

附件 1：公司资质要求

报价公司要求提供营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证复印件并盖公章。

附件 2:超声高频外科集成系统等清单

序号	设备名称	数量	备注
1	超声高频外科集成系统	1 套	
2	3D4K 超高清腹腔镜系统及数据处理中心	1 套	
3	高流量吸氧装置	1 套	
4	可视硬性喉镜	1 个	
5	电子软镜	1 套	

附件 3：超声高频外科集成系统等设备技术参数

一、超声高频外科集成系统参数需求

（一）技术要求：

- 1.使用通用接口并可自动识别仪器。
- 2.快速简便的触屏设置以及清晰显示的诊断信息。
- 3.广角高分辨率显示器。
- 4.外形设计轻便，节省手术室空间。
- 5.可通过 U 盘更新系统软件版本。
- 6.融合超声高频和双极技术的发生器：支持所有 EES 现有及即将上市的器械。
- 7.主机有自检功能，且自检时间不超过三秒钟，以适合临床手术需要有三种不同的声音，十一档音量调节。
- 8.独特的 ATT 组织感应技术，能根据钳口中组织的阻力变化相应的调整能量输出，确保刀头不会和垫片过度摩擦产生高温。
- 9.刀头的振动频率为 55,500HZ， 为目前技术所达能保证最佳的切割与凝血效果(最大可安全处理 7mm 及以下血管)。
- 10.有 20 余种开放和腹腔镜刀头（包括：10mm 多用剪、5mm 弯剪、5mm 手控刀头等，并有为甲状腺乳腺手术提供的专业刀头）可提供临床各种手术要求。
- 11.刀头的振动幅度为 60~100 微米，配合空洞化效应，保证有最佳的切割效果。
- 12.为最新一代数码化设计，功率传递的稳定性提高，可承载更大负荷，保证持续一致切

割大块组织而不报警。

13.手柄内含智能芯片，提供系统诊断功能，可快速准确找出问题所在，并帮助用户排除故障。

14.手控脚控使用同一手柄，坚固耐用。

15.刀头款式多样，满足医院不同科室、不同手术的需要。

16.刀头或刀面可以 360 度旋转，满足腔镜手术的需要。

17.“工形刀”设计使得钳口可以保持一致的高压榨力，切割和凝闭最大 7mm 的脉管，凝闭的大血管爆破压达到正常心缩压的七倍。

18.“PTC”材料的应用使得钳口组织温度维持在 100 度之内，从而可以有效的减小组织损伤，同时降低粘附，炭化，烟雾。

19.“多回路电极”可以使电路回路锁定在钳口内，从而有效降低电流向外扩张引起的侧向损伤。双极的侧向热损伤是 1mm。

20.切割和凝闭可以同时进行，钳口集切割，凝闭，抓持，分离于一体。

（二）配置清单

序号	配置	数量	备注
1	发生器（主机）	1	
2	脚踏开关	1	
3	电源线	1	
4	转接头	1	

二、3D 4K 超高清腹腔镜系统及数据处理中心参数需求

（一）技术指标

1、摄像系统(摄像主机和摄像头)

(1) 完全数字式 4K 内窥镜摄像主机，4K 分辨率主机，同时支持 3D 内窥镜（需提供注册证证明文件）；

(2) 主机具有 2D/3D 切换按钮，支持术中一键切换模式，无需更换摄像头；

(3) 分辨率 3840X2160P;

(4) 信号扫描方式为逐行扫描

(5) 具备术中自动补亮照明以及自动测光技术：术野边缘，特别是组织深部间隙自动补亮功能，使得整个视野都非常明亮，没有光亮暗区。配合手术器械使用时，自动进行测光，根据手术器械大小及距离自动设置亮度，保证全部手术视野均非常明亮，无忽明忽黑的情况；

