**宫腔检查镜操作器及外鞘采购要求**

**一、采购项目：**宫腔检查镜操作器及外鞘

**二、采购数量：**1套

**三、技术参数**

1. 兼容性：外鞘直径为5.0mm，内鞘和外鞘必须与Storz的26105BA宫腔检查镜完美匹配，在连接、操作过程中无卡顿、松动、错位等现象，保证手术顺利进行。

2. 密封性：内鞘和外鞘连接处以及与宫腔检查镜的连接处，均需具备良好的密封性，在手术灌流过程中，不会出现液体渗漏，维持宫腔内稳定的压力和清晰的视野，在0.4MPa的压力下持续灌流30分钟，无渗漏现象。

3. 清洁与消毒：易于拆卸清洗，能有效去除手术残留的组织、血液等污染物，且能耐受医院常用的高温高压消毒（134℃，30分钟）、环氧乙烷消毒等方式，消毒后不影响器械的性能和精度 ，经过消毒测试（不少于10次），器械的各项性能指标符合要求 。

4. 耐用性：在正常使用和维护条件下，内鞘和外鞘的使用寿命不少于5年或使用次数不少于200次，以先到者为准，提供详细的耐用性测试报告和质量保证承诺。

5.材质：采用符合医疗器械标准的优质医用不锈钢材质，具备足够的强度和耐用性，能够承受手术过程中的各种应力，适应高温高压消毒环境。

**四、质保**：≥1年，根据医院需求免费提供集体培训。

**五、最高总限价**：0.6万元，包含税金、运费、安装等一切相关费用。

**六、供货期：**签订合同后30日内。

**七、投标人资格要求：**

（1）供应商投标产品须具有有效的医疗器械注册证（属于第二类、第三类医疗器械时）或已完成产品备案并获取备案编号（属于第一类医疗器械时）。（2）供应商为所投产品的生产企业，须具有有效的医疗器械生产许可证（属于第二类、第三类医疗器械时）或已完成生产备案并获取备案编号（属于第一类医疗器械时）。（3）供应商为经营企业时，须具有有效的医疗器械经营许可证（第三类医疗器械时）或已完成经营备案并获取备案编号（属于第二类医疗器械时）。（4）如是《医疗器械经营监督管理办法》中提出免于经营许可或备案的情形，无需提供经营许可证或备案凭证（编号），但须在投标文件中进行说明。