附件1

**浙江省人民医院毕节医院关于浙江省人民医院毕节医院金海湖院区500张床位所需内窥镜及图像检查设备采购项目公开询价报名登记表**

报价单位名称：

单位地址：

联系人： 联系电话：

项目名称：浙江省人民医院毕节医院关于浙江省人民医院毕节医院金海湖院区500张床位所需内窥镜及图像检查设备采购项目

备注：我单位已认真阅读并理解贵方发布的浙江省人民医院毕节医院关于浙江省人民医院毕节医院关于浙江省人民医院毕节医院金海湖院区500张床位所需内窥镜及图像检查设备采购项目公开询价公告，满足贵方“供应商资格要求”的所有内容。我方报名参加本次公开询价活动，并郑重承诺所提供的报价内容真实有效。

单位名称（盖章）：

日期：2024年 月 日

附件2

 **公司 报价单**

报价项目：浙江省人民医院毕节医院金海湖院区500张床位所需内窥镜及图像检查设备采购项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **规格型号** | **数量** | **生产厂家** | **注册证号** | **单价****（该报价须包含招标代理服务费等各项成本）** | **是否进口** |
| 1 | 硬质食管镜 |  | 1 |  |  |  |  |
| 2 | 电子阴道镜检查系统 |  | 1 |  |  |  |  |
| 3 | 纤维支气管镜 |  | 1 |  |  |  |  |
| 4 | 纤维支气管镜 |  | 1 |  |  |  |  |
| 合计**（该报价须包含招标代理服务费等各项成本）**：小写： （元） 大写：  |

注：此表可进行扩展，若存在供应商同时拥有能满足相关参数的国产及进口产品，均可进行相应报价

公司名称（盖章）：

联系方式：

 日期：

附件3

技术参数及其他要求

**（一）、硬质食管镜**

一、食道镜型食道镜由食道镜、食道异物钳、吸引管组成。

1、与人体部分接触的材料符合医用不锈钢标准（YY/T0294.1-2005）的要求，对应标准的中M号钢。

2、表面：食道镜管头端应圆滑，外表面光洁，镜管外表面粗糙度Ra值不大于0.2m。

3、照度：物距10mm处食道镜照度应不小于3000Lx。

4、耐腐蚀性能：气管镜具有良好的耐腐蚀性能，经常规消毒，不得产生腐蚀现象。

5、发光面：光纤至镜前端面发光。

6、尺寸

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 插入部外径D1（器械通道最小宽度） | 插入部外径D2（插入部分最大宽度） | 工作长度L | 备注 |
| 9±0.45 | 13±0.45 | 250±2 |  |
| 11±0.45 | 15±0.45 | 300±2 |  |
| 10±0.45 | 16±0.45 | 360±2 |  |
| 13±0.45 | 17±0.45 | 380±2 |  |
| 12±0.45 | 18±0.45 | 400±2 |  |
| 10±0.45 | 16±0.45 | 400±2 | 选配 |
| 12±0.45 | 18±0.45 | 250±2 |
| 12±0.45 | 18±0.45 | 450±2 |

