**机电产品国际招标**

招标文件

**（第二册）**

**项目名称：2023年骨伤医学中心设备购置项目（二次招标）**

**招标编号：1934-234GK2023020**

海南政坤招标代理有限公司 编

2024年04月编制

**目 录**

**第一册 （商务部规范文本）**

1. 投标人须知
2. 合同通用条款
3. 合同格式
4. 投标文件格式

**具体内容详见中华人民共和国商务部对外贸易司编《机电产品国际招标标准招标文件》2014年版**

**第二册 （本项目特殊要求及技术、商务条款）**

1. 投标邀请
2. 投标资料表
3. 合同专用条款
4. 货物需求一览表及技术规格

**第五章 投 标 邀 请**

日期：2024年04月

项目名称：2023年骨伤医学中心设备购置项目（二次招标）

项目编号：1934-234GK2023020

海南政坤招标代理有限公司接受广东省中医院海南医院（海南省中医院）的委托，对下列产品及服务进行国际公开招标。现邀请合格投标人参加投标。

1、招标条件

1.1 资金到位或资金来源落实情况：已落实

1.2 项目已具备招标条件的说明：已具备

2、招标产品名称、数量及主要技术参数：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 进口/国产 | 质保年限 | 总预算金额（万元） |
| 1 | 4K高清关节镜系统 | 套 | 1 | 208 | 进口 | 3 | 428 |
| 2 | 骨科手术显微镜 | 套 | 1 | 220 | 进口 | 3 |

3、招标文件获取：

3.1 招标文件售卖时间：2024年04月24日起至2024年04月30日，每天上午9：30-11：30，下午2：30-5：00（北京时间，节假日除外）。

3.2 招标文件领购地点：海南政坤招标代理有限公司（海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室）。

3.3 招标文件售价：500元人民币或75美元/每包；售后不退。

其他说明：投标人购买招标文件时，需提供以下资料复印件并加盖公章：公司介绍信、购买人身份证。

4、投标文件的递交

4.1 投标截止时间（开标时间）：2024年05月15日09时30分（北京时间）；逾期的投标，恕不接纳。

4.2 投标文件送达地点及开标地点：海南政坤招标代理有限公司（海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室）。

5、投标人在投标前应在必联网（https://www.ebnew.com）或机电产品招标投标电子交易平台（https://www.chinabidding.com）完成注册及信息核验。评标结果将在必联网、中国国际招标网及海南省政府采购网上公示。

6、联系方式

招标人：广东省中医院海南医院（海南省中医院）

招标人地址：海口市美兰区灵山镇椰海大道东19号

联 系 人：陈女士

联系电话：0898-65321153

招标代理机构：海南政坤招标代理有限公司

公司地址：海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室

电 话：0898-66724435

邮 编：571000

联系人：刘工、李工

财务部联系人：王女士

账户名称：海南政坤招标代理有限公司

开户行：海口农村商业银行股份有限公司国兴支行

账 号：1011 0869 0000 0146

**第六章 投标资料表**

本表关于要采购的产品及服务的具体资料是对中华人民共和国商务部机电和科技产业司编《机电产品国际招标标准招标文件》 2014年版“第一册 第一章 投标人须知”的具体补充和修改，如有不一致，应以本资料表为准；本资料表未述及者以投标人须知的规定为准。

