

# 第一部分、用户需求书

## 用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算(人民币)
1	手术显微镜	1套	¥2,350,000.00
2	脊柱微创手术系统	1套	¥1,750,000.00
3	电子支气管镜系统	1套	¥1,650,000.00
4	数字X线摄影机(DR)	1套	¥1,780,000.00

本项目包1、包3经政府采购管理部门同意，采购本国产品或不属于国家法律法规政策明确规定限制的进口产品。（注：进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自境外的产品，含已进入中国境内并在国内市场有销售的进口产品）；包2、包4采购本国产品。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。

打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

### 包1：手术显微镜用户需求

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算(万元)	品目
手术显微镜	套	1	235 万元	A02320400 医用光学仪器

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

(一) 项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### (二) 项目基本概况介绍

本项目设备用于克服很多骨科手术中视野的局限，帮助科室开展更多以前无法开展的手术，同时也可以在原有手术的精细化上提升更高水平，提高手术的安全性，特别在淋巴水肿的超显微治疗以及阿尔兹海默症超显微治疗。

#### (三) 参数要求

1. 双人四目，面对面镜组；
2. 一体化触摸屏集控系统：通过≥24 英寸触摸屏集控光学、支架、影像及照明设置，触屏新建用户个性化设置和新建患者账户，新建用户和患者数量不限；
3. 采用优质光学品质，全光路复消色差加镀膜技术；
- ▲4. 电动连续无级变倍系统，最大放大倍率≥40X；
- ▲5. 单一连续可调物镜下，电动连续变焦，最小工作距离≤200mm，最大工作距离≥610mm；
- ▲6. 主刀镜广角目镜，屈光补偿范围≥+5D/-8D，眼杯高度可调；
7. 主镜可绕垂直轴旋转≥540°，左右倾斜：-45°/45°，前倾-30°/后倾 130°；
8. 主镜配备 12.5X 双目镜筒，0-180° 可调；
9. 全功能可编程手柄，可自由设定控制参数，如：变倍、调焦、拍照、亮度等等，使操作变得简单，直观；
10. 机头后备手动旋钮：机头具备手动调焦、变倍和调光圈大小的旋钮；
11. 面对面助手镜与主刀拥有一致的光学性能，放大倍数、景深效果等
12. 助手镜广角目镜，屈光补偿范围≥+5D/-8D，眼杯高度可调；
13. 支架上冷光源照明系统，经光纤传导到显微镜；
- ▲14. 照明光源：双氙灯照明，保持照明一致性，主光源氙灯≥300W
- ▲15. 备用光源氙灯≥300W；
- ▲16. 具备全内置术中荧光显影功能，分辨率 1080p；
17. 荧光视频回放设定：可通过触屏界面设置荧光视频记录的重复次数；
18. 支架具有≥6 关节电磁锁开关，支架臂上具有电磁锁；
19. 显微镜支架底盘尺寸≥820mm\*820mm，支架稳定性更好；

- 20.术中或术前平衡时有远离病人或不在患者上方的图示性保护提示；  
 ▲21.过顶设计，支架最大高度≥2300mm，有效臂展≥1600mm，覆盖全身皮瓣；  
 ▲22.一键自动平衡系统，非手摇平衡，提升机器稳定性；  
 23.非外接式影像系统，内置摄像头，触控式操作；  
 24.具备触控一体式操作系统，机器设置、拍照、摄像、储存等功能均内置一体化。

#### (四) 配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	光学主机	1	个
2	主刀镜	1	个
3	12.5x 目镜	2	个
4	助手镜	1	个
5	12.5x 目镜	2	个
6	立体桥式分光器	1	个
7	落地式防震支架	1	个
★8	双氙灯照明系统	1	套
9	机身一体式触控屏	1	块
10	术中荧光显影系统	1	套
11	无菌罩（含物镜保护镜）	2	盒
12	防尘罩	1	个
13	无菌罩抽真空系统	1	套
14	一键式自动平衡系统	1	套
15	专用运输箱（一次性）	1	个

#### (五) 质保期及售后服务要求

- 提供至少 3 年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
- 中标后设立 24 小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
- 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
- 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### (六) 基本要求

- ★1.所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。  
 ▲2.如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### (七) 其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

### 二、交货要求

- 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后 30 日历天内交货、安装、调试。
- 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

### 三、包装、运输及到货检验

- 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
- 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
- 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

### 四、安装调试要求

- 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
- 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
- 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
- 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

### 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

## 六、培训要求

- 1.须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
- 2.培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
- 3.培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
- 4.培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
- 5.培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

## 七、付款方式

- 1期：支付比例 40%, 1.合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。2.签订合同之日起 5 个工作日内凭合同 40% 发票由采购人向中标人支付 40% 合同款；
- 2期：支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

## 包2：脊柱微创手术系统用户需求

### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）	品目
脊柱微创手术系统	套	1	175万元	A02320700 医用内窥镜

