**采购需求**

1. **采购标的**

1. 采购标的

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **数量** | **是否允许采购****进口产品** |
| 1 | 1-1 | 腹腔内窥镜手术系统 | 1 | 否 |

1. **商务要求**

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 30 天内

采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京世纪坛医院指定地点

2. 付款条件（进度和方式）

详见“拟签订的合同文本 ”

3. 包装和运输：符合货物运输的相关国际惯例及货物的使用目的，乙方承担包装费及运费，货物运输的风险由乙方承担。包装物符合ISO14000环境管理体系要求且不回收。

4. 售后服务（质保期）：五年。

1. **技术要求**

1. 基本要求

1.1 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世纪坛医院配置基本医疗设备，供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择需要最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 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，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

★（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，供应商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，需提供供应商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，供应商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，供应商须提供相关证明文件的复印件。

2.采购标的的验收标准

乙方将货物运送至甲方指定地点后，按照本合同规定的设备名称、数量、规格及功能等相关项目进行验收，验收合格后签署书面验收合格报告。如验收不合格，甲方有权拒收。乙方应重新发货，交货期限不予顺延。

3. 服务内容及要求/货物技术要求

3.1采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求；

详见其他技术、服务等要求

3.2采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求；

（1）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1）供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商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，说明供应商与该售后服务（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，同时供应商应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2）供应商发运货物时，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。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商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）供应商应保证到货后15日之内安排工程师完成安装任务，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。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。并对设备的使用和维护进行现场培训，确保使用者的正常操作和使用。紧急情况时可协商另行安排。

4）供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商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）供应商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）设备出现故障，在接到用户通知后，随时解答问题，若无法解决，48小时内到达现场。提供及时、迅速、优质的保修服务，保证设备所需的备品、备件和易损件为原厂全新件。厂家需为维修配件提供3个月以上保修。

7）货物运输符合的相关国际惯例，货物运达所产生的费用由乙方负责。运输途中的货物破损及损失风险由乙方承担，乙方承担运费。

（2）采购标的需满足的服务期限要求

1）保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

2）厂家承诺提供主机五年质保，终身维修服务。负责提供技术服务与技术支持，软件免费升级。

主机五年质保指：由厂家工程师安装完成，经医院或第三方检测、验收合格之日起的五年之内为质保。在质保内，任何由于机器质量原因或正常使用引起的故障及损坏，除人为因素损坏外，由厂家提供免费维修。

终身维修指：厂家对所售产品提供终身维修服务。如果因为该产品生产年限过长，零配件无法供应，维修方案将与用户协商解决。

3）厂家不得加入维修密匙或免费提供。

4）供应商或制造商需要提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。

3.3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》的通知（财库〔2020〕46号）规定，本项目供应商所投产品为中小企业制造的，供应商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。供应商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：供应商所投产品为监狱企业制造的，将视同为小型或微型企业，将对该投标产品的投标价给予10%的扣除。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。供应商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。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（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，供应商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。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（4）鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》执行。

