

机电产品国际招标 标准招标文件

（第二册）

招标编号：1013-234zzgjzx001、[230001]zzgj[GK]20230027

项目名称：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内窥镜手术控制系统采购项目

招标代理机构：中资国际工程咨询集团有限责任公司

日期：2023 年 12 月 06 日

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 第五章 投标邀请 | 3 |
| 第六章 投标资料表 | 7 |
| 第七章 合同专用条款 | 18 |
| 第八章 货物需求一览表及技术规格 | 21 |

第五章 投标邀请

投标邀请

中资国际工程咨询集团有限责任公司受招标人委托对下列产品及服务进行国际公开竞争性招标，于 2023 年 12 月 06 日在中国国际招标网、黑龙江省政府采购网、中国政府采购网上发布招标公告。本次招标采用传统招标方式，现邀请合格投标人参加投标。

1. 招标条件

项目概况：内窥镜手术控制系统采购

资金到位或资金来源落实情况：已落实

项目已具备招标条件的说明：已具备

2. 招标内容：

招标项目编号：1013-234zzgjzx001、[230001]zzgj[GK]20230027

招标项目名称：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内窥镜手术控制系统采购项目

项目实施地点：采购人指定地点

交货期：合同签订后 90 日历日内交货

招标产品列表（主要设备）：

| 序号 | 产品名称 | 数量 | 简要技术规格 | 预算金额（元） |
|----|-----------|-----|--------|---------------|
| 1 | 内窥镜手术控制系统 | 1 套 | 详见招标文件 | 27,000,000.00 |

3. 投标人资格要求

投标人应具备的资格或业绩：

（1）对于国外、境外投标人，根据该国（地区）的法律在经营所在地注册的
有关证件；

（2）对于国内投标人，提供投标人的企业法人营业执照、投标人的医疗器械
经营企业许可证（代理商作为投标人适用）、制造商的医疗器械生产企业许可证
（国外制造商除外）、所投产品的医疗器械注册证；

（3）拟参加本项目的投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二
条规定的资格条件；

（4）拟参加本项目的投标人所投进口产品须具有合法来源证明文件；

（5）拟参加本项目的投标人、法定代表人及授权委托人均未被司法机关列入

失信被执行人名单，以中华人民共和国最高人民法院官方网站（<http://shixin.court.gov.cn/index.html>）查询结果为准，被列入上述名单的投标人不得参加本项目；

（6）拟参加本项目的投标人未被列入企业经营异常名录、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，以信用中国官方网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）查询结果为准，被列入上述名单的投标人不得参加本项目；

（7）与招标人存在利害关系可能影响采购公正性的法人、其他组织或者个人，不得参加投标；单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标；集团公司中母公司与子公司不得同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标；同一公司具有独立法人的子公司同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标时最多不得超过两家（以登记的先后顺序为准）。

是否接受联合体投标：不接受

未领购招标文件是否可以参加投标：否

4. 招标文件的获取

招标文件领购开始时间：2023 年 12 月 06 日

招标文件领购结束时间：2023 年 12 月 13 日

获取招标文件方式：现场领购或邮箱形式领取（请投标人将相关信息[含本项目的项目名称、投标人全称、联系人、联系电话（手机号）、法定代表人授权委托书]发送至邮箱 yw6@zzgj.net.cn。邮件主题必须写清楚：“（投标人名称）+ “项目名称” 获取招标文件”）。

招标文件领购地点：哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号

招标文件售价：免费

其他说明：凡在“中国国际招标网注册成功”并有意参加本项目的投标人请于 2023 年 12 月 06 日至 2023 年 12 月 13 日，每日上午 08 时 30 分至下午 16 时 30 分（法定节假日、公休日除外）到中资国际工程咨询集团有限责任公司（哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号）获取招标文件，逾期不予受理。

5. 投标文件的递交

投标截止时间（开标时间）：2023 年 12 月 27 日下午 13 时 30 分（北京时间）

投标文件送达地点：中资国际工程咨询集团有限责任公司（哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号）

开标地点：中资国际工程咨询集团有限责任公司开标大厅（哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号）

