

政府采购合同书

项目名称：腹腔镜系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990106-GXHY

采购单位（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西华维康医疗设备有限公司

签约地点：钦州市第一人民医院

签约时间：2026年6月8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	4
三、 合同条款	5
四、 合同签字页	11
五、 项目采购需求	12
六、 报价表	34
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	53
(1) 二次报价表	53
(2) 售后服务承诺书	54
(3) 厂家授权书	61
九、 公司营业执照、法人代表、委托人身份证	70
(1) 营业执照	70
(2) 经营许可证	71
(3) 医疗器械经营备案证明	72
(4) 医疗器械注册证	73
(5) 法定代表人身份证复印件	104
(6) 委托代理人身份复印件	105

一、成交通知书

广西华维康医疗设备有限公司

医疗设备采购

(QZZC2026-G1-990106-GXHY)

成 交 通 知 书

广西华扬工程项目管理有限公司 中标通知书

广西华维康医疗设备有限公司：

你单位参加了腹腔镜系统等医疗设备采购项目的竞标，项目编号：
QZZC2026-G1-990106-GXHY，经评委小组评定，确定你单位为中标供应商，中
标价为：伍佰叁拾叁万玖仟玖佰玖拾玖元整（¥5339999.00 元）。

现将有关事项通知如下：

一、请在中标通知书发出之日起 25 日内，按照采购人要求的时间在约定的
地点与采购人签订采购合同，延期自误。

序号	项目编号	中标金额	采购单位
1	QZZC2026-G1- 990106-GXHY	伍佰叁拾叁万玖仟玖佰玖 拾玖元整 (¥5339999.00 元)	钦州市第一人民医院

二、签订合同详细地点：钦州市明阳街 8 号。

特此通知。

备注：供应商可凭中标（成交）通知书或政府采购合同等在内的相关材料、信
息，通过中征应收账款融资服务平台向银行业金融机构在线申请“政采贷”融
资”。

采购代理机构：广西华扬工程项目管理有限公司

2026 年 5 月 22 日



二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方：钦州市第一人民医院

乙方：广西华维康医疗设备有限公司

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 李平平 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
法定代表人（负责人）：陆永光

乙方（盖章）：广西华维康医疗设备有限公司
法定代表人（负责人）：李平平

经办人签名：李平平

经办人签名：李平平

2016年6月8日

2016年6月8日

三、合同条款
广西壮族自治区政府采购合同（格式）
（钦州市第一人民医院货物采购合同范本）

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西华维康医疗设备有限公司

采购项目名称和编号：QZZC2026-G1-990106-GXHY

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间 2026 年 6 月 8 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 采购内容

1、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	纤支镜设备 （注册证名称：电子支气管镜）	优亿	EB-260R	浙江优亿医疗器械股份有限公司	3	台	129333	387999	浙械注准 2021206053 9
2	4K 三维荧光 胸腹腔镜摄像系统（注册证名称： 4K 三维内窥镜荧光摄像系统）	迈瑞	UX5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2	套	2476000	4952000	粤械注准 2022206207 9
合同金额(含税) 大写：伍佰叁拾叁万玖仟玖佰玖拾玖元整 小写：¥5339999.00 元									

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. 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；

投标人所提供的货物使用年限原则上不得少于 5 年，供应商所提供的货物的生产日期应为合同签订前 8 个月内生产的全新产品。

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，需扣除 3%的货款。

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：设备免费保修期不少于5年，对设备提供终身维修服务。

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：超长期特别国债。

3、付款方式：本项目财政资金到位前提下，甲乙双方签订合同，乙方送货到甲方指定地点且开具全额发票后，甲方支付合同金额的30%给乙方；第二笔款在安装调试验收合格后，甲方支付合同金额的40%给乙方；第三笔款在安装调试验收合格1个月后，甲方支付合同金额的27%给乙方；余下合同金额3%质保金，每满一年质保期支付合同金额1%给乙方，直至付清。

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、乙方应按招标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，乙方应负责提供修理和更换零部件。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 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5年，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提供更换。

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 5%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；本项目延迟付款，如乙方提供完整资料后 10 个工作日内甲方已提交财政请款的，财政受理后未拨付，不追究甲方延迟付款违约责任。

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。

9. 本合同履行过程中，若发生违约行为，违约方除应承担本合同约定的违约金或其他违约责任外，还应赔偿守约方为追究违约责任所支付的诉讼费、律师费、差旅费、保全费、鉴定费、执行费等一切合理费用。守约方有权从违约方应支付的款项中直接扣除上述费用，不足部分违约方应继续支付。

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6月8日	乙方（章） 广西华维康医疗设备有限公司 2016年6月8日
单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号	单位地址：南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷项目F11栋五层501-1号厂房
法定代表人：陆永光	法定代表人：李和平
委托代理人：李和平	委托代理人：李和平
电话：0777-2866828	电话：136 3117 5471
电子邮箱：	电子邮箱：297918791@qq.com
开户银行：广西北部湾银行钦州分行	开户银行：广西北部湾银行钦州分行
账号：800111611556666	账号：8056 2381 0700 001
邮政编码：535000	邮政编码：530031

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

（6）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

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：5350000.00 元

货物需求一览表				
项号	标的名称	数量及单位	技术参数要求	最高采购限价（万元）

1	纤支镜设备	3 台	一、设备参数如下： ★1. 插入管外径$\leq 4.9\text{mm}$，工作通道内径$\geq 2.6\text{mm}$。 2. 视场角$\geq 120^\circ$。 ★3. 景深范围：$3\text{mm} \sim 100\text{mm}$。 4. 弯曲角度：向上$\geq 180^\circ$，向下$\geq 130^\circ$。 5. ▲操作手柄具备插入管旋转功能，顺时针及逆时针旋转角度均$\geq 90^\circ$。（$\geq 120^\circ$ 为正偏离） ★6. 镜体总重量$\leq 350\text{g}$。 7. 工作软管有效长度$\leq 600\text{mm}$。 8. 分辨率（工作距 7mm 处）$\geq 9.92 \text{ lp/mm}$。 9. 前端内置 LED 光源，光照度$\geq 1000 \text{ Lux}$；具备防雾功能，无需预热即可观察。 10. 吸引量$\geq 600 \text{ mL/min}$。 11. 兼容高频电烧治疗、激光灼烧治疗等治疗方式（通过工作通道）。 12. 成像原理：全电子 CMOS 成像技术，工作软管内不含导像及导光纤。 13. 插入部前端采用医用高分子材质，具备生物兼容性，内外绝缘，确保电气安全。 ★14. 吸引按键具备防脱落结构，掀动自如，可拆卸分解（至少分为密封件、键体、键帽、键杆），经消毒灭菌后可重复使用。 15. 镜体接触患者部分的插入管、弯曲部、头端部材料应安全无害、耐磨损、耐腐蚀（提供生物相容性证明）。 ★16. 色彩还原：在显示器上观察标准色板，能分辨≥ 24 种颜色。 17. 洗消方式≥ 2 种（如全镜体浸泡消毒、低温等离子灭菌），并自带保护帽/ETO 帽。 18. 操控手柄遥控按钮≤ 2 个，支持图像摄录、冻结、缩放等预设功能。 19. 便携显示终端技术要求：	39
---	-------	-----	---	----

		19.1 屏幕≥ 10英寸高清触摸屏，分辨率$\geq 1920 \times 1200$，全视角。 19.2 可与复用型及一次性电子支气管镜连接成像。 19.3 内置双 Wi-Fi，支持无线图像传输。 19.4 内置锂电池，充电时间$< 5h$，续航$\geq 4h$。 19.5 内存空间$\geq 64GB$。 19.6 信号输入接口≥ 2种（可与所投镜体匹配连接），输出接口包括 USB$\times 2$、HDMI$\times 1$。 ★19.7 支持桌面放置及台车悬挂两种工作模式。 19.8 具备图像轮廓设置（方形、圆角方形、八边形等）。 19.9 具备电子放大功能，放大倍数≥ 4级可调。 19.10 具备图像亮度调节功能，调节级数≥ 10级。 19.11 具有白平衡记忆功能及一键白平衡调节。 19.12 支持拍照、录像、冻结、回放，照片格式 JPG，录像格式 MP4。 20. 便携式手柄显示器（≤ 3寸）技术要求： 20.1 屏幕≤ 3英寸，分辨率$\geq 640 \times 480$。 20.2 内置不可插拔充电电池，容量$\geq 2300mAh$，待机时间> 120分钟。 20.3 内置不可插拔存储$\geq 32GB$，可拍照≥ 40万张或录像≥ 18小时。 20.4 显示器可左右旋转 180°、上下翻转 180°。 20.5 具备录像显示、电量提示、摄录时间提示、循环摄录、电量智能检测标识。 20.6 开机时间≤ 3秒，即插即用。 21. 质保期：整机免费质保期不少于 1 年，自设备最终验收合格之日起计算。 二、设备配置清单如下：	
--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<table><tr><td>13</td><td>软管冲洗管路</td><td>1 套</td><td></td></tr><tr><td>14</td><td>给药口盖</td><td>5 个</td><td>备用</td></tr><tr><td>15</td><td>视频连接线</td><td>1 根</td><td>连接 3 寸显示器与镜体</td></tr></table>	13	软管冲洗管路	1 套		14	给药口盖	5 个	备用	15	视频连接线	1 根	连接 3 寸显示器与镜体	
13	软管冲洗管路	1 套														
14	给药口盖	5 个	备用													
15	视频连接线	1 根	连接 3 寸显示器与镜体													
2	4K 三维荧光 胸腹腔镜摄 像系统	2 套	一、摄像主机 1、▲具备 4K 图像处理性能可输出 3840*2160 和 4096*2160 分辨率图像，可处理 3D 和 2D 画面信号。 2、▲预期用途：预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。 3、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应用 4、可搭配选择≥5 种非电子摄像头，≥2 种电子内窥镜，其中必须包含重量<120g 的摄像头 ★5、可兼容≥2 种一次性电子内窥镜。（≥3 为正偏离） 6、“支持≥10 种图像模式： 白光、纯色荧光、黑白荧光、彩色荧光、白光 - 四分屏、纯色荧光-四分屏、黑白荧光-四分屏、彩色荧光 - 四分屏、纯色荧光 -二分屏、 黑白荧光 - 二分屏” ★7、纯色荧光模式中，荧光颜色可设置为绿色和蓝色 8、颜色风格≥4 种，满足不同临床医生的色彩风格喜好。 ★9、具有≥4 种图像优化功能。（≥5 为正偏离） 10、荧光亮度调节档位≥28 档。 11、主机自带内置 USB3.0 刻录系统。同时支持外接 U 盘、移动硬盘存储设备即插即用。录像储存有动画提示，并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间。 12、具备≥3 个 USB 接口，可同时插入两个 USB 存储设备，当	496												

		其中一个 USB 设备存满后会自动切换到另一个 USB 设备进行存储。 13、USB 接口支持连接鼠标、键盘和脚踏外接设备。同时设备提供软键盘进行信息输入,支持连接脚踏设备进行拍照或录像。 14、自带 2D 和 3D 录像功能,录制清晰度 4K 和高清可选;具有 ≥ 4 种录像格式选择,录像文件大小可选,储存文件更自由。 15、录像功能支持 4K 和高清可选,符合 H. 265 录像编码规范,20-120Mbps 码率可调,其中最大录像码率 $\geq 120\text{Mbps}$。帧率可选 30FPS 或 60FPS。 16、具有病人信息管理功能,病人信息管理功能设置有密码保护,防止数据泄露,可录入 ≥ 50 条病人信息 17、至少包括一路 12G-SDI 和两路 HDMI 接口,具备至少 3 路能够同时输出的 4K 超高清信号信号;至少包络一路 3G-SDI 和 DVI 接口,至少 2 路高清信号输出。 18、具有用户配置功能,医生可自定义 ≥ 26 种参数模式保存,并直接调用自定义模式。 19、主机具备计时器功能 20、具有去网格功能,便于连接纤维镜使用。 21、具有去激光干扰功能,有效避免激光设备的信号干扰。 22、信噪比标称值最低范围须达到 48dB,峰值信噪比最低范围须达到 82dB。 23、主机支持外部图像信号源输入,支持双屏异显和画中画,可实现声镜联合、双镜联合、三维重建融合显示等功能。 24、至少具有 2 种光谱染色功能,光谱染色效果可进行全屏和分屏两种方式进行展示 ★25、主机应具有画幅自适应调控功能开关,根据不同科室手术需求自动匹配场景模式,不使用手动模式选择。 26、▲具有 3D 自动旋转功能,可实现 3D 模式下图像自动旋转观察 27、具有 3D 视差调节功能,调节档位 ≤ 7 档,便于操作	
--	--	---	--

		28、▲可通过摄像头按键对气腹机进行控制，实现供气交互，在监视器上显示排烟、供气的状态显示。 29、▲可通过摄像头对冲洗吸引系统进行控制，在监视器上显示冲洗吸引系统传递的参数信息。 ★30、主机最小照度$\leq 1.0\text{lux}$ 二、3D 电子镜 ★1、一体化电子镜，采用双路 4K CMOS 设计，支持 2D 白光和 3D 白光，3840*2160 和 4096*2160 像素超高清视频显示。 2、静态图像宽容度最低值需≥ 240 3、防电击程度分类为：CF 级别防护，极低漏电流控制，近心手术更安全。 4、内窥镜与设备主机配合使用时 3D 内窥镜应具备除颤放电效应防护的应用部分。 ★5、电子镜前端镜头+握持手柄整体重量$\leq 420\text{g}$，轻便易操作。 6、具有≥ 3个自定义按键，可设置≥ 20种快捷功能，可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式、一键切换 2D/3D 模式等功能。 7、手柄按键可以控制光源开关，调整白光亮度、气腹机互联、冲洗吸引泵互联 ★8、快捷键具有开关计时器功能，控制计时器开始/停止记录手术时间。 ★9、直径 10mm，30 度视向角，工作长度$\geq 320\text{mm}$。（≥ 321为正偏离） ★10、视场角≥ 80度，观察范围更大，更便于腹腔探查。 11、单位相对畸变的控制量$\leq 20\%$。 12、电子镜防水防尘等级 IPX7，整镜支持低温等离子、环氧乙烷灭菌方式及≥ 500次压力蒸汽灭菌。 13、支持 3D/2D 自动旋转功能，可实现旋转状态下，图像自动回正。 ★14、免对焦设计，无需手动对焦，手术操控更便捷。	
--	--	--	--

