# **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：

本次招标采购是为首都医科大学附属北京地坛医院医用设备购置（追加），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，本项目采购货物为中型、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。

★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.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4.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。

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**（货物需求一览表）

| **包号** | **品目号** | **采购内容** | **数量**  **（台/套）** | **是否允许采购进口产品** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 7-1 | 肝脏无创定量超声诊断仪 | 1 | 否 |
| 7-2 | 牙科综合治疗机 | 2 | 否 |
| 7-3 | 微波治疗仪 | 2 | 否 |
| 9 | 9-1 | 运动心肺综合测试系统 | 1 | 否 |
| 9-2 | 硬质支气管镜系统 | 1 | 否 |
| 9-3 | 强脉冲光与激光系统 | 1 | 否 |
| 9-4 | 干眼综合分析仪 | 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）实施的时间：合同签订后60天内

2、采购项目（标的）实施的地点：朝阳区京顺东街8号

**（三）**付款条件（进度和方式）：电汇或支票

（1）合同签订后，买方收到卖方提供的下列单据并审核无误后，向卖方支付40%的总合同款：

a.合同首付款发票；

b.中标经销商资质及所投标产品资质；

（2）货物安装调试并验收合格后，卖方需在银行开具合同总价10%且有效期为12个月的履约保函，买方在收到银行出具的履约保函后，且后续财政资金到位后，买方向卖方支付剩余合同款。

**注：付款方式仅供参考，首款比例不变，尾款以最终签订合同为准。**

（四）.包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库﹝2020﹞123号））

**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（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 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设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后10年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 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、电路图、零配件清单等，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天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 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。投标人技术人员的费用，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。

4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

5. 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）

6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

▲1. 质量保证期（保修期）：除非在每包（品目）技术规格中另有规定外，本项目所供设备的质量保证期为调试验收合格后3年。终生免费维修：保修期后，配件费用按成本价收取费用，免人工费。

2. 售后服务：由设备原厂负责售后服务并做出售后服务承诺。

（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，包括培训地点，培训时长及培训达到的效果。

▲（2）维修点：有固定维修点，提供详细地址及联系电话；

（3）维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数；

（4）维修响应速度：

2小时内做出维修方案决定；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：投标方保证开机率≥95%（按一年365天计算）；

（6）保修期外每年的设备维修保养费用：请在投标文件中注明保修期外购买保修服务所需费用（税后）

3年内一般不超过设备原值的3%

3—5年一般不超过设备原值的4%

5年以上一般不超过设备原值的5%

（7）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

（8）提供维修手册、软件等服务类资料

（9）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，设备原厂应在中国境内方便的地点设置备件库，存入所有必须的备件，并保证设备停产后不少于10年的供应期。

（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)。

▲（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，由招标人、当地质检部门及相关部门联合验收（如需要），达到本标书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，投标人应向招标人提供设备使用及维护的专用工具。

（6）资料

① 卖方须向买方提供操作手册、技术资料（维修及使用）：中文2套 ，英文1套。

② 卖方须向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求。

（7） 技术服务

在货物运抵使用单位后，卖方应在使用单位所要求的时间派工程技术人员到达现场，在买方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、采购标的物验收标准**

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，采购人将在 7 个工作日内组织验收，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、谈判文件和报价文件。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。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运

费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. 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或生产厂家（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。

