

政府采购合同书

项目名称: 腹腔镜系统采购项目

项目编号: QZZC2026-G1-990145-GXCH

采购单位(甲方): 钦州市第一人民医院

供应商(乙方): 广西成越医疗器械有限公司

签订合同地点: 钦州市第一人民医院

签订合同时间: 2026年08月20日



目 录

一、 成交通知书	2
二、 医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同	3
三、 合同条款	4
四、 合同签字页	10
五、 项目采购需求	11
六、 报价表	32
七、 技术响应、偏离情况说明表	35
八、 其他与本合同相关的资料	66
(1) 二次报价表	66
(2) 售后服务承诺书	67
(3) 厂家授权书	77
九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证	78
(1) 营业执照	78
(2) 经营许可证	79
(3) 医疗器械经营备案证明	80
(4) 医疗器械注册证	81
(5) 法定代表人身份证复印件	90
(6) 委托代理人身份复印件	92

一、成交通知书

中标(成交)通知书

广西成越医疗器械有限公司:

经评定,编号为QZZC2026-G1-990145-GXCH采购文件中的腹腔镜系统采购项目-分标1,确定你公司中标(成交),中标(成交)价格为2772600元。

自此通知书发出之日起25天内,与采购人签订政府采购合同。

采购人联系人:徐锐

电话:0777-2863830

代理机构联系人:张金婷

电话:0777-8885280

邮箱:gxch2000@163.com



二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（医疗卫生机构）：钦州市第一人民医院

乙方（医药生产经营企业及其代理人）：广西成越医疗器械有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订合同本，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材试剂等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接收乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参与乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定邹添浩作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式伍份，甲执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院

乙方（盖章）：广西成越医疗器械有限公司

司

法定代表人（负责人）：

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

经办人签名：

2026年08月20日

2026年08月20日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西成越医疗器械有限公司

采购项目名称和编号：腹腔镜系统采购项目 QZZC2026-G1-990145-GXCH

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：2016年01月20日

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照竞争性谈判文件（以下简称“谈判文件”）规定条款和乙方竞争性谈判响应文件（以下简称“响应文件”）及其承诺，甲乙双方签订本合同。

第一条 合同标的

供货一览表

序号	产品名称	商 标 品牌	规格型 号	生产厂家	数 量	单 位	单价 (元)	金额 (元)	产品医疗设 备注册证号
1	4K 荧光内窥镜系统（内窥镜摄像设备）	KARLST ORZ	TC201	卡尔史托斯公司	1	套	2772600 .00	2772600 .00	国械注进 20202060294
人民币合计金额（大写） 贰佰柒拾柒万贰仟陆佰元整 （小写）¥ 2772600.00 含税									

2、合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输等全部费用。

3、设备如需接入甲方 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由乙方负责。

第二条 质量保证

1、乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与谈判文件、响应文件和承诺相一致。乙方提供的节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2、乙方所提供的货物必须是全新、未经使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

第三条 权利保证

1、乙方应保证所提供货物在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。

2、乙方应按谈判文件规定的时间或响应文件承诺的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3、没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

4、乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1、乙方提供的货物均应按谈判文件、响应文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：按乙方响应文件中所承诺的时间；地点：采购人指定地点。

2、乙方提供不符合谈判文件、响应文件和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接收，另若乙方提供货物型号与招标文件有误，导致延迟验收，需向甲方支付合同金额 3% 的违约金。

3、乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。

4、甲方应当在到货（安装、调试完）后 30 个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。若验收不合格，乙方应在 15 个工作日内免费更换设备。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单。

5、采购人委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

6、甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后三个工作日内及时予以解决。

7、乙方应完全按投标文件《技术需求偏离表》中的技术响应情况提供货物，并配合甲方进行逐条逐项验收，如验收时实际提供货物在某项技术参数与投标文件响应情况产生争议时，乙方应做出说明，如无法说明的甲方有权拒绝验收，由此产生的所有损失由乙方负责。

第六条 安装和培训

1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。

2、乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：由甲方根据实际情况合理安排。

3、乙方需按照投标承诺按时供货并完成调试验收，如由于乙方原因造成货物未按时到

货并安装调试验收的，甲方有权单方面解除合同。

第七条 售后服务、保修期

1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。

2、货物保修期：按投标文件响应的质保期。

3、乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式和保证金

1、当采购数量与实际使用数量不一致时，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算。

2、资金性质：财政性资金。

3、付款方式：甲乙双方签订合同后，送货到甲方指定地点安装调试验收合格后乙方开具全额发票，甲方即付合同金额的30%给乙方，第二笔款在验收后6个月支付35%给乙方，第三笔款在验收后9个月支付30%给乙方，第四笔由甲方在质保期满即向乙方支付合同总金额的5%尾款。（包括银行转账和其他融资方式支付）（特殊设备除外，具体以双方协商为准）

第九条 履约保证金

无。

第十条 税费

1、本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十一条 质量保证及售后服务

1、乙方应按谈判文件规定及响应文件承诺的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。乙方提供货物的质量保证期按交货验收合格之日起计（期限见《采购需求》中的要求）。在保证期内因货物本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

（1）更换：由乙方承担所发生的全部费用。

（2）贬值处理：由甲乙双方协议定价。

（3）退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等）。

2、如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后在72小时内到达甲方现场。

3、在质保期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

4、产品质量保证期应当包括但不限于：质保期不少于1年，如相关产品厂家或按国家标准有更长的质保期，则以更长的质保期为准；质保期内，乙方负责对其提供的设备进行

上门维修，不收取额外费用，所涉及的小件部分质保期内免费更换。

第十二条 调试和验收

1、甲方对乙方提交的货物依据谈判文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合谈判文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，甲方应当在到货（安装、调试完）后三十个工作日内进行验收。

2、乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为甲方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

3、甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合技术要求，甲方才做最终验收。

4、对技术复杂的货物，甲方应请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。

5、验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由乙方负责。

第十三条 货物包装、发运及运输

1、乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

2、乙方应提供设备的随机附件、技术资料，可包括相应的安装配件、图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南、清单等一并附于货物内。

3、乙方在货物发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方，以准备接货。

4、货物在交付甲方前发生的损毁、灭失等风险均由乙方负责。

5、货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点经甲方签收后时视为交付，乙方同时需通知甲方货物已送达。

第十四条 违约责任

1、乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换，更换不及时按逾期交货处理；因质量问题甲方不同意接收的或特殊情况甲方同意接收的，乙方应向甲方支付违约货款额 5%违约金并赔偿甲方经济损失。

2、乙方提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任。甲方有权单方解除合同，退还商品产品，乙方需退回甲方支付的全部合同价款。且乙方须按合同总额的 20%向甲方支付违约金，因此给甲方造成损失的，乙方需另行向甲方赔偿。

3、因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。

4、甲方无故延期接收货物、乙方逾期交货的，每天向对方偿付违约货款额 3%违约金，超过 30 天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付货款的，每天向乙方偿付延期货款额万分之一违约金，但违约金累计不得超过延期货款额 5%。

5、乙方未按本合同和响应文件中规定的服务承诺提供服务的，乙方应按本合同合计金额 5%向甲方支付违约金，甲方有权解除合同。

6、乙方提供的货物在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从履约保证金中扣除，不足另补。

7、其它违约行为按合同金额 5%收取违约金。

8、乙方支付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应承担赔偿责任。

第十五条 不可抗力事件处理

1、在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件，包括：战争、地震、瘟疫等突发公共卫生事件（依据《突发公共卫生事件应急条例》），导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2、不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3、不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 合同争议解决

1、因货物质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3、诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 合同生效及其它

1、合同经双方法定代表人或授权代表（委托代理人）签字并加盖单位公章或合同专用章后生效。

2、合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经同级政府采购监督管理办公室审批，并签书面补充协议报同级政府采购监督管理办公室备案，方可作为本合同不可分割的一部分。

3、本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》之合同编的有关条文执行。

第十八条 合同的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口货物除外）其应履行的合同义务。

第十九条 签订本合同依据

- 1、谈判文件；
- 2、乙方提供的响应文件；
- 3、谈判书；
- 4、成交通知书。

第二十条 本合同一式伍份，具有同等法律效力，甲肆份，乙方壹份。

第二十一条 本合同甲乙双方签字盖章后生效，自签订之日起七个工作日内，采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级政府采购监督管理办公室备案。

四、合同签字页

 甲方(章) 钦州市第一人民医院 2016年08月20日	 乙方(章) 广西成越医疗器械有限公司 2016年08月20日
单位地址: 广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址: 广西钦州钦南区金海湾东大街88号 东盟商贸城一期小商品去A-19-5号楼三层304、305号商铺
法定代表人: 陆永光	法定代表人: 邹添浩
委托代理人: 陈树刚	委托代理人: 邹添浩
电话: 0777-2866828	电话: 18870809317
电子邮箱:	电子邮箱:
开户银行: 广西北部湾银行钦州分行	开户银行: 交通银行股份有限公司钦州分行
账号: 800111611556666	账号: 717899991015003013374
邮政编码: 535000	邮政编码: 535000
经办人: 2016年08月20日	

合同须附:

- (1) 投标人有效的“营业执照”副本、组织机构代码证、税务登记证复印件或三证合一复印件(必须提供,同时要加盖单位公章);
- (2) 法定代表人身份证明(格式见第六章)(必须提供,同时要加盖单位公章);
- (3) 有效医疗器械生产或经营许可证复印件(涉及第二类、第三类医疗器械时提供,一类医疗器械如有可提供);(必须提交,加盖公章)。
- (4) 法人授权委托书原件和委托代理人身份证复印件(格式见第六章)(委托代理时必须提供,同时要加盖单位公章)。
- (5)、投标文件中的货物技术性能参数、售后承诺书、报价表等证明供货符合投标文件等内容
- (6)、其他资质证明文件
- (7) 标的物货物清单(设备安装完成后按货物清单验收)

五、项目采购需求

第二章 采购需求

说明：

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中如有货物产品，且货物产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），投标人必须在投标文件中提供所投标产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人电子签章），投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，否则投标文件作无效处理。

2. 如投标人投标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的，由投标人自行承担相应法律责任。

3. 本项目的核心产品：多家投标人提供的核心产品品牌相同的，视为提供相同品牌产品，投标人提供相同品牌核心产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格（评审得分相同的，以投标报价由低到高顺序排列；得分相同且投标报价相同的，按技术分由高到低顺序排列；若得分相同、投标报价分相同、技术得分相同的，按实施方案得分由高到低顺序排列），其他同品牌投标人不作为中标候选人。

4. 货物需求一览表中，标注“▲”项的内容为实质性技术参数响应条款，必须满足或优于，否则投标无效；标注“★”项的内容为重要技术参数响应条款，未标明符号的为一般性技术参数响应条款。

5. 投标人应根据自身实际情况如实响应招标文件，不得仅将招标文件内容简单复制粘贴作为投标响应，否则投标文件作无效处理（定制采购不适用本条款）。

6. 标的所属行业：工业

7. 采购最高限价：2780000.00元

货物需求一览表						
	序号	采购货物名称	单位	数量	货物参数	最高采购限价 (万元)
采购清单及货物参数	1	4K荧光内窥镜系统	套	1	一、摄像平台 1. ▲输出分辨率不小于 3840x2160，逐行扫描，可处理 3D 和 2D 画面信号； 2. 60 帧/50 帧可选，画面流畅，无闪烁及干扰； 3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709； 4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段； 5. 摄像主机内置刻录功能，通过 USB 端口进行录像和图片输出； 6. 主机可同时连接电子软镜，可提供证明材料； 7. ▲主机可兼容妇科宫腔检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜； 8. 主机可同时处理两路图像信号； 9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两幅不同内窥镜图像在同一显示器分屏显示，可提供证明材料； 10. 至少 3 种影像增强功能，可处理标准图像增益，也可以同时对标准图像和增益图像，利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性，显著增强不同层次的对比，使细微血管的分布一目了然； 11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知； 12. 至少 1 种腔镜光谱分析处理模式，可提高对血管及组织的辨识度； 13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在红色区。可保留初始颜色，同时改变色彩强度； 14. 可通过画中画功能实现≥4 种同屏显示模式； 15. 术野画面至少 3 级亮度可调； 16. 至少 1 种纤维镜图像优化功能；	278.00

			17. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能; 18. 通过摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接; 19. 主机无需外接设备原配接口有≥4 个 USB 接口; 20. ▲主机无需外接设备原配接口有至少 1 个 DP 接口; 21. 电气安全: 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护, 可应用于心脏设备; 22. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建 ≥45 例患者的信息记录; 23. ▲至少 3 种显影模式: 须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等; 24. 可通过画中画功能实现至少 3 种同屏显示模式; 25. ▲配有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。 26. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障; 27. ▲可连接一体化手术室; 28. 主机面板上带有白平衡键, 可方便台下辅助; 29. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头; 30. 可升级到 3D 鼻窦镜, 3D 外视镜等腔镜最新技术, 可提供证明材料; 31. 兼容电子纵膈镜, 可提供证明材料; 32. 兼容外视镜。 二、4K 荧光摄像头 1. ▲采集像素: 摄像头像素不小于 3840 x 2160, 逐行扫描, 图像格式 16:9, 像素≥800 万; 2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段, 可实现近红外光下至少 3 种荧光显影模式, 须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等; 3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光源;	
--	--	--	---	--

			4. 摄像头≥ 3个可编程按键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等； 5. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备； 6. 术野画面放大功能，≥ 7级可调，具备自适应缩放功能； 7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数至少 150 次。 三、LED 荧光冷光源 1. 具有 NIR/ICG 显影技术； 2. 色温$\geq 5700K$； 3. 灯泡寿命≥ 20000小时； 4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了； 5. 可自动调节光源亮度； 6. 持续输出恒定的光强度； 7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明； 8. 电气安全：达到医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护，可应用于心脏设备。 四、4K 医用监视器 1. 屏幕尺寸≥ 31英寸； 2. 分辨率$\geq 3840 \times 2160$。 五、专用台车 1. 分层设计，可合理放置全套设备； 2. 带支架，可直接安装显示器。 六、腹腔内窥镜 1. 30度内窥镜，广角，直径≥ 10 mm，长度≥ 30cm； 2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲； 3. 双层外管，可增加光亮度； 4. 可高温高压消毒。 七、鼻窦内窥镜 1. 70度内窥镜，广角，直径≥ 4 mm，长度≥ 15cm。
--	--	--	---

