**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院眼科光学生物测量仪国内公开招标采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 眼科光学生物测量仪 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币90.00万元

**（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**

用途：测量眼球生物

**二）、应用场景：至少应用于临床检查**

**三）、技术参数及要求**

1、生物测量仪：

1.1、原厂原装

1.2、测量眼球生物参数：至少包含眼轴长度、角膜曲率、前房深度、白-白（角膜直径）、晶体厚度、中央角膜厚度、瞳孔直径、视轴偏心率(CWC/Px,Py Ix,Iy)，计算人工晶体度数，用于人工晶体植入术及儿童屈光档案的建立

2、光源

▲2.1、眼轴长测量光源：可调谐激光

★2.2、眼轴长测量光源波长：≥1035nm

★2.3、单次测量时间（脉冲持续时间）：≤0.5s

▲2.4、最大输出功率 ＜1.7mW，每只眼睛每天测量时间≥8h

2.5、固视灯光源：LED， 660nm

2.6、角膜曲率测量光源： LED，950nm

2.7、白到白测量光源：LED，880nm

2.8、巩膜图像绿色照明光源：LED，520nm

3、测量生物参数

★3.1、眼轴长度AL：至少包含14-38mm

3.2、角膜曲率半径K1/K2：至少包含5-11mm

3.3、前房深度ACD/iACD：至少包含0.7-8mm

3.4、白-白角膜直径WTW：至少包含8.3-16mm

3.5、晶体厚度LT：晶状体眼：至少包含1-10mm，人工晶状体眼：至少包含0.13-2.5mm

3.6、中央角膜厚度CCT：至少包含0.2-1.2mm

3.7、瞳孔直径P：至少包含1.5-9.8mm

3.8、视轴中心点至少包含CWC/ Px, Py; Ix, Iy

4、测量精确度，不低于以下要求：

4.1、眼轴长度：0.01mm

4.2、角膜曲率半径：0.01mm

4.3、前房深度：0.01mm

4.4、白-白角膜直径：0.1mm

4.5、晶体厚度：0.01mm

4.6、中央角膜厚度：1μm

4.6、瞳孔直径：0.1mm

5、重复性 SD，不低于以下要求：

5.1、眼轴长度：9μm

5.2、角膜曲率：0.07D，柱镜度数＞0.75 D 轴向4.5°

5.3、前房深度：10μm

5.4、白-白角膜直径：90μm

5.5、晶体厚度：19μm

5.6、中央角膜厚度：2μm

6、测量原理

★6.1、测量原理：扫频OCT测量技术

▲6.2、可视化测量，可呈现角膜顶点至视网膜层的OCT全程图像

★6.3、具有固视确认功能

▲6.4、角膜曲率测量：至少具有远心光学技术

6.5、测量方式：非接触式

6.6、测量模式可自动及手动测量切换，一次测量获得所有参数

6.7、左右眼识别方式：自动识别

6.8、可测眼睛：至少包含正常眼,硅油眼，无晶体眼和人工晶体眼，角膜屈光手术后眼，有晶体人工晶体眼

6.9、计算公式：至少包含Haigis Suite, Hoffer® Q, Holladay 1, Holladay 2, SRK®/T

6.10、角膜屈光术后：包含Haigis-L公式法，角膜屈光手术后历史资料法

6.11、散光晶体计算：包含Haigis-T公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数

6.12、有晶体眼人工晶体植入度数计算

6.13、专用光学人工晶体常数数据库，出厂已更新

6.14、支持个性化光学人工晶体常数优化功能

**四）、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品** | **数量** |
| 1 | 主机及配件 | 1套 |
| 2 | 升降桌 | 1台 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1、售后服务要求**

1）、质保期：原厂全保，自验收合格之日起≥3年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤2小时；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：整机免费保修期（含所有零配件）≥3年，质保期为验收合格之日起开始计算，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。

保修期外的保修费用：出保修期后年维护费用不高于合同总价的8%。

4）、备品备件供货价格：必要零部件供应年限不少于10年，提供重要零部件的报价清单，价格有效期不少于3年。投标时需填写明细价格清单，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**2、伴随服务要求：**

1）.产品附件要求：同配置清单

2）.产品升级服务要求：终身免费提供维护及升级。

3）.安装：免费

4）.调试：免费

5）.提供技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

6） .培训：供应商派专业技术人员在项目现场对使用人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划。

7）. 验收方案：自合同签订生效之日起30天内，供货、安装、调试和验收。

**二）、商务条款**

1. 交货期：合同生效之日起且收到采购人通知后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全款。