**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院半导体激光项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 半导体激光治疗机 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币240.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单。

（4）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。

（5）投标人须提供投标货物由食品药品监督管理部门颁发的在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。

（6）投标人须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

半导体激光治疗机用于微创手术治疗良性前列腺增生症及膀胱肿瘤等泌尿外科其他软组织病症,快速汽化组织。

**二、应用场景**

用于微创手术治疗良性前列腺增生症及膀胱肿瘤

**三、重要技术参数**

★1、激光主机：半导体（需提供证明材料）

2、激光光束模式：至少具有多模模式

★3、激光手术系统至少具有汽化功能，波长≤600nm（提供产品注册证及注册证附件证明或药监局检测报告）

▲4、≤600nm的激光波长的输出功率≥180W（提供产品注册证及注册证附件证明或药监局检测报告）

▲5、激光手术系统具有止血功能，波长＞900nm（提供产品注册证及注册证附件证明或药监局检测报告）

▲6、＞900nm的激光波长的输出功率≥50W（提供产品注册证及注册证附件证明或药监局检测报告）

▲7、波长类型：汽化切割波长、止血波长、指示灯波长

8、冷却系统：至少具备水冷方式

9、发射方式：要求为连续式

★10、适用范围：用于良性前列腺增生症的手术治疗（提供注册证或药监局检测报告的证明）

11、噪音：≤60db

12、传输方式：至少包含760μm-1000μm光纤传输

13、用户界面：彩色触摸屏界面＞10英寸，同时至少提供自检信息，故障信息以及工程师界面

14、瞄准光波长：640nm±10nm

15、瞄准光功率：≤5mW

16、控制方式：至少包含脚控开关

17、安全装置：至少具备紧急关机键，开关机钥匙及安全联动插锁

18、界面操作：至少具备功能控制、功率调节、指示光亮度调节、设备状态实时显示、设备工作时提示

19、激光主机不得限制光纤使用次数

20、激光输出系统要求采用国际通用SMA905接口

21、功率步进：至少包含1W及10W

22、具有生物兼容性检测报告的外用防护眼镜（提供检测报告）。

★23、主机原厂提供免费保修：≥4年

24、配套手术内窥镜应用范围：该产品与高频手术设备配套使用， 用于良性前列腺增生症的电切手术治疗， 也可与激光手术设备配套使用， 用于良性前列腺增生症的激光汽化手术治疗。

25、配套手术内窥镜技术要求：

应用范围：该产品与高频手术设备配套使用， 用于良性前列腺增生症激光手术设备配套使用， 用于良性前列腺增生症的激光汽化手术治疗。

26、目镜：≥φ4mm \*30°\*301mm光学镜的分辨率≥3.267（提供国家食品药品监督管理局检测报告），可匹配olympus\storz\wolf导光束

27、镜鞘 一套：

包含外鞘、闭孔器、冲洗接头各1个。

a外鞘≤27Fr可连续冲洗工作长度≥190mm；b闭孔器1个；c冲洗接头1个

28、工作手件1把：

光纤操作器：快速导引通道≥φ2.4mm,长300mm

**四、配置清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |  | 单位 |
| 1 | 半导体激光治疗机主机 | 1 |  | 台 |
| 2 | 配套手术内窥镜 | 1 |  | 套 |
| 3 | 脚踏开关 | 1 |  | 个 |
| 4 | 钥匙 | 2 |  | 个 |
| 5 | 电源线 | 1 |  | 根 |
| 6 | 联锁开关插头 | 1 |  | 个 |
| 7 | 产品使用操作手册 | 1 |  | 份 |
| 8 | 滤光片 | 2 |  | 个 |
| 9 | 护目镜 | 2 |  | 副 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

★1、质保期：自验收合格之日起整机保修≥4年；终身维修。（需提供原厂保修证明）

2、在上海设有售后服务机构及备件库，常驻售后服务工程师，维修响应时间不超过2小时，到达现场时间不超过4小时。

3、所购设备如有故障修理，乙方保证用同型号设备给甲方进行使用，以保证甲方临床正常工作

4、投标人应保证终身提供该设备的所有维修零配件。

5、每年免费提供4次以上设备例行保养，并有报告。

6、厂方负责提供软件免费升级服务

7、与其他系统连接时免费开放所有的数据接口，免费提供技术支持

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：见配置清单

2. 产品升级服务要求：软件终生免费升级

3. 安装：整机安装

4. 调试：功率调试

5. 提供技术援助：跟台服务，安装及培训

6. 培训：临床及手术室护士操作培训

7. 验收方案：整机配置验收，临床护士培训

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。