

# 阳江市妇幼保健院医疗设备采购项目用户需求书

## A 商务要求

### 一、供应商的资格要求为：

参加本次政府采购活动的投标人除应具备《政府采购法》第二十二条供应商资格条件外，还必须符合下列要求：

- 1、投标人须是中华人民共和国境内合法注册登记，能独立承担民事责任并具有相关经营与货物要求范围的法人，提供有效的工商营业执照副本复印件；
- 2、依法取得《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》；
- 3、本项目不接受联合体投标；
- 4、投标人须购买招标文件；
- 5、具有所投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《法律法规规定必须的证明文件》。

### 二、货物要求：

- 1、中标供应商应提供原装、原厂、全新的、符合国家质量标准的货物，不得以旧货翻新充数，并按有关要求进行包装及装运。
- 2、进口产品必须提供原产地证明和中国商检证明及合法进货渠道全套单证，如能办理进口免税的，手续由采购人协助办理，办理免税手续相关费用由中标供应商承担。中国境内制造的产品必须提供原出厂合格证。医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。
- 3、中标供应商应将所提供货物的装箱清单、备件清单、正规发票、用户手册、原厂保修卡、随机资料及配件、随机工具、维修技术资料手册、维护手册、软件备份、故障代码表、零部件、维修密码等交付给采购人；中标供应商不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，视为未按采购人需求约定供货，中标供应商必须负责补齐，因此导致逾期交付的，由中标供应商承担相关的违约责任。
- 4、中标供应商负责设备端口免费开放，并符合国标模式输出，与采购方电脑信息系统匹配。

**三、投标报价包括：**运至采购人指定的地点。货物的搬运费、运输费、卸装费、保险费、验收、货物设计、制造、包装、培训、技术服务（包括技术资料、图纸的提供）、质保期保障、产品成本、利润、税金、电源点至医用设备管线连接等一切费用。**投标报价子包一不得高于 50.1 万元人民币，子包二不得高于 85.9 万元人民币（超出该上限的投标报价将作为无效投标处理）**（以上费用需在投标价格表中详细列明）。

**四、合同签订要求：**采购合同由中标供应商与采购人双方签订，签订时间为《中标通知书》发出后的 7 个日历天内。

**五、交货期：**合同签订生效后 30 个日历天内。（包括供货、安装调试及验收合格，超出该

交货期将作为无效投标处理)。

**六、交货地点：**用户指定地点（阳江市妇幼保健院院内）。

**七、付款方式：**

中标后签订合同，货到完成安装、调试及验收合格后七个工作日内，支付中标总额 60%，余额在验收之日起一年内付清。

**八、安装调试及售后服务：**

（一）、中标供应商必须负责货物的运输、卸装、安装、调试费用以及安装辅件和所使用调试的耗材、工具包括医用设备管线之间连接等工作，所产生的费用由中标供应商负责。

（二）、安装调试完成后按相关设备管理规范进行验收。包括如是计量或校准设备要由第三方有资质的检验机构进行检验检测合格或校准，检验结果报告书交给采购人，合格方能进行验收程序，所产生的费用由中标供应商负责。

（三）、售后服务：

- 1、免费质保期期限：整机（系统）保质期 2 年（从验收合格签名之日起），乙方应为甲方办妥本次货物需求产品的保修手续, 质保期内乙方对所供货物实行质量包修、包换、包退、包维护保养、包配件等。
- 2、维修人员接到维修通知后到场时间: 1 小时内响应, 服务工程师 24 小时内上门服务;
- 3、质保期内, 非采购人的人为原因而出现产品质量及安装问题, 由中标供应商负责包修、包换整件或包退, 并承担因此而产生的一切费用。
4. 所有货物质保期限内服务方式均为中标供应商上门服务, 即由中标供应商派员每个季度一次上门日常货物设备使用现场的维护、保养及合理化使用建议, 由此产生的一切费用均由中标供应商承担。
5. 设备的装车、卸车、安装、调试、操作及维护保养培训服务等, 中标方必须安排工作人员全程跟踪, 并且所产生的费用均由中标方支付。
6. 质保期内, 如设备或零部件因非人为因素出现故障而造成短期停用时, 则质保期和免费维修期相应顺延。如停用时间累计超过 10 天则质保期重新计算。
7. 在质量保证期内, 中标方所交付或提供的物品质量、服务及培训不符合国家法律法规和合同约定的, 由中标方负责承担保修责任, 并承担由此而产生的实际费用。
8. 中标方无偿培训采购人维护及维修人员, 主要内容为系统及设备的基本结构、性能、主要部件/模块的构造及维护, 日常使用与管理, 常见故障的排除, 紧急情况的处理等, 培训地点主要在产品安装现场或由中标方安排到外地培训, 所产生的费用由中标供应商负责。
9. 为了保证货物在长途运输和装卸过程中的安全, 货物包装应符合国家或行业标准规