6. 投标人在投标前需在中国国际招标网(www.chinabidding.com)上完成注册。评标结果将在中国国际招标网(www.chinabidding.com)、黑龙江省政府采购网、中国政府采购网上发布公示。

7. 联系方式

招标人：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区哈平路 150 号

联系人：苗先生

联系方式：0451-86298162

招标代理机构：中资国际工程咨询集团有限责任公司

地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号

联系人：李女士、蒋女士

联系方式：0451-81888888 转业务六部（884）

8. 汇款方式

招标代理机构开户银行（人民币）：兴业银行哈尔滨分行营业部

招标代理机构开户银行（美元）：兴业银行哈尔滨分行营业部

帐号（人民币）：562010100100913721

帐号（美元）：562010100100913721

9. 其他事项：

递交投标文件时，需出示递交人身份证原件。投标人应在此之前将密封的投标文件送达中资国际工程咨询集团有限责任公司，逾期送达的或不符合规定的投标文件将被拒绝接受。

第六章 投标资料表

投标资料表

本表关于拟采购货物的具体资料是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。

| 条款号 | 内 容 |
|-------------|---|
| 一、说明 | |
| 1.1 | <p>招标人名称：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院</p> <p>项目名称：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内窥镜手术控制系统采购项目</p> |
| 1.2 | <p>招标人名称：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院</p> <p>地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区哈平路 150 号</p> <p>联系人：苗先生</p> <p>电话：0451-86298162</p> <p>招标代理机构名称：中资国际工程咨询集团有限责任公司</p> <p>地址：黑龙江省哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号</p> <p>联系人：李女士、蒋女士</p> <p>电话：0451-81888888 转业务六部（884）</p> <p>传真：0451-88188888</p> <p>电子邮箱：yw6@zzgj.net.cn</p> |
| 1.3 | <p>项目概况：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内窥镜手术控制系统采购项目（具体参数详见第八章）</p> <p>资金性质：自筹资金</p> |
| 2.2 | <p>合格来源国/地区：中华人民共和国或是与中华人民共和国有正常贸易往来的国家或地区</p> |
| 2.8 | <p>投标人在招标文件要求的投标截止时间前，应当在招标网注册并登记，注册时应当在招标网在线填写招投投标注册登记表，并将由投标人加盖公章的招投投标注册登记表及工商营业执照（复印件）提交至招标网；境外投标人提交所在地登记证明材料（复印件），投标人无印章的，提交由单位负责人签字的招投投标注册登记表。投标截止时间前，投标人未在招标网完成注册的不得参加投标。</p> |

| 二、招标文件 | | | | |
|-----------|---|-----------|--------------------------|----|
| 6.1 | 潜在投标人要求对招标文件（包括对招标文件修改的内容）进行澄清的，均应在投标截止时间 10 日前以书面形式通知招标人或招标机构。 | | | |
| 三、投标文件的编制 | | | | |
| 8 | 投标语言：以中文或中、英文两种文字编写。以中、英文两种文字编写时，两种文字具有同等效力；中文本与英文本如有差异时，以中文本为准。专用术语使用外文的，应附有简体中文注释，否则视为无效。 | | | |
| *10.3 | 是否允许有备选方案：否 该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。 | | | |
| *11.2 | 本次招标不允许在投标报价中出现缺漏项。 该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。 | | | |
| *11.5 | 是否设最高投标限价： <u>是，2700 万元人民币</u> ，其他币种报价的按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价汇率换算。 | | | |
| | 注：1. 投标人所投货物为关境内制造的货物或投标截止时间前已进入中华人民共和国关境内的货物，投标报价应采用人民币报价，投标报价须≤最高投标限价，否则投标将被否决。 | | | |
| | 2. 投标人所投货物为投标截止时间前未进入中华人民共和国关境内的货物，投标报价应采用美元、人民币或其它国际流通货币报价， 投标报价×开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价汇率×（1+外贸代理费相应费率）≤最高投标限价，否则投标将被否决。具体费率详见外贸代理费收费标准： | | | |
| | 外贸代理费收取标准 | | | |
| | 序号 | 合同金额（人民币） | 外贸代理费率 | 备注 |
| 1 | 50 万元以下 | 1.5% | 外贸代理费不足 2000 元按 2000 元核算 | |
| 2 | 50 万元及以上至 100 万元 | 1.2% | | |