2. 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。

3. 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。

4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**07包：品目7-1：肝脏无创定量超声诊断仪**

一、主要功能用途：

1、用于监测和评估慢性肝病的量化。

2、利用瞬时弹性成像技术，以kPa为单位显示每次检测的肝脏硬度值，评估肝脏纤维化程度风险。

3、诊断和鉴别肝病患者所处的状态，用于慢性肝病纤维化程度的确认以及对肝硬化并发症的预测，肝移植患者的术后随访，对抗病毒疗效的跟踪评估。

4、利用受控衰减参数技术，以dB/m为单位显示超声波在肝脏中的衰减。

二、主要技术性能指标及要求：

1、主机：

1.1、操作系统：windows

1.2、存储容量：≥1T

1.3、CPU：高于Intel®coreTM

1.4、内存：≥4G

1.5、显示屏：≥21英寸LCD触屏。

1.6、接口：具备RJ45≥1、USB≥3、剪切波探头接口≥2。

2、辅助定位：

2.1、时间位移（TM）模式，灰阶图像。

2.2、A模式（实时超声信号振幅）。

3、测量数值显示：

3.1、具备患者信息、硬度值中位数、脂肪变值中位数、有效测量次数、无效测量次数、IQR等。

3.2、显示检测的每次数值，不可随意选取中间数据删除。

4、肝脏硬度量程：≥65kPa，误差≤5%

5、脂肪变值范围：≥350dB/m，误差≤10%

**▲**6、可同时连接剪切波探头数量：≥2个

7、自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离，自动提示适用探头。

8、工作状态指示：具备LED指示灯显示探头工作状态

9、肝脏定位：具备自动定位功能，自动识别肝组织，非肝组织检测无效，并通过色标反映肝内超声信号的质量，确定最佳测量位置。

10、具有检测条件编辑功能

11、剪切波探头：

11.1、超声换能器:实时发射并接收超声波

11.2、取样体积：≥3cm3

11.3、超声波有效跟踪深度：≥80㎜

11.4、剪切波探头激发方式：手控开关激发（开关按钮在探头上）

11.5、成人剪切波探头超声传感器频率：定频3.5MHz（提供证明文件）

**▲**11.6、成人剪切波探头传感器直径：≤7mm （提供证明文件）

11.7、成人剪切波探头振幅：2.0mm±0.4mm

11.8、成人剪切波探头测量深度：≥65mm

**▲**11.9、肥胖人群剪切波探头超声传感器频率：定频2.5MHz（提供证明文件）

**▲**11.10、肥胖人群剪切波探头传感器直径：≤10mm （提供证明文件）

11.11、肥胖人群剪切波探头振幅：3.0mm±0.6mm

11.12、肥胖人群剪切波探头测量深度：≥80mm

12、具有中文，英文等语言系统，能够导出Excel、PDF多种格式报告，报告模板可修改

13、打印功能：具备报告支持自动打印

14、脂肪变数据采集：自动采集≥100次

15、具备检测结果统计分析功能，显示单一档案历史诊断结果与时间的曲线图

16、连接：支持DICOM文件传输

1. 三、配置：

