

政府采购项目 采购需求

项目名称：输尿管软镜系统

采购单位：厦门市第五医院

编制单位：厦门市第五医院

编制时间：2023年1月

编制说明

一、采购单位可以自行组织编制采购需求，也可以委托采购代理机构或者其他第三方机构编制。

二、编制的采购需求应当符合《财政部关于印发政府采购需求管理办法的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

三、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

四、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、需求调查情况

(一) 是否开展需求调查

是

(二) 需求调查方式

咨询。

(三) 需求调查对象

KARL STORZ、迈瑞、新光维

(四) 需求调查结果

1. 相关产业发展情况

输尿管软镜系统是属于三类医疗器械，近年来，微创手术技术在泌尿外科疾病的诊治中得到最广泛的开展，无论是腹腔镜手术、输尿管镜手术、经皮肾镜手术几乎覆盖了泌尿外科包括肿瘤、尿路结石、前列腺增生在内的多数常见病和多发病。微创化、直视化使得手术创伤越来越小，手术安全性越来越高，术后恢复越来越快，此次采购设备拟开展电子输尿管镜以及电子膀胱镜手术，并能够同时满足开展腹腔镜手术的需求，与此同时可用于特殊病例开展电子输尿管镜或者电子膀胱镜与腹腔镜的双镜联合手术。目前国产产品无法满足。

2. 市场供给情况

目前福建省微创手术发展迅猛，其中 KARL STORZ 为德国进口品牌，作为腔镜领域的领导者，在福建现占有率在 50%以上。

序号	具体技术指标	迈瑞	新光维	卡尔史托斯
1	可实现电子输尿管镜功能	无电子输尿管镜	无电子输尿管镜	可实现电子输尿管镜功能，电子输尿管镜可重复使用
2	主机可同时兼容同品牌电子膀胱镜	无电子膀胱镜	无电子膀胱镜	主机可同时兼容同品牌电子膀胱镜

3	同系统可完成电子输尿管镜、电子膀胱镜及腹腔镜手术	无法满足	无法满足	同系统可完成电子输尿管镜、电子膀胱镜及腹腔镜手术
4	一套主机可实现电子输尿管镜或者电子膀胱镜同腹腔镜的双镜联合手术	无法实现	无法实现	一套主机可实现电子输尿管镜或者电子膀胱镜同腹腔镜的双镜联合手术
5	主机配置具备2个图像处理器，可同时处理两路图像信号	主机仅具备一个图像处理器，无法同时处理两路图像信号	主机仅具备一个图像处理器，无法同时处理两路图像信号	主机配置具备2个图像处理器，可同时处理两路图像信号
6	主机可升级实现4K腹腔镜功能或者荧光腹腔镜功能	具备4K腹腔镜或者荧光腹腔镜，但无法实现电子输尿管镜、电子膀胱镜手术	具备4K腹腔镜或者荧光腹腔镜，但无法实现电子输尿管镜、电子膀胱镜手术	主机可升级实现4K腹腔镜功能或者荧光腹腔镜功能

3. 同类采购项目历史成交信息

(1) 复旦大学附属中山医院厦门医院中标通知书，型号 TC200 等中标价为 292 万元，晋江市医院中标通知书，型号 TC200 等中标价为 299.9 万元，惠安县医院中标公告，型号 TC200 等中标价为 552 万元。

4. 可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

由制造厂家提供原厂质保及质保期内的运行保养维护、备品备件、耗材的供应、系统升级更新、日常使用的培训指导等。质保期后由医院根据使用需求与制造商或制造商授权委托商签订维保协议，以保障医院后续安全使用。

5. 其他相关情况

无

二、需求清单

(一) 项目概况

输尿管软镜系统是属于三类医疗器械，微创手术技术在泌尿外科疾病的诊治中得到最广泛的开展，无论是腹腔镜手术、输尿管镜手术、经皮肾镜手术几乎覆盖了泌尿外科包括肿瘤、尿路结石、前列腺增生在内的多数常见病和多发病。微创化、直视化使得手术创伤越来越小，手术安全性越来越高，术后恢复越来越快。泌尿外科作为我院优势科室，目前的微创手术设备缺乏，为了今后更好的开展医疗工作，需要购入此设备来满足今后科室日常工作以及推进相关临床科教学研究。

