## 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 | ★ | 用于腰椎脊柱源性疼痛、腰椎术后失败综合征、腰椎管狭窄、腰椎间盘突出、神经根松解、脊柱微创手术中对病患部位组织的处理 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 射频等离子体手术系统工作频率 |  | 等离子工作频率：100kHz±10% 射频工作频率：≥1.70MHz | 否 |  |
| 4 | 等离子模块 输出模式 | ▲ | 切割消融模式、凝固止血模式； 每种模式≥10档可调 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 5 | 射频模块 输出模式 | ▲ | 切割消融模式、凝血模式； 每种模式≥10档可调 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 6 | 手术动力系统 工作模式 |  | 具备正转、反转、往复转三种模式 | 否 |  |
| 7 | 手术动力系统 最高转速 | ▲ | ≥8000转/分钟 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 8 | 动力手柄 控制功能 |  | 可通过手柄控制开启、关闭、正转、反转、 往复转等功能 | 否 |  |
| 9 | 动力手柄 抽吸功能 | ▲ | 手柄具备自动抽吸功能； －70kPa±10kPa的负压状态下，吸引量≥400mL/min | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 10 | 内窥镜摄像系统 | ▲ | 内置≥19英寸高清显示器； 输出像素≥200万像素； 视频输出：包含HMDI、DVI、VGA、CVBS； 内置录像功能，支持一键切换录像/拍照模式 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 11 | 摄像头 |  | 防水等级：IPX8； 按键控制拍照、白平衡、放大、缩小等功能； | 否 |  |
| 12 | 冷光源 |  | LED光源，工作寿命≥50000小时； 显色指数≥90； 带记忆功能，可一键休眠； 光输出≥200000LUX | 否 |  |
| 13 | 显示器 |  | 尺寸≥32英寸； 分辨率≥1920×1080 | 否 |  |
| 14 | 内窥镜 |  | 视向角：30°； 直径：4±0.5mm， 工作长度：175±10mm | 否 |  |
| 15 | 镜鞘 |  | 镜鞘与镜子匹配，一键式卡接，可旋转单水阀 | 否 |  |
| 16 | 半套管1 | ▲ | 直径：10±0.5mm；工作长度：50±5mm； 半圆倒齿型，术中防脱滑设计 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 17 | 半套管2 | ▲ | 直径：10±0.5mm；工作长度：70±5mm； 半圆倒齿型，术中防脱滑设计 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 18 | 半套管3 | ▲ | 直径：10±0.5mm；工作长度：85±5mm； 半圆倒齿型，术中防脱滑设计 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 19 | 开路器 |  | 直径：12±0.5mm；工作长度：175±5mm | 否 |  |
| 20 | 通道扩张管1 |  | 直径：7±0.5mm；工作长度：185±5mm | 否 |  |
| 21 | 通道扩张管2 |  | 直径：9±0.5mm；工作长度：170±5mm | 否 |  |
| 22 | 通道扩张管3 |  | 直径：11±0.5mm；工作长度：155±5mm | 否 |  |
| 23 | 通道扩张管4 |  | 直径：13±0.5mm；工作长度：140±5mm | 否 |  |
| 24 | 通道扩张管5 |  | 直径：15±0.5mm；工作长度：125±5mm | 否 |  |
| 25 | 牵开器1 |  | 直径：4±0.5mm；工作长度：110±5mm | 否 |  |
| 26 | 牵开器2 |  | 直径：10±0.5mm；工作长度：110±5mm；直开 | 否 |  |
| 27 | 牵开器3 |  | 直径：10±0.5mm；工作长度：110±5mm；左弯 | 否 |  |
| 28 | 牵开器4 |  | 直径：10±0.5mm；工作长度：110±5mm；右弯 | 否 |  |
| 29 | 骨凿1 |  | 工作长度：120±5mm； 工作端宽度：4±0.5mm，弓形前弯型上翘：15° | 否 |  |
| 30 | 骨凿2 |  | 工作长度：120±5mm； 工作端宽度：5±0.5mm，半圆型 | 否 |  |
| 31 | 骨凿3 |  | 工作长度：120±5mm； 工作端宽度：5±0.5mm，直型 | 否 |  |
| 32 | 骨凿4 |  | 工作长度：120±5mm； 工作端宽度：5±0.5mm，圆型 | 否 |  |
| 33 | 剥离子1 |  | 直径：4±0.2mm；工作长度：120±5mm； 直头；5°、15°各一把 | 否 |  |
