

## 第三章 采购需求

前注：

1. 本采购需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标供应商可以进行优化，提供满足采购人实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会评审认可；

2. 投标供应商应当在投标文件中列出完成本项目并通过验收所需的所有各项服务等明细表及全部费用。中标供应商必须确保整体通过采购人及有关主管部门验收；投标供应商应自行踏勘项目现场，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项废标、或中标后无法完工，投标供应商自行承担一切后果；

3. 如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《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）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收；

4. 本章中标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品）。采购人（代理机构）在编制招标文件时必须将采购的主要标的（包括核心产品）标注“▲”。

5. 本章中标注“\*”的参数为实质性参数，投标供应商必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，制造商公开发布的资料或产品技术白皮书或产品彩页或产品制造商出具的加盖公章的证明材料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。

6. 本章中标注“■”的技术参数，为采购产品的重要技术参数。

一、采购需求前附表

标识符号	标识含义	相关要求
*	实质性参数	负偏离或未响应视为实质性不响应招标文件要求
■	重要技术参数	评审项
	无标识项	评审项
<p>注：</p> <p>（1）标识条款中如包含多条子项技术参数或要求，则需满足或优于该标识条款内所有子项技术参数或要求方能得分。</p> <p>（2）须按照第六章投标文件格式八，提供投标响应表和技术响应资料，如不提供视为未实质性响应招标文件要求。</p>		

序号	条款名称	内容、说明与要求
1	质量保证期	自验收合格之日起 <u>60</u> 个月，更换后的零部件质保期从更换之日起计算。
2	本项目采购标的所属行业	工业
3	标的性质	货物

二、货物需求

（一）▲宫腔镜冷刀系统

一、设备名称：▲宫腔镜冷刀系统

二、数量：1 套

三、用途：用于临床检查子宫腔内疾病和治疗，无热损伤的风险，更加安全，对子宫内膜的保护更好。

\*四、投标要求：所投设备为 2024 年 1 月 1 日后生产、软件终身免费及时升级（提供承诺函并加盖公章）；提供用户清单，所投产品具有“中华人民共和国医疗器械注册证”

五、技术参数：

## 1. 医用灌注泵

- 1.1 压力可以根据需要调节设定，压力设定范围 50~400mmHg。
- 1.2 流量可以根据需要调节设定，流量设定范围 0.1~1.0L/min。
- 1.3 可显示设定流量、设定压力、实际压力等功能数据。
- 1.4 管路可高温高压或低温等离子消毒。
- 1.5 工作噪声 $\leq 70\text{dB(A)}$ 。

## 2. 射频等离子体手术系统

**2.1 临床用途：**用于子宫肿瘤、息肉，粘膜下肌瘤、子宫纵膈、宫腔黏连等宫腔电切微创手术治疗。

### 2.2 主机

**\*2.2.1 要求为射频等离子体手术系统，且为三类器械（提供中华人民共和国医疗器械注册证证明）**

2.2.2 具备切割和凝血两种工作模式，可实现切割、止血、消融和凝固等功能；

2.2.3 一个治疗刀头能同时实现消融、止血、切割功能；

2.2.4 主机声音大小可调节，能区分电切和电凝的工作声音，避免踏错脚踏；

2.2.5 治疗主机能自动识别手柄、脚踏的连接状态；

2.2.6 主机可根据不同刀头自动设置默认功率大小；

2.2.7 能通过脚踏开关启动、切换电切和电凝模式，脚踏防水等级 $\geq \text{IPX8}$ ；

■2.2.8 工作频率： $\leq 100\text{KHz}$ ；（提供检测报告或说明书）

2.2.9 等离子模式输出： $\geq 10$  档可调；

2.2.10 治疗温度：低温微创、安全、精确，40-70℃范围内完成对软组织的切割、消融、凝血、剥离和血管闭合等外科手术。

■2.2.11 阻抗显示：0~999 数值可在主机显示软组织阻抗，具备阻抗侦测和自动能量检测技术；具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预设置消融深度和治疗范围自动提示操作者；（提供检测报告或说明书）

