

## 附件 1：公司资质要求

报价公司要求提供营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证复印件并盖公章。

## 附件 2：角膜内皮显微镜等设备参数需求

### 一、角膜内皮显微镜技术参数

1.内皮细胞影像测量：

▲1.1 测量时间：2 秒内

1.2 捕捉图像区域：0.25 (宽) x 0.55 (高) mm

2.角膜厚度测量：

2.1 测量范围：300 至 1000 $\mu\text{m}$ ，增量 1 $\mu\text{m}$

2.2 精度： $\pm 10\mu\text{m}$

▲3.测量位置：角膜中心 1 点 ,旁中心 8 点 (5°视角,45°间隔),周边 6 点 (27°视角,60°间隔)

▲4.操作方式：X-Y-Z 轴 3D 自动追踪测量/手动测量

5.显示器：可倾斜式 8.4 英寸彩色触摸 LCD 屏幕

6.测量方式：非接触式

▲7.测量结果：细胞密度、细胞数量、最大最小细胞面积、平均细胞面积、六角形细胞数、细胞比例、标准偏差、异常系数、角膜厚度等

8.显示模式：原始图像、细胞轮廓、细胞面积、细胞形式（单眼图像模式下，还可提供面积和形式的直方图）

9.打印机：内置热敏自动切割打印机，外接彩色打印机

▲10.15 点测量，每点一次拍摄 16 张图像，选择最优的 8 张图做分析数据，自动计算分析

11.接口：LAN,USB,视频输出（BNC 视频打印接口）

## 二、生物测量仪技术参数

### 1.光源

1.1 眼轴长测量光源：可调谐激光

1.2 眼轴长测量光源波长含：1035nm-1077nm

1.3 单次测量时间（脉冲持续时间）：0.5s

1.4 最大输出功率 <1.67mW，每只眼睛每天最大测量时间可达 8h

1.5 角膜曲率测量光源：LED，950nm

1.6 白到白测量光源：LED，880nm

1.7 巩膜图像绿色照明光源：LED，520nm

### 2.测量参数

2.1 眼轴长度 AL：14-38mm

2.2 角膜曲率半径 K1/K2：5-11mm

2.3 前房深度 ACD/iACD：0.7-8mm

2.4 白-白角膜直径 WTW：8.3-16mm

2.5 晶体厚度 LT：1-10mm（晶状体眼）0.13-2.5mm（人工晶状体眼）

2.6 中央角膜厚度 CCT：0.2-1.2mm

2.7 瞳孔直径 P：1.5-9.8mm

2.8 视轴中心点（Px, Py; Ix, Iy）

### 3.测量精确度

3.1 眼轴长度：0.01mm

3.2 角膜曲率半径：0.01mm

3.3 前房深度：0.01mm

3.4 白-白角膜直径：0.1mm

3.5 晶体厚度：0.01mm

3.6 中央角膜厚度：1 $\mu$ m

3.7 瞳孔直径：0.1mm

4.重复性 SD

4.1 眼轴长度：9 $\mu$ m

4.2 角膜曲率：0.07D 柱镜度数  $>$  0.75 D 轴向 4.5°

4.3 前房深度：10 $\mu$ m

4.4 白-白角膜直径：90 $\mu$ m

4.5 晶体厚度：19 $\mu$ m

4.6 中央角膜厚度：2 $\mu$ m

5.测量原理

5.1 测量原理：扫频 OCT 测量技术

▲5.2 可视化测量，可呈现角膜顶点至视网膜层的 OCT 全程图像

5.3 固视确认功能

▲5.4、角膜曲率测量：远心光学技术

5.5 测量方式：非接触式

5.6 测量模式可自动/手动测量切换

5.7 左右眼识别方式：自动识别

5.8 可测眼睛：正常眼,硅油眼，无晶体眼和人工晶体眼,角膜屈光手术后眼，有晶体人工晶体眼

6.人工晶体计算

6.1 全面的白内障计算公式：SRK-T，SRK II ,Hoffer Q，Holladay1，Haigis，Haigis-L，Haigis-T，Barrett Universal II，Barrett Toric，Barrett

