第三章 采购需求及技术规格要求

总则:

- 1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求,并未涉及 所有技术细节,也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供 的货物除了满足本技术规格的要求外,还应符合中国国家、行业、地方或设备制 造商所在国的有关标准、规范(尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定)。
 - 1.2 中标产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

一、第1包、第2包、第3包商务条款:

序号	商务条款内容					
1	如是依法纳 入医疗 管理的须 有:	投标人为制造商的,须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号(属于一类时)。				
2		投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号(属于二类时); (如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的,无需再办理医疗器械经营许可或备案。)。				
3		投标产品须具有有效的医疗器械注册证(属于二类、三类时);投标产品纳入备案管理时(属于一类时),须 在投标文件中提供备案材料或承诺函(承诺在合同签订 前提供所投产品的备案证明材料,若未按规定提供视为 自动放弃中标资格)。				
4	1、投标人所投设备须与医院信息系统连接,由此产生的费用包含在投标总报价中,采购人不另行支付。 2、中标人需负责在项目安装地点进行所投设备的安装调试工作,并现场测试。在安装和调试期间,如发现设备或材料有缺陷或损坏,中标人应尽快更换,相关费用均包含在本次投标报价中。中标人在维护期内应提供现场、电话、传真或电子邮件方式为采购人提供技术支持,要求中标人应在有稳定的技术支撑与服务能力,并且在设备发生故障时2小时内					

响应。中标人在项目验收合格后,负责对所投设备组织操作使用培训,培训地点、人员由采购人指定。

注:上述商务条款必须全部满足,否则做无效标处理。

二、项目技术需求:

(一) 第1包技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	*	评分项, 详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项, 详见第四章评分细则。

注:投标人须如实响应,如在后期合同履约过程中,发现有虚假响应情况,招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项,且追究中标人给甲方带来的一切损失。

(二) 第1包技术要求

一、系统技术要求:

系统配置:显示主机2个,软管手柄2条、喉镜手柄1把,硬镜手柄1把,图像 处理工作站1台、推车1辆。

★1. 显示功能: 高清显示器,分辨率为 ≥1920×1080,采用≥13 英寸触摸屏, 支持双指缩放;

★2. 图像处理工作站可无线兼容视频喉镜、视频硬镜、视频软镜,实时处理操作摄像画面;

- 3. 图像处理工作站,可直接进行拍照、录像、调节亮度。
- 4. 图像处理工作站可与手机进行互联,不受距离限制,可通过手机实时观察内镜操作画面,实时线上交流。
- 5. 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:
- 6. 支持远程会诊、教学、培训。
- 7. 用户访问控制:可设置开机后输入管理用户的账号密码,输入正确可查看产品的实时图像及更改系统设置,病历管理可单独设立密码;
- 8. 可有线和无线连接打印机打印图文报告;
- 9. 前置场景摄像头可移动,可拍照、固定支架可调节角度;
- 10. 拍照功能: 可通过前置摄像头的按键或者点击触摸屏按钮进行拍照。

