**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院口腔设备一批项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 | 是否核心产品 |
| 1 | 口腔双波长激光治疗系统　 | 1套 | 是 |
| 2 | 口腔数字印模仪　 | 1台 | 否 |
| 3 | 牙周治疗仪　 | 2台 | 否 |
| 4 | 牙胶充填仪　 | 10套 | 否 |
| 5 | 　手术显微镜 | 1台 | 否 |

**（二）最高限价**

人民币185.50万元

其中：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 最高限价（万元） |
| 1 | 口腔双波长激光治疗系统 | 145 |
| 2 | 口腔数字印模仪 | 13 |
| 3 | 牙周治疗仪 | 7.5 |
| 4 | 牙胶充填仪 | 7 |
| 5 | 手术显微镜 | 13 |

**（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：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 口腔双波长激光治疗系统　 | 1套 |
| 2 | 口腔数字印模仪　 | 1台 |
| 3 | 牙周治疗仪　 | 2台 |
| 4 | 牙胶充填仪　 | 10套 |
| 5 | 　手术显微镜 | 1台 |

**一、主要功能及工作原理：**

1、口腔双波长激光治疗系统:用于口腔软、硬组织疾病的治疗。包括：口腔粘膜病，血管瘤病变，牙周疾病，牙龈成形术，牙龈切除术，开放刮治术，闭合刮治术，系带切断，血管瘤去除，种植体周围炎，种植二期开窗手术，种植窝洞处理，窝洞预备，根管消毒，根管荡洗，骨切除术，阿佛它溃疡，唇单纯性疱疹，无创无痛鼾症治疗，口腔美容升级功能等。

2、口腔数字印模仪:采集口腔内牙体、牙龈和粘膜等软硬组织数字化印模，实现数字化的口腔内部三维取模。

3、牙周治疗仪:兼具超声系统和喷砂系统，超声系统利用超声波高频震荡来清除牙结石、牙菌斑等；喷砂系统利用高压气流把喷砂粉作用于牙面，起到牙面抛光、光洁的作用。

牙胶充填仪:用于口腔根管治疗的牙胶填充

5、手术显微镜:借助于显微镜进行精细手术和检查。

**二、应用场景：**

口腔科

**三、技术参数**

**（一）口腔双波长激光治疗系统**

1、双波长激光一体机，铒激光波长≤2940nm，钕激光波长≤1064nm,均为宝石（YAG）脉冲激光器；

2、输出单脉冲能量： 最低单脉冲能量不大于5mJ，最高单脉冲能量不小于1000mJ，输出能量可调，可以根据内置的参数进行微调，以便更精确地用于不同病例情况；

★3、脉冲频率范围：铒激光2-50Hz可调；钕激光10-100Hz可调；

▲4、脉冲宽度：铒激光的最短脉宽可以达到50us微秒，最长可以达到1000us微秒；钕激光的最短脉宽可以达到100us微秒，最长可以达到650us微秒。铒激光要求有不少于5种脉宽可调，钕激光要求有不少于3种脉宽可调；

▲5、铒激光光束传输系统：光学导光臂传输，可以耐受高峰值功率，传输效率更高；

★6、具备与治疗用激光发射同源、同向、同光斑大小的半导体激光指引光指示激光治疗部位；

7、EFC能量反馈控制功能：内置有能量计，对每个发出的脉冲能量进行自检，如单个脉冲能量不足，系统将在下一个脉冲能量中补足，以确保每个输出的能量与所选择的参数完全一致，更安全而精准；