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### （二）项目基本概况介绍

本项目设备用于脊柱外科的椎间孔镜手术和UBE双通道内镜微创手术等。

#### （三）参数要求

##### 一、4K摄像主机

1. 摄像主机支持分辨率 $\geq 3840*2160$ ，支持 $\geq 60Hz$ 的动态图像，逐行扫描。
- ▲2. 图像延时 $\leq 30ms$ ，保证手眼同步。（提供第三方检测报告作为证明材料）
- ▲3. 摄像主机具备液晶触控面板，尺寸 $\geq 5$ 英寸，可进行系统的全部设置（水印、按键、色彩调节、图像增强、存储质量、网络、系统设置等）。
4. 触屏可调节亮度， $\geq 100$ 级可调。
5. 摄像主机具备拍照、录像、画面冻结、白平衡、计时器功能。
6. 预设模式：支持 $\geq 6$ 种应用场景输出，对不同应用环境的实际情况进行精细调节和优化达到最佳成像效果，包括关节镜、腹腔镜、宫腔镜、泌尿镜、耳鼻喉镜、用户模式。
- ▲7. 为提高图像亮度均匀性，提供更优质的画面，具有多种色彩调节功能：亮度（ $\geq 255$ 级可调）、对比度（ $\geq 100$ 级可调）、饱和度（ $\geq 100$ 级可调）；红/绿/蓝通道图像增益（ $\geq 100$ 级可调）。
8. 支持 BT. 709和BT. 2020的色域输出切换。
9. 图像画面可实现水平翻转、垂直翻转、 $180^\circ$  翻转。
10. 为提供更有效的画面，对图像边缘进行加强，具有多种图像增强功能：锐度（ $\geq 100$ 级可调）、降噪（ $\geq 100$ 级可调）、电子除烟、消网纹（ $\geq 100$ 级可调）、WDR、血管增强及电子染色等图像增强模式等。
11. 支持电子除烟功能，且 $\geq 100$ 级可调，利用图像画质算法，降低手术过程中由于镜头起雾或者电刀、超声刀等能量平台使用过程带来的烟雾对于手术的影响。
12. 支持WDR宽动态功能，确保在不同场景下能保持一致的画质亮度体验，并可根据临床需要选择开或者关。
- ▲13. 摄像主机内置刻录功能，内置存储空间 $\geq 120G$ ，同时具备USB3.0接口 $\geq 1$ 个，USB2.0接口 $\geq 2$ 个，支持U盘、移动硬盘存储设备通过USB端口即插即用，直接刻录 $\geq 3840*2160$ 分辨率的图片和 $\geq 3840*2160@60Hz$ 录像。
14. 数据存储：可以选择存储图片和视频的分辨率，设置视频存储质量，存储图片格式JPG, 视频格式MP4。可以选择存储方式并实现存储转换，转存时需要密码确认，保护数据安全。

15. 信号输出接口：支持多种输出端口，DisplayPort、12GSDI、3G-SDI、DVI-I。
16. 信号输入接口：DVI-D\*1输入端口，用于PIP功能实现，用于双镜联合。
- ▲17. 双镜联合功能：支持其他视频源设备接入，可连接视频或图像输出设备，通过主机视频输入接口，并将画面以画中画的形式同时输出显示，可实现将同品牌产品或其他内镜、超声等影像产品图像导入，实现双镜联合功能。实现刻录的影像也为双镜画面。
18. 具备PIP功能，可选择开启或者关闭，设置PIP画面的分辨率大小，设置PIP显示至少4种位置（左上、左下、右上、右下）。
19. 摄像主机内置直播转播功能：用于视频示教直播、转播。
20. 支持经网络端口，将实时画面以流媒体方式传输至接收设备，系统编码方式为 H.264，流媒体传输协议为 RTSP，传输分辨率可设置4K/1080P/720P，传输码率可设置高/中/低。
21. 网络设置：可进行网络相关功能设置，支持自动获取及手动设置的方式、开关 DHCP、查看本机网络信息、设置 IP/子网掩码/默认网关/DNS。
22. 系统设置：可以进行调整系统时间、恢复至出厂设置、检测画面效果、格式化内部存储、查看软件版本的等功能。
23. 设备维护升级：预留端口用于设备升级，配备设备维护和服务用接口，用于设备维护和服务，具有技术过时保护。
24. 电器安全级别：医用设备电气安全 I类CF型，可应用于心脏设备。
25. 摄像系统使用寿命≥10年。

## 二、4K超高清摄像头

1. 采用高灵敏度、低噪声4K CMOS 传感器。
2. 摄像头按键≥4个。
3. ▲支持按键功能可自定义，包括白平衡、录像、拍照、冻结、放大、WDR、亮度+、亮度-、血管增强等功能的设定。
4. ▲调焦镜头具备2倍光学齐变焦技术，变焦范围≥14-32mm, 3倍电子变焦，最大可实现6倍图像放大。
5. 防水防尘等级≥IP67。

## 三、医用内窥镜冷光源：

1. 光源类型为LED冷光源，独立光源主机。
2. 采用纯白光LED，光谱连续度高，显色指数≥90。
3. 液晶屏幕显示，屏幕尺寸≥5英寸。
4. ▲支持无极旋钮，0-100调节输出亮度，精度更准确，满足不同临床手术的亮度要求
5. 白光冷光源的输出总光通量应≥9001m。
6. 光源LED寿命≥60000小时。
7. ▲具有寿命警示等功能。
8. 正常使用下光源无闪烁，避免引起人眼的不适。

▲9. 电器安全级别：医用设备电气安全 I 类CF型，保证可用于直接接触心脏的手术。

▲10. 冷光源在正常运行时产生的最大噪音噪音≤55dB (A)，能保证在手术室安静运行。

## 四、≥32英寸医用监视器

1. 尺寸≥32英寸，支持4K超高清视频输入，分辨率3840\*2160(长宽比16:9)。
2. 支持GAMMA2.0/2.2/2.4/DICOM等多种曲线校准。
3. 通过色彩校准，色彩的还原性达到手术要求，色彩误差小于△E<1.5, JNCD<1。（提供市级或以上的第三方检测报告作为证明材料）
4. 色温：6500K/9300K。
5. 色域提供BT. 2020/BT. 709/Native至少三种选择。
6. 可视角度：178° (H) /178° (V)。
7. 支持PIP/POP(画中画/画外画)多画面显示。
8. 多种输入/输出端口：DP1.2\*1、HDMI2.0\*1、HDMI1.4\*1、DVI-D\*1、VGA\*1、3G/12G-SDI\*1、3G-SDI\*4。
9. 4K医用监视器与内窥镜摄像系统为同一生产厂家，以确保系统各项功能稳定。