(6) 摄像主机实时按照 MPEG 4/H.264 格式压缩视频，并配置 USB 数据传输接口；

(7) 主机一个摄像头接口，可分别连接高清摄像头、4K 摄像头、3D 摄像头及电子内窥

镜；无需设置支持即插即用；

- (8) 自动曝光亮度控制；
- (9) 主机配置 2 路 DVI、4 路 HD-SDI（支持 4K）、USB 数字输出接口；
- (10) 内置菜单功能，可手动设置亮度、色彩、放大、中心对焦、边缘增强、快门速度等；
- (11) 主机配置单独的麦克风接口，配套网络化手术室，可实现实时的视频和音频交流；
- (12) 主机面板配置手动多级亮度、多级清晰度、对焦模式、应用环境等按钮；
- (13) 多组应用环境设置，可适应神经外科、耳鼻喉科、妇科、普通外科等微创学科；
- (14) 支持自动光源调节，具有 Iris Control 自动光源接口，主机可根据应用需要，自动调整光源亮度的输出
- (15) 可连接多组应用部件：包括同品牌电子内窥镜（硬性与软性）、单晶片、三晶片以及 3D 摄像头
- (16) 系统至少内置血管增强、荧光染色、景深增强等图像增强功能，可在术中使用摄像头控制按钮或脚踏开关实时切换并显示。
- (17) 主机配备原装进口 4K 连线
- (18) 支持配套无线脚踏开关，可扩展配置额外 2 个功能键，可设置≥8 种主机及录像及编辑功能
- (19) 配置无线脚踏开关，双踏板设计，可设置≥8 种主机及录像及编辑功能

2、4K 摄像头

- (1) 摄像头配置 2 个可按键编程的功能键，简单实用；
- (2) 摄像头 $f=16-32\text{mm}$ ，支持最大 1.8 倍电子放大亦可实现全高清分辨率。电子放大不丢失细节，图像亮度不变
- (3) 摄像头有 4K 标志；分辨率 3840X2160p；

3、冷光源

- (1) 原装进口
- (2) 灯泡为 LED
- (3) 单个灯泡使用寿命为 1 万小时以上
- (4) 色温 $\geq 5800\text{K}$
- (5) 工作模式：连续
- (6) LED 双灯设计，即有冷光源主机有 2 个光纤接口
- (7) 自感应保护功能，拔出光纤，自动切断灯泡电源

4、导光束直径 $\geq 4.8\text{mm}$ ，长度 $\geq 300\text{CM}$

5、全自动气腹机

- (1) 最大气流量 $\geq 30\text{L}/\text{min}$
- (2) 具有低压冲气和智能冲气两种模式，适用于硬膜外麻和全麻冲气的两种模式。（提供国家认可专业机构检测结果）
- (3) 主机面板具有新生儿气腹模式按钮，保证新生儿手术安全；（提供国家认可专业机构检测结果）
- (4) 配有外置式气体过滤装置，最大程度提高压力传感器的使用寿命
- (5) 可显示即时的气腹压力，总流量和及时压力；并可快速补充冲洗及更换手术器械引起的气体泄漏。
- (6) 具有自动加热功能

6、专业医用全高清宽屏液晶监视器屏幕尺寸 ≥ 31 英寸，输出模式 16: 9，4X3G SDI 数字接口，分辨率 4096X2160P；

7、配置专用台车一辆

8、原装录像、视频及屏幕管理系统

- (1) 原装进口医用数据处理中心，配置 DVI-I、HDMI、光纤等接口，内置抽屉式硬盘，可支持 4 组硬盘，方便系统硬盘更换。
- (2) 可作为网络化手术室控制中心，配置多设备控制卡，可控制 4 组外置医用设备
- (3) 支持多屏分屏显示，可同时支持 6 组全高清显示屏和 2 组触摸屏。
- (4) 数据处理中心可升级，可配套内窥镜手术导航使用
- (5) 内置 3D/4K 手术录像系统；
- (6) 支持全高清格式手术转播；
- (7) 同时支持 3 路视频同屏转播（内窥镜手术、术野摄像、手术室全景摄像）
- (8) 支持多路音频对话交流；
- (9) 软件需兼容 Windows 10 操作系统。支持 DICOM 和 HL7 接口，可以兼容 PACS（医院影像管理系统）。
- (10) 可直接可录制 H.264/MPEG4 格式的视频，视频格式为 MP4,支持音频视频同步录制。
- (11) 进口原装图文编辑软件，有图像冻结功能，可实现图文诊断治疗报告的撰写（有可自定义数据模板），可进行图像资料和图文报告的发送、存储、编辑、检索、备份、打印；支持一键导出 PPT 格式。
- (12) 具备 DeskShare 远程检控功能
- (13) 具有摄像主机图形化控制界面。可通过触摸屏直接控制主机相关功能键操作，无需使用主机面板实体按键。符合最高等级的术中感染控制
- (14) 具有 Endoduo 功能（双镜联合），可同屏显示两路内窥镜画面