8、水温可调；冷却水温可在25～40度之间可调，接近人体体温，避免冷水刺激，使治疗更舒适；

9、脉冲计数功能：有脉冲计次可作为收费统计依据，需要有内置的脉冲计数功能，每个病人治疗前后可以显示治疗过程中的脉冲次数统计；

10、最大输出功率：铒激光≥10W，钕激光≥8W；

11、激光发生器的位置设置：激光发生器位于机器内部，位于手柄内的激光发生器不符合要求。

12、屏幕：≥7英寸彩色液晶屏，高灵敏触摸屏，可旋转；

▲13、水气系统：根据临床需求水气内置，可随时移动操作地点，不需外接气泵；

14、安全系统：设有紧急停止按钮，可在紧急情况下立即停止激光工作；

15、参数预设程序：设备内置预设的治疗程序不少于40种，方便直接调用；

16、操作系统：中文界面，并同时配有英文、法文、德文等10种以上语言界面可选择；

**（二）口腔数字印模仪:**

★1、 精度：≤50µm

★2、扫描仪重量：≤400 克

▲3、扫描光源：需同时具有蓝光和白光两种LED光源

4、扫描速度：≥35帧/秒

5、配备两种不同规格的大小头

▲6、扫描软件要求：同时兼容MacOS和Windows

7、数据线缆连接方式：扫描手柄与配套电脑采用Typ-C连接方式且尾部线缆可拆卸

8、取像景深：≥23mm，可依据口内情况调节扫描深度

9、感控装置：配置可高温高压消毒的拆卸式扫描头，扫描头高温高压消毒次数不低于150次

10、扫描镜头除雾：采用吹风式原理

11、具有扫描数据智能优化功能：自动去除颊、舌黏膜、手套等无效信息，让数据更精准

12、具有牙列智能比色功能：可获取牙列不同点位颜色数据

13、扫描数据生成格式：STL、PLY、OBJ等开放数据格式

14、具有面部三角区扫描功能：可对面部三角区扫描，并能将获取数据与其他面部扫描仪拍摄的3D数据或通过CT拍摄的DICOM文件转换而来的3D骨骼数据对齐

15、具有记录下颌运动数据功能：可记录前伸、侧方、开合等运动轨迹，用于技师端设计

16、具有教学练习功能：具有练习模型扫描功能

17、具有有微笑设计功能：可对患者二维照片进行美学设计

18、具有建模加底座功能：可对口扫数据加底座、简单合架、标签等，用于3D打印

19、具有在线沟通功能：可以在电脑或移动设备上查看扫描数据，捕获数据和分享备注；所有数据均被加密存储，仅可通过密码或定制二维码查看分享，以保证数据的安全性

20、具有数据检查功能：口扫软件含有倒凹观察，咬合距离检测，对颌测量、边缘线测量功能

21、具备内窥镜功能：可以拍摄高清口内照片，用于医患沟通和病例记录

**（三）牙周治疗仪:**

★1、输出的尖端主振动偏移最大功率：≥90μm ，偏差：±50%

2、输出的尖端振动频率：30±5kHz

★3、尖端输出功率：至少包含3W~20W

4、双水路切换，支持自动供水，也可使用外接水路供水。

★5、水路加热功能，可实现喷砂洁治模式下，加热水路 。

6、喷砂手柄尾线可拆卸，便于清洁疏通和维护。

7、电源输入：至少满足≤220V 50Hz ，输入功率至少满足88VA。

8、进水压力：至少包含1bar～5bar（0.1MPa～0.5MPa)。

9、进气压力：至少包含5.5bar～7.5bar（0.55MPa～0.75MPa)。

10、喷砂系统出水水温：至少包含0~45℃。

▲11、集龈上、龈下喷砂洁治，舒适洁牙，牙周治疗，种植体维护，根管治疗功能于一体。

12、根据所选用工作手柄自动切换工作模式。

▲13、前面板采用触控液晶屏，可显示功能选择、工作状态指示。

14、工作尖圆形振动轨迹，治疗、抛光一起完成，输出的尖端主振动偏移（最大值）：90μm，偏差：±50%，实现无痛治疗。

15、供水提示灯设计，直观观察供水方式，采用自动供水。

16、自动供水模式下至少可以使用双氧水、次氯酸钠、洗必泰药液。

17、喷砂手柄至少采用三段式设计，装卸简单，便于清洁和维护。

▲18、超声手柄和喷砂手柄可自由拔插，能至少在134℃高温和0.22MPa高压环境中进行灭菌处理。

19、龈上、龈下独立喷砂粉罐，全透明漏斗形粉罐，粉罐可360°旋转，实时观察砂粉流动情况。

20、龈下喷嘴四孔设计，三孔出砂一孔出水，可实现360°旋转。

21、外置电源适配器，实现水电分离。

**（四）牙胶充填仪:**

1、无线设计，方便操作，小巧精致，握感舒适；双向数字显示、适合左右手操作。

2、至少0.5秒达200℃，可切断任何品牌牙胶尖；四秒加热限制，防止长时间加热烫伤根管。

3、大容量可充电锂离子电池，使用时间长，5分钟不用自动关机，充电时间4小时。

4、加热温度范围：至少包含150℃、180℃、200℃、230℃可以切断任何品牌牙胶尖。

5、发热针带有隔热套，防止意外烫伤；且多角度可调，适应不同角度手术。

6、发热针至少标配4根：0.08#55 1根、0.06#55 1根、0.04#50 1根、0.02#45 1根。

**（五）手术显微镜:**

1、显微镜参数

1.1、目镜视度调节范围：±7D

1.2、瞳距调节范围：55mm~75mm

1.3、目镜倍率：10x/22B

1.4、目镜筒视角：0~210°

1.5、总放大率（F250物镜）：3.6x~23.3x

1.6、视场直径（F250物镜）：至少包含9.7mm~62.3mm

1.7、照明光斑直径（F250物镜）：≤68mm

* 1. 照明光色温：5000K

1.9、物面最低照度：≥80,000lx

1.10、滤色片：橙色、绿色

1.11、物镜：WD200~550可变焦距

2、支架参数

2.1、横臂回转半径：≥570mm，360°旋转

2.2、横臂安全工作载荷：≤12kg

2.3、弹簧臂回转半径：850mm，±100°旋转，上下移动±300mm

