

主要技术参数和商务要求

一、申购科室：

二、项目名称：4K 一体化超高清腔镜平台

三、预算总金额：

四、采购数量：1 套

五、投标人资格要求：

1. 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的独立法人（提供营业执照扫描件，原件备查）；

2. 1. 投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

2. 2. 投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

3. 1. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3. 2. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）扫描件，原件备查。

4. 近 3 年内（如公司成立不足 3 年，自成立之日起算）在经营活动中无重大违法犯罪记录和不处于被禁止参与政府采购活动期限内情形的书面声明（提供书面声明函）；

5. 本项目接受进口产品投标，也鼓励国产产品投标；

6. 本项目不接受联合体投标。

六、技术参数要求：

（一）超高清 4K 腹腔镜系统

1、超高清 4K 腹腔镜摄像系统

1) 可处理 2D 和 4K 信号，输出分辨率支持： $\geq 1920 \times 1080$ （3D）及 $\geq 3840 \times 2160$ （4K），逐行扫描。

2) 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709。

3) 摄像主机具有图文工作站拍照及摄像功能，可术中直接记录 $\geq 1920 \times 1080$ P 全高清录像及 $\geq 3840 \times 2160$ P 超高清图片。

4) 主机可处理两路图像信号，可实现双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示。

5) 可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。

6) ≥ 2 种腔镜光谱分析处理模式：如暗部增亮功能、电子染色功能等，可提高对手术画面的辨识度，方便临床获得明晰的视野，可提高对血管粘膜的辨识度。

7) 同品牌同平台支持不少于 5 种内窥镜，如腹腔镜、耳鼻喉镜、宫腔镜、输尿管镜、胆道镜、膀胱镜，可开展不同专科的内窥镜手术。

8) 可通过画中画功能实现至少 4 种同屏显示模式。

9) 4K 术野画面至少 5 级亮度可调。

10) 4K 术野画面 ≥ 2 倍电子放大功能，7 级可调，具备自适应缩放功能。

11) 可直接在主机上设置不同用户自定义设置，方便不同术者使用习惯，增加手术效率。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

- 12) ≥ 1 种纤维镜图像优化功能。
- 13) 术野画面可实现上下 180° 翻转功能。
- 14) 主机带 USB 接口, 可将拍摄的手术照片和录制的全高清手术视频, 通过 USB 外接设备进行存储。

2、超高清 4K 摄像头

- 1) 采集像素: 摄像头像素 $\geq 3840 \times 2160$ 。
- 2) 全数字化摄像头, 图像在摄像头端完成数字化处理, 全程数字化影像传输。
- 3) 可兼容 4K 光学视管, 也可兼容高清光学视管等;
- 4) 可自动或手动对焦, 加快手术效率, 亦可手动微调对焦;
- 5) 摄像头上可设置 ≥ 3 个以上自定义按钮, 可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、白平衡、模式切换等功能。
- 6) 具有 ≥ 2 倍变焦, 可对细小部位进行电子放大观察, 更精细展现解剖结构。

3、4K 超高清腹腔镜镜头

- 1) 0° 或 30° 腹腔镜, 具有多种工作长度和直径可选, 满足不同外科手术需求。
- 2) 柱状晶体排列设计, 双面蓝宝石镜面, 图像无球形失真, 平面图像, 超广角, 大视野。
- 3) 镜体内外多层涂层, 双层外管, 增加光亮度。
- 4) 镜身带彩色标记, 显示镜子的度数, 方便选择性使用。
- 5) 消毒方式: 耐高温高压、预真空压力蒸汽、环氧乙烷、低温等离子。

4、医用 4K 高清监视器

- 1) ≥ 31 寸医用级 4K 监视器
- 2) 分辨率 $\geq 3840 \times 2160$, 宽高比 16: 9;
- 3) 色域: BT. 2020/ BT. 709;
- 4) 视角: $178^\circ / 178^\circ$;
- 5) 双屏显示功能, 包括画中画、画外画模式等;