1、主机：1台；

2、成人剪切波探头：1把；

3、肥胖人群剪切波探头：1把；

4、独立报告工作站：1套。

**07包：品目7-2：牙科综合治疗机**

一、设备用途：用于口腔门诊、急诊病人口腔疾病的诊疗工作。治疗项目涵盖口腔颌面外科、牙体牙髓、修复及正畸等。

二、工作条件：

1、环境温度范围：5-40℃；

2、相对湿度：≤85%；

3、大气压力范围：86-106Kpa；

4、电源：AC220V±10%，50Hz，功率≤500W；

5、工作时间：每天连续工作时间≥8 小时；

6、气源压力范围：0.5-0.7Mp，地箱内设空气过滤和高压装置,并有压力显示；

7、水源压力范围：≥200-400Kpa，具备地箱内设过滤和调压装置,并有压力显示。

三、功能及技术参数：

1、结构形式：

▲1.1 治疗台提供≥3 种安装方式供选；

1.2 器械盘采用下挂式。

2、病人椅：

2.1 电动液压驱动系统：承载重量≥200 公斤，（提供药监局指定医疗器械检测机构的

检验报告）；可调节液压速度，固体金属注模结构加喷粉烤漆保护，遇阻力时自动停止，承诺质保期 10 年；

2.2 自动紧急制动系统：病人椅下降时遇阻力自动停止并向上抬升，无压力时牙椅停

止；

2.3 采用带有液位缓启缓停调节功能的多电磁阀体模块；（提供图片及电路图）

2.4 支架采用铸造工艺；（提供底板、升降臂、托架等关键金属部件的设计图纸和照

片）

2.5 双关节头枕：头枕具有颈部支撑功能，适合成人、儿童支撑，高度可调节；

2.6 双侧扶手设计，左侧扶手固定，右侧扶手可旋转；（提供图纸和照片）

2.7 采用无缝超薄软椅垫，一体滚塑底板；（提供图纸和照片）

▲2.8 流线形一体化地箱，地箱加上盖的总高度≤100mm，内设供气调压装置及过滤网；

（提供设计图纸）

2.9 病人椅的最低离地高度：≤400mm

2.10 病人椅的最高离地高度：≥950mm

2.11 病人椅的靠背运动角度：≥105°

3、器械盘治疗单元：

3.1 一体化地箱，链接水气调节装置及过滤。中心控制部位采用气动驱动：具有无逆流

控水机制和快速装接口头；

3.2 管线全部内置；

3.3 手机管线采用双侧快插；

3.4 具备手机污油收集系统；

3.5 治疗台：

5.5.1 配一体成型器械挂架，可同时挂 ≥6 只器械，内置预留洁牙机、光固化机的插

口，并为安装其他辅助器械预留插口；

3.5.2 一体≥5 组防回吸手机控制模块；

3.5.3 助手位配 ≥3 只器械挂架，可根据用户需要增加同样挂架；

3.6 器械托盘：

3.6.1 一体成型，上部为规则长方形；

3.6.2 最大宽度≥550mm；

3.6.3 上部平台区域外缘≥500×330mm，内缘≥470×320mm；

3.7 器械臂主臂的连接部分装≥2 组滚针轴承和 1 组无油轴承； （提供照片和图纸）

3.8 触控调节面板：具备≥4 组程序椅位设定和记忆储存功能，具有控制手术灯开关、

口杯注水、痰盂冲洗、椅位升降和靠背起伏等功能；

3.9 手机管线冲洗消毒程序键：快速清理手机导管内壁；

3.10 快插式防回吸三用枪：枪头枪柄可拆卸进行蒸气消毒；

3.11 内置手机废油收集系统：收集手机轴承多余的润滑油；

3.12 内置≥2 升手机独立供水系统。

