**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院手术体位用具等竞争性磋商采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 手术体位用具 | 1批 | 人民币4.00万元 |
| 2 | 手术体位垫A | 1批 | 人民币13.00万元 |
| 3 | 手术体位垫B | 1批 | 人民币13.00万元 |

**（二）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，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》；如果供应商为经营销售企业，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》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《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》。报价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；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，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参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

为手术患者提供体位支撑，减少患者的压力性损伤

**二）、应用场景**

适用于俯卧位、侧卧位以及平卧位手术。

**三）、技术参数与要求：**

**I）、手术体位用具/手术体位垫A**

1、用于病人进行外科手术时，至少对头、颈、肩、上肢、胸、腰、骨盆、下肢、脚踝、足跟提供体位支撑。

★2、主要材质：高分子凝胶。

3、一体成型，依据人体工程学设计，具有良好的弹性，可提供长久支撑。

4、凝胶体位垫可以将病人摆放为合适的手术体位，可使手术术野充分暴露，手术过程中病人不会移动，减低手术的危险性。

5、生产设备采用红外高能长波定型工艺，底部平坦。

6、摆放体位舒适，固定不移动

7、不蓄热，有效防止褥疮的产生。

8、不变形，不变硬，即使出现破损，不会出现爆裂情况。

▲9、与人体组织具有生物相容性，至少提供有关皮肤刺激试验、体外细胞毒性或皮肤致敏试验中的一种第三方检验报告。

10、不含硅胶、乳胶，无过敏反应，有效保护患者安全。

11、不导电，不易燃，不吸附异味，清洁方便简单。

12、具有柔软性和抗压性，能够手术需要。

13、所用材质可透X光，支持辅助床旁及放射科的体位检查。

▲14、绝缘不导电，有耐候性，耐候温度至少包含-29℃ 至 70 ℃

▲15、产品有阻燃性（提供第三方检验报告）

▲16、产品表面材料抑制细菌生长（提供第三方检验报告）

17、产品材质具有第三方检测机构出具的ROHS环保检测报告，环保无污染，对人体无不良反应，无毒无害。（提供第三方检验报告）

18、可使用清水或者中性清洁剂擦拭，75%酒精消毒，符合科室的消毒要求。

19 、产品可根据采购人需求尺寸定制。

20、适用性：至少能够满足俯卧位、侧卧位以及平卧位手术的体位摆放需求

21、使用寿命：≥10年

**五）配置清单**

**1、手术体位用具/壹批**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 1 | 俯卧位头垫 | 2个 |
| 2 | 透明挡手板 | 10个 |
| 3 | 截石位腿架方垫 | 4个 |
| 4 | 侧挡板方垫 | 4个 |
| 5 | 凹型体位垫 | 1个 |
| 6 | 隧道垫 | 1个 |
| 7 | 手部绑带 | 1对 |

**2、手术体位垫A/壹批**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序列 | 名称 | 规格（cm） | 数量 |
| 1 | 俯卧位头垫 | （33-40）\*27.5\*（17.5-20.3） | 2个 |
| 2 | 半圆形体位垫 | 50\*15\*7 | 10个 |
| 3 | 半圆形体位垫 | 30\*10\*7 | 8个 |
| 4 | 半圆形体位垫 | 20\*10\*7 | 8个 |
| 5 | 枕型垫 | 35\*11\*5 | 8个 |
| 6 | 枕型垫 | 46 \*10 \*5 | 8个 |
| 7 | 枕型垫 | 25\*11\*5 | 8个 |
| 8 | 跟骨垫 | 15\*8\*4.5 | 16个 |
| 9 | 跟骨垫 | 18\*10\*7 | 16个 |
| 10 | 头圈 | 8\*3\*2 | 2个 |
| 11 | 头圈 | 14\*5\*3 | 6个 |
| 12 | 头圈 | 14\*5\*3 | 6个 |
| 13 | 头圈 | 20\*7\*5 | 6个 |
| 14 | 头圈 | 20\*7\*5 | 6个 |
| 15 | 头圈 | 20\*5.5 | 6个 |
| 16 | 头圈 | 14\*3.5 | 6个 |
| 17 | 胸腹部体位垫 | 60\*49\*18 | 2个 |
| 18 | 通用方垫 | 30\*20\*1.5 | 4个 |
| 19 | 通用方垫 | 40\*24\*1.5 | 4个 |