				2. 柱状晶体光学镜，保证无图像变形和扭曲。 3. 双层外管，可增加光亮度； 4. 可高温高压消毒。 八、单极前列腺镜鞘 1. 内套管，可转动，陶瓷绝缘，用于前列腺电切镜鞘； 2. 工作手柄，非工作状态时刀在镜鞘内，不含冷刀，外径约4.4mm，长度约190mm，器械孔道约4mm； 3. 标准鞘芯； 4. 电切环，约24Fr； 5. 刨削手柄； （1）设计简洁，管路电缆连接方便，方便清理，不影响操作； （2）手柄设计符合人体工程学，持握更舒适，操控更准确； （3）最高刨削（往复）转速≥ 10000 rpm； （4）最高钻（单向）转速≥ 12000 rpm； （5）真正的直排吸引通道，吸引力强，不易堵塞； （6）防水设计，保养方便，全金属结构，可预真空蒸汽（高温高压）灭菌； （7）可提供种类齐全的全金属可重复使用（可消毒）刨削刀头：符合环保要求，降低每台手术的平均刀头费用。各种刀头均可完全拆卸，保证清洗彻底，可高温高压灭菌； 6. 带冲洗吸引刨削刀，直形，双锯齿刀刃，长方形切割窗，直径约4毫米，长度约12厘米，可灭菌； 7. 带冲洗吸引刨削刀，约65°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向前开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可灭菌； 8. 带冲洗吸引刨削刀，约40°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向后开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可	
--	--	--	--	---	--

			灭菌。 九、神经外科动力系统 (一) 微电机 1. 最高转速40000r/min; 2. 峰值输出功率达 150W (用于颅骨钻、颅骨铣), 持续输出扭矩: 2.9 N·cm; 3. 自动风冷技术; 4. 噪音<65dB, 无手感振动; 5. 位置传感器+速度反馈控制技术, 负载掉速<5%; 6. 急停时间<0.2秒; 7. 快速接口ISO-E国际标准; 8. 电机自动识别技术; 9. 推荐高温高压灭菌消毒。 (二) 颅骨钻手柄 1. 最高转速: 1500r/min; 2. 最大外径Φ30mm, 长132mm, 重量: 0.45kg; 3. 转速调节范围: 750r/min~1500 r/min (50%~100%可调); 4. 持续输出扭矩: 76.3N·cm; 5. 快速接口ISO-E国际标准; 6. 轻质合金外壳材料; 7. 全密封结构, 寿命更长久; 8. 推荐高温高压灭菌消毒。 (三) 颅骨铣手柄 1. 快速接口ISO-E国际标准; 2. 连接微电机, 最高转速: 40000r/min; 3. 配成人标准型护靴, 可选加长型、儿童型; 4. 配旋转护靴, 可选固定护靴; 5. 最高转速时空载噪音 <67dB;	
--	--	--	---	--

				6. 工作最高热平衡温度$<40^{\circ}\text{C}$; 7. 推荐高温高压灭菌消毒; 8. 免工具快速装卸。 (四) 微电机 1. 最高转速40000r/min; 2. 峰值输出功率达 100W (用于摩手柄、小往复锯等), 持续输出扭矩: 1.1N·cm; 3. 自动风冷技术; 4. 噪音$<65\text{dB}$, 无手感振动; 5. 位置传感器+速度反馈控制技术, 负载掉速$<5\%$; 6. 急停时间<0.2秒; 7. 快速接口ISO-E国际标准; 8. 电机自动识别技术; 9. 推荐高温高压灭菌消毒。 (五) 磨钻手柄 1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直柄和成角21°之分; 2. 使用长度有70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分; 3. 输出最高转速80000r/min或40000r/min; 4. 常虎口架式操作; 5. 快换接口ISO-E国际标准; 6. 磨钻头径向0.01mm; 7. 最高转速时空载噪音 $<65\text{dB}$; 8. 工作最高热平衡温度$<42^{\circ}\text{C}$; 9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。 十、▲手术器械1批 <table><tr><th colspan="4">关节镜成套手术器械</th></tr><tr><th>序号</th><th>器械名称</th><th>规格</th><th>数量</th></tr><tr><td>1</td><td>抓线钳(带齿)</td><td>4× 160mm</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>穿刺器(螺纹穿刺)</td><td>Φ</td><td>2</td></tr></table>	关节镜成套手术器械				序号	器械名称	规格	数量	1	抓线钳(带齿)	4× 160mm	1	2	穿刺器(螺纹穿刺)	Φ	2	
关节镜成套手术器械																					
序号	器械名称	规格	数量																		
1	抓线钳(带齿)	4× 160mm	1																		
2	穿刺器(螺纹穿刺)	Φ	2																		

		9*70mm	
3	缝合钩（直45°）	Φ4×150mm	2
4	缝合钩（直80°）	Φ4×150mm	2
5	缝合钩（左弯25°）	Φ4×150mm	2
6	缝合钩（拉锁）	1*7-0.21	10
胸腔镜手术器械			
1	分离止血钳	双关节340mm	2
其他手术器械			
1	碎石手柄	/	4
2	探针	Φ1.4X600MM	5
3	探针	Φ1.6X600MM	5
4	膨腔泵冲水管	/	1
5	前列腺电切镜及附件-电切环	/	20
6	异物钳	1.6*450mm	10
7	异物钳	1.6*580mm	20
十一、腹腔镜系统配置清单			
编号	产品名称	数量	
1	液晶监视器	1	
2	图像处理装置	1	
3	内窥镜冷光源	1	
4	导光束	5	
5	摄像头	1	
6	30°斜视镜（带消毒盒）	1	

				7	70° 侧视镜(带消毒盒)	1		
				8	气腹管	2		
				9	台车套组	1		
				10	单极前列腺镜鞘	2		
				11	耳鼻喉刨削手柄	2		
				12	刨削刀(直型)	3		
				13	刨削刀(弯型)	2		
				14	神经外科动力系统	2		
一、商务要求								
▲合同签订期:				中标通知书发出之日起25日历天内签订合同。				
▲交货期及交货地点:				1. 交货期: 自合同签订之日起90日历日内完成交货。 2. 交货地点: 采购人指定地点。				
▲投标报价要求:				包括货物及服务采购、标准附件、备品备件、专用工具、软件提供、辅料、耗材、运输、保管、设计、开发、施工、安装、调试、验收、培训等各种费用和售后服务、税金及咨询服务等费用全部包含。				
▲质保期:				质保期从验收合格之日起计算, 所有设备质保期不少于3年, 质保期内免费上门维修、免费更换零配件。器械部分质保期不少于6个月, 产品有效使用期有规定使用时限的, 有效使用期应从验收合格之日起算, 交货时生产企业需作出书面承诺, 否则, 采购人有权拒收货物和不予验收。				
▲付款条件:				甲乙双方签订合同后即送货到甲方指定地点安装调试验收合格后乙方开具全额发票, 甲方支付合同金额的30%给乙方, 第二笔款在第一笔3-6个月后支付30%, 第三笔款在第二笔款支付后3个月后支付35%。第四笔由甲方在质保期满即向乙方支付合同总金额的5%尾款。				
培训计划:				由生产厂家为用户提供使用技术培训, 使用培训为验收要件之一, 没有经过培训, 视为没能完成验收。 1. 培训对象: 使用科室的设备使用人员及维修人员。 2. 培训形式: ①现场使用培训: 安装调试结束后, 供应商培训工程师对机器正确使用方法进行示范操作, 保证教会使用人员能正确使用设备 ②集中授课: 厂方培训工程使用专门讲义进行授课, 并进行考核考试。				

质量标准:	1. 投标产品需符合采购文件规定的质量、规格和性能的要求, 采购文件未提及的部分, 按照国家有关标准执行, 没有国家标准的, 按行业标准和厂家标准; 2. 投标人所提供的货物(耗材除外)使用年限原则上不得少于3年, 供应商所提供的货物的生产日期应为合同签订日期前8个月, 如货物使用年限不足5年的, 经与采购人协商同意后, 此项不影响正常的货物验收。
售后服务:	▲1. 售后服务: (1) 设备免费保修期不少于3年, 对设备提供终身维修服务; (2) 在国内有长期售后服务机构; (3) 维护保养的安排: 定期派工程技术人员对设备进行维护保养; (4) 当设备有重大级别提升时, 将免费为设备进行软件升级; (5) 应急维修时间安排 应急维修时间安排: 用户使用中出现故障接到通知后立即响应, 24小时内派工程技术人员到达现场维修; (6) 主要零配件价格; 主要零配件及易耗品供货价格: 为客户提供优惠的零配件及易耗品; (7) 设备保修期内累计出现15日及以上的停机或设备故障的, 采购方有权要求供货方退货或更换新机器, 所产生费用由供货方承担; (8) 设备如需接入医院HIS、LIS、PACS系统或互联互通平台, 相关费用由成交人负责; (9) 其余按厂家承诺进行: ①按国家有关规定实行产品“三包”, 免费送货上门; ②免费培训: 中标人负责免费培训使用人员和维护人员, 内容包括设备及软件系统操作、日常维护, 确保熟练掌握全部功能为止; ③免费安装调试: 中标人负责本项目所有货物的安装、调试及项目整体测试、联调和开通, 并在试运行结束后由中标人整理验收材料提交采购人验收; ④技术支持与服务: 提供每周7×24小时技术响应服务, 中标人应负责所售产品的售后服务, 并提供至少2年的免费原厂保修服务; 质保期内设备发生故障, 维修或更换配件所需的全部费用由中标人承担; 维修完毕后工程师及时填写维修报告, 维修报告包括故障原因、处理情况及用户意见, 维修

	报告由双方各持一份备案。
验收条件及标准:	(一) 设备验收合格后方可交付投入使用。 (二) 采购人成立验收小组与供应商负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。 (三) 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求,同时也应符合厂家或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求,参数要求必须符合采购参数规定,不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。 (四) 验收发现的问题,必须做好记录。 (五) 设备相关资料由医院档案室接收,并建立设备档案 开箱: 一) 开箱验收:在设备科技术员、供应商人员、使用科室负责人共同在场的情况下,才允许开箱。 1. 开箱前首先查看包装是否破损,如有破损,应拍照留存或双方签字的文字记录。 2. 开箱后,检查设备部件有否损伤,如有损伤,拍照留存,并做无条件更换处理。 二) 资料接收:以下资料在验收时由供应商提交档案室查验合格后接收存档: 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场逐条核验以下材料是否与合同一致供应商需提前提供合同PDF文档1份给设备科技术人员存档,如PDF文档与纸质合同不符的,视为虚假应标,不予验收。 1. 设备的合法性证明材料: (1) 提供设备的生产许可证明材料(适用于国产品牌): ①具有医疗器械属性的设备:医疗器械生产企业许可证复印件1份及PDF文档1份。 ②具有特种设备属性的设备:特种设备生产许可复印件1份及PDF文档1份。 ③具有计量仪器属性的设备:制造计量器具许可证复印件1份及PDF文档1份。

	(2) 提供设备生产合格证明 ①出厂合格证明：原件及PDF文档各1份 ②特种设备检验合格证：原件及PDF文档各1份（指特种设备整机） ③特种设备所用材料合格证明：复印件及PDF文档各1份（指特种设备所用的配件） (3) 医疗器械市场监管合法证明材料 ①医疗器械注册证（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）复印件1份及PDF文档1份。 ②进口产品（投标产品为进口产品时必须提供，国产不须提供）：海关报关单复印件1份及PDF文档1份。 2. 经销商的合法性证明材料： ①营业执照复印件及PDF文档各1份，经营范围必须与所经营的类别相符，并在有效期内。 ②医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件1份及PDF文档1份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类如有请提供）。 ③生产厂给经销商的授权书复印件1份及PDF文档1份（注：投标时响应文件正本中请放置原件，投标产品为进口产品时，响应文件中必须提供；国产产品的供货时必须提供或如有投标时响应文件中提供）。 3. 设备随机资料： ①纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室，不能提供两份原版的，可提供一份原版。 ②电路图、其他技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放在医院档案室。 ③计量仪器必须提供相关计量仪器检定合格证明材料原件及PDF文档各1份。 ④设备装箱单、配置清单。 ⑤每台设备1份操作规定程序（操作规程）卡片，由厂方制作的质量好耐用纸质版。 ⑥送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。
--	--

(六) 技术性能验收:

一) 以采购参数为依据, 以满足使用要求为原则, 验收由设备使用科室人员负责, 投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

二) 设备清单必须与采购参数相符合, 如有出入, 以招标文件参数为准。

三) 验收必须以采购参数为基准, 对投标技术响应表逐条进行验收, 对于技术响应表与采购技术参数不符的, 做如下处理:

▲1. 技术响应表与采购参数比较有漏项的, 以非实质响应采购要求论处。

▲2. 实际是负偏离的参数, 响应表成交为负偏离的, 经评标仍然成交的, 说明不影响设备质量、使用与档次, 验收时以负偏离验收, 设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的, 以不实质响应采购要求论处。

▲3. 实际是负偏离的参数, 在响应文件成交为是无偏离或正偏离, 以虚假应标论处。

▲4. 实际是正偏离参数, 但验收时并没有达到响应表成交明的正偏离幅度, 以虚假应标论处。

▲5. 备用功能。是指设备主机具备相应的功能, 但需要增加相应的软件硬件配件才能实现, 除非需要在使用期限内升级, 本次投标中不设“备用功能”参数, 需要这种功能时, 招标文件必须明确注明“备用功能”字样。验收时供应商必须携带相关部件进行验收, 以证明设备确实具备相关功能, 验收完成后相关部件由供应商带回, 如果拒绝携带相关部件验收, 以虚假应标论处。

▲6. 对于招标文件只要求具备的功能或性能, 但招标文件没有详细标明硬件配置参数, 同时招标文件也没有注明“备用功能”字样, 供应商必须无条件配齐相关软件硬件后, 予以接受, 凡出现“可配”等不明确意义字样, 以虚假应标论处。

如是“可配可不配的必须配”, 不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配, 必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果供应商不愿意提供相关软硬件配置, 以虚假应标论处。

▲7. 对于以采购参数不同的参数概念, 应标时出现张冠李戴现象, 如以“速度”参数响应“长度”参数等, 按虚假应标论处。

▲8. 替代技术或同类技术，指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标，验收时必须提供技术白皮书，说明与采购参数原理不同但目的与效果相同，验收时实际使用效果与采购参数一样，并得到使用科室验收专家的认可，才能判定无偏离，否则判定为负偏离，如果达不到相应使用效果，响应文件却以无偏离甚至以正偏离响应，以虚假应标论处。

▲9. 对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，供应商必须提供白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果响应文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

▲10. 复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部分指标，以负偏离论处，如果响应文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

▲11. 对于区间涵盖值参数，如“频率范围为x-y，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果响应文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

▲12. 对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间a-b内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果响应文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

▲13. 对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

▲14. 按常识，设备特殊的工作环境工作条件必须配置的软硬件才能发挥设备效用的，即使采购技术参数表没有标明，供应商也必须提供，不能以采购参数没有要求而拒绝提供。（如：除颤器有可能在远离电源的情况下使用，必须配置电池，即使招标文件没有明确标明电池，供应商也不能以此为拒绝提供电池）。

▲15. 为防止虚假应标，如有必要，中标供应商需配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他投标供应商对中标供应商提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与投标参数不符，则视为虚假应标