|  |  |
| --- | --- |
| 条款号 | 内 容 |
| 一．说 明 | |
| 1.1 | 招标人名称：广东省中医院海南医院（海南省中医院）  招标人地址：海口市美兰区灵山镇椰海大道东19号 |
| 1.2 | 招标机构名称：海南政坤招标代理有限公司  招标机构地址：海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室  邮编：571000  电话：0898-66724435 |
| 1.3 | 资金性质：财政资金 |
| 2.8 | 投标人应当于招标文件载明的投标截止时间前在机电产品招标投标电子交易平台（以下简称“招标网”，网址：http：//www.chinabidding.com）成功注册或年检。否则，投标人将不能进入招标程序，由此产生的后果由其自行承担。 |
| 二．招标文件 | |
| 5.2 | 招标文件以中文或中、英文两种文字编写。以中、英文两种文字编写时，两种文字具有同等效力；中文本与英文本如有差异时，以中文本为准。纸质招标文件与电子介质招标文件具有同等法律效力，两者出现不一致时，以纸质招标文件为准。 |
| 5.4 | 投标人应认真阅读招标文件中所有的事项、格式、条款和技术规格等，并按照招标  文件的要求编制投标文件。若投标人不按照招标文件要求编制投标文件，由此产生  的风险将由投标人自己承担。 |
| 6.1 | 潜在投标人要求对招标文件（包括对招标文件修改的内容）进行澄清的，均应在投标截止时间10日之前以书面形式通知招标人或招标机构。招标人或招标机构将对投标资料表规定的时间之前收到的澄清要求均以书面形式予以答复，同时将书面答复发给每个领购招标文件的潜在投标人(答复中不包括问题的来源)。 |
| 7 | 已领购招标文件的潜在投标人对招标文件（包括对招标文件澄清和修改的内容）有异议的，应当在投标截止时间10日前向招标人或招标机构提出，并将异议内容上传机电产品招标投标电子交易平台。招标人或招标机构将在自收到异议之日起3日内作出答复，并将答复上传机电产品招标投标电子交易平台。 |
| 三．投标文件的编制 | |
| 8.1 | 投标语言：中文  投标文件：采用中文；技术及商务资料若为其它语言应提供中文翻译资料，如有差异，以中文为准；开标一览表采用中文填写。 |
| 10.3 | 不允许有备选方案 |
| 11.2 | 本次招标报价不允许有缺漏项，否则为实质性偏离招标文件要求，评标委员会将否决其投标。 |
| 11.4 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| ★11.6.1 | 投标报价：  1）从中华人民共和国关境内提供的货物：  报所供货物运至招标人最终指定地点，招标人验收合格后的总价（包含货物价、运费、保险、安装调试、培训、税费和招标文件规定的其它费用）。此条为重要商务条款 。  2）投标截止时间前已经进口的货物：  报所供货物运至招标人最终指定地点，招标人验收合格后的总价（包含货物价、运费、保险、安装调试、培训、税费和招标文件规定的其它费用）。此条为重要商务条款。 |
| ★11.6.2 | 投标报价：  从中华人民共和国关境外提供的货物：  报DDP招标人最终指定地点价格(并要含进口关税和增值税和相关进口环节费用)。  此条为重要商务条款。  注：如果货物在海南通关前，招标人可以享受海南省自由贸易港免税政策，卖方必须按照相关政策进行免税。 |
| ★12.1 | 投标人从中华人民共和国关境内提供的货物和服务用人民币报价。此条为重要商务条款 |
| ★12.2 | 投标人从中华人民共和国关境外提供的货物和服务用人民币货币报价。此条为重要商务条款 |
| 13.1 | 联合体投标：本项目不接受投标人以联合体形式参与投标。 |
| 13.3 | 投标人提交的证明其中标后能履行合同的资格证明文件应包括下列文件：  **1、如果投标人按照合同提供的货物不是投标人自己制造的，投标人应得到货物制造商同意其在本次投标中提供该货物的有效授权书(参见《招标文件》第一册 第四章 格式Ⅳ-9-4) 或具有授权权限的代理商对投标产品的授权（且需提供该代理商具有有效授权权限的相关证明文件，证明文件需能显示货物制造商对投标产品授权链条的完整性）**；认定投标人数量时，两家以上投标人的投标产品为同一家制造商或集成商生产的，按一家投标人认定。对两家以上集成商或代理商使用相同制造商产品作为其项目包的一部分，且相同产品的价格总和均超过该项目包各自投标总价60%的，按一家投标人认定。  2、单位负责人授权书。  3、投标人开户银行在开标日前三个月内开具的资信证明原件或复印件。  **4、“其他资格证明文件”是指证明投标人及其各合作方符合下列资格能力要求的文件：**  1）若投标人为国内注册的应提供有效的营业执照、组织机构代码、税务登记证复印件（已实施“三证合一”地区的投标人，只需提供有效的营业执照副本复印件）；  2）投标产品为医疗器械的，若为制造商，所投产品属第一类医疗器械的须提供制造商的《第一类医疗器械生产备案凭证》，属第二类、第三类医疗器械的须提供制造商的《医疗器械生产许可证》（国外制造商除外）；若为经销商，所投产品属第二类医疗器械的须提供经销商的《第二类医疗器械经营备案凭证》，属第三类医疗器械的须提供经销商的《医疗器械经营许可证》。投标产品须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求并提供中华人民共和国医疗器械注册证和注册登记表或备案凭证，投标人须符合《医疗器械监督管理条例》要求并提供医疗器械生产或经营企业许可证（以上证明资料提供复印件加盖公章）；  3）第一册 第四章 格式Ⅳ-9.中的相关文件；  4）第一册 第四章 格式Ⅳ-10中的项目采购工作廉洁自律承诺书；  5）若投标人为国内注册的应满足政府采购法第二十二条供应商应当具备的条件（提供第一册 第四章 格式Ⅳ-11中承诺函）；  6）投标人与参与本项目的供应商之间，单位负责人不为同一人，也不存在直接控股、管理关系的承诺书（提供第一册 第四章 格式Ⅳ-12中承诺函）；  7）证明投标人能符合第八章里规定的其他资格、服务条件和业绩要求的各种文件。 |
| 14.3 | 投标人对加注符号（“★”）的重要技术条款或技术参数必须按照招标文件要求在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以投标货物制造商公开发布的产品图册印刷资料或投标货物制造商出具的原厂技术白皮书（投标时须同时针对技术参数的佐证点翻译成中文，无需全文翻译）或检测机构出具的检测报告为准。 |
| 15.1 | 投标保证金金额：￥20000.00元。投标保证金有效期应当与投标有效期一致。  投标保证金截止时间：与开标时间一致。  账户名称：海南政坤招标代理有限公司  开 户 行：海口农村商业银行股份有限公司国兴支行  账 号：1011 0869 0000 0146 |
