**第1包：超声刀**

一、项目概述

1、设备名称及数量：超声刀/壹套

2、交付日期：合同生效之日起30日内完成。

3、付款方式：设备安装验收合格后的三个月内付清全款。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。

★4、质量保证期：自验收合格之日起原厂保修≥5年。

5、 应用场景：适用于需要控制出血和最小程度热损伤的软组织切割止血

二、主要功能及工作原理：

主机作为配合超声刀在临床手术中广泛使用的设备，可以控制电能输出，利用超声刀具中手柄后接的超声换能器，使超声刀具尖端的金属刀头以55.5kHz的频率进行机械振动，振动刀头作用于组织蛋白上使组织产生高频振动，其内部细胞相互摩擦产生热量，从而使组织内的水分子汽化，蛋白氢键断裂和蛋白结构重组，细胞崩解、组织被切开，同时蛋白凝固闭合小管腔，实现超声刀迅速切割和充分止血的功能。

三、技术需求

1、关键技术参数

▲1.1 主机正面至少有：电源开关、待机键、手动启动按键、音量旋钮，防止误操作导致的问题；

▲1.2 次级横振声输出面积：剪式超声刀头弯曲方向：≥27.0mm²±20%，剪式超声刀头侧向：≥29.5mm²±20%，主声输出面积剪式超声刀头：≥2.0mm²±20%，握式超声刀头：≥2.5mm²±20%

▲1.3 手柄至少能够满足高温高压消毒、低温等离子消毒灭菌方式，杜绝感控风险；高温高压消毒温度设置≥120°，且具备剪式、握式刀头专用换能器；

▲1.4 具备多用途热闭合平台，兼具肛周疾病微创手术治疗功能，可连接专用肛周消融电极系统；具备病人组织环境实时监测及输出效率值实时监测功能；

2、重要参数

★2.1 主机输出系统，工作频率≥55500HZ；

★2.2 主机功率可调，满足各类手术的不同需求，刀头工作和故障报警时有不同的声音提示；

★2.3 主机具有脚控接口，匹配脚控开关；

3、一般技术参数

3.1 主机工作时无电流通过病人躯体，主机具备档位显示；

3.2 具有开机自动检测功能，具备进度提示功能，时间可视化，提升自检效率确保功率的稳定输出及相关数据存储与记录；

3.3刀头有一体化设计和分体式可换套管设计，一体式刀头与把手不分离，可换套管刀头保留刀杆只换套管和垫片，刀杆可重复消毒，提供证明文件，匹配同品牌产品型号≥80个；

3.4 刀头同一注册证可提供带涂层和不带涂层型号；

3.5刀头消毒至少支持环氧乙烷和低温等离子两种灭菌方式；

3.6 主机具有系统诊断功能，可快速找到问题所在，帮助用户排除故障，能够记载主机使用的历史记录，可以连接脚踏开关进行功能操作；

3.7 具有消融多用途热闭合平台，电源电压在198～242V之间变化时，输出功率在220V时输出的基础上变化±20%。工作状态至少具备声、光、计时三重提示，至少有三种颜色标示；

3.8 符合GB9706.1-2007《医用电器设备第一部分安全通用要求》；

3.9 符合YY0505-2012《医用电气设备第1-2部分；安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和实验》；

3.10 符合YY/T0644-2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》；符合YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》；

四、配置清单：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 4台 |
| 2 | 剪式超声刀头 | 100个 |
| 3 | 换能器 | 10（1：1）套 |
| 4 | 消融设备 | 1套 |
| 5 | 电源线 | 4套 |
| 6 | 说明书 | 4份 |
| 7 | 合格证 | 4份 |
| 8 | 售后服务承诺书 | 4份 |
| 9 | 脚踏开关、推车 | 5个 |