★11. 病历管理系统: 支持病历管理功能,可制作图文报告内置≥5 种报告模板、制作视频报告,查看、预览、打印病历报告。

- 12. 网络功能: 可通过接入网络实现添加好友、分享视频或图像文件和预约会诊 (语音预约、语音留言预约、表单预约)功能。
- 13. 具有≥4 个 Type-C。
- 14. 画面信号同步输出功能: 可通过 HDMI 接口, 连接具有 HDMI 接收功能的监视器进行画面同步输出。
- 15. 支持 WiFi 功能以及具有 4G 网络功能,系统在线升级,所需费用包含在投标总报价中。
- 16. 可一键联系厂家,可以通过视频呼叫联系在线客服。
- 17. 双镜切换功能:配置≥3 路视频信号输入接口,根据临床需要,能够同时连接两条内窥镜,切换实时视频输入信号:
- 18. 具有专业的资讯交流平台,临床案例资讯,学术资讯。内置产品教学视频及消毒、灭菌视频。
- 19. 供电方式:交流电及锂离子可充电电池两种方式供电,电池工作时间≥360分钟。
- 二: 主机技术要求
- ★20: 主机内置智能主控芯片: 标配 8G 内存卡,可兼容视频窥视叶片手柄、视频硬管手柄、视频软管手柄;
- 21: 配置≥3.5 英寸触摸显示屏,显示分辨率≥640×480:
- 22: 主机可通过 HDMI 数据线连接显示器,实时传输视频喉镜、视频硬镜、视频 软镜影像;
- 23: 显示器能上下 0°~130°转动, 左右 0~270°转动。视场角≥180°;
- 24: 主机内置多媒体系统,内置操作教学视频;
- 25 可拍照、录像、录音; 直接阅读、回放; 具备 USB、HDMI 输出方式;
- 26: 屏幕亮度可调节,可设置语言,音量,日期;
- 27: 显示器内部电源: 锂聚合物电池, 电压 DC3.7V, 持续工作时间≥240 分钟:.
- 三、喉镜窥视手柄参数要求
- 28: 采用数字电子成像技术: 工作距离 20-100mm;
- 29: 空间分辨率 ≥6LP/mm; 视角≥90°;
- 30: 光源照度: ≥2000LUX, 照明范围≥ φ 50mm,

★31: 可调节的多功能手柄,一支手柄可配置 4 种不同型号叶片,满足婴幼儿、儿童、成人的插管需求;

32: 调节角度≥18°:

★33: 配备智能温控芯片加热除雾功能,稳定温度 45°±5°;

34: 可通过无线模块直接连接图像处理工作站:

35: 叶片材质: 聚碳酸酯

36: 适用范围: 新生儿、儿童、成人、成人大号: 适用气管插管范围: 新生儿—

2.5-4.0mm; 儿童—4.0-6.0mm; 成人—6.0-9.0mm; 成人大号—6.0mm 以上;

四、硬管窥视手柄参数要求:

37: 插入管长度 400mm±5%;

★38: 插入部外径≤4.1mm±5%, 可适配 4.5mm 以上内径的气管导管:

39: 空间分辨率 ≥10.08LP/mm; 视角≥90°;

40: 光源照度≥400LUX, 光源色温≥5000K;

41: 插入部可塑性弯曲角度 90°-150°;

★42: 硬管采用具有记忆功能材质,可任意塑型,可在受热时自动复原,修复 折痕;

43: 配备给氧通道, 可在插管的同时给氧:

44: 适用于液体浸泡消毒, 低温气体消毒:

45: 可通过无线模块直接连接图像处理工作站或监视器;

五、软镜窥视手柄 1 参数要求:

46: 可通过无线模块直接连接图像处理工作站,能够进行远程医疗、会诊等功能。

47: 分辨率≥11.31p/mm。

48: 光源照度≥400LUX。

49: 采用数字电子成像技术; 视角≥90°。

50: 手柄重量≤250g,减轻医护长时间操作负担。

★51: 插入部外径≤2.4mm。

52: 软管末端可弯曲角度≥±150°。

53: 插入部长度: ≥600mm±5%。

54: 与主机之间的连接方式采用一键插拔, 无需旋转, 利于临床抢救。

55: 操作手柄具有≤2个功能按键,可控制拍照、录像、画面冻结/解冻结、以及录中拍功能、冻结;

56: 操作手柄具有不小于三级亮度调节按钮, 适应不同操作环境。

57 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;

六、软镜窥视手柄2参数要求:

58: 可通过无线模块直接连接图像处理工作站, 能够进行远程医疗、会诊等功能。

★59: 分辨率≥11.31p/mm。

60: 光源照度≥400LUX。

61: 采用数字电子成像技术:视角≥90°。

★62: 手柄重量≤250g。

63: 插入部外径≤4.5mm, 相应内置通道≥2.0mm。

64: 软管末端可弯曲角度≥±150°。

65: 插入部长度: ≥600mm±5%。

66: 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;