| 15.3 | 投标保证金递交方式：投标保证金以投标保函或银行转帐形式（请注明项目名称及包号）。所有递交方式均以到帐时间为准。未中标人的投标保证金，将在中标通知书发出后5个工作日内全额退还，中标人的投标保证金，将在中标人与招标人签订采购合同后5个工作日内退还。 |
| ★16.1 | 投标有效期：90天 |
| 17.1 | 投标文件的数量：  正本文件1份，副本文件4份，以及1份电子版本**（提交和正本一致的PDF格式）**由光盘或U盘保存并标贴标记。  副本与正本不符，以正本为准。当电子介质的投标文件与纸质投标文件不一致时，以纸质投标文件为准。所有文件必须胶装，不接受活页装订。 |
| 17.2 | 投标文件的报价部分、重要商务和技术条款（参数）（加注“★”的条款或参数）响应等相应内容必须逐页小签。投标文件的副本应为正本的复印件。 |
| 四．投标文件的递交 | |
| 18.1 | 投标文件的密封：  1）投标文件正本文件、副本文件、电子版本一起密封，并在密封件启封处加盖公章。  2）投标人在投标时请另备一个信封将“开标一览表、投标保证金证明文件和项目采购工作廉洁自律承诺书（两份）”单独装入，密封完好并在密封件启封处加盖公章。 |
| 19.1 | 投标截止时间：2024年05月15日09时30分（北京时间）  投标地点：海南政坤招标代理有限公司（海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室） |
| 五．开标与评标 | |
| 22.1 | 开标时间：2024年05月15日09时30分（北京时间）  开标地点：海南政坤招标代理有限公司（海口市美兰区蓝天路名门广场北区A座1905室） |
| 23.1 | 评标方法：最低评标价法。 |
| 24.5.1 | 在商务评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决：  1）投标人或其制造商与招标人有利害关系可能影响招标公正性的；  2）投标人参与项目前期咨询或招标文件编制的；  3）不同投标人单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的；  4）投标文件未按招标文件的要求签署的；  5）投标联合体没有提交共同投标协议的；  6）投标人的投标书、资格证明材料未提供，或不符合国家规定或者招标文件要  求的；  7）同一投标人提交两个以上不同的投标方案或者投标报价的，但招标文件要求  提交备选方案的除外；  8）投标人未按招标文件要求提交投标保证金或保证金金额不足、保函有效期不  足、投标保证金形式或出具投标保函的银行不符合招标文件要求的；  9）投标文件不满足招标文件加注星号（“★”）的重要商务条款要求的；  10）投标报价高于招标文件设定的最高投标限价的；  11）投标有效期不足的；  12）投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为的；  13）存在招标文件中规定的否决投标的其他商务条款的。 |
| 24.5.2 | 技术评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决：  1）投标文件不满足招标文件技术规格中加注星号（“★”）的重要条款（参数）要求，或加注星号（“★”）的重要条款（参数）无符合招标文件要求的技术资料  支持的；  2）投标文件技术规格中一般参数超出允许偏离的最大范围或最多项数的；  3）投标文件技术规格中的响应与事实不符或虚假投标的；  4）投标人全部复制招标文件的技术规格相关部分内容作为其投标文件中一部分的；  5）存在招标文件中规定的否决投标的其他技术条款的。 |
| 25.1 | 转换为单一货币：为了便于评标和比较，如果投标报价中有多种货币，评标时均按照中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价转换为美元作为评标货币。以便计算评标价。 |
| 26.4.1 | 不适用 |
| 26.4.2 | 交货期的偏离：  允许提前交货，但不考虑降低评标价；如果延迟交货，每延迟一周，将增加投标总价的2%作为评标加价，不足一周按一周计算。 |
| ★26.4.3 | **付款方法和条件：**详见商务条款  （注：不允许对付款条件进行偏离。任何对付款条件有偏离的投标将被视为对招标文件的实质性不响应而导致其投标将被否决。） |
| 26.4.4 | 零部件和备品备件的费用：不适用 |
| 26.4.5 | 中国关境内的备件供应和售后服务设施：投标设备应在海南省内设有维修服务设施和零部件库房，否则评标时评标委员会将增加投标总价的1%作为评标价。 |
| 26.4.6 | 投标设备的预计运行和维护费用：不适用 |
| 26.4.7 | 投标设备的性能和生产率：不适用 |
| 26.4.8 | 其他额外的评标因素和标准：  1）投标人应详细注明技术规格及其偏离。如响应的技术规格低于招标文件要求，为偏离；技术规格高于招标文件要求的不考虑降低评标价格。  2）招标文件中标注“★”的为重要参数和要求，对这些重要参数和要求的任何一项不满足将导致废标。  3）对一般商务和技术条款（参数）的每一项偏离将增加该设备投标价格的1%计入评标价，一般商务和技术条款（参数）偏离项数达到3项或所有偏离加价达到3%将导致其投标被否决。  4）投标文件未按招标文件要求响应的，视同不满足招标条款要求。  5）如发现投标人所投设备实际技术参数与投标文件中描述的技术参数不相符合，将视该项技术响应为不接受。  6）投标分项报价表、商务条款偏离表与技术规格偏离表必须严格按照招标文件的要求制作，如果未按照招标文件的要求制作，由此产生的投标被拒绝的风险由投标人承担。  7）本项目采购限价为人民币428万元，超过预算单价或投标总报价，视为无效投标。 |
| 26.5 | 本项目推荐1-3名中标候选人，按投标人评标价格由低到高的顺序确定中标候选人。评标价格最低者为排名第一的中标候选人。 |
| 授 予 合 同 | |
| 31 | 履约保证金：合同签订后，中标人开具履约保函 |
| 33.1 | 中标人确定后，招标人将在中标结果公告后20日内向中标人发出《中标通知书》。领取中标通知书时，领取人须出示法人代表授权书和领取人身份证复印件。 |
| 36.1 | 招标代理服务费：依据国家计委发改价格【2011】534号和琼价费管【2011】225号收费标准按九折计算，由中标人在领取中标通知书前向招标代理机构交纳招标服务费及论证费，并一次性转入公司账户。  账户名称：海南政坤招标代理有限公司  开 户 行：海口农村商业银行股份有限公司国兴支行  账 号：1011 0869 0000 0146 |
| 适用于本投标人须知其他条款  适用法律：  《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》  《机电产品国际招标投标实施办法（试行）》（商务部2014年第1号令）等相关规定 | |