2.2.12 整机输入功率： $\leq 700\text{W}$ 。

2.2.13 整机输出功率： $\leq 350\text{W}$ 。

### 2.3 电切镜

2.3.1 镜子：12° 蓝宝石镜， $\Phi 4\text{mm}$ ；

2.3.2 手柄：被动式操作器；

2.3.3 内鞘：≤24Fr；

2.3.4 外鞘：≤26Fr，带进、出水通道和控制开关；

2.3.5 电切镜与等离子主机可以兼容；所投电切镜产品为三类医疗器械，提供中华人民共和国医疗器械注册证

#### 2.4 等离子手术刀头（提供安徽省医用耗材带量采购平台目录）

2.4.1 能适配射频等离子体手术系统；

2.4.2 等离子手术刀头为正负极一体化设计，连接导线直接与主机连接即可工作；

2.4.3 多刀头可选：可根据不同的部位、病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头；

2.4.4 刀头有环状刀头、铲状刀头、钩状刀头、滚状刀头等型号，能满足临床不同应用；

\*2.4.5 刀头为可重复使用刀头。

### 3. 宫腔镜冷刀系统

3.1 器械为医用不锈钢材质，不带有电能量，纯金属器械杆。

3.2 镜体采用医用级别不锈钢材料、进口柱状透镜，成像清晰，视场边缘圆整，密封良好。

3.3 宫腔镜镜体器械通道≥4.0 毫米，镜体插入部分最大宽度≤26Fr。

3.4 器械通道双重防漏封帽设计，有效避免开关阀门及进出器械后漏水问题。

3.5 宫腔镜镜体满足灭菌方式：环氧乙烷气体、低温等离子或高温高压灭菌。

3.6 外鞘鞘套工作长度≥180 毫米，前端侧面带有多个出水孔，可形成高效连续对流。

3.7 可配备宫组织旋切活检器高效冷刀使用保护宫颈口；

3.8 鞘套和闭孔器均有其不同的色标相对应，方便准确、快速安装。

3.9 消毒篮，上下双排设计，带内置器械摆放架，具有蒸汽透气孔。

3.10 消毒篮，可环氧乙烷气体、低温等离子及高温高压消毒。

### 六、具体配置清单

序号	名称	规格、型号	数	单	产地	材	单	品	报价
----	----	-------	---	---	----	---	---	---	----

			量	位		质	位	牌	(人 民 币)
1	射频等离子 体手术系统		1						
2	医用灌注泵		1						
3	可移动台车		1						
4	电切镜		1						
5	等 离 子 手 术 刀头	环状	4						
6	等 离 子 手 术 刀头	针状	4						
7	等 离 子 手 术 刀头	球状	4						
8	高清等 离 子 电切镜	12° 4mm	1						
9	手柄	被动式	1						
10	闭孔器		1						
11	工作外鞘	26Fr	1						
12	工作内鞘	24Fr	1						
13	配套消毒篮		1						
14	宫腔镜	Y 型视野镜体，视向角 $\geq$ 12°	1						
15	闭孔器		1						
16	工作外鞘	《26Fr	1						
17	器械通道	》5Fr	1						
18	剪刀	4 把剪刀造型功能可由临床 自选搭配（提供供应商承诺 函）；直径 $\leq$ 3mm，长度 $\geq$ 360mm，360° 可旋转手柄	4						

19	大型抓钳	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
20	弯分离钳	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
21	重型抓钳	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
22	活检钳	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
23	钩状电极	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
24	棒状电极	直径≤3mm，长度》330mm， 360° 可旋转手柄	1						
25	配套消毒篮		1						

## 七、所涉相关耗材分项报价

本项所涉及的相关耗材供货价格或相关要求，仅作为后续采购人采购此类耗材的参考依据。

1. 符合安徽省卫健委高值医用耗材相关文件规定。若属安徽省医用耗材政策管理范围内产品，需满足相关要求（如“两票制”、“集采”等）。满足“两票制”需提供第一票及附件（不准遮挡、涂改，且中标人“第一票”必须符合省药监局相关规定，在网站上可查询到）。满足配套耗材在安徽省医药集中采购平台（以下简称省集采平台）交易目录内（投标文件中提供产品在省集采平台上的截图，截图上须体现流水号和限价），正式目录产品的价格不能高于省集采平台限价，产品在备案目录的（即无省集采平台限价），投标人需在投标文件中提供产品在省集采平台上的截图，截图须体现流水号）。

2. 为贯彻落实国家 15 项医疗保障信息业务编码标准，按照医保办相关文件规定，收费耗材所有品规必须有对应的安徽省 27 位医保编码，自费、不可收费、未纳入安徽医保目录等耗材，需在投标文件中提供书面承诺，承诺供货耗材为自费、不可收费或未纳入安徽医保目录等，并加盖公章或电子签章。

3. 所提供耗材的剩余有效期不得少于耗材效期的 2/3。

**注：投标人应按照十、耗材价格清单及要求的格式，提供后续相关耗材的“耗材价格清单及要求”内容，投标人投标文件中提供的“耗材价格清单及要求”将作为“配套耗材、备品备件”的评审依据。**

**八、所需易损易耗件均为原厂配置，并分项报价。**

报价表格如下：

名称	规格型号	单价

各投标供应商根据各自产品特性，可对上述表格进行补充，不得删减。不在表格内的耗材及配件视为投标供应商已包含在投标报价中。

**九、售后服务及其他要求**

9.1 投标人应对提供的设备整机提供不少于 60 个月的免费维修服务（提供承诺函并加盖公章），保修含任何因素的损坏。

9.2 投标人应对所提供的货物（整机）每年不少于 2 次保养并提供报告。保修期满后整机年保修价格（含免费提供周期维护保养（PM） $\geq 2$  次，并向采购人提供标准维护保养报告）单独报价，常规配件单独报价。