4、痰盂及牙科助手工具托架：

4.1 陶瓷一体成型，随椅升降，可拆卸；

4.2 内置固体废物收集器；

4.3 可控定时水杯注水与痰盂冲洗，具有安全保护功能；

4.4 口杯供水为单独供水，痰盂冲水为自来水；

4.5 随椅升降三孔助手工具挂架，每个挂架支臂都可以单独旋转≥180°，可根据用户需

要增加同样挂架；

4.6 强吸排唾控制阀，可拆卸、高温高压蒸气灭菌消毒；

4.7 弱吸排唾控制阀，可拆卸、高温高压蒸气灭菌消毒；

4.8 助手位具备多功能触控面板：可控手术灯开关、口杯注水、痰盂冲洗、椅位升降和

靠背起伏等功能；

4.9 外观尺寸：侧箱长度≤525mm，宽度≤210mm，高度≤350mm（提供设计图纸）

5、手术灯：

5.1 手术灯与牙椅连体式，调节到治疗椅位时手术灯自动开启，离开治疗位时手术灯自

动熄灭；

5.2 采用≥4 头 LED 冷光源，三轴定位，手术灯背板后中间二分之一处具有圆形槽位，

手术灯平衡臂固定下可进行水平旋转≥500°、垂直旋转≥120°、对角线旋转≥80°；

5.3 灯光照射区亮度、颜色、呈现和均匀性都达到 ISO 9680 标准；

5.4 无阴影渐进照明模式，照明使用寿命≥40000 小时无需更换灯泡；

5.5 长方形照明区，可调焦距范围 400-750mm；

5.6 色温 5,000K，显色指数(CRI)≥94；

5.7 亮度选择范围：8,000-25000 LUX；

5.8 平衡臂金属表面涂聚酯粉粒保护层。

6、医生椅：

6.1、医生椅升降高度可调、靠背高度可调；

6.2、铸铝件底座涂聚酯粉末涂层保护；

6.3、橡胶轮、五轮滚动。

7、护士椅：

7.1 护士椅升降高度可调，手枕扶手高度和打开收缩角度可调整；

7.2 不锈钢脚环高度可调；

7.3 铸铝件底座涂聚酯粉末涂层保护；

7.4 橡胶轮、五轮滚动；

8、感控要求：

8.1 内部主要部件为抗腐蚀材料；

8.2 供水系统：牙椅内置入口器械用水独立供水系统，储水罐容量≥2升，具备一键冲水

开关，可对牙椅所有手机管线进行化学消毒和冲洗，水罐可拆卸，可以选择连接医院集

中供水系统；

8.3 具备一键所有手机管线同时冲洗清洗功能：快速清洗手机导管内壁；

8.4 喷溅装置为不锈钢或高分子可消毒材料

8.5 内置管路消毒系统：具有消毒、反复冲洗、干燥功能，管路内部水质达到WS/T 842-

2024卫生行业标准需求。

▲9、制造商具备 ISO 质量体系认证。（提供认证证书证明）

**07包：品目7-3：设备1 微波治疗仪**

1. 工作频率：2450MHz±10%
2. 输出功率范围：0-100W,连续可调，步进5W, 可手动输入功率
3. 输入功率：≤600W
4. 治疗时间范围：0-30分钟，步进±1min, 连续可调。
5. 控制方式：按键、触屏、脚踏
6. 计时方式：正计时、倒计时、累计时间
7. 设备外壳的微波辐射泄露量：≤5mW/cm²
8. 测温温控保护功能：有旁温测温端口，消融针针杆温度≥42℃，具备报警功能
9. 测温范围：35-90℃,误差±1.5℃
10. 超温保护：40-90℃,误差±1℃
11. 自动保护装置：具有开机自检、过载、过温、误操作保护功能，循环水泵不工作的情况下，微波停止输出。
12. 发射源可多选。
13. 界面显示方式：≥7英寸液晶触摸屏。

