4.9 先端部可主动弯曲，弯曲角度：向上 $\geq 160^\circ$ /向下 $\geq 130^\circ$ ；
- 4.10 器械通道内径 $\geq 2\text{mm}$ ；
- 4.11 视野角度 $\geq 120^\circ$ ；
- 4.12 工作长度 $\geq 380\text{mm}$ ；
- 4.13 具有可拆卸式吸引按钮设计；
- 4.14 遥控按钮 ≥ 4 个，可设置多种遥控功能；
- 4.15 兼容激光、高频电附件；
- 4.16 一体化设计，即插即用；
- 4.17 可以全浸泡清洗、消毒。

★5. 配置要求：

序号	名称	数量
1	图像处理装置	1套
2	医用内窥镜冷光源	1套
3	液晶彩色显示器	1台
4	小型台车	1台
5	电子胆道内窥镜	1套
6	测漏器	2个
7	器械盒	1个
8	工作站	1套

SCIT-HNZG-2023100013-4包：双极能量平台工作站

（一）用途：用于外科开放和腹腔镜手术中组织切割、凝血以及不超过7mm的血管、淋巴管、组织束的闭合。

（二）技术性能要求

1. 智能操作系统，微电脑控制， ≥ 9 寸触摸屏显示和操控，图文对应的设置界面。
2. 具备智能能量控制系统，采用火花调节技术，实时监测组织阻抗变化，将切割和凝血完美结合，实现更低的热损伤、更少的焦痂、更少的电弧，比传统电凝更平滑的穿过组织。

3. 前面板具有 ≥ 4 个输出端，具备输出口器械连接指示和启动指示，具有声光提示。

▲4. 两个单极输出，可同时连接两个器械；两个双极输出，可同时连接三个器械。

5. 具有回路电极监测，应用系统可以测量患者与高频手术器械之间的电阻变化，可根据每个病人智能的检测设定阻抗值，具有回路电极相关危险情况声光报警。

▲6. 播放视频，将U盘插入电外科系统背面接口中可在播放相关视频。

▲7. 程序存储器为临床医生专有功能，可将临床医生的个性化参数保存，随时在手术室调取使用，最多可存储6组程序。

8. 婴儿安全手术模式，使用婴儿专用中性电极时自动限制输出模式和功率及负极板接触质量，单极最大输出功率控制在50W。

▲9. COMFORT 智能器械管理，使用RFID技术，完成器械识别、智能设置功能和参数、器械信息检测、不合理的参数修改。

10. 智能连接管理，检测附件与主机的连接、连接不正确时不允许启动等。

▲11. 专科程序选择，方便功能设定；程序存储功能可存储不少于300组程序。

▲12. 具有光纤插口、以太网、USB、音频输入、CAN/UART通信接口。可通过以太网接口可进行远程故障检测、维护等。

(三) 功能要求

1. 具有大血管闭合、双极水下电切和电凝、单极电切和电凝、双极电切和电凝等功能。

▲2. 大血管闭合：两路大血管闭合输出，智能调整功率输出，闭合完成提示，对不超过7mm的血管、淋巴管和组织束进行闭合及切割。

▲3. 大血管闭合器械可耐高温高压灭菌，用于开放手术和腹腔镜手术。开放用手术器械具有多种长度，可更换钳头；腹腔镜器械具有5mm和10mm器械，三分式设计，360度旋转；10mm器械具有闭合切割功能。

