**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院电动骨组织手术设备项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 电动骨组织手术设备 | 2套 |

**（二）最高限价**

人民币115万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（投标货物按照医疗器械管理时适用）

（3）投标人提供投标货物《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（投标货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体投标。

**（四）性能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

1. 主要功能：神经外科手术、脊柱外科手术、耳鼻喉科（ENT）手术、整形外科手术、骨科手术，以及常规外科手术和包括颌面手术、颅面手术、胸骨修复术的整形手术中软硬组织、骨质和生物材料的切开／切割、切除、钻孔和锯切。

（1） 开颅磨颅板/椎板

（2） 切/铣颅骨

（3） 钻孔/锯操作

（4） 术中颅/脊神经减压

（5） 快速/安全/微创地暴露手术视野

2. 工作原理：通过主机马达将电能转化为旋转动能，然后该能量经过附件轴承，使链接的钻头进行高速转动，继而产生切削力。

**二、应用场景**

适用于神经外科、脊柱外科、耳鼻喉科、骨科、整形外科、以及常规外科手术和包括颅面、颌面、胸骨切开术等，需要切割/切开、削磨、钻孔、锯开软硬组织和骨质，及生物材料的外科手术。

**三、重要技术参数**

▲1. 动力主机显示屏≥8.5英寸，触摸屏，指触即可切换、调节各个功能，并且有开机自动校准功能。

▲2. 主机屏幕可同时显示≥5种控制界面，包括马达转速、转向，不活动的手柄控制界面，脚踏板变量控制，泵调节界面，“帮助”控制界面，冲洗剂配件界面等。

▲3. 主机拓展接口≥6个，便于用在不同外科手术，包括但不限于：高速磨钻，术中神经监测，专业脊柱工具，刨削手柄，内窥镜冲洗系统，骨研磨器等。

▲4. 具备多功能脚踏,脚踏上有按钮可启动/停止马达手柄，控制马达转速，转动方向，多个手柄之间切换。

▲5. 两种以上（含两种）控制马达类型可供选择，至少包括脚控马达，手控马达。

▲6. 对于正常的手术室温度（通常20 ℃) ,电动手柄可以在额定75000rpm下进行连续切合。

▲7. 六种及以上驱动附件种类可供使用，至少包括：直型附件，角度附件，铣刀附件，可旋转铣刀附件，可调节长度附件，可伸缩式附件等；长度至少满足最短附件≤7cm，最长附件≥21cm，以便用于不同外科手术。

▲8. 十种及以上钻头形状可供选择，至少包括：橡子形、火柴头、球形或圆形、圆柱形、椭球形、锥形或侧向切割、金属切割、麻花钻、打孔器、钻孔锯和倒锥形。钻头长度至少满足7-18cm，钻头直径尺寸至少满足0.5-9mm。

**四、一般技术参数**

1 主机

1.1 输入电压为100伏-240伏，手术室正常电源情况下即能运行。

1.2 尺寸≤280毫米（宽）× 355毫米（高）× 270毫米（深），重量≤7.3KG，；放置灵活，可以放置在地上，也可以夹在输液杆或任意圆柱杆上，方便移动。

1.3 主机具备≥1个泵设计，可以安装冷却剂、镜头清洗剂或冲洗剂，并在显示屏上有对应控制操作界面，水量控制数字化可调，由主机脚踏开关控制同步冲水，防止手术区过热。

1.4 具备故障自检系统，检测出故障时触摸屏上出现提示讯息并且发出声音提示，通过故障代码显示故障原因，并以视频方式提示解决办法。

2 脚踏

2.1 具备照明功能，帮助医生在术中光线不充足的环境下快速识别/找到脚踏。

3 马达

3.1 高速、高扭矩、可反向转动，最高转速≥75,000 rpm。

3.2 可根据手术需求，更换多种附件及钻头，以免有菌无菌间的交替操作，避免感染。

3.3 具备防止误操作的安全模式：当马达在安全模式下，设备无法使用，直到关闭安全模式为止。

3.4 清洁和灭菌后可重复使用，耐高温高压消毒。

4 附件

4.1 附件上带有种类标记和色标，以便与其相关解剖工具对应。

4.2 附件上标有箭头提示，保马达与附件正确对准连接，并发出咔哒声提示已锁紧。

4.3 清洁和灭菌后可重复使用，耐高温高压消毒。

5 钻头

5.1 标注杆长长度的钻头可以连接同样长度的所有类型附件。

5.2 三种及以上钻头表面处理工艺，满足不同切割力需求。

5.3 专用经鼻颅底一体化设计钻头，自带冲洗，使用时可实现自动注水冲洗。

**（3）、 配置要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量单位 |
| 1 | 主机 | 2套 |
| 2 | 球形钻头 | 2把 |
| 3 | 火柴头型钻头 | 2把 |
| 4 | 锥形铣刀钻头 | 3把 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1、质保期：自验收合格之日起保修≥1年。

2、★响应时间：2小时内响应，维修接到通知4小时内到场，24小时内修复，48小时内无法修复，提供备用机。

3、维保内容与价格：不超过市场价格。

4、备品备件供货价格：不超过市场价格。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：附消毒盒，清洗润滑油。

2. 产品升级服务要求：终身免费提供软件维护及升级。

3. 安装：专业技术人员免费现场装机。

4. 调试：专业技术人员免费现场调试。

5. 提供技术援助：提供现场技术培训以及远程技术支持系统 。

6. 培训：免费提供医院系统化的售后培训课程。

7. 验收方案：按照医院要求完成。

二、商务条款

1. 交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：招标人在设备验收合格后三个月内付清全款。