1. 医用 4K 医用监视器

- 1) ≥ 55 寸医用级 4K 监视器;
- 2) 分辨率 $\geq 3840 \times 2160$, 宽高比 16:9;
- 3) 图像色域: BT. 2020/BT. 709;
- 4) 视角: $178^\circ / 178^\circ$;
- 5) 双屏显示功能, 包括画中画、画外画模式等;

6. 内窥镜冷光源

- 1) 功率 $\geq 300W$ 氙灯冷光源或 LED 冷光源 ;
- 2) 主机可显示各种设置值, 具有待机键, 可一键开启或关闭工作, 触摸面板设计, 方便显示与控制, 可手动、自动调节亮度, 方便术者操作;
- 3) 氙灯冷光源灯泡寿命可连续使用时间 ≥ 500 小时;
- 4) 具有双白平衡功能, 可同时对白光及特殊光进行白平衡;
- 5) 安全等级: CF 级, 对电击防护程度高, 漏电流控制严格, 可用于心脏相关内窥镜手术;
- 6) LED 冷光源色温 6000k, 寿命 ≥ 30000 小时。

科室民主管理小组签字:

医学工程科签字:

7、气腹机

- 1) 同品牌气腹机，气腹机全电脑控制，漏气自动补偿，最大流量 ≥ 45 升/分钟；
- 2) 气腹机具有内置减压阀，可连接中央供气和钢瓶供气；
- 3) 气腹机具有自动排烟功能或增配自动排烟系统，增配智能排烟系统无耗材，可同时连接电刀及超声刀，因能量器械激发产生的烟雾能自动实时排出，为用户提供更好的手术视野；
- 4) 腹压过高或供气不足，系统自动报警。
- 5) 气腹机有小儿模式和高流量模式，最小流量为 0.1 升/分钟；
- 6) 气腹机具有更稳定的压力监测功能，保证监测结果有效可控；
- 7) 用户可以随时准确调节设定值，以满足患者各种情况下需求；

8、导光束

- 1) 纤维导光束，长度是 $\geq 3\text{M}$ ，直径 $\geq 4.25\text{mm}$ ，可高温高压灭菌；

9、影像刻录仪：

- 1) 刻录系统可以全数字化存储记录静态图像、动态影像和声音；
- 2) 支持 4K / 3D / 2D 影像的静态、动态采集；
- 3) 采集的静态图像与动态影像分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；
- 4) 支持双通道信息采集，可同时或单独对双通道信息进行拍照、录像及收录声音。

(二) 一体化手术录播转播系统

- 1) 支持视频输入接口：支持各种高清及标清视频接口 DVI、VGA、yPbPr、HDMI、HD-SDI、VIDEO, 支持 2D、3D、4K 手术录像；
- 2) 通过医院内网实现手术转播及教学；
- 3) 支持连接内窥镜、手术显微镜、机器人等设备的录像；
- 4) 支持画中画录像及转播，录播功能：支持同步录制 / 同步直播 / 在线点播 / 远程导播 / 本地导播；
- 5) 支持网络直播功能，可切换不同组合画面，可通过手机或 PC 端进行文字交互；
- 6) 需经过授权审核后方可进入直播通道；
- 7) 通过医院内网实现转播及教学，在全球各地可通过手机或 PC 扫描二维码进入直播界面观看实时手术视频；

