

第五章 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：

本次招标采购是北京市属医院购置内镜设备的集中带量采购，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

(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，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，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。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
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，且所投产品为小型或微型企业生产的，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、成交投标人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. 投标产品属于医疗器械的，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。（所投型号必须与医疗器械注册证书上的型号一致，否则将导致投标无效）

★2. 投标产品属于医疗器械的，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. 投标产品及制造商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，投标产品或其制造商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. 根据《财政部关于在政府采购活动中对自欧盟进口的医疗器械采取相关措施的通知》（财库〔2025〕19）号的规定，如投标人所投产品为欧盟进口的医疗器械（根据产品进口报关单上的原产国确定）视为无效投标。

5. 投标产品的包装应符合《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	品目号	标的名称	数量（套）	是否接受进口产品
7	7-1	腹腔镜系统（荧光宫腹腔）	1	否
	7-2	宫腔镜系统 1	1	否
	7-3	宫腔镜系统 2	1	否
	7-4	宫腔镜系统	1	否
	7-5	腹腔镜系统（荧光）	1	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：由中标人分别与各市属医院通过签订分合同确定，原则上交付时间≤90 天。

2、采购项目（标的）交付的地点：各市属医院指定地点。

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. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
2. 投标产品必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求。
3. 投标报价应包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、外贸代理费（若有）、关税和增值税等（若有），以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。还要考虑到合同中可能出现的索赔和变更。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期（免费保修期）及服务要求：本项目所供设备的质量保证期为调试

验收合格后 5 年。保修期后，配件费用按成本价收取费用，免人工费。

2. 本项目由投标人或设备原厂负责售后服务并做出售后服务承诺，提供原厂售后服务承诺函并加盖原厂公章。

(1) 负责设备的安装、调试和人员培训，直至人员能够完全掌握独立操作。应详细做出人员培训方案，包括培训计划、培训内容、培训地点，培训方式、培训人次、培训时长及培训达到的效果（提供培训方案，方案中需详细培训记录，培训记录应有培训内容、参加人员（签字）、培训地点、培训时间以及操作人员考核情况等）。

(2) 服务和维修网点：投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障，投标人或投标产品制造商应在项目所在地设有专业的售后服务维修机构或网点。如投标人在项目所在地设有维修机构或网点的，须提供维修机构或网点的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件并加盖公章；如投标人在项目所在地没有维修机构或网点的，须提供承诺函并加盖公章，承诺在签订合同后三个月内按要求在项目所在地设立维修机构或网点。

(3) 维修工程师：有专职的维修工程师 ≥ 3 名（提供专职维修工程师的名单、个人简历、职称证书、身份证复印件、劳动合同或社保证明复印件并加盖投标人或原厂公章）。

(4) 维修响应速度：

①两小时内做出维修方案决定；

②如 2 小时内无法通过电话解决问题，维修人员必须在接到故障报告后 24 小时内到达医院；出现故障时，如 48 小时无法排除故障，免费提供备用设备。

(5) 保修期内的开机率：投标人保证开机率 $\geq 95\%$ （按一年 365 天计算）。

(6) 保修期内，每季度对设备提供巡检、保养或预防性维护，每年对设备进行质控检测 ≥ 1 次。

(7) 提供维修手册、软件等服务类资料。

(8) 提供免费软件升级更新。

3. 备件及技术服务。

(1) 为保证设备正常运行, 投标人或设备原厂需在项目所在地设立备品备件库, 存入所有必须的备件, 并保证设备停产后不少于 5 年的供应期。如投标人在项目所在地设有备品备件库的, 须提供备品备件库的详细地址、联系人及电话、房产证明或租赁合同复印件; 如投标人在项目所在地没有备品备件库的, 须提供承诺函并加盖公章, 承诺在签订合同后三个月内按要求在项目所在地设立备品备件库。

(2) 应提供原厂维修配件明细表及报价单 (如提供公开信息渠道可查询到的, 可免提供, 但须注明查询方法及来源), 加盖原厂公章。

(3) 应免费开放数据接口, 以便招标人将该设备与相关信息系统连接。如连接需发生软件 (含接口费) 及硬件费用, 其费用应含在投标报价内。

(4) 安装完成后, 由采购人、当地质检部门及相关部门联合验收 (如需要), 达到本招标文件中各项技术指标和原设备的产品标准, 并满足安全使用防护要求的, 方可验收合格。

