

## 医疗设备技术需求确认表

设备名称	单通道脉管闭合发生器	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	45
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	功能适用于一般外科手术中直径7mm及以下的脉管（包括肺血管）、组织束和淋巴管的闭合或融合			
*2	资质认证	具备CFDA认证, 具备FDA和CE认证			
3	技术和性能参数				
• 3.1	输出频率	$\geq 300\text{kHz}$			
3.2	输出功率	$\geq 200\text{W}$			
3.3	闭合周期	$\leq 5\text{秒}$			
*3.4	手持器械类型	$\geq$ 两种腔镜手术器械， $\geq$ 两种开放手术器械。			
• 3.5	阻抗反馈	具备组织感应技术， $\geq 20000\text{次/秒}$ 侦测组织阻抗，实时调制输出，实时调控。			
*3.6	血管闭合功能	可永久性闭合7mm及以下动、静脉血管和组织束，需提供NMPA认证具备该功能。			
*3.7	血管闭合刀头特性	刀头具备防粘连设计技术			
• 3.8	血管闭合温度	设备输出时，钳口组织温度 $\leq 100^{\circ}\text{C}$			
• 3.9	排烟功能	具备外排烟雾功能			
• 3.10	其它功能	智能插座，自动识别手持器械，并自动设置相应的主机参数。			
3.11	设备不良事件情况	提供设备近三年不良事件情况			
*4	配置需求	主机1台，台车1台			
*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	$\geq 3\text{年}$ ，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费提供			

6.3	零配件保证供应时长	厂家自报	
6.4	维修响应时间	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）	
*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（如有），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	
*	配套医用耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	
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。			

医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表

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
1	一次性使用弯头闭合 切割手术器械		300	
2	高频电外科手术闭合 分割器		150	
3	一次性使用弯行闭合 切割手术器械		150	
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）。				