(15)专业医用全高清宽屏 2D 液晶监视器屏幕尺寸 27 英寸，输出模式 16: 9，DVI 数字接口，分辨率为 1920X1200 一台

9、超大屏显示系统

专业医用 3D4K 宽屏液晶监视器屏幕尺寸≥55 英寸，输出模式 16: 9，DVI、3G-SDI 数字接口，分辨率 4096X2160P；（含推车）

10、3D 摄像头

- (1) 成像单元：2 组传感器，尺寸 1/3“，分辨率 1920X1080P，逐行扫描
- (2) 3D 成像模式≥4 种，至少包括左右、上下、交叉、HD 双路等格式，支持菜单自定义设置
- (3) 支持多倍电子放大
- (4) 摄像头配置 2 个可按键编程的功能键。
- (5) 3D 成像原理应为光学 3D 成像，即一个摄像头可更换不同尺寸、长度和角度的 3D 内窥镜。
- (6) 配置无菌适配器，支持术中更换 3D 内窥镜。
- (7) 具有 3D 自动校准技术，无需手动调整左右眼焦点，一键校准技术，支持术中自动优化，保证 3D 效果，可避免出现复视、失焦等问题。

11、4K 腹腔镜

- (1) 30°直径 5.5 mm，长度≥300mm 符合 UHD 标准，支持 4K 分辨率显示
- (2) 30°直径 10mm，长度≥300mm 符合 UHD 标准，支持 4K 分辨率显示
- (3) 可高温高压灭菌

12、3D 腹腔镜

- (1) 30°直径 5.5 mm，长度≥300mm，双通道光学腹腔镜，可接不同摄像头
- (2) 30°直径 10mm，长度≥300mm，双通道光学腹腔镜，可接不同摄像头
- (3) 可高温高压灭菌

（二）配置清单

序号	商品名称	数量
1	3D4K 内窥镜摄像主机，Matrix Spectar 平台，带电子染色	1
2	Matrix LED 医用冷光源（MATRIX LED duo2）	1
3	4K 摄像头，带光学放大，f=16-32mm，用于 Matrix Spectar	1
4	直径 4.8mm 高性能导光束，长度，3000mm	2
5	光线输入端 STORZ 导光束适配器	2
6	光线输出端 STORZ，OLYMPUS 导光束适配器	2

7	4K 超高清 31 寸医用监视器 (LMD-X310MC)	1
8	32 寸 3D 医用监视器	1
9	3G SDI 线 2m HD-BNC , 4K 摄像专用	4
10	无线脚踏开关	1
11	无线脚踏开关接收器	1
12	30L 气腹机 , 带加热功能	1
13	加热型气腹管 可重复使用 长度 3000mm (仅配合 110 440 130 使用)	1
14	外科台车	1
15	数据处理中心 , Matrix DS3 (标准版) 含高清采集卡	1
16	视频记录编辑系统 (DIVAS 视频模块)	1
17	DiVAS 图像编辑系统	1
18	DiVAS3D/4K 录像模块 (配套 350 020 010 使用)	1
19	无线国际键盘 , 带触摸板 , 可消毒 , 有 USB 座充	1
20	SONY 27 寸全高清显示器	1
21	Matrix Spectar 光学 3D 摄像头 , PCB 接口	1
22	Matrix Spectar 3D 适配器	1
23	3D 内窥镜专用自动校准器	1
24	3D 标靶	2
25	4K 腹腔镜 , 直径 5.5mm , 30° , 330mm , 可高温高压	1
26	4K 腹腔镜 , 直径 10mm , 30° , 330mm , 可高温高压	1
27	3D 腹腔镜 , 直径 5.5mm , 30° , 330mm , 可高温高压	1
28	3D 腹腔镜 , 直径 10mm , 30° , 330mm , 可高温高压	1
29	SONY55 寸医用 3D4K 显示器 (LMD-X550MK)	1

