

采购需求

关于采购需求的说明

1.以下《采购需求说明》及《采购需求一览表》所列内容为采购人所提采购需求，供应商应认真仔细研究，投标时应慎重选择相应的产品及技术参数、规格型号等进行投标。

2.对于不允许偏离的实质性要求和条件，采购人或者采购代理机构应当在招标文件中规定，并以醒目的方式标明，醒目方式为标注“*”。本章中标注“*”的参数为实质性参数，供应商必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。对于实质性要求的，应使用“*”标注；如未使用“*”标注，即便使用“拒绝”“不接受”“无效”“不得”“必须”“应当”等文字表述的，也视为非实质性要求。

3.本章中标注“◆”的技术参数，为采购产品的重要技术参数，由采购人根据项目实际需求酌情添加。对于影响到项目实施质量的参数可以设置为重要技术参数。

4.投标报价包括采购、运输、人工、安装、售后、税费等所有费用。

5.本项目招标文件通用部分第三章“投标文件格式”中内容应根据项目需要和评标办法规定填写。

6.中标供应商和采购人应按照采购文件确定的事项签订政府采购合同。

7.本章中标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品）。采购人（代理机构）在编制招标文件时必须将采购的主要标的（包括核心产品）标注“▲”。

8.为落实政府采购关于节能、环保的政策要求，由采购人或代理机构查询中国政府采购网相关链接，并根据查询结果，在采购需求一览表填写列入品目清单情况。

采购产品如有列入品目清单内强制采购类节能产品，必须按品目清单要求采购。供应商须提供中国政府采购网查询截图或经市场监管总局《参与实施政府采购节能产品认证机构名录》中认证机构出具的有效节能产品认证证书，否则按无效投标处理。

9.采购产品如有列入品目清单内优先采购节能或环境标志产品，根据评标办法要求提供相关证明材料，否则在评标时相关评审项不得分。

10.按照财政部、工业和信息化部制定的《政府采购促进中小企业发展管理办法》。企业划型标准按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定执行。采购人或采购代理机构应当依据中小企业划型标准，根据采购项目具体情况，在采购文件中明确采购标的对应的中小企业划分标准所属行业。如果一个采购项目涉及多个采购标的的，应当在采购文件中逐一明确所有采购标的对应的中小企业划分标准所属行业。供应商根据采购文件中明确的行业所对应的划分标准，判断是否属于中小企业。现行中小企业划分标准行业包括农、林、牧、渔业，工业，建筑业，批发业，零售业，交通运输业，仓储业，邮政业，住宿业，餐饮业，信息传输业，软件和信息技术服务业，房地产开发经营，物业管理，租赁和商业服务业和其他未列明行业等十六类。（如下表

所示)

11.采购人(采购代理机构)在编制招标文件时必须将采购标的性质予以明确。

附表：中小企业划分标准：

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业★	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业★	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业★	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业★	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$

	(Y)					
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$100 \leq Z < 8000$	$Z < 100$
其他未列明行业★	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$

中小企业划分标准的说明：

1.大型、中型和小型企业须同时满足所列指标的下限，否则下划一档；微型企业只须满足所列指标中的一项即可。

2.附表中各行业的范围以《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）为准。带★的项为行业组合类别，其中，工业包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业；交通运输业包括道路运输业，水上运输业，航空运输业，管道运输业，多式联运和运输代理业、装卸搬运，不包括铁路运输业；仓储业包括通用仓储，低温仓储，危险品仓储，谷物、棉花等农产品仓储，中药材仓储和其他仓储业；信息传输业包括电信、广播电视和卫星传输服务，互联网和相关服务；其他未列明行业包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业，以及房地产中介服务，其他房地产业等，不包括自有房地产经营活动。