(三)、3D 腹腔镜摄像系统

1、3D 摄像主机

- 1) 具有强兼容性，可通过增加模块等升级到 4K 腹腔镜或者荧光腹腔镜；
- 2) 主机可实现 2D/3D 观察，可实现 3D 和 2D 图像之间的一键切换。可搭配同品牌 3D 腹腔镜实现立体 3D 影像；
- 3) 3D 术野画面至少 5 级亮度可调，3D 术野画面至少 3 级电子变焦功能。
- 4) 3D 术野画面可实现上下 180° 翻转功能，可进行相反区域观察；
- 5) 配备高清晰度 HDTV 成像能力，支持 1080P 输出，分辨率达到 1920*1080；为内窥镜提供最佳的画质，更加全面的观察不同器官和组织；
- 6) 同一摄像主机可实现双镜联合功能:使用一套摄像主机将腹腔镜及其他腔镜两幅图像在同一显示器分屏显示。
- 7) 具备图像强调设定，具有构造强调和轮廓强调，具有白平衡调节功能；
- 8) 具备自动增益控制，可以电子放大图像；
- 9) 摄像系统（摄像主机、摄像头、3D 电子镜或 3D 摄像头）电气安全：医用设备电气

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备

10) 具有图文工作站功能，可以用数字形式将图像方便的记录在便携式存储器（U 盘或移动硬盘）中；

11) 至少具备两种的光谱结构增强分析处理模式。手术中可增强粘膜表层血管及毛细血管的辨识度和其他组织的显像性能，有效提高术中的组织癌前病变筛查。

2、内窥镜冷光源

- 1) 功率 $\geq 300W$ 氙灯冷光源或 LED 冷光源；
- 2) 具有双白平衡功能，可同时对白光及特殊光进行白平衡；
- 3) 具有待机键，可一键开启或关闭照明；
- 4) 氙灯冷光源灯泡寿命可连续使用时间 ≥ 500 小时；
- 5) LED 冷光源色温 6000k，寿命 ≥ 30000 小时。
- 6) 安全等级：CF 级，对电击防护程度高，漏电流控制严格，可用于心脏相关内窥镜手术；

3、3D 腹腔镜镜头

- 1) 3D 一体镜， 3D 电子腹腔镜重量 $\leq 420g$ 。
- 2) 提供 30° 和 0° 3D 腹腔镜可选，直径 $\leq 10mm$ 。
- 3) 具有图像旋转功能，根据临床手术需求调整视野方向，可实现左右 175 度的视野调整。
- 4) 集用 CMOS 或 CCD 技术：像素 $\geq 1920 \times 1080$ ，双路采集 1080P
- 5) 具有自动或免调焦功能，可清晰呈现景深范围内的全部影像；
- 6) 摄像头 ≥ 3 个按键可设置 ≥ 4 种快捷键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、调节白平衡、亮度。
- 7) 大景深 $\geq 200mm$ ，可远距离观察，提高可视面积；
- 8) 消毒方式：耐高温高压、预真空压力蒸汽、环氧乙烷、低温等离子。
- 9) 3D 腹腔镜与 4K 腹腔镜摄像系统为原厂同一品牌，且 3D 光学镜及 3D 摄像头数量一致。

4、医用高清监视器

- 1) 显示器尺寸 ≥ 31 寸，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，宽高比 $\geq 16:9$ ，有效像素效率 $\geq 99.99\%$ ；
- 2) 医用级别 4K 显示器，支持多种 3D 信号输出；支持 4K 画质；
- 3) 具有绚丽黑曜面板技术，可减少色彩差异；

5、气腹机

- 1) 同品牌气腹机，气腹机全电脑控制，漏气自动补偿，最大流量 ≥ 45 升/分钟；
- 2) 气腹机具有内置减压阀，可连接中央供气和钢瓶供气；
- 3) 气腹机具有自动排烟功能或增配自动排烟系统，增配智能排烟系统无耗材，可同时连接电刀及超声刀，因能量器械激发产生的烟雾能自动实时排出，为用户提供更好的手术视野；
- 5.4 腹压过高或供气不足，系统自动报警。
- 4) 气腹机有小儿模式和高流量模式，最小流量为 0.1 升/分钟；
- 5) 气腹机具有更稳定的压力监测功能，保证监测结果有效可控；
- 6) 用户可以随时准确调节设定值，以满足患者各种情况下需求；

