**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院激光操作手件项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 钬激光手件 | 2套 |

**（二）最高限价**

人民币40.00万元

**（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）如果供应商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》；如果供应商是经营销售企业，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》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。

（5）供应商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）供应商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**

钬激光前列腺剜除联合机械粉碎是目前治疗良性前列腺增生（BPH）的先进术式，已成为替代传统经尿道前列腺电切术（TURP）和开放前列腺切除术的“金标准”，且不受前列腺大小限制 。该技术通过钬激光完整剜除增生腺体，再利用机械粉碎器将剜除组织粉碎并取出，可处理极大腺体（如标本重量达376克）。相关研究显示，HoLEP联合机械粉碎术后患者排尿参数显著改善（如最大尿流率增加200%，国际前列腺症状评分改善75%），且住院时间短、并发症少（如输血率低、膀胱颈挛缩和尿道狭窄发生率仅1.3%），无论前列腺大小如何均安全有效。此外，HoLEP的学习曲线可逐步掌握，适合推广 。

**二、应用场景**

钬激光前列腺剜除粉碎

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ★1 | 带有激光光纤通道的被动式工作手件，配合剜除电切镜及镜鞘使用 |
| ★2 | 配合动力粉碎刀头使用的专用粉碎镜，镜体自身带有两个进出水接口 |
| 3 | 适合于高温高压或低温等离子灭菌方式 |
| ▲4 | 剜除粉碎镜视向角≥12度。视场角≥80度。有效景深0-130mm |
| ▲5 | 粉碎内窥镜工作长度≥220mm，可连接26Fr或24Fr外鞘使用，连接外鞘后后器械工作通道≥5mm |
| 6 | 粉碎内窥镜可兼容多品牌腹腔镜系统：史托斯,奥林巴斯,迈瑞，史赛克 |
| ▲7 | 激光光纤导引管，连接工作手件使用，可进入各品牌激光光纤，工作长度≥260mm，可进入≥1000μm光纤 |

**四、配置清单**

**单套设备的配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 钬激光手件 | 1根 |
| 2 | 激光导引管 | 1根 |
| 3 | 粉碎镜 | 1根 |
| 4 | 消毒盒 | 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. 原厂保修年限≥2年。（提供售后服务承诺函）

3.维保内容与价格：

3.1保修期内原厂工程师上门免费提供维保服务，包括日常设备保养及零部件更换。质保期后，年度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：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：软件定期免费升级。

3. 安装：到货接到通知后48小时内安排设备安装。

4. 调试：在收到客户安装条件确认书后2个工作日内工程师上门安装调试。

5. 提供技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料。

6. 培训：免费提供培训，直至用户完全掌握设备。

7. 验收方案：按照院方规定签署设备验收文件。

**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。