## 五、医用导光束

1. 直径≤4.5mm。
2. 长度≥300cm。

## 六、医用台车

1. 满足放置1-6项（摄像主机、摄像头、冷光源、监视器）设备。

2. 滑轮可锁定。

3. 采用高强度防缠绕静音医疗轮，可任意推动。

## 七、脊柱椎间孔镜手术系统及器械

1. 内镜及工作套管：

1. 1内镜1支

1) 视向角 $\geq 30^\circ$

▲2) 视场角 $\geq 85^\circ$

3) 工作通道直径 $\geq 3.7\text{mm}$

4) 外径 $\geq 6.3\text{mm}$

5) 工作长度： $\leq 177\text{mm}$

▲1. 2工作套管1支，与内镜配套使用：

K/V型；内径 $\geq 6.5\text{mm}$ , OD $\leq 9.0\text{mm}$ , L $\leq 202\text{mm}$

2. 镜下手术器械：

1) 五级扩装器1套：

1、内径 $\geq 1.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 2.9\text{mm}$ , 长度 $\geq 240\text{mm}$

2、内径 $\geq 3.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 3.9\text{mm}$ , 长度 $\geq 190\text{mm}$

3、内径 $\geq 4.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 4.9\text{mm}$ , 长度 $\geq 180\text{mm}$

4、内径 $\geq 4.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 5.9\text{mm}$ , 长度 $\geq 170\text{mm}$

5、内径 $\geq 4.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 7.9\text{mm}$ , 长度 $\geq 165\text{mm}$

2) 环锯3支：

1、内径 $\geq 6.5\text{mm}$ , 外径 $\leq 7.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 170\text{mm}$ （细齿）

2、内径 $\geq 6.5\text{mm}$ , 外径 $\leq 7.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 170\text{mm}$ （粗齿）

3、内径 $\geq 2.5\text{mm}$ , 外径 $\leq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 370\text{mm}$

3) 环锯保护套，内径 $\geq 8.0\text{mm}$ , 外径 $\leq 9.3\text{mm}$ , 长度 $\geq 155\text{mm}$

4) 骨锤，带减重手柄，无反震前端

5) 骨凿，外径 $\geq 2.7\text{mm}$ , 长度 $\leq 320\text{mm}$

▲6) 抓钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ , 朝上 $\leq 35^\circ$

7) 抓钳1把，直径 $\geq 2.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ , 小直

8) 抓钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ , 大直

9) 抓钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ , 弹簧钳

10) 黄韧带切钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 上翘 $15^\circ$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$

11) 咬骨钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ ,  $40^\circ$ , 可旋转咬切口方向

12) 咬骨钳1把，直径 $\geq 3.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ ,  $40^\circ$ , 可旋转咬切口方向，宽口

13) 手柄1把，配合咬骨钳使用

14) 神经拉钩1把，直径 $\geq 2.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ ;

15) 神经剥离子1把，直径 $\geq 2.5\text{mm}$ , 长度 $\geq 330\text{mm}$ ;

16) 骨取样器1把，直径 $\leq 6.0\text{mm}$ , 长度 $\leq 235\text{mm}$ ;

17) 穿刺针1根，内径 $\leq 1.1\text{mm}$ , 外径 $\leq 1.6\text{mm}$ , 长度 $\leq 160\text{mm}$ ;

18) 导丝1枚，直径 $\leq 0.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$ ;

19) 器械消毒盒、内窥镜消毒盒各1套

## 八、脊柱UBE微创手术器械参数

1. 脊柱微创手术通道扩张管：（长度 $\geq 220\text{mm}$ , 外径 $\geq 4\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 200\text{mm}$ , 外径 $\geq 6\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 180\text{mm}$ , 外径 $\geq 8\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 160\text{mm}$ , 外径 $\geq 10\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 160\text{mm}$ , 外径 $\geq 6\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 50\text{mm}$ , 外径 $\geq 10\text{mm}$ ）；（长度 $\geq 90\text{mm}$ , 外径 $\geq 10\text{mm}$ ），用于建立扩张通道、器械操作通道、出水通道。
2. 脊柱手术用神经拉钩：脊柱手术用神经拉钩长度 $\geq 100\text{mm}$ , 拉钩宽 $\geq 4\text{mm}$ ; 脊柱手术用神经拉钩长度 $\geq 100\text{mm}$ , 拉钩宽 $\geq 8\text{mm}$ ; 脊柱手术用神经拉钩(长度 $\geq 100\text{mm}$ , 拉钩宽 $\geq 10\text{mm}$ , 右折弯); 脊柱手术用神经拉钩(长度 $\geq 100\text{mm}$ , 拉钩宽 $\geq 10\text{mm}$ , 左折弯); 用于镜下操作时:组织牵拉、神经牵拉、融合通道建立。
3. 神经剥离子：（长度 $158\text{mm}$ , 厚度 $5\text{mm}$ , T型等），用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织，用于软组织分离
4. 神经剥离子：（长度 $300\text{mm}$ , 双头），用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。

5. 骨探针：（长度100mm，前端4mm），用于探测神经根组织。
6. 椎间盘铰刀：（长度200mm，刃宽≥4mm），用于纤维环切刀，破黄、切纤维环。
7. 椎板咬骨钳：（长度≥220mm，角度≥110度，刃宽≥3mm）；（长度≥220mm，角度≥130度，刃宽3mm）；（弧形，长度≥220mm，角度≥130度，刃宽3mm），方向正，反，弧型等，咬除骨质，快速手术。
8. 髓核钳：（长度≥180mm，刃宽≥3mm，直型；长度≥180mm，刃宽≥3mm，上翘型），咬除人体组织及髓核，快速手术。
9. 骨凿：（刃宽≥5mm，角度≥30度；刃宽≥5mm，直型；刃宽≥5mm，L型），用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨。
10. 刮匙：（长度≥170mm，刃宽≥4mm，直型，侧弯型），用于处理组织。
11. 骨锤：（长度245mm），用于处理组织。