三、高流量吸氧装置参数需求

1. 国产品牌，全中文操作界面。主机构成包括：涡轮、加热板、氧气调节阀、液晶屏等主要部件，需在《产品注册证》上要明确体现。

2. 流量设置调节范围：2L-70L/min。

3. 可实现 70L 高流速的情况下气体温度达 37℃、相对湿度 100%。

4. 支持 1L 和 5L 两种流量调节精度，流量 2L-25L 时调节精度为 1L、流量 25L-70L 时调节精度为 5L。

5. 温度设置调节范围值为：31℃-37℃。在最高流速下温度也可设置为 37℃。

6. 温度设置调节精度：1℃。
7. 具备多点温湿度传感器。
8. 采用安全气道设计，供气回路和患者回路相互独立，加温管路不直接与机器主机连接取电，无需对主机内部气路进行消毒。
9. 主机显示实时温度监测、流速监测以及氧浓度监测。
10. 内置趋势回顾模块，具备数据存储功能，可显示 1 天、3 天、7 天的温湿度、流量、氧流量治疗波形。
11. 机器具备氧浓度自动调节功能，氧浓度设置范围：21%-100%。
12. 机器可直接连接床头高压氧，无需外接空氧混合阀或流量瓶。
13. 机器内置空氧混合模块，氧浓度调节通过主机旋钮调节，调节精度：1%。（手动调节外置氧流量阀控制不可）氧浓度不受流量变化影响。
14. 内置氧浓度实时监测系统，无需使用氧电池等耗材。
15. 具备低流量模式，在低流量模式下温度自动锁定为 34℃。
16. 彩屏，尺寸≥4.3 英寸，可同时监测温度、氧浓度、流量、治疗时间等治疗参数。
17. 可预设单次治疗时间，到时自动提醒，设置范围 1-96 小时。
18. 可设置机器保养时间，到时提醒，设置范围：960-1500 小时。
19. 加温呼吸管路：内置加热丝，可监测温度，并根据温度变化自动调节管路加温功率。
20. 无需选择加温湿化器加水方式，使用过程中水箱自动加水。
21. 提供鼻塞（大中小号）、气管切开接口等多种患者连接界面。
22. 提供配套移动台车和吊臂。
23. 采用可拆卸式海绵过滤架，方便更换过滤海绵，防止过滤海绵脱落。
24. 报警提示功能：管道报警、氧压报警、堵塞报警、水位报警、温度报警、掉电报警、环境温度过低提示、氧浓度未达预值提示、流量未达预值提示、达到预设时间提示。
25. 具备报警消音功能。
26. 服务要求：主机保修两年，一年包换。（必须以制造厂家承诺并盖章为准）。

四、可视硬性喉镜技术参数

- 1、显示器能上下 0°~130°转动，左右 0°~270°转动
- 2、茎管有效长度：400mm
- 3、镜管直径：≤5.2mm
- 4、标配吹氧接头

- 5、前端插入部硬质管芯弯曲弧度角： $80 > R > 50$
- 6、视场角： $80^\circ \pm 15\%$
- 7、景深：2-30mm
- 8、摄像头内置的全密封防水设计高功率 LED 光源。
- 9、显示器线素不低于 320*240
- 10、分辨率 ≥ 3.72 LP/mm
- 11、纺锤型短手柄设计，握持舒适
- 12、具有特殊防雾功能
- 13、具备拍照录像功能，数据存储，8G 内存，可存储照片数量 > 10 万张，可存储录像时长 ≥ 4.5 小时。最大可支持 32G 内存。
- 14、充电器输入：100-220V AC，50-60Hz
- 15、充电器输出：5V DC，1000mA
- 16、充电时间： < 4 小时
- 17、持续放电时间： > 3 小时
- 18、充电次数： > 300 次
- 19、内置可充电式锂离子聚合物电池

五、电子软镜参数需求

- 1、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、吸痰、给药、吹氧等功能；
- 2、显示器能上下 $0^\circ \sim 180^\circ$ 转动，左右 $0^\circ \sim 180^\circ$ 转动，方便不同站位操作；
- 3、软管直径：5.2mm；
- 4、工作通道： ≥ 2.2 mm，可通过标准活检钳；
- 5、前端蛇骨弯曲角度：双向 $\geq 260^\circ$ 向上 $\geq 130^\circ$ ，向下 $\geq 130^\circ$ ；
- 6、视场角： $\geq 90^\circ$ ，保证清晰图像和视场及最小的图像畸变；
- 7、内置的全密封防水设计高功率 LED 光源，光照度 ≥ 700 Lux；
- 8、采用高分辨率自制摄像头，剔除白平衡功能，确保显示效果一致性，摄像头头端采用蓝宝石镜片，防刮花，耐腐蚀；
- 9、TFT 显示屏尺寸 $\geq 3.0''$ ，像素 ≥ 1920 （RGB）*480；
- 10、分辨率 ≥ 9.92 IP/mm；
- 11、景深：3-100mm；
- 12、显示器与机身手柄可分离拆卸，镜体手柄为医用高分子材料材质，轻盈更耐腐蚀，

插入部前端为非金属医用高分子材质，减少气道刺激，镜体可浸泡消毒；

13、负压吸引按键可完全拆卸分体消毒，符合院感要求；

14、可选配 ≥ 8 寸HD显示屏（安卓操作系统，支持多点触控，内置病例管理软件，含拍照、录像、图像冻结、病例回顾等功能）；

15、可选配 ≥ 15 寸屏（支持大小屏幕镜像功能，方便临床教学）；

16、具备拍照录像、数据存储功能，标配8G内置TF卡（不可插拔，减少固件损伤，内存可扩展至32G），可存储照片数量 > 10 万张，可存储录像时长 ≥ 4.5 小时；

17、充电器输入：100-240V AC，50-60Hz；

18、充电器输出：5V DC, 1A；

19、内置可充电式锂离子聚合物电池，不可插拔，减少固件损伤，电池容量 ≥ 2200 mAH；