		15、具有主动防雾功能，有效避免镜体起雾，手术进程更流畅。 16、▲电子镜景深范围 3-200mm 17、视场中心角分辨力 ra(d) 白光成像模式下不得低于 8.11。 18、设计光学工作距 $\leq 100\text{mm}$ 三、2D 摄像头 1、摄像头具备自动对焦功能，其空间频率响应 SFR 值为 50% 时，标称值：50 C/(°)，SFR 值为 30% 时，标称值：58 C/(°)。 2、摄像头具有双 1/1.8 英寸 CMOS 成像芯片，分别针对白光和荧光独立成像，互不干扰。 ★3、摄像头可接收 800~880nm 可见光和近红外荧光，支持可见光和荧光成像。 4、可短按 AF 键实现一键自动对焦，也可通过旋转转轮实现手动对焦，摄像头静态图像宽容度 ≥ 180。 ★5、具有连续自动对焦功能 6、具有 ≥ 3 个自定义按键，可设置 ≥ 20 种快捷功能，可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式等功能。 7、手柄按键可以控制光源开关，调整白光、荧光亮度、气腹机互联、冲洗吸引泵互联 8、快捷键具有开关计时器功能，控制计时器开始/停止记录手术时间。 ★9、白光摄像头重量 $\leq 190\text{g}$，荧光摄像头重量 $\leq 240\text{g}$。 10、摄像头防护等级： $\geq \text{IPX7}$。 四、胸腹腔内窥镜 1、支持压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌。 2、大景深光学视管，有效景深 3mm-200mm。 ★3、直径 10mm，30 度视野方向，视野角度 $\geq 75^\circ$，工作长度 $\geq 320\text{mm}$；（视野角度 $\geq 80^\circ$，工作长度 $\geq 321\text{mm}$ 为正偏离） 4、显色指数 ≥ 90，更好的色差分辨能力和色彩还原性。	
--	--	--	--

		5、视场中心角分辨力$\geq 7.0C/(^{\circ})$。 五、荧光冷光源 1、具有主机光源联动功能，可根据当前手术视野的情况自动调节互联光源亮度。 2、具有光纤插入自动检测功能，无光纤插入时，主机会产生相关提示，光源不出光。 ★3、可以通过摄像头按键或在图像处理主机上启动白平衡，灯光将快速调节到合适亮度；如按下摄像头上其他按键，光源将缓慢亮起，以减少对操作者眼睛的损伤。 4、设备支持同时输出近红外激光和白光，且激光为 3R 级医用激光光源。 5、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应用，具有有对除颤放电效应防护的应用部分。 6、冷光源 300nm-1700nm 波长范围内的辐射通量和光通量比值$\leq 6mW/lm$。 ★7、白光冷光源的输出总光通量应$\geq 1950lm$。（$\geq 2000lm$为正偏离） ★8、LED 灯泡工作寿命≥ 55000 小时。（≥ 60000 小时为正偏离） 9、色温在 3000~7000K，显色指数≥ 90。 10、光输出最大中心照度$\geq 3000000Lux$ ★11、可进行≥ 10 档亮度调节（≥ 12 为正偏离） 12、冷光源在正常运行时产生的最大噪音$\leq 55dB(A)$。 13、具有一键待机功能 14、具有高温报警、灯泡寿命警示功能。 六、气腹机 1、流速≥ 45 升/分钟，流量调节范围 0.1-45L/min 2、具有气体加热功能，出气口处气体温度不超高 $41^{\circ}C$ ★3、具有排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06MPa 的情况下，最大排烟流量$\geq 8L/min$。（$\geq 10L/min$ 为正偏离）	
--	--	---	--

		4、压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性±2mmHg。 5、具备≥5种模式可选，包括：少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式、可自定义模式 ★6、具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示。 7、气压过高时，具有自动排气功能，防止体内压力过高 8、支持一次性过滤器，对气体中 0.2 μm 及以上微粒进行过滤，保证气腹机使用的 CO₂ 气体纯净。 七、台车 1、台车具有总控开关，可一键开启和关闭腔镜全套设备，省时省力。 2、具有后盖门及线缆管理设计，简洁美观，便于收纳。 3、台车可放置 32 寸/55 寸医用 4K 医用监视器，节约手术室空间。 八、32 寸显示器 1、4K 医用 LCD 监视器，尺寸≥32 寸。 2、可通过前面板按钮直接切换 3D/2D 工作模式 3、支持 4K 60Hz 超高清显示。 4、具有 HDMI 或 12G-SDI 的 4K 超高清接口，可满足 4K 图像显示。 5、具有 3G-SDI 或 DVI 的全高清接口，可满足全高清图像显示。 6、最大背光亮度≥1750cd/m²，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性。 7、显示器对比度≥1000000。 8、具有≥178° 可视角度，满足手术室不同站位需求。 九、高频外科手术能量平台 1、可同时连接 1 把超声刀头、2 把单极器械、1 把双极器械，一站式解决微创手术能量需求； 2、与摄像系统为同一制造商，确保工作时不会影响摄像系统信号。	
--	--	---	--

	3、所有器械均可使用自带手控按键或连接脚踏控制激发。 4、所有器械接口均有在位状态及工作状态指示灯。 5、具备器械激发次数统计功能。 6、具备全彩 LCD 触摸屏，可以通过触摸屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。 7、具备自检功能，可诊断设备的连接及工作状态，根据出现问题的严重程度，分为高级和低级，提供不同声音的报警功能，当同时存在多个同类报警时，优先显示等级高的报警。 8、提供一键恢复键，按此键恢复上次关机前的电刀参数设置； 9、提供报警确认键，按此键可关闭报警音。 10、可根据用户使用习惯预设保存参数配置，并自定义名称；在选择配置界面可选择已保存的参数配置。 11、具备 USB 接口，连接 USB 存储设备进行系统升级。 12、连接超声刀可切割和凝闭直径$\leq 5\text{mm}$ 的血管或其它软组织。 ★13、单极切割模式可设置为纯切、混切。 ★14、单极凝结模式可设置为软凝、电灼、喷凝。 15、高频双极功能可设置为精确、标准、宏，以及双极柔和电凝。 16、具备智慧组织感应技术，≥ 2000 万次/秒侦测组织阻抗，保证切割不同组织始终流畅。 ★17、具备有功功率补偿技术，克服了线缆不同长度，类型，组织差异造成的无功功率损耗，确保了不同应用场景下切割手感，凝血效果保持一致。 十、配置清单 <table><tr><td>1、三维 4K 荧光摄像系统主机</td><td>1*2 台</td></tr><tr><td>2、4K 荧光摄像头</td><td>1*2 条</td></tr><tr><td>3、医用内窥镜冷光源</td><td>1*2 台</td></tr><tr><td>4、导光束</td><td>5*2 条</td></tr><tr><td>5、高流量气腹机</td><td>1*2 台</td></tr><tr><td>6、32 寸 3D 监视器</td><td>1*2 台</td></tr></table>	1、三维 4K 荧光摄像系统主机	1*2 台	2、4K 荧光摄像头	1*2 条	3、医用内窥镜冷光源	1*2 台	4、导光束	5*2 条	5、高流量气腹机	1*2 台	6、32 寸 3D 监视器	1*2 台	
1、三维 4K 荧光摄像系统主机	1*2 台													
2、4K 荧光摄像头	1*2 条													
3、医用内窥镜冷光源	1*2 台													
4、导光束	5*2 条													
5、高流量气腹机	1*2 台													
6、32 寸 3D 监视器	1*2 台													

- 7、电子 3D 腹腔镜（带消毒盒） 1*2 条
- 8、4K 荧光腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支
- 9、光学镜腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支
- 10、台车 1*2 辆
- 11、高频外科手术能量平台 1 台
- 12、刻录机 1*2 台
- 13、3D 眼镜 和 3D 镜片 各 5*2 副
- 14、腹腔手术器械（附清单） 1 批
- 15、胸腔器械（附清单） 1 批

腹腔手术器械清单

序号	名称	数量	参数	备注
1	髓核钳	2 把	髓核钳：长度 $\geq 330\text{mm}$ ，直径 $\geq 3.5\text{mm}$	
2	髓核钳	2 把	髓核钳：长度 $\geq 330\text{mm}$ ，直径 $\geq 2.5\text{mm}$	
3	髓核钳（直形向上）	1 把	直形向上髓核钳：长度 $\geq 330\text{mm}$ ，直径 $\geq 2.0\text{mm}$	
4	抓钳（可弯）（蛇形、带齿）	2 把	可弯抓钳（蛇形、带齿）：长度 $\geq 330\text{mm}$ ，直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 头端螺旋弹簧 25mm，可随意弯曲	
5	篮钳（向上）	2 把	向上篮钳：带角度篮钳，长度 $\geq 330\text{mm}$ ，直径 $\geq 2.5\text{mm}$	
6	安全骨钻手柄	1 把	安全骨钻手柄组装组 装安全骨钻	
7	安全骨钻	1 把	安全骨钻直径 $\geq 4\text{mm}$ 长度 $\geq 200\text{mm}$	
8	安全骨钻	1 把	安全骨钻直径 $\geq 5.0\text{mm}$ 长度 $\geq 200\text{mm}$	

			9	安全骨钻	1 把	安全骨钻直径 $\geq 7.0\text{mm}$ 长度 $\geq 200\text{mm}$		
			10	安全骨钻	1 把	安全骨钻直径 $\geq 8.0\text{mm}$ 长度 $\geq 200\text{mm}$		
			胸腔器械清单					
			序 号	名称	规格	单位	数量	备 注
			1	止血钳	双关节 340mm 弧弯高 15mm	把	1	
			2	止血钳	双关节 340mm 弧弯高 20mm	把	1	
			3	止血钳	双关节 340mm 弧弯高 25mm	把	1	
			4	分离止血 钳	双关节 340mm	把	1	
			5	分离止血 钳	双关节 340mm 阻断钳	把	1	
			6	海绵钳	双关节 340mm 弯有槽, 头宽 8mm	把	2	
			7	海绵钳	双关节 340mm 蛇头, 头宽 8mm	把	2	
			8	海绵钳	双关节 340mm 蛇头, 头宽 10mm	把	2	
			9	海绵钳	双关节 340mm 香蕉头, 头宽 12mm	把	3	
			10	小切口组	双关节 340mm 角弯高 20mm	把	1	

				织钳					
			11	三角肺叶 钳	双关节 340mm 倒三角头 12mm	把	1		
			12	小切口持 针钳	双关节 340mm 弯头	把	1		
			13	淋巴结钳	双关节 340mm 头宽 12mm	把	1		
			14	精细剪	双关节 340mm 弯头宽 3.5	把	1		
			15	爱丽丝钳	双关节 340mm	把	1		
			16	吸引器	带调节孔 5*360mm	把	1		
			17	推结器	5*330mm	把	1		
			18	外科牵开 器	肋骨牵开	把	1		
商务要求									
▲合同签订期			自中标通知书发出之日起 25 日内。						
▲交货期及交货地点			1. 交货期：签订合同后自采购人通知之日起 90 日历天内调试完毕验收合格并交付使用。 2. 交货地点：采购人指定地点。						

▲投标报价要求	投标报价须包含设备安装及服务采购、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 5 年，质保期内免费上门维修、免费更换零配件。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 (进度和方式)	本项目财政资金到位前提下，甲乙双方签订合同，乙方送货到甲方指定地点且开具全额发票后，甲方支付合同金额的 30%给乙方;第二笔款在安装调试验收合格后，甲方支付合同金额的 40%给乙方;第三笔款在安装调试验收合格 1 个月后，甲方支付合同金额的 27%给乙方;余下合同金额 3%质保金，每满一年质保期支付合同金额 1%给乙方，直至付清。
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使用年限原则上不得少于 5 年，供应商所提供的货物的生产日期应为合同签订前 8 个月内生产的全新产品。
售后服务	▲1. 售后服务： (1) 设备免费保修期不少于 5 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；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 5 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。
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。
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, 并作无条件更换处理。

	(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 & PDF 文档各 1 份 ②特种设备检验合格证：原件 & 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 件及 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、其它技术文件、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，作如下处理：

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表明的正偏离幅度，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，招标文件必须有明确注明“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份指标，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表明，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由拒绝提供电池）。

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，设备安全必须的软硬件配置，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，直到熟悉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、搬运等相关责任由供应商负责。
与实现项目目标相关的其他要求	
(一) 政策性加分条件	
符合节能环保等国家政策要求	
▲ (二) 验收要求	

1. 所提供的产品必须为全新原装产品，其质量、规格及技术特征符合满足国家相关标准、行业标准、地方标准。具有生产合格证；设备、材料要求符合国家、行业有关标准规范要求，应明确投标产品存在正负偏离情况。

2. 安装标准及验收标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准；设备安装后，单位按国际和国家标准及技术参数要求进行质量验收；卖方应向买方提供详细的验收标准。

(三) 其他要求

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. 中标人提供的货物及服务不满足招标文件要求验收不合格的，采购人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。（加盖投标供应单位公章）。

7. “采购需求”表中的核心产品为：4K 三维荧光胸腹腔镜摄像系统。

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4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。

进口产品说明：本项目（不接受）进口产品。

六、报价表

二、开标一览表

开标一览表

项目名称：腹腔镜系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990106-GXHY

投标人名称：广西华维康医疗设备有限公司

单位：元

序号	标的的名称	品牌	型号	数量及 单位①	单价 ②	投标报价 ③=①×②
1	纤支镜设备	优亿	EB-260R	3 台	129333	387999
2	4K 三维荧光胸腹腔镜摄像系统	迈瑞	UX5	2 套	2476000	4952000
合计金额大写：人民币 <u>伍佰叁拾叁万玖仟玖佰玖拾玖元整(¥ 5339999.00 元)</u>						

注：

1. 投标人的开标一览表必须加盖投标人公章并由法定代表人或者委托代理人签字，否则其投标作无效标处理。
2. 报价一经涂改，应在涂改处加盖投标人公章或者由法定代表人或者委托代理人签字或者盖章，否则其投标作无效标处理。
3. 招标文件中列明采购专用耗材的，应按招标文件规定的耗材量或者按耗材的常规试用量提供报价。
4. 如为联合体投标，“投标人名称”处必须列明联合体各方名称，并标注联合体牵头人名称，否则其投标作无效标处理。
5. 如为联合体投标，盖章处须加盖联合体各方公章，否则其投标作无效标处理。