| | | | | |
|--|---|-----------------------|------|--|
| | 3 | 100 万元及以上至 200 万元 | 1% | |
| | 4 | 200 万元及以上至 1000 万元 | 0.7% | |
| | 5 | 1000 万元及以上 | 0.6% | |
| <p>3. 投标报价中不包含外贸代理服务费,但应将其计入供应商的评标价格,仅作为评标使用。外贸代理服务费由采购人支付。 该条款为重要商务条款,不满足要求将导致否决投标。</p> | | | | |
| 11.6.1 | <p>一、从中华人民共和国关境内提供的货物（关境内制造的货物）</p> <p>关境内制造的货物</p> <p>投标报价：EXW（出厂价）</p> <p>相关费用：</p> <p>①报所供货物 EXW（出厂价）的，除应包括要向中华人民共和国政府缴纳的增值税和其它税，还应包括货物在制造或组装时使用的部件和原材料是从关境外进口的已交纳或应交纳的全部关税、增值税和其它税。</p> <p>②报所供货物 EXW（出厂价）的，还应包括货物运至最终目的地的关境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用。</p> <p>③报所供货物 EXW（出厂价）的，还应包括其它伴随服务的费用。</p> <p>投标报价应当包含货物到达招标人指定地点的所有成本及费用。</p> <p>二、从中华人民共和国关境内提供的货物（投标截止时间前已经进口的货物）</p> <p>投标截止时间前已经进口的货物</p> <p>投标报价：仓库交货价</p> <p>相关费用：</p> <p>①报所供货物仓库交货价的，除应包括要向中华人民共和国政府缴纳的增值税和其它税，还应包括货物在制造或组装时使用的部件和原材料是从关境外进口的已交纳或应交纳的全部关税、增值税</p> | | | |

| | |
|--------|--|
| | <p>和其它税。</p> <p>②报所供货物仓库交货价的，还应包括货物运至最终目的地的关境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用。</p> <p>③报所供货物仓库交货价的，还应包括其它伴随服务的费用。</p> <p>投标报价应当包含货物到达招标人指定地点的所有成本及费用。</p> |
| 11.6.2 | <p>从中华人民共和国关境外提供的货物：</p> <p>投标报价：DDP 项目现场（中国哈尔滨，哈尔滨医科大学附属肿瘤医院）</p> <p>相关费用：</p> <p>①投标报价应包含安装、调试、验收、现场操作维护培训、技术文件的移交、质量保证期服务、维护费用及招标文件要求的其它服务费用。</p> <p>②投标报价还应包含报货物从进口口岸运至最终目的地的关境内运输、保险和其它当地发生的伴随费用。</p> <p>注：货物在到进口口岸后应交纳的全部关税、增值税和其它税由买方承担。</p> <p>投标报价应当包含货物到达招标人指定地点的所有成本及费用。</p> <p>该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。</p> |
| 12.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务用人民币报价。 |
| 12.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务用人民币、美元或其它国际流通货币。 |
| *13.1 | <p>是否允许联合体投标：否</p> <p>该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。</p> |
| *13.3 | <p>投标人应具备的资格或业绩：</p> <p>（1）对于国外、境外投标人，根据该国（地区）的法律在经营所在地注册的有关证件；</p> <p>（2）对于国内投标人，提供投标人的企业法人营业执照、投标人</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>的医疗器械经营企业许可证（代理商作为投标人适用）、制造商的医疗器械生产企业许可证（国外制造商除外）、所投产品的医疗器械注册证；</p> <p>（3）拟参加本项目的投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的资格条件；</p> <p>（4）拟参加本项目的投标人所投进口产品须具有合法来源证明文件；</p> <p>（5）拟参加本项目的投标人、法定代表人及授权委托人均未被司法机关列入失信被执行人名单，以中华人民共和国最高人民法院官方网站（http://shixin.court.gov.cn/index.html）查询结果为准，被列入上述名单的投标人不得参加本项目；</p> <p>（6）拟参加本项目的投标人未被列入企业经营异常名录、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，以信用中国官方网站（http://www.creditchina.gov.cn）查询结果为准，被列入上述名单的投标人不得参加本项目；</p> <p>（7）与招标人存在利害关系可能影响采购公正性的法人、其他组织或者个人，不得参加投标；单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标；集团公司中母公司与子公司不得同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标；同一公司具有独立法人的子公司同时参加同一标包投标或者未划分标包的同一项目投标时最多不得超过两家（以登记的先后顺序为准）；</p> <p>是否接受联合体投标：不接受。</p> <p>该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。</p> |
| *14.3 | <p>2) 货物安装验收合格后运行一年所需的备品备件和专用工具清单，备品备件和专用工具的价格应单独列出并包含在投标总价内。</p> <p>4) 技术规格中标注“*”号的为重要技术条款或技术参数，必须提供技术支持资料，对这些重要技术条款或技术参数的任何偏离或无技术资料支持的将导致否决投标。</p> |

