

岳阳医院医疗设备采购项目 采购需求				
设备名称：内窥镜手术控制系统				
采购数量：1				
预算总价：14,500,000.00				
所属医疗设备类别（可多选）： ☐ 第一类 ☒ 第二类 ☒ 第三类				
需求内容及描述			评分 分值	是否要提 供技术支 持资料 (是/否)
一、主要功能与目标				
1.1	设备用于泌尿外科腔镜手术、普通外科腔镜手术、胸外科腔镜手术、心外科腔镜手术等。具备可见光与近红外荧光成像功能。			
二、主要技术参数				
2.1	《中华人民共和国医疗器械注册证》上批准适应症包含但不限于泌尿外科，普通外科，妇产科，胸外科，心外科等。	6	是	
2.2	术中不需要使用连接件，即可实现内窥镜切换到其他机械臂使用。	3	是	
2.3	机械臂功能:患者手术平台每条机械臂调整臂和持械臂关节总数≥12个。	3	是	
2.4	每条机械臂上调整臂关节数量≥5个，具备患者安全距离调节按钮。	2	是	
2.5	具备≥3种荧光切换方式，至少包含医生控制台面板，影像处理平台及控制手柄的物理按键。	4	是	
	主要技术参数小计分值		18	
三、一般技术参数				
	医生控制台			
3.1	人体工学控制器≥4组8方向包含扶手高度，监视器高度，监视器角度及脚踏深浅。	2	是	
3.2	画中画模式可以支持≥2路外接信号，支持≥3种辅助影像信息输入（至少包含超声，心电图，CT影像等），且与手术画面同屏显示。	0.1	是	
3.3	具备≥2种高频电刀能量调节方式	1.5	是	
3.4	调节带有器械臂能量值及功率限制的调节方式≥2种	1.5	是	
3.5	具备控制设置功能：可在医生控制台的触摸面板中手动分配左右主控制器控制任一制定的机械臂。	3	是	
3.6	图像数字化放大比例调节≥3种，最大可4倍放大，医生可在操控台触控面板设置调节比例	1.5	是	
	患者手术车			
3.7	机械臂具有LED指示灯，每条器械臂≥4个	0.1	是	
3.8	患者手术车的触控面板可设置向导解剖位置 ≥6种	3.5	是	
3.9	患者手术车的触控面板可设置向导路径选择， ≥3种基本位置， ≥13种手术路径	0.5	是	
3.10	电气安全性：防电击程度CF型	2	是	
	影像处理平台			

3.11	视频处理器，提供多元化的影像处理平台，包含触摸式控制显示屏，具备系统参数调节、远程指导标记、能量平台参数预设等功能	0.5	是
3.12	图像电子变焦可在医生控制台及影像平台显示器内显示变焦倍数	1.5	是
3.13	设置选项卡包含但不限于：触摸可查看剩余使用次数、应用能量预设、拍照、左右眼图像、内窥镜角度、荧光模式，数字变焦倍数等	0.1	是
3.14	一键自动180° 翻转内窥镜≥2种，不移除患者体内的情况下，可在医生控制台和影像平台进行操作。	0.1	是
3.15	系统启动，按任何单个组件电源按钮即可一键启动/关闭医生控制台，患者手术平台及影像处理平台	2	是
	机器人专用手术器械及附件		
3.16	具备把机器人专用≤8.5mm单极手术弯剪≥2把，带腕关节	0.1	是
3.17	具备把机器人专用≤8.5mm马里兰双极镊≥2把，带腕关节	0.1	是
3.18	具备把机器人专用≤8.5mm大号持针钳≥2把，带腕关节	0.1	是
3.19	具备把机器人专用≤8.5mm强力持针钳≥1把，带腕关节	0.1	是
3.20	具备把机器人专用≤8.5mm永久电钩≥2把，带腕关节	0.1	是
3.21	具备机器人专用≤8.5mm开孔无创组织抓持镊≥3把，带腕关节	0.1	是
3.22	具备机器人专用≤8.5mm有孔双极镊≥2把，带腕关节	0.1	是
3.23	具备机器人专用≤8.5mm超声刀手术弯剪≥12个	0.1	是
3.24	具备机器人专用≤8.5mm器械套管≥8个	0.1	是
3.25	具备机器人专用≤8.5mm钝型闭孔器≥2个	0.1	是
3.26	具备机器人专用≤8.5mm套管密封件≥200个	0.1	是
3.27	具备机器人专用单极弯剪尖端盖附件≥20个	0.1	否
3.28	具备机器人专用器械臂用无菌罩≥200个	0.1	否
3.29	具备机器人专用中心立柱用无菌套≥60个	0.1	否
3.30	具备30度三维电子内窥镜（带荧光显影）≥2根	0.1	否
3.31	具备单极高频电缆≥1根	0.1	否
3.32	具备双极高频电缆≥1根	0.1	否
3.33	具备能量激活电缆≥1根	0.1	否
3.34	具备内窥镜消毒托盘（刚制）≥2个	0.1	否
3.35	具备机器人专用高频电外科系统≥1台	0.1	否
3.36	具备医生座椅≥1把	0.1	否
	一般技术参数小计分值	22	
技术参数总计分值		40	