(5) 专用工具: 如有专用工具, 投标人应向采购人提供设备使用及维护的专用工具。

(6) 资料:

① 投标人须向采购人提供操作手册、技术资料 (维修及使用): 中文 2 套, 英文 1 套。

② 投标人须向采购人提供设备的运行、安装、使用环境要求。

(7) 技术服务:

在货物运抵使用单位后, 中标人应在使用单位所要求的时间派工程技术人员到达现场, 在使用单位技术人员在场的情况下开箱清点货物, 组织安装、调试, 并承担所需的工具、备件、消耗品及因此发生的一切费用。

(8) 如是国家规定强制检定的计量设备, 安装时需提供省级以上计量部门出具的该设备的初检合格证书, 如不能出具, 买方进行计量初检的费用应含在投标报价内。

五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 对于技术规格中标注“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。
2. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）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。

（二）供货及安装要求

1. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购

人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失,投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料提供给采购人。

2. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内,自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行,直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用,如:差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

3. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件,应包含在相应的配置中。

4. 工作条件:除了在技术规格中另有规定外,投标人提供的一切仪器、设备和系统,应符合下列条件:

(1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合,则应提供适合仪器插头的插座,必须要有接地。

(2) 如果仪器设备需特殊的工作条件(如:水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等),投标人应在有关投标文件中加以说明。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求:

第7包 品目7-1腹腔镜系统（荧光官腹腔）、品目7-2宫腔镜系统1、品目7-3
宫腔镜系统2、品目7-4宫腔镜系统、品目7-5腹腔镜系统（荧光）

一、技术参数：

（一）、品目7-1腹腔镜系统（荧光官腹腔）要求：

1、内窥镜摄像主机：

▲1.1、具备3D、4K、荧光三合一成像功能。图像输出分辨率：3840×2160、1920×1080可切换。

1.2、兼容2D白光、2D荧光、3D白光、3D荧光等摄像头。

1.3、液晶触摸显示屏≥7英寸触控屏；具有亮度、增益、对比度、红饱和度、蓝饱和度、锐度、动态范围、荧光亮度、荧光增益调节功能。

1.4、具备白平衡、录像、保存图片、科室选择、荧光颜色切换、荧光增强、图像增强、降噪、色调、图像冻结、图像旋转、2D/3D切换、景深设置功能。

1.5、荧光模式：彩色白光模式、原始荧光模式、彩色荧光模式。

▲1.6、具备两个摄像头接口，可同时连接两个摄像头，且支持双镜联合功能。

2、腹腔镜摄像头：

▲2.1、荧光、白光双通道；白光CMOS传感器晶片≥3个，分辨率≥3840×2160。

▲2.2、光学变焦摄像头，变焦范围：15-30mm。

2.3、摄像头按键≥3个，支持开关光源、白平衡、图像切换（模式数量≥3种）、拍照、录像等功能。

2.4、摄像头防水等级：≥IPX7。

3、宫腔镜摄像头：

▲3.1、光学变焦摄像头，变焦范围：15-30mm；分辨率≥3840×2160。

3.2、摄像头按键≥3个，支持开关光源、白平衡、图像切换（模式数量≥3种）、拍照、录像等功能。

3.3、摄像头防水等级：≥IPX7。

4、第三方等离子主机

4.1、输出频率≥300kHz。

4.2、具有电极安装状态检测和显示功能。

4.3、电切镜模式具有盐水下组织切割与凝血功能；可连接腹腔镜手术器械使用。

(二)、品目 7-2 宫腔镜系统 1、品目 7-3 宫腔镜系统 2 要求

1、内窥镜摄像主机：

1.1、输出分辨率 3840×2160、1920×1080 可切换。

1.2、液晶触摸显示屏≥7 英寸，具备科室选择、亮度调整、拍照、录像、白平衡、图像增强、色调调节、主动降噪、暗场增强、动态调节、除烟去雾、去摩尔纹、放大、旋转、冻结、按键自定义、参数设置等功能。