★67: 操作手柄具有≤2个功能按键,可控制拍照、录像、画面冻结/解冻结、 以及录中拍功能、冻结:

68: 操作手柄具有≥三级亮度调节按钮,适应不同操作环境。

★69: 与主机之间的连接方式采用一键插拔,无需旋转,利于临床抢救。

十、困难气道推车

70、 车体由冷钢喷塑材料组成

71、台面:台面材质为冷钢喷塑材质,台面配有304材质不锈钢护栏。

72、正面:配置≥5层彩色抽屉。

73、右侧:单开门可存放≥4把可视软镜。

74、底部: 车体四周安装有防撞装置: 4 寸豪华万向静音轮, 其中 2 只带刹车功

能,脚轮材料为高强度聚氨酯,防静电、防毛发缠绕、移动轻便灵活

(一) 第2 包技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
重要指标项	*	评分项, 详见第四章评分细则。
一般指标项	无标识项	评分项, 详见第四章评分细则。

注:投标人须如实响应,如在后期合同履约过程中,发现有虚假响应情况,招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项,且追究中标人给甲方带来的一切损失。

(二) 技术参数

- 1、每个抽屉可拆卸可根据需要进行组装
- ★2、抽屉内装有 USB 接口可对设备进行充电
- ★3、每个抽屉关闭时均带有自吸效果
- 4、隐藏式工作台可辅助放置物品,关闭时带有自吸效果。
- 5、存储柜可放置≥4条内窥镜,放置内镜时需将显示器取下
- 6、存储柜中装有对柜内消毒的可定时的紫外线灯
- 7、使用紫外线灯时需将电源接通
- 8、内镜柜柜门采用液压静音铰链,柜门关闭后不会自动开启
- 9、使用记录板吸附在内镜柜上,用于记录台车使用情况,记录纸为可换装 A4 大小纸张
- 10、为方便运输脚踏式垃圾桶可拆卸
- ★11、打开方式为脚踏+手动及脚踏:脚踏+手动可使垃圾桶长时间处于打开状态,脚踏为短暂打开
- ★12、呼叫按钮可自锁, 可充电且呼叫音频效果与 ABS 急救箱一致
- 13、4L 氧气瓶支架
- 14、显示器支架配有限位卡扣高低可调; 仰角俯角可调节, 360° 横竖屏自由切换
- 15、台车背面电源绕线支架

电子支气管镜 1:

★16. 插入部长度: 650mm±3%, 最大插入部直径: 5.2±0.1mm, 内通道: 2.8mm ±0.1mm

- 17. 屏幕尺寸: ≥3.8 英寸
- 18. 显示部件转向角度: 左右≥90°, 向上≥130°
- 19. 视场角: ≥100°
- 20. 光照度≥7001ux
- 21. 景深: 3-100mm
- 22. 分辨率: 工作距离 10mm 处, 分辨率应≥15 lp/mm
- 23. 存储方式: TF 卡, 容量: ≥32G
- 24. 连接方式:显示屏连接、图像处理器有线连接、图像处理器无线连接
- 25. 操作部与插入部可以同轴旋转,左右各≥90°
- 26. 软件功能: 按键自定义, 拍照、录像、冻结、白平衡等

★27. 支气管镜显示屏可与同品牌图像处理器无线连接

电子支气管 2:

★28. 插入部长度: 650mm±3%, 最大插入部直径: 3.8±0.1mm,

- 29. 屏幕尺寸: ≥3.5 英寸
- 30. 显示部件转向角度: 左右≥90°, 向上≥130°
- 31. 视场角: ≥100°
- 32. 光照度≥7001ux
- 33. 景深: 3-100mm
- 34. 分辨率: 工作距离 10mm 处, 分辨率应不小于 15 lp/mm
- 35. 存储方式: TF卡, 容量: ≥32G
- 36. 连接方式:显示屏连接、图像处理器有线连接、图像处理器无线连接
- 37. 操作部与插入部可以同轴旋转,左右各≥90°
- 38. 软件功能: 按键自定义, 拍照、录像、冻结、白平衡等

