

# 医疗设备技术需求确认表

制表时间：2022年6月20日

设备名称	植皮机	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	49
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	用于灼伤整形外科手术时皮肤移植用。			
2	资质认证				
*2.1	CFDA认证	具备			
• 2.2	FDA或CE认证	具备			
3	技术和性能参数				
3.1	主机	具备高防锈、高耐腐蚀性保护涂层（提供证明材料）			
3.2	一次切割	≥196块			
3.3	皮片规格	≤3mm*3mm			
• 3.4	驱动方式	手动和气动			
3.5	圆盘刀组	≥10个			
• 3.6	刀片硬度	≥40HRC （提供刀片材质检测报告）			
3.7	双座切割器	≥13×13组			
3.8	手柄装置	具备			
3.9	齿状分离器	≥45×38×30mm <sup>2</sup>			
3.10	切割后皮片扩展范围	≥52~158cm <sup>2</sup>			
• 3.11	扩展比例与移植覆盖创面	1: 3 ≥52.15cm <sup>2</sup> 1: 4 ≥70.63cm <sup>2</sup> 1: 6 ≥105.84cm <sup>2</sup> 1: 9 ≥158.76cm <sup>2</sup>			
• 3.12	质控文件	符合ISO: 13485: 2016			
3.13	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示			
3.14	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况			
4	配置需求	主机架1台、圆盘刀组1组、双座切割器1套、手柄装置1个、底座1个、护刀架 1个、齿状分离器1个			
5	配套试剂耗材	具体年用量详见附件			
6	售后条款				
*6.1	原厂保修年限	≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。			
*6.2	零配件支持	提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免			
6.3	零配件保证供应时长	厂家自报			
6.4	到位维修响应	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外）			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
*6.5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格	
• 6.6	技术支持和服务网点	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 6.7	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
• 6.8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 6.9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
6.10	交货期	合同签订后3个月内交货	
备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。 2. 加注“•”号的技术指标为重要指标。 3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。			

诊疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表

设备名称	植皮机			数量：1台/套
序号	一次性耗材名称	简称	单台设备配套耗材预估3年用量	备注
一、必须开展的检测治疗所使用的				
1	软木盘扩展载片	软木盘扩展载片	1200片	
说明：“必须开展的检测治疗所使用的耗材”是指临床已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目配套使用的一次性耗材（供应商必须响应）。				