True-K 公式

▲6.2 角膜屈光术后：Haigis-L 公式法，角膜屈光手术后历史资料法

6.3 散光晶体计算：Haigis-T 公式法，可在测量机器上直接计算散光矫正型人工晶状体的球镜和柱镜度数

6.4 有晶体眼人工晶体植入度数计算

▲6.5 专用光学人工晶体常数数据库>300 个

6.6 个性化光学人工晶体常数优化功能

7.数据传输

7.1 可以传输至网络连接或者网络连接打印机

7.2 具备标准网接口，并免费开放，可与医院信息化系统相连传输数据

7.3 可通过 USB 接口导出数据

7.4 一体化

8.配置清单

8.1 光学生物测量仪主机 1 套

8.2 电动升降台 1 套

8.3 电源线 1 条

8.4 激光打印机 1 套

### 三、非接触式眼底广角观察镜技术参数

1. 光学成像系统

1.1 同焦设计，术中无论在角膜平面还是视网膜成像平面，无须调整显微镜位置即可提供清晰图像；

1.2 同焦部件与镜片以及镜片定位件（LPU）采用分体式设计，无需消毒，减少后期维护和更换成本；

1.3 镜片采用双非球面设计，成像清晰，最大限度消除周边图像失真/变形、模糊；

1.4 超小直径广视野镜片 – 直径 13mm，提供最大的水平操作空间，特别适合小瞳孔、角膜不完整以及透光条件差等复杂病例；

1.5 3 种规格镜片适合不同病例，或者同一手术不同操作环节的成像需要：

镜片	视野	图像放大率	镜片直径
广视野	102°/120°	0.43×	19mm
超小直径、广视野	95°/112°	0.42×	13mm
中央高倍放大	80°/95°	0.74×	19mm

1.6 Proview 高级光学玻璃，耐用，反复高温高压消毒后图像依然清晰；

1.7 镜片固定臂采用关节式铰链设计，遇到阻力自动翻起，避免积压伤及患者眼球；同时术中溅液或起雾时仅需抬起即可擦拭干净镜片，最大限度减化操作过程，节省手术时间；

1.8 铰链设计简洁，纯机械结构，充分暴露，便于清洁，避免由于清洁不彻底可能造成的防护失效等安全隐患；

## 2. 机械连接系统

2.1 多型号适配板设计，确保 CLA 能适配于常见各种品牌和型号的显微镜，不影响医院现有以及未来的显微镜品牌 / 型号选择；

2.2 镜片定位件 (LPU) 分为 175、200 两种型号，分别适配于 175mm、200mm 物镜焦距的显微镜；

2.3 CLA 与 LPU 的连接采用 360 度旋转式设计，方便术者根据需要选择任一位置；

2.4 反转结构与 CLA、LPU 采用分离式设计，确保提供充分的纵向操

作空间；

2.5 全部采用金属材质，耐用，后期维护成本低；

3. 其它参数

#### MERLIN

设备分类	一类
针对存在易燃麻醉混合物时的保护程度	普通设备，不用于易燃气体
接口	接于普通手术显微镜的硬底座 VOLK MERLIN 镜片定位组
底座尺寸	RA:142mm x 70mm x 28mm CLA:162mm x 86mm x 32mm
重量	RA:183g CLA:411g
储存、运输条件	+10° C to +40°C
操作条件	+10° C to +40°C
工作类型	连续工作

#### ROLS ∞

设备分类	一类
针对存在易燃麻醉混合物时的保护程度	普通设备，不用于易燃气体
接口	接于普通手术显微镜的硬底座
底座尺寸	91mm x 107mm x 58mm
重量	326g
储存、运输条件	+10° C to +40°C
操作条件	+10° C to +40°C
工作类型	连续工作

#### 4.配置清单

序号	名称	数量 (个)	说明
1	同焦平台 (CLA)	1	连接显微镜与 LPU 杆，还原图像

2	LPU 杆	1	连接镜头，调整焦距，使成像清晰
3	镜头	3	广视野，超小直径，广视野，中央高倍放大
4	倒像镜	1	使成正像
5	消毒盒	1	3 个镜头消毒
6	消毒手柄	2	
7	显微镜适配器	1	