9.3 开机率  $\geq 95\%$ ，仪器故障要求中标人工程师 12 小时内到达现场。

9.4 能够为本项目提供及时的售后服务及相关设施，并配备受过专业培训的售后服务人员，投标文件中提供工程师联系方式。

9.5 为保证设备正常运行，投标人保证维修配件 10 年以上的供应期。维修配件到采购人医院周期不超过 4 天。

9.6 提供全国免费报修电话，提供临床操作人员及工程师厂家培训。

\*9.7 本次采购的全部产品，均需提供产品的配置清单（格式自拟）。

## 十、耗材价格清单及要求

1. 以下配套耗材费用均不包含在本项目预算内，本项所涉及的相关耗材供货价格或相关要求，仅作为后续采购人采购此类耗材的参考依据。

耗材类别	耗材名称 (注册证名称)	型号规格	品牌、原产地及生产厂商	单位	集采流水号 (如有)	集采限价 (元) (如有)	安徽省医保编码 (27位) (如有)	供货价格 (元/根)	采购人 医院在用耗材 价格 (元/根)

2. 备注：1. 所投耗材须与采购人本次采购的设备兼容；  
3. 上表所列耗材类别及型号规格均作为参考，投标人按所供耗材医疗器械注册证注册的耗材名称及型号规格填写。

## 2. 耗材相关证明材料

## 3. 其他

## 十一、报价要求

本项目报总价及投标分项报价，报价包含完成本项目所需的全部费用，中标后采购人不再另行追加任何费用，请投标人自行考虑报价风险。



## （二）宫腔一体镜镜头及器械

一、设备名称：宫腔一体镜镜头及器械

二、数量：5 套

三、用途：用于妇科检查 and 治疗的医疗器械，可以直观地观察子宫腔内的情况，包括子宫内膜的形态、宫腔内是否有息肉、肌瘤、粘连等病变。

\*四、投标要求：所投设备为 2024 年 1 月 1 日后生产、软件终身免费及时升级（提供承诺函并加盖公章）；提供用户清单；所投产品具有“中华人民共和国医疗器械注册证”

### 五、技术参数：

5.1 镜头含无创末端，与内窥镜联体设计，镜体更细，进出水更通畅。

5.2 器械插入口为喇叭形，方便器械进入。

5.3 密封帽内置，双层医用硅胶致密密封防漏水设计，自动闭合操作通道。

5.4 进出水口可根据手术需求 360° 旋转，防止水路管缠绕。

5.5 超广角镜头，视场角 $\geq 60^\circ$ ；

5.6 景深 $\geq 3\text{mm}-100\text{mm}$ ；

5.7 视向角  $30^\circ$ 。

■5.8 插入部工作长度 $\geq 200\text{mm}$ ，插入部最大宽度 $\leq 6\text{mm}$ ，免扩宫。

### 5.9 配置要求：

序号	名称	规格、型号	数量	单位	产地	材质	品牌	报价 (人民币)
1	异物钳	直径 $\leq 1.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$	5	把				
2	活检钳	直径 $\leq 1.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$	5	把				
3	剪刀	直径 $\leq 2\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$ 单开/双开, 钝头	5	把				
4	剪刀	直径 $\leq 1.8\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$ 单开/双开, 钝头	5	把				
5	异物钳	直径 $\leq 2\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$	5	把				
6	活检钳	直径 $\leq 2\text{mm}$ , 长度 $\geq 400\text{mm}$	5	把				
7	一体镜	$\leq 5\text{Fr}$	2	个				
8	一体镜	$\leq 7\text{Fr}$	3	个				
报 价								

合计	
----	--

## 六、所需易损易耗件均为原厂配置，并分项报价。

报价表格如下：

名称	规格型号	单价

各投标供应商根据各自产品特性，可对上述表格进行补充，不得删减。不在表格内的耗材及配件视为投标供应商已包含在投标报价中。

## 七、售后服务及其他要求

7.1 投标人应对提供的设备整机提供不少于 60 个月的免费维修服务（提供承诺函并加盖公章），保修含任何因素的损坏。

7.2 投标人应对所提供的货物（整机）每年不少于 2 次保养并提供报告。保修期满后整机年保修价格（含免费提供周期维护保养（PM） $\geq 2$  次，并向采购人提供标准维护保养报告）单独报价，常规配件单独报价。

7.3 开机率  $\geq 95\%$ ，仪器故障要求中标人工程师 12 小时内到达现场。

7.4 能够为本项目提供及时的售后服务及相关设施，并配备受过专业培训的售后服务人员，投标文件中提供工程师联系方式。

7.5 为保证设备正常运行，投标人保证维修配件 10 年以上的供应期。维修配件到采购人医院周期不超过 4 天。

7.6 提供全国免费报修电话，提供临床操作人员及工程师厂家培训。

\*7.7 本次采购的全部产品，均需提供产品的配置清单（格式自拟）。

## 八、报价要求

本项目报总价及投标分项报价，报价包含完成本项目所需的全部费用，中标后采购人不再另行追加任何费用，请投标人自行考虑报价风险。