**第七章 合同专用条款**

“第三章 合同格式”及“本章合同专用条款”不适用，中标人与招标人签订的合同版本另行商定。以下为商务条款，投标文件应对此逐条响应，若有偏离，应在商务条款响应/偏离表中明确列出。

商务条款

1．交货期及地点：

1.1 交货期：合同签订生效之日起90天内交付。

1.2 交货地点：广东省中医院海南医院

1.3 其他：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由供应商完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由供应商自行解决。

2．付款方法和条件：

合同签订后，采购人在收到发票后十五个工作日内预付65%货款，余款款项在货物交付安装并验收合格之日起，收到发票后一个月内支付。（具体以签订合同为准）。

3.质量保证：

3.1设备外观清洁，标记编号以及表面显示等字体清晰，明确。

3.2所有产品、设备提供出厂合格证等质量证明文件。

3.3所投的产品必须是中国范围内合法销售，原装、全新、并完全符合用户要求的产品。

4.安装调试及验收：

4.1卖方负责设备安装、调试。

4.2在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场,在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装,调试,并承担由此发生一切费用。

4.3卖方应提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

4.4验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。

5.售后服务：

5.1提供有关资料及售后服务承诺。

5.2终身零配件供应：投标人应保证设备停产后的备件供应保证10年，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件。

5.3质保期后，卖方应向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。

★5.4设备质保期按原厂商标准执行，**设备质保期限3年，配套器械质保期限1年，**质保期自设备验收之日起计算，保修费用已计入合同总价。

5.5卖方应提供满足设备质保期内正常使用的备品备件，其费用应包括在投标价格之内。

5.6质保期内卖方提供上门保修，即由供货商派人员到用户现场维护，对设备每年提供至少4次定期维护、保养，计划性定期的维修服务检测包括设备清洁、性能测试及校准，由此产生的费用均由供货商承担。质保期内，卖方必须根据用户要求负责进行售后技术支持和服务，对于非用户认为原因而出现产品质量及安装问题，由卖方负责包修、包换或包退，并承担由此而产生的一切费用。

5.7卖方在国内应有24小时电话维修系统，并列出**工程师名单、联系电话、通讯地址及备件库地址和备件的详细目录**。服务期间，卖方应提供但不限于下述服务：**在保修期间提供免费保修，7\*24小时上门服务，免费更换故障配件**。提供7\*24小时技术支持和服务，免费质保期内，保证在接到故障电话后响应时间1小时内，如需现场解决，保证24小时内派出技术服务人员赶到现场。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次设备供用户使用至故障设备正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。

5.8对质保期内的故障报修，如卖方未能做到上款的服务承诺，用户可采取必要的补救措施，但其风险和费用由卖方承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的 到期时间将顺延。

5.9质保期内因用户使用、管理不当所造成的损失由用户承担，供应商提供有偿服务。

5.10质保期满后，若有零部件出现故障，经权威部门鉴定属于寿命异常问题（明显短于该零部件正常寿命）时，则由供应商负责免费更换及维修。

6. 法律管辖及仲裁：

买卖双方之合同受中华人民共和国法律之管辖并依其进行解释。如有争议，在双方友好交涉无法解决时，通过中国国际贸易促进仲裁委员会根据中国法律在中国境内进行仲裁。

**第八章 货物需求一览表及技术规格要求**

**一、货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 进口/国产 | 质保年限 | 总预算金额（万元） |
| 1 | 4K高清关节镜系统 | 套 | 1 | 208 | 进口 | 3 | 428 |
| 2 | 骨科手术显微镜 | 套 | 1 | 220 | 进口 | 3 |