3.4采购标的的其他技术、服务等要求

▲**1 适应症范围：满足泌尿外科、妇科、普通外科、胸外科手术**

**2 整机要求**

2.1 主机设备使用年限≥10年（提供说明书和设备铭牌，否则视为不响应）

▲2.2 具备荧光成像功能（提供注册证，否则该参数视为不响应）

▲2.3 具备双控制台功能，术中可在两个主刀间切换控制权（提供注册证，否则视为不响应）

**3 医生控制台**

**3.1 主控制器**

3.1.1 数量≥2个，至少左右各一个

3.1.2 具备指压离合器，每个控制器上≥2个，可实现调整单个控制器的舒适位置，且具备快速切换荧光模式的功能

3.1.3 具备内窥镜运动控制功能：主控制器配合内窥镜脚踏开关可以控制内窥镜的运动

3.1.4 具备主从运动比例调节功能，等比例缩放幅度≥3档可调，至少包括3：2，2：1，3：1三种

**3.2 观察窗**

▲**3.2.1** 具备裸眼三维视野：术者无需佩戴3D眼镜或夹片、无需调节瞳距与屈光度。

3.2.2 支持画中画模式

3.2.3 内窥镜状态显示≥4种

3.2.4 器械状态提示≥5 种

**3.3 触摸控制屏**

3.3.1 具备常规设置功能：可设定系统语言，支持中文系统

3.3.2 具备账号设置功能：可设置和存储医生账户及个性化参数

3.3.3 具备显示设置功能：可进行二维、三维图像转换，并切换左右眼图像

3.3.4 具备控制设置功能：可手动分配左右主控制器控制任意一个指定的机械臂

**3.4 联动控制技术**

3.4.1 可通过主控台联动控制图像主机，设置图像主机输出的图像亮度等

3.4.2 可在主控台触摸屏打开/关闭荧光模式

3.4.3 具备≥3种荧光模式，至少有一种模式可以分级显示荧光剂浓度分布情况

3.4.4 提供≥3种荧光切换方式，包括指压离合、主控台触摸屏、影像系统

▲3.4.5 主刀医生可以通过主控台触摸屏打开或关闭第二医生控制台的联控功能

**3.5 左右侧控制单元**

3.5.1 医生控制台扶手具备电源开关键：未接入系统情况下，支持主控台单独开关机；接入系统情况下，可一键启动/关闭连入系统主控台、患者手术平台等

3.5.2 具备紧急停止键

3.5.3 具备人体工学控制器

**3.6 控制踏板**

3.6.1 操作手柄离合踏板≥1个

3.6.2 内窥镜控制踏板≥1个

3.6.3 器械臂切换踏板≥1个

3.6.4 器械能量激发踏板≥4个

**4 患者手术平台**

**4.1 机械臂没有对机械臂精度的描述**

▲4.1.1 多臂集成一体式患者手术平台构型，具备吊杆式支持结构

4.1.2 机械臂数量≥4个

4.1.3 每条机械臂上调整臂关节数量≥5个

▲4.1.4 内窥镜不增加额外转换件术中可以安装在任意一个机械臂上，

4.1.5 术中可变牵拉臂位置----建议这句可分成两条，只在前半句加三角标

**4.2 扶手面板**

4.2.1 具备触摸屏控制面板

4.2.2 触摸屏具备自动无菌罩安装部署、一键收回、无菌收回等功能

4.2.3 触摸屏具备智能入位指导

4.2.3.1 可设置≥5种向导解剖部位

4.2.3.2 可设置≥3种患者手术平台基本位置

4.2.4 触摸屏具备系统高度限制功能

▲4.2.5 具备独立吊杆位置控制器

▲4.2.6 具备独立吊杆高度控制器

4.2.7 控制舵具备电源开关：未接入系统情况下，支持患者手术平台单独开关机；接入系统情况下，可一键启动/关闭连入系统主控台、患者手术平台等

**4.3 其他功能**

4.3.1 具备定位激光器

4.3.2 具备内置扬声器及麦克风

4.3.3 后备电源提供≥6分钟的后备电力，紧急情况时提供临时供电需求

4.3.4 具备智能手术平台移动驱动电机，提供手术平台各方向移动功能

4.3.5 具备单孔手术能力：可通过仅单一切口置入内窥镜和手术器械完成手术，减小患者创伤

**5 影像系统**

**5.1 图像处理主机**

5.1.1 提供同品牌图像处理主机

5.1.2 具备图像数字变焦功能

5.1.3 具备亮度调节功能

5.1.4 配置USB接口用于静态图像捕获存储

5.1.5 图像输出接口数量≥4路

**5.2 液晶显示器**

5.2.1 尺寸≥27英寸

5.2.2 具备同步图像显示

**5.3 内窥镜**

▲5.3.1 可提供专用3D电子腹腔镜，视向角0°和30°，无需额外内窥镜转接头

5.3.2 内窥镜视场角≥80°

5.3.3 具备动态3D调整功能，可依据工作距离动态调整3D成像效果

5.3.4 荧光内窥镜工作长度≥500mm

**5.5 冷光源**

5.5.1 提供独立的荧光冷光源

5.5.2 具备白光/荧光切换功能

**6 安全联锁装置**

6.1 具备医生控制台探测传感功能

6.2 具备患者手术平台探测传感功能

6.3 具备机械臂探测传感功能

6.4 具备报警锁定功能

6.5 具备紧急制动开关

6.6 具备手术部件寿命控制系统

6.7 系统启动：按下医生控制台或患者手术平台其中任何一个电源按钮，即可一键启动/关闭医生控制台、患者手术平台等

**7 远程手术**

7.1 可配置远程手术系统

7.2 远程手术已具备国内人体手术病例

7.3 远程手术已有在≥3个不同临床专业科室的应用

**8 手术器械**

8.2 手术器械可采用高温蒸汽灭菌

8.3 手术器械具备超声刀

8.4 配套手术器械使用寿命≥10 次/把

8.5 提供不少于100例手术的器械和耗材

**9 低温等离子消毒柜**

9.1 总容积≥100L

9.2 具备对投标机型相符的内窥镜进行低温灭菌的功能