**一、项目名称**

口腔设备采购一批-3 口扫、电刀、麻醉仪

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** |
| 1 | 口内扫描设备 | 1套 |
| 2 | 高频电刀 | 1套 |
| 3 | 口腔无痛麻醉仪 | 2套 |

**（二）预算金额、最高限价**

人民币87万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）若投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

7）若投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供有效期内完整的《中华人民共和国医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》中的规格型号保持一致。

8）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）功能及技术参数：**

**设备1：口内扫描设备**

1. **主要功能及工作原理：**

采集口腔内牙齿，牙龈和粘膜等软硬组织数字化图像，采集完的数字化图像可直接发送给技工端，可进行医技沟通，确保修复结果的完善；

使用三色LED（红绿蓝）的主动三角法光源，扫描速度更快，图像精度更高；使用微气流技术，迅速去除镜面雾气，保证扫描效率。

1. **应用场景：**

在修复，种植，正畸等治疗前以及治疗后采集数字化口内图像，从而达到更好更快的修复结果。

1. **配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
|  | 手持件前保护盖 | 1个 |
|  | 手持件后保护盖 | 1个 |
|  | 常规扫描头 | 1个 |
|  | 侧面扫描头 | 1个 |
|  | 后牙扫描头 | 1个 |
|  | 电池 | 2块 |
|  | 手持件充电座 | 1个 |
|  | WiFi适配器 | 1个 |
|  | 3D打印机（含清洗机、固化灯箱） | 1套 |
|  | 颜色校准装置 | 1个 |
|  | 电源适配器 | 1个 |
|  | 备用电源线 | 1个 |
|  | 软件安装包U盘 | 1个 |
|  | 产品使用说明书 | 1个 |
|  | 合格证 | 1个 |
|  | 手提纸箱 | 1个 |
|  | 推车式医用主机 | 1个 |

1. **重要及一般技术参数：**

**1）口扫参数**

1、要求使用三色LED（红绿蓝）的主动三角法光源，扫描速度更快，图像精度更高。

2、防雾技术：要求使用微气流技术，迅速去除镜面雾气，保证扫描效率。

3、▲连接方式；扫描仪和医用主机之间采用无线数据传输方式，医生免受线缆长度限制，方便操作。

4、无线传输距离：≥7M。

5、▲扫描精度：≤5.4微米。

6、产品重量尺寸：轻量化设计，整机重量为 ≤250g（含电池）。

机身尺寸：≤230×40×52(长\*宽\*高）（含扫描头）方便操作者握持。

7、★标配三种不同尺寸扫描头：单位（mm）。

 标准扫描头：≤25×20；侧向扫描头：≤24×25；后牙扫描头：≤15×20。

 8、▲扫描深度：最深≤-2mm，最高≥16mm。

9、具备至少三种供电方式：手持件充电座供电、电源线及原厂电池充电盒。

 10、标配两节原厂锂电子电池：要求电池容量≥3.6伏/3300毫安时。

11、系统必须完全开放，可直接导出STL、PLY、DCM、CSZX格式数据。

 12、具有GPU加速和快速扫描功能，全口扫描时间≤35秒。

13、需要具备支持手势运动控制，可切换上颌、下颌、咬合以及缩放、旋转数据。

 14、需要具备口内相机功能。可独立拍摄，也可从三维影像中选取。

15、需要支持扫描时音乐播放功能，医院可自定义导入音乐文件。

16、需要支持齿色匹配功能，内置多种色号。并自动生成至少三个梯度色号的齿色报告。

17、需要具备扫描质量检查功能，保证数据精准性。

18、扫描软件要求含有倒凹观察、咬颌距离检查、颌间距测量、边缘线绘制、平行度检查功能。

19、软件要求可与技工端建立直连关系，扫描数据一键发送，可在线预览查看三维数据。

20、▲可以实现一站式多类型患者数据管理（含CBCT、全景、口内照片、龋探、口扫等）及诊断，支持同品牌影像数据一键智能融合，并可进行数据云端传输及远程会诊。

21、配备同品牌正畸软件，可快速模拟正畸治疗前后效果对比。可实现扫描数据的数字化正畸测量研究，并生正畸报告。

22、软件可自动在缺失牙位上模拟牙体数据，并可显示牙冠、冠根及牙龈信息，辅助诊断及医患沟通。

23、★支持智能图文报告功能，要求可多维度显示影像、口扫、临床诊断及治疗方案设计信息。

24、支持以修复为导向的种植方案设计，可实现种植导板的输出及加工，并支持与同品牌种植导航系统的一键链接。

25、支持3D数据方案云传输（含CBCT、口扫、牙神经、虚拟牙冠、植体等）,方便医技沟通。

26、支持将3D数据方案（含CBCT、口扫、牙神经、虚拟牙冠、植体等）生成二维码，患者可直接使用手机等移动端设备扫码查看3D方案，方便医患沟通。

27、配备推车式触摸屏医用主机，显卡配置不低于4060。

**2）3D打印机参数：**

1. 成型工艺：DLP光固化成型工艺；
2. 树脂槽检测：采用RFID技术全程监控树脂槽使用寿命；
3. 材料加热:树脂槽加热功能；
4. 链接方式：网线连接、USB、WIFI、热点等；
5. 操作软件功能：一键自动生成支撑，可手动增减支撑；模型表面抗锯齿功能；一键修复模型；云服务功能；模型刻字、打孔、裁剪功能；镂空模型底部加支撑；模型自动排版；模型未铲及树脂搅拌提醒；
6. 所有配套的打印液材料具备相关合规证件；