法定代表人及委托代理人（签字）：李强

投标人（盖公章）：广西华维康医疗设备有限公司

日期：2026 年 05 月 21 日



七、技术响应、偏离情况说明表

一、技术要求偏离表

技术要求偏离表

项 号	竞争性谈判采购文件需求			标 的 名 称	数 量	响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求			标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
1	纤支 镜设 备	3	一、设备参数如下：	纤支 镜设 备	3	一、设备参数如下：		★1. 插入管外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ，工作通道内径 $\geq 2.6\text{mm}$ 。	无偏离
			★1. 插入管外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ，工作通道内径 $\geq 2.6\text{mm}$ 。			★1. 插入管外径 4.9mm ，工作通道内径 2.6mm 。		★1. 插入管外径 4.9mm ，工作通道内径 2.6mm 。	无偏离
			2. 视场角 $\geq 120^\circ$ 。			2. 视场角 120° 。		2. 视场角 120° 。	无偏离
			★3. 景深范围： $3\text{mm}\sim 100\text{mm}$ 。			★3. 景深范围： $3\text{mm}\sim 150\text{mm}$ 。		★3. 景深范围： $3\text{mm}\sim 150\text{mm}$ 。	正偏离
			4. 弯曲角度：向上 $\geq 180^\circ$ ，向下 $\geq 130^\circ$ 。			4. 弯曲角度：向上 180° ，向下 130° 。		4. 弯曲角度：向上 180° ，向下 130° 。	无偏离
			5. ▲操作手柄具备插入管旋转功能，顺时针及逆时针旋转角度均 $\geq 90^\circ$ 。（ $\geq 120^\circ$ 为正向旋转）			5. ▲操作手柄具备插入管旋转功能，顺时针及逆时针旋转角度均 120° 。（ $\geq 120^\circ$ 为正向旋转）		5. ▲操作手柄具备插入管旋转功能，顺时针及逆时针旋转角度均 120° 。（ $\geq 120^\circ$ 为正向旋转）	正偏离
			★6. 镜体总重量 $\leq 350\text{g}$ 。			★6. 镜体总重量 350g 。		★6. 镜体总重量 350g 。	无偏离
			7. 工作软管有效长度 $\leq 600\text{mm}$ 。			7. 工作软管有效长度 600mm 。		7. 工作软管有效长度 600mm 。	无偏离
			8. 分辨率（工作距 7mm 处） $\geq 9.92\text{ lp/mm}$ 。			8. 分辨率（工作距 7mm 处） 9.92 lp/mm 。		8. 分辨率（工作距 7mm 处） 9.92 lp/mm 。	无偏离

145

项 号	竞争性谈判采购文件需求			标 的 名 称	数 量	响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求			标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			9. 前端内置LED光源，光照度 $\geq 1000\text{ Lux}$ ；具备防雾功能，无需预热即可观察。			9. 前端内置LED光源，光照度 2000 Lux ；具备防雾功能，无需预热即可观察。		9. 前端内置LED光源，光照度 2000 Lux ；具备防雾功能，无需预热即可观察。	正偏离
			10. 吸引量 $\geq 600\text{ mL/min}$ 。			10. 吸引量 600 mL/min 。		10. 吸引量 600 mL/min 。	无偏离
			11. 兼容高频电烧治疗、激光灼烧治疗等治疗方式（通过工作通道）。			11. 兼容高频电烧治疗、激光灼烧治疗等治疗方式（通过工作通道）。		11. 兼容高频电烧治疗、激光灼烧治疗等治疗方式（通过工作通道）。	无偏离
			12. 成像原理：全电子CMOS成像技术，工作软管内不含导像及导光纤维。			12. 成像原理：全电子CMOS成像技术，工作软管内不含导像及导光纤维。		12. 成像原理：全电子CMOS成像技术，工作软管内不含导像及导光纤维。	无偏离
			13. 插入部前端采用医用高分子材质，具备生物相容性，内外绝缘，确保电气安全。			13. 插入部前端采用医用高分子材质，具备生物相容性，内外绝缘，确保电气安全。		13. 插入部前端采用医用高分子材质，具备生物相容性，内外绝缘，确保电气安全。	无偏离
			★14. 吸引按键具备防脱落结构，掀动自如，可拆卸分解（至少分为密封件、键体、键帽、键杆），经消毒灭菌后可重复使用。			★14. 吸引按键具备防脱落结构，掀动自如，可拆卸分解（分为密封件、键体、键帽、键杆），经消毒灭菌后可重复使用。		★14. 吸引按键具备防脱落结构，掀动自如，可拆卸分解（分为密封件、键体、键帽、键杆），经消毒灭菌后可重复使用。	无偏离
			15. 镜体接触患者部分的插入管、弯曲部、头端部材料应安全无害、耐磨损、耐腐蚀（提供生			15. 镜体接触患者部分的插入管、弯曲部、头端部材料应安全无害、耐磨损、耐腐蚀（已		15. 镜体接触患者部分的插入管、弯曲部、头端部材料应安全无害、耐磨损、耐腐蚀（已	无偏离

146

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			物相容性证明)。			提供生物相容性证明)。	
			★16. 色彩还原: 在显示器上观察标准色板, 能分辨≥24 种颜色。			★16. 色彩还原: 在显示器上观察标准色板, 能分辨 24 种颜色。	无偏离
			17. 洗消方式≥2 种 (如全镜体浸泡消毒、低温等离子灭菌), 并自带保护帽/ETO 帽。			17. 洗消方式 3 种 (如全镜体浸泡消毒、低温等离子灭菌), 并自带保护帽/ETO 帽。	正偏离
			18. 操控手柄遥控按钮≤2 个, 支持图像摄录、冻结、缩放等预设功能。			18. 操控手柄遥控按钮 2 个, 支持图像摄录、冻结、缩放等预设功能。	无偏离
			19. 便携显示终端技术要求:			19. 便携显示终端技术要求响应:	无偏离
			19.1 屏幕≥10 英寸高清触摸屏, 分辨率≥1920×1200, 全视角。			19.1 屏幕 10.1 英寸高清触摸屏, 分辨率 1920×1200, 全视角。	正偏离
			19.2 可与复用型及一次性电子支气管镜连接成像。			19.2 可与复用型及一次性电子支气管镜连接成像。	无偏离
			19.3 内置双 Wi-Fi, 支持无线图像传输。			19.3 内置双 Wi-Fi, 支持无线图像传输。	无偏离
			19.4 内置锂电池, 充电时间<5h, 续航≥4h。			19.4 内置锂电池, 充电时间小于 5h, 续航 4	无偏离

147

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			19.5 内存空间≥64GB。			h。	
			19.6 信号输入接口≥2 种 (可与所投镜体匹配连接), 输出接口包括 USB×2、HDMI×1。			19.5 内存空间 64GB。	无偏离
			★19.7 支持桌面放置及台车悬挂两种工作模式。			19.6 信号输入接口 2 种 (可与所投镜体匹配连接), 输出接口包括 USB×2、HDMI×1。	无偏离
			19.8 具备图像轮廓设置 (方形、圆角方形、边形等)。			★19.7 支持桌面放置及台车悬挂两种工作模式。	无偏离
			19.9 具备电子放大功能, 放大倍数≥4 级可调。			19.8 具备图像轮廓设置 (方形、圆角方形、边形等)。	无偏离
			19.10 具备图像亮度调节功能, 调节级数≥10 级。			19.9 具备电子放大功能, 放大倍数 4 级可调。	无偏离
			19.11 具有白平衡记忆功能及一键白平衡调节。			19.10 具备图像亮度调节功能, 调节级数 10 级。	无偏离
			19.12 支持拍照、录像、冻结、回放, 照片格式			19.11 具有白平衡记忆功能及一键白平衡调节。	无偏离
						19.12 支持拍照、录像、冻结、回放, 照片格	无偏离

148

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			JPG, 录像格式 MP4。			式 JPG, 录像格式 MP4。	
			20. 便携式手柄显示器 (≤3 寸) 技术要求:			20. 便携式手柄显示器 (3 寸) 技术要求响应:	无偏离
			20.1 屏幕≤3 英寸, 分辨率≥640×480。			20.1 屏幕 3 英寸, 分辨率 640×480。	无偏离
			20.2 内置不可插拔充电电池, 容量≥2300mAh, 待机时间>120 分钟。			20.2 内置不可插拔充电电池, 容量 2300mAh, 待机时间高于 120 分钟。	无偏离
			20.3 内置不可插拔存储≥32GB, 可拍照≥40 万张或录像≥18 小时。			20.3 内置不可插拔存储 32GB, 可拍照 40 万张或录像 18 小时。	无偏离
			20.4 显示器可左右旋转 180°、上下翻转 180°。			20.4 显示器可左右旋转 180°、上下翻转 180°。	无偏离
			20.5 具备录像显示、电量提示、摄录时间提示、循环摄录、电量智能检测标识。			20.5 具备录像显示、电量提示、摄录时间提示、循环摄录、电量智能检测标识。	无偏离
			20.6 开机时间≤3 秒, 即插即用。			20.6 开机时间 3 秒, 即插即用。	无偏离
			21. 质保期: 整机免费质保期不少于 1 年, 自设备最终验收合格之日起计算。			<u>21. 质保期: 整机免费质保期 5 年, 自设备最终验收合格之日起计算。</u>	正偏离

149

项 号	竞争性谈判采购文件需求				响应文件承诺				偏 离 说 明			
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求		标 的 名 称	数 量	技术参数要求					
			二、设备配置清单如下：					二、设备配置清单如下：				
			序 号	名 称	数 量	备 注		序 号	名 称	数 量	备 注	
			1	电子支气管镜	1 套	含手柄及 插入管		1	电子支气管镜	1 套	含手柄及 插入管	
			2	3 寸显示器	1 个	手柄用便 携显示屏			3 寸显示器	1 个	手柄用便 携显示屏	
			3	10 寸便携显示 终端	1 套	含触控屏 及系统		3	10.1 寸便携显 示终端	1 套	含触控屏 及系统	
			4	移动台车	1 台	用于放置 10 寸终端		4	移动台车	1 台	用于放置 10 寸终端	

150

项 号	竞争性谈判采购文件需求					响应文件承诺					偏 离 说 明		
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求			标 的 名 称	数 量	技术参数要求					
			5	消毒帽	1 个			5	消毒帽	1 个			
			6	通气帽	1 个			6	通气帽	1 个			
			7	负压吸引按键	2 个			可重复消毒使用	7	负压吸引按键		2 个	可重复消毒使用
			8	测漏仪	1 个			8	测漏仪	1 个			
			9	充电器	1 套			适配 10 寸终端及 3 寸显示	9	充电器		1 套	适配 10.1 寸终端及 3 寸显示

151

项 号	竞争性谈判采购文件需求				响应文件承诺				偏 离 说 明				
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求		标 的 名 称	数 量	技术参数要求						
					器					器			
			10	数据线	1 套			含视 频、 充电 线	10	数据线		1 套	含视 频、 充电 线
			11	环保专用箱	1 个			用于 存放 内 镜	11	环保专用箱		1 个	用于 存放 内 镜
			12	清洁毛刷	2 套			长 短 各 1 套	12	清洁毛刷		2 套	长 短 各 1 套
			13	软管冲洗管路	1 套				13	软管冲洗管路		1 套	
			14	给药口盖	5			备用	14	给药口盖		5	备用

152

项号	竞争性谈判采购文件需求				响应文件承诺				偏离说明
	标的名称	数量	技术参数要求		标的名称	数量	技术参数要求		
				个			个		
		15	视频连接线	1根	连接 3 寸显示器与镜体	15	视频连接线	1根	连接 3 寸显示器与镜体
2	4K 三维荧光腹腔镜镜摄系统	2套	一、摄像主机			一、摄像主机			无偏离
			1、▲具备 4K 图像处理性能可输出 3840*2160 和 4096*2160 分辨率图像，可处理 3D 和 2D 画面信号。			1、▲具备 4K 图像处理性能可输出 3840*2160 和 4096*2160 分辨率图像，可处理 3D 和 2D 画面信号。			无偏离
			2、▲预期用途：预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。			2、▲预期用途：预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。			无偏离
			3、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应用			3、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应			无偏离

153

项号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离说明
	标的名称	数量	技术参数要求	标的名称	数量	技术参数要求	
			4、可搭配选择≥5 种非电子摄像头，≥2 种电子内窥镜，其中必须包含重量<120g 的摄像头			用	
			★5、可兼容≥2 种一次性电子内窥镜。（≥3 为正偏离）			4、可搭配选择 5 种非电子摄像头，2 种电子内窥镜，其中包含重量小于 120g 的摄像头	无偏离
			6、"支持≥10 种图像模式： 白光、纯色荧光、黑白荧光、彩色荧光、白光 - 四分屏、纯色荧光-四分屏、黑白荧光-四分屏、彩色荧光 - 四分屏、纯色荧光 - 二分屏、黑白荧光 - 二分屏"			★5、可兼容 3 种一次性电子内窥镜。（≥3 为正偏离）	正偏离
			★7、纯色荧光模式中，荧光颜色可设置为绿色和蓝色			6、"支持 10 种图像模式： 白光、纯色荧光、黑白荧光、彩色荧光、白光 - 四分屏、纯色荧光-四分屏、黑白荧光-四分屏、彩色荧光 - 四分屏、纯色荧光 - 二分屏、黑白荧光 - 二分屏"	无偏离
			8、颜色风格≥4 种，满足不同临床医生的色彩风格喜好。			★7、纯色荧光模式中，荧光颜色可设置为绿色和蓝色	无偏离
						8、颜色风格 4 种，满足不同临床医生的色彩风格喜好。	无偏离

