**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院手术开颅电钻采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 手术开颅电钻 | 2套 |

**（二）最高限价**

人民币130万元

**（三）资格条件**

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（2）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；

（3）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的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《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》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

**（四）功能及技术参数：**

一、主要功能及工作原理

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

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、技术参数**

1. 主机
   1. 输入电压为100伏-240伏，手术室正常电源情况下即能运行。
   2. 尺寸≤280毫米（宽）x 355毫米（高）x 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。
   3. 接口多，具备主机拓展接口≥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。可连接多种马达，应用于各种不同的手术类型。
   4. ▲显示屏≥8.5英寸，触摸屏。
   5. 触摸屏可切换、调节各个功能。且具有校准触摸屏功能，操作人性化。
   6. 触摸屏可同时显示多种控制界面，可通过主机控制手柄的转速、转向（顺、逆时针旋转），同时也显示不活动手柄的控制界面、脚踏板变量控制以及帮助界面。并具有清晰图标指示，让临床医生在手术中能快捷切换，清晰指示，保证手术有效进行。
   7. 主机具备两个内置式灌注泵，分别可以同时安装冷却剂、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。
   8. 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
   1. ▲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、手柄选择、转动方向、多个手柄之间切换、刀头开口角度和运行模式。
   2. 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
   1. 高速、高扭矩、可反向转动，最高转速≥75,000 rpm。
   2. ▲多种控制马达类型可供选择，至少包括脚控马达，手控马达。
   3. 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。
   4. ▲可长时间连续工作，不易发烫，对于正常的手术室温度（通常20 ℃) ,可以进行连续切合 。
   5. 具备防止误操作的安全模式：当马达在安全模式下，它无法使用，直到关闭安全模式为止。
   6. 清洁和灭菌后可重复使用，耐高温高压消毒。
4. 附件
   1. ▲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。
   2. 附件上带有标记和色标，以便与其相关解剖工具对应。
   3. 人性化安装指示，保证马达与附件正确对准连接。
   4. 清洁和灭菌后可重复使用，耐高温高压消毒。
   5. ▲多种钻头形状，长度，直径可供选择。钻头长度至少满足7-18cm，钻头直径尺寸至少满足0.5-9mm，钻头形状至少包括橡子形、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。
5. ▲售后服务&技术支持：需提供7×24小时技术服务支持，2小时内电话响应，可提供远程技术协助。特殊故障24小时内到达现场进行检修。

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 2台 |
| 2 | 脚踏 | 2个 |
| 3 | 马达 | 2个 |
| 4 | 马达电缆线 | 2根 |
| 5 | 驱动附件 | 6个 |
| 6 | 钻头 | 10把 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. ★保修年限：原厂质保≥1年
2. 维保内容与价格：全保，不超过市场价80%。
3. 备品备件供货价格：不超过市场价的80%。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求： 详见配置清单
2. 产品升级服务要求：如有配套软件系统，提供终身免费升级
3. 安装调试：提供设备的专业技术人员现场安装调试服务并经招标人验收合格
4. 提供技术援助：提供现场技术培训以及远程技术支持系统，原厂派工程师提供技术援助。
5. 培训：提供医院系统化的售后培训课程
6. 验收方案：根据技术参数要求由医院进行验收

**二、商务条款**

1. 交货期：中标人应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标人应根据招标方要求送到指定地点。

3.付款方式：招标人在设备验收合格后三个月内付清全款。