▲14、设备可在正常环境下使用，无需采取特殊屏蔽。

▲15、具备针头与针杆一体式设计的微波消融针。

▲16、具有配套一次性使用微波消融针，消融甲状腺良性结节和肝脏肿瘤。

17、具有配套一次性微波消融导管。

▲18、具有肺结节适应症的三类注册证或拿到国家药品监督管理局颁发的增加肺结节适应症的受理通知书。

▲19、具有配套三类耗材一次性使用微波消融针同轴针技术。

**07包：品目7-3：设备2 微波治疗仪**

▲1、工作频率：≥2种工作频率，包含2450MHz、915MHz。

2、工作端口：支持≥2个微波输出端。

3、输出功率范围：0-100W连续可调，实际输出功率误差≤10%。

4、匹配负载50Ω；线缆驻波比≤1.3。

1. 工作模式：连续、间歇，模式互换可调，在间歇工作状态输出3S，停止2S。

6、治疗时间范围：1-30分钟选择设置，治疗时间到，自动停止输出。

7、冷却系统：具备冷却系统，消融针与正常组织接触面的温度≤45℃。

▲8、消融针杆温监测及超温保护系统：消融针与正常组织接触面温度的实时监测、显示，测温范围10—45℃，精度≤±0.5℃，当温度超过45℃时，设备自动停止输出。

▲9、具备旁开测温及超温保护系统：消融范围边缘温度监测，测温范围35-99.9℃，精度≤±0.5℃，提供≥3路测温，当测温针温度超过设定值时，设备自动停止输出。

▲10、检测系统：具备自带对消融针发射状态的测试系统。

11、显示方式：≥2种，包含数码管显示、液晶屏显示。

12、整机控制：脚踏开关控制、按键控制、软件控制。

13、额定输入功率：≤1200VA。

14、工作环境：温度范围5-40℃；湿度≤85%；

▲15、整机防泄漏：无用微波辐射、仪器外壳泄漏≤2mW/cm²。

16、配备电脑主机系统：内存≥4G、硬盘≥1T、显示器≥22英寸、键盘、鼠标等。

17、配备病例管理系统：能够新建、查询、保存、打印、删除患者病历信息，所有信息存储于数据库中，存储数量≥1010例，可支持导出。

18、配备监控软件：

18.1 可直接通过软件控制整机工作状态、设置参数、自主编辑消融方案等，实现智能化操作；

18.2 能够记录、保存患者温度变化曲线，支持每一时刻的温度值的查询，并支持原始数据、温度曲线导出，以作数据分析；

18.3 能够采集仪器所有的工作参数、状态，并在相应的窗口中显示，实时提示仪器工作状态，出现故障及时警示。

19、三维重建系统：

19.1 具备DICOM 3.0标准协议下的CT/MR图像分割，系统能够自动或半自动分割重建器官、

病灶及血管三维形态；

19.2 在CT、MR图像上可进行体表、骨骼、肝、胆、胰、脾、肾、血管、病灶的分割及三

维重建；

19.3 可对图像中任意需要勾画重建的感兴趣区域使用扩增、消减、生长及三维重建工具

进行手动勾画与重建；

19.4 可在三维重建基础上进行直线测量、路径测量、角度测量、圆形测量、椭圆测量、

矩形测量、三维结构间的直线距离测量以及体积计算等；

19.5 可在三维重建基础上对比术前、术后，进行疗效评估；

19.6 支持三维重建报告的创建、修改、导出、预览及打印。

# **09包：品目9-1：运动心肺综合测试系统**

一、心肺功能测试系统整体参数：

1. 数据传输方式：同时具有无线传输方式和有线传输方式。
2. 显示方式：双屏显示。
3. 台车：可移动式台车，集成收纳相关硬件设备。
4. 定标方式：温度、湿度、大气压力能够自动实时校准。
5. 流量定标：自动流速定标及手动流速定标；
6. 成分定标：可自动完成环境、流速、成分三种定标，可以分开进行三种定标。
7. 音视频导航：具备静态肺测试的视频辅助指导运动心肺测试、定标的语音导航、

操作流程动画导航。

1. 模版编辑功能：具有动态肺测试模板、运动规程、分析流程编辑功能。
2. 内置多种运动协议，兼容目前市场上大部分品牌跑台及踏车。

二、呼吸模块参数：

1. 流量传感器类型：为双向压差式。配置≥10个压差发生器。
2. 流速范围：0-18L/s、容量范围0-20L。
3. 流速精度：≤50 mL/s、容量精度≤50 mL。
4. 线性度：呼气峰值流量的读数变化≤0.2L/s。
5. 气流阻力：≤0.2kPa/L/s；频率响应≤0.25L/s。
6. 氧气传感器类型：电化学式；二氧化碳（CO2）传感器类型：红外式。
7. 血氧测量方式：耳夹或指夹。
8. 静态肺测试项及曲线图：常规通气、流速流量环、分钟通气量。
9. 运动心肺测试和6分钟步行实验测试项及曲线图： Wasserman-9测试及曲线图、无

