1. 项目名称：鼻窦镜（成人/儿童0°、30°、70°）采购
2. 预算金额：11000元
3. 资金来源：自筹资金
4. 采购需求

（一）技术参数

| 型号 | 名称 | 视场角（°） | 视向角（°） | 工作长度(mm) | 最大插入部外径（镜体外径mm） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 成人型 | 鼻窦镜 | 75 | 0 | 175 | Φ4 |
| 鼻窦镜 | 75 | 30 | 175 | Φ4 |
| 鼻窦镜 | 75 | 70 | 175 | Φ4 |

1、成人鼻窦镜型号和基本参数

2、内窥镜的光学性能基本参数

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 基本参数 |
| 设计光学工作距d0 | 10mm |
| 设计工作视场形状 | 评价视场面 |
| 视场中心角分辨力 | 3.55C/(°) |
| 有效景深范围 | 3~100mm |
| 在A标准照明体下的显色指数Ra | 85 |
| 在D65标准照明体下的显色指数Ra | 85 |
| 照明镜体光效ILeR | 0.2 |
| 综合镜体光效SLeR | 0.2 |
| 综合边缘光效SLe-Z | 0.1 |
| 有效光度率DM | 1453 |
| 单位相对畸变VU-Z的控制量 | -25% |

3、封装

3.1雾层

含光学元件的内窥镜，封闭的内部应清洁干燥，经低温至高温突变试验后，内部无视场模糊现象。

3.2封装可靠性

含光学元件的内窥镜应能承受如下密封性的试验不失效：

a）水下1m历时12h水压试验；

b）按制造商规定的灭菌或消毒方法循环20次试验。

4、连接

内窥镜构成的各连接部分，若采用紧配合方式连接，其配合处应无明显可见缝隙；若采用焊接方式连接，其焊缝处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象；若采用胶合方式连接，其胶合处应无溢流或明显胶堆现象，其它部分无胶流纹痕。

5、插入部分外表面质量

插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

6、表面和边缘

内窥镜和内窥镜附件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害。

内窥镜和内窥镜附件的所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

7、化学成分

内窥镜与人体接触的部分选用符合YY0294.1-2005中M号钢。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C | Si | Mn | P Max | S | Cr | Mo | Ni | 其他元素 |
| ≤0.07 | ≤1 | ≤1 | 0.045 | ≤0.03 | 17-19 | — | 8-11 | — |

8、电气安全性能

内窥镜的目镜罩与插入部分之间的电隔离部分的电介质强度应能通过试验电压50Hz正弦、1500V下最大电流不大于0.03mA的试验。

内窥镜与医用电气设备互连使用的安全要求应符合GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000规定的要求。

9、环境试验

 内窥镜的环境要求应符合GB/T14710-2009中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的规定。

1. 儿童鼻窦镜技术参数

1、基本尺寸

| 型号 | 名称 | 视场角（°） | 视向角（°） | 工作长度(mm) | 最大插入部外径（镜体外径mm） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 儿童型 | 鼻窦镜 | 60 | 0；30；70 | 110 | Φ2.7 |

2、内窥镜的光学性能基本参数

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 基本参数 |
| 设计光学工作距d0 | 10mm |
| 设计工作视场形状 | 评价视场面 |
| 视场中心角分辨力 | 3.39C/(°) |
| 有效景深范围 | 3~100mm |
| 在A标准照明体下的显色指数Ra | 85 |
| 在D65标准照明体下的显色指数Ra | 85 |
| 照明镜体光效ILeR | 0.2 |
| 综合镜体光效SLeR | 0.2 |
| 综合边缘光效SLe-Z | 0.1 |
| 有效光度率DM | 1698 |
| 单位相对畸变VU-Z的控制量 | -25% |

3、角分辨力,

视场中心角分辨力标称值见表1，允差-10%（上限不计）；

在最大视场高度的70％位置上的平均角分辨力应不低于视场中心角分辨力的90％。

4、视场质量

视场应无重影或鬼影、闪烁等效应，无可见杂质、气泡等缺陷。

5、照明变化率

内窥镜经灭菌或消毒试验后，其照明光路的光能积分透过率应保持稳定，用输出光通量衡量，光通量变化率应不大于20%。

6、边缘均匀度要求

|  |  |
| --- | --- |
| 标称视向角范围 | 均匀度， |
| *θ*≤30° | ≤25% |
| 30°＜*θ*≤50° | ≤35% |
| 50°＜*θ* | ≤45% |

7、畸变一致性要求

|  |  |
| --- | --- |
| 单位相对畸变范围 | 一致性差， |
| ≤25% | ≤4%（绝对差） |
| 1. 绝对差表示单位相对畸变最大值与最小值相减的结果。
 |

8、照明光源和观察视场的重合性

在工作距离处照明光斑应充满视场，无明显的亮暗分界线。

9、目镜罩尺寸

|  |  |
| --- | --- |
| 尺寸名义值 | 允差 |
| b=31.75mm | 下限-0.10mm，上限0 |
| a=4.7mm | 下限0，上限+0.1mm |
| θ=50° | ±10° |

10、封装

10.1雾层

含光学元件的内窥镜，封闭的内部应清洁干燥，经低温至高温突变试验后，内部无视场模糊现象。

10.2封装可靠性

含光学元件的内窥镜应能承受如下密封性的试验不失效：

a）水下1m历时12h水压试验；

b）按制造商规定的灭菌或消毒方法循环20次试验。

11、连接

内窥镜构成的各连接部分，若采用紧配合方式连接，其配合处应无明显可见缝隙；若采用焊接方式连接，其焊缝处应无凹凸不均匀、脱焊、堆焊或明显的麻点现象；若采用胶合方式连接，其胶合处应无溢流或明显胶堆现象，其它部分无胶流纹痕。

12、插入部分外表面质量

插入部分除特殊目的外，不应有任何可能引起的安全伤害存在。

13、表面和边缘

内窥镜和内窥镜附件应当设计成对人体不会造成任何意外伤害。

内窥镜和内窥镜附件的所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺。

14、耐受性

对于可重复消毒或灭菌的内窥镜及其附件，消毒或灭菌方法应既不能损坏功能，也不能产生腐蚀。

15、化学成分

内窥镜与人体接触的部分选用符合YY0294.1-2005中M号钢。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C | Si | Mn | P Max | S | Cr | Mo | Ni | 其他元素 |
| ≤0.07 | ≤1 | ≤1 | 0.045 | ≤0.03 | 17-19 | — | 8-11 | — |

16、电气安全性能

内窥镜的目镜罩与插入部分之间的电隔离部分的电介质强度应能通过试验电压50Hz正弦、1500V下最大电流不大于0.03mA的试验。

内窥镜与医用电气设备互连使用的安全要求应符合GB 9706.1-2007、GB 9706.19-2000规定的要求。

17、环境试验

内窥镜的环境要求应符合GB/T14710-2009中气候环境试验Ⅱ组、机械环境试验Ⅱ组的规定。

1. 合同履行期限：2年
2. 付款方式：从配送公司开票结算

七、投标时需考虑到我院目前3.4%配送费，后续配送费执行医院配送合同约定费用。按需供货、按实结算，中标单位需能开具一般纳税人增值税发票。

\*八、如遇政策性的带量采购、集中配送、两票制等政策变化，需要按照政策要求执行

九、数量：成人/儿童0°、30°、70°：5个/年