| | |
|-------|--|
| | 技术支持资料以投标货物制造商公开发布的印刷资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。 |
| *15.1 | 是否要求投标人递交投标保证金： 要求，投标保证金的金额：200000.00 元人民币或 27940 美元 该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。 |
| *15.3 | 投标保证金形式：（1）银行保函或不可撤销的信用证； （2）转账支票、银行即期汇票、电汇 提交汇票、转账支票、电汇的境内投标单位，必须从其基本账户拨付至中资国际工程咨询集团有限责任公司人民币账户，并在投标文件中提供基本账户开户许可证复印件。 账户名称：中资国际工程咨询集团有限责任公司 开户银行：兴业银行股份有限公司哈尔滨分行营业部 账 号：562010100100913721 投标保证金的付款单位与投标人的名称必须一致，否则会因没有实质性响应招标文件而导致投标被否决。 投标保证金到账截止时间：投标截止时间前（电汇时须在附言中详细注明所投项目的招标编号，未注明附言或附言错误将导致投标保证金无法确认，在任何情况下，招标代理机构不负责由此引起的责任）。 该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。 |
| *16.1 | 投标有效期：120 日 该条款为重要商务条款，不满足要求将导致否决投标。 |
| 17.1 | 正本的份数：一份；副本的份数：四份 是否提供电子介质投标文件：是，要求为加盖投标人公章的 pdf 格式文件。 |

| | |
|------------------|--|
| *17.2 | 小签要求：投标文件的报价部分，重要商务和技术条款（参数）（加注“*”的条款或参数）响应等相应内容必须由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字逐页小签。否则将导致否决投标。 |
| 四、投标文件的递交 | |
| 18.2 | 1) 投标文件递交至：中资国际工程咨询集团有限责任公司开标大厅（哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号） 2) 项目名称及投标邀请的标题：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院内窥镜手术控制系统采购项目 招标编号：1013-234zzgjzx001、[230001]zzgj[GK]20230027 |
| 19.1 | 投标截止时间：详见招标公告 |
| 21.5 | 招标代理机构对参加投标的投标人的投标文件概不退回。 |
| 五、开标与评标 | |
| 22.1 | 开标日期及时间：详见招标公告 开标地点：中资国际工程咨询集团有限责任公司开标大厅（哈尔滨市南岗区汉水路 76-6 号） |
| 23.1 | 评标方法：最低评标价法 |
| 25 | 评标货币：美元 汇率来源：中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价 汇率日期：开标当日 |
| 26.4 | 评标价量化因素： 1) 在中国关境内所发生的内陆运输费、保险费，及其将货物运至最终目的地的伴随服务费用； 2) 投标文件申报的交货期； 3) 与合同条款规定的付款条件的偏差； 4) 所投货物零部件、备品备件和伴随服务的费用； 5) 在中国关境内得到投标设备的备件和售后服务的可能性； 6) 投标设备在使用周期内预计的运营费和维护费； |