3.企业划分指标以现行统计制度为准。（1）从业人员，是指期末从业人员数，没有期末从业人员数的，采用全年平均人员数代替。（2）营业收入，工业、建筑业、限额以上批发和零售业、限额以上住宿和餐饮业以及其他设置主营业务收入指标的行业，采用主营业务收入；限额以下批发与零售业企业采用商品销售额代替；限额以下住宿与餐饮业企业采用营业额代替；农、林、牧、渔业企业采用营业总收入代替；其他未设置主营业务收入的行业，采用营业收入指标。（3）资产总额，采用资产总计代替。

采购需求说明

- *1.** 投标产品须具有有效的医疗器械注册证（适用第二类和第三类医疗器械）。
- *2.** 投标产品或其生产（或经营）纳入备案管理时，须在投标（响应）文件中提供备案证明材料或者承诺函。如投标（响应）文件中未提供备案证明材料，应提供承诺函，承诺在合同签订前具有相应的生产（或经营）、所投产品的备案证明材料。《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》中的产品可不提供备案证明材料或者承诺函。
- *3.** 主机保修五年，终身维修。配件质保三年（耗材除外）。器械质保三年。在保修期内，凡因正常使用出现的质量问题，必须提供免费维修；保修期满后，维修只收取配件成本费。镜头等产品维修期间须提供备用货使用，并提供技术支持。（投标文件中提供承诺函，格式自拟，加盖供应商公章）
- *4.** 中标供应商需承担此设备与医院信息系统接口无缝衔接，接口包含软硬件服务（投标文件中提供承诺函加盖供应商公章，格式自拟）。

配置清单：

序号	关节镜系统配置清单	数量	质保期（非人为）
1	4K 光源内置高清摄像控制系统	1 台	五年
2	4K 图文工作站	1 套	五年
3	4K 摄像头	2 个	三年
4	耦合器	2 个	三年
5	4K 32 寸 医用高清监视器	1 台	五年
6	光纤	2 根	五年
7	动力刨削主机	1 套	五年
8	动力手柄	2 把	三年
9	等离子射频汽化系统主机	1 套	五年
10	等离子脚踏	1 套	五年
11	等离子刀头	10 把	一次性
12	动力刨削刀头	10 把	一次性
13	动力磨头	3 套	一次性
14	4mm 30 度 高清关节镜（镜鞘+穿刺锥）	3 套	三年

15	2.7mm 30 度高清关节镜（镜鞘+穿刺锥）	1 套	三年
16	专用消毒盒	1 个	五年
17	专用台车	1 台	五年
18	关节镜灌注泵	1 个	五年
序号	膝关节工具（同功能器械均可）	数量	质保期（非人为）
1	圆头钻孔器 6mm	1	三年
2	圆头钻孔器 7mm	1	三年
3	圆头钻孔器 8mm	1	三年
4	圆头钻孔器 9mm	1	三年
5	全带槽钻孔器 6mm	1	三年
6	全带槽钻孔器 7mm	1	三年
7	全带槽钻孔器 8mm	1	三年
8	全带槽钻孔器 9mm	1	三年
9	前内技术股骨瞄准器 5.5mm	1	三年
10	前内技术股骨瞄准器 6.5mm	1	三年
11	闭口取腱器	1	三年
12	2.4mmX38.1cm 螺纹头导针	1	三年
13	4.5mm 空心钻	1	三年
14	标准深度测量器	1	三年
15	导针套筒	1	三年
16	导针	1	三年
17	过线导针	2	三年
18	组织保护器	1	三年
19	胫骨点状定位器	1	三年
20	PCL 胫骨盘状定位器	1	三年
21	移植物尺寸测量器	1	三年
22	半月板推结剪线器	1	三年
23	半月板探勾	1	三年
序号	肩关节工具（同功能器械均可）	数量（把）	质保期（非人为）
1	推结器	1	三年
2	关节镜下剪刀	1	三年