（二）采购项目预（概）算

总 预 算：325 万元

包 1 预算：325 万元

（三）采购标的汇总表

包号	序号	标的名称	品目 分类编码	计量 单位	数量	是否进 口
1	1-1	输尿管软镜系 统	[A032007]	套	1	是

（四）技术商务要求

包 1

（一）技术要求

1. 技术参数：

1、全高清摄像主机及影像模块：

★1.1 输出分辨率支持 $\geq 1920*1080$ ，可进行逐行扫描。

1.2 集成图文工作站功能，可术中记录分辨率 1920*1080P 全高清录像及

1920x1080 高清图片。

1.3 主机配置 ≥ 2 个图像处理器，可同时处理两路及以上图像信号。

1.4 包含 3D 影像模块、电子镜模块在内的两种影像模块，可连接 3D 电子镜，电子输尿管镜、电子膀胱镜等。

★1.5 主机至少 4 个 USB 接口，可连接外接存储设备（U 盘和移动硬盘），控制设备（键盘、鼠标、脚踏），打印机（实现术中打印）。

1.6 可根据手术需要，动态调节画面亮度，暗处增亮，并降低反光。

1.7 可通过画中画功能实现至少 4 种同屏显示模式。

1.8 在 2D 模式下可实现双镜联合功能，如腹腔镜及电子输尿管镜的双镜联合。

1.9 术野画面至少 5 级亮度可调；术野画面至少 5 级电子变焦功能。

1.10 3D 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能。

1.11 至少 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

1.12 可实现 3D 和 2D 图像之间的一键切换。

1.13 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。

2、3D 电子镜：

2.1 视向角 30° 。

2.2 双晶片，全高清。

2.3 分辨率 $\geq 1920*1080$ ，可进行逐行扫描。

★2.4 最大景深不小于 200mm 可远距离观察，提高可视面积，并有效防止镜头污染。

2.5 视野范围不小于 80° 提高可视面积。

2.5 术野画面可实现 180° 翻转功能和 2D、3D 模式一键切换。

2.6 可根据手术需要，动态调节画面亮度、增强组织色彩；至少 2 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管的辨识度。

★2.7 镜体重量 \leq 420g，摄像头按键可自由编程。

2.8 可高温高压灭菌。

2.9 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备。

3、电子输尿管镜：

3.1 0 度° 视角，视野范围 90° 。

3.2 镜体外径 8.5Fr，工作通道 3.6Fr，工作长度 70cm。

★3.3 双向弯曲 270° 。

3.4 一体化手柄设计，内置 LED 光源。

4、电子膀胱镜：

4.1 0° 视角，视野范围 120° 。

4.2 工作通道内径 6.5Fr.， 外径 16Fr.，工作长度 37cm。

4.3 先端弯曲度 210° /140° 。

5、医疗级彩色液晶监视器：

5.1 屏幕尺寸 \geq 32"，可显示高清 3D 信号。

5.2 兼容 3D 和 2D 信号，信号输入：BNC、Y/C、RGB、SDI、DVI。

5.3 显示点数 1920*1080 点（SXGA），像素有效率 \geq 99.9%。

（二）技术响应要求

2.1 投标人应在投标文件中列明所投货物产品的全套（主体、辅材、配件）的品

牌、型号、详细配置、技术规格、主要参数、性能说明、功能介绍、具体产地、生产厂家、数量及对应的分项报价（含单价和总价）等。

2.2 投标人应提供投标货物的质量保证说明（应符合各种货物的相关标准）、培训及售后服务承诺。

2.3 投标人应尽可能提供所投主要货物的最新产品彩页、使用手册或技术说明书并加盖投标人公章，产品彩页、使用手册或技术说明书样本必须与所报货物保持一致，并对产品彩页、使用手册或技术说明书资料的真实性及与所报货物的符合性负责。产品彩页、使用手册或技术说明书样本与投标文件文字描述不符时，应明确以哪个为准，并说明理由或提供依据，否则自行承担不利的评审后果。

2.4 投标人须保证采购人在使用该货物或其任何一部分时不受到第三方关于侵犯专利权、商标权或工业设计权等知识产权的指控。如果任何第三方提出侵权指控均与采购人无关，投标人须与第三方交涉并承担可能发生的责任与一切费用。如采购人因此而遭受损失的，投标人应赔偿该损失。

2.5 投标人提供的货物制造标准、安装标准及技术规范等必须符合国家对该类货物规定的标准（标准以有关机构发布的最新版本为准），技术参数与配置要求不低于本招标项目提供的技术参数与配置要求。

2.6 投标设备附有原厂商印制的技术资料的，投标人应在投标文件中附上（中文版，若无中文版，应同时提供中文的翻译材料并对翻译的准确性负责）。

2.7 本次采购的货物，投标人须保证提供的所有货物必须是未经私自拆封、改配，原厂原包装、正规合格、品质优良的产品，技术资料齐全、满足招标文件的基

本要求。

2.8 中标人不得将本项目内容部分或全部转包他人，若发现转包，采购人有权取消其中标资格。

2.9 投标人应明确投标货物和采购要求存在正负偏离情况。对照招标文件要求，逐条说明所提供货物和服务已对采购人的技术规格、商务要求做出了实质性的响应，或申明与技术、商务要求条文的偏差和例外并列于《技术和服务要求响应表》中。投标人若未对采购要求进行逐条响应，自行承担不利的评审后果。