氧阈值测试及曲线图、内呼吸曲线图、心排量测试及曲线图、呼吸动力学测试及

曲线图、营养代谢测试及曲线图；6分钟步行试验测试及曲线。

三、心电血压模块：

1.运动心电血压测试仪：内置，无线蓝牙联接，运动血压监测运动心电记录，并兼容

静态心电，能够进行无创血压测量。

2.具备同步数字12导联心电采集功能。

3.可同步自动及手动血压测量，并可兼容其它品牌运动血压。

4.具有全程ST段及斜率趋势图。

5.具有同步12导ST段自动及对比测量分析。

6.具有心电图向量分析功能，可进行模板操作分析，对比功能分析功能。

7.支持本地及网络操作，且支持Dicom、GDT、MFER、HL7。

四、功率车要求：

1.功率范围：0-999W、分辨率：1W、精度：≤±3W；

2.转速范围：30-130转/分钟、精度：≤±2转/分钟；

3.座椅调节最大范围：30cm±5cm；

4.车把最大调节角度：360°；

5.允许承载最大体重：≥160kg。

# **09包：品目9-2：硬质支气管镜系统**

**一、技术参数：**

**1、支气管内窥镜：**

1.1、直径≥4.5mm，长度≥550mm；

1.2、视野角：0°

**2、气管镜、异物钳：**

2.1、气管镜工作长度≥280mm±4.0、385mm±4.0 两个规格；

2.2、气管镜直径12.2mm、14mm±1.0；

2.3、异物鳄口钳直径：≥3.5x500mm；

2.4、异物花生钳直径：≥3.0x500mm；

2.5、异物鳄口钳直径:≥3.0x500mm；

2.6、异物花生钳直径≥3.0x500mm；

2.7、气管镜不可拆卸型，具有呼吸机连接口、麻醉机连接口、操作通道口；

2.8、具备光学内窥镜固定保护鞘。

**3、医用内窥镜冷光源：**

3.1、LED 冷光源；光源模块寿命≥30000 小时；

3.2、触摸屏幕设置并实时显示光源数值，亮度调节范围0-100%；

3.3、冷光源控制面板为触摸式。

**4、内窥镜摄像系统：**

4.1、内窥镜摄像系统数字信号输出：SDI×1、HDMI×1 、DVI×1；

4.2、配备高清内窥镜摄像头，摄像头具备防水功能；

4.3、分辨率≥1920x1080P；

4.4、系统控制面板为触摸式；

4.5、摄像头具有快捷键按钮，可设置白平衡、电子放大、图像冻结、降噪、饱和度、对比度、图像翻转、去摩尔纹等功能。

4.6、电子放大：调节范围≥ 1.0-5.0 X。

**5、液晶显示器：**

5.1、尺寸：≥ 2 4英寸；

5.2、分辨率：≥1920x1080p。

**6、台车：**医用台车。

二、配置：

1、气管镜：4根（直径12.2mm、14mm各2根）；

2、异物鳄口钳：1把；

3、异物花生钳：1把；

4、异物鳄口钳: 1把；

5、异物花生钳：1把；

6、冷光源：1台；

7、摄像系统：1台；

8、液晶显示器：1台；

9、台车：1辆。

# **09包：品目9-3：强脉冲光与激光系统**

1、波长范围：双波长560-1200nm、695-1200nm。

▲2、双手柄输出：每个手柄独立输出。

3、脉冲光发射开关位于手柄。

4、输出光斑面积：≥3.2 cm2。。

5、光头≥2个，每个光头面积≥40×8㎜。

▲6、输出能量密度：**≥**35J/cm2。

7、脉冲宽度范围：1-40ms线性可调。

8、脉冲间隔范围：1-50ms线性可调。

9、脉冲模式选择：单脉冲、双脉冲、三脉冲、四脉冲模式。

10、脉冲时脉宽范围：1-可调10ms。

11、脉冲方式（形状）：可控输出，方形波脉冲，无能量尖峰无衰减。

12、双冷却方式：半导体制冷，蓝宝石导光晶体耦合，温度可调，循环恒温水冷，制冷强度可调至0度。

13、显示方式：彩色触摸屏，中英文操作界面，显示屏方向、高度可调节。

▲14、配置两个手柄，每个手柄≥10万发脉冲。

15、无收费耗材，包含开机卡、手柄。

# **09包：品目9-4：干眼综合分析仪**

1、干眼检测项目：非侵入式泪河高度测量、非侵入式泪膜破裂时间分析、脂质层分析、眼红分析、睑缘拍摄、睑板腺拍摄、不完全闭眼分析、荧光素染色分析。

2、内置干眼调查问卷：≥3种，并在报告中显示干眼问卷评分。

3、近红外光源波长:≥845nm。

4、蓝光波长:≥470nm。

5、彩色相机分辨率: ≤50μm。

6、近红外增强型相机分辨率: ≤70μm。

7、成像模式：白光成像模式、近红外光成像模式、蓝光成像模式。

8、非侵入式泪河高度测量：精确度≤0.01mm。

9、具备非侵入式泪膜破裂时间分析功能：可测得首次破裂时间、平均破裂时间、显示分区域显示破裂时间。

10、具有防误差功能：眼球晃动，闭眼等不会影响到实际检测结果。

11、脂质层分析：可作出≥5种分级，自动分析确定等级，并给出厚度参考数值。

12、睑缘拍摄：视频方式记录。

13、睑板腺拍摄：具备增强对比功能，自动计算缺失面积，定量分析缺失比例

▲14、不完全闭眼分析：可利用高频率相机捕捉闭眼程度，自动计算不完全闭眼比率，视频支持变速回放。

15、荧光素染色分析：具备高效滤光技术，将拍摄后角膜图像分为≥4个象限。

16、眼红分析功能：自动计算球结膜充血比例，并自动分级。

17、报告一键查看：各检查项目完成即自动生成报告，无需刻意选择和保存，可以分项打印报告。

18、眼动追踪：泪膜破裂时间计算时实时进行眼动瞳孔追踪。

▲19、自动量化分析：非侵入式泪膜破裂时间分析、眼红分析、睑板腺拍摄、不完全闭眼分析，脂质层厚度。

20、无需更换镜头，即可完成所有干眼检查。

▲21、快速干眼筛查模式：泪河高度、非侵入式泪膜破裂时间同时测量；眼红分析，脂质层厚度，不完全闭眼分析同时测量。