154

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			★9、具有≥4种图像优化功能。（≥5为正偏离）			★9、具有5种图像优化功能。（≥5为正偏离）	正偏离
			10、荧光亮度调节档位≥28档。			10、荧光亮度调节档位28档。	无偏离
			11、主机自带内置USB3.0刻录系统。同时支持外接U盘、移动硬盘存储设备即插即用。录像储存有动画提示，并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间。			11、主机自带内置USB3.0刻录系统。同时支持外接U盘、移动硬盘存储设备即插即用。录像储存有动画提示，并在触摸屏上显示移动设备状态和可录制剩余时间。	无偏离
			12、具备≥3个USB接口，可同时插入两个USB存储设备，当其中一个USB设备存满后会自动切换到另一个USB设备进行存储。			12、具备3个USB接口，可同时插入两个USB存储设备，当其中一个USB设备存满后会自动切换到另一个USB设备进行存储。	无偏离
			13、USB接口支持连接鼠标、键盘和脚踏外接设备。同时设备提供软键盘进行信息输入，支持连接脚踏设备进行拍照或录像。			13、USB接口支持连接鼠标、键盘和脚踏外接设备。同时设备提供软键盘进行信息输入，支持连接脚踏设备进行拍照或录像。	无偏离
			14、自带2D和3D录像功能，录制清晰度4K和			14、自带2D和3D录像功能，录制清晰度4K	无偏离

155

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			高清可选；具有≥4种录像格式选择，录像文件大小可选，储存文件更自由。			和高清可选；具有4种录像格式选择，录像文件大小可选，储存文件更自由。	
			15、录像功能支持4K和高清可选，符合H.265录像编码规范，20-120Mbps码率可调，其中最大录像码率≥120Mbps。帧率可选30FPS或60FPS。			15、录像功能支持4K和高清可选，符合H.265录像编码规范，20-120Mbps码率可调，其中最大录像码率120Mbps。帧率可选30FPS或60FPS。	无偏离
			16、具有病人信息管理功能，病人信息管理功能设置有密码保护，防止数据泄露，可录入≥50条病人信息			16、具有病人信息管理功能，病人信息管理功能设置有密码保护，防止数据泄露，可录入50条病人信息	无偏离
			17、至少包括一路12G-SDI和两路HDMI接口，具备至少3路能够同时输出的4K超高清信号信号；至少包括一路3G-SDI和DVI接口，至少2路高清信号输出。			17、包括一路12G-SDI和两路HDMI接口，具备3路能够同时输出的4K超高清信号信号；包括一路3G-SDI和DVI接口，2路高清信号输出。	无偏离
			18、具有用户配置功能，医生可自定义≥26种			18、具有用户配置功能，医生可自定义26种	无偏离

156

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			参数模式保存，并直接调用自定义模式。			参数模式保存，并直接调用自定义模式。	
			19、主机具备计时器功能			19、主机具备计时器功能	无偏离
			20、具有去网格功能，便于连接纤维镜使用。			20、具有去网格功能，便于连接纤维镜使用。	无偏离
			21、具有去激光干扰功能，有效避免激光设备的信号干扰。			21、具有去激光干扰功能，有效避免激光设备的信号干扰。	无偏离
			22、信噪比标称值最低范围须达到 48dB，峰值信噪比最低范围须达到 82dB。			22、信噪比标称值最低范围达到 48dB，峰值信噪比最低范围达到 82dB。	无偏离
			23、主机支持外部图像信号源输入，支持双屏异显和画中画，可实现声镜联合、双镜联合、三维重建融合显示等功能。			23、主机支持外部图像信号源输入，支持双屏异显和画中画，可实现声镜联合、双镜联合、三维重建融合显示等功能。	无偏离
			24、至少具有 2 种光谱染色功能，光谱染色效果可进行全屏和分屏两种方式进行展示			24、具有 2 种光谱染色功能，光谱染色效果可进行全屏和分屏两种方式进行展示	无偏离
			★25、主机应具有画幅自适应调控功能开关，根据不同科室手术需求自动匹配场景模式，不			★25、主机具有画幅自适应调控功能开关，根据不同科室手术需求自动匹配场景模式，	无偏离

157

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			使用手动模式选择。			不使用手动模式选择。	
			26、▲具有 3D 自动旋转功能，可实现 3D 模式下图像自动旋转观察			26、▲具有 3D 自动旋转功能，可实现 3D 模式下图像自动旋转观察	无偏离
			27、具有 3D 视差调节功能，调节档位≤7 档，便于操作			27、具有 3D 视差调节功能，调节档位 7 档，便于操作	无偏离
			28、▲可通过摄像头按键对气腹机进行控制，实现供气交互，在监视器上显示排烟、供气状态显示。			28、▲可通过摄像头按键对气腹机进行控制，实现供气交互，在监视器上显示排烟、供气的状态显示。	无偏离
			29、▲可通过摄像头对冲洗吸引系统进行控制，在监视器上显示冲洗吸引系统传递的参数信息。			29、▲可通过摄像头对冲洗吸引系统进行控制，在监视器上显示冲洗吸引系统传递的参数信息。	无偏离
			★30、主机最小照度≤1.0lux			★30、主机最小照度 1.0lux	无偏离
			二、3D 电子镜			二、3D 电子镜	无偏离
			★1、一体化电子镜，采用双路 4K CMOS 设计，			★1、一体化电子镜，采用双路 4K CMOS 设计，	无偏离

158

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			支持 2D 白光和 3D 白光, 3840*2160 和 4096*2160 像素超高清视频显示。			支持 2D 白光和 3D 白光, 3840*2160 和 4096*2160 像素超高清视频显示。	
			2、静态图像宽容度最低值需≥240			2、静态图像宽容度最低值需 240	无偏离
			3、防电击程度分类为: CF 级别防护, 极低漏电流控制, 近心手术更安全。			3、防电击程度分类为: CF 级别防护, 极低漏电流控制, 近心手术更安全。	无偏离
			4、内窥镜与设备主机配合使用时 3D 内窥镜应具备除颤放电效应防护的应用部分。			4、内窥镜与设备主机配合使用时 3D 内窥镜应具备除颤放电效应防护的应用部分。	无偏离
			★5、电子镜前端镜头+握持手柄整体重量≤420g, 轻便易操作。			★5、电子镜前端镜头+握持手柄整体重量 420g, 轻便易操作。	无偏离
			6、具有≥3 个自定义按键, 可设置≥20 种快捷功能, 可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式、一键切换 2D/3D 模式等功能。			6、具有 3 个自定义按键, 可设置 20 种快捷功能, 可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式、一键切换 2D/3D 模式等功能。	无偏离
			7、手柄按键可以控制光源开关, 调整白光亮度、			7、手柄按键可以控制光源开关, 调整白光亮	无偏离

159

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			气腹机互联、冲洗吸引泵互联			度、气腹机互联、冲洗吸引泵互联	
			★8、快捷键具有开关计时器功能, 控制计时器开始/停止记录手术时间。			★8、快捷键具有开关计时器功能, 控制计时器开始/停止记录手术时间。	无偏离
			★9、直径 10mm, 30 度视角角, 工作长度≥320mm。(≥321 为正偏离)			★9、直径 10mm, 30 度视角角, 工作长度 320mm。(≥321 为正偏离)	正偏离
			★10、视场角≥80 度, 观察范围更大, 更便于腹腔探查。			★10、视场角 80 度, 观察范围更大, 更便于腹腔探查。	无偏离
			11、单位相对畸变的控制量≤20%。			11、单位相对畸变的控制量 20%。	无偏离
			12、电子镜防水防尘等级 IPX7, 整镜支持低温等离子、环氧乙烷灭菌方式及≥500 次压力蒸汽灭菌。			12、电子镜防水防尘等级 IPX7, 整镜支持低温等离子、环氧乙烷灭菌方式及 600 次压力蒸汽灭菌。	正偏离
			13、支持 3D/2D 自动旋转功能, 可实现旋转状态下, 图像自动回正。			13、支持 3D/2D 自动旋转功能, 可实现旋转状态下, 图像自动回正。	无偏离
			★14、免对焦设计, 无需手动对焦, 手术操控			★14、免对焦设计, 无需手动对焦, 手术操	无偏离

160

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			更便捷。			控更便捷。	
			15、具有主动防雾功能，有效避免镜体起雾，手术进程更流畅。			15、具有主动防雾功能，有效避免镜体起雾，手术进程更流畅。	无偏离
			16、▲电子镜景深范围 3-200mm			16、▲电子镜景深范围 3-200mm	无偏离
			17、视场中心角分辨力 ra(d) 白光成像模式下得低于 8.11。			17、视场中心角分辨力 ra(d) 白光成像模式下得低于 8.11。	无偏离
			18、设计光学工作距≤49mm。			18、设计光学工作距 49mm。	无偏离
			三、2D 摄像头			三、2D 摄像头	无偏离
			1、摄像头具备自动对焦功能，其空间频率响应 SFR 值为 50% 时，标称值：50 C/(°)，SFR 值为 30% 时，标称值：58 C/(°)。			1、摄像头具备自动对焦功能，其空间频率响应 SFR 值为 50% 时，标称值：50 C/(°)，SFR 值为 30% 时，标称值：58 C/(°)。	无偏离
			2、摄像头具有双 1/1.8 英寸 CMOS 成像芯片，分别针对白光和荧光独立成像，互不干扰。			2、摄像头具有双 1/1.8 英寸 CMOS 成像芯片，分别针对白光和荧光独立成像，互不干扰。	无偏离
			★3、摄像头可接收 800~880nm 可见光和近红			★3、摄像头可接收 800~880nm 可见光和近红	无偏离

161

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			外荧光，支持可见光和荧光成像。			外荧光，支持可见光和荧光成像。	
			4、可短按 AF 键实现一键自动对焦，也可通过旋转转轮实现手动对焦，摄像头静态图像宽容度≥180。			4、可短按 AF 键实现一键自动对焦，也可通过旋转转轮实现手动对焦，摄像头静态图像宽容度 180。	无偏离
			★5、具有连续自动对焦功能			★5、具有连续自动对焦功能	无偏离
			6、具有≥3 个自定义按键，可设置≥20 种快捷功能，可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式等功能。			6、具有 3 个自定义按键，可设置 20 种快捷功能，可实现光源开关、亮度调整、计时器、白平衡、拍照、录像、电子放大、切换图像模式等功能。	无偏离
			7、手柄按键可以控制光源开关，调整白光、荧光亮度、气腹机互联、冲洗吸引泵互联			7、手柄按键可以控制光源开关，调整白光、荧光亮度、气腹机互联、冲洗吸引泵互联。	无偏离
			8、快捷键具有开关计时器功能，控制计时器开始/停止记录手术时间。			8、快捷键具有开关计时器功能，控制计时器开始/停止记录手术时间。	无偏离
			★9、白光摄像头重量≤190g，荧光摄像头重量			★9、白光摄像头重量 190g，荧光摄像头重量	无偏离

162

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			≤ 240g。			240g。	
			10、摄像头防护等级：≥IPX7。			10、摄像头防护等级：IPX7。	无偏离
			四、胸腹腔内窥镜			四、胸腹腔内窥镜	无偏离
			1、支持压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌。			1、支持压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌。	无偏离
			2、大景深光学视管，有效景深 3mm-200mm。			2、大景深光学视管，有效景深 3mm-200mm。	无偏离
			★3、直径 10mm，30 度视野方向，视野角度≥75°，工作长度≥320mm；（视野角度≥80°，工作长度≥321mm 为正偏离）			★3、直径 10mm，30 度视野方向，视野角度≥80°，工作长度≥321mm；（视野角度≥80°，工作长度≥321mm 为正偏离）	正偏离
			4、显色指数≥90，更好的色差分辨能力和色彩还原性。			4、显色指数 90，更好的色差分辨能力和色彩还原性。	无偏离
			5、视场中心角分辨率≥7.0C/(°)。			5、视场中心角分辨率 7.0C/(°)。	无偏离
			五、荧光冷光源			五、荧光冷光源	无偏离
			1、具有主机光源联动功能，可根据当前手术			1、具有主机光源联动功能，可根据当前手术	无偏离

163

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			野的情况自动调节互联光源亮度。			视野的情况自动调节互联光源亮度。	
			2、具有光纤插入自动检测功能，无光纤插入时，主机产生相关提示，光源不出光。			2、具有光纤插入自动检测功能，无光纤插入时，主机产生相关提示，光源不出光。	无偏离
			★3、可以通过摄像头按键或在图像处理主机上启动白平衡，灯光将快速调节到合适亮度；按下摄像头上其他按键，光源将缓慢亮起，以减少对操作者眼睛的损伤。			★3、可以通过摄像头按键或在图像处理主机上启动白平衡，灯光将快速调节到合适亮度；如按下摄像头上其他按键，光源将缓慢亮起，以减少对操作者眼睛的损伤。	无偏离
			4、设备支持同时输出近红外激光和白光，且激光为 3R 级医用激光光源。			4、设备支持同时输出近红外激光和白光，且激光为 3R 级医用激光光源。	无偏离
			5、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应用，具有有对除颤放电效应防护的应用部分。			5、防电击程度分类为：I 类防除颤 CF 型应用，具有有对除颤放电效应防护的应用部分。	无偏离
			6、冷光源 300nm-1700nm 波长范围内的辐射通量和光通量比值≤6mW/1m。			6、冷光源 300nm-1700nm 波长范围内的辐射通量和光通量比值 6mW/1m。	无偏离
			★7、白光冷光源的输出总光通量应≥1950lm。			★7、白光冷光源的输出总光通量应 2000 lm。	正偏离

164

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			($\geq 20001\text{m}$ 为正偏离)			($\geq 20001\text{m}$ 为正偏离)	
			★8、LED 灯泡工作寿命 ≥ 55000 小时。(≥ 60000 小时为正偏离)			★8、LED 灯泡工作寿命 60000 小时。(≥ 60000 小时为正偏离)	无偏离
			9、色温在 3000~7000K，显色指数 ≥ 90 。			9、色温在 3000~7000K，显色指数 90。	无偏离
			10、光输出最大中心照度 $\geq 3000000\text{Lux}$			10、光输出最大中心照度 3000000Lux	无偏离
			★11、可进行 ≥ 10 档亮度调节(≥ 12 为正偏离)			★11、可进行 12 档亮度调节(≥ 12 为正偏离)	正偏离
			12、冷光源在正常运行时产生的最大噪音 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。			12、冷光源在正常运行时产生的最大噪音 55 B (A)。	无偏离
			13、具有一键待机功能			13、具有一键待机功能	无偏离
			14、具有高温报警、灯泡寿命警示功能。			14、具有高温报警、灯泡寿命警示功能。	无偏离
			六、气腹机			六、气腹机	无偏离
			1、流速 ≥ 45 升/分钟，流量调节范围 0.1-45L/min			1、流速 50 升/分钟，流量调节范围 0.1-50L/min	正偏离
			2、具有气体加热功能，出气口处气体温度不超			2、具有气体加热功能，出气口处气体温度不	无偏离

