**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院眼科冷冻治疗仪+眼科手术设备(超乳波切机)项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 眼科冷冻治疗仪 | 1台 |
| 2 | 眼科手术设备 (超乳玻切机） | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币155.00万元

其中：设备（一）：眼科冷冻治疗仪，人民币5.00万元

设备（二）：眼科手术设备 (超乳玻切机），人民币150.00万元

**（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《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《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：**

**设备（一）：眼科冷冻治疗仪**

利用致冷物质和冷冻器械产生的低温物理方法，破坏或切除人体组织，从而达到冷冻治疗疾病的目的。

**设备（二）：眼科手术设备 (超乳玻切机）**

在眼科手术中进行超乳玻切术，通过超声乳化和切割原理，进行眼前段和后段手术治疗。

**二、应用场景：**

**设备（一）：眼科冷冻治疗仪**

适用于眼科疾病的治疗，包括白内障、青光眼、角膜炎和翼状胬肉。

**设备（二）：眼科手术设备 (超乳玻切机）**

1. 玻璃体切割：帮助医生更好地处理玻璃体疾病，如玻璃体出血、玻璃体积血等。通过精确的切割，可以有效地减少手术创伤和并发症的发生。2. 超声乳化：超乳玻切一体机还可以进行超声乳化，即通过超声波将玻璃体内的固体物质分解成液体，然后通过吸引器将其抽出。这种技术常用于玻璃体积血、玻璃体浑浊等疾病的治疗。

**三、技术参数**

**设备（一）：眼科冷冻治疗仪**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1 | 双路输出、可单独或同时使用 |
| 2 | 冷疗笔热电偶带尾巴 |
| 3 | 该仪器可配各种型号的冷疗笔，可配小儿早产冷疗笔，规格是Φ1.2mm，即眼内肿瘤（视网膜母细胞瘤） |
| 4 | 液态CO2制冷剂 |
| ★5 | 仪器工作压力为5.1～6.0MPa |
| ★6 | 冷疗笔探头规格：至少包含Φ2、Φ2.5 |
| 7 | 冷疗笔插头为梯度设计，装、卸安全方便 |
| 8 | 冷疗笔探头最低致冷温度为－75℃ |
| 9 | 制冷解冻时间均≤6s |
| 10 | 仪器卸压、压力表、计时、温度显示功能 |
| 11 | 左、右路均受控于脚踏开关 |
| 12 | 具有对CO2气体的减压、过滤功能 |
| 13 | 仪器外形尺寸：≤430×300×120（mm）；净重：≤11Kg |

**设备（二）：眼科手术设备 (超乳玻切机）**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1 | 主机系统 |
| 1.1 | 屏幕≥19寸彩色触摸屏，中文菜单 |
| 1.2 | 语音提示：全功能中文语音提示功能 |
| 1.3 | 无线操控全功能双线性脚踏：具备单线性和左右双线性功能，至少8个可编程按钮 |
| 1.4 | 脚踏调节：脚踏板阻尼可调节，行程段位距离可调节 |
| 1.5 | 万向轮支架系统，一键锁止功能 |
| 1.6 | 硅油模块：具备自动注入及取出硅油功能。硅油注入压力范围0.5-6bar,硅油取出吸力范围0-660mmhg |
| ▲1.7 | 电凝模块：具备外眼双极电凝和眼内电凝功能，具备可重复使用外眼双极电凝和眼内电凝手柄 |
| ▲1.8 | 眼压控制方式：具备加压眼内灌注和重力眼内灌注功能。可按医生习惯自由切换 |
| 1.9 | 眼压控制系统：使用加压灌注时，实现眼内灌注压实时补偿功能，实时显示当前眼内灌注压，保证眼术中内压的稳定 |
| 1.10 | 编程和贮存功能：个性化设定手术步骤，并对每一步手术步骤进行个性化。参数设定 |
| 1.11 | 液流智能泵：既具备液流效应又具备真空负压效应，术中两种模式可随意切换。单超乳手术、单玻切手术、联合手术同时能共用同一积液盒，负压吸引解除时具有自动微回吐功能 |
| ▲1.12 | 流量控制：精度0.1cc/min；范围0-90cc/min |
| ▲1.13 | 抽吸负压：负压范围０-680mmHg。0.3秒可从0达到500mmHg，0.5秒即可到达680mmHg |
| 2 | 超声乳化系统 |
| 2.1 | 谐振频率：40KHz |
| 2.2 | 超声乳化模式：脉冲模式，连续脉冲模式，单爆破模式，连续爆破模式，冷超乳模式，软超乳模式 |
| 2.3 | 超乳针头：具备15°、30°和45°角度，超乳针头及喇叭口针头 |
| 2.4 | 液流系统：界面可实现负压和液流切换功能效应,具备液流限制系统，以减少浪涌的产生 |
| ▲2.5 | 超乳针头满足切口：1.8mm、2.2mm、2.4mm、2.8mm |
| 2.6 | 超声粉碎功能：与超乳功能共用同一手柄。谐振频率：40KHz |
| 2.7 | 内置一体化532激光 |
| 2.7.1 | 具备眼内532激光：波长532,内置于玻切机内一体化设计， |
| 2.7.2 | 眼内532激光脚踏：与超乳玻切脚踏集成一体，无线操控。 |
| 2.7.3 | 眼内532激光防护滤镜：可适配于zeiss、徕卡、拓普康等主流显微镜系统，具有滤镜未开启状态下眼内激光不被激发的保护功能。 |
| 3 | 玻璃体切割系统 |
| 3.1 | 切割速率:16000cpm |
| 3.2 | 玻切头开合比：最大开合比≥92% |
| 3.3 | 玻切头口径：满足20G,23G,25G,27G全部切口手术 |
| 3.4 | 玻切模式：单线性，双线性，3D式，前节玻切 |
| 4 | 眼内照明系统 |
| ★4.1 | 眼内照明光源：三个独立LED灯箱，三端口照明光源 |
| 4.2 | 眼内照明光源工作时长：每个LED灯工作时长为10000小时 |
| 4.3 | 眼内照明光源亮度：单端口40流明 |

**四、配置清单**

**设备（一）：眼科冷冻治疗仪**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机（含脚踏开关） | 1套 |
| 2 | 冷疗笔 | 2支 |
| 3 | 产品使用说明书 | 1份 |
| 3 | 产品检验合格证 | 1份 |
| 5 | 产品保修卡 | 1份 |

**设备（二）：眼科手术设备 (超乳玻切机）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 超乳玻切一体机 | 1套 |
| 2 | 超乳手柄 | 2套 |
| 3 | 操作手册 | 1本 |
| 4 | 防尘罩 | 1个 |

**（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，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2. 原厂保修期限：如医疗器械注册证中显示所投产品为国产产品，则质保期至少5年；如医疗器械注册证中显示所投产品为进口产品，则质保期至少3年。（提供售后服务承诺函）

3.维保内容与价格：

（1）质保期内提供每年2次定期预防性维护。

（2）质保期后，终身维修，投标人须承诺质保期满后，维修人工费全免，差旅费全免。维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。 以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务商。

4.备品备件供货价格：承诺负责器械的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库。不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，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。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：配置清单

2. 产品升级服务要求：软件终身免费升级

3. 安装：供货方免费负责送货至医院指定地点，免费安排卸货及安装

4. 调试：在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

5. 提供技术援助：随叫随到，24小时内排除故障或提供应急措施，如在3天内无法修复，提供与该设备相同的备用机。

6. 培训：应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，积极解答相关操作问题。

7. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，双方即按照院方规定签署设备验收文件。

**二、商务条款**

1. 交货期：中标方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：中标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。