	，取消其中标资格。 四）试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在供应商指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。 （七）对于《验收条件及标准》第六条《技术性能验收》第（四）点“验收必须以采购参数为基准，对投标技术响应表逐条进行验收，对于技术响应表与采购技术参数不符的，作如下处理”第3、4、5、8、9、10、11、12款的情形，业主方在评标结束后公告前，有权对响应文件进行形式复核，如果发现属于负偏离，偏离说明仍写无偏离或正偏离，属于无偏离，偏离说明仍写正偏离，作无效投标论处。 （八）设备符合下列情形的，不予接收。 1. 设备部件损伤，影响整机外观或性能，供应商又不愿意更换的不予接收。 2. 带▲号的参数，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。 3. 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必需的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，供应商必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。 4. 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，设备不予接收。 5. 设备使用没有完成，使用人员还未能独立使用，供应商必须按合同要求提供培训，否则不予接收。 6. 带▲号的参数，验收中发现非实质响应采购要求，设备不予接收。 ▲（九）、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，供应商不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。 （十）培训条款验收：按商务要求第4条执行。设备安装结束后，供应商必须培训使用科室的操作人员，直到熟练掌握机器性能及操作。 （十一）验收合格证签署：设备经供应商安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后，验收合格证生效。 （十二）验收合格生效：验收合格日期以最后验收完成项目为准，设备验收时间计算在供货期内，按合同相关规定执行，由于供应商原因造成不按
--	--

	时完成验收造成逾期供货事实，由供应商承担相关合同责任。 （十三）设备交接：验收合格后视为设备交接，在验收合格前设备属于供应商，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等其他相关责任由供应商负责。
其他：	1. 包装和运输要求：根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库（2020）123号文规定，若投标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准（试行）》要求，若投标产品需要快递包装，快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准（试行）》要求。 2. 所投产品如果优于招标文件中货物参数时，应提供足以证明的技术资料支持。 3. 投标时如有请提供投标产品中文性能参数指标彩页或说明书（或技术白皮书），并加盖单位公章，以供评标时核对；对同一性能参数配置，彩页或说明书的描述必须与报价表或技术规格偏离表的描述一致，如不一致，按响应与事实不符处理，其投标无效。 4. 产品必须是全新、完整、未使用过的产品；设备到货后，供货商和购买方应在现场进行清点；清点过程中如果发现因包装或运输不当引起的仪器外观或内部的损坏，供货商应负责更换；若发现错发/漏发情况，供货商应负责更换和补发。 5. 有权解除合同并追究中标人的法律责任。 6. 采购货物中属于医疗器械范畴的，必须提供有效的医疗器械产品注册证。（加盖投标供应商单位公章）。 7. “采购需求”表中的核心产品为：4K 荧光内窥镜系统 8. 在设备验收时，采购方可按照推荐排名邀请其他竞标人共同验收，包括所提供的产品参数的真实性、实际性能等按采购文件要求逐条测试，如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的，视为虚假应标并报监管部门查处。 8.1 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物。所有零部件、配件必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的产品。 8.2 投标人提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。 8.3 货物需求一览表中，标注“▲”项的内容为实质性响应条款，必

	须满足或优于，否则投标无效；每款设备参数不带“▲”的参数发生负偏离大于3项的，视为不实质性响应招标文件要求，评审时响应文件将被作为无效文件处理。 8.4 投标人在投标活动中如提供任何虚假材料，以及投标产品的技术参数不如实说明，其投标无效，并报监管部门查处。 8.5 若中标供应商所供产品及售后服务不按招标文件要求履约的，将按照《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等有关规定严肃处理。 8.6 商务条款不允许负偏离，否则投标无效。 8.7 货物参数有优于的，须在技术偏离表中列明，并于投标文件中提供有效检验报告或产品彩页等相关证明材料复印件加盖制造厂家（或一级授权代理商）公章作为佐证，如不能提供正偏离证明材料，仍响应正偏离的，则视为负偏离响应。 9. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证复印件；属于国家规定必须备案的医疗器械，供应商在响应文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表复印件；否则响应无效。 10. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布政策、法律及法规相抵触时，供应商必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由供应商自行承担。 11. 进口产品说明（根据项目实际情况选择） ☒ 本项目货物所涉及的货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效投标处理。 ☐ 本分标货物所涉及的货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效投标处理。
--	--

附件:

节能产品政府采购品目清单

品目序号	名称			依据的标准
1	A020101 计算机设备	★A02010104台式计算机		《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB28380)
		★A02010105便携式计算机		《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB28380)
		★A02010107平板式微型计算机		《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB28380)
2	A020106 输入输出设备	A02010601打印设备	A0201060101喷墨打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB21521)
			★A0201060102激光打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB21521)
			★A0201060104针式打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB21521)
		A02010604显示设备	★A0201060401液晶显示器	《计算机显示器能效限定值及能效等级》(GB21520)
		A02010609图形图像输入设备	A0201060901扫描仪	参照《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB21521)中打印速度为15页/分的针式打印机相关要求
3	A020202 投影仪			《投影机能效限定值及能效等级》(GB32028)
4	A020204 多功能一体机			《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB21521)

5	A020519 泵	A02051901离心 泵		《清水离心泵能效限定值及节能评价》(GB19762)
6	A020523 制冷 空调设 备	★A02052301制 冷压缩机	冷水机组	《冷水机组能效限定值及能效等级》(GB19577), 《低环境温度空气源热泵(冷水)机组能效限定值及能效等级》(GB37480)
			水源热泵机组	《水(地)源热泵机组能效限定值及能效等级》(GB30721)
		★A02052305空 调机组	溴化锂吸收 式冷水机 组	《溴化锂吸收式冷水机组能效限 定值及能效等级》(GB29540)
			多联式空调 (热泵)机组 (制冷量 >14000W)	《多联式空调(热泵)机组能效限定值及能源效 率等级》(GB21454)
			单元式空气调 节机 (制冷量 >14000W)	《单元式空气调节机能效限定值及能效等级》 (GB19576) 《风管 送风式空调机组能效限定值及能 效等级》(GB37479)
		★A02052309专 用制 冷、空调设备	机房空调	《单元式空气调节机能效限定值 及能效等级》(GB19576)
		A02052399其他 制冷 空调设备	冷却塔	《机械通风冷却塔第1部分: 中 小型开式冷却塔》(GB/T7190.1) 《机械通风冷却塔第2部分: 大 型开式冷却塔》(GB/T7190.2)
7	A020601 电机			《中小型三相异步电动机能效限定值及能效 等级》(GB18613)
8	A020602 变压器	配电变压器		《三相配电变压器能效限定值及 能效等级》(GB20052)
9	★ A020609 镇 流器	管型荧光灯镇流 器		《管形荧光灯镇流器能效限定值 及能效等级》(GB17896)
		A0206180101电 冰箱		《家用电冰箱耗电量限定值及能 效等级》(GB 12021.2)

10	A020618 生活 用电器	★A0206180203 空调 机	房间空气调节器	《转速可控型房间空气调节器能效限定值及能效等级》(GB 21455-2013), 待2019年修订发布后, 按《房间空气调节器能效限定值及能效等级》(GB21455-2019) 实施。
			多联式空调(热泵)机组(制冷量≤14000W)	《多联式空调(热泵)机组能效限定值及能源效率等级》(GB21454)
			单元式空气调节机(制冷量≤14000W)	《单元式空气调节机能效限定值及能源效率等级》(GB19576)《风管送风式空调机组能效限定值及能效等级》(GB37479)
		A0206180301 洗衣机		《电动洗衣机能效水效限定值及等级》(GB12021.4)
		A02061808 热水器	★电热水器	《储水式电热水器能效限定值及能效等级》(GB 21519)
			燃气热水器	《家用燃气快速热水器和燃气采暖热水炉能效限定值及能效等级》(GB20665)
			热泵热水器	《热泵热水机(器)能效限定值及能效等级》(GB29541)
			太阳能热水系统	《家用太阳能热水系统能效限定值及能效等级》(GB26969)
11	A020619 照明 设备	★普通照明用双端荧光灯		《普通照明用双端荧光灯能效限定值及能效等级》(GB19043)
		LED道路/隧道照明产品		《道路和隧道照明用LED灯具能效限定值及能效等级》(GB37478)
		LED筒灯		《室内照明用LED产品能效限定值及能效等级》(GB30255)
		普通照明用非定向自镇流LED灯		《室内照明用LED产品能效限定值及能效等级》(GB30255)
12	★ A020910	A02091001 普通电视设备(电视		《平板电视能效限定值及能效等级》(GB24850)

	电 视设备	机)		
13	★ A020911 视频设备	A02091107视频 监控设备	监视器	以射频信号为主要信号输入的监视器应符合《 平板电视能效限定值及能效等级》(GB24850) ，以数字信号为主要信号输入的监视器应符合 《计算机显示器能效限定值及能效等级》(GB215 20)
14	A031210 饮食 炊事机 械	商用燃气灶具		《商用燃气灶具能效限定值及能效等级》(GB3 0531)
15	★ A060805 便 器	坐便器		《坐便器水效限定值及水效等级 (GB25502)
		蹲便器		《蹲便器用水效率限定值及用水效率等级》(GB30717)
		小便器		《小便器用水效率限定值及用水效率等级》(GB28377)
16	★ A060806 水 嘴			《水嘴用水效率限定值及用水效率等级》(GB 25501)
17	A060807 便器 冲洗阀			《便器冲洗阀用水效率限定值及用水效率等级》(GB28379)
18	A060810 淋浴 器			《淋浴器用水效率限定值及用水效率等级》 (GB28378)

注：1. 节能产品认证应依据相关国家标准的最新版本，依据国家标准中二级能效（水效）指标。

2. 以“★”标注的为政府强制采购产品。

六、报价表

采购项目编号: QZZC2026-G1-990145-GXCH

采购项目名称: 腹腔镜系统采购项目

二、开标一览表

项目名称: 腹腔镜系统采购项目

项目编号: QZZC2026-G1-990145-GXCH

投标人名称: 广西成越医疗器械有限公司

单位: 元

序号	货物名称	品牌	型号	数量及单位①	单价②	投标报价③=①×②
1	4K荧光内窥镜系统	KARLSTORZ	详见配置清单	1套	2772600.00	2772600.00
合计金额大写: 人民币 <u>贰佰柒拾柒万贰仟陆佰元整</u> (¥ <u>2772600.00</u>)						

法定代表人及委托代理人(签字) 邹添浩
投标人名称(电子签章) 广西成越医疗器械有限公司
日期: 2026年7月27日

卡尔史托斯内窥镜

KARL STORZ ENDOSCOPY

4K荧光内窥镜系统配置清单

序号	产品编号	产品型号	产品说明	数量
内窥镜摄像设备				
1	TC201EN	TC201	IMAGE1 S CONNECT II 摄像系统, 包含主机TC201及配件。	1
2	TC304	TC304	IMAGE1 S 4U-LINK 高清连接主机模块, 包含主机连接线缆, 电源线	1
3	TH121	TH121	IMAGE1 S 4U Rubina 4K NIR/ICG摄像头	1
4	TL400	TL400	RUBINA LED冷光源 Power LED 400 SCB	1
5	UF101	UF101	脚踏开关	1
6	495TIP	495TIP	纤维导光束, 直型接头, 总长度300cm, 直径4.8mm, 连接光源接口的手持部位为圆柱形	5
7	L-EX3242	EX3242	32" 4K医用监视器	1
8	L-TRY-35UW450-2	TRY-35UW450-2	台车, 宽450mm	1
9	26003BA	26003BA	HOPKINS I130° 斜视镜, 广角, 直径 10 mm, 长度 31 cm, 可高温高压消毒。集成光纤传输。颜色代码: 红	1
10	GL460E 460*70*40	GL460E 460*70*40	镜头消毒盒	2
11	7230CA	7230CA	HOPKINS I11 70° 侧视镜, 广角, 直径 4 mm, 有效工作长度 13.4 cm, 可高温高压消毒。集成光纤传输, 颜色代码: 黄	1
12	GL300E 300*80*40	GL300E 300*80*40	鼻镜消毒盒	1
13	/	/	气腹管	2
二、单极前列腺镜鞘				
14	27050XA	27050XA	内套管, 可转动, 陶瓷绝缘, 用于27050 SL, 26 Fr前列腺电切镜鞘	2
15	27050E	27050E	工作手件, 非工作状态时刀在镜鞘内, 不含冷刀, 外径 4.4mm, 长度190mm, 器械孔道4mm	2
16	270400C	270400C	标准鞘芯	2

17	27050G	27050G	电切环, 0角度, 24 Fr., 颜色代码: 黄	12支
18	40712050	40712050	DrillCut-X T1刨削手柄, 与 Unidrive S III ECO/ENT/NEURO/OMFS配合使用	2
19	41201KK	41201KK	带冲洗吸引刨削刀, 用于DrillCut-X手柄, 直型, 双锯齿刀刃, 切割窗: 长方形, 直径4毫米, 长度12厘米, 颜色码: 蓝色-黄色-灭菌	3
20	41203KKFA	41203KKFA	带冲洗吸引刨削刀, 用于DrillCut-X手柄, 65°角, 双锯齿刀刃, 切割窗: 长方形, 向前开口, 直径3毫米, 长度12厘米, 颜色码: 蓝色-黄色-灭菌	1
21	41204KKBA	41204KKBA	带冲洗吸引刨削刀, 用于DrillCut-X手柄, 40°角, 双锯齿刀刃, 切割窗: 长方形, 向前开口, 直径3毫米, 长度12厘米, 颜色码: 蓝色-黄色-灭菌	1

七、技术响应、偏离情况说明表

采购项目编号: QZZC2026-G1-990145-GXCH

采购项目名称: 腹腔镜系统采购项目

一、技术要求偏离表

1.技术要求偏离表

序号	名称	招标文件要求	投标响应	偏离说明
1	4K荧光内窥镜系统	一、摄像平台	一、摄像平台	无偏离
		1. ▲输出分辨率不小于3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;	1. ▲输出分辨率 3840x2160, 逐行扫描, 可处理3D和2D画面信号;	无偏离
		2. 60 帧/50 帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;	2. 60 帧/50 帧可选, 画面流畅, 无闪烁及干扰;	无偏离
		3. 图像色域范围BT. 2020、BT. 709;	3. 图像色域范围BT. 2020、BT. 709;	无偏离
		4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段;	4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段;	无偏离
		5. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图像输出;	5. 摄像主机内置刻录功能, 通过USB端口进行录像和图像输出;	无偏离
		6. 主机可同时连接电子软镜, 可提供证明材料;	6. 主机可同时连接同品牌电子软镜;	无偏离
		7. ▲主机可兼容妇科宫腔镜检查、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;	7. ▲主机可兼容妇科宫腔镜检查、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜;	无偏离
		8. 主机可同时处理两路图像信号;	8. 主机可同时处理两路图像信号;	无偏离
		9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示, 可提供证明材料;	9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合, 两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示;	无偏离
		10. 至少3种影像增强功能, 可	10. 具有5种影像增强功能(珂	正偏离(证明材料详