## 九、电动骨组织手术系统技术参数

1. 主机：主机小巧，移动方便，尺寸≤260 mm×260 mm×130 mm，彩色液晶屏显示，屏幕≥5寸，输入220V，50Hz；输入功率100VA，BF型电气安全设计。
2. 脚踏：线缆≥3m，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. 开放手柄：转速≥50000 r/min，电机最大功率100W，可高温灭菌。外径≤19mm，主体长度≤90mm，重量≤140g（不含线缆），手柄内注水水冷结构，长时间使用，手柄不发热。
4. 开放弯曲刀头：刀杆弯曲，刀杆内注水设计，具有金刚砂和不锈钢切削刃两种。杆径≤5.0mm，工作转速≥50000r/min。
- ▲5. 往复磨头（全刃）：刀头往复运动打磨骨组织，不损伤软组织，转速≥50000r/min，刀杆内注水弯曲设计，刀杆直径≤4mm。
- ▲6. 动力骨刀：刀杆直径4.5mm，内注水设计，刀头齿部长度9mm，刀头前后往复运动，转速60000r/min 动力骨刀：刀杆直径≤5mm，内注水设计，刀头齿部长度≥8mm，刀头前后往复运动，转速≥50000r/min。
- ▲7. 环形动力骨刀：刀杆直径6mm，长度110mm，环形刀刃，前端有齿，刃部直径6mm，刀头往复运动转速60000r/min。
- ▲8. 摆动形动力骨刀：刀杆直径≤7mm，长度≥100mm，环形刀刃，前端有齿，刃部直径≥5mm，刀头往复运动转速≥50000r/min。
- ▲9. 一体式护鞘磨头：弯曲一体式护鞘刀头，前端刀杆弯曲，刀杆内注水设计，杆径≤5mm，工作转速≥50000 r/min。
- ▲10. 增速磨头：前端刀杆弯曲，刀杆内注水设计，杆径≤5mm，刀具转速≥100000 r/min（1:2增速传动）。
- ▲11. 一体式磨头：具有金刚砂球形和不锈钢切削刃球形两种，刀头直径3.5mm，刀杆有效长度≥270，刀头工作转速>50000r/min。

## （四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	内窥镜摄像系统	2	套
2	医用内窥镜冷光源	2	台
3	4k摄像头	3	条
4	医用监视器	2	台
5	导光束	3	根
6	医用台车	2	套
7	脊柱内窥镜	1	根
8	穿刺针，内径≤1.1mm，外径≤1.6mm，长度≤160mm	1	个
9	导丝，直径≤0.8mm，长度≥400mm	1	个
10	五级扩装器5个： 1、内径≥1.0mm，外径≤2.9mm，长度≥240mm 2、内径≥3.0mm，外径≤3.9mm，长度≥190mm 3、内径≥4.0mm，外径≤4.9mm，长度≥180mm 4、内径≥4.0mm，外径≤5.9mm，长度≥170mm 5、内径≥4.0mm，外径≤7.9mm，长度≥165mm	1	套

11	环锯3支： 1、内径≥6.5mm，外径≤7.8mm，长度≥170mm（细齿） 2、内径≥6.5mm，外径≤7.8mm，长度≥170mm（粗齿） 3、内径≥2.5mm，外径≤3.5mm，长度≥370mm	1	套
12	环锯保护套	1	个
13	工作套管	1	个
14	扩张器	1	个
15	工作套管	1	个
16	骨凿，外径≥2.7mm，长度≤320mm	1	个
17	骨锤	1	个
18	骨取样器	1	个
19	神经拉钩	1	个
20	神经剥离子	1	个
21	抓钳，直径≥3.5mm，长度≥330mm，朝上≤35°	1	个
22	抓钳，直径≥2.5mm，长度≥330mm，小直	1	个
23	抓钳，直径≥3.5mm，长度≥330mm，大直	1	个
24	抓钳，直径≥3.5mm，长度≥330mm，弹簧钳	1	个
25	黄韧带切钳1把，直径≥3.5mm，上翘15°，长度≥330mm	1	个
26	咬骨钳，直径≥3.5mm，长度≥330mm，40°，可旋转咬切口方向	1	个
27	咬骨钳，直径≥3.5mm，长度≥330mm，40°，可旋转咬切口方向，宽口	1	个
28	手柄1把，配合咬骨钳使用	1	个
29	神经拉钩，直径≥2.5mm，长度≥330mm	1	把
30	神经剥离子，直径≥2.5mm，长度≥330mm	1	把
31	骨取样器，直径≤6.0mm，长度≤235mm	1	把
32	内窥镜器械盒	1	个
33	器械盒	1	个
34	关节镜	4	根
35	镜鞘	4	个
36	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥220mm，外径≥4mm）	4	个
37	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥200mm，外径≥6mm）	2	个
38	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥180mm，外径≥8mm）	2	个
39	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥160mm，外径≥10mm）	2	个
40	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥160mm，外径≥6mm）	2	个
41	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥50mm，外径≥10mm）	2	个
42	脊柱微创手术通道扩张管（长度≥90mm，外径≥10mm）	2	个
43	神经剥离子	2	个
44	脊柱手术用神经拉钩长度≥100mm，拉钩宽≥4mm	2	个
45	脊柱手术用神经拉钩长度≥100mm，拉钩宽≥8mm	2	个
46	神经剥离子	2	个
47	骨探针	2	个
48	椎间盘铰刀	2	把
49	脊柱手术用神经拉钩（长度≥100mm，拉钩宽≥10mm，右折弯）	2	个
50	脊柱手术用神经拉钩（长度≥100mm，拉钩宽≥10mm，左折弯）	2	个
51	骨凿（刃宽≥5mm，角度≥30度）	2	个
52	骨凿（刃宽≥5mm，直型）	2	个
53	骨凿（刃宽≥5mm，L型）	2	个
54	刮匙（长度≥170mm，刃宽4mm，直型）	2	个

