**项目需求书**

**一、项目背景**

本项目为天津市第二人民医院妇产科临床使用设备。

**二、项目预算**

第一包：180万 元；

**三、资格要求**

（一）产品：

医疗器械产品分为医疗器械备案证明和医疗器械注册证两种资质。

（1）属于医疗器械第一类中的产品应提供医疗器械备案证明。

（2）属于医疗器械第二类和第三类中的产品应提供医疗器械注册证。

（二）供应商：

1.制造商：

（1）所投产品属于医疗器械分类管理中第一类的产品，应提供医疗器械生产企业备案证明文件。

（2）所投产品属于医疗器械分类管理中第二类和第三类的产品，应提供医疗器械生产企业许可证。

2.销售商：

（1）所投产品属于医疗器械分类管理中第一类，无须提供任何资质

（2）所投产品属于医疗器械分类管理中第二类的产品，应提供医疗器械经营企业备案证明文件

（3）所投产品属于医疗器械分类管理中第三类的产品，应提供医疗器械经营企业许可证。

（三）投标人须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件。

（四）本项目不接受联合体。

1. **技术要求**

本项目共一包，

第一包：宫腔检查镜系统、电子阴道镜、LEEP刀、膨宫机、宫腔电切镜

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 采购需求 | 单位 | 数量 | 实质性技术条款原因说明 |
| 1 | 宫腔检查镜系统 | 一、产品用途：用于对子宫腔疾病的诊断和治疗。 | 套 | 1 |  |
| 二、技术参数 |  |
| **1.摄像主机与摄像头** |  |
| 1.1.摄像系统主机可兼容三晶片全高清摄像头，具备全高清图像处理性能，能够输出1920\*1080P动态图像，水平分辨线≥1000线 |  |
| 1.2.摄像系统主机具有静态和动态图像采集（内置USB静态储存装置）、图像水平翻转、图像垂直翻转功能，可根据用户需求选配 |  |
| 1.3.摄像系统主机内置USB输出接口，可直接通过USB移动储存设备储存静态图像和动态视频。动态视频采集支持1920\*1080P分辨率，静态图像采集支持1280\*1024分辨率 |  |
| 1.4.具备多种高清、标清信号输出接口，满足医院多显示器需求 |  |
| 1.5.主机具有隐藏操作面板设计，可有效避免医护人员误操作；打开隐藏面板可进行主机性能设置 |  |
| 1.6.出厂预设4种工作模式，另可通过菜单，调节白平衡设置、曝光区域设置、图像清晰度设置等，进行客户自定义操作 |  |
| 1.7.摄像头采用三晶片的成像技术，具有成像清晰、噪点低、功耗低等优势，实现数字化的全高清成像 |  |
| 1.8.摄像头具备2倍光学变焦技术；配合摄像主机，还可实现2倍电子放大，能够精准进行手术治疗和检查诊断 |  |
| ★1.9.摄像头具备齐焦变焦技术，术中针对同一操作术野，单次对焦后，变焦过程中不失焦；手术过程中无需反复对焦，简便操作流程，提高手术效率 | 满足临床需求 |
| 1.10.摄像头可连接目镜杯卡口为32mm直径的各类光学视管和软性纤维镜 |  |
| 1.11.摄像头具备3个或以上遥控按钮，可操作拍照、录像和白平衡 |  |
| 1.12.摄像头具备IPX7级防水性能，可用于浸泡消毒 |  |
| 1.13.信噪比≥61db，最小照度≤1Lux，图像传感器ADC位宽≥12Bits |  |
| **2.LED冷光源** |  |
| 2.1.冷光源300nm-1700nm波长范围内的辐射通量和光通量比值≤4mW/lm |  |
| 2.2.冷光源的输出总光通量应≥1300lm，确保大量出血后仍然能够保证高亮度 |  |
| 2.3.灯工作寿命≥20000小时，节约医院后续维护成本 |  |
| 2.4.色温≥6600K，确保能最接近于自然光 |  |
| 2.5.光输出最大中心照度≥3200000LX，确保照明充足 |  |
| 2.6.可进行多级亮度调节，满足不同临床手术的亮度要求 |  |
| 2.7.冷光源在正常运行时产生的最大噪音噪音≤50dB（A），能保证在手术室安静运行，不影响手术室环境 |  |