| | |
|--------|---|
| | <p>7) 投标设备的性能和生产率；</p> <p>8) 其它额外的评标因素和标准。</p> |
| 26.4.1 | <p>1) 项目现场：招标人名称</p> <p>2) 是否要求报关境内发生的内陆运输、保险及其伴随服务费用：投标人应提供：</p> <p>(1) 每件包装箱的估计的尺寸和运输重量。</p> <p>(2) 每件包装箱的出厂价（EXW），到岸价（CIF），“运费、保险付至…价”（CIP）。</p> |
| 26.4.2 | <p>交货期的偏离</p> <p>交货期不允许偏离，任何偏离将导致投标被否决。</p> |
| 26.4.3 | <p>付款条件的偏差：所选方案不适用</p> <p>付款条件不允许偏离，任何偏离将导致投标被否决。</p> |
| 26.4.4 | <p>零部件和备品备件的费用：</p> <p>所选方案：26.4.4.1），提供货物安装验收合格后运行一年必需的备品备件，计入投标价中。</p> |
| 26.4.5 | <p>中国境内的备件供应和售后服务设施：不适用</p> |
| 26.4.6 | <p>投标设备的预计运行和维护费用：不适用。</p> |
| 26.4.7 | <p>投标设备的性能和生产率：参考货物需求一览表及技术规格</p> <p>1. 货物需求一览表及技术规格中标注星号（“*”）的为主要参数要求，对标注星号（“*”）的主要参数的任何偏离或无技术资料支持的将导致投标被否决。</p> |
| 26.4.8 | <p>其他额外的评标因素和标准：有</p> <p>1. 国家法律法规有明确规定和招标文件（第一册）中注明可能导致投标被拒绝的条款，对这些条款的任何偏离将导致投标无效。</p> <p>2. 招标文件（第二册）中标注“*”号的为主要技术指标及主要商务条款，对这些主要技术指标及条款的任何偏离同样将导致投标无效。</p> |

| | |
|---------------------|--|
| | <p>3. 一般技术条款每负偏离一项，评标价将增加该设备投标价格的1%。一般技术条款允许偏离的最高项数为5项，超过此项（不包含5项）数将导致否决投标。</p> <p>4. 技术规格偏离表必须根据招标文件第八章的具体要求，依据投标人本身产品说明书及样本如实逐项逐条填写；对于那些可以用量化形式表示的条款，投标人必须明确回答，或以功能描述回答。任何通过简单拷贝招标文件技术规格要求或简单标注“符合”、“满足”的投标将被拒绝。</p> |
| 26.5 | 中标候选人数量：3 |
| 六、授予合同 | |
| 31.3 | 非依法必须招标项目的中标人确定方法：不适用 |
| 36.1 | <p>本项目代理服务费由中标供应商支付，支付服务费的标准如下：</p> <p>1、以中标通知书中确定的中标总金额作为收费的计算基数；</p> <p>2、招标服务费收取：参照国家计委颁发的《招标代理服务收费管理暂行办法》计价格[2002]1980号文件、发改办价格[2003]857号文件、发改价格[2011]534号文件并结合发改价格〔2015〕299号文件规定进行收费。</p> |
| 适用于本投标人须知的额外增加的变动：无 | |

附录 A

最低评标价法

最低评标价法，是指在投标满足招标文件商务、技术等实质性要求的前提下，按照招标文件中规定的评价因素和方法进行评价，确定各投标人的评标价格，并按投标人评标价格由低到高的顺序确定中标候选人的评标方法。

第七章 合同专用条款

合同专用条款

本表关于要采购的货物的具体资料是对合同通用条款的具体补充和修改，如有矛盾，应以本专用条款为准。

| 条款号 | 内 容 |
|--------------|---|
| 1.1 | 买方名称、地址：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 黑龙江省哈尔滨市南岗区哈平路 150 号 卖方名称、地址： <u>（在合同签订时填入）</u> 电话： <u>（在合同签订时填入）</u> 传真： <u>（在合同签订时填入）</u> 项目现场：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 |
| 7.1 | 履约保证金：不适用 |
| 7.3 | 履约保证金形式：/ |
| 11.1 | 目的港： <u>哈尔滨医科大学附属肿瘤医院</u> |
| 16.1 16.3 | 应提供的伴随服务： <u>执行合同通用条款第 16.1 中 1），2），3），4），5）及招标文件第八章中的要求</u> |
| 17.2 | 备品备件要求： <u>投标人须在投标时提供保证设备一年正常运行的备品备件清单和详细分项报价</u> |
| 18.2 | 质量保证期：为合同货物最终验收合格后一年（有国家相关售后规定的按相关规定执行）。 |
| 18.4 | 免费维修与更换缺陷部件的期限为卖方收到买方通知后 <u>特殊情况应在用户通知 24 小时内到达现场，进行无偿维修服务。其他情况应在用户通知 72 小时内到达现场。</u> |
| 20.1 | 付款方法和条件： <u>货到安装验收合格并开具甲方认可的发票后 15 日内一次性付清</u> |