	处理标准图像增益,也可以同时对标准图像和增益图像,利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性,显著增强不同层次的对比,使细微血管的分布一目了然;	蕾拉、珂罗玛、珂蕾拉+珂罗玛、视倍卓A、视倍卓B),可处理标准图像增益,也可以同时对标准图像和增益图像,利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性,显著增强不同层次的对比,使细微血管的分布一目了然;	见:4K影像系统彩页第5页)
	11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;	11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知;	无偏离
	12. 至少1种内镜光谱分析处理模式,可提高对血管及组织的辨识度;	12. 具有2种内镜光谱分析处理模式(视倍卓A、视倍卓B),可提高对血管及组织的辨识度;	正偏离(证明材料详见:4K影像系统彩页第5页)
	13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知,特别是在红色区。可保留初始颜色,同时变色彩强度;	13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知,特别是在红色区。可保留初始颜色,同时变色彩强度;	无偏离
	14. 可通过画中画功能实现≥4种同屏显示模式;	14. 可通过画中画功能实现4种同屏显示模式;	无偏离
	15. 术野画面至少3级亮度可调;	15. 术野画面5级亮度可调;	正偏离(证明材料详见:4K影像系统彩页第4页)
	16. 至少1种纤维镜图像优化功能;	16. 具有2种纤维镜图像优化功能;	正偏离(证明材料详见:厂家技术

			参数)
17. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能;	17. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能;	无偏离	
18. 通过摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接;	18. 通过摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接;	无偏离	
19. 主机无需外接设备原配接口有≥4个USB接口;	19. 主机无需外接设备原配接口有4个USB接口;	无偏离	
20. ▲主机无需外接设备原配接口有至少 1 个DP接口;	20. ▲主机无需外接设备原配接口有2个DP接口;	正偏离(证明材料详见: 内窥镜摄像设备说明书第32页)	
21. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别 I 类防护, 可应用于心脏设备;	21. 电气安全: 医用设备电气安全CF级别 I 类防护, 可应用于心脏设备;	无偏离	
22. 主机可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建≥45例患者的信息记录;	22. 主机连接一体化手术室, 可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建50 例患者的信息记录;	正偏离(证明材料详见: 内窥镜摄像设备说明书第18页)	
23. ▲至少 3 种显影模式: 须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等;	23. ▲具有4种显影模式: 包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等;	正偏离(证明材料详见: IMAGE1 S Rubina 影像系统彩页第3页)	
24. 可通过画中画功能实现至少 3 种同屏显示模式;	24. 可通过画中画功能实现4种同屏显示模式;	正偏离(证明材料详见	

			: 4K影像系 统彩页第4 页)
25. ▲配有操作键盘，橡胶防水等级，方便输入信息和操作界面。	25. ▲配有操作键盘，橡胶防水等级，方便输入信息和操作界面。	无偏离	
26. ▲主机可显示连接设备标志，以排查故障；	26. ▲主机可显示连接设备标志，以排查故障；	无偏离	
27. ▲可连接一体化手术室；	27. ▲可连接一体化手术室；	无偏离	
28. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助；	28. 主机面板上带有白平衡键，可方便台下辅助；	无偏离	
29. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头；	29. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头；	无偏离	
30. 可升级到 3D 鼻窦镜，3D 外视镜等腔镜最新技术，可提供证明材料；	30. 可升级到 3D 鼻窦镜，3D 外视镜等腔镜最新技术；	无偏离	
31. 兼容电子纵膈镜，可提供证明材料；	31. 兼容电子纵膈镜；	无偏离	
32. 兼容外视镜。	32. 兼容外视镜。	无偏离	
二、4K 荧光摄像头	二、4K 荧光摄像头	无偏离	
1. ▲采集像素：摄像头像素不小于 3840 x 2160，逐行扫描，图像格式 16:9，像素≥800 万；	1. ▲采集像素：摄像头像素 3840 x 2160，逐行扫描，图像格式 16:9，像素800 万；	无偏离	
2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下至少 3 种荧光显影模式，须包含常用绿色、蓝色、黑白荧光模式及彩色强度导航模式等；	2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下 4 种荧光显影模式，包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等；	正偏离（证明材料详见：IMAGE1 S Rubina 影像系统彩页第3页）	
3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源；	3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机，冷光源；	无偏离	

4. 摄像头≥3个可编程按键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等；	4. 摄像头有3个可编程按键，可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等；	无偏离
5. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备；	5. 电气安全：医用设备电气安全CF-1类，可应用于心脏设备；	无偏离
6. 术野画面放大功能，≥7级可调，具备自适应缩放功能；	6. 术野画面放大功能，7级可调，具备自适应缩放功能；	无偏离
7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数至少150次。	7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数≥200次。	正偏离（证明材料详见：摄像头说明书最后一页）
三、LED 荧光冷光源	三、LED 荧光冷光源	无偏离
1. 具有NIR/ICG显影技术；	1. 具有NIR/ICG显影技术；	无偏离
2. 色温≥5700K；	2. 色温5700K；	无偏离
3. 灯泡寿命≥20000小时；	3. 灯泡寿命20000小时；	无偏离
4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了；	4. 触摸屏，图形直观，用户界面简单明了；	无偏离
5. 可自动调节光源亮度；	5. 可自动调节光源亮度；	无偏离
6. 持续输出恒定的光强度；	6. 持续输出恒定的光强度；	无偏离
7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；	7. 具有待机键，可一键开启或关闭照明；	无偏离
8. 电气安全：达到医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。	8. 电气安全：达到医用设备电气安全CF级别I类防护，可应用于心脏设备。	无偏离
四、4K医用监视器	四、4K医用监视器	无偏离
1. 屏幕尺寸≥31英寸；	1. 屏幕尺寸32英寸；	无偏离
2. 分辨率≥3840x2160。	2. 分辨率3840x2160。	无偏离
五、专用台车	五、专用台车	无偏离

1. 分层设计, 可合理放置全套设备;	1. 分层设计, 可合理放置全套设备;	无偏离
2. 带支架, 可直接安装显示器。	2. 带支架, 可直接安装显示器。	无偏离
六、腹腔内窥镜	六、腹腔内窥镜	无偏离
1. 30度内窥镜, 广角, 直径 ≥ 10 mm, 长度 ≥ 30 cm;	1. 30度内窥镜, 广角, 直径10 mm, 长度31m;	无偏离)
2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲;	2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲;	无偏离
3. 双层外管, 可增加光亮度;	3. 双层外管, 可增加光亮度;	无偏离
4. 可高温高压消毒。	4. 可高温高压消毒。	无偏离
七、鼻窦内窥镜	七、鼻窦内窥镜	无偏离
1. 70度内窥镜, 广角, 直径 ≥ 4 mm, 长度 ≥ 15 cm。	1. 70度内窥镜, 广角, 直径4 mm, 长度18cm。	无偏离
2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲。	2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲。	无偏离
3. 双层外管, 可增加光亮度;	3. 双层外管, 可增加光亮度;	无偏离
4. 可高温高压消毒。	4. 可高温高压消毒。	无偏离
八、单极前列腺镜鞘	八、单极前列腺镜鞘	无偏离
1. 内套管, 可转动, 陶瓷绝缘, 用于前列腺电切镜鞘;	1. 内套管, 可转动, 陶瓷绝缘, 用于前列腺电切镜鞘;	无偏离
2. 工作手件, 非工作状态时在镜鞘内, 不含冷刀, 外径约4.4mm, 长度约190mm, 器械孔道约4mm;	2. 工作手件, 非工作状态时刀在镜鞘内, 不含冷刀, 外径约4.4mm, 长度约190mm, 器械孔道约4mm;	无偏离
3. 标准鞘芯;	3. 标准鞘芯;	无偏离
4. 电切环, 约24Fr;	4. 电切环, 约24Fr;	无偏离
5. 刨削手柄;	5. 刨削手柄;	无偏离
(1) 设计简洁, 管路电缆连接方便, 方便清理, 不影响操	(1) 设计简洁, 管路电缆连接方便, 方便清理, 不影响操	无偏离

	作；	操作；	
	(2) 手柄设计符合人体工程学，持握更舒适，操控更准确；	(2) 手柄设计符合人体工程学，持握更舒适，操控更准确；	无偏离
	(3) 最高刨削（往复）转速 ≥ 10000 rpm；	(3) 最高刨削（往复）转速 ≥ 10000 rpm；	无偏离
	(4) 最高钻（单向）转速 ≥ 12000 rpm；	(4) 最高钻（单向）转速 ≥ 12000 rpm；	无偏离
	(5) 真正的直排吸引通道，吸引力强，不易堵塞；	(5) 真正的直排吸引通道，吸引力强，不易堵塞；	无偏离
	(6) 防水设计，保养方便，全金属结构，可预真空蒸汽（高温高压）灭菌；	(6) 防水设计，保养方便，全金属结构，可预真空蒸汽（高温高压）灭菌；	无偏离
	(7) 可提供种类齐全的全金属可重复使用（可消毒）刨削刀头：符合环保要求，降低每台手术的平均刀头费用。各种刀头均可完全拆卸，保证清洗彻底，可高温高压灭菌；	可提供种类齐全的全金属可重复使用（可消毒）刨削刀头：符合环保要求，降低每台手术的平均刀头费用。各种刀头均可完全拆卸，保证清洗彻底，可高温高压灭菌；	无偏离
	6. 带冲洗吸引刨削刀，直形，双锯齿刀刃，长方形切割窗，直径约4毫米，长度约12厘米，可灭菌；	6. 带冲洗吸引刨削刀，直形，双锯齿刀刃，长方形切割窗，直径约4毫米，长度约12厘米，可灭菌；	无偏离
	7. 带冲洗吸引刨削刀，约65°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向前开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可灭菌；	7. 带冲洗吸引刨削刀，约65°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向前开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可灭菌；	无偏离

8. 带冲洗吸引刨削刀, 约40°角双锯齿刀刃, 长方形切割窗, 向后开口, 直径约3毫米, 长度约12厘米, 可灭菌。	8. 带冲洗吸引刨削刀, 约40°角双锯齿刀刃, 长方形切割窗, 向后开口, 直径约3毫米, 长度约12厘米, 可灭菌。	无偏离
九、神经外科动力系统	九、神经外科动力系统	无偏离
(一) 微电机	(一) 微电机	无偏离
1. 最高转速40000r/min;	1. 最高转速40000r/min;	无偏离
2. 峰值输出功率达 150W(用于颅骨钻、颅骨铣), 持续输出扭矩: 2.9 N·cm;	2. 峰值输出功率达 150W(用于颅骨钻、颅骨铣), 持续输出扭矩: 2.9 N·cm;	无偏离
3. 自动风冷技术;	3. 自动风冷技术;	无偏离
4. 噪音<65dB, 无手感振动;	4. 噪音<65dB, 无手感振动;	无偏离
5. 位置传感器+速度反馈控制技术, 负载掉速<5%;	5. 位置传感器+速度反馈控制技术, 负载掉速<5%;	无偏离
6. 急停时间<0.2秒;	6. 急停时间<0.2秒;	无偏离
7. 快速接口ISO-E国际标准;	7. 快速接口ISO-E国际标准;	无偏离
8. 电机自动识别技术;	8. 电机自动识别技术;	无偏离
9. 推荐高温高压灭菌消毒。	9. 推荐高温高压灭菌消毒。	无偏离
(二) 颅骨钻手柄	(二) 颅骨钻手柄	无偏离
1. 最高转速: 1500r/min;	1. 最高转速: 1500r/min;	无偏离
2. 最大外径 ϕ 30mm, 长132mm, 重量: 0.45kg;	2. 最大外径 ϕ 30mm, 长132mm, 重量: 0.45kg;	无偏离
3. 转速调节范围: 750r/min ~1500 r/min (50%~100%可调);	3. 转速调节范围: 750r/min ~1500 r/min (50%~100%可调);	无偏离
4. 持续输出扭矩: 76.3N·cm;	4. 持续输出扭矩: 76.3N·cm;	无偏离
5. 快速接口ISO-E国际标准;	5. 快速接口ISO-E国际标准;	无偏离
6. 轻质合金外壳材料;	6. 轻质合金外壳材料;	无偏离
7. 全密封结构, 寿命更长久;	7. 全密封结构, 寿命更长久;	无偏离

		;	
8. 推荐高温高压灭菌消毒。	8. 推荐高温高压灭菌消毒。	无偏离	
(三) 颅骨铣手柄	(三) 颅骨铣手柄	无偏离	
1. 快速接口ISO-E国际标准;	1. 快速接口ISO-E国际标准;	无偏离	
2. 连接微电机, 最高转速: 40000r/min;	2. 连接微电机, 最高转速: 40000r/min;	无偏离	
3. 配成人标准型护靴, 可选加 长型、儿童型;	3. 配成人标准型护靴, 可选 加长型、儿童型;	无偏离	
4. 配旋转护靴, 可选固定护靴 ;	4. 配旋转护靴, 可选固定护 靴;	无偏离	
5. 最高转速时空载噪音 <67dB;	5. 最高转速时空载噪音 <67dB;	无偏离	
6. 工作最高热平衡温度 <40℃;	6. 工作最高热平衡温度 <40℃;	无偏离	
7. 推荐高温高压灭菌消毒;	7. 推荐高温高压灭菌消毒;	无偏离	
8. 免工具快速装卸。	8. 免工具快速装卸。	无偏离	
(四) 微电机	(四) 微电机	无偏离	
1. 最高转速40000r/min;	1. 最高转速40000r/min;	无偏离	
2. 峰值输出功率达 100W (用于 摩手柄、小往复锯等), 持续 输出扭矩: 1.1N · cm;	2. 峰值输出功率达 100W (用 于摩手柄、小往复锯等), 持 续输出扭矩: 1.1N · cm;	无偏离	
3. 自动风冷技术;	3. 自动风冷技术;	无偏离	
4. 噪音<65dB, 无手感振动;	4. 噪音<65dB, 无手感振动 ;	无偏离	
5. 位置传感器+速度反馈控制 技术, 负载掉速<5%;	5. 位置传感器+速度反馈控 制技术, 负载掉速<5%;	无偏离	
6. 急停时间<0.2秒;	6. 急停时间<0.2秒;	无偏离	
7. 快速接口ISO-E国际标准;	7. 快速接口ISO-E国际标准;	无偏离	
8. 电机自动识别技术;	8. 电机自动识别技术;	无偏离	
9. 推荐高温高压灭菌消毒。	9. 推荐高温高压灭菌消毒。	无偏离	
(五) 磨钻手柄	(五) 磨钻手柄	无偏离	
1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直	1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直	无偏离	