165

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			高 41°C			超高 41°C	
			★3、具有排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06 MPa 的情况下，最大排烟流量 $\geq 8\text{L/min}$ 。($\geq 10\text{L/min}$ 为正偏离)			★3、具有排烟功能，在负压吸力为 0.04-0.06MPa 的情况下，最大排烟流量 10L/min。($\geq 10\text{L/min}$ 为正偏离)	正偏离
			4、压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性 $\pm 2\text{mmHg}$ 。			4、压力范围：1mmHg-30mmHg，气压显示准确性 $\pm 2\text{mmHg}$ 。	无偏离
			5、具备 ≥ 5 种模式可选，包括：少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式、可自定义模式			5、具备 5 种模式可选，包括：少儿模式、成人模式、肥胖模式、后腹腔模式、可自定义模式	无偏离
			★6、具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示。			★6、具有双重报警系统，气压过高、管道堵塞、供气不足、自检失败、温度过高等情况下，既有声音提醒，亦有文字提示。	无偏离
			7、气压过高时，具有自动排气功能，防止体内压力过高			7、气压过高时，具有自动排气功能，防止体内压力过高	无偏离

166

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			8、支持一次性过滤器，对气体中0.2μm及以上微粒进行过滤，保证气腹机使用的CO2气体纯净。			8、支持一次性过滤器，对气体中0.2μm及以上微粒进行过滤，保证气腹机使用的CO2气体纯净。	无偏离
			七、台车			七、台车	无偏离
			1、台车具有总控开关，可一键开启和关闭腔内全套设备，省时省力。			1、台车具有总控开关，可一键开启和关闭腔内全套设备，省时省力。	无偏离
			2、具有后盖门及线缆管理设计，简洁美观，便于收纳。			2、具有后盖门及线缆管理设计，简洁美观，便于收纳。	无偏离
			3、台车可放置32寸/55寸医用4K医用监视器，节约手术室空间。			3、台车可放置32寸/55寸医用4K医用监视器，节约手术室空间。	无偏离
			八、32寸显示器			八、32寸显示器	无偏离
			1、4K医用LCD监视器，尺寸≥32寸。			1、4K医用LCD监视器，尺寸32寸。	无偏离
			2、可通过前面板按钮直接切换3D/2D工作模式			2、可通过前面板按钮直接切换3D/2D工作模式	无偏离

167

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			3、支持4K 60Hz超高清显示。			3、支持4K 60Hz超高清显示。	无偏离
			4、具有HDMI或12G-SDI的4K超高清接口，可满足4K图像显示。			4、具有HDMI或12G-SDI的4K超高清接口，可满足4K图像显示。	无偏离
			5、具有3G-SDI或DVI的全高清接口，可满足全高清图像显示。			5、具有3G-SDI或DVI的全高清接口，可满足全高清图像显示。	无偏离
			6、最大背光亮度≥1750cd/m2，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性。			6、最大背光亮度1750cd/m2，能更清晰显示暗部细节，提升手术安全性。	无偏离
			7、显示器对比度≥1000000。			7、显示器对比度1000000。	无偏离
			8、具有≥178°可视角度，满足手术室不同站位需求。			8、具有178°可视角度，满足手术室不同站位需求。	无偏离
			九、高频外科手术能量平台			九、高频外科手术能量平台	无偏离
			1、可同时连接1把超声刀头、2把单极器械、1把双极器械，一站式解决微创手术能量需求；			1、可同时连接1把超声刀头、2把单极器械、1把双极器械，一站式解决微创手术能量需求；	无偏离

168

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离 说明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			2、与摄像系统为同一制造商，确保工作时不会影响摄像系统信号。			2、与摄像系统为同一制造商，确保工作时不会影响摄像系统信号。	无偏离
			3、所有器械均可使用自带手控按键或连接脚踏控制激发。			3、所有器械均可使用自带手控按键或连接脚踏控制激发。	无偏离
			4、所有器械接口均有在位状态及工作状态指示灯。			4、所有器械接口均有在位状态及工作状态指示灯。	无偏离
			5、具备器械激发次数统计功能。			5、具备器械激发次数统计功能。	无偏离
			6、具备全彩LCD触摸屏，可以通过触摸屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。			6、具备全彩LCD触摸屏，可以通过触摸屏进行设备、耗材及系统的设置与检测。	无偏离
			7、具备自检功能，可诊断设备的连接及工作状态，根据出现问题的严重程度，分为高级和低级，提供不同声音的报警功能，当同时存在多个同类报警时，优先显示等级高的报警。			7、具备自检功能，可诊断设备的连接及工作状态，根据出现问题的严重程度，分为高级和低级，提供不同声音的报警功能，当同时存在多个同类报警时，优先显示等级高的报警。	无偏离

169

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离 说明
	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	标 的 名 称	数 量	技 术 参 数 要 求	
			8、提供一键恢复键，按此键恢复上次关机前的电刀参数设置；			8、提供一键恢复键，按此键恢复上次关机前的电刀参数设置；	无偏离
			9、提供报警确认键，按此键可关闭报警音。			9、提供报警确认键，按此键可关闭报警音。	无偏离
			10、可根据用户使用习惯预设保存参数配置，并自定义名称；在选择配置界面可选择已保存的参数配置。			10、可根据用户使用习惯预设保存参数配置，并自定义名称；在选择配置界面可选择已保存的参数配置。	无偏离
			11、具备USB接口，连接USB存储设备进行系统升级。			11、具备USB接口，连接USB存储设备进行系统升级。	无偏离
			12、连接超声刀可切割和凝固直径≤5mm的血管或其它软组织。			12、连接超声刀可切割和凝固直径5mm的血管或其它软组织。	无偏离
			★13、单极切割模式可设置为纯切、混切。			★13、单极切割模式可设置为纯切、混切。	无偏离
			★14、单极凝切模式可设置为软凝、电灼、喷凝。			★14、单极凝切模式可设置为软凝、电灼、喷凝。	无偏离
			15、高频双极功能可设置为精确、标准、宏，			15、高频双极功能可设置为精确、标准、宏，	无偏离

170

项 号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离 说明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	标 的 名 称	数 量	技术参数要求	
			以及双极柔和电凝。			以及双极柔和电凝。	
			16、具备智慧组织感应技术， ≥ 2000 万次/秒侦测组织阻抗，保证切割不同组织始终流畅。			16、具备智慧组织感应技术，2000 万次/秒侦测组织阻抗，保证切割不同组织始终流畅。	无偏离
			★17、具备有功功率补偿技术，克服了线缆不同长度，类型，组织差异造成的无功功率损耗，确保了不同应用场景下切割手感，凝血效果保持一致。			★17、具备有功功率补偿技术，克服了线缆不同长度，类型，组织差异造成的无功功率损耗，确保了不同应用场景下切割手感，凝血效果保持一致。	无偏离
			十、配置清单 1、三维 4K 荧光摄像系统主机 1*2 台 2、4K 荧光摄像头 1*2 条 3、医用内窥镜冷光源 1*2 台 4、导光束 5*2 条 5、高流量气腹机 1*2 台 6、32 寸 3D 监视器 1*2 台			十、配置清单 1、三维 4K 荧光摄像系统主机 1*2 台 2、4K 荧光摄像头 1*2 条 3、医用内窥镜冷光源 1*2 台 4、导光束 5*2 条 5、高流量气腹机 1*2 台 6、32 寸 3D 监视器 1*2 台	无偏离

171

竞争性谈判采购文件需求				响应文件承诺				偏离说明																			
项号	标的名称	数量	技术参数要求	标的名称	数量	技术参数要求																					
			7、电子 3D 腹腔镜（带消毒盒） 1*2 条 8、4K 荧光腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支 9、光学镜腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支 10、台车 1*2 辆 11、高频外科手术能量平台 1 台 12、刻录机 1*2 台 13、3D 眼镜 和 3D 镜片 各 5*2 副 14、腹腔镜手术器械（附清单） 1 批 15、胸腔器械（附清单） 1 批 腹腔镜手术器械清单			7、电子 3D 腹腔镜（带消毒盒） 1*2 条 8、4K 荧光腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支 9、光学镜腹腔镜（带消毒盒） 3*2 支 10、台车 1*2 辆 11、高频外科手术能量平台 1 台 12、刻录机 1*2 台 13、3D 眼镜 和 3D 镜片 各 5*2 副 14、腹腔镜手术器械（附清单） 1 批 15、胸腔器械（附清单） 1 批 腹腔镜手术器械清单																					
			<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>参数</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>髓核钳</td><td>2 把</td><td>髓核钳：长度≥330mm，直径≥3.5mm</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	参数	备注	1	髓核钳	2 把	髓核钳：长度≥330mm，直径≥3.5mm				<table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量</th><th>参数</th><th>备注</th></tr><tr><td>1</td><td>髓核钳</td><td>2 把</td><td>髓核钳：长度 330mm，直径 3.5mm</td><td></td></tr></table>	序号	名称	数量	参数	备注	1	髓核钳	2 把	髓核钳：长度 330mm，直径 3.5mm		
序号	名称	数量	参数	备注																							
1	髓核钳	2 把	髓核钳：长度≥330mm，直径≥3.5mm																								
序号	名称	数量	参数	备注																							
1	髓核钳	2 把	髓核钳：长度 330mm，直径 3.5mm																								

172

项 号	竞争性谈判采购文件需求					响应文件承诺					偏 离 说 明		
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求			标 的 名 称	数 量	技术参数要求					
			钻 手 柄	把	组装安全骨钻			钻 手 柄	把	装组装安全骨钻			
		7	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 $\geq 4\text{mm}$ 长度 $\geq 200\text{mm}$		7	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 4mm 长度 200mm			
		8	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 ≥ 5.0 mm 长度 $\geq 200\text{mm}$		8	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 5.0 mm 长度 200mm			
		9	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 ≥ 7.0 mm 长度 $\geq 200\text{mm}$		9	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 7.0 mm 长度 200mm			
		10	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 ≥ 8.0 mm 长度 $\geq 200\text{mm}$		10	安全骨 钻	1 把	安全骨钻直径 8.0 mm 长度 200mm			
		胸腔器械清单						胸腔器械清单					
		序 号	名 称	规 格	单 位	数 量	备 注	序 号	名 称	规 格	单 位	数 量	备 注
		1	止血钳	双关节 340m	把	1		1	止血钳	双关节 340m	把	1	

174

项 号	竞争性谈判采购文件需求					响应文件承诺					偏 离 说 明		
	标 的 名 称	数 量	技术 参数 要求			标 的 名 称	数 量	技术 参数 要求					
			2	髓核钳	2	髓核钳：长度≥330mm，直径≥2.5mm			2	髓核钳	2	髓核钳：长度330mm，直径2.5mm	
			3	髓核钳 （直形 向上）	1	直形向上髓核钳：长度≥330mm，直径≥2.0mm			3	髓核钳 （直形 向上）	1	直形向上髓核钳：长度330mm，直径2.0mm	
			4	抓钳 （可 弯）（蛇 形、带 齿）	2	可弯抓钳（蛇形、带齿）：长度≥330mm，直径≥2.5mm 头端螺旋弹簧25mm，可随意弯曲			4	抓钳 （可 弯）（蛇 形、带 齿）	2	可弯抓钳（蛇形、带齿）：长度330mm，直径2.5mm 头端螺旋弹簧25mm，可随意弯曲	
			5	篮钳 （向 上）	2	向上篮钳：带角度篮钳，长度≥330mm，直径≥2.5mm			5	篮钳 （向 上）	2	向上篮钳：带角度篮钳，长度330mm，直径2.5mm	
			6	安全骨	1	安全骨钻手柄组装			6	安全骨	1	安全骨钻手柄组	

173

竞争性谈判采购文件需求							响应文件承诺							偏离说明
项号	标的名称	数量	技术参数要求				标的名称	数量	技术参数要求					
					m 弧弯高 15mm					m 弧弯高 15mm				
		2	止血钳		双关节 340m m 弧弯高 20mm	把	1		2	止血钳		双关节 340m m 弧弯高 20mm	把	1
		3	止血钳		双关节 340m m 弧弯高 25mm	把	1		3	止血钳		双关节 340m m 弧弯高 25mm	把	1
		4	分离止血钳		双关节 340m m	把	1		4	分离止血钳		双关节 340m m	把	1
		5	分离止血钳		双关节 340m m 阻断钳	把	1		5	分离止血钳		双关节 340m m 阻断钳	把	1
		6	海绵钳		双关节 340m	把	2		6	海绵钳		双关节 340m	把	2

175

项 号	竞争性谈判采购文件需求							响应文件承诺							偏 离 说 明
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求					标 的 名 称	数 量	技术参数要求					
				m 弯有槽，头 宽 8mm							m 弯有槽，头宽 8mm				
		7	海绵钳	双关节 340m m 蛇头，头宽 8 mm	把	2			7	海绵钳	双关节 340m m 蛇头，头宽 8 mm	把	2		
		8	海绵钳	双关节 340m m 蛇头，头宽 1 0mm	把	2			8	海绵钳	双关节 340m m 蛇头，头宽 1 0mm	把	2		
		9	海绵钳	双关节 340m m 香蕉头，头	把	3			9	海绵钳	双关节 340m m 香蕉头，头宽	把	3		

176

项 号	竞争性谈判采购文件需求						响应文件承诺						偏离 说明
	标的 名称	数 量	技术参数要求				标的 名称	数 量	技术参数要求				
				宽 12mm						12mm			
	10	小切口 组织钳	双关节 340m m 角弯高 20mm	把	1			10	小切口 组织钳	双关节 340m m 角弯高 20mm	把	1	
	11	三角肺 叶钳	双关节 340m m 倒三角头 12 mm	把				11	三角肺 叶钳	双关节 340m m 倒三角头 12 mm	把	1	
	12	小切口 持针钳	双关节 340m m 弯头	把	1			12	小切口 持针钳	双关节 340m m 弯头	把	1	
	13	淋巴结 钳	双关节 340m m 头宽 12mm	把	1			13	淋巴结 钳	双关节 340m m 头宽 12mm	把	1	

