**一、项目名称**

脊柱全内镜微创手术系统

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 交付时间 | 设备交付地点 |
| 1 | 脊柱全内镜微创手术系统　 | 1套 | 中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。 | 上海交通大学医学附属新华医院奉贤院区 |

**二、项目参数:**

# 系统组成：

# 脊柱全内镜微创手术系统由脊柱微创单通道内镜及配套手术器械、高频手术设备、手术动力系统、医用内窥镜摄像系统、脊柱微创双通道内镜及器械、其他配套手术器械共同组成。

# 应用场景：

# 主要适用于微创手术技术方式治疗脊柱腰椎间盘突出症髓核摘除、椎管内囊肿、关节突囊肿椎板切开术、椎间孔切开术、椎管减压术(同侧、对侧截槽)、椎骨关节面切除外、椎管肿瘤切除等，手术中在不损伤硬脊膜，神经根血管等组织的前提下实现骨性切割打磨。

# 配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 脊柱微创单通道内镜及配套手术器械 | 1台/套 |
| 2 | 高频手术设备 | 1台/套 |
| 3 | 手术动力系统 | 1台/套 |
| 4 | 医用内窥镜摄像系统 | 1台/套 |
| 5 | 脊柱微创双通道内镜及器械 | 1套 |
| 6 | 其他配套手术器械 | 1套 |