| | |
|----------------------------|--|
| | <u>全款。</u> |
| 35 | 买方通知送达地址： <u>（签订合同时填入）</u> 卖方通知送达地址： <u>哈尔滨医科大学附属肿瘤医院（黑龙江省哈尔滨市南岗区哈平路 150 号）</u> |
| 36 | 互惠协议是指：《中华人民共和国政府和投标方所在政府政府关于所得和财产收益避免双重征税和防止偷漏税的协定》 |
| 适用于本合同条款的额外增加的变动： <u>无</u> | |

第八章 貨物需求一覽表及技術規格

货物需求一览表及技术规格

一、货物需求一览表

| 序号 | 货物名称 | 主要规格 | 数量 | 交货期 | 交货地点 |
|----|-----------|---------------|-----|---------------------|---------|
| 1 | 内窥镜手术控制系统 | 见“第八章技术规格及要求” | 1 套 | 合同签订后 90 日 历日内交货 | 采购人指定地点 |

二、技术规格及要求

| 具体技术（参数）要求 |
|--|
| 一、主机及基本附件 |
| 1 医生控制台 |
| 1.1 操控手柄 |
| 1.1.1 数量 ≥ 2 个，左右至少各一个 |
| 1.1.2 手动控制器（指压开关）：操控手柄应配备指压开关，具有指压离合器，可实现镜头快速切换荧光模式、调整单个操控手柄的舒适位置等功能 |
| 1.1.3 手部传递到器械动作幅度缩放比例，要求能实现快速等比例缩放运动比例 $\leq 1.5:1$ |
| 1.1.4 电缆连接方式：无外露连接方式 |
| 1.1.5 指压离合器：左右两个手动控制器均具备上下两个指压离合器 |
| 1.2 3D 立体目镜 |
| 1.2.1 可实现裸眼直视三维高清视野 |
| 1.2.2 画中画模式可以支持 ≥ 2 路外接信号，支持 ≥ 3 种辅助影像信息输入（例 |

| |
|--|
| 如超声，心电图，CT 影像等），且与手术画面同屏显示 |
| 1.2.3 可搭载术中超声 |
| 1.2.4 3D 画中画模式 |
| 1.2.5 画中画模式显示 ≥ 2 种 |
| 1.4 触摸控制面板 |
| 1.4.1 图像切换功能：可在触控面板对图像进行二维、三维图像转换 |
| 1.4.2 需要具备手动分配器械臂指定的操控手柄 |
| 1.4.3 设定视频、音频、系统功能 |
| 1.4.4 图像数字化放大比例调节 ≥ 3 种，最大可 4 倍放大，医生可在操控台触控面板设置调节比例 |
| 1.5 左右侧控制单元 |
| 1.5.1 人体工学控制器 ≥ 4 组 8 方向 |
| 1.5.2 监视器倾斜度调节 |
| 1.5.3 臂托和手柄高度调节 |
| 1.5.4 脚踏深浅调节 |
| 1.6 视频音频连接 |
| 1.6.1 视频输入/输出端口 ≥ 2 组 |
| 1.6.2 音频输入/输出 |
| 1.7 能量控制 |
| 1.7.1 主刀医生可以通过医生控制台的触摸控制面板设置和调节高频电刀的能量 |
| 1.7.2 主刀医生可以通过医生控制台的触摸控制面板设置应用预设 |
| 1.7.2 主刀医生可以通过医生控制台的触控面板分别设置带有能量器械臂的能量值 |