55	刮匙(长度≥170mm, 刀宽4mm, 侧弯型)	2	个
56	骨锤, (长度245mm)	2	个
57	椎板咬骨钳(长度≥220mm, 角度≥110度, 刀宽3mm)	2	把
58	椎板咬骨钳(长度≥220mm, 角度≥130度, 刀宽3mm)	2	把
59	椎板咬骨钳(弧形, 长度≥220mm, 角度≥130度, 刀宽3mm)	2	把
60	椎板咬骨钳手柄	2	把
61	髓核钳 (长度≥180mm, 刀宽≥3mm, 直型)	2	把
62	髓核钳 (长度≥180mm, 刀宽≥3mm, 上翘型)	2	把
63	器械盒	2	个
64	电动骨组织手术系统主机	1	台
65	脚踏	1	个
66	通用手柄+电机	1	个
67	开放弯曲刀头, 一体式磨头(切削刃), 杆径2.0mm	1	个
68	开放弯曲刀头, 一体式磨头(切削刃), 杆径3.0mm	1	个
69	开放弯曲刀头, 一体式磨头(切削刃), 杆径4.0mm	1	个
70	开放弯曲刀头, 一体式磨头(金刚砂), 杆径2.0mm	1	个
71	开放弯曲刀头, 一体式磨头(金刚砂), 杆径3.0mm	1	个
72	开放弯曲刀头, 一体式磨头(金刚砂), 杆径4.0mm	1	个
73	往复磨头(全刃), 杆径3.5mm	1	个
74	一体式护鞘磨头(切削刃), 杆径3.5mm	1	个
75	一体式护鞘磨头(金刚砂), 杆径3.5mm	1	个
76	一体式增速磨头(金刚砂), 杆径2.0mm	1	个
77	一体式增速磨头(金刚砂), 杆径3.0mm	1	个
78	动力骨刀(扁形锯片)	1	个
79	动力骨刀(全环形锯片)	1	个
80	动力骨刀(斜型摆动锯片)	1	个
81	孔镜磨头(切削刃), 刀头直径3.5mm	1	个
82	孔镜磨头(金刚砂), 刀头直径3.5mm	1	个

#### (五) 质保期及售后服务要求

- 提供主机至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
- 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
- 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
- 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### (六) 基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### (七) 其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

### 二、交货要求

- (一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- (二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

### 三、包装、运输及到货检验

- 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
- 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

#### 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

#### 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

#### 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

#### 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；

2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

### 包3：电子支气管镜系统用户需求

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
电子支气管镜系 统	套	1	165	A02320700医用内 窥镜

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

**(一) 项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### (二) 项目基本概况介绍

本项目设备用于支气管镜相关疾病诊疗，包括疑诊气管、支气管、肺脏肿瘤或肿瘤性病变；不明原因咯血、持续1周以上的患者，尤其是年龄在40岁以上患者；不能明确诊断，进展迅速，抗菌药物效果欠佳，病变持续存在或吸收缓慢，临床诊断为下呼吸道感染或伴有免疫功能受损的患者；临幊上难以解释、病情进展或治疗效果欠佳的咳嗽患者；原因不明的突发喘鸣、喘息。任何原因引起的单侧肺、肺叶或肺段不张；临幊怀疑气道异物者；原因不明的纵隔淋巴结肿大、纵隔肿物。也可用于年轻医生学习及科室老师进行教学活动。

#### (三) 参数要求

##### 1. 图像处理装置

- 1) ▲支持HDTV、SDTV、数字信号输出、图像应采用1080P线图片信息有效扫描线（可选择RGB、YPbPr、SDI、DVI输出），保证输出高保真图像。
- 2) ▲具有窄波光成像，利用窄波光照射可凸现粘膜下毛细血管和粘膜表面腺管开口等结构。

- 3) 具有自体荧光成像技术，可将光源输出并经粘膜反射的绿光和自体荧光自动分配到监视器的R、G、B通道形成自体荧光影像；可识别肿瘤性病变和正常组织。
- 4) ▲具有血色素指数色彩强调功能，强调粘膜细微色彩改变，从而更易查明细微的病变改变。
- 5) 具有自动亮度调节功能，根据视野明暗变化自动调节图像亮度。
- 6) 测光模式分为三种，平均、峰值、全自动三种，保证任何时候都可获得良好的观察环境。
- 7) 具有构造强调功能，能够突出细微结构的构造。
- 8) 具有轮廓强调功能，能够突出病变部位范围和轮廓。
- 9) 具有电子放大功能，将正常显示的光学图像放大 $\geq 1.8$ 倍。
- 10) 具有快速实时冻结功能，能从按下冻结之前的图像中挑选色差最少的图像显示出来。
- 11) 具有图像记录和回放功能。
- 12) 具备自动白平衡功能。
- 13) 影像处理中心与冷光源分体具备独立的电源系统及散热系统。
- 14) 具有患者数据录入功能，存贮 $\geq 50$ 名患者资料数据。
- 15) 具有数据存储功能：可通过机器缓存存储或者USB便携存储工具存储图片。