177

项 号	竞争性谈判采购文件需求						响应文件承诺						偏 离 说 明		
	标 的 名 称	数 量	技术参数要求				标 的 名 称	数 量	技术参数要求						
			14	精细剪	双关节 340m m 弯头宽 3.5	把	1			14	精细剪	双关节 340m m 弯头宽 3.5	把	1	
			15	爱丽丝 钳	双关节 340m m	把	1			15	爱丽丝 钳	双关节 340m m	把	1	
			16	吸引器	带调节孔 5* 360mm	把	1			16	吸引器	带调节孔 5* 360mm	把	1	
			17	推结器	5*330mm	把	1			17	推结器	5*330mm	把	1	
			18	外科牵 开器	肋骨牵开	把	1			18	外科牵 开器	肋骨牵开	把	1	

注:

1. 说明: 应对照谈判文件“第三章 采购需求”中的技术要求逐条(最小项)实质性响应, 并作出偏离说明, 否则投标无效。
2. 供应商应根据竞标设备的性能指标, 对照谈判文件要求, 在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既

178

不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。

3. 供应商认为其竞标响应有正偏离的，请在技术要求偏离表中列明，且在响应文件中提供竞标产品的彩页或国家认可有资质的第三方检测机构出具的检测报告复印件或产品生产厂家的技术参数说明证明作为佐证，以上佐证材料均需加盖生产厂家或代理商（附生产厂家授权资料）公章。

4. 如技术要求偏离表中的竞标响应与佐证材料不一致的，以佐证材料为准。

供应商名称（电子签章）：广西华维康医疗设备有限公司

法定代表人或者委托代理人（签字或者电子签名）：李强

日期：2026年05月21日



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

(一) ▲合同签订期

自中标通知书发出之日起 25 日内。

(二) ▲交货期及交货地点

1. 交货期：签订合同后自采购人通知之日起 90 日历天内调试完毕验收合格并交付使用。

2. 交货地点：采购人指定地点。

(三) ▲投标报价要求

投标报价包含设备安装及服务采购、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。

(四) ▲质保期

质保期从验收合格之日起计算，所有设备质保期 5 年，质保期内免费上门维修、免费更换零配件。产品有效使用期有规定使用时限的，有效使用期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。

(五) ▲付款条件（进度和方式）

本项目财政资金到位前提下，甲乙双方签订合同，我司送货至甲方指定地点且开具全额发票后，甲方支付合同金额的 30% 给我司；第二笔款在安装调试验收合格后，甲方支付合同金额的 40% 给我司；第三笔款在安装调试验收合格 1 个月



后，甲方支付合同金额的 27% 给我司；余下合同金额 3% 质保金，每满一年质保期支付合同金额 1% 给我司，直至付清。

(六) 质量标准

1. 投标产品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. 我司所提供的货物使用年限原则上不少于 5 年，我司所提供的货物的生产日期为合同签订前 8 个月内生产的全新产品。

(七) 售后服务

▲1. 售后服务：

(1) 设备免费保修期 5 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; 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, 采购方有权要求我司退货或更换新机器, 所产生费用由我司承担;

(8) 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台, 相关费用由我司负责;

(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: 我司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: 我司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我司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, 我司负责所售产品的售后服务, 并提供 5 年的免费保修服务; 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我司承担; 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。

(八) 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, 我司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。

（九）验收条件及标准

1、设备验收合格后方可交付投入使用。

2、采购人成立验收小组与我司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。

3、验收符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也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，参数要求符合采购参数规定，不以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。

4、验收发现的问题，保证做好记录。

5、设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案

开箱：

1）、开箱验收：在设备科技人员、我司人员、使用科室负责人共同在场的情况下，才允许开箱。

a. 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。

b. 开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

2）资料接收：以下资料在验收时由我司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我司提前提供合同 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，视为虚假应予以不予。

a. 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 & 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 & 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 类医疗器械时保证提供，1 类如有请提供）复印件 1 份 & PDF 文档 1 份。

②进口产品（投标产品为进口产品时保证提供，国产不须提供）：海关报关单复印件 1 份 & PDF 文档 1 份。

b. 经销商的合法性证明材料：

①营业执照复印件 & PDF 文档各 1 份，经营范围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 & PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别保证与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时保证提供，1 类如有请提供）。

③生产厂给经销商的授权书复印件 1 份 & 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，响应文件中保证提供；国产产品的供货时保证提供或如有投标时响应文件中提供）。

c. 设备随机资料：

①纸质《使用说明书》一份两份，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、其它技术文件、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存放医院档案室。

③计量仪器提供相关计量仪器检定合格证明材料原件 & 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。

6、技术性能验收：

(1) 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。

(2) 设备清单与采购参数相符合,如有出入,以招标文件参数为准。

(3) 验收以采购参数为基准,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:

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。响应表成文为负偏离的,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表明的正偏离幅度,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,除非需要在使用的期限内升级,本次投标中不设“备用功能”参数,需要这种功能时,招标文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时我司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我司带回,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,我司无条件配齐相关软件硬件后,予以接受,凡出现“可配可不配”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。如果我司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, 我司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份指标, 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表明, 我司也必须提供, 不以采购参数没有要求而拒绝提供。(如: 除颤器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, 也不能以此为由拒绝提供电池)。

15. 为防止虚假应标, 如有必要, 我司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我司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。

(4) 试运行: 设备使用科室验收人员按设备说明书要求在我司指导下, 常规负荷试运行七个工作日, 没有出现异常者, 为合格。

7. 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。

8、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，我司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，设备安全必须的软硬件配置，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，我司无条件提供，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，我司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。

9、设备属于不予接收的情形，视为设备没有交接，我司不得将设备放在医院任何场地，无条件搬走。

10、培训条款验收：按商务要求第4条执行。设备安装结束后，我司培训使用科室的操作人员，直到熟练掌握机器性能及操作。

11、验收合格证签署：设备经我司安装人员、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。

12、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，由于我司原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实，由我司承担相关合同责任。

13、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我司，所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由我司负责。

投标人盖公章：广西华维康医疗设备有限公司

日期：2026年05月28日



(2) 厂家授权书

(三) 纤支镜设备制造商资质及产品性能参数证明文件

1. 地区总代理授权书



2025

地区总代理授权书

兹授权

仙居优亿医疗器械销售有限公司

为我司指定产品型号在

全国各省区及地市所有医院

独家分销商

【代理产品型号】：可视喉镜、可视软性喉镜、可视硬性喉镜、一次性使用喉镜片、一次性使用金属喉镜片、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用可视喉罩气道导管、一次性使用可视气管插管、一次性使用支气管封堵导管、一次性使用可视支气管封堵器套件、一次性使用无菌气管插管包、一次性使用无菌腹腔镜穿刺器、一次性单孔腹腔镜穿刺器、一次性使用内窥镜套管、镜套、视频耳镜、视频鼻镜、视频喉镜、电子支气管镜、电子支气管镜系统、可视软性喉镜、一次性使用电子支气管镜成像导管、困难气道急救车、气道管理平台、PDA便携显示终端(PDA)、电子支气管镜 III 系列标准套、AEI 实训工作站、图像处理器、气道管理远程医疗系统 (S 套)、数字化气道管理远程医疗平台 (C 套)、电子鼻咽喉内窥镜、电子支气管镜内窥镜、电子胸腔内窥镜、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜图像处理器、远程医疗会诊系统软件、图像处理器平板电脑、电子内窥镜图像处理器、内窥镜操作训练系统。

【代理地理区域】：全国

【代理市场细分】：全国各省区及地市所有医院

【权限职能】：负责上述产品的投标、销售、技术支持及售后服务，并独立承担法律责任。

【授权期限】：2025 年 01 月 01 日至 2027 年 12 月 31 日

(若有新签发之授权书，则以后者为准)

浙江优亿医疗器械股份有限公司
2025 年 01 月 01 日

本授权书内容解释权归浙江优亿医疗器械股份有限公司所有。

2. 经销授权书



2026 经销授权书

兹授权

广西华维康医疗设备有限公司

为我司指定产品型号在

钦州市第一人民医院腹腔镜系统等医疗设备
采购项目的独家分销商

【授权产品型号】： 电子支气管镜(EB-260R)

【授权项目编号】： QZZC2026-G1-990106-GXHY

【权限职能】： 负责上述产品的投标、销售、技术支持及售后服务，
并独立承担法律责任。

【授权期限】： 2026年5月6日至 2026年8月6日。



仙居优亿医疗器械销售有限公司

2026年5月6日

(四) 4K 三维荧光胸腹腔镜摄像系统制造商资质及产品性能参数证明文件

1. 授权书

mindray 迈瑞

声明

我们，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（营业地址：深圳南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层，邮编：518057）特此声明，南京迈瑞生物医疗电子有限公司（营业地址：南京市江宁区经济技术开发区汤山中路 666 号，邮编：211111）是我们的全资子公司。通过深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和 MR Global (HK) Limited（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司持有 MR Global (HK) Limited 100% 的股份），我们持有南京迈瑞生物医疗电子有限公司 100% 股权。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2025 年 1 月 2 日

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
地址：深圳市福田区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
电话：0755-81000000 传真：0755-21000000
网址：www.mindray.com
客户服务中心：400 700 8882

2026
独家分销商授权书

Abstract

广西赛粒医疗科技有限公司

本公司产品型号在泰国地区及泰国其他地区的代理商

在現今雙方對價格達成協議的情況下，電訊局與華商通商銀行等電子服務有限公司提供產品的銷售交易，并決定價格及條件。

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0006, 0007, 0008, 0009, 0010, 0011, 0012, 0013, 0014, 0015, 0016, 0017, 0018, 0019, 0020, 0021, 0022, 0023, 0024, 0025, 0026, 0027, 0028, 0029, 0030, 0031, 0032, 0033, 0034, 0035, 0036, 0037, 0038, 0039, 0040, 0041, 0042, 0043, 0044, 0045, 0046, 0047, 0048, 0049, 0050, 0051, 0052, 0053, 0054, 0055, 0056, 0057, 0058, 0059, 0060, 0061, 0062, 0063, 0064, 0065, 0066, 0067, 0068, 0069, 0070, 0071, 0072, 0073, 0074, 0075, 0076, 0077, 0078, 0079, 0080, 0081, 0082, 0083, 0084, 0085, 0086, 0087, 0088, 0089, 0090, 0091, 0092, 0093, 0094, 0095, 0096, 0097, 0098, 0099, 0100, 0101, 0102, 0103, 0104, 0105, 0106, 0107, 0108, 0109, 0110, 0111, 0112, 0113, 0114, 0115, 0116, 0117, 0118, 0119, 0120, 0121, 0122, 0123, 0124, 0125, 0126, 0127, 0128, 0129, 0130, 0131, 0132, 0133, 0134, 0135, 0136, 0137, 0138, 0139, 0140, 0141, 0142, 0143, 0144, 0145, 0146, 0147, 0148, 0149, 0150, 0151, 0152, 0153, 0154, 0155, 0156, 0157, 0158, 0159, 0160, 0161, 0162, 0163, 0164, 0165, 0166, 0167, 0168, 0169, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0178, 0179, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0188, 0189, 0190, 0191, 0192, 0193, 0194, 0195, 0196, 0197, 0198, 0199, 0200, 0201, 0202, 0203, 0204, 0205, 0206, 0207, 0208, 0209, 0210, 0211, 0212, 0213, 0214, 0215, 0216, 0217, 0218, 0219, 0220, 0221, 0222, 0223, 0224, 0225, 0226, 0227, 0228, 0229, 0230, 0231, 0232, 0233, 0234, 0235, 0236, 0237, 0238, 0239, 0240, 0241, 0242, 0243, 0244, 0245, 0246, 0247, 0248, 0249, 0250, 0251, 0252, 0253, 0254, 0255, 0256, 0257, 0258, 0259, 0260, 0261, 0262, 0263, 0264, 0265, 0266, 0267, 0268, 0269, 0270, 0271, 0272, 0273, 0274, 0275, 0276, 0277, 0278, 0279, 0280, 0281, 0282, 0283, 0284, 0285, 0286, 0287, 0288, 0289, 0290, 0291, 0292, 0293, 0294, 0295, 0296, 0297, 0298, 0299, 0300, 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 0310, 0311, 0312, 0313, 0314, 0315, 0316, 0317, 0318, 0319, 0320, 0321, 0322, 0323, 0324, 0325, 0326, 0327, 0328, 0329, 0330, 0331, 0332, 0333, 0334, 0335, 0336, 0337, 0338, 0339, 0340, 0341, 0342, 0343, 0344, 0345, 0346, 0347, 0348, 0349, 0350, 0351, 0352, 0353, 0354, 0355, 0356, 0357, 0358, 0359, 0360, 0361, 0362, 0363, 0364, 0365, 0366, 0367, 0368, 0369, 0370, 0371, 0372, 0373, 0374, 0375, 0376, 0377, 0378, 0379, 0380, 0381, 0382, 0383, 0384, 0385, 0386, 0387, 0388, 0389, 0390, 0391, 0392, 0393, 0394, 0395, 0396, 0397, 0398, 0399, 0400, 0401, 0402, 0403, 0404, 0405, 0406, 0407, 0408, 0409, 0410, 0411, 0412, 0413, 0414, 0415, 0416, 0417, 0418, 0419, 0420, 0421, 0422, 0423, 0424, 0425, 0426, 0427, 0428, 0429, 0430, 0431, 0432, 0433, 0434, 0435, 0436, 0437, 0438, 0439, 0440, 0441, 0442, 0443, 0444, 0445, 0446, 0447, 0448, 0449, 0450, 0451, 0452, 0453, 0454, 0455, 0456, 0457, 0458, 0459, 0460, 0461, 0462, 0463, 0464, 0465, 0466, 0467, 0468, 0469, 0470, 0471, 0472, 0473, 0474, 0475, 0476, 0477, 0478, 0479, 0480, 0481, 0482, 0483, 0484, 0485, 0486, 0487, 0488, 0489, 0490, 0491, 0492, 0493, 0494, 0495, 0496, 0497, 0498, 0499, 0500, 0501, 0502, 0503, 0504, 0505, 0506, 0507, 0508, 0509, 0510, 0511, 0512, 0513, 0514, 0515, 0516, 0517, 0518, 0519, 0520, 0521, 0522, 0523, 0524, 0525, 0526, 0527, 0528, 0529, 0530, 0531, 0532, 0533, 0534, 0535, 0536, 0537, 0538, 0539, 0540, 0541, 0542, 0543, 0544, 0545, 0546, 0547, 0548, 0549, 0550, 0551, 0552, 0553, 0554, 0555, 0556, 0557, 0558, 0559, 0560, 0561, 0562, 0563, 0564, 0565, 0566, 0567, 0568, 0569, 0570, 0571, 0572, 0573, 0574, 0575, 0576, 0577, 0578, 0579, 0580, 0581, 0582, 0583, 0584, 0585, 0586, 0587, 0588, 0589, 0590, 0591, 0592, 0593, 0594, 0595, 0596, 0597, 0598, 0599, 0600, 0601, 0602, 0603, 0604, 0605, 0606, 0607, 0608, 0609, 0610, 0611, 0612, 0613, 0614, 0615, 0616, 0617, 0618, 0619, 0620, 0621, 0622, 0623, 0624, 0625, 0626, 0627, 0628, 0629, 0630, 0631, 0632, 0633, 0634, 0635, 0636, 0637, 0638, 0639, 0640, 0641, 0642, 0643, 0644, 0645, 0646, 0647, 0648, 0649, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0656, 0657, 0658, 0659, 0660, 0661, 0662, 0663, 0664, 0665, 0666, 0667, 0668, 0669, 0670, 0671, 0672, 0673, 0674, 0675, 0676, 0677, 0678, 0679, 0680, 0681, 0682,

