|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 等离子手术工作站 | | 总数量（台/套） | 3 | 预算总金额（万元） | 135 |
| 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 | 适用于脊柱内窥镜下汽化、消融、止血术和颈椎消融术/汽化术、腰椎盘内汽化打孔消融术、侧路/后路靶点减压术；椎间盘全方位可定向靶点消融术；脊神经后肢疼痛微创治疗；神经阻滞术；及神经脊柱开放手术治疗中对软组织进行切割和凝血。 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备NMPA认证和CE认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 等离子手术系统 |  | | | |  |
| \*3.1.1 | 主机输出最 大功率 | 输出功率≥330W | | | |  |
| \*3.1.2 | 工作温度 | ≤45℃ | | | |  |
| 3.1.3 | 主机工作频 率 | 100KHz | | | |  |
| 3.1.4 | 主机界面功 能 | 可显示汽化切割、消融凝血、工作状态 | | | |  |
| 3.1.5 | 主机工作档 位 | 等离子汽化切割：≥（1-9） 档可调；等离子凝固止血：≥（1-9） 档可调 | | | |  |
| \*3.1.6 | 工作模式 | 具有射频消融功能（双极射频电极消融）和等离子消融切割功能 | | | |  |
| ·3.1.7 | 治疗模式 | 具有内镜下切割消融和止血功能，通过国家医疗器械检测部门对电极在内镜下使用的相关国家标准（GB9706.19 和GB11244）的检测。 | | | |  |
| 3.1.8 | 设备标准 | 国家食品药品监督管理局批准的三类医疗器械注册证 | | | |  |
| 3.1.9 | 主机具备自动保护装置 | 具备瞬间超高峰值电流自动暂停能量输出功能；自动检测和识别附件及刀头故障 | | | |  |
| 3.1.10 | 控制脚踏 | 三脚踏开关能够通过脚踏轻松实现 ABLTE 和COAG 的档位调节，不需要来回折返按主机档位调节按钮。 | | | |  |
| 3.2 | 高频手术系统 |  | | | |  |
| ·3.2.1 | 双频模式 | 双极电波频率1.7MHz和单极电波频率4.0MHz | | | |  |
| \*3.2.2 | 工作温度及损伤程度 | 切缘损伤小于20微米 | | | |  |
| ·3.2.3 | 工作模式 | ≥5种，至少包括单极切割、单极凝切、单极凝血、双极凝血、双极消融。 | | | |  |
| 3.2.4 | 工作原理 | 非高温作用原理，能量发射极不发热。 | | | |  |
| ·3.2.5 | 控制方式 | 手柄指压及脚踏开关两种控制方式，有三项手柄和三项脚踏，且脚踏开关可同时控制单、双极工作。 | | | |  |
| ·3.2.6 | 风冷系统 | 自带冷风系统保证主机使用安全 | | | |  |
| 3.2.7 | 安全自检系统 | 有安全自检系统 | | | |  |
| 3.2.8 | 重启功能 | 有系统重启功能 | | | |  |
| 3.2.9 | 参数记忆功能 | 主机具有设定参数记忆功能 | | | |  |
| \*3.2.10 | 手术电极 | 单极刀头种类≥6种 | | | |  |
| 3.3 | 报警及安全 指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.4 | 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 | 等离子射频手术系统主机\*1 等离子射频手术系统脚踏开关\*1 高频手术系统主机\*1 高频手术系统脚踏开关\*1 原装抗震转运箱\*1 针型电极\*2 刀片型电极\*2 等离子电极\*2 | | | |  |
| \*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 | 预防性维修 /定期维护保养 | 保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务 | | | |  |
| \*6.3 | 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） | | | |  |
| 6.4 | 配件报价 | 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% | | | |  |
| 6.5 | 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 | | | |  |
| 6.6 | 维修工时费计算方法及价格 | 至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择 | | | |  |
| ·6.7 | 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） | | | |  |
| 6.8 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | | |  |
| 6.9 | 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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表 | | | | |
| 设备名称 | **等离子手术工作站** | |  |  |
| 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 | 手术电极 |  | **300** |  |
| 2 | 一次性等离子刀头 |  | **450** |  |
| 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）。 | | | | |