定。由于包装不善导致货物锈蚀、失缺或损坏，由中标方承担一切责任。

10. 中标供应商应将所提供货物的装箱清单、备件清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料及配件、随机工具、维修手册、维护手册、软件备份、开放故障代码表、零部件、维修密码等交付给采购方。

11. 开放端口软件终身免费升级，并及时提供设备新功能和临床应用资料。

12. 保修期满后维修时，如更换配件，只收取配件费，且配件费提供优惠价格（不高于八折），不得收取上门服务费及差旅费（需附配件价格清单）。维修好后6个月内，对仪器设备再次发生同样的故障并且需要更换同样零件配件时，投标方承诺免费维修及更改配换零件。

#### 九、只采购本需求书内物种。

#### 十、货物需求一览

##### 子包一：

序号	项目内容	数量	单价/万元	总价/万元	备注
1	儿童超声骨强度仪	1台	42	42	
2	宫腔检查镜	1套	3	3	
3	心电监护仪	3套	1.7	5.1	
合计共 50.1 万元					

##### 子包二：

序号	项目内容	数量	单价/万元	总价/万元	备注
1	阴道镜系统 (网络版)	1套	76	76	
2	钳口手术 闭合器/分割器	6把	1.65	9.9	
合计共 85.9 万元					

## B 技术参数

子包一：

### 儿童超声骨强度仪技术参数

- ▲1、采用超声技术测定，测量部位含有桡骨末端 1/3，胫骨 1/2 中段，主机结构紧凑，重量不大于 1kg，携带方便；
- 2、骨强度测量能够排除皮肤软组织对测试结果的影响；
- ▲3、能够测量（0—20 岁）儿童，具有针对性的设计，检测中动画播放，配备儿童身高、体重、BMI 指数跟踪分析模型，具有 FDA 认证、CE 认证；（需提 BMI 供独立的检测结果报告），
- ▲4、配备中国男性和女性骨骼强度数据库，数据库包括中国人种、亚洲人种、高加索人种和美洲人种，测量精确度需达到：CV=0.25%，探头中心工作频率为 1.25MHz±10%，（需提供产品检验报告）；
- 5、除骨骼评价功能以外，系统还提供有输入生长发育信息分析，显示有与各性别人种人群正常生长发育曲线间的比较，适用于肥胖儿童；
- 6、采用手持式探头，一个探头可以测量 0~20 岁人群；
- 7、网络接口：Ethernet 接口；
- 8、设备要求：原厂原装；
- 9、骨强度测量无须校准，探头可进行 SQV 校验；
- 10、内置中央数据处理系统；
- 11、内置病人资料存储器，病人档案的存储量>10000 人；
- ▲12、具有可扩展可升级新测试项目的的能力，可升级同一品牌平衡能力诊断与训练功能，实现一机多用效益最大化；
- 13、测量结果包括：SOS 值、Z 值、骨强度百分位数分析
- 14、操作界面：全中文操作界面。

儿童超声骨强度仪配置清单

序号	名称	单位	数量	备注
1	骨强度测试单元	台	1	
2	骨强度分析系统	套	1	
3	便携骨强度分析系统	套	1	
4	手执式骨强度探头	个	1	
5	儿童骨强度分析软件	套	1	
6	脚踏开关	个	1	
7	台车	套	1	

### 宫腔检查镜技术参数

- 1、内窥镜视场角： $\geq 60^\circ$
- 2、内窥镜镜管直径：4mm
- 3、内窥镜工作长度：302mm
- 4、器械通道： $\Phi 2.0\text{mm}$
- 5、镜鞘工作长度：212mm
- 6、镜鞘直径： $\Phi 8.05\text{mm}$
- 7、软性手术钳外径：6Fr
- 8、软性手术钳工作长度：420mm

