**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院电子阴道镜项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 电子阴道镜 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币30.00万元

**（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**

主要功能：主要用于妇科宫颈等部位的检查与诊断。

工作原理：阴道显微镜是集光学技术、电子技术、图像处理技术于一体的医疗影像设备，它通过高亮度LED灯光源照出的柱状光，照射于病变组织，经带显微镜的彩色摄像系统，可将病变组织清晰地呈现在高分辨率的显示器上，医生可根据病变区的大小、形状、位置等，做出合理的治疗方案，提高了诊断的准确性，为外阴、阴道、宫颈部位病变的诊断提供了一种方便易行的检查仪器。

**二、应用场景**

妇科检查

**三、重要技术参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 参数内容 |
| 1 | 镜头部分 | ★1）阴道显微镜集光源、目镜、相机接口一体化。 |
| ★2) 光学系统：光学图像采集和成像为独立三路通道，非分光采集， 光路无衰减。 |
| ★3) 内置测量：显微镜具有目镜内置测量功能，镜下实时观测病灶尺寸，锁定活检范围大小，并可用软件实时测量病灶长度，面积。 |
| ★4)放大倍数：1:1光学放大倍数，显微镜头上有7.5倍，15倍，30倍固定变倍刻度标识。 |
| 2 | ▲光源 | ≥18W LED冷光源照明系统，LED光通过镜头一体的通道形成柱状光斑，光斑范围≥55mm，色温≥5500K；寿命大于2万小时。光源里有内置绿色光学玻璃滤镜片。 |
| 3 | ▲图像处理器 | 一体化主机，≥4K显示屏（4096x2304），≥8G内存，≥1T硬盘，Windows10 操作系统；阴道镜专业软件及相关驱动程序。 |
| 4 | ▲软件管理系统 | 预装智能图像识别系统，不用联接外网上传云端服务器，在本机对图像进行智能识别，迅速给出病种的属性。 |

**四、一般技术参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 参数内容 |
| 1 | 镜头部分 | 物镜：完整的消色差物镜。 |
| 观测系统: 双目收敛观测系统，倾斜角30度。 |
| 视野范围：7.5X下视野范围≥40mm，15X下视野范围≥20mm，30X下视野范围≥10mm。 |
| 工作距离：≥300mm。 |
| 筒间距调节： 100mm之间。 |
| 视力修正：调整范围+7到-7之间。 |
| 调焦旋钮：通过手柄微调功能，旋转手柄可实现+50mm到-50mm之间范围内微动调焦。可使镜头左右，上下，前后移动。 |
| 2 | 支架 | 可旋转的气压式升降支架，支架升降范围≥40cm，支架横向可以以≥120cm的直径自由水平移动。 |
| 3 | 摄像系统 | 专业数字相机，至少2410万超高像素图像采集，至少HDMI(1920X1080)高清实时采集图像与显示器图像100%同步显示。 |
| 4 | 打印输出 | 激光彩色打印机。 |
| 5 | 软件管理系统 | 1）无缝缩放技术，实现数字显微图像采集（采集一张高清图片可获得该倍率后所有光学倍数率的高清图像，最大可到60倍）。 |
| 2）能够对检查全过程的图像进行采集、显示、冻结、储存、删除等操作。可进行姓名、年龄、病种、日期等查询方式。 |
| 3）具有阴道镜血管分布增强显影功能,即对影像进行过滤变换处理,在滤除组织粘液同时，清晰显现毛细血管形态及收缩功能。 |
| 4）提供对比分析，具备真实的测量功能，如病灶周长、面积的参数，具备加注标识(如活检检查)和RCI评估功能、国际标准。提供年、季、月统计功能。 |
| 5）可单幅、双幅、四幅彩色图像的中文病历报告打印。 |
| 6）临床表现、临床处理、诊断意见等提供标准术语库、用户可进行修改编辑。 |
| 7）采用特殊图像压缩技术、具有大容量图像存储、数据库管理，要求能储存200万幅以上图像数据，每次连续采图量1-100幅，并能保存。 |
| 8）支持至少30小时动态实时图像&声音硬盘录像，实时回放检查过程。 |
| 9）检查图像自带检查时间，便于医生查证。 |
| 10）具有醋酸实验实时时间提示功能。 |
| 11）动、静态图像对比模式，全图库自动预览。 |
| 12）多种阴道镜报告模版，包含三阶梯标准报告模版。 |
| 13）病历图片自动生成幻灯模式。所有病历报告可以保存在指定文件夹，并可以随时导出报告到电脑桌面和任意文件夹里，不需要阴道镜软件也可以打开病历报告和图片。 |
| 14）病例中的病种以不同的颜色标记，方便查询和统计，可以excel表格导出报告并带有颜色标记。 |
| 15）图像后期细节处理，包括图像颜色、对比度、亮度的调整，能使采集的图像更完美。 |

**五、配置清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **名称** | **数量** |
| 显微光学镜头 | 1套 |
| 摄像系统 | 1套 |
| LED冷光源照明系统 | 1台 |
| 图像处理器 | 1套 |
| 辅助支架系统 | 1套 |
| 打印机 | 1台 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，2小时内到达现场，并在24小时内解决故障。

★2. 保修年限：≥1年

3. 维保内容与价格：换件产品的价格不超过市场价格的60%。

4. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品升级服务要求：可免费为用户进行软件升级。（以承诺函为准）

2. 安装：按医院要求进行现场安装。

3. 调试：按医院要求对设备进行整机调试。

4. 提供技术援助：设备出现问题时，可通过电话、视频进行指导，保证设备正常运行。

5. 培训：设备安装调试完成后，工程师就设备的使用操作步骤、注意事项及基本故障处理等对操作人员免费进行现场培训，直至操作人员能够熟练掌握为止。

6. 验收方案：

1）设备到达安装地点后，检查外包装箱是否完整，有无破损；

2）打开外包装箱后，根据装箱单，检查设备配件是否齐全，有无破损；

3）安装显微镜头、相机、支架等，检查各部件是否牢固，是否操作自如；

4）连接主机与光源，开机后，根据配置清单，检查主机配置是否一致；

5）将镜头移动至距离照射部位30CM左右；

6）进入软件系统，点击开始、新建，打开光源开关，放到最小倍数和最大倍数进行微调，检查图像是否同步、清晰；

7）进行采集图像（鼠标双击或脚踏开关采集），填写资料，打印报告，检查设备是否可以正常操作；

8）讲解设备其他软件功能及使用操作，直至操作人员熟练掌握为止，验收及检测完毕。

**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。