二、配套手术钳：

1、食道异物钳：最大插入部外径：φ4；工作长度：450mm；

2、吸引管：最大插入部外径：φ2.5、φ3、φ4，工作长度：450mm；

三、其它

★1、产品材料采用符合生物学的进口医用不锈钢。

★2、产品零件采用全自动加工中心生产，精度高，产品互配性好。

★3、引进美国无电镀表面处理技术,有效防止电镀对人体产生的副作用。

配置需求清单：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格型号 | 数量 | 单位 |
| 1 | 食道镜 | 9\*13\*250 | 1 | 支 |
| 2 | 食道镜 | 11\*15\*300 | 1 | 支 |
| 3 | 食道镜 | 10\*16\*360 | 1 | 支 |
| 4 | 食道镜 | 13\*17\*380 | 1 | 支 |
| 5 | 食道镜 | 12\*18\*400 | 1 | 支 |
| 6 | 异物钳 | 抱合式φ4\*450mm | 1 | 把 |
| 7 | 异物钳 | 鳄口式φ4\*450mm | 1 | 把 |
| 8 | 异物钳 | 倒齿式φ4\*450mm | 1 | 把 |
| 9 | 异物钳 | 旋转式φ4\*450mm | 1 | 把 |
| 10 | 异物钳 | 大抱合φ4\*420mm | 1 | 支 |
| 11 | 吸引管 | φ3\*450mm | 1 | 支 |
| 12 | 吸引管 | φ4\*450mm | 1 | 支 |
| 13 | 食道镜手柄 |  | 1 | 只 |

**（二）电子阴道镜检查系统**

**一、整机要求**

1.整机要求：投标产品镜头和工作站同时在国内组合注册，且必须是同一个产品名称通过NMPA注册，不接受镜头或工作站单独注册产品或组合投标，提供注册证及注册登记表证明其符合要求。

★2.设备使用年限：10年（提供设备铭牌图片）。

**二、具体要求**

1.镜头性能要求：

 1.1成像要求：具有光学放大连续变倍、自动聚焦和1080p高清视频成像功能，整机系统水平分辨率≥1150TVL（提供检测报告并加盖厂家公章）；

1.2视场范围满足：≥100mm(3X), ≥16mm(18X)；（提供检测报告并加盖厂家公章）

★1.3镜头成像景深：放大倍数3x观察条件下≥200mm, 放大倍数18x观察条件下≥60mm；（提供检测报告并加盖厂家公章）；

★1.4视频观察图像：几何失真度为≤0.5%；视场中心的空间分辨力≥20 lP/mm；色彩饱和度平均值不小于95%,色彩还原度最大误差不大于30 NBS，平均误差不大于20 NBS；（提供检测报告并加盖厂家公章）；

1.5镜头成像工作距离：150mm～380mm；（提供检测报告并加盖厂家公章）

1.6镜头视频成像放大倍数：支持连续变倍≥50倍（可选1～90倍）,可在视频图像上标记显示放大倍数标记，并可在打印报告中显示对图像的倍数标记；（提供检测报告和操作界面图并加盖厂家公章）

1.7镜头光源：采用长寿命、高亮度、高显色性LED环形组光源，当工作距离为200mm时目标中心照度的最大值≥15000Lx，当工作距离为300mm时目标中心照度的最大值≥10000Lx（提供检测报告并加盖厂家公章）；

1.8镜头按键功能：基于人因工程设计的镜头12按键功能：检查、计时、回放、报告、放大、缩小、三级白光、三级绿光、手扣采图。（镜头按键图证明文件并加盖生产厂家公章）

★1.9镜头按键根据阴道镜检查流程，实现“一键”进入观察检查操作界面，一键实现6X-8X-12X倍光学放大观察快速切换；“一键”进入按采图时序回放观察多图界面，回放显示可将阴道镜检查过程中采集的图像按时序同屏显示，显示图像数量≧12幅；“一键”进入检查报告记录操作界面；（提供检测报告并加盖厂家公章）；

1.10镜头手柄手扣按键功能：提供图像采集、图像冻结、显示宫颈口定位标记等多功能模式设置功能；（提供检测报告并加盖厂家公章）

1.11配置镜头专用保护套，保护镜头按键不受污染；（提供检测报告并加盖厂家公章）

★1.12脚踏开关功能：为方便临床检查操作，提供内置双脚踏开关底座集成一体式的直立式支架，实现计时标记和图像采集控制；（提供外观照片及检测报告证明，并加盖生产厂家公章）。

★1.13支架功能：提供金属结构可升降直立式支架，升降范围≥200mm，镜头前后微距调节范围：≥100mm（不依赖脚轮移动）（提供外观照片及检测报告证明，并加盖生产厂家公章）。