▲4. 双极水下电切：智能调节功率， ≥ 3 种切割效果设定，满足膀胱肿瘤切除、前列腺切除、前列腺汽化切除的要求，可以匹配各种腹腔镜公司双极电切镜。

5. 双极水下电凝：智能调节功率， ≥ 4 种切割效果设定，满足膀胱肿瘤切除、

前列腺切除、前列腺汽化切除的要求，可以匹配各种腔镜公司双极电切镜。

6. 单极电切：功率 $\geq 400W$ ， ≥ 9 档混切效果调节， ≥ 9 种模式选择；

▲7. 单极凝血：具有柔和电凝、强力电凝、腔镜下电凝和喷凝血凝等 11 种模式；强力电凝功率 $\geq 250W$ ；

8. 单极同步输出：两只电刀笔同时启动输出

9. 双极最大功率 $\geq 400W$ 。

10. 双极凝血：具有标准双极电凝、精确双极电凝、强力双极电凝、腔镜下双极电凝、自动双极功能等 8 种模式。

▲11. 双极同步电凝输出：两路双极电凝同时启动输出，彼此互不影响可分别设置独立参数。

12. 主机频率 350KHZ

(四) 功能参数

▲1. 单极标准电切模式：功率 $\geq 400W$ （屏幕可调出）， ≥ 9 档混切效果调节；

2. 单极精细电切模式：功率 $\geq 50W$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

3. 单极无血电切模式：功率 $\geq 200W$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

4. 单极水下电切模式：最大功率 $\geq 250W$ ，5档效果设置；

▲5. Metraloop 电切模式：最大功率 $\geq 400W$ ，3档效果设置；

6. 单极腹腔镜电切模式：功率 $\geq 200W$ ， ≥ 9 档混切效果调节；

7. 单极柔和电凝模式：功率 $\geq 120W$ ， ≥ 3 档效果调节

8. 单极强力电凝无切割模式：功率 $\geq 80W$

9. 单极强力电凝混合模式：功率 $\geq 120W$ ， ≥ 3 档效果调节

10. 单极强力电凝切割模式：功率 $\geq 250W$ ， ≥ 4 档效果调节

11. 单极喷射电凝模式：功率 $\geq 120W$ ， ≥ 4 档效果调节

12. 单极水下电凝模式：功率 $\geq 120W$

13. 单极心脏乳腺手术电凝模式：功率 $\geq 60W$

14. 单极胸腔手术电凝模式：功率 $\geq 100W$

15. 单极腹腔镜电凝模式：功率 $\geq 120W$

16. 双极标准电切模式：功率 $\geq 200W$

17. 双极水下电切模式：三档效果调整，自动调整功率

18. 双极剪刀电切模式：功率 $\geq 120W$
19. 双极水下汽化电切模式：三档效果调整，自动调整功率
20. 双极标准电凝模式：功率 $\geq 120W$
21. 双极标准电凝自动模式：功率 5-120W
22. 双极精细电凝模式：功率 0.1-40W
23. 双极强力电凝模式：功率 $\geq 100W$
24. 双极剪刀电凝模式：功率 $\geq 120W$
25. 双极腹腔镜电凝模式：功率 $\geq 120W$
26. 双极精细腹腔镜电凝模式：功率 $\geq 100W$

★（五）配置要求：

双极能量平台工作站主机 1 台
消融电极（手术解剖器） 5 支
回路板连线 1 条
一次性回路板 10 片
血管闭合钳手柄 2 个
血管闭合钳外鞘 2 支
血管闭合钳芯（开窗） 1 支
血管闭合钳芯（马里兰） 1 支
双极电缆 2 条
脚踏开关 1 个
消毒器械盒 1 个
台车 1 台

★三、商务要求(以下服务条款产生的所有费用应包含在本次报价中)

（一）交货时间、地点、方式

- 1、签订合同之日起国产设备 30 日内交货，进口设备 60 日交货。
- 2、供应商送货到采购人指定地点，完成安装、调试与技术培训，并交付采购人验收。

3、供应商保证采购人和使用单位在使用该设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。若出现此情况，由供应商承担全部责任。

（二）付款方式和条件

签订合同前，由供应商向采购人递交合同金额 5%的履约保证金，签订合同后，采购人向供应商支付合同总价的 50%作为预付款，设备到货、安装调试培训结束，提交设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单和正规的全额税务发票等全部材料，通过正式验收合格之日起 5 个工作日内，采购人支付合同剩余款（总价的 50%）。履行合同约定服务、质保期满，5 个工作日内无息退还供应商履约保证金。

（三）质量保证

1、物品的质量技术标准按国家法律法规规定的标准执行、招标文件和供应商投标文件所要求的技术标准执行。

2、采购人所购买的设备及其附属配置为注册生产厂家生产、原装、12 个月内生产的全新产品。否则，采购人有权提出按退货处理。

3、如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；或与合同、随机文件不相符的情形；供应商应于 5 日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，甲乙双方重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

4、设备在安装使用 3 个月内，若因产品质量问题，故障发生 3 次（非人为），采购人有权要求更换新设备（或退货），更换后的产品应从更换之日起重新计算保修期；若为退货，供应商必须无条件退回所收采购人全部货款，并加算全国银行间同业拆借利率，且承担由退货给采购人造成的损失。

5、因设备自身的质量问题引发医疗纠纷、事故时，其中所产生的所有损失由供应商承担（人为因素除外），采购人保留设备不良事件的永久索赔权。

（四）验收

1、设备质量、安全验收严格按照国家医疗器械检测标准或行业技术规范执行，依据技术要求的功能、性能、技术指标以及合同有关技术、商务约定和系统配置清单验收。

2、设备安装后，供应商向采购人提交安装调试报告以及按厂房标准进行的

各项检测数据。采购人组织相关科室依据上述要求进行形式验收及应用质量、安全、验收，并签写验收报告。

3、对大型医用设备、医学计量器具，邀请国家、大型医用设备检测部门、计量站进行质量、安全检测、验收等。其费用由供应商负担。

4、验收时供应商应提供产品合格证（或质量证明）、使用说明手册和维修手册以及其它应有的单证。

5、供应商所交物品品种、数量、规格、质量不符合国家法律法规和合同规定的，由供应商负责包修、包换或退货，并承担由此而支付的实际费用。

6、在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，供应商应于5日内予以更换设备，由此产生的费用由供应商承担。

（五）售后服务

1、供应商应按生产厂家的保修规定承诺做好保修等服务，保修期由验收合格之日起计算，高清荧光腹腔镜系统、胆道镜、双极能力平台工作站等设备保修3年，腹腔镜手术专用器械包镜子保修3年，器械保修3个月，保修期内4次保养/年，若设备发生故障，供应商在接到采购人通知后24小时内电话响应，48小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），10天无法修复的按实际情况提供备用机，否则每耽误1天，保修期顺延10天。如货物在3个月内出现质量问题，采购人有权要求供应商换货；如货物经供应商3次维修仍不能达到本合同约定的质量标准，视作供应商未能按时交货，采购人有权退货并追究供应商的违约责任。

2、在保修期内设备发生故障，供应商在接到采购人通知后48小时内不予维修或拒绝维修，采购人可自行组织维修，其维修费用由供应商承担，采购人可在货款和其他应付供应商的款项中扣除。

3、在保修期内若因供应商设备质量原因，导致采购人损失，供应商应予以赔偿。

4、供应商保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，供应商承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，供应商应接到采购人书面通知后30日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由供应商承担，同时相应延长质量保

证期。

5、验收合格保修期内，供应商保证设备每年平均开机率 $\geq 95\%$ ，未达到开机率，采购人扣全额履约保证金。

（六）技术培训

供应商负责现场操作、维修培训，提供全套操作、维修手册，软件维护（安装盘、检修密码）等技术资料。如采购人需培训的，货到采购人现场后，供应商需及时指派专门人员做现场培训，直至采购人技术人员能独立操作为止。