| |
|--|
| 1.7.2 主刀医生可以通过医生控制台的触控面板分别设置带有能量器械臂的功率限制 |
| 2 患者手术平台 |
| 2.1 机械臂 |
| *2.1.1 机械臂数量 ≥ 4 条 |
| 2.1.2 通用机械臂：每条机械臂都可安装并识别内窥镜及手术器械 |
| 2.1.3 术中不需要更换与腹壁连接的套管，即可实现内窥镜切换到其他机械臂使用 |
| 2.1.4 术中不需要更换与腹壁连接的套管，即可将最左或最右侧的牵拉臂切换到对侧的最外侧 |
| 2.1.5 机械臂 LED 指示灯，每条器械臂 ≥ 4 个 |
| 2.1.6 机械臂 LED 指示灯状态 ≥ 7 种 |
| 2.1.7 吊杆 LED 指示灯状态 ≥ 5 种 |
| 2.1.8 对接提示：提示音、提示灯及提示画面 |
| 2.2 控制舵 |
| 2.2.1 控制舵触摸板 |
| 2.2.2 触控面板可设置向导解剖位置 ≥ 6 种 |
| 2.2.2.1 心脏外科解剖学引导功能 |
| 2.2.2.2 胸腔解剖学引导功能 |
| 2.2.2.3 上腹部解剖学引导功能 |
| 2.2.2.4 下腹部解剖学引导功能 |
| 2.2.2.5 肾脏结构学引导功能 |
| 2.2.2.6 盆腔解剖学引导功能 |
| 2.2.3 触控面板可设置向导路径选择， ≥ 3 种患者手术平台基本位置，13 种手术 |

| |
|--|
| 路径 |
| 2.2.3.1 头部引导路径选择 |
| 2.2.3.2 足部引导路径选择 |
| 2.2.3.3 侧围引导路径选择 |
| 2.2.4 吊杆位置控制器：可一键调节吊杆伸缩、旋转、左右位置 |
| 2.2.5 吊杆高度控制器 |
| 2.2.6 电池 LED 指示灯 |
| 2.2.7 机械臂铺单完成后定向激光启动 |
| 2.2.8 触控面板可设置智能一键无菌存放模式 |
| 2.2.9 触控面板可设置智能一键收纳模式 |
| 2.3 其他功能 |
| 2.3.1 机器抓握感应功能，术前准备时握住即可快速自由移动整个机械臂 |
| 2.3.2 触控面板可设置目标定位功能 |
| 3 影像处理平台 |
| 3.1 主体设备 |
| 3.1.1 视频处理器：提供多元化的影像处理平台，包含触摸式控制显示屏，具备系统参数调节、远程指导标记、能量平台参数预设等功能。 |
| 3.1.2 术前部署吊杆、解剖位置和方法、安放铺单及无菌存放或对接患者手术平台提供视觉提示，可在触控屏中设置 |
| 3.1.3 配置 USB 接口用于静态图像捕获存储，捕捉方式 ≥ 3 种，医生控制台，影像处理平台，内窥镜 |
| 3.1.4 内窥镜角度一键翻转功能，可在触控屏中设置 |
| 3.2 触摸显示器 |
| 3.2.1 同步图像显示 |

| |
|---|
| 3.2.2 远程注释功能：可在图像处理平台触摸屏手绘有色线条，医生可同步在医生控制台内影像同步显示 |
| 3.2.3 远程注释删除方式 ≥ 2 种，医生控制台或图像车触摸屏 |
| 3.2.5 内窥镜状态显示 ≥ 4 种 |
| 3.2.6 设置选项卡：触摸可查看剩余使用次数、应用能量预设、拍照、左右眼图像、内窥镜角度、荧光模式，数字变焦倍数等 |
| 3.2.7 图像电子变焦：可在医生控制台及影像平台显示器内显示变焦倍数 |
| 3.2.8 设置向导说明：同步提供设置向导的消息、步骤和状态 |
| 4 内窥镜系统 |
| 4.1 光学装置 |
| 4.1.1 独立成像系统 |
| 4.1.2 自动白平衡校准，自动 3D 校准 |
| 4.1.3 内窥镜适合荧光显影功能，荧光显影内窥镜 |
| 4.1.4 免调焦内窥镜设计 |
| 4.1.5 角度自动翻转功能 |
| 4.1.6 内窥镜镜头、摄像头、线缆一体化设计 |
| 4.1.7 内窥镜直径 $\leq 8\text{mm}$ |
| 4.1.8 内窥镜视野范围 $\geq 80^\circ$ |
| 4.1.9 荧光激活方式 ≥ 3 种，医生控制台，影像处理平台，荧光显影内窥镜 |
| 4.1.10 一键自动 180° 翻转内窥镜 ≥ 2 种，不移除患者体内的情况下，可在医生控制台和影像平台进行操作 |
| 4.2 光源装置 |
| 4.2.1 数量：1 个 LED |
| 4.2.2 自动开启照明模式功能 |