2.阴道镜工作站性能要求：

2.1图像处理工作站性能要求：显示器，≥23.8英寸宽视角、真彩、高清图像显示器，CPU≥2.5GHz I3处理器 ，内存≥8G，固态硬盘≥256G，硬盘≥1T，USB接口≥6个；

2.2带网络接口，内置4G物联网络，为远程维护提供便携手段；

★2.3工作站显示器功能：分辨率满足1920\*1080；显示支架满足屏幕观察：左右平移延伸调节≥±500mm，俯仰角调节≥±45度，使操作者观察体位更舒适，缓解颈椎负担和疲劳（提供摇臂式显示支架平移拉伸平移照片证明文件，并加盖生产厂家公章）；

2.4多功能工作站台车：配置多功能操作台面（非嵌入式键盘占用台面空间），便于检查和手术用品放置；隐藏式可抽拉键盘托盘，方便键盘和鼠标放置，易于维修更换（提供工作站隐藏式可抽拉键盘托盘功能结构照片，并加盖生产厂家公章）；

2.5患者信息登记功能：支持扫描枪、身份证读取功能（直接获取患者姓名及身份证号码）（提供检测报告）；提供自动复查功能,能减免重复录入同一患者信息工作量；（提供界面功能截图并加盖生产厂家公章）；

2.6具有检查准备、醋酸涂抹时间、图像自动采集时间等的操作提示音（不限于语音）功能;（提供界面功能截图并加盖生产厂家公章）；（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

2.7提供不少于2种国际学术专业认可的评估方法 (Swede、RCI)；

★2.8为转诊阴道镜检查提供宫颈病变智能风险评估功能，可根据转诊检查指征的关键风险因素:细胞学结果、HPV型别、HPV感染时长，患者年龄等因素指标，给出风险评估和分层管理建议；

2.9提供阴道镜智能辅助诊断三大评估功能：宫颈疾病风险评估、充分性评估和可见性评估（根据采集图像的病变程度），并可根据评估结果智能提示病变级别和处理建议。

2.10检查结果智能记录功能：智能评估结果可直接导入报告，具有对阴道镜检查和手术治疗结果进行记录、图像标记和随访管理功能； 提供符合 IFCPC2011 和 ASCCP2019 的阴道镜术语和检查规范，提供阴道镜诊断术语及参考图谱，并可与当前检查患者检查图像对比显示在同一界面。方便对比参考，辅助检查医生做出准确判断；（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

2.11检查/治疗手术报告输出功能：提供不少于6种阴道镜检查报告和手术治疗报告模版，并自动生成PDF文件备份,便于医疗纠纷的追朔； 可提供邮件发送功能,可在邮箱查看打印的检查报告；（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

2.12✩数据管理功能：提供患者就诊数据信息的自动备份与恢复功能,可选导出患者脱敏后的资料信息功能。可定时备份文件和数据具有系统操作日志记录查询功能，具有对软件用户的历史操作进行留痕记录功能，系统自动记录用户对病人数据的软件操作动作，满足临床对软件操作故障和安全可追溯的需求；（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

2.13随访管理：可对阴道镜检查异常活检和手术治疗患者进行随访管理；（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

2.14统计分析：提供按日期、姓名、手机号码的等信息查询功能；具有对拟诊结果、病理结果、实验室检查结果、检查医生和开单医生的工作量等进行统计分析功能，统计结果可以饼型、线型和柱状图形式进行显示，也可以数据列表显示，并可输出Excel格式文件。（提供检测报告并加盖生产厂家公章）

★2.15能根据用户习惯，提供5种以上UI使用界面：柔蓝模式、护眼模式、清爽模式、温馨模式、商务模式 ；放大倍数、醋酸计时的颜色支持≥4种颜色可调，可根据喜好进行设置，保护医护人员的视力健康；（提供4种界面功能截图并加盖生产厂家公章）；

