**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院经皮肾镜系统项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 经皮肾镜系统 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币60.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《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》。报价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；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）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；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

1、 带摄像穿刺针，全程可视

2、 4.8Fr镜鞘结合钬激光碎石治疗；

3、 全兼容：自带8Fr碎石镜鞘，兼容各类经皮肾穿镜及顺行软镜。

4、 无管化手术：超微通道治疗各种小型肾结石，尤其适合肾下盏结石、肾盏憩室结石、小儿肾结石；

5、 360°无死角，全方位无盲点治疗肾下盏的结石，配合软镜完成碎石取石。

**二、应用场景**

直视下穿刺，为PCNL手术穿刺保驾护航。对输尿管软镜、经皮肾镜术残余结石的清除，无需进行二期手术。避免了病人二次麻醉、二次手术的费用和风险。肾囊肿穿刺、肾造瘘穿刺引导，阴囊、精囊镜检查/治疗。

**三、重要技术参数**

1★ 视野角：≥120°±10%

2★ 成像光纤半软性，具抗磨损保护涂层

3★ 蓝宝石光纤镜头，抗磨损

4★ 工作镜鞘1：插入部外径≤4.8Fr (Φ1.6mm)，内径1.3mm，工作长度≥240mm，可配钬激光光纤规格：200μm；

5★ 工作镜鞘2：插入部外径≤8Fr (Φ2.65mm)，内径2.4mm，工作长度≥240mm，可配钬激光光纤规格：365-550μm；

6★ 穿刺针：外径4.2Fr（Φ1.4mm），内径：≥0.9mm，工作长度：≥270mm，带摄像系统穿刺针，可直视下穿刺；

**四、一般技术参数**

1 成像光纤

2 光纤长度：272mm，插入部外径≤φ0.9mm

3 视向角：0°

4 图像分辨率≥10000像素

5 镜身重量：≤40g。

6 经皮肾镜套装

7 工作镜鞘

8 聚氨酯扩张鞘内芯：外径2.3mm，内径：1mm，工作长度：273mm；

9 三通道短手柄：长度：39.0mm，外径：11mm，内径（器械通道最小宽度）：2.7mm；

10 导丝：长度：800mm，外径：0.85mm；

11 灌输管：长度：1000mm，外径：3mm；

12 光纤长度移位器：长度：26mm，位移量：0-25mm，内孔径：1.9mm；

13 组合式目镜：光学耦合系统带椎体旋转锁，适合所有35mm标准电视适配器，长度79mm±2mm，直径17.5cm±0.5cm，目镜直径：32mm；

14 固定摄像头用三接臂，可承载摄像、光源系统，可360°旋转，方便长时间操作。

15 精确度：≥99%

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1、质保期：自验收合格之日起保修≥3年。

2、响应时间：2小时内响应，维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，提供备用机。

3、维保内容与价格：年度保修合同价不高于设备总价的5%，年度定期预防性维护保养次数，不少于2次。

4、备品备件供货价格：储备足够的零配件备库，保修期满后，以8折的优惠价供应维修零配件。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：提供产品附件、随机工具。

2. 产品升级服务要求：能免费提供软件升级

3. 安装：免费现场安装

4. 调试：免费现场调试

5. 提供技术援助：免费提供技术援助

6. 培训：免费提供完善的仪器使用人员的操作培训及设备维修培训

7. 验收方案：自合同生效之日起30天内完成送货上门、就位、安装、调试、培训直至验收合格。

二、商务条款

1. 交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：合同签订验收合格后三个月支付。。