(2) 商务要求

- 1、交付地点：福建省厦门市同安区采购人指定地点
- 2、交付时间：合同签订后（90）天内交货完成，并验收合格交付使用
- 3、交付条件：项目验收合格后
- 4、是否邀请投标人参与验收：否
- 5、验收方式数据表格

验收期次	验收期次说明
1	验收依据：招标文件、投标文件、合同、厂家货物技术说明及国家有关的标准规定，均为验收依据。
2	货物验收：货物运抵采购人处后由双方对照采购清单及技术要求进行验收。采购人或政府相关部门将进行使用性能方面的验收，以确保产品能符合招标文件及合同约定的要求。
3	采购人有权委托我国相关具有检验资质的部门、单位、机构针对

验收期次	验收期次说明
	中标货物的精度、性能进行检验。其检验结果将做为验收标准的组成部分之一。
4	验收时中标人必须派代表参加。验收过程所产生的一切费用由中标人承担。

6、支付方式数据表格

支付期次	支付比例(%)	支付期次说明
1	100	合同签订后 10 个工作日内，中标人支付合同金额的 3%作为履约保证金；货物验收合格，采购人收到全额发票 60 天内支付 100%货款，质保期满后采购人向中标人全额一次性退还履约保证金。备注：中标人为中小企业的，则提交合同金额 1.5%的履约保证金给采购人，同时需提供中小企业证明材料：投标人须在投标文件中提交《中小企业声明函》。

7、售后服务要求

7.1 投标人应按照本采购项目特点提供长期良好的售后服务，并在投标文件中提供详细具体的售后服务承诺条款及保证。

7.2 中标人必须负责设备安装到位，包括与该设备相关的实地勘测、装修、运输、装卸、安装、调试等费用（均包括材料和人工费）。本项目为交钥匙工程，安

装完成后即可投入使用。以上所需费用包含在投标报价中。

7.3 质保期：所有设备提供至少二年质保期服务，自验收合格之日起计算。质保期内要求设备开机率达 97%以上，【 $\text{开机率} = (\text{法定工作日} \times 24 \text{ 小时} - \text{设备实际故障停机时间}) / (\text{法定工作日} \times 24 \text{ 小时})$ 】。质保期内，设备发生任何质量问题，均由中标人负责修复，失效零件予以更换，更换时所发生的商检、运输、清关等费用均由中标人负责。投标人应对此作出书面承诺，并详细列明质保期满后零配件的供应价格。

7.4 在质保期间出现故障，中标人应在接到采购人通知后 1 小时以内响应，24 小时内维修人员到场，48 小时内排除故障。48 小时内无法排除故障的，须提供代用设备或提出经采购人同意的解决方案。

7.5 质保期满前 1 个月内中标人应就所有货物进行一次全面检查，并写出正式报告，如发现潜在问题，应负责排除。如出现质量问题，在质保期内对设备进行维修和零配件的更换。

7.6 质保期后技术服务内容：质保期满后，中标人仍应提供终身的售后维护服务，维修仅收取零配件费用。

7.7 中标人应提供设备相关的配套技术资料，包括操作手册（中文版）及维修保养手册等。

7.8 中标人必须承诺能长期提供良好的技术支持及备品备件的優惠供应，并列出零备件清单及价格表。

7.9 投标人认为有利于采购人的其他优惠条款应单独列明。

8、报价要求

- 8.1 本项目为整体招标项目，投标人投标时对项目中所有的内容必须完整响应。
- 8.2 本次招标报价应以人民币为货币单位，应分单价、小计和总价。
- 8.3 投标总报价为投标货物经采购人验收合格并交付使用所有可能发生的费用，包括货物（含设备、配件、辅助材料）供应、运输、产品安装调试、保险费、检验检测、操作人员培训、税收以及售后服务等一切费用。
- 8.4 投标人漏报的单价或每单价报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已隐含在投标报价中，中标后不得再向采购人收取任何费用。
- 8.5 投标人对每一种货物只能有一个报价，采购单位不接受有选择的报价。
- 8.6 投标人应根据本项目实际情况编辑投标分项报价表，在客户端系统中的“价格扣除---小型、微型企业产品”模块上传完整的《投标文件报价部分》，未按要求提交完整的《投标文件报价部分》，由此产生的不利后果由投标人自行承担。

9、专利、技术转让和知识产权要求

- 9.1 中标人提供的采购标的应符合国家知识产权法律、法规的规定且非假冒伪劣品；中标人还应保证招标人不会受到第三方关于侵犯知识产权及专利权、商标权或工业设计权等知识产权方面的指控，任何第三方如果提出此方面指控均与招标人无关，中标人应与第三方交涉，并承担可能发生的一切法律责任、费用和后果；若招标人因此而遭致损失，则中标人应赔偿该损失。