|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 高频电刀 | | 总数量（台/套） | 10 | 预算总金额（万元） | 130 |
| **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 | 用于各种外科开放及腔镜手术的切割，凝血 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 同时具备CFDA（NMPA）、FDA和CE认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 输出特性 | 浮地式（隔离式）输出 | | | |  |
| 3.2 | 安全类型 | CF I类 | | | |  |
| ·3.3 | 主机一体化设计 | 主机一体化设计，所需功能无需模块组合添加，具有独立的功能区域 | | | |  |
| 3.4 | 输出功率 | ≥300W | | | |  |
| ·3.5 | 输出频率 | ≥400kHz | | | |  |
| 3.6 | 显示屏 | 液晶触摸显示屏 | | | |  |
| 3.7 | 回路电极板接触阻抗监测功能 | 实时监测回路电极板与病人皮肤的接触 | | | |  |
| ·3.7.1 | 安全监测范围 | 监测阻抗范围：（5-135）Ω | | | |  |
| 3.7.2 | 安全监测操作 | 接触电阻变化范围≥30%时，主机报警并自动停止输出 | | | |  |
| ·3.8 | 智能组织感应技术 | 侦测组织阻抗变化速度≥400,000次/秒，输出最适合组织需要的能量 | | | |  |
| 3.9 | 双极输出功率 | ≥70W | | | |  |
| ·3.10 | 双极模式 | ≥5种 | | | |  |
| ·3.11 | 单极凝血模式 | ≥5种； 且具有一键切割止血功能 | | | |  |
| ·3.12 | 双路输出电灼模式 | 最大功率120W、峰值电压≥3000V | | | |  |
| ·3.13 | 双路输出喷凝模式 | 最大功率120W、峰值电压≥3500V | | | |  |
| ·3.14 | 脚踏开关接口 | ≥3个 | | | |  |
| 3.15 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.16 | 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10台；单极脚踏≥1个/台 ；双极脚踏≥1个/台 ；可复消电刀笔≥1支/台；一次性刀笔≥20支/台；回路负极板≥10个/台；电勾 ≥1个/台；电凝线≥1个/台 | | | |  |
| 5 | 售后条款 |  | | | |  |
| \*5.1 | 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。 | | | |  |
| \*5.2 | 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 | | | |  |
| 5.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 | | | |  |
| 5.4 | 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） | | | |  |
| \*5.5 | 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 | | | |  |
| ·5.6 | 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 | | | |  |
| ·5.7 | 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 | | | |  |
| ·5.8 | 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） | | | |  |
| ·5.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | | |  |
| 5.10 | 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。 | | | | | | |