	柄和成角21°之分；	直柄和成角21°之分；	
	2. 使用长度有 70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分；	2. 使用长度有 70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分；	无偏离
	3. 输出最高转速80000r/min 或40000r/min；	3. 输出最高转速80000r/min 或40000r/min；	无偏离
	4. 常虎口架式操作；	4. 常虎口架式操作；	无偏离
	5. 快换接口ISO-E国际标准；	5. 快换接口ISO-E国际标准；	无偏离
	6. 磨钻头径向0.01mm；	6. 磨钻头径向0.01mm；	无偏离
	7. 最高转速时空载噪音 <65dB；	7. 最高转速时空载噪音 <65dB；	无偏离
	8. 工作最高热平衡温度 <42℃；	8. 工作最高热平衡温度 <42℃；	无偏离
	9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。	9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。	无偏离
	十、▲手术器械1批	十、▲手术器械1批	无偏离
	6. 工作最高热平衡温度 <40℃；	6. 工作最高热平衡温度 <40℃；	无偏离
	7. 推荐高温高压灭菌消毒；	7. 推荐高温高压灭菌消毒；	无偏离
	8. 免工具快速装卸。	8. 免工具快速装卸。	无偏离
	(四) 微电机	(四) 微电机	无偏离
	1. 最高转速40000r/min；	1. 最高转速40000r/min；	无偏离
	2. 峰值输出功率达 100W (用于 摩手柄、小往复锯等)，持续 输出扭矩：1.1N·cm；	2. 峰值输出功率达 100W (用于 摩手柄、小往复锯等)，持续 输出扭矩：1.1N·cm；	无偏离
	3. 自动风冷技术；	3. 自动风冷技术；	无偏离
	4. 噪音<65dB，无手感振动；	4. 噪音<65dB，无手感振动；	无偏离
	5. 位置传感器+速度反馈控制 技术，负载掉速<5%；	5. 位置传感器+速度反馈控 制技术，负载掉速<5%；	无偏离
	6. 急停时间<0.2秒；	6. 急停时间<0.2秒；	无偏离
	7. 快速接口ISO-E国际标准；	7. 快速接口ISO-E国际标准；	无偏离
	8. 电机自动识别技术；	8. 电机自动识别技术；	无偏离

9. 推荐高温高压灭菌消毒。	9. 推荐高温高压灭菌消毒。	无偏离		
(五) 磨钻手柄	(五) 磨钻手柄	无偏离		
1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直柄和成角21°之分;	1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直柄和成角21°之分;	无偏离		
2. 使用长度有70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分;	2. 使用长度有70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分;	无偏离		
3. 输出最高转速80000r/min或40000r/min;	3. 输出最高转速80000r/min或40000r/min;	无偏离		
4. 常虎口架式操作;	4. 常虎口架式操作;	无偏离		
5. 快换接口ISO-E国际标准;	5. 快换接口ISO-E国际标准;	无偏离		
6. 磨钻头径向0.01mm;	6. 磨钻头径向0.01mm;	无偏离		
7. 最高转速时空载噪音<65dB;	7. 最高转速时空载噪音<65dB;	无偏离		
8. 工作最高热平衡温度<42℃;	8. 工作最高热平衡温度<42℃;	无偏离		
9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。	9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。	无偏离		
十、▲手术器械1批		无偏离		
关节镜成套手术器械				
序号	器械名称		规格	数量
1	抓线钳(带齿)		4×160mm	1
2	穿刺器(螺纹穿刺)		Φ9*70mm	2
3	缝合钩(直45°)		Φ4×150mm	2
4	缝合钩(直80°)		Φ4×150mm	2
5	缝合钩(左弯25°)		Φ4×150mm	2
十、▲手术器械1批				
关节镜成套手术器械				
序号	器械名称		规格	数量
1	抓线钳(带齿)		4×160mm	1
2	穿刺器(螺纹穿刺)	Φ9*70mm	2	
3	缝合钩(直45°)	Φ4×150mm	2	
4	缝合钩(直80°)	Φ4×150mm	2	
5	缝合钩(左弯25°)	Φ4×150mm	2	

			°)	m				°)	m			
6	缝合钩(拉锁)	1*7-0.21			10	6	缝合钩(拉锁)	1*7-0.21			10	
胸腔镜手术器械						胸腔镜手术器械						
1	分离止血钳	双关节 340mm			2	1	分离止血钳	双关节 340mm			2	
其他手术器械						其他手术器械						
1	碎石手柄	/			4	1	碎石手柄	/			4	
2	探针	Φ 1.4X 60 OMM			5	2	探针	Φ 1.4X 60 OMM			5	
3	探针	Φ 1.6X 60 OMM			5	3	探针	Φ 1.6X 60 OMM			5	
4	膨腔泵冲水管	/			1	4	膨腔泵冲水管	/			1	
5	前列腺电切镜及附件-电切环	/			20	5	前列腺电切镜及附件-电切环	/			20	
6	异物钳	1.6*45 0mm			10	6	异物钳	1.6*45 0mm			10	
7	异物钳	1.6*58 0mm			20	7	异物钳	1.6*58 0mm			20	
十一、腹腔镜系统配置清单						十一、腹腔镜系统配置清单						
编号	产品名称	数量				编号	产品名称	数量				
1	液晶监视器	1				1	液晶监视器	1				
2	图像处理装置	1				2	图像处理装置	1				
3	内窥镜冷光源	1				3	内窥镜冷光源	1				

			°)	m				°)	m			
6	缝合钩(拉锁)	1*7-0.21			10	6	缝合钩(拉锁)	1*7-0.21			10	
胸腔镜手术器械						胸腔镜手术器械						
1	分离止血钳	双关节 340mm			2	1	分离止血钳	双关节 340mm			2	
其他手术器械						其他手术器械						
1	碎石手柄	/			4	1	碎石手柄	/			4	
2	探针	Φ 1.4X 60 OMM			5	2	探针	Φ 1.4X 60 OMM			5	
3	探针	Φ 1.6X 60 OMM			5	3	探针	Φ 1.6X 60 OMM			5	
4	膨腔泵冲水管	/			1	4	膨腔泵冲水管	/			1	
5	前列腺电切镜及附件-电切环	/			20	5	前列腺电切镜及附件-电切环	/			20	
6	异物钳	1.6*45 0mm			10	6	异物钳	1.6*45 0mm			10	
7	异物钳	1.6*58 0mm			20	7	异物钳	1.6*58 0mm			20	
十一、腹腔镜系统配置清单						十一、腹腔镜系统配置清单						
编号	产品名称	数量				编号	产品名称	数量				
1	液晶监视器	1				1	液晶监视器	1				
2	图像处理装置	1				2	图像处理装置	1				
3	内窥镜冷光源	1				3	内窥镜冷光源	1				

无偏离

4	导光束	5	4	导光束	5
5	摄像头	1	5	摄像头	1
6	30° 斜视镜 (带消毒盒)	1	6	30° 斜视镜 (带消毒盒)	1
7	70° 侧视镜 (带消毒盒)	1	7	70° 侧视镜 (带消毒盒)	1
8	气腹管	2	8	气腹管	2
9	台车套组	1	9	台车套组	1
10	单极前列腺 镜鞘	2	10	单极前列腺 镜鞘	2
11	耳鼻喉刨削 手柄	2	11	耳鼻喉刨削 手柄	2
12	刨削刀 (直 型)	3	12	刨削刀 (直 型)	3
13	刨削刀 (弯 型)	2	13	刨削刀 (弯 型)	2
14	神经外科动 力系统	2	14	神经外科动 力系统	2



供应商名称 (电子签章): 广西益阳医疗器械有限公司
 法定代表人或者委托代理人 (签字或者电子签名): 郑泰光
 日期: 2026年7月27日

附正偏离证明材料:

一、摄像平台

10. 具有5种影像增强功能(珂蕾拉、珂萝玛、珂蕾拉+珂萝玛、视倍卓A、视倍卓B),可处理标准图像增益,也可以同时对比标准图像和增益图像,利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性,显著增强不同层次的对比,使细微血管的分布一目了然;证明材料详见:4K影像系统彩页第5页

五大影像增强功能

CLARA 珂蕾拉 宽动照明,纤毫毕现

宽动照明技术可以根据术野情况自动补充光亮度,有效改善术野画面亮度不均的现象,使内镜下图像亮度均匀,展现清晰画面。

CHROMA 珂萝玛 优化解析,色彩逼真

图像优化解析技术可以增强组织表面、边缘及血管的色彩表现,同时展现精致细节及锐利质感。



标准



CLARA



标准



CHROMA

CLARA+CHROMA 珂蕾拉+珂萝玛 强强联合,卓越体验

智能照明技术与优化解析技术珠联璧合,视觉体验出色。内镜下画面同时拥有明亮清晰的图像和锐利精致的细节。



标准



CLARA+CHROMA

SPECTRA A 视倍卓 A 染色识别,是非分明

利用光谱过滤原理,有针对性地使黏膜下血管网进行深度透视,增加辨识度。

SPECTRA B 视倍卓 B 靶位增强,定向精准

利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性,显著增强不同层次的对比,使细微血管的分布一目了然。



标准



SPECTRA A



标准



SPECTRA B

12. 具有2种腔镜光谱分析处理模式（视倍卓A、视倍卓B），可提高对血管及组织的辨识度；

证明材料详见：4K影像系统彩页第5页

五大影像增强功能

CLARA 珂蕾拉 宽动照明,纤毫毕现

宽动照明技术可以根据术野情况自动补充光亮度,有效改善术野画面亮度不均匀的现象,使内镜下图像亮度均匀,展现清晰画面。

CHROMA 珂梦玛 优化解析,色彩逼真

图像优化解析技术可以增强组织表面、边缘及血管的色彩表现,同时展现精致细节及锐利质感。



标准



CLARA



标准



CHROMA

CLARA+CHROMA 珂蕾拉+珂梦玛 强强联合,卓越体验

智能照明技术与优化解析技术珠联璧合,视觉体验出色,内镜下图像画面亮度均匀,色彩逼真,展现精致细节及锐利质感。



标准



CLARA+CHROMA

SPECTRA A 视倍卓 A 染色识别,是非分明

利用光谱过滤原理,有针对性地对黏膜下血管网进行深度透视,增加辨识度。

SPECTRA B 视倍卓 B 靶位增强,定向精准

利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性,显著增强不同层次的对比,使细微血管的分布一目了然。



标准



SPECTRA A



标准



SPECTRA B

15. 术野画面5级亮度可调：证明材料详见：4K影像系统彩页第4页

IMAGE1 S CONNECT 核心平台

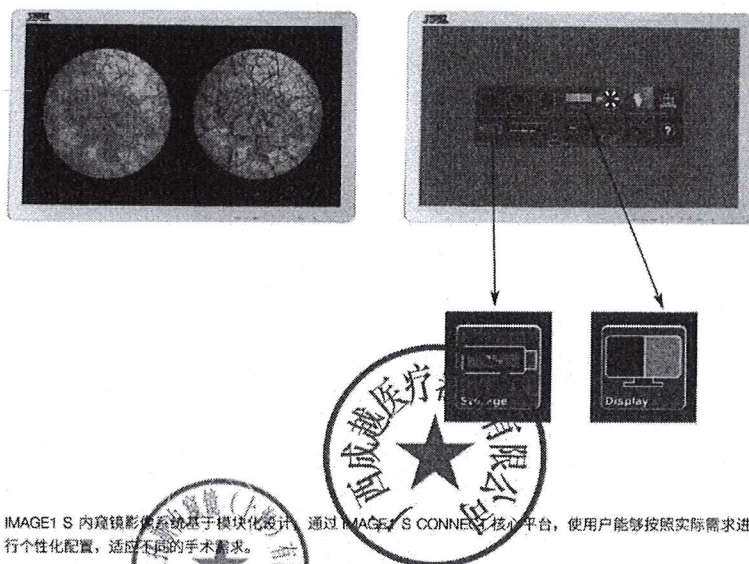


IMAGE1 S 内窥镜影像系统基于模块化设计，通过 IMAGE1 S CONNECT 核心平台，使用户能够按照实际需求进行个性化配置，适应不同的手术需求。

- 五大影像增强功能：可为手术提供丰富的影像增强效果，让镜下画面同时拥有出色的亮度以及卓越的画质，可进一步提升成像效果并可双像呈现。
- 创新功能模块化设计，可同时使用两个影像模块，实现单平台双镜联合。
- 内置图文处理功能，可拍摄 4K、全高清手术照片（3840*2160、1920*1080 可选）和录制手术视频，并通过 USB 外接设备进行存储。
- 全新的菜单界面直观显示系统设定情况，进行功能选择，并可存储各类用户设置，根据术者习惯进行预设。
- 可同时连接和控制多种模块，并可通过 KARL STORZ 集总控制总线（SCB）对光源、气腹机等设备进行控制。
- 丰富的显示功能，可实现 4 种画中画形式，亮度 5 级可调，电子放大功能最大至 3 倍，7 级可调。

16. 具有2种纤维镜图像优化功能；证明材料详见：厂家技术参数

4K 荧光内窥镜系统招标参数

一、摄像平台

1. 输出分辨率 3840x2160，逐行扫描，可处理 3D 和 2D 画面信号；
2. 60 帧/50 帧可选，画面流畅，无闪烁及干扰；
3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709；
4. 可同时处理可见光波段及近红外波段；
5. 摄像主机内置刻录功能，通过 USB 端口进行录像和图片输出；
6. 主机可同时连接同品牌电子软镜；
7. 主机可兼容妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜及电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜；
8. 主机可同时处理两路图像信号；
9. 通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两路不同内窥镜图像在同一显示器分屏显示；
10. 具有 5 种影像增强功能（柯蕾拉、同域对比、柯蕾拉增强、视倍卓 A、视倍卓 B），可处理标准图像增益，也可以同时对比标准图像和增益图像，利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性，显著增强不同层次的对比，使细微血管的分布一目了然；
11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知；
12. 具有 2 种腔镜光谱分析处理模式（视倍卓 A、视倍卓 B），可提高对血管及组织的辨识度；
13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在红色区。可保留初始颜色，同时改变色彩强度；
14. 可通过画中画功能实现 4 种同屏显示模式；
15. 术野画面 5 级亮度可调；
16. 具有 2 种纤维镜图像优化功能；
17. 术野画面可实现上下、左右及 180° 翻转功能；
18. 通过摄像头可操控手术设备，如气腹机，电子调光冷光源，并可实现与一体化手术室无缝连接；
19. 主机无需外接设备原配接口有 4 个 USB 接口；

20. ▲主机无需外接设备原配接口有2个DP接口；证明材料详见：内窥镜摄像设备说明书第32页

STORZ KARL STORZ - ENDOSCOPY		技术说明
10 技术说明		
10.1 技术参数		
IMAGE1 S CONNECT II		
与IMAGE1 S LINK模块兼容的技术规格	TC201	
视频输出接口	TC504 4U-LINK	
	2 x DP	
	1 x 12G/3G-SDI	
	1 x DVI	
视频输出格式	3840 x 2160 p, 50/60 Hz用于DP和12G-SDI	
	1920 x 1080 p, 50/60 Hz用于3G-SDI和DVI	
LINK视频输入接口	3 x	
服务接口	RJ45	
USB接口	4 x USB	
	(2 x前置, 2 x后置)	
图像格式	JPEG	
视频格式	MPEG 4	
SCB接口	1 x 6针微型DIN	
贮存/运输/温度	-10 °C ~ +60 °C	
湿度	工作: 20 % ~ 85 % (非冷凝) 贮存/运输: 20 % ~ 95 % (非冷凝)	
大气压	工作: 70 kPa ~ 105 kPa 贮存/运输: 50 kPa ~ 105 kPa	