### 宫腔检查镜配置清单

序号	名称	单位	数量	备注
1	内窥镜 30°	支	1	
2	内鞘	支	1	
3	闭孔器	支	1	
4	外鞘	支	1	

### 心电监护仪（每台）

1. 一体式监护仪,可用于监护成人,儿童,新生儿患者
2. ▲彩色 LED 显示,彩色高分辨率达 800\*600,8 通道波形显示、可升级触摸屏
3. 360 度报警灯,保证任何方向都可观察到报警信息
4. 主机带电池和记录仪重量 $<3.5\text{kg}/3.5\text{kg}/3\text{ kg}$ .
5. 标准配置可监测心电,呼吸,无创血压,血氧饱和度,脉搏和体温
6. 3/5 导心电测量,算法通过全球权威数据库 AHA 和 MIT-BIH 验证
7. ▲心电和呼吸采用全球领先 ASIC 芯片技术,功耗更低,稳定性更高
8. ▲可显示 PI 血氧灌注指数,有效反映血氧灌注情况
9. 可选全球金标准的 Masimo 血氧算法、 Nellcor 血氧算法
10. 支持中/英文字符输入
11. 具有三级声光报警,参数报警级别可调
12. ▲具备报警集中设置功能

13. 具备血液动力学、药物计算功能，氧合计算, 通气计算, 肾功能计算
14. 可升级掉电存储功能、具备 Nurse Call 报警功能
15. 具备 120 小时趋势图表、100 个报警事件、100 个心律失常、1000 组 NIBP 测量的数据存储和回顾功能, 48 小时全息波形回顾.
16. 他床观察功能，无需中央站即可进行隔床跨室观察其他联网床位监护信息
17. 具备趋势共存界面、呼吸氧合图界面，大字体显示界面，及标准显示界面等多种显示界面
18. 具备成人、小儿、新生儿三种病人配置，支持 U 盘导入导出配置
19. ▲配置锂电池
20. ▲具备有线、无线、有线/无线、有线/无线/遥测混合联网功能；
21. 整机无风扇设计，降低环境噪音干扰
22. 防水等级达到 IPX1 标准、产品使用材料通过 UL 安全认证

**心电监护仪配置清单（每台）**

序号	名称	单位	数量	备注
1	主机	台	1	
2	心电导联线	套	1	
3	血压导气管	根	1	
4	血压袖套	套	1	
5	血氧探头	套	1	
6	血氧延长线	套	1	
7	锂电池	块	1	
8	三芯电源线	根	1	
9	心电电极	包	1	
10	使用说明书	套	1	
11	中文操作卡	份	1	
12	设备保修卡	份	1	
13	序列号小标贴	份	1	
14	合格证	份	1	
15	新生儿血压组件	套	1	