| 2.8.可通过外部设备的串行控制接口控制LED光源的功能 |  |
| **3.高清宫腔镜镜头** |  |
| 3.1.与摄像主机为同一制造商，以确保成像链的匹配程度高 |  |
| 3.2.配有直径2.9mm光学镜体，具有30度视向角和80°视场角，工作长度302mm |  |
| 3.3. 2.9mm镜体配有平均外径为5mm的鞘套，含5Fr.器械通道，免扩宫操作 |  |
| 3.4.配有直径4mm光学镜体，具有30度视向角和68°视场角，工作长度302mm |  |
| 3.5. 4mm镜体配有平均外径为6.3mm的鞘套，含5Fr.器械通道 |  |
| 3.6.配有14种5Fr.半硬性手术器械，具有340mm和400mm两种规格长度，满足多场景应用需求 |  |
| 3.7.分体鞘套设计，快锁安装方式，使用更便捷，洗消更彻底 |  |
| 3.8.独立进水与出水通道设计，连续灌流视野更清晰 |  |
| 3.9.光学镜及全套手术器械支持高温高压、低温等离子、环氧乙烷多种灭菌方式 |  |
| **4.监视器** |  |
| 4.1. 不小于27寸的高清医用LCD监视器 |  |
| 4.2.支持1920\*1080P全高清显示 |  |
| 4.3.具有DVI、HD-SDI、VGA、RGB等多种高清接口，可满足不同摄像主机需求 |  |
| 4.4.支持环出功能，可通过监视器输出连接到其他同信号监视器 |  |
| 4.5.显示面板使用光学玻璃全贴合技术，有效避免保护面板和显示面板之间空气层所带来的折射，提升显示亮度和色彩还原性 |  |
| 4.6.最大背光亮度≥900cd/m2，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性 |  |
| 4.7.具有≥178°可视角度，满足手术室不同站位需求 |  |
| 4.8.显示器对比度≥1400:1 |  |
| **5.内窥镜用冲洗吸引系统** |  |
| 5.1.主机背面具有USB通用串行总线接口，可连接外部称量系统，可实时记录废液量，并在主界面显示液体负欠量 |  |
| 5.2.脚踏IPX8防护等级，主机IPX2防护等级，全方位防水设计，更经久耐用 |  |
| 5.3.压力设置范围：不窄于 0-200mmHg，调节步长：1、2、5、10mmHg 可调节；当设置压力≥ 50mmHg 时，压力设置的允差为±5% ；当设置压力 <50mmHg 时，压力设置的允差为±2.5mmHg |  |
| 5.4.冲洗流速范围：不窄于0-500mL/min，调节步长：不小于10mL/min |  |
| 5.5.≥7英寸触摸屏设计，触控流畅，可显示预设值及相应的实时动态值（压力、流速等） |  |
| ★5.6.一体化管路设计，整合硅胶管、压力膜、握持固定块于一体，可单手完成装管操作，便捷高效 | 满足临床需求 |
| 5.7.具有快速排气+自动校准二合一功能，可自动校准人机高度差和镜鞘压强差，更高效精确地控制宫内压，避免宫内压过高引发子宫穿孔风险 |  |
| 5.8.具有上压力传感器，可检测液袋剩余液量，具有空瓶声光报警，有效避免气体进入腔体引发空气栓塞风险 |  |
| 5.9.与影像链成像系统为同一制造商，以确保宫腔镜系统各项功能稳定 |  |
| 三、配置要求：摄像主机与摄像头、监视器、LED光源、宫腔镜2条、导光束2条、膨宫泵 、医用台车 、消毒盒2个、手术器械3把 |  |
| 2 | 电子阴道镜 | 一、产品用途：适用于对妇科阴道进行检查和观察，不接触人体。 | 台 | 1 |  |
| 二、技术参数 |  |
| * 1. **阴道镜** |  |
| 1.1.镜头具有连续变焦、自动聚焦和高清CMOS成像功能，输出FULL HD 1080P信号 |  |
| 1.2.高清摄像模块像素≥200万，成像系统水平分辨率≥1050TVL |  |
| 1.3.放大倍数支持：1-60倍 |  |
| 1.4.有效操作距离：150mm-350mm |  |
