采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为北京市房山区良乡医院提供腹腔镜机器人租赁服务。投标人应根据采购文件所提出的服务要求，凭借性能优良的租赁设备、专业的技术服务水平、完善的服务保障体系和优惠合理的价格，充分展现自身竞争实力。通过租赁模式引入腹腔镜手术机器人及配套技术服务，有效提升外科手术精准度、手术安全系数与诊疗效率，拓宽微创外科诊疗业务范畴，夯实临床科研、学科建设基础，逐步建成集手术临床应用、科研攻关、医师规范化培训、技术示范推广于一体的微创机器人诊疗基地，切实提升区域优质医疗供给能力，同时借助租赁模式合理管控固定资产投入、优化医院财务成本构成。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目投标人为小型或微型企业，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。**投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。**

2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的

节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的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：

★1.投标人（机器人租赁平台）提供的拟租赁设备属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.投标人（机器人租赁平台）提供的拟租赁设备属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3.响应产品及机器人生产厂家应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，响应产品及机器人生产厂家必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

4.租赁设备的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123 号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量

包号	标的名称	数量	租赁期限	是否接受进口产品
1	租赁腹腔镜机器人服务	1 项	3 年	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 1 个月内，投标人需完成租赁设备的运输、

拆箱、安装、调试，并通过院方验收合格，确保设备可正常开展手术服务。

2. 项目服务地点：房山区良乡医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1.设备所有权：租赁期间，设备所有权归投标人（机器人租赁平台）所有，医院享有合法使用权。

2.投标人（机器人租赁平台）应提供最新型号的租赁设备及对应的技术服务。

3.投标人需针对本项目提供整体服务方案、项目实施方案、租赁期内的设备维护方案、应急预案与处置方案等

（二）采购标的需满足的服务期限要求

服务期限：设备完成安装验收合格后，自验收合格之日计算起租日，期限为 3 年。

五、采购标的的验收标准

1.符合采购人服务范围要求。

2.完成采购人要求的工作内容。

3.达到采购人要求的服务和质量标准。

4.采购人以采购文件、成交投标人的响应文件、国家有关规定、规范进行验收。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

投标人需要提供租赁设备技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和机器人生产厂家公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标响应文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标响应文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的

评标风险，由投标人承担。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

一、租赁设备技术要求

1.适应症范围：用于普通外科、泌尿外科、妇科、胸外科腔镜手术。

2.整机要求

2.1 整机设备使用年限≥10 年。

▲2.2 配置远程通讯工作站可用于泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科远程腔镜手术。（提供注册证或远程临床手术案例报道等证明材料）