## 2. 冷光源

- 1) 氩气光源， $\geq 300$ 瓦氩气短弧灯，无臭氧；可持续照明 $\geq 500$ 小时。
- 2) ▲可经滤光片过滤后输出两种波长的窄波光用于照射黏膜以获得特殊光成像画面。
- 3) ▲输出的特殊光波长： $\geq$ 两种波长。
- 4) 照明光线颜色转换：通过切换专用滤光片得以实现，通过面板按键进行切换。
- 5) 散热模式：强制冷空气散热，前方进冷风后方排出热风。
- 6) 自动亮度调节模式：伺服光圈模式。
- 7) 自动曝光： $\geq 17$ 档。
- 8) 气泵具备4级压力开关(关, 高, 中, 低)。
- 9) 调光电缆在机器的后端，可通过数字信号输出模式与主机连接，减少信号的衰减。
- 10) 可在有效降噪的同时，提高图像由暗到明的转化速度。
- 11) 为可拆卸式水瓶加压，实现送水。

## 3. 监视器

- 1) 专业内镜监视器，为电子内镜及超声内镜专用监视器，与电子内镜同一品牌；
- 2) 液晶面板： $\geq 31$ 寸，可与全数字信号兼容，提供稳定、无闪烁的超高清清晰图像；
- 3) 输入/输出信号：
  - a) ▲4K端口：输入端口具有12G-SDI输入端口、Display Port、HDMI信号接口；输出端口具有12G-SDI输出端口；
  - b) 2K端口：输入端口具有3G-SDI输入端口、DVI-D端口；输出具备3G-SDI端口；
- 4) 视野角度： $\geq 175$ 度（垂直和水平）；
- 5) 多种显示模式：画中画、画外面、克隆输出，能够同时查看不同的实时图像；
- 6) FLIP功能：可上下、水平（180度）翻转，为诊疗过程提供合适的图像显示和监视器布局；
- 7) ▲分辨率/长宽比： $\geq 3840 \times 2160$ 像素 /16: 9；
- 8) 对比度：1000:1；
- 9) 色域：BT. 2020/BT. 709
- 10) 色量： $\geq 10.5$ 亿；
- 11) 背光源：LED

## 4. 电子镜专用台车

- 1) 上下左右可旋式支架，方便固定液晶显示器，方便操作者不同角度观察图像。
- 2) 可升降支架，可同时悬挂两根镜子。
- 3) 可调节底板，随时调整主机放置高度，以便配合周边设备同时配置。
- 4) 可拉伸键盘托盘，方便医生不同角度操作。光滑防水设计，键盘面无接缝，符合医院的卫生要求。
- 5) 内置式电源，保证人身安全。

## 5. 电子支气管镜

- 1) 视野角： $\geq 120$ 度。
- 2) 视野方向：0度（直视）。
- 3) 景深：2–100mm。

- 4) ▲先端部外径: ≤4.8mm。  
 5) ▲插入部外径: ≤4.9mm  
 6) 弯曲角度: 向上≥210度、向下≥130度。  
 7) 有效长度: ≥600mm。  
 8) 钳子管道: ≥1.95mm。  
 9) 最短可视距离: ≤3mm。  
 10) ▲具备插入管旋转功能, 向左120度, 向右120度。  
 11) 一触式完全防水接头, 无需防水帽。  
 12) 操作性能好, 表面非常光滑, 刚性和弹性好。  
 13) 操作部有四个遥控按钮, 可预设≥20种功能。

## 6. 电子支气管镜（治疗）

- 1) 视野角: ≥120度。  
 2) 视野方向: 0度（直视）。  
 3) ▲景深: 2-100mm。  
 4) ▲先端部外径: ≤5.9mm。  
 5) 插入部外径: ≤6.0mm。  
 6) 弯曲角度: 向上≥180度、向下≥130度。  
 7) 有效长度: ≥600mm。  
 8) 钳子管道: ≥2.9mm。  
 9) 最短可视距离: ≤3mm。  
 10) ▲具备插入管旋转功能, 向左≥120度, 向右≥120度。  
 11) ▲一触式完全防水接头, 无需防水帽。  
 12) 操作性能好, 表面非常光滑, 刚性和弹性好。  
 13) 操作部有不少于四个遥控按钮, 可预设不少于≥20种功能。

## （四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	图像处理装置	1	台
2	内窥镜冷光源	1	台
3	高清晰度液晶内镜监视器	1	台
4	专用台车	1	台
5	电子支气管镜	1	根
6	电子支气管镜（治疗）	1	根

## （五）质保期及售后服务要求

- 提供至少3年的免费质保服务, 包括设备故障维修、软件升级等。
- 成交后设立24小时客服热线, 确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
- 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务, 确保设备长期稳定运行。
- 提供完善的培训和技术支持服务, 确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

## （六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。  
 ▲2. 如投标人为代理经销商, 应提供制造商对所投产品的合法授权函。

## （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- (一) 交货期: 合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。  
 (二) 交货地点: 广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装, 并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

- 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
- 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
- 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

#### **四、安装调试要求**

- 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
- 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
- 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
- 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

#### **五、验收要求和验收标准**

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

#### **六、培训要求**

- 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
- 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
- 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
- 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
- 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

#### **七、付款方式**

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；

2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

#### **包4：数字X线摄影机（DR）用户需求书**

#### **一、采购需求**

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	品目
数字X线摄影机 (DR)	套	1	178	A02321200医用X 线诊断设备

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

**（一）项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

**（二）项目基本概况介绍**（项目背景、项目需实现的功能或目标等）

本项目设备用于全身各部位的影像检查，包括胸部、腹部、脊柱、四肢及关节等，适用于急诊、重症、骨科、儿科、老年患者及体检人群。其灵活的设计支持多种体位拍摄，如站立位全脊柱成像和负重位关节检查，能够满足不同临床需求。能够快速生成高分辨率图像，缩短患者等待时间，提高医院的整体诊疗效率。