# 重要及一般技术参数：

|  |
| --- |
| **第一部分：脊柱单通道内镜及配套手术器械** |
| 1、内窥镜1支： |
| ★1.1、视向角≥30度、视场角≥80度、工作通道直径3.7mm～3.9mm、外径6.3mm～6.5mm、工作长度：180mm～185mm、设计光学工作距≥25mm； |
| 2、具有双通道定位和注射功能的扩张器：1支,工作长度≥225mm,管轴直径≥6.3mm，中心孔直径≤1.5mm。 |
| 3、逐级软组织扩张器（套筒）1套，可互相叠套使用，至少配备6支，降低软组织扩大损伤： |
| 3.1、扩张器1:1支,长度≥280mm，内径≤1.0mm ，外径≤2.5mm； |
| 3.2、扩张器2:1支,长度≤260mm，内径≥2.8mm ，外径≥3.8mm； |
| 3.3、扩张器3:1支,长度≤240mm，内径≥4.0mm ，外径≥4.8mm； |
| 3.4、扩张器4:1支,长度≤220mm，内径≥5.0mm ，外径≥5.8mm； |
| 3.5、扩张套筒5:1支，长度≥200mm ，内径≥6.0mm，外径≤7.5mm |
| 3.6、扩张套筒6:1支，长度≥200mm ，内径≥6.5mm，外径≤7.5mm |
| 4、安全骨性成型工具1套： |
| 4.1、顶端五边形环锯:1支,长度≥225mm，内径≥5.6mm，外径≤6.6mm，管轴带有刻度标记 |
| 4.2、内窥镜内使用环锯：1支,长度≥350mm，内径≤2.55mm，外径≥3.55mm，管轴带有刻度标记； |
| 4.3、具有双手柄功能的环锯保护套管：1支,开口为钝性延长形斜面，长度160mm～175mm，内径≥6.7mm，外径≤7.5mm |
| 5、手术器械限位用器械：1支,PEEK材质，环形可控，5.3-7.0mm直径多种可调控。 |
| 6、环锯手柄：1支,T型,带有锁扣，高度≥89mm； |
| 7、 工作套管：2支,头端斜面和波浪面各1支,具有双手柄功能和密封帽,长度≥178mm，直径6.5mm-7.5mm； |
| 8、内窥镜下使用手术器械：8支: |
| 8.1、钳口杯状直形髓核钳:1支,长度≥330mm,直径≥2.5mm,具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护； |
| 8.2、钳口杯状直形髓核钳:1支,长度≥330mm,直径≥3.0mm,具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护； |
| 8.3、钳口勺状带角度髓核钳:1支,长度≥330mm,直径≥2.0mm,钳口上翘角度≥45度，具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护； |
| 8.4、可弯曲抓钳（蛇形、带齿）:1支,长度≥330mm，直径≥2.5mm头端螺旋弹簧≥25mm，可随意弯曲； |
| 8.5、钳口环状带齿抓钳:1支,长度≥330mm，直径≥3.5mm，具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护; |
| ★8.6、可拆卸分体式咬骨钳管轴:1支,长度≥360mm，直径≥3.5mm，切口角度40°～50°,可旋转调节；管轴具有耐磨损涂层； |
| 8.7、咬骨钳手柄，可以和不同角度的椎板钳拆换使用，可以辅助椎板钳360°旋转； |
| 8.8、钳口直形篮钳：1支,长度≥330mm,直径≥2.5mm，具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护； |
| 8.9、钳口角度篮钳:1支,长度≥330mm,直径≥2.5mm，头端上翘角度≥15度。具备手指弯钩功能设计，具有最大加持力保护; |
| 9、配备可高温高压消毒的16G、18G、21G骨科用线锯导引器,长度150-280mm,直径0.8mm-1.6mm： |
| 9.1、16G:2支,长度≤180mm，直径≥1.6mm； |
| 9.2、18G:1支,长度≥280mm，直径≤1.25mm； |
| 9.3、21G:1支,长度≤230mm，直径≥0.8mm； |
| 10、导丝:2支,长度400mm，外径0.75mm~1.2mm； |
| 11、配备2mm\4mm 持针钳1支； |
| 12、配备内窥镜下使用直形和钩形剥离器各一支，长度≥310mm，直径≥2.5mm： |
| 13、头端燕尾式椎管铲刀：1支，长度≥310mm，直径≥3.0mm； |
| 14、配备手术骨锤1支 ； |
| 15、配备可放置所有器械的器械盒以及内镜盒一套。 |
|  |
| **第二部分:高频手术设备** |
| ▲1、工作频率≥4.0 MHz&1.7MHz； |
| ▲2、至少具备三种精准双极模式，精细双极，标准双极，增强双极，可用于切割、止血，混切，消融、电凝等功能； |
| 3、防电击类型：Ⅰ类BF型  |
| ▲4、各模式下的输出功率要求 |
| （1）单级电切（纯切）模式：输出功率≥120W |
| （2）单级电切（混切）模式：输出功率≥90W |
| （3）单级电凝模式：输出功率≥60W |
| （4）双极精细模式：输出功率≥45W |
| （5）双极标准模式：输出功率≥70W |
| （6）双极增强模式：输出功率≥120W  |
| ▲5、脚控输出自动激活双极增强模式，无需进行主机按键操作。 |
| 6、运行主机时，所有数据自动激活，智能化的输出控制，使功率能够平稳输出  |
| 7、配备与主机同品牌的一次性使用双极电极，工作长度≥36cm ；直径≥2.5mm。 |
|  |
| **第三部分：手术动力系统** |
| 1、主机1台 |
| 1.1.全功能型控制器，电机自动识别功能，程序式工作，支持开放式手术、颈椎前后路手术、腰椎后路和侧路手术，孔镜、盘镜、UBE等微创手术的骨组织磨削、锯切处理。 |
| 1.2大功率动力和高速动力兼容输出接口； ≥7寸彩色液晶触摸屏，分辨率≥800\*480，菜单操作界面。 |
| 2、脚踏开关1台 |
| 2.1线缆长≥2.8m，可进行启停、调速、无级变速、正反转等功能切换； |
| 2.2 IPX8防水等级，防滑、防侧翻。 |
| 3、电缆（手机电缆线）1条，长度≥2.5m；无毒耐高温，寿命长，高温高压消毒后不变形、不破裂。 |
| 4、磨削手机（一体式）1个，应用于脊柱内镜微创手术 |
| 4.1、先进的微电机前移，搭载手柄一体化设计，握持轻松，操控灵活，手腕不疲劳，适应长时间精细手术应用场景。 |
| ▲4.2、手柄尾部弯角设计，不阻挡视野，转速20000～60000r/min，可正向或反向运转，动力强劲。 |
| 4.3、延长杆直径≤3.5mm，延长杆长度≥285mm，有效工作长度294mm，稳定可靠。 |
| 4.4、配套磨头1支，长度≥330mm，头部直径2mm～3.5mm可选 |
|  |
| **第四部分：医用内窥镜摄像系统** |
| 1、4K摄像系统主机： |
| 1.1、全数字化影像系统：影像采集、处理、传输、显示、储存均为全数字信号； |
