

项目需求书

一、技术要求:

(一) 医用内窥镜图像处理器(一) 一台

1. 主机具有 ≥ 4 英寸操控显示屏,支持电容触控,可进入设置菜单对图像处理内置功能进行设置,实现智能交互。
- *2. 高清视频信号输出分辨率 $\geq 1920*1080$ 。
3. 主机可实现至少3种图像比例设置,包括16:10、16:9和4:3
4. 具有 ≥ 3 种图像画面形状选择功能。
5. 非USB接口,具有内存卡插槽,可支持插入容量 $\leq 128G$ 的标准SD存储卡。
6. 数据导出:可将录像视频导出至存储卡,方便医护人员对检查患者资料的管理。
7. 具有图像颜色调节功能,支持红、绿、蓝三种颜色调节,可增强血管的显示。
8. 自动增益控制(AGC): $-15\sim 15$ 可调,且支持自动调光。
9. 轮廓增强: $-15\sim 15$ 级可调。
10. 电子放大: $1\sim 3$ 级可调。
11. 对比度: $-15\sim 15$ 级可调。
12. 测光模式:可选平均、峰值。
13. 亮度调节: $0\sim 15$ 级可调,可关闭内窥镜LED灯。
14. 可通过自定义按键功能,设置操作部功能按键实现拍照/录像、图像冻结/释放、画面大小、图像颜色调节、自动增益控制、轮廓增强功能、对比度调节、测光模式、电子放大等功能。
15. 能够兼容同一品牌内窥镜接入使用,应至少包括消化道镜、鼻咽喉镜、支气管镜、胸腔内窥镜及光学硬式内窥镜。
16. 产品使用寿命 ≥ 10 年。

(二) 电子支气管内窥镜(一) 二根

1. 适用范围:适用于气管、支气管及肺的观察、诊断、摄影或辅助治疗。
- #2. 成像原理:高清电子成像技术,先端头内含LED发光二极管,产品不含导像、导光纤。
3. 主软管外径 $\leq 4.8mm$,器械通道内径 $\geq 2.0mm$;软镜插入管外径 $\leq 5.2mm$,工作管道内径 $\geq 2.8mm$ 。
4. 插入部有效长度 $\geq 610mm$ 。
5. 视场角 $\geq 120^\circ$ 。
- *6. 景深:3-100mm。
7. 插入管软管前端弯曲角度:向上弯曲 $\geq 200^\circ$,向下弯曲 $\geq 130^\circ$ 。
- #8. 操作手柄具备左右旋转功能,向左 $\geq 120^\circ$,向右 $\geq 120^\circ$ 。

#9. 吸引阀座上有吸引按钮防脱设计。

#10. 操作手柄具有至少 3 个独立的电子功能按键。

11. 操作手柄上按键可控制大小屏切换功能；

12. 操作手柄上按键可控制拍照录像功能，可在图像冻结或录像的同时进行拍照；

13. 操作手柄上按键可控制图像冻结和解冻功能，提升病灶部位诊断精确度。

14. 无需额外连接独立医用冷光源机。

15. 消毒灭菌无需 ETO 帽、NT 阀，无需更换配件。

16. 产品使用寿命 ≥ 10 年。

(三) 电子内窥镜图像处理器 (二) 四台

1. 配备 ≥ 10.1 英寸显示屏，支持电容触控，可进入设置菜单对图像处理内置功能进行设置，实现智能交互。

2. 高清视频信号输出分辨率 $\geq 1280 \times 800$ 。

3. 主机可实现至少 3 种图像比例设置，包括 16:10、16: 9 和 4:3

4. 具有 ≥ 3 种图像形状。

5. 具有图像翻转功能，可上下、左右 180° 翻转。

6. 亮度调节：3 级亮度调节，可调节配套使用的电子内窥镜上的 LED 灯的亮度（非仅调节显示屏幕亮度），且具备关灯功能。

#7. 能够同时连接两条内窥镜，具备 2 路信号输入接口及双镜切换物理按键，切换实时视频输入信号。

8. 具备同品牌内窥镜拓展兼容能力，后续新增采购的同品牌内镜均可直接接入使用，适配镜种应至少包括鼻咽喉镜、支气管镜、胸腔内窥镜、输尿管肾盂镜。

10. 供电方式：电池供电；交流电供电

电子支气管内窥镜 (二) 四根

1. 适用范围：适用于气管、支气管及肺的观察、诊断、摄影或辅助治疗。

2. 成像原理：电子成像技术，先端头内含 LED 发光二极管，产品不含导像、导光纤维。

3. 含有 LED 发光光源，光束角 $\leq 120^\circ$ 、波长范围 380-780nm、功耗 $\leq 95\text{mW}$ 。

#4. 软镜插入管外径 $\leq 4.9\text{mm}$ ，工作管道内径 $\geq 2.6\text{mm}$ 。软镜插入管外径 $\leq 4.2\text{mm}$ ，工作管道内径 $\geq 2.0\text{mm}$ 。

5. 插入部有效长度 $\geq 610\text{mm}$ ，自带有白色刻度标识，有利于操作者辨别诊治时的插入长度。

6. 视场角 $\geq 120^\circ$ 。

7. 景深：3-100mm。

8. 插入管软管前端弯曲角度：向上弯曲 $\geq 180^\circ$ ，向下弯曲 $\geq 130^\circ$ ，双向弯曲 $\geq 310^\circ$ ，配合前端更小弯曲半径，精准诊疗。

9. 操作手柄具备左右旋转关节和转轴定位点白色刻度标识，可带动插入软管部先端左右旋转，向左 $\geq 120^\circ$ ，向右 $\geq 120^\circ$ 。
10. 吸引阀座具备一体式防脱设计。
- #11. 操作手柄具有 ≥ 3 个具备独立电子功能的按键。
12. 操作手柄上按键可控制大小屏切换功能；
13. 操作手柄上按键可控制拍照录像功能，可在图像冻结或录像的同时进行拍照；
14. 操作手柄上按键可控制图像冻结和解冻功能，提升病灶部位诊断精确度。
15. 连接方式：采用立体式航空插座技术连接，避免长时间使用后接触不良造成死机、卡屏。
16. 消毒灭菌无需 ETO 帽、NT 阀，无需更换配件。

二、投标产品实质性要求：

所投产品须按照《医疗器械注册管理办法》的规定，提供医疗器械备案证明材料或医疗器械注册证复印件。
(未提供视为无效投标)

本项目所属行业类别：工业

注：（一）实质性技术条款（加注“*”号条款）不得出现偏离，发生偏离即做无效投标处理。上述技术需求中标注“*”的技术参数条款须提供所投产品的技术支撑材料（具有第三方检测机构出具的检测/检验/试验/测试报告，或加盖所投产品制造商公章的技术白皮书，或公开发行的加盖所投产品制造商公章的技术证明材料）复印件并加盖公章，技术支撑材料须经评标委员会认定满足，否则按无效投标处理。（投标人不得复制招标文件项目需求书中内容作为产品说明书或技术支撑材料，否则不予认定。）

（二）加注“#”号条款，为重要技术条款。