| 34 | 剥离子2 |  | 直径：4±0.2mm；工作长度：120±5mm； 弯头；25°、35°各一把 | 否 |  |
| 35 | 髓核钳1 |  | 直径：3.5±0.1mm；工作长度：200±5mm； 直型 | 否 |  |
| 36 | 髓核钳2 |  | 直径：3.5±0.1mm；工作长度：200±5mm； 上翘30° | 否 |  |
| 37 | 髓核钳3 | ▲ | 直径：3±0.1mm；工作长度：200±5mm； 上翘45° | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 38 | 髓核钳4 | ▲ | 直径：4±0.1mm；工作长度：200±5mm； 麦粒头 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 39 | 髓核钳5 |  | 直径：4±0.1mm；工作长度：200±5mm； 大勺 | 否 |  |
| 40 | 咬骨钳1 |  | 工作宽度：2.0±0.1mm；钳头开口：15±0.5mm，钳口直型角度：110° | 否 |  |
| 41 | 咬骨钳2 |  | 工作宽度：3.0±0.1mm；钳头开口：15±0.5mm，钳口直型角度：110° | 否 |  |
| 42 | 咬骨钳3 |  | 工作宽度：4.0±0.1mm；钳头开口：15±0.5mm，钳口直型角度：110° | 否 |  |
| 43 | 咬骨钳4 |  | 工作宽度：2.0±0.1mm；钳头开口：15±0.5mm，钳口上翘型角度：130° | 否 |  |
| 44 | 咬骨钳5 |  | 工作宽度：3.0±0.1mm；钳头开口：15±0.5mm，钳口上翘型角度：130° | 否 |  |
| 45 | 咬骨钳手柄 |  | 可拆卸式咬骨鞘管手柄2把； 内孔通道：5.5±0.1mm | 否 |  |
| 46 | 蓝钳 |  | 直径：3±0.1mm；工作长度：200±5mm； 直型 | 否 |  |
| 47 | 神经拉钩1 |  | 直径：2±0.1mm；工作长度：180±5mm； 钩长：3±0.1mm | 否 |  |
| 48 | 神经拉钩2 |  | 直径：2±0.1mm；工作长度：180±5mm； 钩长：5±0.1mm | 否 |  |
| 49 | 冲洗管 |  | 直径：2±0.1mm；工作长度：120±5mm； | 否 |  |
| 50 | 定位针 |  | 直径：5±0.1mm；工作长度：200±5mm； | 否 |  |
| 51 | 骨锤 |  | 橡胶手柄 | 否 |  |
| 52 | 刮匙1 |  | 直径：5±0.1mm；工作长度：120±5mm； 前弯型 | 否 |  |
| 53 | 刮匙2 |  | 直径：4±0.1mm；工作长度：120±5mm； 前弯型 | 否 |  |
| 54 | 刮匙3 |  | 直径：4±0.1mm；工作长度：120±5mm； 反向型 | 否 |  |
| 55 | 器械消毒盒 |  | ≥3个，能归类放置全部器械 | 否 |  |
| 56 | 配置要求 （单台套） | ★ | 射频等离子主机 1套 动力主机 1套 摄像系统 1套 内窥镜及镜鞘 3套 手术器械 1套 一次性无菌刨削头/磨钻头 4支 | 否 | 企业承诺 |
| 57 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 厂家或企业承诺及注册证 |
| 经济要求 | | | | | |  |  |  | 否 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 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 | ★ | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5% | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算) | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 5 | 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 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 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  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥26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 | 脊柱内窥镜手术系统 | | | | | |
| 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 | 双极射频电极 | 椎管内 长度约135mm 可伸缩 | 500 | 支 | 650 |  |
| 2 | 一次性双极射频等离子体手术电极 | 椎管外 长度约135mm 90°圆形 | 500 | 支 | 375 |  |
| 3 | 一次性磨钻头 | 金刚砂磨头 | 500 | 支 | 400 |  |

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。