**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院滴水双极高频消融系统项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 高频手术系统 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币 45.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（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）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单。

（4）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《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《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《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《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。

（5）投标人须提供投标货物在有效期内的《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》。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。

（6）投标人须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

滴水双极高频消融系统主要为低温射频高频能量设备，输出的4mhz射频电磁波穿透细胞膜到达细胞内部，使细胞内分子瞬间激烈振荡，分子瞬间汽化致细胞破裂；从而产生精细切割、凝血、消融作用，与传统电刀产生高热能不同， 射频电磁波作用于细胞内而不是细胞外，且是低温（40-70度），射频电极极本身不发热。不会产生电刀（150-180 ℃）等高温汽化方法的强热效应；从而减少对组织的横向损伤，避免组织炭化所产生的粘连。

**二、应用场景**

耳鼻咽喉头颈范围内的耳科精细手术，侧颅底手术，与射频电极，滴水双极镊配合使用。

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| ▲1 | 主机采用射频技术，单、双极最高输出频率≥4MHz。 |
| ▲2 | 主机具有切割、凝血、消融三功能为一体功能。 |
| 3 | 工作温度低，热损伤少，伤口愈合好。 |
| ▲4 | 具有自动射频输出，可避免组织过度电凝造成的组织炭化、粘连。 |
| ★5 | 具有双极切割，双极凝血功能。 |
| 6 | 自射频输出：可以通过数字化技术并侦测组织电阻变化，切割、凝血及消融时可跟据组织的阻抗不同，自动调整输出，提供理想的手术效果。 |
| 7 | 自动射频双极模式最高输出频率≥4MHz ,最高输出功率≥100W。 |
| ★8 | 具有≥3种射频双极切割模式，最高输出频率≥4MHz。 |
| ★9 | 射频双极电凝具有自动停止功能，凝血成功时，能量输出自动停止具有双极切割，双极凝血功能。 |
| ★10 | 双极凝血具有自动启动功能，可不需要脚踏即可启动双极凝血模式，并可预设所需的秒时间自动启动 |
| 11 | 自动射频单极模式最高输出频率≥4MHz ,最高输出功率≥100W。 |
| 12 | 双极消融模式高输出频率≥4MHz ,最高输出功率≥40W。 |
| 13 | 在双极电凝模式下可调节工作周期0.2秒-60秒范围内进行设定. |
| 14 | 具有开机自检及数字化错误检测功能。 |
| 15 | 可预设储存≥4种操作程序，方便不同手术的模式和功率切换。 |
| 16 | 主机可连接显微手柄、标准手柄、双极切割以及双极电凝 |
| 17 | 精确凝血模式输出可以以0.5瓦为单位调节，满足精细电凝需求 |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 高频术系统主机 | 1套 |
| 2 | 脚踏开关 | 1台 |
| 3 | 双极导线，至少长3m | 1根 |
| 4 | 单极手柄，内径2.4mm，导线至少长3m | 1根 |
| 5 | 负极板导线，至少长3m | 1根 |
| 6 | 镊尖0.5mm，滴水双极镊 | 1件 |
| 7 | 镊尖1.0mm，滴水双极镊 | 1件 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2.原厂保修年限：≥3年

3.维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的8%。

4.备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：配置清单

2. 产品升级服务要求：软件终身免费升级

3. 安装：由原厂技术认证的工程师进行设备安装调试及维护

4. 调试：由原厂技术认证的工程师进行设备安装调试及维护

5. 提供技术援助：原厂工程师提供技术援助。

6. 培训：卖方安排技术人员到指定地点对科室专职人员培训产品装机和相关使用情况，在后期使用过程中，卖方须派遣专业人员组织定期的回访、交流和指导。

7. 验收方案：

7.1依据装箱清单、产品配置清单进行数量检验，附有产品说明书，操作说明等技术资料。

7.2外观检查：开箱后检查主机和配件外观，无破损。

7.3性能检查：连接电源后开启主机，产品性能稳定、使用正常。

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。