★2.16提供阴道镜模拟训练云服务系统微信登录可选功能，为阴道镜用户提供阴道镜视频教学、图像判读学习、术语学习和模拟测试功能；具有不少于10000张典型病例图谱库。（提供功能界面功能截图并加盖生产厂家公章）

2.17提供与HIS/PACS数据交换可选功能：可提供标准国际DICOM3.0数据交换接口，包括：DICOM worklist, DICOM verify, DICOM storage；（提供检测报告并加盖厂家公章）

2.18提供开放数据交换接口协议可选功能，满足转诊阴道镜检查数据和病例数据下载到阴道镜系统，阴道镜报告上传功能。

**3.可选网络应用功能：**

★3.1阴道镜网络数据管理软件具有医疗器械注册证；

3.2阴道镜设备具备与阴道镜网络数据管理软件连接功能，可实现网络阴道镜护士站终端登记的待检查患者信息自动加载到阴道镜工作站今日检查列表功能及检查医生通过阴道镜工作站选择就诊患者和叫号功能；可实现检查结果（报告记录和采集图像）自动或手动上传数据服务器功能；

★3.3阴道镜网络数据管理软件具有与阴道镜工作站病理结果信息同步功能；

3.4支持局域网应用模式，广域网云服务应用模式；满足阴道镜诊断报告上传、专家复核管理、质控管理、统计分析和随访管理功能；

3.5支持三个品牌以上阴道镜设备联网，兼容光电一体阴道镜、电子阴道镜；

3.6可选配示教系统、叫号系统和远程实时会诊系统功能，便于宫颈门诊综合管理和视教应用；

3.7可选阴道镜检查/LEEP手术视教直播功能，支持局域网和广域网应用；

3.8提供不少于5家以上省级样板医院网络应用情况说明和联系人。

**4、配置要求：**

4.1具有T形前后微距调节功能且为内置双脚踏开关底座集成一体式的直立式镜头支架

★4.2标配同品牌子宫颈活体取样钳1把（提供同品牌备案证）

4.3可选配同品牌宫颈刮匙（提供同品牌备案证）

**（三）纤维支气管镜**

1.操作手柄（含插入管）：

1.1适用范围：适用于气管、支气管及肺的观察、诊断、摄影或辅助治疗。

1.2成像原理：电子成像技术，工作软管不含导像、导光纤维。

1.3 软镜插入管外径≤5.2mm，工作管道内径≥2.8mm。

1.4 插入部有效长度≥610mm,自带有360°刻度标识，有利于操作者辨别诊治时的插入长度。

1.5 视场角≥120°。

1.6景深：3-100mm。

1.7 插入管软管前端弯曲角度：向下弯曲130°，向上弯曲180°，双向弯曲310°，配合前端更小弯曲半径，精准诊疗。

1.8 弯角手轮上应有操作方向U、D标记，角度把手调节至D处时，弯曲部向下弯曲，角度把手调节至U处时，弯曲部向上弯曲。

1.9 操作手柄具备左右旋转关节和转轴定位点，可带动插入软管部先端左右旋转，向左120°，向右120°。

1.10 吸引阀座一体式防脱设计，解决吸引按钮易脱落的临床风险，无需专机专用耗材。

1.11插入管具有被动弯曲功能，可以保证插入管顺畅插入进行诊治，减少粘膜损伤。

1.12操作手柄具有3个具备独立电子功能的按键。

1.12.1 操作手柄上按键可控制大小屏切换功能；

1.12.2 操作手柄上按键可控制拍照录像功能，可在图像冻结或录像的同时进行拍照；

1.12.3 操作手柄上按键可控制图像冻结和解冻功能，提升病灶部位诊断精确度。

1.13 内置LED冷光源，内镜镜头具备防雾功能，无需预热即可观察。

1.14 连接方式：采用与同类进口产品相同的立体式航空插座技术连接，有效避免传统点触式连接长时间使用后接触不良造成死机、卡屏。

1.15 操作部防水等级：IPX7。配备防水盖，可进行全浸泡消毒。

1.16 消毒灭菌无需ETO帽、NT阀，无需更换配件。

2.产品维护服务：软件终身免费升级。

3.培训服务：