四、伴随服务要求		
4.1	产品附件要求	1. 针对服务所提供的零配件、耗材等的质量标准按照国家标准或行业标准或企业标准确定。没有国家标准、行业标准和企业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准确定。 2. 针对服务所提供的设备、零配件、耗材等还应符合国家和上海市人民政府之有关安全、环保、卫生等规定。
4.2	随机工具、产品的升级要求	应提供器械设备的技术文件，包括相应的图纸、维护手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必须的材料信息等

4.3	安装	√需要 “ 不需要
		1. 投标人确保器械安全无损地运抵用户指定现场，并承担器械的运费、保险费、装卸费等费用。投标人还应在发货前通知用户，器械的运输信息以及到货时间，以便做好验货准备。 2. 对器械进行开箱清点检查验收，如果发现数量不足或有质量、技术等问题，投标人应在设备正式启用后的7天内，按照用户的要求，采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切损失和费用。器械到货后，投标人应在接到通知后7~14天内安装调试完成。 3. 在符合国家相关技术标准的基础上，根据购置器械的技术标准以及采购或招标时承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。医疗设备必须符合IHE医疗信息系统集成规范，并免费提供信息系统接口，医学影像设备须提供DICOM软硬件接口，数字化医疗设备须提供HL7软硬件接口。
4.4	调试	投标人应免费提供下列服务： 1. 器械的现场安装和调试； 2. 提供器械安装和维修所需的专用工具和辅助材料
4.5	提供技术援助	投标人应提供器械设备的技术文件，包括相应的图纸、维护手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必须的材料信息等，这些文件随同器械一起提供。
4.6	★条款	投标人应承诺所交付的核心部件为交货日期前6个月内生产的全新产品。
4.7	培训	投标人应派专业技术人员在项目现场对使用人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划，并且投标人应随时接受使用人员有关器械使用的咨询，积极解答相关操作问题。
4.8	验收方案	按照投标文件，以及相关的法规政策完成设备验收。
五、售后服务要求		
5.1	售后服务响应时间	售后医疗器械故障报修的响应时间1小时,工程师到场时间3小时,排除故障时间48小时,不能及时修复的补救措施提供备件。
5.2	服务内容与计划	质保期内所有服务及配件全部免费，包括零部件更换费用、维修费用、维护保养费用、校验服务费用和人工等费用。
5.3	维保内容与价格	1. 质保期为不少于1年，质保期内提供每年4次定期预防性维护,乙方工程师向甲方提供定期保养报告。质保期内一切费用全免。 2、质保期后终身维修，投标人须承诺质保期满后，维修人工费全免，差旅费全免。年度保修合同价不高于158万元/年，年度定期预防性维护保养次数，不少于4次。
5.4	备品备件供货与价格	承诺负责器械的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库。