

# 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	医用内窥镜摄像系统	1套	¥150,000.00
2	眼科超声生物显微镜	1套	¥210,000.00

详细技术规范请参阅招标文件中的用户需求书。投标人必须对本项目所投包号内的全部内容进行投标报价，如有缺漏或报价超出所投包号的采购预算，将导致投标无效。

本项目采购本国产品。

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：医用内窥镜摄像系统

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)	备注（品目分类）
医用内窥镜摄像系统	套	1	15	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）项目基本情况介绍

用于配合鼻内镜及耳内镜用于门诊检查、复查及治疗。同时给病人出示检查报告。

#### （三）参数要求

##### 1、全高清单晶片摄像机

▲1.1全高清摄像系统：CCD晶片，晶片大小1/3寸；晶片分辨率为  $\geq 1920$  (H)  $\times 1080$ P (V)

1.2扫描频率：行频 $\geq 28.125$ KHZ, 场频 $\geq 50$ Hz，逐行扫描

1.3幅型比16:9；

1.4最低照度： $\leq 40$ Lux

1.5自动曝光控制，自动识别光亮强弱，自动调整图像光亮度；

1.6摄像头按键控制：双按键控制

1.7信噪比 $\geq 56$ dB；

1.8手动、自动双白平衡功能，自动记忆白平衡；

▲1.9输出方式：可输出高清信号：DVI $\times 1$ ，HDMI $\times 1$ 也可输出标清信号：video $\times 1$ 、VGA $\times 1$ ；s-video $\times 1$ ，RGB $\times 1$ ；IE信号输出

1.10图像亮度可调：调节范围0-50

1.11菜单锐度可调，用于选择最适合的图像效果

1.12菜单消光可调，用于不同内镜光学需求

1.13具有2D、3D降噪调节菜单

1.14颜色手动调节：可根据医生偏好调节图像颜色

1.15可实现暂停图像并冻结屏幕图像

1.16画面位置可菜单调节

1.17摄像头线缆长≥3米，手术空间更大、更舒适；

▲1.18防水摄像头：防水等级IPX8级

1.19高清光学内镜接口，特制防水光学镜头F=20mm，防水等级IPX8

▲1.20电气安全分类：I类CF型

## 2、超高清4k监视器

▲2.1屏幕尺寸：≥27英寸

2.2屏幕比例：16:9（宽屏）

▲2.3最佳分辨率：≥3840\*2160

## 3、LED光源

▲3.1 LED光源，色温≥5600K，输出总光通量≥1500 lm

3.2灯泡寿命≥20000小时

3.3光照均匀性≥0.3

3.4光亮度可调：旋钮式调节图像亮度

▲3.5使用时长计时功能

▲3.6电器安全分类：I类BF型

3.7纤维导光束（1根）：纤维导光束：直径≤3.5mm，长度≥2.3m

## 4、内窥镜摄像系统专用台车

4.1规格：高≥1250mm、宽≥500mm、深≥460mm

4.2层数：≥五层，层板可拆卸

4.3有摄像头挂架、监视器支架及抽屉。三轴向控制，台车内具有线路整理装置，前轮锁定、双铝合金模具拉伸立柱

## 5、高清影像工作站

5.1电脑：CPU≥i5，硬盘≥2T，内存≥4G，带鼠标键盘；图像结果输出设备≥21.5寸

5.2采集卡：专用医疗高清晰采集卡，高图像还原度。

5.3采图：BMP、JPG格式，≥1920\*1080像素。录像：≥1920\*1080（1080P）分辨率

5.4专用软件：专用高清图文处理系统软件，可动态DVD录像同时实现脚控采图功能。专用医疗手术模块软件包

5.5彩色喷墨图文输出设备，高分辨率彩色打印

5.6工作站台车：金属一体式台车，带显示器固定装置

### （四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	全高清摄像机	1	套
2	全高清摄像头	1	个
3	高清接口	1	个
4	4K监视器	1	套
5	LED光源	1	台
6	导光束	1	条

### （五）质保期及售后服务要求

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

▲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30%，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30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；

2期：支付比例70%，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70%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70%合同款给中标人。4.