3.1 提供专业的人员上门培训，保证操作者能掌握产品操作技能。

3.2 拥有完善的系统培训方案，可提供针对性的培训课程及相关学习资料。

4.配置清单：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 电子支气管内窥镜操作部(含主控软件) | 1条 |
| 2 | 防水盖 | 1个 |
| 3 | 活检阀帽 | 5个 |
| 4 | 吸引按钮 | 2个 |

**（四）纤维支气管镜**

**一、操作手柄（含插入管）：**

★1.景深：3-150mm； 视场角≥120°；

2.软镜工作软管有效长度≥600mm；

3.成像原理：电子成像技术，工作软管不含光纤；

4.软镜插入管外径≤5.2mm，插入管内径≥2.8mm：

5.插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲≥180°，向下弯曲≥130°；

6.操作手柄具备两个功能按键：可控制图像显示器的图像冻结或调光，图像拍照、录像，以及录中拍功能；

7.自带LED光源，耐用性强，具备防雾功能；

★8.成像分辨率：不低于11线对/毫米；

9.兼容Olympus的一次性吸引按钮、活检阀、清洗管道；

★10.人体工程学设计指膜印操作手柄，握持舒适稳定，利于长时间使用。

**二、连接方式：**

1.操作手柄与显示器自动识别，把视频信号传输到后台处理器，提高产品连接的稳定性和耐用性；

★2.采用卡扣式连接在使用时避免因接触不良导致无法使用的问题。

★3.可选配具有无线视频传输功能，明视下传输距离不小于 10 米，可实现接入无线接收数量达 8 个，实现多屏联动。无线发射器电池连续工作时间不小于 4 小时，具有电池低电量指示和自动关机功能

**三、消毒方式：**

1.操作部防水等级：IPX7，可进行全浸泡消毒，严格按照消毒指南进行操作，以确保消毒彻底；

★2.操作部采用复合材料氟橡胶，支持低温等离子消毒和环氧乙烷灭菌。

**四、图像处理器**

★1.显示功能：高清显示器，分辨率为1280\*800，自带10.1"电容触摸屏，支持双指缩放，屏幕可以放大3倍；安卓智能系统终身提供免费升级服务；

2.内窥镜摄像系统内置8G内存，可持续录制视频120分钟，外置可插拔SD存储卡直接存储图片及视频等信息；

3.视频输出接口：具有高清画质的HDMI视频输出，可外接高清显示屏同屏显示和连接医用高清工作站；

4.具有冻结、调光、拍照和摄像功能，具备图像、视频回放功能；

5.光源照明亮度分5级调节，优化图像质量；

6.图像真实性：无明显几何失真；

7.具有文件管理功能，文件夹可重命名设置，以患者的姓名设置文件名称，方便医护人员对检查患者资料的管理；

8.图片管理，图片可根据医护人员的需求，选择JPG、BMP两种不同的图片格式；

9.供电方式：锂离子可充电电池≥5000mAH，电池工作时间≥200分钟；

10.提示功能：具有摄录时间长短提示功能、调光提示功能和电量智能检测指示标示（用于显示电量）；

11.白平衡功能：具有手动、自动一体设计白平衡功能；

附件4（参与供应商须根据提供的设备技术参数对应自身供询设备的参数进行比较并如实填写下表）

技术要求偏离度情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 询价设备参数 | 供应商响应参数 | 偏离情况 | 偏离说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

我单位承诺：本表偏离度情况表完全属实，是我方参与本次询价的真实情况表达；若因我方所提供响应的设备技术参数实际情况与本偏离表阐述情况不一致的，可以认为我方以虚假材料进行响应。