★39. 支气管镜显示屏可与同品牌图像处理器无线连接

(一) 第3 包技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
一般指标项	无标识项	评分项, 详见第四章评分细则。

注:投标人须如实响应,如在后期合同履约过程中,发现有虚假响应情况,招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项,且追究中标人给甲方带来的一切损失。

(二) 技术参数

- 1 困难气道车参数
- 1)、车体主要由塑、钢结构组成;
- 2)、凹形冷板冲压成型台面;
- 3)、车体后侧配有笔记本支架;
- 4)、六层自锁式模具成型高为≥160mm 且内部可分隔抽屉,配置有电子锁:
- 5)、车体配有一个门式箱内独立空间,门可锁;车体配有一个五孔电源插板线,可外接电源:
- 6)、配有氧气瓶支架。
- 7)、困难气道车用于存放气道管理相关工具方便取用,配置可视喉镜、可视软性喉镜。
- 2可视喉镜1台
- 8)、整机由喉镜片和显示器两部分组成,
- 9)、要求配有和喉镜片弧度一致的可消毒使用专用导丝,更方便插管:
- 10)、可选配≥10种不同规格的重复使用喉镜片及≥6种不同规格一次性使用喉镜片,且不需要更换显示器,以满足临床应用于不同年龄段,不同体型患者的需要;
- 11)、喉镜片应用特种医用材质,表面光滑,无反光;
- 12)、显示器能上下 $0^{\circ}\sim130^{\circ}$ 转动,左右 $0^{\circ}\sim270^{\circ}$ 转动,方便不同站位操作及教学演示
- 13)、喉镜片摄像头与镜片前端的最高垂直距离≤30mm
- 14)、渐缩型镜片适合亚洲人上气道结构特点的喉镜片弯曲角度

- 15)、视场角 60°±15%
- 16)、摄像头内置的全密封防水设计高功率 LED 光源, 光照度≥150Lux
- 17)、液晶屏像素 (PIX): ≥320*240, 全视角真彩高清晰液晶显示屏, 可实时清晰进行图像传输及显示
- 18) 、分辨率≥3.72 LP/mm
- 19)、镜片手柄与显示组件的连接:避免使用中连接松动与接触不良的情况发生
- 20)、纺锤型短手柄设计
- 21)、具有防雾功能,适宜自主呼吸病人实施清醒气管插管
- 22)、内置可充电式锂电子聚合物电池,充电时间: ≤3 小时、持续放电时间: ≥3 小时、充电次数: ≥300 次、
- 3 可视软性喉镜 2 台
- 23)、整机由机身软管和显示器两部分组成,整机具有拍照录像、数据存取、显示器有线视频输出,兼容 av 输出等功能;
- 24)、非触摸屏,分辨率≥9.921p/mm。
- 25) 、显示器能上下 0°~130°转动, 左右 0°~130°转动
- 26)、设备成像应清晰,视场边缘清晰,在视场内不得有影响观察的划痕、麻点及 附着物等疵病
- 27)、软管直径≤6mm,内通道≥2.2mm
- 28)、前端蛇骨弯曲角度:向上≥130°,向下≥130°;
- 29)、视场角: 90° ±15%, 保证清晰图像和视场及最小的图像畸变;
- 30)、LED 光源, 光照度≥700Lux
- 31)、景深: 3-100mm;
- 32)、插入部需置入人体口腔内部,要求材质:插入管材料为聚氨酯,弯曲部材料为氟橡胶,头端材料为PEEK
- 33)、负压吸引按键可完全拆卸分体消毒,符合院感要求;
- 34)、具备拍照录像、数据存储功能,标配8G内置TF卡
- 35)、内置可充电式电池,电池容量≥2300mAH;