| |
|---|
| 5 安全联锁装置 |
| 5.1 医生控制台探测传感器，操作人员头部离开时自动锁定 |
| 5.2 患者手术平台探测传感器，首个机械臂和套管对接时，自动锁定患者手术平台 |
| 5.3 机械臂探测传感器 |
| 5.4 报警锁定功能 |
| 5.5 紧急制动开关（EPO） |
| 5.6 手术器械寿命控制系统 |
| 6 系统启动，按任何单个组件电源按钮即可一键启动/关闭医生控制台，患者手术平台即影像处理平台 |
| 二、手术基本配件及器械（所列器械需提供 NMPA 有效资料） |
| 1 NMPA 批准的专用器械种类 ≥ 30 种 |
| 1.1 原厂器械直径 $\leq 8\text{mm}$ |
| 1.1.1 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 套管密封件 |
| 1.1.2 具备机器人专用单极弯剪尖端盖附件 |
| 1.1.3 具备机器人专用器械臂用无菌罩 |
| 1.1.4 具备机器人专用中心立柱用无菌套 |
| 1.1.5 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 大号持针钳，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1.1.6 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 开孔无创组织抓持镊，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1.1.7 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 马里兰双极镊，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1.1.8 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 单极手术弯剪，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1.1.9 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 永久电钩，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1.1.10 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 强力持针钳，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |

| |
|--|
| 1. 1. 11 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 有孔双极镊，带腕关节，每把使用次数 ≥ 10 次 |
| 1. 1. 12 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 超声刀手术弯剪 |
| 1. 1. 13 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 器械套管 |
| 1. 1. 14 具备机器人专用 $\leq 8\text{mm}$ 钝型闭孔器 |
| 1. 2 具备支持使用机器人专用直线切割闭合器，可主刀医生自主控制，可闭合血管 |
| 1. 3 具备 $\geq 7\text{mm}$ 血管闭合功能 |
| 1. 4 支持使用超声刀手术器械，可主刀医自主控制 |
| 三、专用内嵌式高频电外科系统 |
| 1. 1 主刀医生可以通过医生控制台的触摸控制面板设置和调节高频电刀的能量 |
| 1. 2 通过医生控制台触摸控制面板或影像处理平台触摸屏应用预设 |
| 1. 3 能量预设数量 ≥ 3 组 |
| 1. 4 单极模式 ≥ 5 种 |
| 1. 5 双极模式具有自动停止功能 |
| 1. 6 功率限值功能 |
| 1. 7 可同时连接两把同种能量器械 |
| 四、手术联动床系统 1 套 |
| 1 总体要求，整床原厂生产 |
| 2 手术床术中联动功能，可以与系统在不断开套管连接下术中联动调整手术床角度 |
| 3 术中随动适用科室， ≥ 5 个科室，包括但不限于普外科、妇科、泌尿科、结直肠 |
| 4 术中体位调整技术：等中心位移技术 |
| 5 手术床与内窥镜手术控制系统的连接方式 ≥ 2 种，无线连接和电缆连接 |

| |
|---------------------------------------|
| 6 体位报警 |
| 7 触摸屏遥控器实时反馈 |
| 五适用范围 |
| 1 妇产科手术，获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证，适用于成人及小儿 |
| 2 普通外科手术，获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证，适用于成人及小儿 |
| 3 胸外科手术，获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证，适用于成人及小儿 |
| 4 泌尿外科手术，获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证，适用于成人及小儿 |
| 5 心外科手术，获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证，适用于成人及小儿 |