**一、项目名称**

超声支气管镜

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 超声支气管镜 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币105.00万元

**（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的能力；

（2）本项目不接受联合体投标；

（3）本项目不接受分包、转包；

（4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动。

（5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”。

（6）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。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》中的规格型号保持一致。

（7）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。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》中的规格型号保持一致。

（8）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及目标：**

通过搭载电子凸面阵列振子的超声支气管镜，在操作部内置了CCD，是一种确保了画质和细径化的混合型内镜，为TBNA-纵隔镜检查的课题提供了有力的技术。在超声波引导下专用穿刺针，利用多普勒功能可以识别穿刺路径上有无血管，使血流状态可视化，确认是否已经到达目标器官，进行吸引活捡，这样可以实现低创伤高可靠性的TBNA技术。

**二、应用场景：**

在非小细胞肺癌分期中，纵隔淋巴结分期是影响病人预后和治疗的重要因素。超声内镜引导下的经支气管针吸活检（EBUS-TBNA）已被最新的国际肺癌指南推荐为肺癌分期的重要工具，主要用于肺癌的淋巴结转移分期，诊断纵隔和/或肺门淋巴结肿大、纵隔和肺内肿瘤。与CT和PET相比EBUS-TBNA对肺癌患者淋巴结诊断和分期时，兼有高度的敏感性和特异性，与纵隔镜相比具备操作简单安全，费用低，无需全身麻醉，观察区域淋巴结范围广的优点。EBUS是肺部肿瘤患者内窥镜下治疗必需设备。对明确支气管腔外病变性质、正确引导穿刺具有较大价值,有助于支气管肺癌的诊断，并极大减少了操作风险。该设备是针对早期肺癌和其他肺部疾病诊断的必要设备。

**三、配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** |
| 1 | 超声穿刺支气管镜 | 1根 |

**四、主要及一般技术参数：**

1. **▲**扫描方式：电子凸阵扫描；
2. 视野角：≥80度
3. 视野方向：≥20度(前斜视)
4. 景深：2-50mm
5. 插入部外径：≤6.3mm
6. 先端部外径：≤6.6mm
7. 有效长度：≥600mm
8. 全长：≥890mm
9. 钳子管道内径：≥2.2mm
10. 最小可视距离：≤3mm
11. 弯曲部角度：上≥160°，下≥70°
12. 插入附件后弯曲角度：≥90°
13. 扫描模式：B模式，彩色能量多普勒模式
14. 扫描方向：平行于内镜插入方向
15. 扫描频率：5，6，7.5，10，12MHz
16. 扫描范围：≥65°
17. 超声接触方式：水囊法或直接接触法
18. 频率模式：7.5Hz ± 20%
19. 探测深度：≥18.5mm
20. 远端弯曲长度：≤25mm

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、安装费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由供应商负责安装调试，并提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料。货物送至2个工作日内安装。安装调试过程中一切费用均由供应商承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，供应商承担全部损失；

4.验收方案：在符合国家相关技术标准的基础上，根据购置器械的技术标准以及采购时厂家承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收；

5.保证对所售设备提供专业的24小时原厂技术服务和技术支持，1小时内给予答复，2小时内到达现场，保证24小时内解决问题。

6.免费提供原厂操作人员上门现场培训及操作手册，并不限定次数，随时响应售后技术培训，直到采购人熟悉掌握为止。在设备使用一段时间后可根据医院的要求另行安排培训计划；

★7.设备保修期≥原厂整机4年，提供售后服务承诺函。保质期免费提供维修，过保修期后，维保费用不超过10%。

8.提供终身免费的软件升级、安装调试服务；

9.支持远程技术支持；

10.响应文件中提供备品备件和易损件和易耗件清单，不高于市场价。

**（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：（1）设备的现场安装和调试.（2）提供设备安装和维修所需的专用工具和辅助材料；

4. 调试：设备的现场安装和调试；

5. 提供技术援助：保证对所售设备提供专业的24小时原厂技术服务和技术支持，1小时内给予答复，2小时内到达现场，保证24小时内解决问题；

6. 培训：厂家应派专业技术人员在项目现场对医院使用人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据医院的要求另行安排培训计划；

7. 验收方案：在符合国家相关技术标准的基础上，根据购置器械的技术标准以及采购或招标时厂家承诺的原厂的技术参数为标准对器械进行技术验收。

**二、商务条款**

1.交货期：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标单位应根据招标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。