3	抓线器	1	三年
4	关节镜下抓钳	1	三年
5	带刻度探针	1	三年
6	缝线穿线器带钩	1	三年
7	鸟嘴钳左	1	三年
8	鸟嘴钳右	1	三年
9	蓝钳直	2	三年
10	蓝钳左弯	2	三年
11	蓝钳右弯	2	三年
12	过线器左、右	各 2 把	三年
13	肩袖缝合过线器	2 套	三年
14	卡宾枪	2 把	三年
序号	踝关节工具	数量（个）	质保期（非人为）
1	踝关节牵引架	2 个	三年
序号	腕关节工具	数量（个）	质保期（非人为）
1	腕关节镜手术牵引架	2 个	三年

采购需求一览表

序号	名称	技术参数和规格型号	数量	单位	是否采购节能产品		是否为优先采购环境标志产品	所属行业（按工信部联企业（2011）300号）	标的性质（货物/服务）	备注
					强制采购	优先采购				
1	▲高清关节镜	<p>◆全套设备要求：摄像主机、摄像头、医用监视器、动力系统、关节镜为非拼装产品，等离子射频系统一套，全套设备统一售后2、≥4K 高清摄像控制系统，光源系统、摄像主机为一体化设计；</p> <p>*2.1、摄像主机支持视频输出分辨率≥（3840×2160）像素（4K），≥1920×1080（1080P）输出接口可支持高清，有多种输出接口；</p> <p>2.2、摄像主机面板具有亮度调节按钮，可调高或调低图像亮度。摄像主机，摄像头均可调节白平衡范围；</p>	1	套	否	否	否	工业★	货物	第三类

	<p>2.3、手术模式可包含肩关节、膝关节、髋关节、小关节等术式；</p> <p>2.4、灭菌：高温高压、STERRAD、STERIS V-Pro；</p> <p>2.5、需具有动静态图像采集功能，摄像主机带USB接口，可直接连接存储介质；</p> <p>2.6、信噪比$\geq 32\text{db}$；</p> <p>3、高清摄像头</p> <p>◆3.1、图像传感器类型须支持$\geq 4\text{K}$分辨率，注册证需注明“4K”字样；摄像头可高温高压消毒；</p> <p>3.2、图像采集/视频录像分辨率均达$\geq 1920 \times 1080$ 摄像头通过按键调节各功能；</p> <p>3.3、摄像头具备可独立编程按钮，支持遥控图像拍照、视频录像、增益、自动白平衡、亮度调节等多种功能；</p> <p>◆3.4、可实现开启光源、白平衡、拍照和摄像、亮度调节、曝光调节等多种预设功能；</p> <p>4、LED冷光源系统</p> <p>*4.1、光源为LED冷光源；</p> <p>4.2、光输出亮度可调节；</p> <p>◆4.3、光纤≥ 3米，可高温高压消毒；</p> <p>4.4、光源高兼容性，具备多接口，可兼容光纤，接口多规格；</p> <p>4.5、LED灯泡，使用寿命≥ 30000小时；</p> <p>5、数字化记录系统</p> <p>5.1、图文管理系统带有触摸屏、可通过触摸屏完成资料管理、病人信息录入等操作；</p> <p>5.2、图文管理系统内存大于1T硬盘，可与外接U盘，图像采集格式要求多种供选择，如JPEG/BMP/H.264等；</p> <p>5.3、图像输入分辨率至少支持：3840×2160，$1920 \times 1080\text{P}$等；</p> <p>5.4、可定制化图像、视频、文本、音频等格式，支持PACS/EMR/DICOM协议；</p> <p>5.5、USB接口：$\geq 3 \times \text{USB } 3.0$，$\geq 2 \times \text{USB } 2.0$；</p> <p>6、医用专业监视器</p> <p>6.1、分辨率$\geq 3840 \times 2160$；</p> <p>*6.2、医用专业$\geq 4\text{K}$高清监视器，尺寸≥ 32英寸，16:9高清宽屏；</p> <p>6.3、监视器具备HD-SDI/HD-DVI</p>							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