1.3、主机图像信号输出端口： 12G-SDI 端口、HDMI 端口、DVI 端口。

2、摄像头：

2.1、CMOS 传感器晶片≥3 个，分辨率≥3840×2160。

2.2、光学变焦摄像头，变焦范围：15-30mm。

2.3、摄像头按键≥3 个，支持开关光源、白平衡、图像切换（模式数量≥3 种）、拍照、录像等功能。

2.4、摄像头防水等级：≥IPX7。

(三)、品目 7-4 宫腔镜系统、品目 7-5 腹腔镜系统（荧光）要求

1、内窥镜摄像主机：

1.1、输出分辨率 3840×2160、1920×1080 可切换。

1.2、液晶触摸显示屏≥7 英寸，具备科室选择、亮度调整、拍照、录像、白平衡、图像增强、色调调节、图像降噪、暗场增强、除烟去雾、去摩尔纹、放大、旋转、冻结、荧光颜色、荧光增强、荧光优化、参数设置等功能。

1.3、主机图像信号输出端口：12G-SDI 端口、HDMI 端口、DVI 端口。

1.4、显示模式：彩色白光模式、原始荧光模式、彩色荧光模式。

2、摄像头

▲2.1、荧光、白光双通道；白光 CMOS 传感器晶片≥3 个，分辨率≥3840×2160。

▲2.2、光学变焦摄像头，变焦范围：15-30mm。

2.3、摄像头按键≥3 个，支持开关光源、白平衡、图像切换（模式数量≥3 种）、拍照、录像等功能。

2.4、摄像头防水等级：≥IPX7。

3、第三方等离子主机：

3.1、可用于子宫的切割和凝血（提供注册证或说明书证明）。

3.2、工作频率：100KHz±10KHz。

3.3、最大等离子切割输出功率： $\geq 350\text{W}$ ，切割功率 ≥ 5 档可调。

3.4、最大凝血功率： $\geq 120\text{W}$ ；凝血功率 ≥ 5 档可调。

(四)、品目 7-1 至品目 7-5 通用要求

1、医用内窥镜冷光源：

1.1、具备独立荧光光源，可输出可见光和近红外光两种光谱。

1.2、显色指数 ≥ 90 。

1.3、液晶触摸显示屏 ≥ 7 英寸。

2、导光束：可以传输红外光和白光，直径 $\geq 4.5\text{mm}$ ；长度 $\geq 2.5\text{m}$ 。

3、监视器：彩色液晶显示器 ≥ 31 英寸；分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ 。

4、气腹机：

4.1、流量调节范围： $0.1\text{--}40\text{L/min}$ ，流量调节精度 $\leq 0.1\text{ L/min}$ 。

4.2、具备气体加热功能，输出口气体温度： $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

4.3、容量模式：儿童模式、成人模式、肥胖模式可切换。

5、膨宫机：

5.1、压力设定范围： $100\sim 400\text{mmHg}$ 。

5.2、流量设定范围： $0.1\sim 1.0\text{L/min}$ 。

5.3、具有过压减压功能，可根据压力变化自动调整压力或暂停灌注。

6、腹腔镜

6.1、工作长度 $\geq 330\text{mm}$ ，工作直径 $\leq 10\text{mm}$ 。

6.2、 0° 、 30° 可任选；视场角 $\geq 75^{\circ}$ 。

6.3、腹腔镜可升级配置为荧光腹腔镜，荧光腹腔镜可同时传输可见光和近红外光。

6.4、可高温高压、低温等离子灭菌。

7、电切镜

7.1、视向角： 12° 、 30° 可任选；视场角 $\geq 60^{\circ}$ 。

7.2、镜体直径： 4mm 、 2.9mm 可任选。

7.3、工作长度： $\geq 290\text{mm}$ ；外鞘 $\leq 23\text{Fr}$ ；内鞘 $\leq 21\text{Fr}$ ；可旋转，持续灌流。

7.4、等离子电切环：单环状设计，可复用。

7.5、可高温高压灭菌。

8、检查镜

- 8.1、视向角：30°；视场角≥75°。
- 8.2、镜体外径：≤10.5 Fr，长度≥220mm。
- 8.3、自带进水通道，可高温高压灭菌。
- 8.4、检查鞘：可滑动至检查位及治疗位，最大插入部外径≤12.5Fr，带有出水通道。
- 8.5、治疗鞘：可滑动至检查位及治疗位，最大插入部外径≤15.5Fr，器械通道≥5Fr，具备出水通道。