**二、技术参数及性能要求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、4K高清关节镜系统** | | | | |
| 1 超高清摄像主机  ★1.1 视频输出分辨率≥4K（3840×2160）  1.2 扫描方式：逐行扫描  1.3 输出接口：4×3G-SDI、DP、6×USB-2.0、3×USB-3.0  1.4 存储功能：图像和视频自动存储USB存储设备，视频自动分段存储  1.5手术模式：包含肩关节、膝关节、髋关节、小关节等10种术式，可自定义任意手术模式  1.6 监视器：LCD触摸电容屏，可显示定制化信息包括拍摄图像预览、录制时间、设备状态、患者信息等  2 光源  2.1 光源类型：LED冷光源  2.2 色温≥6800K  2.3 寿命≥30000小时  2.4 光强度可主机调节  2.5 支持冷启动  2.6 自动待机保护功能  2.7 光缆折向连接插头设计，有效延长光纤导线寿命  2.8 光缆灭菌方式：高温高压、STERRAD、STERIS V-Pro  2.9 光纤可与大多数品牌的内窥镜兼容  3. 高清摄像头：  3.1 传感器：FULL HD CMOS  3.2 按钮：可编程按钮≥3个，预设功能≥6种，可自定义遥控实现开启光源、白平衡、拍照和摄像、亮度调节、变焦调节、曝光调节等功能  3.3 数码变焦调节≥100级  3.4 机身：钛、C-Mount标准接口  3.5灭菌方式：高温高压、STERRAD、STERIS V-Pro  4 4K图像管理系统：与摄像主机同一品牌  4.1 可存储≥4K 60fps图像和视频  4.2 大容量存储≥1T（存储4K视频约40小时）同时存储到≥2个USB驱动器上  4.3 具备音频录制功能  4.4 移动设备无线连接并可通过移动设备编辑并保存回EVO4K设备  4.5 可定制化：图像、视频、文本、音频及医生的报告格式  4.6 支持PACS/EMR/DICOM协议  4.7 全中文用户界面，人性化触屏菜单设置  4.8 图像格式：JPG/PNG  4.9 视频格式：MP4/MOV/H.264  4.10 可快速启动，启动时间≤17s  4.11多点触控显示屏，显示屏对角线≥12.7cm  4.12 支持流媒体视频直播  4.13 支持4K回放功能  4.14 兼容常用视频分辨率  4.15 支持连接外部触摸屏  5 耦合器缩放变焦：14-29mm，可高温高压灭菌  6. 关节镜镜头及入路系统：  6.1 关节镜镜头4.0mm×175mm，0°、30°、45°、70°/广角  6.2 关节镜镜头2.7mm×187mm，0°、30°、70°/标准  6.3 关节镜镜头2.0mm×110mm，0°、30°/广角  6.4 关节镜镜头2.7mm×110mm，0°、30°、70°/标准  6.4 4.0mm关节镜镜鞘，2个旋转活塞，直径≤6.0mm，0°、30°、45°、70°  6.5 2.7mm关节镜镜鞘，2个旋转活塞，直径≤3.4mm，0°、30°、70°  6.6 2.0mm关节镜镜鞘，1个固定活塞，直径≤3.4mm，30°  6.7 三角锥形闭孔器  6.8 钝形闭孔器  6.9 关节镜可高温高压灭菌  7 高清医用专业监视器≥ 27寸  8 动力灌注系统  8.1 机头速度：500-8000rpm（增量500），每隔6分钟使用1分钟，扭力：≥150mNm。  8.2 灌注系统压力水平：40–320mmHg（步幅10mmHg），压力稳定时，压力水平在设定点的±20%范围内。  8.3 套管流量：100-600ml/min，最大流量时的预选精确度（±20%）。  8.4 机头流量：200-800ml/min, 最大流量时的预选精确度（±20%）。  8.5 流体管理调节模式： DUO模式(冲洗、机头控制和抽吸)、SOLO模式（冲洗和机头控制）。  8.6 提供脚踏压力控制和机头控制  8.6.1 有一键冲洗功能。  8.6.2 有一键止血功能。  8.6.3 刨刀方向：提供正向、反转和摆动三个方向调节。  8.7 配备远程手动控制器，包括系统激活和停止控制、压力增减控制、止血功能控制、冲洗功能控制、刨刀抽吸水平控制、刨刀速度控制等  8.8刨刀具备自动激活抽吸功能。  8.9 多功能刀头：多功能刀头可以同时实现软组织和骨清理的功能，刀头直径包含4.2mm和5.2mm两种。  8.10 液晶屏幕显示：可以实时显示关节腔内压力、刨削机头转速、模式、方向等。  9 等离子系统  9.1 消融（V）模式：三档可调：V1, V2, V3；  9.2 凝血（COAG）模式：在不进行组织汽化的情况下提供血管的止血  9.3 低温脉冲消融模式：为组织汽化提供了‘脉冲效果’，需使用特定电极配置使用  9.4带温度控制的凝血：凝血模式时，可显示电极头端的温度，并根据设定的温度进行控制  9.5混合消融模式：两档可调，消融模式和凝血（止血）模式之间进行切换  9.6 温控模式：控制范围：45-95℃；显示范围：10-99℃；超温指示器：超过设定温度>8℃报警  9.7 配置无线脚踏或有线脚踏  9.8 无缝电流保护功能：电极接触金属端自动停止工作，不再接触后立即自动恢复工作  **设备配置清单:** | | | | |
| 配置属性 | 序号 | 名称 | 数量 | 备注 |
| 设备配置 | 1 | 4K摄像及光源一体化主机 | 1 | 设备 |
| 2 | 全数字高清摄像头 | 2 | 配件 |
| 3 | 高清聚焦耦合器 | 2 | 配件 |
| 4 | 导光束 | 2 | 配件 |
| 5 | 图像管理系统 | 1 | 设备 |
| 6 | 关节镜消毒盒 | 2 | 配件盒 |
| 7 | 键盘 | 1 | 配件 |
| 8 | 配套消毒盒（长方形） | 2 | 配件盒 |
| 9 | 液晶高清监视器 | 1 | 设备 |
| 10 | 台车 | 1 | 台车 |
| 11 | 4mm，30度关节镜 | 2 | 配件 |
| 12 | 6mm 双阀、可旋转套管 | 2 | 配件 |
| 13 | 4.2mm钝穿刺锥 | 2 | 配件 |
| 14 | 2.7mm，30度，工作长110mm关节镜 | 2 | 配件 |
| 15 | 3.4mm双阀、可旋转短套管 | 2 | 配件 |
| 16 | 2.7mm钝穿刺锥 | 2 | 配件 |
| 17 | 4mm,70度关节镜 | 2 | 配件 |
| 18 | 灌注与刨削主机 | 1 | 设备 |
| 19 | 动力手柄 | 2 | 配件 |
| 20 | 4.2mm多动能刀头 | 1 | 耗材 |