付款方式：银行转账。

## 包 2：眼科超声生物显微镜

### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价 (万元)	最高限价 (万元)	备注（品目分类）
眼科超声生物显微镜	台	1	21	21	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

本项目设备用于在非侵入条件获得任意子午线的眼前段组织结构二维图像，突破以往眼前段结构在活体状态下检查的限制，可清晰显示角膜、巩膜、虹膜、睫状体、房角及前后房结构的状态，晶状体与虹膜等结构状态和相互关系，为眼病的诊断和对其发病机制的研究提供了重要信息，对于青光眼、眼外伤、玻璃体视网膜疾病的诊断有着重要意义，尤其是睫状体脱离其他检查设备都不能探查。

### (三) 参数要求

- 1、工作条件：工作温度5℃~40℃，相对湿度≤80%；使用电压~220V±22V，50Hz±1Hz。
- 2、基本参数：
  - 2.1标称超声工作频率：50MHz；
  - ▲2.2增益≥105dB；
  - 2.3数字扫描变换器（DSC）容量：≥1024\*576\*8 bit\*100幅；
  - 2.4灰阶：256 级；
  - ▲2.5显示窗口（宽×深）：≥8mm\*5mm（近景模式）、≥12mm\*7mm（中景模式）、≥17mm\*10.5mm（全景模式）可选择；
  - ▲2.6显示延迟深度：近景显示时，延迟深度6mm；中景显示时，延迟深度4.5mm；全景显示时，延迟深度3mm；
  - 2.7显示方式：B模式；
  - 2.8应用基于Microsoft Windows 7、Windows10操作系统；
  - ▲2.9角膜保护功能（距角膜4mm报警提示，3mm时探头停止）；
  - 2.10影像区聚焦区域提示功能。
- 3、性能
  - ▲3.1分辨力：轴向≤0.03mm、侧向≤0.04mm；
  - 3.2几何位置精度：纵向不大于2%；横向不大于2%；
  - 3.3图像截取数量：≥99幅；
  - 3.4视频动态采集：可将动态视频保存为AVI文件；
  - 3.5单帧单步与动态回放；
  - 3.6双键脚踏开关：启动冻结、图象截取存储；
  - 3.7通讯接口：USB 2.0接口；
  - 3.8图像输出：USB接口打印机输出；
  - 3.9图像处理：亮度、对比度调节、伽玛变换/彩色变换、色彩反转、放大、文字标注；
  - 3.10图像测量：测量长度、面积、角度、房角开放度数、房角开放距离；
  - 3.11打印报告：主诉及临床检查、影像描述内容可选择打印；
  - 3.12图像文件格式：JPEG、BMP、DCM；
  - 3.13硬盘容量：≥80G；
  - 3.14光存贮介质：DVD-RW；
  - 3.15图像结果输出设备分辨率：1440\*900；
  - 3.16病历数据库管理；
  - 3.17无线鼠标键盘。
- 4.符合GB 9706.1-2007中I类设备及GB 9706.9-2008、GB 9706.15-2008的安全要求。

### (四) 配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	主机	1	个
2	图像结果输出设备	1	个
3	键盘	1	个
4	鼠标	1	个
5	探头	1	个
6	50MHz 换能器	1	个
7	主控系统工作站	1	个
8	纸质结果输出设备	1	个
9	脚踏开关	1	个
10	隔离变压器	1	个

11	USB通信电缆线	1	个
12	电源线（输出）	4	个
13	电源线（输入）	1	个
14	2A保险管	2	个
15	眼杯：	1	套
16	Φ18	3	个
17	Φ20	5	个
18	Φ22	1	个
19	Φ24	1	个
20	仪器车	1	个
21	机械臂	1	个
22	机械臂固定架	1	个
23	洗耳球	1	个
24	使用说明书	1	个
25	装箱单	1	个
26	产品合格证	1	个
27	保修卡	1	个
28	产品三证	1	个

#### （五）质保期及售后服务要求

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
- ▲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、调试和验收。

（二）交货地点：广州市越秀区盘福路1号采购人指定地点。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30%, 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30%发票由采购人向中标人支付30%合同款；  
2期：支付比例70%, 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70%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70%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，填写法人企业全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，按上述承付金额的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