**设备2：高频电刀**

1. **主要功能及工作原理：**

口腔软组织切割和凝血。原理：通过有效电极尖端产生高频高压电流与机体接触时对组织产生集中热效益，使组织成分气化或开裂，实现对机体组织的分离和凝固，从而起到切割和凝血的作用。

1. **应用场景：**

颌面外科牙龈修整切除、脓肿切开引流、系带手术切除等。修复科，冠延长、龈沟扩展、正畸科托槽粘接时牙龈修整、牙周科翻瓣手术等。

1. **配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 医用主机 | 1台 |
| 2 | 手柄 | 1支 |
| 3 | 脚踏开关 | 1个 |
| 4 | 手柄连线 | 1根 |
| 5 | 接地可拔出电源线 | 1根 |
| 6 | 电极 | 10支 |
| 7 | 用户手册 | 1本 |
| 8 | 口腔无痛麻醉机 | 2套 |

1. **重要及一般技术参数：**

 **1）电刀参数**

1. 采用单/双向技术控制活性电极高频发生器
2. ★配备腕带电极，佩戴方便，便于消毒
3. 配备可装卸并可高温消毒电极手柄
4. 可装卸并可高温消毒硅胶手柄线
5. 不低于10种可装卸并可高温消毒电极
6. ▲电极包含切割、切除、凝血切割、电灼烧电凝
7. ★具有独立的控制切割和凝血的发生器
8. 适用于口腔外科，牙科修复，牙科正畸，牙周手术等
9. 电源电压：≤230V-50/60HZ
10. 功率：≤30W/600Ω
11. 频率：1.2MHZ±0.2 MHZ

**2）口腔无痛麻醉仪参数**

1. 设备无需配置专属一次性使用耗材，注射针头需与常规口腔金属麻醉注射器通用。
2. 电子牙科设备需具备永久阻力分析系统，可通过灯光闪烁频率提示阻力大小。适用所有口腔治疗过程中的局部麻醉注射，更可根据注射压力的大小自动提速。
3. 主机和手柄均无任何程序按键，设备所有控制程序的切换可通过电控双踏板脚踏实现。

**设备3：口腔无痛麻醉仪**

1. **主要功能及工作原理：**

 通过电子控制局麻注射的药量、压力和流速，电子式牙科麻醉注射器可满足多种临床注射的需求，除常规浸润麻醉外，用于神经阻滞麻醉可以更好地提升麻醉注射的成功率，从而确保安全性，以及用于手动麻醉实现较难疼痛异常的牙周韧带麻醉、龈中隔麻醉、腭部/附着黏膜麻醉等补充麻醉方式。

1. **应用场景：**

麻醉系统主要可支持有浸润麻醉、神经阻滞麻醉、颚部麻醉、牙周韧带麻醉、间隔内麻醉、牙髓内麻醉。

1. **配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 主机控制盒 | 2套 |
| 2 | 电子注射手柄 | 2套 |
| 3 | 耐高温高压消毒套筒 | 2包 |
| 4 | 多功能脚踏开关 | 2套 |
| 5 | 电源线及适配器 | 2套 |
| 6 | 手柄支架 | 2套 |

1. **重要及一般技术参数：**

1）重要技术参数：

★1、设备无需配置专属一次性使用耗材，注射针头需与常规口腔金属麻醉注射器通用。

★2、电子牙科设备需具备永久阻力分析系统，可通过灯光闪烁频率提示阻力大小。适用所有口腔治疗过程中的局部麻醉注射，更可根据注射压力的大小自动提速。

★3、主机和手柄均无任何程序按键，设备所有控制程序的切换可通过电控双踏板脚踏实现。

2）一般技术参数：

1. 注射手柄采用人体工程学设计握感舒适，手柄重量不大于80克，设备主机小巧，可支持机装模式，优化诊室环境。

2. 设备可兼容符合ISO11499标准的局麻药剂，且容纳药剂的容器应能承受134℃的高压蒸汽消毒灭菌，可反复多次使用不易变形。

3. 可满足多种临床注射的需求，包括：浸润麻醉、神经阻滞麻醉、颚部麻醉、牙周韧带麻醉、牙髓内麻醉、间隔麻醉等。

4. 设备需要具备多重注射安全保护功能，不仅可以随时观察局整支麻药剂的剂量变化，还可通过蜂鸣声对注射剂量变化的程度进行提示。如遇注射阻力超高的紧急情况下，安全保护系统将自动开启，并即刻停止注射。

5. 多种注射功能和注射速度可供选择，至少需具备4档可调，并区别高速和低速两种注射速度，近似于手动注射的自由操控感，满足于临床的不同需求。

▲6.在口腔阻滞麻醉注射前所需运用的回抽操作，可以通过设备脚踏控制板上的程序按钮一键完成。

**五、项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由投标方负责安装调试，货物送至7天内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：根据合同的配置标准现场验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，电话响应时间≤4小时，24小时内到达现场, 2小时内进行修复。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场对使用人员进行培训或指导，直至用户完全掌握设备，并对用户的维修人员提供全方位培训，在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划；

★7.设备保修期（原厂整机，含所有零配件）；口内扫描设备≥3年 ；高频电刀≥3年 ；口腔无痛麻醉仪≥3年 。

8.提供售后服务承诺函；

9.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失；如超出质保期后，年保修价格不超过中标金额的8%；

10.提供终身软件升级、安装调试服务；

11.提供原厂技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

12.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价），口扫头不高于1800元/个、高频电刀手柄不高于4800元/个、高频电刀工作尖不高于450元/个、耐高温高压消毒套筒不高于600元/个。

13.备品备件、易损件和易耗件供货价格：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、商务条款**

1.交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。

2.交货地点：上海交通大学医学附属新华医院奉贤院区。

3.付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。