| 21 | 4,0mm磨头 | 1 | 耗材 |
| 22 | 脚踏 | 1 | 配件 |
| 23 | 等离子射频主机 | 1 | 设备 |
| 24 | 等离子刀头 | 1 | 耗材 |
| 25 | 无线脚踏 | 1 | 配件 |
| **设备配套器械清单** | 26 | 关节探勾，90度 | 1 | 二类器械 |
| 27 | 肌腱剥离器 | 1 | 二类器械 |
| 28 | 标准股骨测深尺 | 1 | 二类器械 |
| 29 | CRUCIATE 导针套管 | 1 | 二类器械 |
| 30 | CRUCIATE 导针 | 1 | 二类器械 |
| 31 | ACL胫骨点状定位器 | 1 | 二类器械 |
| 32 | PCL胫骨盘状定位器 | 1 | 二类器械 |
| 33 | CRUCIATE股骨面定位器 | 1 | 二类器械 |
| 34 | CRUCIATE PCL骨挫 | 1 | 二类器械 |
| 35 | CRUCIATE 组织保护器 | 1 | 二类器械 |
| 36 | 5.5前内股骨瞄准器 | 1 | 二类器械 |
| 37 | 6.5前内股骨瞄准器 | 1 | 二类器械 |
| 38 | 7.5前内股骨瞄准器 | 1 | 二类器械 |
| 39 | 圆头钻孔器 4.5mm | 1 | 二类器械 |
| 40 | 圆头钻孔器 6mm | 1 | 二类器械 |
| 41 | 圆头钻孔器 7mm | 1 | 二类器械 |
| 42 | 圆头钻孔器 8mm | 1 | 二类器械 |
| 43 | 圆头钻孔器 9mm | 1 | 二类器械 |
| 44 | 全带槽钻孔器 6mm | 1 | 二类器械 |
| 45 | 全带槽钻孔器 7mm | 1 | 二类器械 |
| 46 | 全带槽钻孔器 8mm | 1 | 二类器械 |
| 47 | 全带槽钻孔器 9mm | 1 | 二类器械 |
| 48 | 2.4mmX15" 校准型导向针 带钻 | 1 | 二类器械 |
| 49 | 半月板锉 | 1 | 二类器械 |
| 50 | 推结剪线器 | 1 | 二类器械 |
| 51 | 缝线操作器 | 1 | 二类器械 |
| 52 | 锤子 | 1 | 二类器械 |
| 53 | 带刻度探针 | 1 | 二类器械 |
| 54 | 交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 55 | 线结操作器 | 1 | 二类器械 |
| 56 | 混合通用抓钳 | 1 | 二类器械 |
| 57 | 缝线操作器 | 1 | 二类器械 |
| 58 | 游离体抓钳 | 1 | 二类器械 |
| 59 | CordCutter剪刀 | 1 | 二类器械 |
| 60 | 关节镜下抓钳 45度右弯 | 1 | 二类器械 |
| 61 | 关节镜下抓钳 45度左弯 | 1 | 二类器械 |
| 62 | 关节镜下抓钳 直身 | 1 | 二类器械 |
| 63 | 灵活勾 右 | 1 | 二类器械 |
| 64 | 灵活勾 左 | 1 | 二类器械 |
| 65 | 六点勾 右 | 1 | 二类器械 |
| 66 | 六点勾 左 | 1 | 二类器械 |
| 67 | 锐形组织剥离器上弯 | 1 | 二类器械 |
| 68 | 锐形组织剥离器下弯 | 1 | 二类器械 |
| 69 | EXPRESSEWIII缝线穿线器带钩 | 1 | 二类器械 |
| 70 | 锉刀 20度上弯 | 1 | 二类器械 |
| 71 | 锉刀 20度下弯 | 1 | 二类器械 |
| 72 | 髋关节缝线穿梭钳，上弯 | 1 | 二类器械 |
| 73 | 髋关节缝线穿梭钳，直型 | 1 | 二类器械 |
| 74 | 5.5mm 髋关节中空交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 75 | 6.0mm 髋关节中空交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 76 | 4.0mm 髋关节中空交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 77 | 5.5mm 槽缝套管 | 1 | 二类器械 |
| 78 | 6.0mm 槽缝套管 | 1 | 二类器械 |
| 79 | 髋关节咬钳，15度上弯 | 1 | 二类器械 |
| 80 | 髋关节剪线钳 | 1 | 二类器械 |
| 81 | 髋关节咬钳，直型 | 1 | 二类器械 |
| 82 | 髋关节刮匙，20度斜 | 1 | 二类器械 |
| 83 | 髋关节抓钳，20度左弯 | 1 | 二类器械 |
| 84 | 髋关节抓钳，20度右弯 | 1 | 二类器械 |
| 85 | 髋关节推结器 | 1 | 二类器械 |
| 86 | 髋关节持线钳 | 1 | 二类器械 |
| 87 | 髋关节抓钳，直型 | 1 | 二类器械 |
| 88 | 髋关节软组织剥离器，20度下弯 | 1 | 二类器械 |
| 89 | 手柄，髋关节交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 90 | 5.0mm 髋关节中空交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 91 | 4.5mm 髋关节中空交换棒 | 1 | 二类器械 |
| 92 | 扩张器芯 | 1 | 一类器械 |
| 93 | 扩张器定位针 | 1 | 一类器械 |
| 94 | 扩张器，5mm | 1 | 一类器械 |
| 95 | 扩张器,7mm | 1 | 一类器械 |
| 96 | 扩张器,9mm | 1 | 一类器械 |
| 97 | 扩张器,11mm | 1 | 一类器械 |
| 98 | 扩张器,13mm | 1 | 一类器械 |
| 99 | 扩张器,15mm | 1 | 一类器械 |
| 100 | 双通道骨刀-直 | 1 | 一类器械 |
| 101 | 双通道骨刀-弯 | 1 | 一类器械 |
| 102 | 双通道融合器打入器 | 1 | 一类器械 |
| 103 | 双通道吸引器 | 1 | 一类器械 |
| 104 | 肌肉剥离器 | 1 | 一类器械 |
| 105 | 双头剥离器 | 1 | 一类器械 |
| 106 | 双头剥离器 | 1 | 一类器械 |
| 107 | 双通道神经根拉钩 | 1 | 一类器械 |
| 108 | 双通道神经根拉钩 | 1 | 一类器械 |