| 1.5.视场范围：≥Ø100mm(3X),≥Ø15mm(18X)；景深：≥150mm(3X),≥50mm(18X) |  |
| 1.6.亮度可调的高显色性贴片LED光源，与镜头集成一体，20cm-30cm处光源照度≥6000Lx，光源色温：3200K～7000K，光源中心温升≤1% |  |
| 1.7.镜头手柄后方按键有定位宫颈口与采集图像两种功能，便于快速确定病变位置 |  |
| ★1.8.具有两个独立的视频接口，与工作站集成一体，可供用户扩展显示镜头原始图像，无需通过转换器 | 满足临床需求 |
| 2.**阴道镜工作站** |  |
| 2.1.嵌入式一体化键盘，方便临床直接进行操作 |  |
| 2.2.具有病例重点关注功能，医生可以快速标记需要关注的重点患者，便于医生分级管理和快速查找患者信息 |  |
| 2.3.能将采集的图像按时间顺序同屏显示（图像数量≥12幅），并且可以通过镜头扣手按键一键控制，方便医生对比分析患者病变部位醋白变化和碘染色的关联 |  |
| 2.4.提供≥2种方式开启计时功能，支持≥4种采图方式 |  |
| 2.5.在观察检查页面具有独立的历史检查图像显示框。同一患者历史检查图像会自动加载，并与当前检查图像并排显示，便于医生对比分析、追溯患者检查治疗过程 |  |
| 2.6.提供R-way阴道镜诊断评估方法，具有阴道镜操作提醒及自动采图功能，量化检查流程，提供基于三种不同溶液实验结果关联“特征”的智能评估和报告系统，根据HPV/TCT 阴道镜图像特征进行自动关联，智能提示病变级别和活检点位置，自动给出处理建议。 |  |
| ★2.7.整机可使用年限不小于8年 | 满足临床需求 |
| 3.**工作站拓展功能及网络应用** |  |
| 3.1.支持身份证读取功能，可刷病人身份证直接读取病人身份证病人姓名及身份证号码 |  |
| 3.2.具有DICOM 3.0数据交换接口。提供DICOM worklist，DICOM verify，DICOM storage，方便对接医院PASC系统，只需要设置IP、端口、AE标题即可实现功能，无需二次开发，可从PACS系统下载病人，将病人检查记录和报告发往PACS |  |
| 3.3.支持阴道镜报告多级质控管理功能。提供自动形式审核和上级复核功能，对阴道镜图像、报告等进行评估以及针对性指导，同时支持自动生成质控报表，可供医院开展本院内、跨院区阴道镜质控管理工作 |  |
| 三、配置要求：主机、脚踏开关、打印机 |  |
| 3 | LEEP刀 | 一、产品用途：用于对人体组织进行切割和凝血，不直接用于心脏。 | 台 | 1 |  |
| 二、技术参数 |  |
| 1. 患者漏电流及患者辅助电流要求正常状态下≤0.01mA，单一故障状态下≤0.05mA，需要提供证明其功能的检测报告 |  |
| 2.具有功率输出自动补偿功能，针对不同人体组织自动调节输出功率达到最佳切割和凝血效果 |  |
| 3.通过EMC电磁兼容认证，有效减少对其他生命检测设备的干扰 |  |
| 1. 工作模式：   a）三种电切模式：纯切、混切1、混切2；  b）两种电凝模式：柔凝/凝切、强凝；  c）两种双极模式：精细双极、标准双极；  需提供证明其功能的证明文件： |  |
| 5.功率设置高亮LED数字显示，防水按键方式调节，易于清洁消毒 |  |
| 6.柔凝/凝切档位，具有组织的切割功能，切割的同时还具有一定的凝血效果，是专为LEEP手术设计 |  |
| 7.具有两种启动方式：手控和脚控 |  |
| 8.可掉电保存当前使用模式及使用功率 |  |
| ★9.具备三级过滤方式，过滤效果可有效滤除99.99%的颗粒物 | 满足临床需求 |
| 10.吸烟器操作方式具有与LEEP刀电磁感应式自启动功能，无需脚踏控制，吸烟关闭延迟时间设置可调 |  |
| 11.吸烟器电磁感应方式与LEEP主机联控，LED显示延时关闭时间，0~50秒可调 |  |
| 12.提供可高温、高压消毒专用带烟道绝缘窥器 |  |
| 13.LEEP主机和吸烟器与台车一体化机集成设计，方便临床使用 |  |
| **三、配置要求**：主机1台、台车1、脚踏1、电极50个 |  |