6、影像刻录仪：

- 1) 刻录系统可以全数字化存储记录静态图像、动态影像和声音；

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

- 2) 支持 4K / 3D / 2D 影像的静态、动态采集；
- 3) 采集的静态图像与动态影像分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，逐行扫描；
- 4) 支持双通道信息采集，可同时或单独对双通道信息进行拍照、录像及收录声音。

四、配置要求：

序号	名称	数量及单位
1	4K 摄像系统主机	1 台
2	4K 内窥镜冷光源	1 台
3	4K 超高清摄像头	1 个
4	纤维导光束	4 条
5	4K 显示器 ≥ 31 寸	1 台
6	4K 显示器 ≥ 55 寸	1 台
7	4K 胸腹腔镜-10mm	2 条
8	同品牌高流量气腹机	1 台
9	≥ 55 寸监视器落地支架	1 台
10	4K 影像刻录机	1 台
11	台车	1 台
12	镜头灭菌盒	2 个
13	手术录播转播系统	1 套
14	无线麦克风 (头戴式)	1 个
15	3D 摄像主机	1 台
16	3D 内窥镜冷光源	1 台
17	3D 显示器 ≥ 31 寸	1 台

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

18	3D 电子镜或 3D 摄像头及 3D 腹腔镜	2 条
19	同品牌高流量气腹机	1 台
20	影像刻录机	1 台
21	台车	1 台
22	3D 眼镜	7 副
23	3D 镜头专用灭菌盒	2 个

五、商务条款要求：

1. 交货期：签订合同之日起 60 个日历天内交货、安装、调试完毕。

2. 免费保修期：设备（含附件）原厂免费保修期不少于 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。在免费保修期内，投标人应确保设备年开机率在 95%以上，若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在 90-95%之间按一赔二延长保修期；b. 年开机率在 85-90%之间按一赔五延长保修期；c. 年开机率低于 85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365。

3. 交货地点：采购人指定地点。

4. 验收要求：

4.1. 投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。

4.2. 当满足以下条件时，采购人才向投标人签发货物验收报告：

4.2.1. 投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。

4.2.2. 货物符合招标文件技术要求，性能满足要求。

4.2.3. 国产货物必须具备产品合格证。

4.3. 凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。

5. 付款方式：货到指定地点，安装验收合格并提供全额发票后付款 90 %，剩余的 10 % 款项，在验收合格一年后，经采购人使用科室和医学工程科确认产品质量无问题后支付。

6. 售后服务及培训：

6.1. 由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后服务机构，有受过专业培训的售后服务人员对采购人单位使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训，使其熟悉设备的运行环境，并对设备的性能有详细的了解和熟练掌握设备的使用方法，不定期到采购单位巡检、每半年免费提供预防性维护检测报告，以及每年免费进行仪器校准，并出具校准报告，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养，并且提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话。在保修期内，机器若发生故障，维修人员须在 4 小时内响应，24 小时内维修到位，对到达现场后 24 个工作日内不能解决的故障，投标人须提供样机应急，所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。

6.2. 免费保修期结束后的维修只按优惠价格收取材料费，不收取人工费及差旅费，投标

科室民主管小组签字：

医学工程科签字：

人须在投标文件里提供该设备免费保修期结束后的年度维保方案和报价，以作为采购人购买后续服务的基本保证。

6.3. 投标人须支持物联网协议，便于与医院信息系统的对接，免费开放数据交换接口，并提供免费技术支持，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关。

7. 违约责任：

7.1. 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的，采购人有权拒绝收货，且投标人须赔付采购人设备总值百分之十的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时，以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改，应以补充合同的形式签订，但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括：产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。

7.2. 由于投标人的原因未能按时交货的，每迟一天向采购人支付合同总额的 0.5% 违约金，如超过交货期 30 天，采购人有权终止合同并通过法律程序对投标人进行索赔。

7.3. 由于投标人的原因，在货到一周内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天按合同总额的 0.5% 向采购人支付违约金。情节严重者，将依法律程序对投标人进行索赔。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：