| 109 | 双通道神经根拉钩-左 | 1 | 一类器械 |
| 110 | 双通道神经根拉钩-右 | 1 | 一类器械 |
| 111 | 终板分离器,35° | 1 | 一类器械 |
| 112 | 终板分离器，5° | 1 | 一类器械 |
| 113 | 铰刀，7mm | 1 | 一类器械 |
| 114 | 铰刀,8mm | 1 | 一类器械 |
| 115 | 铰刀,9mm | 1 | 一类器械 |
| 116 | 铰刀,10mm | 1 | 一类器械 |
| 117 | 铰刀,11mm | 1 | 一类器械 |
| 118 | 铰刀,12mm | 1 | 一类器械 |
| 119 | 铰刀,13mm | 1 | 一类器械 |
| 120 | 植骨漏斗 | 1 | 一类器械 |
| 121 | 植骨推杆 | 1 | 一类器械 |
| 122 | 半通道牵开器 | 2 | 一类器械 |
| 123 | 半通道牵开器 | 2 | 一类器械 |
| 124 | 双通道骨刀-右弯 | 1 | 一类器械 |
| 125 | 双通道骨刀-直型 | 1 | 一类器械 |
| 126 | 双通道骨刮匙-前弯 | 1 | 一类器械 |
| 127 | 双通道骨刮匙-前弯 | 1 | 一类器械 |
| 128 | 双通道骨刮匙-反口 | 1 | 一类器械 |
| 129 | 双通道骨刮匙-反口 | 1 | 一类器械 |
| 130 | 双通道探针 | 1 | 一类器械 |
| 131 | 骨锤 | 1 | 一类器械 |
| 132 | 推进型刮匙 | 1 | 一类器械 |
| 133 | 髓核钳（直头） | 1 | 一类器械 |
| 134 | 髓核钳（弯型） | 1 | 一类器械 |
| 135 | 椎板咬骨钳（直头）,2mm | 1 | 一类器械 |
| 136 | 椎板咬骨钳（直头）,3mm | 1 | 一类器械 |
| 137 | 椎板咬骨钳（弯头）,2mm | 1 | 一类器械 |
| 138 | 椎板咬骨钳（弯头）,3mm | 1 | 一类器械 |
| 139 | 椎板咬骨钳手柄 | 2 | 一类器械 |
| 140 | T型快装手柄 | 1 | 一类器械 |
| 141 | 器械箱 | 1 | 一类器械 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2、骨科手术显微镜** | | | | | | | |
| 1、主镜  ★1.1双人四目，面对面镜组。  1.2一体化触摸屏集控系统：通过≥24英寸触摸屏集控光学、支架、影像及照明设置，触屏新建用户个性化设置和新建患者账户，新建用户和患者数量不限。  1.3采用该品牌最新上市，优质光学品质，全光路复消色差镀膜技术；  1.4无级变倍系统，放大倍数：最小放大倍率≤2X ，最大放大倍率≥16X（12.5倍目镜下）；  ★1.5单一连续可调物镜下，最小工作距离≤200 mm，最大工作距离≥625mm；  ★1.6广角目镜，屈光补偿范围≥+5D/-8D，眼杯高度可调；  1.7主镜可绕垂直轴旋转≥540º，左右倾斜：-45º/45º，前倾-30º/后倾130º；  1.8 12.5X双目镜筒，0-180 º 可调；  1.9全功能可编程手柄，可自由设定控制参数，如：变倍、调焦、亮度等等  1.10 机头后备手动旋钮：机头具备手动调焦、变倍和调光圈大小的旋钮；  2、面对面助手镜  2.1 面对面助手镜与主刀拥有一致的光学性能，放大倍数、景深效果等  ★2.2广角目镜，屈光补偿范围≥+5D/-8D，眼杯高度可调；  3、照明系统  3.1支架上冷光源照明系统,经光纤传导到显微镜；  3.2 照明光源：全内置LED照明系统，使用寿命≥40000h；  3.4自动调节亮度：可根据工作距离和放大倍率调整照明亮度。  4、支架系统  4.1显微镜支架底盘尺寸≥800mm×800mm；  4.2支架具有≥6关节电磁锁开关，支架臂上具有电磁锁；  4.3智能防震颤支架：支架采用智能感应减震马达，可使支架快速减震停摆；  4.4术中或术前平衡时有远离病人或不在患者上方的图示性保护提示  ★4.5过顶设计，支架最大高度≥2300mm，有效臂展≥1600mm；  5、摄像系统  ★5.1一体化设计，镜体内完全内置有原厂高清摄像头，摄像头分辨率≥1920\*1080p，无需外接分光器和视频适配器，与说明书图示一致；  5.2配置原厂≥24英寸平板电脑式监视器，可外接USB数据存储；  5.3视频输出端口 HDMI, DVI-D, HD-SDI,网络端口；  **设备配置清单:** | | | | | | | |
| 序号 | | 设备配置名称 | | 数量 | | | |
| 1 | | 一体化主机机头 | | 1个 | | | |
| 2 | | ≥24英寸集控触摸屏 | | 1块 | | | |
| 3 | | 主刀镜 | | 1个 | | | |
| 4 | | 面对面助手镜 | | 1个 | | | |
| 5 | | 12.5X广角目镜 | | 4个 | | | |
| 6 | | 落地式防震支架 | | 1套 | | | |
| 7 | | 多功能手柄 | | 2个 | | | |
| 8 | | 光源系统 | | 1套 | | | |
| 9 | | 高保真立体桥式分光器 | | 1个 | | | |
| 10 | | 内置高清摄像头 | | 1个 | | | |
| 11 | | 消毒套抽真空模块 | | 1套 | | | |
| 12 | | 电动平衡功能 | | 1套 | | | |
| 13 | | 无菌消毒罩（含物镜保护镜） | | 2盒 | | | |
| 14 | | 运输箱 | | 1个 | | | |
| 15 | | 手术直播转接线 | | 1条 | | | |
| 16 | | 手术器械 | | 1套 | | | |
| **16手术器械配置清单及要求** | | | | | | |
| **序号** | **名称** | | **参数描述** | | **数量** | **单位** |