**（三）参数要求**

- 用于头颅、脊柱、四肢、胸部、腹部等全身站立位和卧位拍摄的天轨悬吊臂结构（三维运动x轴、y轴、z轴），悬吊机架可实现自动运动，可电动切换机架的立位拍摄及卧位拍摄，并可实现一键自动摆位功能。
- 无线平板探测器

▲2.1配备两块无线移动式平板探测器（型号相同），可交替置于胸片架和摄影床的平板托盘内，并可相

互替换使用

- 2. 2探测器尺寸 $\geq 17 \times 17$ 英寸
- 2. 3闪烁体类型：碘化铯（CsI）
- 2. 4半导体材料：非晶体硅（a-Si）
- 2. 5像素尺寸 $\leq 140\mu\text{m}$
- 2. 6采集灰阶度 $\geq 15\text{bits}$
- 2. 7空间分辨率 $\geq 3.51\text{p/mm}$
- 2. 8采集矩阵 $\geq 3000 \times 3000$
- ▲2. 9平板探测器重量（含电池） $\leq 4.0\text{kg}$

3. 球管悬吊支架

- 3. 1吊架运动模式：电动+手动（双模式）
- ▲3. 2球管组件垂直运动范围 $\geq 180\text{cm}$
- 3. 3球管架沿纵轴运动距离 $\geq 190\text{cm}$
- 3. 4球管架沿横轴运动距离 $\geq 300\text{cm}$
- 3. 5球管套可沿垂直轴旋转 $\geq -150^\circ / +180^\circ$
- ▲3. 6球管套可沿水平轴旋转 $\geq \pm 135^\circ$
- 3. 7具备立位及卧位拍摄时，球管与平板之间均可实现平行及斜位有角度的自动对中和跟随运动
- 3. 8具备悬吊支架可根据预设位置实现自动摆位功能

4. X线球管

- 4. 1球管最大功率 $\geq 80\text{kW}$
- 4. 2球管焦点 $\leq 0.6 / 1.2\text{mm}$
- ▲4. 3阳极热容量 $\geq 400\text{kHU}$
- 4. 4可通过LCD 显示缩光野的尺寸和源像距
- 4. 5射线野控制模式：电动+手动（双模式）

5. 高压发生器

- 5. 1最大输出波纹频率 $\geq 500\text{kHz}$
- ▲5. 2高压发生器功率 $\geq 80\text{kW}$
- 5. 3管电压可调范围 $40 \sim 150\text{kV}$
- 5. 4加载时间范围最小加载时间 $\leq 1\text{ms}$ , 最大加载时间 $\geq 10\text{s}$
- 5. 5最大输出电流 $\geq 1000\text{mA}$
- 5. 6最大电流时间积 $\geq 1000\text{mAs}$
- 5. 7具备AEC自动曝光控制
- 5. 8发生器的操作与控制系统完全与主机集成，在主机工作站上控制曝光

6. 全自动摆位

- 6. 1具备全自动一键摆位功能包含200种以上的临床摆位应用，并可通过无线遥控器一键操作，各部件自动移动到所选摆位对应的拍摄位置（包括SID调整，球管高度和角度调整，探测器高度，光野大小调整）（投标文件中提供彩页证明此功能）
- 6. 2具备支持一键实现球管打角度的斜投照摆位功能（如一键颈椎前后位、一键跟骨轴位）（投标文件中提供操作界面照片作为证明文件）

7. 胸片架

- ▲7. 1胸片架垂直运动行程 $\geq 150\text{cm}$
- 7. 2最大SID $\geq 320\text{cm}$
- 7. 3胸片架运动模式：电动+手动（双模式）
- 7. 4片盒翻转角度范围： $-20^\circ \sim +90^\circ$
- 7. 5平板支持在胸片架上的片盒内在线充电，直接接触式，无需插拔电缆，充电接触点在平板探测器侧面设计，非背面设计（投标文件中提供实物照片作为证明文件）。
- 7. 6可隔室遥控胸片架垂直升降
- 7. 7自动曝光控制电离室，非软件式，非第三方加装物理AEC电离室
- 7. 8平板在线充电指示灯
- 7. 9为保证胸片架稳定性，要求胸片盒与立柱连接支点位于胸片盒后方，非侧方的设计
- 7. 10可拆卸滤线栅，无需工具即可轻松取出