3.主机及基本附件

3.1 医生控制台。

3.1.1 主控制器：数量≥2 个，左右至少各 1 个。

3.1.1.1 指压开关和指压离合器：每个主控制器上具备≥1 个指压开关；每个主控制器上具备≥2 个指压离合器，可实现单个主控制器的位置调整、荧光模式切换功能。

3.1.1.2 内窥镜控制功能：主控制器可控制内窥镜移动与旋转。

3.1.1.3 主从控制精度调节功能：控制精度≥3 档，至少包括 3:2、2:1、3:1 等。

3.1.1.4 臂权限管理功能：可为主控制器分配指定机械臂的控制权。

3.1.2 观察窗。

3.1.2.1 3D 观察窗具备头包围式或开放式结构。

3.1.2.2 视野图像分辨率和刷新率：≥1920×1080、60Hz。

3.1.2.3 内窥镜状态信息：≥3 种，至少包括内窥镜类型、朝向、角度等信息。

3.1.2.4 器械状态信息：≥3 种，至少包括器械名称、使用寿命、安装状态等信息。

3.1.2.5 器械出视野显示功能：当器械末端处于图像视野之外时，图像边缘有信息提示。

3.1.2.6 器械关联功能：当前器械的机械臂归属信息。

3.1.2.7 移动范围提示功能：当关节的运动到达边界时，指示标识提示当前已运动到边界。

▲3.1.2.8 画中画功能：支持≥2 路外部设备的图像或视频数据输入（如超声、心电图、CT/MRI 影像等）。

3.1.3 医生扶手:具备触摸屏。

3.1.3.1 系统设置功能:可设置系统语言（至少包括中文、英文）等。

3.1.3.2 用户管理与设置功能：可设置各医生的账号及保存其设置的个性化参数。

▲3.1.3.3 调整功能 ：支持≥4 组 8 方向调整，至少包括观察窗高度、观察窗倾斜角度、医生扶手高度、脚踏调整等（提供证明）。

▲3.1.3.4 数字变焦功能：≥3 种，最大放大倍数≥4 倍。

3.1.3.5 荧光功能：模式≥2 种，至少包括荧光模式、融合模式等。

3.1.4 脚踏：主从离合脚踏：≥1 个，臂切换脚踏：≥1 个，内窥镜控制脚踏：≥1 个，手术器械激活脚踏：≥4 个。

3.1.5 紧急停止按钮：可紧急停止设备工作。

▲3.1.6 主控制器具备防误触功能。

3.2 患者手术平台。

3.2.1 机械臂≥4 个。

3.2.1.1 悬吊一体式结构设计。

3.2.1.2 多臂集成一体式患者手术平台，非分体式独立机械臂。

3.2.1.3 每条器械臂 LED 指示灯：≥4 个。

3.2.1.4 内窥镜可安装在任意机械臂上。

3.2.1.5 器械位置记忆功能：更换手术器械时，引导新器械到达原有器械工作位置。

3.2.1.6 具备拖动解锁功能

3.2.2 控制舵：具备触摸屏。

3.2.2.1 台车移动功能：可实现台车各个方向上的移动。

3.2.2.2 设置系统高度限制功能：可设置系统升高的最高高度。

3.2.2.3 一键展开/收起功能：可实现机械臂一键展开/收起动作，同时实现无菌部署/存放功能。

3.2.2.4 吊杆位置调整功能：可实现吊杆伸展、收回、旋转、左右等调整。

3.2.2.5 吊杆高度调整功能：可实现吊杆高度调整。

3.2.2.6 入位指导功能：可设置至少≥4 个科室，≥10 种摆位指导。

3.2.3 具备定位激光功能。

3.2.4 备用电源：内置后备电源，提供≥6min 的后备电力。

3.3 影像处理平台。

3.3.1 显示器：≥25 寸，同步显示医生控制台观察窗的视野图像。

3.3.2 具备内窥镜图像处理器。

▲3.3.2.1 图像输出分辨率：≥3840×2160。

3.3.2.2 视频图像输入与输出功能：视频图像输入≥2 组 4 个，视频图像输出≥2 组 5 个。

3.3.2.3 具备 3D 校准功能。

3.3.2.4 具备拍照和录像功能。

3.3.2.5 具备白平衡校准功能。

3.3.2.6 具备血液强化功能。

3.3.2.7 具备除烟模式功能。

3.3.2.8 具备 2D/3D 和左/右眼图像切换功能。

3.3.2.9 具备图像旋转 180° 功能。

3.3.2.10 具备手术标记功能。

3.3.2.11 荧光内窥镜图像处理器电气安全等级≥CF 型。

3.3.3 三维电子内窥镜。

3.3.3.1 视向角：0°、30°。

3.3.3.2 视场角≥80°。

3.3.3.3 工作长度≥500mm。

3.3.4 可提供独立荧光冷光源装置。

3.4 具备安全联锁装置。

3.4.1 手术器械寿命管理：系统自动识别器械使用寿命，并具备提示更换器械功能。

3.4.2 医生控制台传感器检测机制：医生头部离开观察窗时自动锁定机械臂。

3.4.3 医生控制台边界反馈机制：当机械臂到达边界或手术器械姿态到达边界时，主控制器能够感受到力的限制。

3.4.4 患者手术平台传感器检测机制：穿刺器安装至机械臂时自动锁定患者手术平台。

3.4.5 报警锁定机制：报警发生时自动锁定机械臂。