| 1 | 手术剪 | | 心血管解剖分离剪，环柄，长18.0cm±1cm, ≤45º 超锋利型，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 2 | 手术剪 | | 碳坞镶片解剖分离剪，精细型 弯型，长20cm±1cm, 超锋利型，环柄不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 3 | 持针钳 | | 持针器，碳钨镶片型 正常浮雕 直型，长20.0cm±1cm，环柄，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 4 | 持针钳 | | 显微持针钳， 长18.0cm±1cm直头 滚花圆柄，带锁扣，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 5 | 显微镊 | | 显微抓持镊，长18.0cm ±1cm,头端直径≤1.0mm 锯齿状， 滚花圆柄，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 6 | 显微镊 | | De Bakey齿 ，显微抓持镊，直型 ，长18.0cm ±1cm,头端直径1.2mm 滚花圆柄，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 7 | 组织镊 | | De Bakey齿 ，无损伤血管组织镊，长20.0cm±1cm，头端直径 1.5mm 扁柄，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 8 | 组织镊 | | De Bakey齿，无损伤血管组织镊，长20.0cm±1cm， 头端直径≤2.0mm 扁柄，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 9 | 止血钳 | | De Bakey齿，无损伤哈巴狗颈动脉夹，11.0cm±1cm, 左弯型，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 10 | 止血钳 | | De Bakey齿 ，无损伤哈巴狗颈动脉夹，11.0cm ±1cm, 右弯型，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 11 | 止血钳 | | De Bakey齿 ，无损伤多功能心血管钳，（儿童型）长12.0cm±1cm，弧弯型，钛合金材质。 | | 1 | 把 |
| 12 | 止血钳 | | De Bakey齿 ，无损伤多功能心血管钳，（儿童型）13.0cm±1cm，45度角弯，钛合金材质。 | | 1 | 把 |
| 13 | 止血钳 | | 止血钳, 分离结扎钳， 长18.0cm ±1cm,直角钳，半齿，精细头端，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 14 | 止血钳 | | 颈动脉流转钳，长19.0cm ±1cm,角弯，直径≤4.5cm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 15 | 止血钳 | | 颈动脉流转钳，长18.0cm±1cm, 角弯，直径≤1.0cm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 16 | 剥离器 | | 剥离器，长18.0cm±1cm， 双头，2mm\*3mm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 17 | 牵开器 | | 牵开器，长16.0cm±1cm， 双关节 3.0x4.0齿，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 18 | 牵开器 | | 牵开器，有中央叶片， 长16.5cm±1cm， 3.0x4.0 齿钝，三向牵开，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 19 | 止血钳 | | De Bakey齿， 无损伤多功能血管阻断钳，长25.0cm±1cm， 角弯≤60度，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 20 | 止血钳 | | De Bakey齿， 无损伤多功能血管阻断钳，长21.0cm±1cm， 角弯≤60度，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 21 | 止血钳 | | De Bakey齿， 无损伤心血管吻合钳，长21.0cm±1cm， 双角弯， S型钳身，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 22 | 止血钳 | | De Bakey齿， 无损伤多功能血管阻断钳，长20.0cm±1cm， 角弯≤60度，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 23 | 止血钳 | | De Bakey齿， 无损伤多功能心血管钳，15.0cm±1cm，≤30度角弯，钛合金材质。 | | 1 | 把 |
| 24 | 止血夹 | | De Bakey齿 ，无损伤哈巴狗夹，弯型 8.5cm±1cm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 25 | 止血夹 | | De Bakey齿， 防损伤哈巴狗夹，≤45度角弯， 50.0mm ±10mm，14.0mm颌口，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 26 | 止血夹 | | De Bakey齿，无损伤哈巴狗夹，弯型 ，7.0cm±1cm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 27 | 止血夹 | | De Bakey齿， 无损伤哈巴狗夹，直型 7.5cm±1cm，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 28 | 止血夹 | | De Bakey齿， 无损伤哈巴狗夹，直型 50.0mm±10mm, 14.0mm颌口，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |
| 29 | 止血夹 | | De Bakey齿 ，无损伤哈巴狗夹，≤45度角弯 50.0mm±10mm, 10.0mm颌口，不锈钢材质，器械表面哑光处理。 | | 1 | 把 |

**备注：两种所投设备类型必须为二类医疗器械及以上。**

**注：在本《招标文件》其它章节中若出现与本章要求不一致之处，以本章节具体要求为准。本章节未述及者以本《招标文件》其他章节为准。**