22. 主机连接一体化手术室，可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建50例患者的信息记录；证明材料详见：内窥镜摄像设备说明书第18页

STORZ KARL STORZ - ENDOSCOPY		操作说明
Light		在此处将显示器更改为光源设置。可通过菜单开启和关闭光源，并设置其模式和强度。 ① 注意：如果同时有一个以上的光源和/或摄像头连接至IMAGE1 S，则光源控制停用。
Patient YYYY-MM-DD		可创建、选择、更改或删除多达50条患者的信息记录。
None Presets		在此处可选择所需的预设值。预设值可在设置菜单中定义。
Setup		在此处可在任何时候按下键盘上的Shift+Enter键可以调出设置菜单。
Info		您可以在此处获得联系方式。

23. ▲具有4种显影模式：包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等；证明材料详见：IMAGE1 S Rubina 影像系统彩页第3页

NIR/ICG 荧光模式

Rubina 给用户供多种创新的荧光模式，包括重叠荧光模式^[1]、黑白荧光模式^[2]、强度导航模式^[3]等。

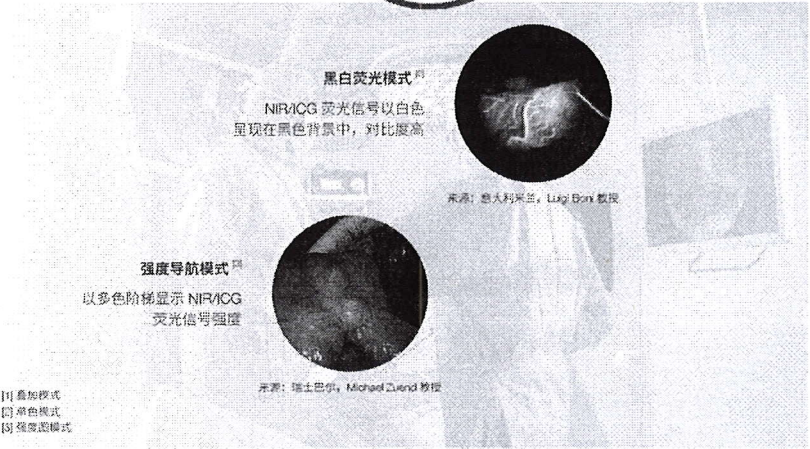
患者
安全为先



来源：意大利米兰，Luigi Boni 教授



来源：意大利罗马，Massimo Carini 教授



[1] 叠加模式
[2] 单色模式
[3] 强度导航模式

24. 可通过画中画功能实现4种同屏显示模式；证明材料详见：4K影像系统彩页第4页

IMAGE1 S CONNECT 核心平台

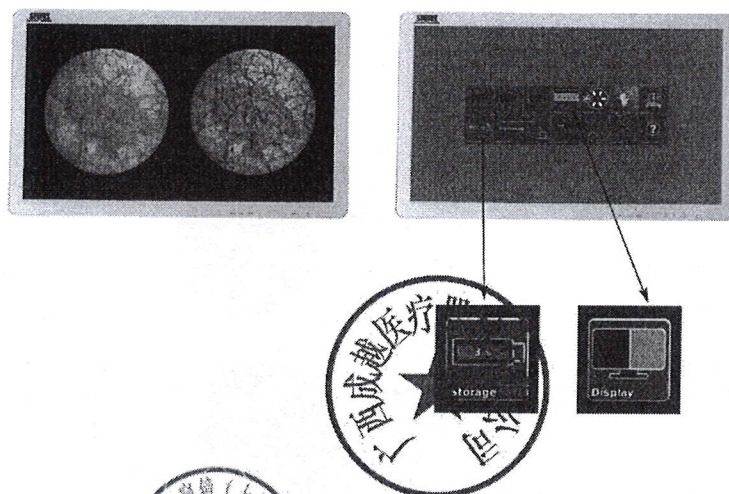


IMAGE1 S 内窥镜影像系统基于模块化设计，通过 IMAGE1 S CONNECT 核心平台，使用户能够按照实际需求进行个性化配置，适应不同的手术需求。

- 五大影像增强功能：可为手术提供丰富的影像增强效果，让镜下画面同时拥有出色的亮度以及卓越的画质，可进一步提升成像效果并可双像呈现。
- 创新功能模块化设计，可同时使用两个影像模块，实现单平台双镜联合。
- 内置图文处理功能，可拍摄 4K、全高清手术照片（3840*2160、1920*1080 可选）和录制手术视频，并通过 USB 外接设备进行存储。
- 全新的菜单界面直观显示系统设定情况，进行功能选择，并可存储各类用户设置，根据术者习惯进行预设。
- 可同时连接和控制多种模块，并可通过 KARL STORZ 集总控制总线（SCB）对光源、气腹机等设备进行控制。
- 丰富的显示功能，可实现 4 种画中画形式，亮度 5 级可调，电子放大功能最大至 3 倍，7 级可调。

二、4K 荧光摄像头

2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段，可实现近红外光下4种荧光显影模式，包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等；证明材料详见：IMAGE1 S Rubina 影像系统彩页第3页

NIR/ICG 荧光模式

Rubina 给用户提供多种崭新的荧光模式，包括重叠荧光模式^①、黑白荧光模式^②、强度导航模式^③等。



7. ▲可支持低温等离子灭菌，次数≥200次。证明材料详见：摄像头说明书最后一页



11 灭菌

下列所述灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此设备。

- ▶ 选择灭菌流程时，必须遵守所在ISO 13485 标准中关于灭菌流程的要求。

11.1 过氧化氢 (H2O2) 灭菌

▲警告

灭菌不足存在感染危险！

上述的产品仅能利用脉动真空灭菌法进行充分的蒸汽灭菌。

- ▶ 如为器械上油，则之后必须使用脉动真空蒸汽灭菌。

经验证，可使用以下材料：

- KIMBLELY-CLARK™ 10000 RINGUARD™ 灭菌包

下列 STERRAD 方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此产品：

- STERRAD 100S 标准循环
- 灭菌器 39201HCT
- STERRAD 100XX 标准循环
- 灭菌器 39301HCT
- STERRAD 100XX 双循环

11.2 过氧化氢 (H2O2) - STERIS V-PRO

▲警告

灭菌不足存在感染危险！

上述的产品仅能利用脉动真空灭菌法进行充分的蒸汽灭菌。

- ▶ 如为器械上油，则之后必须使用脉动真空蒸汽灭菌。

经验证，可使用以下材料：

- H600 HALYARD 灭菌包

下列 STERIS V-PRO 方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此产品：

- STERIS V-PRO 1
- STERIS V-PRO 1 Plus 管腔循环
- STERIS V-PRO 1 Plus 非管腔循环
- STERIS V-PRO max 管腔循环
- STERIS V-PRO max 非管腔循环
- STERIS V-PRO max 柔性循环
- STERIS V-PRO max 2 管腔循环
- STERIS V-PRO max 2 非管腔循环
- STERIS V-PRO max 2 柔性循环
- STERIS V-PRO 60 管腔循环
- STERIS V-PRO 60 非管腔循环
- STERIS V-PRO 60 柔性循环

2.设备性能配置清单

所投分标： 1 分标

序号	货物名称	数量及单位	品牌	规格型号	制造商	原产地	参数性能、指标及配置
1	4K荧光内窥镜系统	1套	KARLS TORZ	详见配置清单	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司	美国、德国、瑞士	一、摄像平台 1. ▲输出分辨率 3840x2160，逐行扫描，可处理 3D和 2D 画面信号； 2. 60 帧/50 帧可选，画面流畅，无闪烁及干扰； 3. 图像色域范围 BT. 2020、BT. 709； 4. ▲可同时处理可见光波段及近红外波段； 5. 摄像主机内置刻录功能，通过 USB 端口进行录像和图片输出； 6. 主机可同时连接同品牌电子软镜； 7. ▲主机可兼容妇科宫腔镜检查镜、泌尿输尿管镜、电切镜、耳鼻喉镜、神经外科脑室镜、骨科椎间孔镜等光学镜； 8. 主机可同时处理两路图像信号； 9. ▲通过摄像头控制可实现单平台双镜联合，两幅不同内镜图像在同一显示器分屏显示； 10. 具有5种影像增强功能（珂蕾拉、珂萝玛、珂蕾拉+珂萝玛、视倍卓A、视倍卓B），可处理标准图像增益，也可以同时对标准图像和增益图像，利用可见光谱在黏膜和血管上表现的差异性，显著增强不同层次的对比，使细微血管的分布一目了然； 11. 可通过特别优化算法降低阴影干扰并确保一致的内窥镜图像亮度感知； 12. 具有2种腔镜光谱分析处理模式（视倍卓A、视倍卓B），可提高对血管及组织的辨识度； 13. 可通过对比增强改善对精细结构的感知，特别是在红色区。可保留初始颜色，同时改变色彩强度； 14. 可通过画中画功能实现4 种同屏显示模式； 15. 术野画面5级亮度可调；

						16. 具有2种纤维镜图像优化功能; 17. 术野画面可实现上下、左右及 180 ° 翻转功能; 18. 通过摄像头可操控手术设备, 如气腹机, 电子调光冷光源, 并可实现与一体化手术室无缝连接; 19. 主机无需外接设备原配接口有4 个 USB 接口; 20. ▲主机无需外接设备原配接口有2个DP接口; 21. 电气安全: 医用设备电气安全 CF 级别 I 类防护, 可应用于心脏设备; 22. 主机连接一体化手术室, 可创建、选择、修改或删除患者信息记录。可创建50 例患者的信息记录; 23. ▲具有4种显影模式: 包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等; 24. ▲可通过画中画功能实现4种同屏显示模式; 25. ▲设有操作键盘, 橡胶防水等级, 方便输入信息和操作界面。 26. ▲主机可显示连接设备标志, 以排查故障; 27. ▲可连接一体化手术室; 28. 主机面板上带有白平衡键, 可方便台下辅助; 29. ▲主机可同时连接 4K 和高清两种摄像头; 30. 可升级到 3D 鼻窦镜, 3D 外视镜等腔镜最新技术; 31. 兼容电子纵膈镜; 32. 兼容外视镜。 二、4K 荧光摄像头 1. ▲采集像素: 摄像头像素3840 x 2160, 逐行扫描, 图像格式 16:9, 像素800 万; 2. ▲可同时采集可见光波段及近红外波段, 可实现近红外光下4种荧光显影模式, 包含重叠荧光模式、蓝绿双色、黑白荧光模式、彩色强度导航模式等; 3. 可实现通过摄像头按键控制气腹机, 冷光
--	--	--	--	--	--	---

						源; 4. 摄像头3 个可编程按键, 可预设功能至少包括术野录像、拍照、打印、调节白平衡等; 5. 电气安全: 医用设备电气安全CF-1类, 可应用于心脏设备; 6. 术野画面放大功能, 7 级可调, 具备自适应缩放功能; 7. ▲可支持低温等离子灭菌, 次数≥ 200次。 三、LED 荧光冷光源 1. 具有NIR/ICG显影技术; 2. 色温5700K; 3. 灯泡寿命20000小时; 4. 触摸屏, 图形直观, 用户界面简单明了; 5. 可自动调节光源亮度; 6. 持续输出恒定的光强度; 7. 具有待机键, 可一键开启或关闭照明; 8. 电气安全: 达到医用设备电气安全CF级别I类标准, 可应用于心脏设备。 四、医用监视器 1. 屏幕尺寸32英寸; 2. 分辨率840x2160。 五、专用台车 1. 分层设计, 可合理放置全套设备; 2. 带支架, 可直接安装显示器。 六、腹腔内窥镜 1. 30度内窥镜, 广角, 直径10 mm, 长度31cm ; 2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲 ; 3. 双层外管, 可增加光亮度; 4. 可高温高压消毒。 七、鼻窦内窥镜 1. 70度内窥镜, 广角, 直径4 mm, 长度18cm 。 2. 柱状晶体光学镜, 保证无图像变形和扭曲 。 3. 双层外管, 可增加光亮度; 4. 可高温高压消毒。
--	--	--	--	--	--	---

						八、单极前列腺镜鞘 1. 内套管，可转动，陶瓷绝缘，用于前列腺电切镜鞘； 2. 工作手件，非工作状态时刀在镜鞘内，不含冷刀，外径约4.4mm，长度约190mm，器械孔道约4mm； 3. 标准鞘芯； 4. 电切环，约24Fr； 5. 刨削手柄： (1) 设计简洁，管路电缆连接方便，方便清理，不影响操作； (2) 手柄设计符合人体工程学，持握更舒适，操控更准确； (3) 最高刨削（往复）转速10000 rpm； (4) 最高钻（单向）转速12000 rpm； (5) 真正的直排吸引通道，吸引力强，不易堵塞； (6) 防水设计，保养方便，全金属结构，可预置蒸汽（高温高压）灭菌； (7) 可提供种类齐全的全金属可重复使用（消毒）刨削刀头：符合环保要求，降低每台手术的平均刀头费用。各种刀头均可完全拆解，保证清洗彻底，可高温高压灭菌； 6. 带冲洗吸引刨削刀，直形，双锯齿刀刃，长方形切割窗，直径约4毫米，长度约12厘米，可灭菌； 7. 带冲洗吸引刨削刀，约65°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向前开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可灭菌； 8. 带冲洗吸引刨削刀，约40°角，双锯齿刀刃，长方形切割窗，向后开口，直径约3毫米，长度约12厘米，可灭菌。 九、神经外科动力系统 （一）微电机 1. 最高转速40000r/min； 2. 峰值输出功率达 150W（用于颅骨钻、颅骨铣），持续输出扭矩：2.9 N·cm； 3. 自动风冷技术； 4. 噪音<65dB，无手感振动； 5. 位置传感器+速度反馈控制技术，负载掉速<5%；
--	--	--	--	--	--	---

						6. 急停时间<0.2秒; 7. 快速接口ISO-E国际标准; 8. 电机自动识别技术; 9. 推荐高温高压灭菌消毒。 (二) 颅骨钻手柄 1. 最高钻速: 1500r/min; 2. 最大外径 $\phi 30\text{mm}$, 长132mm, 重量: 0.45kg ; 3. 转速调节范围: 750r/min ~1500 r/min (50%~100%可调) ; 4. 持续输出扭矩: 76.3N · cm; 5. 快速接口ISO-E国际标准; 6. 轻质合金外壳材料; 7. 全密封结构, 寿命更长久; 8. 推荐高温高压灭菌消毒。 (三) 颅骨铣手柄 1. 快速接口ISO-E国际标准; 2. 内置微电机, 最高钻速: 40000r/min; 3. 配成入标准型护靴, 可选加长型、儿童型 4. 配成入标准型护靴, 可选固定护靴; 5. 最高转速时空载噪音 <67dB; 6. 工作最高热平衡温度<40℃; 7. 推荐高温高压灭菌消毒; 8. 免工具快速装卸。 (四) 微电机 1. 最高转速40000r/min; 2. 峰值输出功率达 100W (用于摩手柄、小往复锯等), 持续输出扭矩: 1.1N · cm; 3. 自动风冷技术; 4. 噪音<65dB, 无手感振动; 5. 位置传感器+速度反馈控制技术, 负载掉速<5%; 6. 急停时间<0.2秒; 7. 快速接口ISO-E国际标准; 8. 电机自动识别技术; 9. 推荐高温高压灭菌消毒。 (五) 磨钻手柄 1. 传动比分1:1与1:2; 亦有直柄和成角21°
--	--	--	--	--	--	--