2.4、弹簧臂安全工作载荷：≤7.5kg

2.5、最大臂展：≥1650mm

3、影像参数

3.1、存储格式：至少包含MP4（视频）、JPEG（图像）

3.2、存储介质：USB3.0存储器

3.3、存储容量：至少256G

3.4、相机快门控制方式：鼠标/无线脚踏/手柄/遥控器

3.5、影像附加功能：ISP色彩调节&回放&对比&测量&放大&冻结

3.6、影像分辨率：3840x2160（4K）（支持4K/1080P自适应切换）

3.7、可调焦距影像模块：可独立调试影像清晰度，让影像更清晰，使用更高效

3.8、视频帧率：60fps@4K（实时显示）、30fps@4K（录制）

**四、配置清单**

**（一）口腔双波长激光治疗系统:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1 |
| 2 | 铒激光导光臂 | 1 |
| 3 | 铒钕激光脉冲能量计 | 1 |
| 4 | 护目镜 | 3 |
| 5 | 脚踏开关 | 1 |
| 6 | 电源线 | 1 |

**（二）口腔数字印模仪:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机  | 1 |
| 2 | 集线器  | 1 |
| 3 | 镜头保护套  | 1  |
| 4 | 可重复使用扫描头 | 4  |
| 5 | 腕带  | 1  |
| 6 | 桌面支架 | 1  |
| 7 | 壁挂支架  | 1  |
| 8 | 电源线  | 1  |
| 9 | USB 3.0连接线 | 1  |

**（三）牙周治疗仪**

**注：该配置清单为单套设备的配置清单。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1 |
| 2 | 电源适配器 | 1 |
| 3 | 脚踏开关 | 1 |
| 4 | 超声手柄 | 1 |
| 5 | 工作尖 | 1 |
| 6 | 限力扳手 | 2 |
| 7 | 喷砂手柄 | 2 |
| 8 | 粉罐 | 2 |
| 9 | 牙科喷砂粉 | 2 |
| 10 | 水瓶 | 2 |
| 11 | 牙周消毒盒 | 2 |
| 12 | 喷砂消毒盒 | 2 |
| 13 | 编织管 | 1 |
| 14 | 通针 | 2 |
| 15 | 过滤器扳手 | 1 |
| 16 | 过滤器滤芯 | 1 |
| 17 | 过滤片 | 1 |
| 18 | 密封圈 | 34 |
| 19 | 橡胶套 | 1 |
| 20 | 根管扳手 | 2 |
| 21 | LED灯 | 2 |
| 22 | 三通（8-8-6） | 1 |
| 23 | 母接头 | 2 |
| 24 | 公接头 | 1 |
| 25 | PU管 | 1 |
| 26 | 装箱单 | 1 |
| 27 | 喷嘴 | 1 |
| 28 | 喷嘴扳手 | 1 |
| 29 | 气管管塞 | 1 |

**（四）牙胶充填仪**

**注：该配置清单为单套设备的配置清单。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 充填枪 | 1 |
| 2 | 充填枪座 | 1 |
| 3 | 注射针 | 1 |
| 4 | 适配器 | 2 |
| 5 | 隔热套 | 1 |
| 6 | 多用工具 | 1 |
| 7 | 螺杆螺母 | 1 |
| 8 | 防溢圈 | 10 |
| 9 | 推杆 | 1 |
| 10 | 测试牙胶 | 4 |
| 11 | 清洁毛刷 | 1 |
| 12 | 充填笔 | 1 |
| 13 | 充填笔座 | 1 |
| 14 | 发热针 | 1 |

**（五）手术显微镜:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 手术显微镜 | 1 |
| 2 | 显微镜-2D显示器支架部件 | 1 |
| 3 | 变焦大物镜200-550 | 1 |
| 4 | 显示器 | 1 |

**（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24小时内到达买方现场，并在48小时内解决故障。

★2. 原厂保修期限：如医疗器械注册证中显示所投产品为国产产品，则质保期至少5年；如医疗器械注册证中显示所投产品为进口产品，则质保期至少3年。（提供售后服务承诺函）

3.维保内容与价格：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商。

4.备品备件供货价格：承诺负责器械的终身维修并应继续提供优质的服务，储备足够的零配件备库。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。

**（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：供货方免费负责送货至医院指定地点，免费安排卸货及安装

4. 调试：由厂家组织安装、调试。

5. 提供技术援助：提供技术指导。

6. 培训：提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备各种功能。

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：中标方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：中标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。