## 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，按照要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 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） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于脊柱微创手术 | 否 | 彩页 或白皮书或企业承诺 |
| 2 | 资质认证 |  |  |  |  |
| 2.1 | NMPA认证 | ★ | 具备 | 否 | 注册证 |
| 2.2 | FDA或CE认证 | ▲ | 具备 | 否 | 认证证书 |
| 3 | 椎间孔镜 |  |  |  |  |
| 3.1 | 椎间孔镜显示功能 | ▲ | 可实现4K椎间孔镜成像 | 否 | 彩页或 白皮书 |
| 3.2 | 视向角 |  | ≤30° | 否 |  |
| 3.3 | 视场角 |  | ≤75° | 否 |  |
| 3.4 | 物镜 |  | φ2.0mm | 否 |  |
| 3.5 | 工作长度 |  | (170～180)mm | 否 |  |
| 3.6 | 外径 |  | ≤7mm | 否 |  |
| 3.7 | 工作通道直径 |  | ≤4.1mm | 否 |  |
| 4 | 导杆及把手工作套管 |  |  |  |  |
| 4.1 | 圆锥形导杆 |  | 外径≥7.1mm | 否 |  |
| 4.2 | 开口型带把手工作套管 |  | 前端为斜面，内径：≤8.0mm | 否 |  |
| 5 | 勺型活检钳 |  | 直径≥2.5mm、长度≥320mm | 否 |  |
| 6 | 上开口带角度半柔性抓钳 |  | 直径≥2.5mm、长度≥320mm | 否 |  |
| 7 | 打孔钳 |  | 直径≥2.5mm、长度≥320mm | 否 |  |
| 8 | 咬骨鞘管 |  |  |  |  |
| 8.1 | 咬骨鞘管（直径≥3.5mm、宽度≥1.5mm） |  | 具备 | 否 |  |
| 8.2 | 咬骨鞘管（直径≥3.5mm、宽度≥3.0mm） |  | 具备 | 否 |  |
| 8.3 | 拆卸式咬骨鞘管手柄 |  | 外径≤5.5mm | 否 |  |
| 9 | 剥离器 |  | 直径≥3.0mm | 否 |  |
| 10 | 高频和射频系统 |  |  |  |  |
| 10.1 | 组织类别和消融或凝血程度自动识别 |  | 可调节 | 否 |  |
| 10.2 | 功率模式 |  | 1～9档，可调节 | 否 |  |
| 10.3 | 最大输出功率 |  | ≥270W | 否 |  |
| 10.5 | 独立输出模式 |  | ≥4种 | 否 |  |
| 11 | 刨削系统 |  |  |  |  |
| 11.1 | 工作模式 |  | 正转、反转模式、往复模式 | 否 |  |
| 11.2 | 电机最高转速 | ▲ | ≥25000转/min | 是 | 彩页 或白皮书 |
| 11.3 | 刨削刀头最高转速 |  | ≥10000转/min | 是 |  |
| 11.4 | 刨削刀头负压吸引功能 |  | 具备 | 否 |  |
| 12 | 4K摄像系统 |  |  |  |  |
| 12.1 | 医用显示器尺寸 |  | ≥32寸 | 否 |  |
| 12.2 | 分辨率 | ▲ | ≥3840\*2160 | 否 | 彩页 或白皮书 |
| 12.3 | 光通量 |  | ≥900lm | 否 |  |
| 12.4 | 显色指数 | ▲ | ≥92% | 否 | 彩页 或白皮书 |
| 12.5 | 光照均匀度 |  | ≥0.7 | 否 |  |
| 13 | 配置要求 | ★ | 4K椎间孔镜 1条、椎间孔镜 1条、椎间孔镜手术器械 1套、4K超高清内窥镜摄像系统 1套、射频主机 1套、刨削系统 1套、台车 1套 | 否 | 企业承诺 |
| 14 | 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 | | | | | |
| 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 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 质保期满后无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 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 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务2（质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3（质保） | ★ | 提供不少于1人次、2个工作日的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4（响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5小时，维修到达现场时间≤4小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 供应商提供核心部件、易损件的维修报价清单 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 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≥3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≥11项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 4K椎间孔镜系统 | | | | | |
| 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指定的唯一代工品牌 | | | | | |
| 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 | 一次性无菌刨削或磨钻头 | **厂家自报** | 20 | 个 | 44 |  |
| 2 | 高频内窥镜手术电极 | **厂家自报** | 44 | 个 | 3.5 |  |
| 说明： 1.“配套耗材”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（投标供应商必须响应）。  2.投标供应商须按所投设备中配套耗材进行报价，此报价作为后期设备配套耗材入院依据。 | | | | | | |

注：

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复印件;

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价;

3.耗材为解放军总医院目录内产品，须一同报价，并按照就低原则同步调价；

4.耗材填报要求见专用附件，未按要求填报的不计取分值。