之分；

2. 使用长度有70mm, 95mm, 125mm, 150mm之分；

3. 输出最高转速80000r/min或40000r/min；

4. 常虎口架式操作；

5. 快换接口ISO-E国际标准；

6. 磨钻头径向0.01mm；

7. 最高转速时空载噪音 <65dB；

8. 工作最高热平衡温度<42℃；

9. 推荐高温高压蒸汽灭菌。

十、▲手术器械1批

关节镜成套手术器械			
序号	器械名称	规格	数量
1	抓线钳（带齿）	4×160mm	1
2	穿刺器（螺纹穿刺）	φ9*70mm	2
3	缝合钩（直4°）	φ4×150mm	2
4	缝合钩（直80°）	φ4×150mm	2
5	缝合钩（左弯25°）	φ4×150mm	2
6	缝合钩（拉锁）	1*7-0.21	10
胸腔镜手术器械			
1	分离止血钳	双关节340mm	2
其他手术器械			
1	碎石手柄	/	4
2	探针	φ1.4X600MM	5
3	探针	φ1.6X600MM	5
4	膨腔泵冲水管	/	1
5	前列腺电切镜及附	/	20

									件-电切环		
								6	异物钳	1.6*45 0mm	10
								7	异物钳	1.6*58 0mm	20
十一、腹腔镜系统配置清单											
								编号	产品名称	数量	
								1	液晶监视器	1	
								2	图像处理装置	1	
								3	内窥镜冷光源	1	
								4	导光束	5	
								5	摄像头	1	
								6	30°斜视镜（带消毒盒）	1	
								7	70°侧视镜（带消毒盒）	1	
								8	气腹管	2	
								9	台车套组	1	
								10	单极前列腺镜鞘	2	
								11	耳鼻喉刨削手柄	2	
								12	刨削刀（直型）	3	
								13	刨削刀（弯型）	2	
								14	神经外科动力系统	2	

法定代表人或者委托代理人(签字): 张光

投标人名称(电子签章): 山西成德医疗器械有限公司

日期: 2026年7月27日

附：系统配置清单

卡尔史托斯内窥镜

KARL STORZ ENDOSCOPY

4K荧光内窥镜系统配置清单

序号	产品编号	产品型号	产品说明	数量
内窥镜摄像设备				
1	TC201EN	TC201	IMAGE1 S CONNECT II 摄像系统，包含主机TC201及配件。	1
2	TC304	TC304	IMAGE1 S 4U-LINK 高清连接主机模块，包含主机连接线缆，电源线	1
3	TH121	TH121	IMAGE1 S 4U Rubina 4K NIR/ICG摄像头	1
4	TL400	TL400	RUBINA LED冷光源 Power LED 400 SCB	1
5	UF101	UF101	脚踏开关	1
6	495TIP	495TIP	纤维导光束，直型接头，总长度300cm，直径4.8mm，连接光源接口的手持部位为圆材料	5
7	L-EX3242	EX3242	32" 4K医用显示器	1
8	L-TRY-35UW450-2	TRY-35UW450-2	台车，450mm	1
9	26003BA	26003BA	HOPKINS I 30° 斜视镜，广角，直径 10 mm，长度 31 cm，可高温高压消毒。集成光纤传输。颜色代码：红	1
10	GL460E 460*70*40	GL460E 460*70*40	镜头消毒盒	2
11	7230CA	7230CA	HOPKINS II 70° 侧视镜，广角，直径 4 mm，有效工作长度 18 cm，可高温高压消毒，集成光纤传输，颜色代码：黄	1
12	GL300E 300*80*40	GL300E 300*80*40	鼻窦镜消毒盒	1
13	/	/	气腹管	2
二、单极前列腺镜鞘				
14	27050XA	27050XA	内套管，可转动，陶瓷绝缘，用于27050 SL，26 Pr前列腺电切镜鞘	2
15	27050E	27050E	工作手件，非工作状态时刀在镜鞘内，不含冷刀，外径 4.4mm，长度190mm，器械孔道4mm	2
16	270400C	270400C	标准鞘芯	2

17	27050G	27050G	电切环, 0角度, 24 Fr., 颜色代码: 黄	12支
18	40712050	40712050	DrillCut-X II 刨削手柄, 与 Unidrive S III EC/EXT/NEURO/OMFS 配合使用	2
19	41201KK	41201KK	带冲洗吸引刨削刀, 用于 DrillCut-X 手柄, 直型, 双锯齿刀 刃, 切割窗: 长方形, 直径4毫米, 长度12厘米, 颜色码: 蓝 色-黄色 灭菌	3
20	41203KKFA	41203KKFA	带冲洗吸引刨削刀, 用于 DrillCut-X 手柄, 65 ° 角, 双锯 齿刀刃, 切割窗: 长方形, 向前开口, 直径3毫米, 长度12厘 米, 颜色码: 蓝色-黄色 灭菌	1
21	41204KKBA	41204KKBA	带冲洗吸引刨削刀, 用于 DrillCut-X 手柄, 40 ° 角 双锯齿 刀刃, 切割窗: 长方形, 向前开口, 直径3毫米, 长度12厘 米, 颜色码: 蓝色-黄色 灭菌	1

八、其他与本合同相关的资料

(1) 二次报价表

无

(2) 售后服务承诺书

六、售后服务承诺

1. 售后服务总体承诺

我方作为腹腔镜系统供应商，严格遵循医疗器械质量管理体系及医药流通服务规范，以服务等级协议为核心，为采购项目提供全生命周期、端到端、合规化的售后服务，确保设备全生命周期可用性，助力医疗机构实现诊疗效率最大化与运营风险最小化。具体承诺如下：

质保期承诺：质保期从验收合格之日起计算，所有设备质保期为3年，质保期内免费上门维修、免费更换零配件。器械部分质保期6个月以上，产品有效使用期有规定使用时限的，有效使用期应从验收合格之日起算，交货时生产企业作出书面承诺，否则，采购人有权拒收货物和不予验收。

重大质量事故兜底条款：若设备出现系统性重大故障（定义为：同一故障类型在7日内重复发生≥3次、核心部件非人为损坏导致设备停机≥24小时、因设备缺陷引发医疗纠纷或安全事故），我方承诺无条件退货并置换全新设备，承担由此产生的设备折旧费、运输费、医疗纠纷赔偿费及医院间接损失（需提供第三方机构鉴定报告及医院损失证明）。

终身服务承诺：质保期外提供终身有偿维护服务，备品备件及易耗品（穿刺器、镜头清洁套装、机械臂润滑油等）按成本价的80%供应（低于市场同类产品均价15%），签订《长期供货框架协议》锁定价格，确保设备全生命周期可用性与成本可控性。

2. 质保期内响应服务机制

2.1 故障分级与SLA响应标准

故障等级	定义（RPN≥80为一级，40≤RPN<80为二级，RPN<40为三级）	响应时间	到场时间	故障修复时限	服务升级机制
------	--------------------------------------	------	------	--------	--------

一级故障	设备完全瘫痪,导致手术中断(如主机死机、光学系统失效、机械臂失控)	≤15分钟 (7×24 小时热线 响应)	≤24小时 (全国核 心城市≤8 小时)	≤48小时(提 供备用设备 并行维修)	若48小时 未修复, 免费更换 同型号全 新设备
二级故障	部分功能异常,影响手术效率(如图像分辨率下降、机械臂精度偏差>5%、气腹压力波动>10%)	≤2小时 (远程诊 断+现场 响应)	≤48小时 (区域服 务中心到 场)	≤72小时(提 供临时替代 方案)	若72小时 未修复, 减免本次 上门服务 费
三级故障	非关键部件故障,不影响核心诊疗(如软件界面卡顿、配件损坏、外设连接异常)	≤4小时 (远程指 导+现场 工程师到 场)	≤72小时 (就近工 程师到场)	≤7日(配件 48小时内送 达)	支持远程 修复,免 收上门费

2.2 专属服务团队配置

2.2.1 7×24小时全球技术支持中心:

设立三级服务架构: 一线客服(7×24小时接报修, 响应率100%)、二线远程工程师(远程诊断, 解决率≥80%)、三线现场工程师(现场维修, 解决率≥95%)。

专属服务联系人: 邹添浩(项目经理), 电话: 18870809317(手机); 涂毅杰(工程师), 电话: 13407715494(手机)。

2.2.2 远程智能诊断系统:——

部署AI故障诊断平台, 支持设备实时数据上传(运行参数、故障日志、图像数据), 通过机器学习算法自动识别故障类型, 80%的常见问题(如软件卡顿、传感器校准异常)可通过远程指导1小时内修复, 减少现场服务成本30%。

3.全流程服务方案

3.1安装调试与培训服务

3.1.1免费交钥匙安装调试:

设备到货后,我方在规定时间内完成安装、调试、校准,确保设备达到出厂验收标准,并承担运输费、保险费、搬运费、场地改造费(如需)等全部费用。

调试内容包括:光学系统焦距校准、机械臂运动精度校准、气腹系统压力校准、软件版本升级至最新稳定版。

3.1.2分层级培训体系:

基础操作培训:针对临床医护人员,覆盖设备开机、图像调节、手术操作、应急处理等核心功能,培训时长≥8学时,采用“理论+实操”模式,考核通过率100%后方可上岗,提供《腹腔镜系统操作手册》(含视频教程二维码)。

维护管理培训:针对设备管理员,讲解日常保养(每日清洁、每周校准)、故障排查(常见故障树分析)、软件升级(版本兼容性检查)、数据备份(手术记录加密存储)等内容,提供《设备维护SOP手册》及《故障排查速查表》。

定制化进阶培训:根据医院需求,提供腹腔镜手术技巧(如微创缝合、止血技术)、系统高级功能(如3D成像、荧光导航)、科研应用(如手术数据导出与分析)等进阶培训,支持多地巡回授课,每年≥2次免费培训,每次≥16学时。

3.2日常维护与主动巡检

3.2.1定期主动巡检:

季度巡检:每3个月进行一次全面巡检,内容包括光学系统清洁与校准、机械部件润滑、软件版本更新、性能测试,巡检后提交《季度巡检报告》(含设备健康度评分、潜在风险预警)。

半年度深度保养:每6个月进行一次深度保养,更换易耗品,排查电气线路老化、传感器漂移等隐患,保养后提交《深度保养报告》(含更换配件清单、保养前后性能对比数据)。

年度全面检测:每年进行一次全面性能检测,出具《年度检测报告》(含MTBF、MTTR、故障率等关键指标),作为设备续约或升级的参考依据。

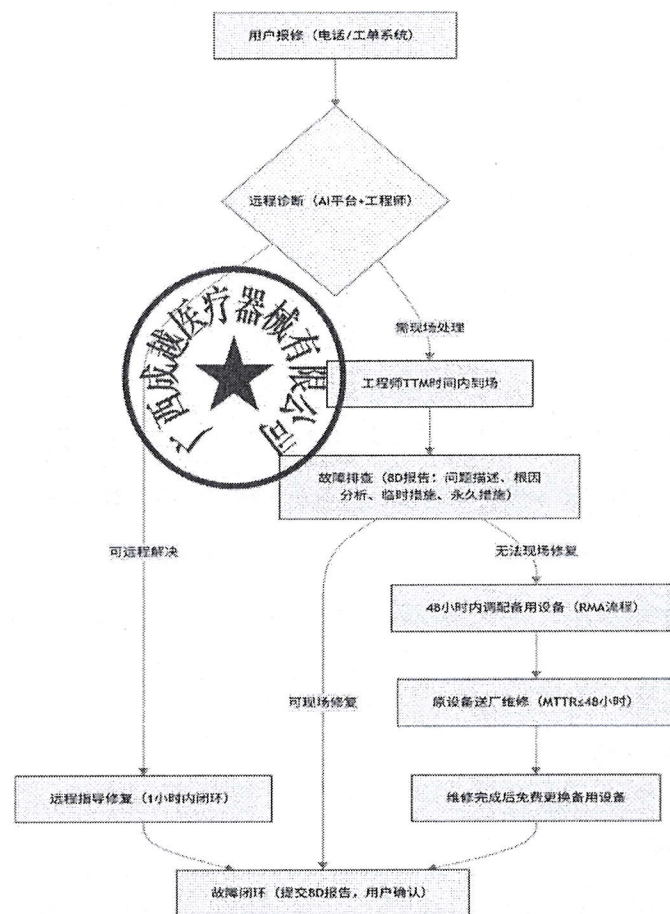
3.2.2电话/远程维护:

提供7×24小时电话技术支持，工程师在接到报修后，**15分钟内**响应，优先通过远程连接（VNC、TeamViewer等工具）诊断故障，**1小时内**给出解决方案，远程解决率≥80%。

对于无法远程解决的故障，立即启动现场服务流程，工程师在约定时间内到场，现场维修过程全程录像，支持医院监督。

3.3故障处理与紧急维护

3.3.1标准化故障处理流程：



3.3.2紧急维护保障:

重大手术保障:若设备故障影响重大手术(如器官移植、肿瘤切除),我方承诺**2小时内**到场,优先调配备用设备,确保手术不中断;若备用设备无法及时送达,派遣**2名**资深工程师现场协助,使用医院现有设备完成关键手术步骤。

经济损失赔偿:若因设备故障导致手术延误、医疗纠纷,我方承担由此产生的**直接经济损失**(包括手术费、住院费、患者赔偿费,需提供医院证明及第三方机构鉴定报告),赔偿上限为设备采购价的**200%**。

3.4备品备件与耗材服务

质保期内:所有备品备件、易耗品(穿刺器、镜头清洁套装、机械臂润滑脂、气腹过滤器等)**免费更换**,优先从本地前置备件库调拨,支持**1小时内**送达;若本地无库存,从区域中心调拨,36小时内送达。

质保期外:

备品备件及易耗品按成本价的**80%**供应(签订《长期供货框架协议》锁定价格,有效期**≥3年**),价格低于市场同类产品均价**15%**,支持**VMI(供应商管理库存)**模式,医院按需领用,我方定期补货,降低医院库存成本。

建立“紧急配送绿色通道”,优先保障医院备品备件需求,支持紧急订单**24小时内**发货,**48小时内**送达(全国核心城市)。

4.有偿维护服务方案

4.1服务范围

- 硬件维修(含核心部件更换,如光学镜头、图像处理单元、机械臂驱动系统)
- 软件升级与系统优化(基础版本免费升级,高级功能模块按需升级)

