## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；★及▲标识的指标，由采购单位要逐条明确证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 可完成单通道脊柱微创减压手术 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备CFDA认证或备案凭证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 内窥镜 镜体 |  | 内窥镜镜体为一体成型 | 否 |  |
| 4 | 内窥镜 视向角 | ▲ | ≥15° | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 5 | 内窥镜 视场角 | ▲ | ≥75° | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 6 | 内窥镜 外径 |  | ≤10 mm | 否 |  |
| 7 | 内窥镜 工作通道直径 |  | 6.0mm～6.5mm | 否 |  |
| 8 | 内窥镜 工作长度 |  | ≤125 mm | 否 |  |
| 9 | 内窥镜 物镜尺寸 |  | ≥2.8mm | 否 |  |
| 10 | 动力系统 转动模式 | ▲ | 具备正转、反转、 往复转三种模式 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 11 | 动力系统 刨削刀头转速 | ▲ | 高转速≥7000转/分钟，最低转速≤800转/分钟 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 12 | 动力系统 手柄自动抽吸功能 | ▲ | 具备 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 13 | 动力系统 吸引量 |  | 吸引通道在－70kPa±10kPa的负压状态下，吸引量≥400mL/min | 否 |  |
| 14 | 动力系统 过载保护功能 |  | 具备 | 否 |  |
| 15 | 器械 扩张管（1） | ▲ | 内径1.0mm～1.5mm，外径4.0mm～4.5mm，长度＞220mm | 否 |  |
| 16 | 器械 扩张管（2） |  | 内径≥4.0mm，外径≤7.0mm，长度≥200mm | 否 |  |
| 17 | 器械 扩张管（3） |  | 内径≥6.5mm，外径≤10.0mm，长度≥160mm | 否 |  |
| 18 | 器械 工作套管(1) | ▲ | 后端带把手，管道外壁为螺纹；内径≥10.0 mm，外径≤13.5mm，长度≤125mm | 否 |  |
| 19 | 器械 工作套管(2) | ▲ | 长开口，内径≥4.5mm，外径≤6mm，长度≥230mm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 20 | 器械 套管 |  | 内径≥4.5mm，外径≤6.0mm，长度≤200mm | 否 |  |
| 21 | 器械 扩孔钻 |  | 内径≥4.5mm，外径≤6.0mm，长度≥250mm | 否 |  |
| 22 | 器械 球形手柄 |  | 掌型、快装方式，能与镜下扩张钻配套使用 | 否 |  |
| 23 | 器械 咬骨鞘管手柄 |  | 配合咬骨钳使用 | 否 |  |
| 24 | 器械 咬骨钳（1） |  | 直径≥5.5mm，工作长度≤250mm，钳口为40°，工作宽度≥3.0mm | 否 |  |
| 25 | 器械 咬骨钳（2） |  | 直径≥5.5mm，工作长度≤250mm，钳口为40°，工作宽度≤2.0mm | 否 |  |
| 26 | 器械 咬骨钳（3） | ▲ | 直径≤4.0mm，工作长度≤250mm，钳口为40°，前端弧形上翘角度≥5°，工作宽度≤1.5mm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 27 | 器械 咬切钳（1） | ▲ | 工作长度≤250mm，能插入内窥镜工作通道，在内镜直视下以过切方式咬切韧带组织，工作端：外管直径≥5.5mm，内管直径≤4.5mm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 28 | 器械  咬切钳（2） |  | 头端弧形上翘。弧形角度≥15°，直径≤3.0mm，工作长度＜280mm | 否 |  |
| 29 | 器械 骨科通条 |  | 外径≥4.5mm，长度≤320mm | 否 |  |
| 30 | 器械 神经拉钩 |  | 直径≤2.7mm，长度≥270mm | 否 |  |
| 31 | 器械 剥离子（1） |  | 直径≤2.5mm，长度≥270mm | 否 |  |
| 32 | 器械 剥离子（2） |  | 长度≥270mm，外径≤3.5mm；工作端弧形：宽度≥4.5mm，长度≥15mm | 否 |  |
| 33 | 器械 骨铲 |  | 直径≤2.7mm，长度≥270mm | 否 |  |
| 34 | 器械 骨锤 |  | 工作端为可耐高温塑料 | 否 |  |
| 35 | 器械 刮勺 |  | 直径≥4.5mm，长度≤280mm；工作端为弧形刮勺，总高度≥5.5mm | 否 |  |
| 36 | 器械 抓钳（1） |  | 工作端为带角度勺型。直径≥3.5mm，钳口上翘角度≥30°，钳口总高度≥4.4mm，工作长度≤280mm | 否 |  |
| 37 | 器械 抓钳（2） |  | 工作端为带角度勺型。直径≤3.0mm，钳口上翘角度≥35°，工作长度≤280mm | 否 |  |
| 38 | 器械 抓钳（3） |  | 直径≥4.5mm，工作长度≤280mm | 否 |  |
| 39 | 器械 抓钳（4） |  | 工作端为勺型。直径≤3.0mm，工作长度≤280mm | 否 |  |
| 40 | 器械 灭菌盒 |  | 能归类放置全部器械的消毒器械灭菌盒1个，独立放置内窥镜的灭菌盒1个 | 否 |  |
| 41 | 报警及安全指标 | ▲ | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 42 | 配置要求 | ★ | 脊柱内窥镜减压系统一套（含内窥镜1把、手术器械1套{扩张管（1）1个、扩张管（2）1个、扩张管（3）1个、工作套管(1)1个、工作套管(2)1个、套管1个、扩孔钻1个、球形手柄1个、咬骨鞘管手柄1个、咬骨钳（1）1个、咬骨钳（2）1个、咬骨钳（3）1个、咬切钳（1）1个、咬切钳（2）1个、骨科通条1个、神经拉钩1个、剥离子（1）1个、剥离子（2）1个、骨铲1个、骨锤1个、刮勺1个、抓钳（1）1个、抓钳（2）1个、抓钳（3）1个、抓钳（4）1个、灭菌盒2个}、动力系统1套） | 否 | 企业承诺 |
| 43 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| 经济要求 | | | | | |  |  |  | 否 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 合同签订后，货物验收合格后6个月内结清全部货款 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 在结清货款前，中标供应商根据医院合同执行部门出具的质保金缴纳凭证，向医院财务部门交纳合同总金额5%作为质量保证金，质保期满后无息退还质量保证金 | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 原厂授权 （企业承诺） |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期设备维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训；保修期外，原软件维护仅收工时费。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、1天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 否 | 企业承诺 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥6项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥10项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 脊柱内窥镜减压系统 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材（试剂）为设备生产企业制定的唯一代工品牌。 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性无菌刨削头/磨钻头 |  | **200** | **个** | **440** | 一次性无菌刨削头/磨钻头 |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为★号条款，不接受开放耗材设备投标。