**Ⅱ）、手术体位垫B**

**1、总体要求**

1.1、用于病人进行外科手术时，至少对头、颈、肩、上肢、胸、腰、骨盆、下肢、脚踝、足跟的体位支撑

★1.2、主要材质：高分子凝胶。

1.3、一体成型，依据人体工程学设计，具有良好的弹性，可提供长久支撑。

1.4、凝胶体位垫可以将病人摆放为合适的手术体位，可使手术术野充分暴露，手术过程中病人不会移动，减低手术的危险性。

1.5、生产设备采用红外高能长波定型工艺，底部平坦

1.6、摆放体位舒适，固定不移动。

1.7、不蓄热，有效防止褥疮的产生。

1.8、不变形，不变硬，即使出现破损，也不会出现爆裂情况。

▲1.9、与人体组织具有生物相容性，至少提供有关皮肤刺激试验、体外细胞毒性或皮肤致敏试验中的一种第三方检验报告。

1.10、不含硅胶、乳胶，以及塑化剂，对人体和环境无毒无害，不易致敏。

1.11、不导电，不易燃，不吸附异味，清洁方便简单。

1.12、具有柔软性和抗压性，能够手术需要。

1.13、所用材质可透X光，支持辅助床旁及放射科的体位检查。

▲1.14、绝缘不导电，有耐候性，耐候温度至少包含-29℃ 至 70 ℃

▲1.15、产品有阻燃性（提供第三方检验报告）

▲1.16、产品表面材料抑制细菌生长（提供第三方检验报告）

1.17、产品材质具有第三方检测机构出具的ROHS环保检测报告，环保无污染，对人体无不良反应，无毒无害。（提供第三方检验报告）

1.18、可使用清水或者中性清洁剂擦拭，75%酒精消毒，符合科室的消毒要求。

1.19、使用寿命：≥10年

2、具体要求

2.1、全凝胶腿架

2.1.1、调节范围内360°任意悬停。悬臂垂直角度调节范围≥ 110°，悬臂水平角度调节范围≥38°

2.1.2、气动助力协助调节。

2.1.3、具有刻度显示。

2.1.4、靴形脚套设计，脚踩靴底、腘窝悬空、腿部不受压。

★2.1.5、立式腿架搁置推车，重心向内；主体为注塑工艺，表面为材料原色，没有漆面，磕碰不掉漆。

▲2.1.6、具有高分子凝胶材质脚靴护套。（提供图片证明）

2.1.7、可选择的脚靴样式。（提供彩页证明）

2.1.8、腿架与手术床边轨具有二点式结构，构成线性固定（提供实物照片）。

▲2.1.9、通用型边轨夹，可配套所有品牌手术床。

2.1.10、产品自重：≤12KG

2.1.11、脚靴支撑杆长度 ≥680mm

2.1.12、脚靴支撑杆直径≥20mm

2.1.13、脚靴尺寸≥570\*390\*220mm

2.1.14、适用患者最大体重：≥180kg

2.1.15、脚靴调节范围 ≥320mm

2.2、凝胶回路垫

2.2.1、适用范围：至少可适用于创伤、金属植入、烧伤、妇科、泌尿手术及血液、体液大量液体冲洗易污染手术的各种状况，杜绝皮肤不良反应。

2.2.2、工作原理：电容式负极回路，具有平行板电容结构，当电刀处于工作状态时，患者与电刀的负极接口之间将形成负极回路，使高频电刀能够安全正常工作。

★2.2.3、工作模式：重复使用，非直接接触式。

2.2.4、回路垫电容阻抗：在环境温度23℃±5℃、频率460kHz条件下，电容阻抗≤150Ω。

2.2.5、导线能满足医院现有所有高频电刀的接口，长度≥4m。

2.2.6、电容结构使经过人体的电流始终均匀分布，不集中，确保手术安全。

2.2.7、适合大面积烫伤，多毛发，严重消瘦，多斑痕及对负极板过敏的患者使用。

2.2.8、负极板回路垫主体原料由高分子凝胶制成，凝胶层厚度≥1cm，防止压疮的形成。

2.3、托腿架

2.3.1、配置边轨夹，可固定于任意品牌手术床上

2.3.2、托腿架由支架(弯曲型)，固定带，托腿架衬垫（软垫）组成，内衬材质为海绵软垫。

2.3.3、托腿架可为患者外科手术检查和治疗时固定和支撑患者腿部或者手臂

2.3.4、托腿架通过球形关节，可调节支撑板的位置，满足手术要求且兼顾患者舒适度

2.3.5、托腿架最大承重≥180kg，自重≤4kg（提供资料说明）

2.3.6、托腿架安置患者，不会在首次出现故障时意外移动（提供资料说明）

3、配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序列 | 名称 | 数量 |
| 1 | 开放式碗型头圈 | 10个 |
| 2 | 圆碗型头圈 | 4个 |
| 3 | 头圈 | 5个 |
| 4 | 全凝胶腿架 | 1套 |
| 5 | 凝胶回路垫 | 2条 |
| 6 | 托腿架 | 1套 |
| 7 | 遥控器 | 1个 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1 售后服务要求**

1）、质保期：自验收合格之日起≥2年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤30分钟；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：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5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。

4）、备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。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。

**2、伴随服务要求**（相关费用包含在投标总价中）：

1）.产品附件要求：按照配置单要求

2）.产品升级服务要求：软件终身维护免费升级

3）.安装：原厂工程师进行安装

4）.调试：原厂工程师调试合格后使用

5）.提供技术援助：厂家提供技术援助。

6）.培训：原厂进行免费培训，人员培训合格上岗。

7）.验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。

**二）、商务条款**

1.交货期：合同生效之日起且收到采购人通知后30日内完成。

2.交货地点：采购人指定地点。

3.付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。