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司



[illegible]

由 2000 年 1 月 1 日起实施。

自 2020 年 1 月 1 日起实施。特此公告。

以上数据来源于中国海关统计数据库，由作者整理。资料来源：中国海关统计数据库。整理人：作者。



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

[illegible]

制造厂家授权书

致：钦州市第一人民医院

作为设在 浙江省杭州市桐庐经济开发区春江东路1668号
生产 双关节手术器械 的杭州康基医疗器械有限公司在此以制造
厂的名义授权 广西秦粒医疗科技有限公司 用我厂制造的上述
货物就项目名称：腹腔镜系统等医疗设备采购项目，项目编号：
GZZC2026-G1-990106-GXHY递文件并进行后续的合同谈判和签署
合同。

根据合同条款规定，我们在此保证为上述公司就此次投标而
提交的货物承担全部质量保证责任。

有效期：2026年5月8日至本项目结束为止。

制造厂家名称：杭州康基医疗器械有限公司



(公章)



日期：2026年5月8日

授 权 书

泰州汇锐医疗器械制造有限公司 兹授权 广西
秦粒医疗科技有限公司为我厂合法区域代理商
。行使区域销售权利及售后相关事宜。

代理区域：钦州市第一人民医院
项目名称：腹腔镜系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990106-GXHY
采购代理机构：广西华扬工程项目管理有限公司

授权日期：2026 年 5 月 8 日

有效时间：本次招标结束

特此声明！

制造公司名称：（盖章）
委 托 日 期：2026.5.8





授 权 书

致：钦州市第一人民医院

兹授权 广西华维康医疗设备有限公司 为 广西秦粒医疗科技有
限公司 的经销商，用我公司所代理的 深圳迈瑞生物医疗电子股份
有限公司 生产的 产品名称：4K 三维内窥镜荧光摄像系统 规格型号：
UX5 参加 项目名称：腹腔镜系统等医疗设备采购项目 项目编号：
QZZC2026-G1-990106-GXHY 的产品的销售、商业洽谈及业务推广事宜。
我们在此保证为上述公司就此次报价而提交的货物承担全部质量保
证责任。

特此授权！



授权期限：2026 年 5 月 7 日起至项目结束

授权单位（盖章）：广西秦粒医疗科技有限公司

法定代表人（签字/签章）



广西南宁市江南区那洪大道明祥智谷 F11 501 室

(2) 经营许可证

	
医疗器械经营许可证	
	
许可证编号: 桂南械监械经营许20250334号	统一社会信用代码: 91450100MAA7WBDT9J
企业名称: 广西华康医疗器械有限公司	法定代表人: 李平平
住所: 南宁市青秀区东葛大道53号501-1号房	企业负责人: 李平平
经营场所: 南宁市青秀区东葛大道53号501-1号房	经营方式: 批发
库房地址: 南宁市江南区同乐大道53号泉港·江南企业总部7号厂房六层601、602号房(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, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22	
许可期限: 自 2025 年 6 月 4 日	发证部门: 南宁市行政审批局
至 2030 年 6 月 3 日	发证日期: 2025 年 6 月 3 日
	

(3) 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: 桂南药监械经营备20230278号

企业名称	广西华维康医疗设备有限公司
统一社会信用代码	91450100MAA7WR9T9J
法定代表人	李平平
企业负责人	李平平
住 所	南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷项目F11栋五层501-1号厂房
经营方式	批发
经营场所	南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷项目F11栋五层501-1号厂房
库房地址	广西壮族自治区南宁市江南区同乐大道33号聚港·江南企业总部7号厂房六层601、602号房（委托广西众恒供应链管理服务有限公司贮存、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, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22



备案部门（公章）：南宁市市场监督管理

备案日期：2023年5月26日

服务事项专用章

(4) 医疗器械注册证

(3) 医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20212060539

注册人名称	浙江优亿医疗器械股份有限公司
注册人住所	浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号
生产地址	浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	电子支气管镜
型号、规格	EB-120R、EB-150R、EB-200R、EB-220R、EB-260R、EB-280R、EB-450R、EB-500R
结构及组成	由手柄部件（操作部、插入部、弯曲部和头端部）、显示部件（选配）、信号转换盒、信号连接线、HDMI信号线、Type-C充电线（数据线）组成。
适用范围	产品通过显示器提供影像，用于气管、支气管的观察、诊断和治疗。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2021年11月26日

生效日期：2021年11月26日

有效期至：2026年11月24日

（审）核：[印章]

注册专用章

2301000100111

中华人民共和国

医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20212060539

产品名称	电子支气管镜
变更内容	1. 结构及组成：由“手柄部件（操作部、插入部、弯曲部和头端部）、显示部件（选配）、信号转接盒、信号连接线、HDMI 信号线、Type-C 充电线（数据线）组成”变更为“产品的型式为前视型，由手柄部件（操作部、插入部、弯曲部和头端部）、显示部件（型号：EB-D01）、信号转接盒（型号：VC-01）、信号连接线（型号：FS-B3-01）、HDMI 信号线（型号：FS-B3-02）、Type-C 数据线（型号：FS-N3-01）组成；其中显示部件（型号：EB-D01）、信号转接盒（型号：VC-01）、信号连接线（型号：FS-B3-01）、HDMI 信号线（型号：FS-B3-02）、Type-C 数据线（型号：FS-N3-01）为选配件”。 2. 变更后的技术要求见附件。 3. 注册人根据变更内容自行修改产品说明书和标签。
备注	1. 本文件与“浙械注准 20212060539”医疗器械注册证共同使用；2. 2023 年 7 月 24 日纠错，变更后的结构组成由“由产品的型式为前视型，由手柄部件（操作部、插入部、弯曲部和头端部）、显示部件（型号：EB-D01）（选配）、信号转接盒（型号：VC-01）、信号连接线（型号：FS-B3-01）、HDMI 信号线（型号：FS-B3-02）、Type-C 数据线（型号：FS-N3-01）组成。”纠正为“由产品的型式为前视型，由手柄部件（操作部、插入部、弯曲部和头端部）、显示部件（型号：EB-D01）、信号转接盒（型号：VC-01）、信号连接线（型号：FS-B3-01）、HDMI 信号线（型号：FS-B3-02）、Type-C 数据线（型号：FS-N3-01）组成；其中显示部件（型号：EB-D01）、信号转接盒（型号：VC-01）、信号连接线（型号：FS-B3-01）、HDMI 信号线（型号：FS-B3-02）、Type-C 数据线（型号：FS-N3-01）为选配件。”

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023 年 8 月 17 日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20212060539

产品名称	电子支气管镜
变更内容	 生产地址由浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号变更为浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路8号、浙江省台州市仙居县白塔镇仙居县经济开发区白塔区块优亿路正号1幢1楼（仅限仓储）。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签*** 
备注	本文件与“浙械注准 20212060539”医疗器械注册证共同使用。

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年07月20日



3. 医疗器械注册证或第一类医疗器械备案凭证及备案信息表

(1) 4K 内窥镜荧光摄像系统

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222062079

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦14层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	4K内窥镜荧光摄像系统
型号、规格	UX5, UX5-TEC, UX5-SIM, UX5-NOR
结构及组成	由图像处理主机与内窥镜摄像头组成。具体型号见产品技术要求附录。
适用范围	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。
附件	产品技术要求。
其他内容	无

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2022年12月27日

生效日期：2022年12月27日

有效期至：2027年12月26日





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册编号：粤械注准20222062079

产品名称	4K内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1、产品名称由“4K内窥镜荧光摄像系统”变更为“4K三维内窥镜荧光摄像系统” 2、型号、规格由“UX5、UX5-TBC、UX5-SIM、UX5-NOR”变更为“UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TBC、UX5、UX5-TBC、UX5-SIM、UX5-NOR” 3、适用范围由“预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”变更为“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。” 4、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共14页）
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023 年 07 月 21 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222062079

产品名称	4K三维内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1. 型号规格由“UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC、UX5、UX5-TEC、UX5-SIM、UX5-NOR”变更为“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-SIM、UX5-NOR、UX5-TEC、UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC”。 2. 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共7页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 04 月 10 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222062079

产品名称	4K三维内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1、型号、规格由“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-SIM、UX5-NOR、UX5-TEC、UX7、UX7-SIM、UX7-NOR、UX7-TEC”变更为“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、UX410、PX420、PX430、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-TEC、UX5-NOR、UX5-SIM、PX510、PX520、PX530、UX6、UX610、UX620、UX630、PX610、PX620、PX630、UX7、UX710、UX720、UX730、UX7-TEC、UX7-NOR、UX7-SIM、PX710、PX720、PX730”； 2、适用范围由“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”变更为“预期与医用内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）、亚甲蓝（MB）、荧光造影剂配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”； 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附录（共18页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局



批准日期：2025 年 05 月 28 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222062079

产品名称	4K三维内窥镜荧光摄像系统
变更内容	1. 型号、规格由“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、PX410、PX420、PX430、UX5、UX510、UX520、UX530、UX550、UX560、UX570、UX5-TEC、UX5-NOR、UX5-SIM、PX510、PX520、PX530、UX6、UX610、UX620、UX630、PX610、PX620、PX630、UX7、UX710、UX720、UX730、UX7-TEC、UX7-NOR、UX7-SIM、PX710、PX720、PX730”变更为“UX4、UX410、UX420、UX430、UX450、UX460、UX470、PX410、PX420、PX430、UX5、UX510、UX520、UX530、UX5-TEC、UX5-NOR、UX5-SIM、PX510、PX520、PX530、UX6、UX610、UX620、UX630、PX610、PX620、PX630、UX7、UX710、UX720、UX730、UX7-TEC、UX7-NOR、UX7-SIM、PX710、PX720、PX730、UX8、UX810、UX820、UX830、PX810、PX820、PX830、UX9、UX910、UX920、UX930、PX910、PX920、PX930”； 2. 适用范围由“腹腔镜与腔内窥镜/3D电子内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）、亚甲蓝（MB）、荧光素钠配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。”变更为“腹腔镜与腔内窥镜/3D电子内窥镜、已在中国境内批准上市且与本单位一致的荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）、亚甲蓝（MB）、荧光素钠（PLS）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。” 3. 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页（共9页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062079”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025年08月05日

(2) 4K 三维电子胸腔腔内窥镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232061391

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4楼
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	4K三维电子胸腔腔内窥镜
型号、规格	M 31030A、M 31000A、M 31030PA、M 31000PA、G 31030A、G 31000A、G 31030PA、G 31000PA
结构及组成	该产品由尖端部、插入部、操作部、及摄像头连接线组成。
适用范围	该产品与本公司生产的相应型号图像处理主机连接，用于腹腔和胸腔的腹腔镜和/或外科手术中观察成像，在与荧光造影剂配合使用时，可以实现荧光成像。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年08月23日

生效日期：2023年08月23日

有效期至：2028年08月22日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232061391

产品名称	4K三维电子腹腔镜内窥镜
变更内容	1. 注册证附件“产品技术要求”变更内容见附页《表1.1》  
备注	本文件与“粤械注准20232061391”注册证共同使用。 

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2024 年 05 月 29 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20232061391

产品名称	4K三维电子腹腔镜内置镜
变更内容	1、型号、规格由“M/31030A、M/31000A、M/31030PA、M/31000PA、G/31030A、G/31000A、G/31030PA、G/31000PA”变更为“M/31030A、M/31000A、M/31030PA、M/31000PA、G/31030A、G/31000A、D/31030A、D/31000A、D/31030PA、D/31000PA” 2、注册附件“产品技术要求”变更内容见附页（共13页）。
备注	本文件与“粤械注准20232061391”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 08 月 05 日

107 硬性光学胸腔腔内窥镜



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20232060685

注册人名称	南京迈瑞生物医疗电子有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区正方中路666号
生产地址	南京市江宁经济技术开发区正方中路666号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	硬性光学胸腔腔内窥镜
型号、规格	M 01030A、M 01000A、M 01030PA、M 01000PA、G 01030A、G 01000A、G 01030PA、G 01000PA、M 00530A、G 00530A、M 00500A、G 00500A、M 10530A、G 10530A、M 10500A、G 10500A、M 00530PA、G 00530PA、M 00500PA、G 00500PA、M 10530PA、G 10530PA、M 10500PA、G 10500PA
结构及组成	该产品由物镜、镜体、导光束接口和目镜部分组成。
适用范围	在医疗机构中使用，用于胸腔和腹腔手术中观察成像。
组 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	



批准日期：2023年05月22日
生效日期：2023年05月22日
有效期至：2028年05月21日



中华人民共和国

医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号: 苏械注准 20232060685

产品名称	硬性光学胸腔腔内窥镜
变更内容	产品技术要求变更,由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备注	本文件与“苏械注准 20232060685”医疗器械注册证共同使用



江苏省药品监督管理局

批准日期: 2024 年 01 月 11 日



仅限2026年使用



南京医药生物工程股份有限公司

[illegible]