- ▲7.11胸片架平板盒中心离地最小距离≤33cm
8. 球管侧近台操控系统
- 8.1具备近台操控彩色电容式触摸屏
- 8.2屏幕尺寸≥9英寸
- 8.3屏幕显示可依据重力方向自动调整显示的方向
- 8.4可显示患者的详细登记信息、球管组件绕水平轴旋转角度、摆位引导图、SID数值
- 8.5可调整曝光参数（kV, mA, mAs等）、部位选择、体型选择、束光器滤过组合、大小焦点快速切换
- 8.6滤线栅状态提示（滤线栅有无，以及与当前APR是否匹配）
- 8.7智能故障预判平台（可提供中文解决方案，非代码）
9. 电动升降摄影床
- ▲9.1最低床面高度≤50cm
- 9.2床面板外形尺寸≥830mm\*2200mm
- 9.3床面纵向移动范围≥±12cm
- 9.4床面最大承重≥250kg
- 9.5平板托盘运动模式电动+手动（双模式）
- ▲9.6平板托盘移动范围≥650mm（提供第三方检测机构出具的检测报告或医疗器械注册证中附件有显示此功能）
- 9.7平板支持在摄影床下的托盘内在线充电，直接接触式，无需插拔电缆，充电接触点在平板探测器侧面设计，非背面设计（投标文件中提供实物照片作为证明文件）。
- 9.8可拆卸滤线栅，无需工具即可轻松取出
10. 无线远程遥控器
- 10.1可遥控胸片架电动升降
- 10.2可遥控限束器光野控制
- 10.3供电电池类型：锂电池
- 10.4待机时间≥8小时
- 10.5充电形式：无线电电磁感应式
- 10.6控制类型：无线射频遥控，非红外式
11. 系统操作台
- 11.1主机工作站操作台内存≥16GB
- 11.2主机工作站操作台硬盘≥1TB
- 11.3图像文件存储容量≥20000幅
- 11.4采集工作站图文影像输出设备尺寸≥22英寸
- 11.5采集工作站图文影像输出设备分辨率≥1920×1200
- 11.6对比度≥1000: 1
- 11.7支持实时显示患者摆位的视频画面
- 11.8采集工作站操作台界面支持隔室光野范围调整
- 11.9操作界面支持实时AEC区域及激活状态显示
- 11.10支持实时显示与检索患者信息；支持患者拍摄摆位指示图；支持自定义患者列表显示；支持检查不同状态显示与排序；支持显示球管热容量状态百分比、平板探测器电量百分比
- 11.11支持患者、检查、序列、图像四级数据库信息管理；支持按照器官进行摄影检查；支持预定义拍摄参数与后期调整
- 11.12根据年龄自动匹配成人或儿童拍摄协议（投标文件中提供操作界面照片作为证明文件）
- 11.13支持灰度处理与LUT调整；支持显示并调整灰阶直方图和输入输出曲线的相应关系；支持显示并调整组织均衡和噪声抑制等频率；支持按照限束器边界自动裁剪图像感兴趣区
- 11.14图像基本后处理功能，如图像预览、缩放、窗宽/窗位调整、标注、反色、翻转、旋转、输入文本、长度测量及校正、裁剪功能、感兴趣区域及角度测量
- 11.15支持原厂语音对讲功能以及多语音提示录播功能
- 11.16支持DICOM3.0，包括：DICOM Send, DICOM Print, DICOM Storage commitment, DICOM Query/Retrieve  
DICOM Worklist/MPPS
- 11.17投标产品所属整机制造商必须取得《计算机软件著作权登记证书》，并提供相关证书证明材料

12. 全长骨拼接功能  
 ▲12.1 具备设备整机原厂全自动长骨拼接功能（自动拍摄，自动拼接，非手动拼接，无需多次进入检查室）  
 12.2 立位拼接最大拍摄范围≥140cm  
 12.3 卧位拼接最大拍摄范围≥100cm
13. 智能质控软件包  
 13.1 智能质控模块会自动根据图像特征来判读，对图像进行质控分析，并及时提示操作人员及时干预处理，以提高拍摄图像质量（提供厂家出具的盖章版证明文件）  
 13.2 智能质控项检测点数目≥4，如：中线偏移识别和提示、肩胛骨未打开识别和提示、非医源性异物进行智能识别和提示、肺野不全识别和提示（提供厂家出具的盖章版证明文件）  
 13.3 可对整体拍片质量进行系统分析质控问题，提供回顾式质控管理工具，自动输出质控报告，便于科室管理人员更全面了解拍片质量（提供厂家出具的盖章版证明文件）
14. 智能辅助摄像头  
 14.1 球管侧具备摄像头装置，支持在采集工作站上实时显示患者摆位的实时视频画面  
 14.2 支持在采集工作站上基于摄像头采集的实时视频影像隔室调整拍片的光野范围（即在实时视频画面里直接调整光野大小，投标文件中提供彩页证明此功能）  
 14.3 支持在采集工作站上实时查看AEC激活状态及拍摄部位对电离室的覆盖情况  
 ▲14.4 支持基于摄像头在采集工作站上画面上FOV实时进行无极调节（投标文件中提供彩页证明此功能）

#### （四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	无线平板探测器	2	块
2	球管悬吊支架	1	个
3	X线球管	1	个
4	高压发生器	1	个
5	胸片架	1	个
6	自动束光器	1	个
7	系统控制及影像采集工作站	1	个
8	电动升降摄影床	1	张
9	近台触控屏	1	个
10	无线遥控器	1	个
11	标准DICOM软件包	1	个
12	全自动摆位功能	1	/
13	全长骨拼接功能	1	/
14	智能质控软件包	1	/
15	智能辅助摄像头	1	个
16	防护用品成人、儿童各一套	1	套

#### （五）质保期及售后服务要求

- 提供至少6年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
- 成交后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
- 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
- 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### （六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- (一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- (二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采

用恰当的方式将货物运抵交货地点。

### **三、包装、运输及到货检验**

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

### **四、安装调试要求**

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

### **五、验收要求和验收标准**

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

### **六、培训要求**

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

### **七、付款方式**

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

## **第二部分、补充附件**

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

## 附件一、资格文件

### 1. 1投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日发布\_\_\_\_\_项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1)本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2)本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3)关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4)经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5)经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6)本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7)本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

**特此声明！**

**附件：**

#### 1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址			企业类型			
法定代表人姓名			电话			
<b>股东及出资信息</b>						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业名称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

## 1. 2政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

### 1. 3法定代表人授权代表声明函

#### 法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日发布\_\_\_\_\_项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的(姓名、职务)作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 1. 4其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

## 附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本       （投标人名称）      公司在参加在贵司进行的       （项目名称）      （项目编号：      ）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述应付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A: 如需开具增值税普通发票，请于下方（    ）打“√”

（    ）请向我司开具中标费的“增值税普通发票”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：      ；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：      （请填写）

B: 如需开具增值税专用发票，请于下方（    ）打“√”，并提供相关资料

（    ）请向我司开具中标费的“增值税专用发票”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：      （请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：      （请填写）

3、注册地址：      （请填写）

4、办公电话（固话）：      （请填写）

5、开户银行及账号：      （请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：      ， 手机号：      ；

单位地址：电话：传真：      。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年月日