| 4 | 膨宫机 | **一、产品用途**:用于内窥镜手术中的冲洗或吸引。 | 台 | 1 |  |
| **二、技术要求** |  |
| 1主机背面具有USB通用串行总线接口，可连接外部称量系统，可实时记录废液量，并在主界面显示液体负欠量 |  |
| 2脚踏IPX8防护等级，主机IPX2防护等级，全方位防水设计，更经久耐用 |  |
| 3压力设置范围：不窄于 0-200mmHg，调节步长：1、2、5、10mmHg 可调节；当设置压力≥ 50mmHg 时，压力设置的允差为±5% ；当设置压力 <50mmHg 时，压力设置的允差为±2.5mmHg |  |
| 4冲洗流速范围：不窄于0-500mL/min，调节步长：不小于10mL/min |  |
| 5≥7英寸触摸屏设计，触控流畅，可显示预设值及相应的实时动态值（压力、流速等） |  |
| ★6一体化管路设计，整合硅胶管、压力膜、握持固定块于一体，可单手完成装管操作，便捷高效 | 满足临床需求 |
| 7具有快速排气+自动校准二合一功能，可自动校准人机高度差和镜鞘压强差，更高效精确地控制宫内压，避免宫内压过高引发子宫穿孔风险 |  |
| 8具有上压力传感器，可检测液袋剩余液量，具有空瓶声光报警，有效避免气体进入腔体引发空气栓塞风险 |  |
| 9与影像链成像系统为同一制造商，以确保宫腔镜系统各项功能稳定 |  |
| **三、配置要求**：主机、膨宫管 |  |
| 5 | 宫腔电切镜 | **一、产品用途：**用于子宫腔内、膀胱内肿瘤及病变组织的切除。 | 台 | 1 |  |
| **二、技术参数** |  |
| 1.**能量主机** |  |
| ★1.1可与电切镜及电极配合使用，用于生理盐水环境下的等离子电切和电凝，可适用于妇科手术 | 满足临床需求 |
| ★1.2可对人体组织进行双极切割和凝血，主机具有独立的双极钳输出接口。 | 满足临床需求 |
| ★1.3工作频率：高频，大于300Khz。 | 满足临床需求 |
| 1.4切割模式下：290Ω≤额定负载≤310Ω,最大输出功率不小于 200 W，凝血模式下：90Ω≤额定负载≤110Ω，最大输出功率不小于120W。 |  |
| ★1.5输出模式：等离子电切不少于4种，电凝模式不少于3种。 | 满足临床需求 |
| 1.6符合GB9706.19-2000《医用电气设备的内窥镜设备安全专用要求》 |  |
| 1.7全触摸彩色液晶控制屏，尺寸大于6寸。 |  |
| 1.8控制屏可显示:精准主机工作时间、电极安装状态、切凝的模式、功率、工作声音大小调节等图形、字母和数字等 |  |
| ★1.9防电击安全等级：I类CF型 | 满足临床需求 |
| 1.10脚踏开关：不透水，切、凝双踏板，符合YY91057-1999《医用脚踏开关通用技术要求》。 |  |
| 1.11脚踏开关：寿命不少于20000次 |  |
| 2.**电切镜** |  |
| 2.1内窥镜：直径4毫米，视向角12度，视场角：不小于60度。光学工作距：20mm，光学镜的有效景深范围：3mm-50mm |  |
| 2.2操作器：被动式 |  |
| 2.3内鞘：周径不大于25Fr、可360°旋转 |  |
| 2.4外鞘：周径不大于27Fr，带进出水开关 |  |
| 三、配置要求 |  |
| 能量主机1台、脚踏开关1个、内窥镜1支、操作器1把、内鞘1支、外鞘1支、闭孔器1支、电切镜电极10个、双极电凝钳1把 |  |

加注“★”号条款为实质性条款，不得出现负偏离，发生负偏离即做无效标处理。

加注“▲”号的产品为核心产品（如项目需求书中未明确核心产品，则视为全部产品均为核心产品）。

**五、商务要求**

1. 提供所投产品主机 5 年的免费上门保修。

2. 国产产品：签订合同之日起30内到货（特殊情况以合同为准）。

进口产品：签订合同之日起90内到货（特殊情况以合同为准）。

3.付款方式：签订合同之日起15日内支付合同总额的30%，货到安装调试完成验收合格之日起30日内内支付合同总额的70%。

**六、验收标准**

符合现行国家标准要求。

（采购人可根据项目情况填写）

**七、其他要求**