五、售后服务要求：

1、 响应时间：2小时内响应，6小时内提供上门服务。

2、 维保内容与价格：成本价

3、 备品备件供货价格：成本价

六、伴随服务要求

1、 产品附件要求：同配置清单

2、 产品升级服务要求：终生软件免费升级。

3、 安装：完成送货上门、就位、安装、调试、培训直至验收合格。

4、 调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试工作。

5、 提供技术援助：免费提供设备操作手册和维护保养手册。

6、 培训：包括提供临床操作及维修人员培训，并提供免费技术咨询服务。

7、 验收方案：合同签订后30天内完成安装、调试、对设备使用人员进行专业使用培训，直至能独立完成操作并通过验收。

**第2包：超声切割止血手术设备**

一、项目概述

1、设备名称及数量：超声切割止血手术设备/壹套

2、交付日期：合同生效之日起30日内完成。

3、付款方式：设备安装验收合格后的三个月内付清全款。招标人支付货款前，投标人须向招标人开具数额相等的发票，招标人据此付款。

★4、质量保证期：自验收合格之日起原厂保修≥5年。

5、 应用场景：适用于需要控制出血和最小程度热损伤的软组织切割止血

二、主要功能及工作原理：

设备作为配合超声刀头等在临床手术中广泛使用，可以控制电能输出，利用超声刀具中手柄后接的超声换能器，使超声刀具尖端的金属刀头以55.5kHz的频率进行机械振动，振动刀头作用于组织蛋白上使组织产生高频振动，其内部细胞相互摩擦产生热量，从而使组织内的水分子汽化，蛋白氢键断裂和蛋白结构重组，细胞崩解、组织被切开，同时蛋白凝固闭合小管腔，实现超声刀迅速切割和充分止血的功能。

三、技术需求

1、关键技术参数

▲1.1 主机正面至少有：电源开关、待机键、手动启动按键、音量旋钮，防止误操作导致的问题；

▲1.2 次级横振声输出面积：剪式超声刀头弯曲方向：≥27.0mm²±20%，剪式超声刀头侧向：≥29.5mm²±20%，主声输出面积剪式超声刀头：≥2.0mm²±20%，握式超声刀头：≥2.5mm²±20%

▲1.3 手柄能够至少满足高温高压消毒、低温等离子消毒灭菌方式，杜绝感控风险；提供可高温高压消毒，温度设置≥120℃，且具备剪式、握式刀头专用换能器；

▲1.4 搭配的气腹机具有气腹稳定和持续除烟功能、除烟过滤最小颗粒≤0.01微米、压力精度：±1mmHg及以内

2、重要参数

★2.1 主机输出系统，工作频率≥55500HZ；

★2.2 主机功率可调，满足各类手术的不同需求，刀头工作和故障报警时有不同的声音提示；

★2.3 主机具有脚控接口，匹配脚控开关；

3、一般技术参数

3.1 主机工作时无电流通过病人躯体，主机具备档位显示；

3.2 具有开机自动检测功能，具备进度提示功能，时间可视化，提升自检效率确保功率的稳定输出及相关数据存储与记录；

3.3 刀头有一体化设计和分体式可换套管设计，一体式刀头与把手不分离，可换套管刀头保留刀杆只换套管和垫片，刀杆可重复消毒，提供证明文件，匹配同品牌产品型号≥80个；上；

3.4 刀头同一注册证可提供带涂层和不带涂层型号；

3.5 刀头消毒至少支持环氧乙烷和低温等离子两种灭菌方式；

3.6 主机具有系统诊断功能，可快速找到问题所在，帮助用户排除故障，能够记载主机使用的历史记录，可以连接脚踏开关进行功能操作；

3.7 气腹专机配套耗材具有国家医保医用耗材分类代码、具有墙体供气模式和气瓶供气模式、安全保护功能，包括配置至少有自动排烟系统，污染警告，故障报警；

3.8 符合GB9706.1-2007《医用电器设备第一部分安全通用要求》；

3.9 符合YY0505-2012《医用电气设备第1-2部分；安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和实验》；

3.10 符合YY/T0644-2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》；符合YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》；

四、配置清单：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 2台 |
| 2 | 恒压排烟气腹机 | 1台 |
| 3 | 换能器 | 10（1：1）套 |
| 4 | 电源线 | 3根 |
| 5 | 说明书 | 3份 |
| 6 | 合格证 | 3份 |
| 7 | 售后服务承诺书 | 3份 |
| 8 | 脚踏开关、推车 | 2个 |

五、售后服务要求：

1、 响应时间：2小时内响应，6小时内提供上门服务。

2、 维保内容与价格：成本价。

3、 备品备件供货价格：成本价。

六、伴随服务要求

1、 产品附件要求：同配置清单

2、 产品升级服务要求：终生软件免费升级。

3、 安装：完成送货上门、就位、安装、调试、培训直至验收合格。

4、 调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试工作。

5、 提供技术援助：免费提供设备操作手册和维护保养手册。

6、 培训：包括提供临床操作及维修人员培训，并提供免费技术咨询服务。

7、 验收方案：合同签订后30天内完成安装、调试、对设备使用人员进行专业使用培训，直至能独立完成操作并通过验收。