4.手术器械及附件

4.1 根据手术实际开展情况，提供 150 例以上手术专用器械和耗材

▲4.2 机器人专用手术器械直径规格：≤8㎜（需提供注册证或产品标签照片证明，否则该参数视为不响应）。

4.2.1 可提供机器人专用双极器械，直径规格≤8㎜。

4.2.2 可提供机器人专用单极器械，直径规格≤8㎜。

4.2.3 可提供机器人专用抓持器械，直径规格≤8㎜。

4.2.4 可提供机器人专用缝合器械，直径规格≤8㎜。

▲4.3 机器人专用手术器械使用寿命≥10 次。

5.其他设备及附件

5.1 具备高频电外科设备

5.1.1 具备单极电切/电凝和双极电切/电凝功能。

5.1.2 可预设能量模式：≥3 个。

5.1.3 具备大血管（7㎜）闭合模式。

5.2 超声刀主机。

5.2.1 具备功率档位调节功能。

5.2.2 具备智能组织监控功能。

5.3 气腹机。

5.3.1 模式：≥3 种，至少包括大腔体模式、小腔体模式、气腹针模式。

5.3.2 流速设定范围：1-50L/min。

5.3.3 压力设定范围：1-30㎜Hg。

二、技术服务要求

1.人员培训要求

1.1 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家配备专业培训人员为临床使用人员提供≥50 次手术操作及维护培训。

1.2 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家提供 1 名经过操作培训且合格的专业人员提供≥100 次跟台手术服务。

1.3 培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等相关费用，均计入投标报价，医院不额外支付。

1.4 租赁期内，如医院有新增培训需求，投标人（机器人租赁平台）协调设备生产厂家配合提供每年≥5 次免费培训服务。

2.设备维护保养及维修要求

2.1 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家负责租赁设备的日常维护保养包括设备维护及软件升级。租赁期内由生产厂家负责质保，自采购人验收合格之日起计算。

2.2 租赁期内，设备出现故障时，投标人（机器人租赁平台）协调设备生产厂家需免费提供及时的故障维修及零配件更换服务，维修更换的零配件需为原厂正品，确保设备维修质量。

2.3 售后服务电话响应时间≤4 小时，24 小时内专业维修人员需到达现场（不可抗力除外）；在 72 小时内（含）恢复设备正常使用，若未能按时恢复，需免费提供备用设备确保手术不受影响（投标人（机器人租赁平台）应提供设备生产厂家出具的《服务承诺函》加盖单位公章）

2.4 年开机率≥97%，低于此开机率租赁期按 2 倍时间顺延。

2.5 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家建立设备维修档案，记录设备故障情况、维修过程、更换零配件等信息，定期向医院提交设备运行及维护报告。

3.其他技术服务要求

3.1 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家负责租赁设备到医院指定场地后的拆箱、安装、调试；与院方共同验收合格后方可投入使用，验收标准需满足国家相关标准及招标文件要求。

3.2 服务期内，投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家提供联网数据接口支持，完成与医院相关数据对接工作，确保设备与医院现有医疗系统互联互通。

3.3 根据医院临床、科研需要，投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家应配合医院完成基于临床需求的科研与学术支持，协助医院对接相关技术资源，提供腹腔镜手术机器人远程会诊等服务。

3.4 服务期内如遇国家政策调整或技术升级，投标人（机器人租赁平台）协调设备生产厂家需免费为租赁设备提供必要的软硬件升级服务，确保设备符合最新标准及医院临床需求。

3.5 投标人（机器人租赁平台）承诺设备生产厂家需配合医院完善技术服务的建设标准、管理规范、临床应用标准等工作，协助医院完成外科操作实验室的建设及机器人培训教学工作，共同打造腹腔镜手术机器人应用、科研、示范、推广、培训、教学、质控、创新基地。

三、服务团队要求

1.投标人（机器人租赁平台）需具备专业的团队，团队分工明确，确保项目的高效运行，项目组成员具有机器人项目的管理经验。

2.响应文件中所有项目组成员必须是投标人（机器人租赁平台）的正式员工，项目组成员要求至少 5 人，需提供全部项目组成员近半年缴纳社保记录的证明文件，人员简历及培训证书。

3.团队人员结构合理，要求项目组成员技能符合项目需求。提供项目组主要负责人员名单。

四、租赁期限：验收合格后 3 年。