9、第三方内窥镜刨削设备

- 9.1、主机：
 - 9.1.1、主机可调节手机转动方向，可正转、反转、往复转动等。
 - 9.1.2、具有负压吸引控制功能，脚踏开关可控制负压吸引通道的开闭。
 - 9.1.3、空载往复转转速调节范围：500-8000r/min。
 - 9.1.4、空载往复频率调节范围：1 次/s~10 次/s。
- 9.2、手柄：同一手柄（手机）可使用各种粗细的旋切、纵切刀头。
- 9.3、刨削刀头：
 - 9.3.1、刨削刀头可重复使用。
 - 9.3.2、旋切刀头、纵切刀头可选；刀头外径：3.0mm、3.8mm 等可选。

10、第三方冷刀宫腔镜

- ▲10.1、一体式设计，无需内外鞘即可实现进出水循环。
- 10.2、Y型镜体，柱状透镜，前端蓝宝石镜面。
- 10.3、自带器械通道，器械通道≥4.0mm。

★二、主要配置（投标人应按品目提供配置清单）

1、品目 7-1 腹腔镜系统（荧光宫腹腔镜）

- 1.1、内窥镜摄像主机：1 台。
- 1.2、腹腔镜摄像头：1 个。
- 1.3、宫腔镜摄像头：1 个。
- 1.4、医用内窥镜冷光源：1 台。
- 1.5、导光束：4 条。
- 1.6、监视器：2 台。
- 1.7、荧光腹腔镜：2 条。

1.8、气腹机：1 台。

1.9、等离子主机：1 台。

1.10、膨宫机：1 台。

1.11、电切镜:2 条。

1.12、宫腔检查镜：1 支。

1.13、台车：1 辆。

2、品目 7-2 宫腔镜系统 1

2.1、内窥镜摄像主机：1 台。

2.2、摄像头：1 个。

2.3、医用内窥镜冷光源：1 台。

2.4、导光束：4 条。

2.5、监视器：1 台。

2.6、台车：1 辆。

2.7、膨宫机：1 台。

2.8、电切镜：2 支。

2.9、检查镜：3 支。

3、品目 7-3 宫腔镜系统 2

3.1、内窥镜摄像主机：1 台。

3.2、摄像头：1 个。

3.3、医用内窥镜冷光源：1 台。

3.4、导光束：4 条。

3.5、监视器：1 台。

3.6、台车：1 辆。

3.7、膨宫机：1 台。

3.8、冷刀宫腔镜：1 套。

3.9、检查镜：5 条。

3.10、宫腔镜抓钳：5 把。

3.11、宫腔镜剪刀：5 把。

4、品目 7-4 宫腔镜系统

- 4.1、内窥镜摄像主机：1 台。
- 4.2、摄像头：1 个。
- 4.3、医用内窥镜冷光源：1 台。
- 4.4、导光束：4 条。
- 4.5、监视器：1 台。
- 4.6、电切镜：4 条（含环状复用电极 20 个、针状复用电极 20 个、球（滚）状复用电极 10 个）。
- 4.7. 检查镜：5 支（含检查鞘*5、治疗鞘*10、5Fr 剪刀、抓钳、活检钳*各 5、7Fr 剪刀、抓钳、活检钳*各 5）。
- 4.8. 冷刀宫腔镜：4 支（含 3mm、4mm 持针钳*各 4；3mm、4mm 打结器*各 4）。
- 4.9、荧光腹腔镜：2 条。
- 4.10、气腹机：1 台。
- 4.11、等离子主机：2 台。
- 4.12、内窥镜刨削设备：1 套（含手机 1 把、12 个刨削刀头）。
- 4.13、膨宫机：2 台。
- 5、品目 7-5 腹腔镜系统（荧光）
- 5.1、内窥镜摄像主机：1 台。
- 5.2、摄像头：1 个。
- 5.3、医用内窥镜光源：1 台。
- 5.4、导光束：6 条。
- 5.6、30° 腹腔内窥镜（荧光）：1 条。
- 5.7、0° 腹腔内窥镜（荧光）：1 条。
- 5.8、30° 腹腔内窥镜（白光）：1 条。
- 5.9、0° 腹腔内窥镜（白光）：1 条。
- 5.10、液晶监视器：1 台。
- 5.11、气腹机：1 台。
- 5.12、膨宫泵：1 台。
- 5.13、检查镜：2 条。
- 5.14、电切镜:1 条。

5.15、台车：1 辆。

5.16、消毒盒：4 个。