E/I



文庫



应符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 规定的要求。电气安全特性见附录 A。	b) 应符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021 规定的要求。电气安全特性见附录 A。																																										
3 检测方法 (附录 A)	3 检测方法 (附录 A)																																										
3.4 电气安全特性	3.4 电气安全特性																																										
向被测的目视部分和插入部分之间的电隔离部分的电介强度试验按照 IEC 60601-1-2007 中规定的方法进行	向被测的目视部分和插入部分之间的电隔离部分的电介强度试验按照 IEC 60601-1-2007 中规定的方法进行检测。应符合 2.5a) 的要求。																																										
检测, 应符合 2.5b) 的要求。	检测, 应符合 2.5b) 的要求。																																										
按照 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2005 规定的方法	按照 GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2005 规定的方法																																										
进行检测, 应符合 2.5b) 的要求。	进行检测, 应符合 2.5b) 的要求。																																										
附录 A 电气安全特性	附录 A 电气安全特性																																										
表 3 列出了电气试验项目上各点的数据	表 3 列出了电气试验项目上各点的数据																																										
<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">试验项目</th> <th colspan="3">试验要求</th> <th rowspan="2">试验电压 (Vac)</th> </tr> <tr> <th>试验电压 (Vac)</th> <th>试验时间 (min)</th> <th>试验次数</th> </tr> <tr> <td>1)</td> <td>电击</td> <td>250</td> <td>2.5</td> <td>4.0</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>电击</td> <td>250</td> <td>2.5</td> <td>4.0</td> <td>1500</td> </tr> </table>	序号	试验项目	试验要求			试验电压 (Vac)	试验电压 (Vac)	试验时间 (min)	试验次数	1)	电击	250	2.5	4.0	1500	2)	电击	250	2.5	4.0	1500	<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">试验项目</th> <th colspan="3">试验要求</th> <th rowspan="2">试验电压 (Vac)</th> </tr> <tr> <th>试验电压 (Vac)</th> <th>试验时间 (min)</th> <th>试验次数</th> </tr> <tr> <td>1)</td> <td>电击</td> <td>250</td> <td>2.5</td> <td>4.0</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>电击</td> <td>250</td> <td>2.5</td> <td>4.0</td> <td>1500</td> </tr> </table>	序号	试验项目	试验要求			试验电压 (Vac)	试验电压 (Vac)	试验时间 (min)	试验次数	1)	电击	250	2.5	4.0	1500	2)	电击	250	2.5	4.0	1500
序号			试验项目	试验要求			试验电压 (Vac)																																				
	试验电压 (Vac)	试验时间 (min)		试验次数																																							
1)	电击	250	2.5	4.0	1500																																						
2)	电击	250	2.5	4.0	1500																																						
序号	试验项目	试验要求			试验电压 (Vac)																																						
		试验电压 (Vac)	试验时间 (min)	试验次数																																							
1)	电击	250	2.5	4.0	1500																																						
2)	电击	250	2.5	4.0	1500																																						

医疗器械产品技术要求编号:

此文件由申请人或注册人提供

硬性光学腹腔镜

1. 产品型号/规格及其划分说明

硬性光学腹腔镜(以下简称腹腔镜)的型号包括: M 01030A、

M 01000A、M 01030、M 01000、G 01030A、G 01000A、G 01030、G 01000

型号命名规则为W(G) XXX,其中W/G代表不同的系列,XXX代表腹腔镜直径,各型号差异见附录B.1。

2. 性能指标

2.1 结构与基本参数

2.1.1 腹腔镜基本参数

表1 腹腔镜基本参数表

型号	视场角 (°)	视向角(°)	工作长度 (mm)	插入部分 最大宽度(mm)
M 01000A/M 01000/ G 01000A/G 01000	30	0	321	Φ10
M 01030A/M 01030 /G 01030A/G 01030	30	30	321	Φ10

2.1.2 腹腔镜光学性能参数

表2 腹腔镜的光学性能基本参数表

项目名称	基本参数
设计光学工作距 d_w	50mm
设计工作视场形状	评价视场面
视场角/(°)	见表1
视向角/(°)	见表1
视场中心角分辨率	7.0C/(°)
有效景深范围	3~200mm



(4) 医用内窥镜冷光源

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20222062078

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦11层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
产品名称	医用内窥镜冷光源
型号、规格	HB500R, HB500R-TBC, HB500, HB500-TBC
结构及组成	由冷光源主机和线缆（不含导光束）组成。
适用范围	该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体体腔内视野区域提供观察照明。
附件	产品技术要求。
其他内容	无
备注	

注册部门：广东省药品监督管理局

(审查) (盖章)

医疗器械注册专用章

批准日期：2022年12月22日

生效日期：2022年12月22日

有效期至：2027年12月28日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：粤械注准20222062078

产品名称	医用内窥镜冷光源
变更内容	1、型号、规格由“HB500R、HB500R-TEC、HB500、HB500-TEC”变更为“HB500R、HB510R、HB520R、HB530R、HB500R-TEC、HB500、HB510、HB520、HB530、HB500-TEC、HB700R、HB710R、HB720R、HB730R”； 2、适用范围由“该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体腔内的视场区域提供观察照明。”变更为“该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体腔内的视场区域提供观察照明。用于近红外荧光成像时，配合已在中国境内批准上市且应用部位一致的吲哚菁绿（ICG）、亚甲蓝（MB）或荧光素钠（FLS）使用。”； 3、注册证附件“产品技术要求”变更内容见附件（共19页）。
备注	本文件与“粤械注准20222062078”注册证共同使用。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2025 年 05 月 28 日

(5) 腹腔镜气腹机



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20192060067

注册人名称	南京迈瑞生物医疗电子有限公司
注册人住所	南京市江宁经济技术开发区正方中路 66 号
生产地址	南京市江宁经济技术开发区正方中路 66 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	腹腔镜气腹机
型号、规格	HS-50P, HS-50V, HS-50B, HS-50S, HS-10S, GS-50S, GS-30S
结构及组成	产品由主机及附件组成。附件为可选配的附件包括：进气管、穿刺气腹管、充气导管、HS-50P 和 HS-50B 选配 1、脚踏开关（HS-50P 和 HS-50B 选配）、吸引管（HS-50P 和 HS-50B 选配）和过滤器。软件发布版本为：V1。
适用范围	产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹，从而提供手术的空间和视野。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：苏械注准 20192060067



批准日期：2023 年 06 月 23 日
生效日期：2024 年 01 月 23 日
有效期至：2029 年 01 月 22 日



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20192060067

产品名称	腹腔充气泵机
变更内容	结构及组成变更 由“产品由主机及附件组成。根据不同型号可选配的附件包括：进气管、重复性气腹管、加热气腹管（HS-50P和HS-50H选配）、脚踏开关（HS-50P和HS-50V选配）、吸引管（HS-50P和HS-50V选配）和过滤器。软件发布版本为：V1。” 变更为“产品由主机及附件组成。根据不同型号可选配的附件包括：进气管、重复性气腹管、加热气腹管（HS-50P和HS-50H选配）、脚踏开关（HS-50P和HS-50V选配）、吸引管（HS-50P和HS-50V选配）和过滤器。” 产品技术要求变更 由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备注	本文件与“苏械注准 20192060067” 医疗器



-1-



注册证药网使用

江苏省药品监督管理局

批准日期: 2023 年 09 月 28 日

仅限2026年项目投标使用





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：苏械注准 20192060067

产品名称	腹腔充气泵机
变更内容	产品技术要求变更由“技术要求变更情况对比表原条款及内容”变更为“技术要求变更情况对比表修改后条款及内容”
备注	本文件与“苏械注准 20192060067”医疗器械注册证共同使用



批准日期：2025 年 08 月 28 日



仅限2026年使用

(6) 超声高频集成手术设备



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223011507

注册人名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
注册人住所	深圳市南山区高新技术产业园科发南路十二路迈瑞大厦1-4层
生产地址	深圳市光明新区南环大道1203号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	超声高频集成手术设备
型号、规格	UP700, UP700B, UP700C, UP700D, UP500, UP500B, UP500C, UP500D
结构及组成	本产品由主机、换能器（选配）、一次性使用超声刀头（选配，含扭力扳手）、脚踏开关（选配）组成。一次性使用超声刀头为环氧乙烷灭菌，货架有效期为5年。
适用范围	产品在医疗机构中使用。主机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径≤3mm的血管。主机的高频电刀模块与高频手术器械配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割（UP500系列不支持）和凝血。该产品不适用于输卵管结扎。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二二年十一月十日

生效日期：二〇二二年十一月十日

有效期至：二〇二七年十一月九日

国家药品监督管理局电子证照 <http://nmpa.nmpa.gov.cn> 2022-11-14 16:36:12-012



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011507

产品名称	超声高频集成手术设备
变更内容	1. 型号规格由“UP700, UP700B, UP700C, UP300D, UP500, UP500B, UP500C, UP500D”变更为“见附页”。2. 结构及组成由“本产品由主机、换能器（选配）、一次性使用超声刀头（选配，含扭力扳手）、脚踏开关（选配）组成。”变更为“本产品由主机、换能器（选配）、一次性使用超声刀头（选配，含扭力扳手）、脚踏开关（选配）组成。”。3. 适用范围由“产品在医疗机构中使用。主机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管。主机的高频电刀模块与高频手术器械配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割（UP500系列不支持）和凝血。该产品不适用于输尿管结扎。”变更为“产品在医疗机构中使用。主机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管。主机的高频电刀模块与高频手术器械配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割（UP500系列/UP510系列不支持）和凝血。双极血管闭合模式（UP510系列/UP700系列支持）下与杭州迈瑞医疗科技有限公司生产的经批准可与本产品联用的双极闭合器械配合使用，可用于外科手术中凝固组织和直径$\leq 7\text{mm}$的动脉血管、静脉血管及淋巴管。该产品不适用于输尿管结扎。”。4. 产品技术要求变更对比表见附件。
备注	本文件与“国械注准20223011507”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二四年四月三十日

国家药品监督管理局电子注册证编号：国械注准20223011507

注册证附页-型号规格

A.1 超声高频集成手术设备

型号	类型	备注
UP500	主机	/
UP500B	主机	/
UP500C	主机	/
UP500D	主机	/
UP510	主机	/
UP510B	主机	/
UP510C	主机	/
UP510D	主机	/
UP700	主机	/
UP700B	主机	/
UP700C	主机	/
UP700D	主机	/

A.2 超声高频集成手术设备专用换能器

型号	类型	备注
TD55	换能器	
TD55T	换能器	

A.3 超声高频集成手术设备专用一次性使用超声刀头

型号	类型	备注
PC-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCH-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCH-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCH-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCH-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
ECK-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
ECK-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
ECK-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
ECK-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCM-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCM-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCM-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
FCM-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌

PC-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PC-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PCH-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PCH-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PCH-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
PCH-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POK-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POK-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POK-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POK-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POM-14	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POM-23	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POM-36	一次性使用	环氧乙烷灭菌
POM-45	一次性使用	环氧乙烷灭菌

A.4 脚踏开关

名称	型号	备注
脚踏-电刀双踏板	FS-D	单极电刀和双极电刀使用
脚踏-电刀单踏板	FS-S	双极电刀使用
脚踏-超声刀	FS-U	超声刀使用

本附录结束。





中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011507

产品名称	超声高频集成手术设备
变更内容	适用范围中“主机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管。”变更为“主机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径$\leq 5\text{mm}$的血管。超声刀头的增强凝血 EVS 功能，具备对5-7mm血管的闭合能力，其临床应用场景、使用方式需符合临床诊疗规范，并由临床医师根据患者基本情况（包括凝血状态、血压情况、抗凝治疗、血管类型、位置等）综合把握，具体使用要求和已有验证数据等详见说明书。
备注	本文件与“国械注准20223011507”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二四年十月八日

国家药品监督管理局电子证照 <https://zwfw.nmpa.gov.cn> 3024-10-10 09:22:48:048



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223011507

产品名称	超声高频集成手术设备
变更内容	产品技术要求变更见《产品技术要求变更对比表》，适用范围变更见《适用范围变更对比表》，型号规格变更见《型号规格变更对比表》。
备注	本文件与“国械注准20223011507”注册证共同使用。

审批部门：



批准日期：二〇二五年一月二十六日

国家药品监督管理局电子证照 <http://www.nmpa.gov.cn> 2025-02-13 15:41:58.058

适用范围变更对比表

变更前	变更后
产品在医疗机构中使用。主机的高频电刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径 $\leq 5\text{mm}$ 的血管。主机的高频电刀模块与高频手术器械配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割（UP500系列不支持）和凝血。双极血管闭合模式下（UP710、UP713、UP715、UP-Nitrium支持）与杭州迦喃医疗科技有限公司生产的双极闭合器械配合使用，可用于外科手术中凝固组织和直径 $\leq 7\text{mm}$ 的动脉血管、静脉血管及淋巴管。主机的等离子双极电切/电凝模式（UP710系列支持）与本公司生产的等离子器械及手术电钩配合使用，用于在妇科和泌尿外科手术中对人体软组织进行切割和凝血。产品在生理盐水环境下使用。该产品不适用于输卵管结扎。	产品在医疗机构中使用。主机的高频电刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血，可闭合直径 $\leq 5\text{mm}$ 的血管。主机的高频电刀模块与高频手术器械配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割（UP500系列不支持）和凝血。双极血管闭合模式下（UP710、UP713、UP715、UP-Nitrium支持）与杭州迦喃医疗科技有限公司生产的双极闭合器械配合使用，可用于外科手术中凝固组织和直径 $\leq 7\text{mm}$ 的动脉血管、静脉血管及淋巴管。主机的等离子双极电切/电凝模式（UP710系列支持）与本公司生产的等离子器械及手术电钩配合使用，用于在妇科和泌尿外科手术中对人体软组织进行切割和凝血。产品在生理盐水环境下使用。该产品不适用于输卵管结扎。



型号、规格变更对比表

变更前	变更后
UP700, UP700B, UP700C, UP700D, UP500, UP500B, UP500C, UP500D	UP700, UP700B, UP700C, UP700D, UP500, UP500B, UP500C, UP500D, UP703, UP705, UP710, UP713, UP715, UP Platinum

仅限2026年项目投标



(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：广西华维康医疗设备有限公司

地址：南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷项目F11栋五层501-1号厂房

姓名：李平平 性别：女

年龄：36岁 职务：总经理

身份证号码：440882198908075720

系广西华维康医疗设备有限公司（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（公章）：广西华维康医疗设备有限公司

2026年05月21日



注：自然人投标的无需提供

(6) 委托代理人身份复印件

附：委托代理人有效身份证正反面复印件