16	新生儿血氧组件	套	1	
17	新生儿电极片	包	1	

**子包二：**

**阴道镜系统（网络版）技术参数**

1. 镜头部分：阴道镜专用显微光学镜头，集光源、目镜、相机接口一体化。
2. ▲光学系统：采用三通道独立光路系统，保证进入双目镜及摄像系统的光线都是 100%。
3. ▲内置测量：具有内置目镜测量功能，不需软件定标能迅速测量病灶实际大小。
4. ▲放大倍数：1:1 光学放大倍数，在显微镜头上有 7.5 倍, 15 倍, 30 倍固定变倍刻度标识。变 倍 比：4:1。物镜：完整的消色差物镜。
5. 观测系统：双目收敛观测系统，倾斜角 30 度。
6. 视野范围：7.5X 下视野范围 46mm, 15X 下视野范围 23mm, 30X 下视野范围 11.5mm。工作距离：300mm。筒间距调节：100mm 之间。视力修正：调整范围+7 到-7 之间。
7. 调焦旋钮：通过旋转手柄可实现+50mm 到-50mm 之间范围内微动调焦。
8. 光源：LED 冷光源照明系统，LED 光源通过镜头一体的通道照射，光斑范围 55mm。光学滤镜片：光源里有内置可调绿色滤镜片，色温 5500K。
9. 光照强度：工作距离 300mm 处 45000Lux。
10. 支架：可旋转的气压式升降支架，带气泡水平仪的稳定五轮底架，可以放在检查床左边或右边。支架可以以 120cm 的半径自由水平移动。镜头水平支臂：旋钮调节镜头水平支臂，轻松实现镜头水平/垂直方向自由移动。
11. ▲手柄微调功能：有微调功能，可使镜头左右，上仰下倾，前后移动镜头。
12. 摄像系统：数字专业相机，2400 万超高像素图像采集，HDMI (1920X1080) 高清实时图像显示。同步输出：镜下图像与显示器图像 100%同步显示。
13. 图像处理器：苹果一体化主机，CPU 酷睿 I5, 8G 内存，1T 硬盘，21.5 寸高亮度液晶显示, Windows10 操作系统； 阴道镜软件系统。打印输出：激光彩色打印机。
14. 软件管理系统：
  - (1) 无缝缩放技术, 实现数字显微图像采集(采一张图就可获得所有光学倍数下的高清图像, 可以放大 60 倍)。
  - (2) 能够对检查全过程的图像进行采集、显示、冻结、储存、删除等操作。可进行姓名、年龄、病种、日期等查询方式。脚踏板控制采集方式。
  - (3) 具有阴道镜血管分布增强显影功能, 即对影像进行过滤变换处理, 在滤除组织粘液同时,

清晰显现毛细血管形态及收缩功能。

- (4) 提供对比分析,具备真实的测量功能,如病灶周长、面积的参数,具备加注标识(如活检检查)和 RCI 评估功能、国际标准。提供年、季、月统计功能。
- (5) 可单幅、双幅、四幅彩色图像的中文病历报告打印。卫生部两癌筛查标准报告模式,三阶梯标准报告。
- (6) 临床表现、临床处理、诊断意见等提供标准术语库、用户可进行修改。
- (7) 采用特殊图像压缩技术、具有大容量图像存储、数据库管理,要求能储存 200 万幅以上图像数据,每次连续采图量 1-100 幅,并能保存。
- (8) 支持 30 小时动态实时图像&声音硬盘录像,实时回放检查过程。
- (9) 检查图像自带检查时间,便于医生查证。
- (10) 有的醋酸实验时间提示。
- (11) 动、静态图像对比模式,全图库自动预览。
- (12) 病历图片自动生成幻灯模式。所有病历报告可以保存在任意指定文件夹,并可以随时导出报告。
- (13) 不同的病种以不同的颜色标记,方便查询和统计。
- (14) 图像后期细节处理,包括图像颜色、亮度的调整,能使采集的图像更完美。
- (15) 网络连接系统:(可接医院 PACS 和 HIS 系统):
- (16) 具有病人信息检索功能。阴道镜检查图像存储与传送功能。阴道镜报告单图像存储与传送功能。
- (17) 示教系统可以同步教学。
- (18) 妇产科诊治综合床
- 15. ▲座垫最低高度 580mm
- 16. 外壳采用高分子材料,不生锈、不受潮、不变型、外形美观。
- 17. ▲控制方式 脚踏、手控两种方式;
- 18. 导流式坐垫:采用导流式设计,液体经坐垫流入下方的接水盆。
- 19. ▲柔性 LED 照明灯,24V/10W,LED 光源,采用柔性支撑技术,方位可任意调节。

### 阴道镜系统(网络版)配置清单

序号	名称	单位	数量	备注
1	显微光学镜头	套	1	



2	摄像系统	套	1	
3	LED冷光源照明系统	台	1	
4	阴道镜软件系统	套	1	
5	电脑	套	1	CPU 酷睿 I5, 8G 内存, 1T 硬盘, 21.5 寸高亮度液晶显示, Windows10 操作系统
6	辅助支架系统	套	1	
7	打印机	台	1	
8	示教系统	套	1	
9	妇产科诊治综合床	套	1	

#### 钳口手术闭合器/分割器技术参数（每套）

1. 双极电外科器械，用于结扎 7mm(含) 以内的血管和淋巴管以及组织束；
2. 能与能量平台主机配用；
3. 器械内含刀片，可对组织进行分割；
4. 器械通过对电外科射频能量用于钳口之间的组织进行闭合