- 定期巡检与深度保养（季度巡检、半年度深度保养、年度全面检测）
- 操作人员进阶培训（手术技巧、系统高级功能、科研应用）
- 备品备件供应与更换（VMI库存管理、紧急订单配送）
- 数据恢复与安全管理（手术记录备份、系统数据恢复、网络安全防护）

4.2 费用标准

服务项目	收费标准	备注
硬件维修费	配件成本价 + 10%人工费（核心部件维修费≤该部件成本的50%）	核心部件（光学镜头、机械臂）维修费不超过该部件采购价的60%
年度维护套餐	设备采购价的5%/年（含4次巡检、2次深度保养、无限次远程支持、优先现场服务、备品备件8折优惠）	签订3年以上协议，可享受套餐8折优惠
单次上门维护	2000元/次（含工料费、检测费，配件另计）	若48小时内未修复，免收本次上门费
软件升级费	基础版本免费升级（含漏洞修复、兼容性优化），高级功能升级按模块收费（如3D成像升级费=采购价的10%）	升级前提供测试环境，确保兼容性
数据恢复服务	5000元/次（含数据备份、恢复、安全检测）	支持手术记录、患者数据等关键信息恢复

4.3 优惠措施

- 签订3年以上维护协议，可享受**年度维护套餐8折优惠**，备品备件享受**额外95折优惠**。
- 备品备件首次采购满10万元，赠送**价值1万元的年度巡检服务**（含4次季度巡检、2次深度保养）。

- 老客户续购备品备件，享受**阶梯折扣**：累计采购满50万元，享受成本价7折；满100万元，享受成本价6折。
- 推荐新客户采购腹腔镜系统，可获得**推荐奖励**（推荐成交额的5%，最高不超过10万元）。

5.应急预案与质量保障

5.1设备故障应急预案

5.1.1备用设备保障机制：

在全国核心城市设立**备用设备库**，库存量≥项目采购量的20%，设备状态实时监控，支持24小时内调配至故障现场。

备用设备与采购设备**同批次、同配置**，确保性能一致性，调配后2小时内完成安装调试，支持无缝衔接手术。

5.1.2多部门联动应急机制：

设立项目应急小组，由技术总监（组长）、项目经理（副组长）、研发工程师、物流专员组成，24小时待命，协调研发（故障根因分析）、物流（备件调配）、客服（用户沟通）等部门，确保故障处理效率。

建立故障升级机制：若一级故障48小时未修复，自动升级至公司CEO级别，启动“最高优先级”处理流程，调配全国资源支持。

5.1.3手术保障预案：

若设备故障影响重大手术，我方承诺：

立即调配同型号备用设备，2小时内送达医院（支持航空运输，紧急情况下1小时内起飞）；

派遣2名资深工程师（含1名手术专家）现场协助，使用备用设备完成关键手术步骤；承担因设备故障导致的直接经济损失（包括手术费、住院费、患者赔偿费，需提供医院证明及第三方机构鉴定报告），赔偿上限为设备采购价的200%。

5.2 质量追溯与改进

5.2.1 全生命周期质量追溯：

建立设备电子档案，记录每一次维修、保养、巡检、更换配件信息（含时间、人员、故障原因、解决方案），支持二维码扫码查询，实现质量问题可追溯。

部署IoT远程监控系统，实时采集设备运行数据（温度、压力、振动、故障日志），通过AI算法预测潜在故障（预测准确率 $\geq 90\%$ ），提前7日发出预警，支持预防性维护。

5.2.2 定期质量回访与改进：

每季度对医院进行质量回访（电话+现场），收集设备运行数据、用户反馈、服务满意度，针对共性问题（如软件兼容性、配件供应）制定改进方案，并在30日内完成优化，提交《质量改进报告》。

每年进行一次全面质量审计，对售后服务体系进行审核，确保符合ISO 13485、GSP等标准要求。

5.2.3 质量问题赔偿机制：

若因设备质量问题导致医疗事故，我方承担全部设备维修、更换费用，并配合医院承担相应的法律责任（包括患者赔偿、行政处罚等），赔偿金额不超过设备采购价的300%。

6. 服务监督与承诺落实

6.1 服务满意度调查

每次服务结束后，向医院发放《服务满意度调查表》（含响应速度、服务态度、问题解决率、专业度等维度），采用NPS（净推荐值）评分（0-10分），满意度低于90%的，我方承诺免费重新服务，并承担相应违约责任（违约金=服务费的20%）。

6.2 服务承诺公示与监督

在投标文件、合同、服务手册中明确公示服务承诺条款（含SLA标准、赔偿机制、监督渠道），接受医院、监管部门、第三方机构监督，若未履行承诺，按合同条款承担违约金（违约金=服务费的30%，最高不超过设备采购价的10%）。

6.3 专属服务经理制度

为项目配备专属服务经理，全程对接医院需求，定期（每月）汇报服务进展（含故障处理、巡检计划、备件库存），组织季度服务复盘会议，确保沟通高效、问题闭环。

服务经理实行首问负责制，对用户问题全程跟踪，直至问题解决，避免推诿扯皮。

投标人名称（电子签章） 广西成越医疗器械有限公司



附：厂家售后服务承诺及培训方案



售后服务承诺书

尊敬的 钦州市第一人民医院：

首先感谢您对我公司的信任和支持，为了让您得到更好的售后服务，同时维护您的权益，我们对由 广西成越医疗器械有限公司 销售给您的 4K 荧光内窥镜系统 的设备作如下售后承诺：

1. 货到医院一周内负责设备安装调试，使用讲解；
2. 设备自安装之日起，设备及镜子质保 叁 年，器械质保 三 个月（由于人为因素而造成的损坏除外）；
3. 保修期外，产品维修时只收取合理成本费用；
4. 从产品售出日起，本公司全权负责产品的售后维修服务；
5. 售后服务热线电话：800-819-9100（固定电话免费）

400-678-9500（移动电话）

热情、诚挚、及时、高效是我们的服务宗旨！

我们承诺：以优异的服务，最大限度地满足客户的需求。

致

卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

(3) 厂家授权书



授权书

兹确认 广西成越医疗器械有限公司 为卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司在项目编号: QZZC2026-G1-990145-GXCH、项目名称: 腹腔镜系统采购项目 的指定经销商, 其在该项目所销售的KARL STORZ品牌的产品享有卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司所提供的售后服务。

本授权书的有效期为2026-6-15至本项目结束为止。



卡尔史托斯内窥镜(上海)有限公司

2026年6月15日



(2) 经营许可证

二、有效的医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证扫描件





医疗器械经营许可证

许可证编号：桂钦药监械经营许20260002号 统一社会信用代码：91450702MAK4WC1J6H

企业名称：广西威越医疗器械有限公司 法定代表人：邹添浩

住所：钦州市钦南区金海湾东大街88号中国广西东盟商贸城一期小商品区A-19-5号楼3层304、305号商铺 企业负责人：邹添浩

经营场所：钦州市钦南区金海湾东大街88号中国广西东盟商贸城一期小商品区A-19-5号楼3层304、305号商铺 经营方式：批发

库房地址：广西壮族自治区南宁市江南区五象大道13号景泰·江湾企业总部7号厂房六层601、602号房（委托广西众恒供应链管理公司代存、配送）

经营范围：
6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），
6845, 6846, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22

许可期限：自 2026 年 1 月 13 日
至 2031 年 1 月 12 日

发证部门：钦州市行政审批局
发证日期：2026 年 1 月 13 日



(4) 医疗器械经营备案证明

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 桂钦药监械经营备20260006号

企业名称	广西成越医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91450702MAK4WC1J6H
法定代表人	邹添浩
企业负责人	邹添浩
住 所	钦州市钦南区金海湾东大街88号中国广西东盟商贸城一期小商品区A-19-5号楼3层301、305号商铺
经营方式	批发
经营场所	钦州市钦南区金海湾东大街88号中国广西东盟商贸城一期小商品区A-19-5号楼3层301、305号商铺
库房地址	广西钦州市钦南区钦南镇同乐大道33号深港·江南企业总部7号厂房六层014-22号(广西成越供应链管理有限公司贮存、配送)
经营范围	6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6834, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门(章): 钦州市市场监督管理局
备案日期: 2026年 1月 15日

(4) 医疗器械注册证

3.产品注册证



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20202060294

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	1 South Los Cameros Road, Goleta, CA 93117 USA
代理人名称	卜尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜摄像设备 Endovision Camera Systems
型号、规格	TC201、TC304、TH120
结构及组成	该产品由控制主机TC201、连接主机模块TC304和摄像头TH120组成。
适用范围	该产品与摄像头在光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理并传输至监视器，在医疗机构使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门:

批准日期：二〇二三年四月十八日
生效日期：二〇二五年六月五日
有效期至：二〇三〇年六月四日

10.11.1.2023 10:04:16



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192060556

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & CO. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	Kaiserstraße 10 78532 Tuttlingen Germany
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜用LED灯光源 Cold Light Fountain
型号、规格	TL300、TL400
结构及组成	产品由医用内窥镜光源主机（TL300、TL400）、光纤适配器接口（TL005）、电源线（400C）、连接线缆（WO10275）、同步线缆（TL006）、脚踏开关（UF101）组成。其中，连接线缆（WO10275）、同步线缆（TL006）能与主机（TL400）连接。
适用范围	在医疗机构中使用，用于为内窥镜检查、诊断和治疗提供照明光源。不与目视观察镜连接使用。荧光功能应配合已在中国批准上市且应用部位一致的咀嚼管绿使用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	2023年6月13日同意更正产品名称、型号规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求内容，2023年3月23日核发的中华人民共和国医疗器械注册证，产品技术要求予以废止。

审批部门：



批准日期：二〇二三年六月十三日

生效日期：二〇二四年十一月十八日

有效期至：二〇二九年十一月十七日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-06-26 10:26:03:003



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162065189

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	腹腔镜内窥镜 Endoscopes of Laparoscopy
型号、规格	见产品技术要求
结构及组成	该产品由镜体、目镜罩和导光束接口组成。
适用范围	该产品适用于在腹腔检查、诊断和治疗中提供成像。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。原注册证编号：国械注进20163065189。

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械
注册专用章

批准日期：二〇二三年三月二十八日

生效日期：二〇二六年三月二十四日

有效期至：二〇三一年三月二十三日

国家药品监督管理局电子证照 证照编号：ZC2023-03-31 14:10:04:001



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172061046

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	鼻窦内窥镜及附件 Sinoscopes and Accessories
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品是由光学内窥镜和冲洗吸引镜鞘组成。
适用范围	该产品用于临床手术中的鼻腔的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	继续注册，产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：



批准日期：二〇二三年四月六日

生效日期：二〇二六年七月二日

有效期至：二〇三一年七月一日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2023-04-10 16:16:10:010



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20172021764

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen, GERMANY
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路 1761 号 7、8 幢
产品名称	前列腺电切内窥镜用手术器械 Non-active Instruments for Resectoscopes
型号、规格	见附页。
结构及组成	该产品组件包括电切、电凝器、电凝器配件、探针、吸引管、封帽、镊子、电切附件、电切附件、连接器。产品材料为硅橡胶和 Y-T 02 中位号为 M 的不锈钢。非灭菌包装。
适用范围	该产品用于前列腺电切内窥镜手术中的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品

审批部门：



批准日期：二〇二五年九月十八日

生效日期：二〇二六年八月三日

有效期至：二〇三一年八月二日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 2025-09-19 15:40:56:056



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20162064943

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & CO. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	尿道膀胱镜及附件 Cysto-Urethroscope and Accessories
型号、规格	见附页。
结构及组成	该产品由硬性内窥镜、镜鞘、镜桥、转向镜桥、工作手柄、转换器组成。
适用范围	适用于膀胱和尿道的检查、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。 原注册证编号：国械注进20163064943

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年三月七日
生效日期：二〇二六年三月十七日
有效期至：二〇三一年三月十六日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20192022414

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen GERMANY
生产地址	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	经皮肾镜用无源手术器械 Non-active Instruments for Percutaneous Nephroscopies
型号、规格	见附页
结构及组成	该产品由抓钳、工作鞘、扩张套件、吸引管、剪刀、转接器、密封帽、镜鞘、闭孔器、推杆组成。产品材料为硅橡胶和YY/T 0294.1中代号为M的不锈钢。非灭菌包装。
适用范围	该产品用于经皮肾镜临床手术中的检查、诊断和治疗用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：国家药品监督管理局

医疗器械注册专用章

批准日期：二〇二三年三月二十三日

生效日期：二〇二四年十月八日

有效期至：二〇二九年十月七日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20173010132

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	腹腔镜有源器械 Active Instruments for Laparoscopy
型号、规格	见产品技术要求
结构及组成	该产品是由活檢钳、抓钳、分离钳、双极电凝钳、剪刀、电凝吸引管、电凝电极、双极电切环、单极电切环、单极高频导线、双极高频导线组成。
适用范围	适用于腹腔镜手术中的高频电凝和电切。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	延续注册产品技术要求未发生变化，沿用原核发的产品技术要求。

审批部门：



批准日期：二〇二三年三月二十八日
生效日期：二〇二六年三月二十六日
有效期至：二〇三一年三月二十五日



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20252010407

注册人名称	卡尔史托斯公司 KARL STORZ SE & Co. KG
注册人住所	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY
生产地址	见附页
代理人名称	卡尔史托斯内窥镜（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区张东路1761号7、8幢
产品名称	内窥镜手术动力设备 Motor System for Endoscopes
型号、规格	主机：UM600。 附件型号：见附页
结构及组成	本产品由主机、手柄、工具头、电源线、脚踏开关组成。
适用范围	本产品适用于耳鼻喉科、神经外科、脊柱外科、骨科、妇科、泌尿外科微创手术中提供动力，驱动配套的手柄及工具头用于组织的绞碎和切除。在医疗机构中使用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二五年九月三日

生效日期：二〇二五年九月三日

有效期至：二〇三〇年九月二日

(5) 法定代表人身份证复印件

三、法定代表人身份证明及法定代表人有效身份证
正反面复印件

法定代表人身份证明

投 标 人： 广西成越医疗器械有限公司

地 址： 钦州市钦南区金海湾东大街88号中国广西东盟商贸城一期小商品区A-19-5
号楼3层304、305号商铺

姓 名： 邹添浩 性 别： 男

年 龄： 26 职 务： 总经理

身份证号码： 360124200010116918

系 广西成越医疗器械有限公司（投标人名称） 的法定代表人。

特此证明。

附件：法定代表人有效身份证正反面复印件

投标人名称（电子签章） 广西成越医疗器械有限公司

2026年7月27日

姓名 邹添浩
性别 男 民族 汉
出生 2000 年 10 月 11 日
住址 江西省南昌市进贤县长山
晏乡五桥村委会五桥村92
号
公民身份号码 360124200010116918



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 进贤县公安局
有效期限 2018.02.22-2028.02.22



(6) 委托代理人身份复印件

无