	<p>/VGA 等多种接口；</p> <p>7、4mm 30 度关节镜</p> <p>7.1、关节镜、镜鞘、穿刺锥，可高温高压消毒；</p> <p>*7.2、4.0mm, 30 度关节镜 3 个(同样镜头)；镜面具备防雾处理；</p> <p>7.3、大景深，有效景深范围，3—80mm,；</p> <p>7.4、4.0mm, 30 度关节镜，长度≥140mm；4.0mm, 30 度镜头关节镜鞘管外径直径≤5.8mm，含镜鞘及穿刺锥；</p> <p>8 动力刨削系统</p> <p>8.1、轻量高速微型机头与相匹配的刀头和磨头配合使用，为肩、膝、踝、肘、腕、髋关节术中提供可控的切割、刮削及打磨；</p> <p>8.2、机头速度：500-8000rpm（增量 500）；</p> <p>8.3、刨刀方向：提供正向、反转和摆动三个方向调节。最大转速：正/反转≥8000 转/分；往复转≥3000 转/分；</p> <p>8.4、通过手柄可控制刨刀开关、方向和转速等；</p> <p>8.5、支持高温高压消毒；</p> <p>8.6、刨刀可通过手柄、脚踏控制；</p> <p>8.7、刀头可以同时实现软组织和骨清理的功能，具备多种刀头、多种直径的刨刀和磨头可供选择并提供各种刀头≥3 套；</p> <p>8.8、提供关节镜灌注泵，可调节压力和流量；</p> <p>8.9、刨削主机可拔接动力刨削手柄、五向脚踏；</p> <p>8.10、刨刀自动激活抽吸功能：刨刀机头激活后，抽吸自动从插管切换到机头并关闭其他抽吸口；</p> <p>8.11、多功能刀头：刀头可以同时实现软组织和骨清理的功能，刀头直径包含但不限于 4.2mm 和 5.2mm 两种；</p> <p>8.12、液晶屏幕参数显示：可以实时显示刨削机头转速、模式、方向等；</p> <p>9、等离子射频汽化系统</p> <p>9.1、适合在关节镜术中用于软组织切除、消融和凝固以及血管止血。具备汽化、切割、消融、韧带挛缩、软骨成形、止血等多种</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>功能；</p> <p>9.2、刀头电缆：连接主机和刀头，具有刀头自动识别功能，并默认最适功率；</p> <p>9.3、具备混合消融模式，两档可调，可分别在消融模式和凝血（止血）模式之间进行切换；</p> <p>9.4、镜头保护功能：电极接触镜头可自动停止工作，不再接触后立即自动恢复工作；</p> <p>9.5、低温刀头可实现术中低温；</p> <p>9.6、刀头可脚踏和手控两种方式；</p> <p>9.7、提供两种以上直径 3.5mm 以下精细等离子刀头；</p> <p>9.8、刀头具备抽吸功能，消除切割时出现的气泡；</p> <p>10、4K 图文工作站</p> <p>10.1、数字化记录系统支持病人信息录入功能，方便资料管理。</p> <p>10.2、带有触摸屏、可通过触摸屏或者外接键盘鼠标，更多个性化选择来完成资料管理、病人信息录入等操作。</p> <p>10.3、图像采集分辨率：3840×2160，1920×1080P，至少支持 2 个不同信号来源同步拍照和录像，支持影像资料同步导出和一键导出。</p> <p>10.4、连接，交互 PACS 系统和 DICOM 工作，存储服务器，可实现电子信息归档。</p> <p>10.5、可选配无线功能，支持移动端 APP 和无线局域网。</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

本项目核心产品一览表

序号	核心产品名称
1	▲高清关节镜

备注：1.本表序号为采购需求一览表中对应的产品序号；
2.上表应根据具体项目和评标办法合理填写。