| ★1.2、分辨率：≥3840×2160像素（宽高比16:9）； |
| 1.3、视频输出接口：HDMI2.0（4K超高清输出）、SDI,DVI\*2,USB3.0,USB2.0,HDMI1.4,； |
| 1.4、具备电子变焦功能，可对图像进行放大，更适合小空间手术的观察； |
| ★1.5、主机自动白平衡功能；≥7寸触摸屏操作，可实现白平衡，冻结，录像，系统菜单的参数调节等功能操作。  |
| 1.6、具备烟雾去除、血管增强、暗处修正、曝光修正、图像自动增益、图像强调（0~31档可调）、宽动态等功能 |
| 1.7、主机自带USB接口，可直接连接U盘，实时记录手术视频及图像，视频录制同时可进行拍照及图片储存，无需暂停；  |
| 1.8、电气安全类别满足CF型，确保手术的安全性 |
| 2、4K摄像头： |
| 2.1、与4K摄像系统主机连接，4K超高清3CMOS图像传感器，实现分辨率≥3840×2160像素（宽高比16:9）  |
| 2.2、标准接口，可选择与f=18mm、f=21mm、f=25mm、f=14~32mm等4K专用光学镜头连接，满足不同手术的需求； |
| 2.3、具有电子放大功能，并可通过摄像头上的按钮实时调节图像大小； |
| 2.4、可根据术者要求自定义摄像头按钮功能，方便术中使用，各种手术模式切换，； |
| 3、4K液晶医用监视器 |
| 3.1、≥27寸4K液晶医用监视器： |
| 3.2、分辨率≥3840×2160； |
| 3.3、宽高比：16:9； |
| 3.4、a-Si TFT有源矩阵面板； |
| 3.5、视频输入：HDMI2.0×3、DP×1 |
| 3.6、可视范围（上下左右）：≥89°/≥89°/≥89°/≥89°。 |
| 4、医用内窥镜LED冷光源 |
| 4.1、色温约为3000-7000K； |
| 4.2、超长寿命，使用时间≥30000小时； |
| 4.3、显色指数≥90，照射组织更接近真实色彩； |
| 4.4、手动进行光源亮度调节，≥10档可调亮度级别；  |
| 4.5、功耗≤100W，更节能环保 |
| 5、配备一体式台车 |
|  |
| **第五部分：脊柱微创双通道内镜及器械** |
| ★1、内镜及配套手术器械为同一品牌，已保证应用的兼容性 |
| 2、配备用于扩张或用与脊柱手术中配合其他手术工具使用的逐级套筒6支，直径5～15mm，长度125～200mm，不同规格各1支，可互相叠套； |
| 3、配备骨科用神经根拉钩6支：用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行，并保护组织避免意外损伤；以及骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根，直径1.5mm～10mm，长度170mm～300mm，具有不同角度。 |
| 3、配备各种形式如钝型、锐型、开窗型、深型钩状骨用牵开器，5支，用于骨科手术中显露手术视野，使手术易于进行并保护组织，不同规格各1支，直径4.5mm～16mm，长度60mm～125mm。 |
| 4、配备用于骨科手术中咬除组织或息肉的髓核钳，直径2mm～4mm，长度≥150mm，4支，不同直径及长度各1支，钳头具备直形或弯形。  |
| 5、配备用于咬取死骨或修整骨残端的咬骨钳，直径2mm～4mm，长度≥220mm，4支，不同直径及长度各1支，钳头具备直形或弯形。 |
| 6、配备快装手柄2把，可以和不同角度的咬骨钳拆换使用，可以辅助咬骨钳360°旋转 |
| 7、配备用于剥离或分离粘膜、组织的剥离器3支，长度≥160mm，不同规格各1支。 |
| 8、配备用于骨科手术时作敲击、撬拔使用的骨锤1把，直径≥25mm，长度≥220mm。 |
| 9、配备用于冲洗组织或吸液的冲洗吸引管2支，直径≥3mm，长度≥170mm。 |
| 10、配备不同角度及尺寸的骨刮匙5支，用于刮除病灶、窦道内的瘢痕、肉芽组织，以及骨腔和潜在腔隙的死骨或病理组织等，直径≥6mm，长度≥240mm，头端具有不同角度或方向。 |
| 11、配备不同方向角度的骨凿，5支，用于骨科手术时修整骨骼、取骨和凿骨，直径≥6mm，长度≥240mm，头端具有不同方向。 |
| 11、关节内窥镜，1支 |
| 11.1、视向角0度～30度 |
| 11.2、视场角≧80度 |
| 11.3、外径≥4mm |
| 11.4、工作长度：≧175mm |
|  |
| **第六部分：其他配套手术器械** |
| ▲1、满足2种不同方式进行脊柱内镜微创手术中椎间孔成型 |
| 2、可视空心钻（环锯）:1支，手柄与管轴一体式设计，长度175mm～178mm，内径6.5mm～6.7mm，外径7.5mm～8mm； |
| 3、脊柱微创手术通道扩张管（可视化环锯保护套管）:1支，长度155mm～160mm，内径7.5mm～8mm，外径8.5mm～9.5mm; |
| 4、独立椎间孔成型工具套件1套 |
| 4.1、导针1支，长度400±5mm，直径1.2±0.1mm，用于配套椎间孔成型的定位和导向。 |
| 4.2、导针1支，长度368±5mm，直径1.0±0.1mm，用于配套椎间孔成型的定位和导向。 |
| 4.3、导针1支，长度358±5mm，直径1.1±0.1mm，用于配套椎间孔成型的定位和导向。 |
| 4.4、导针1支，长度221±5mm，直径1.1±0.5mm，用于配套椎间孔成型的定位和导向。 |
| 4.5、导针1支，长度215±5mm，直径1.2±0.5mm，用于配套椎间孔成型的定位和导向。 |
| 4.6、骨用牵开器1支，内径8.5±0.2mm，外径9.4±0.2mm，锐型结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.7、骨用牵开器1支，内径7.5±0.2mm，外径8.4±0.2mm，锐型结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.8、骨用牵开器1支，内径6.5±0.2mm，外径7.4±0.2mm，锐型结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.9、骨用牵开器1支，内径5.5±0.2mm，外径6.4±0.2mm，锐型结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.10、骨用牵开器1支，内径2.4±0.2mm，外径5.4±0.2mm，锐型结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.11、骨用牵开器1支，内径2.4±0.2mm，外径5.4±0.2mm，圆柱形带齿，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.12、骨用牵开器1支，内径2.4±0.2mm，外径5.4±0.2mm，扁形结构，用于椎间孔软组织扩张。 |
| 4.13、骨用牵开器1支，直径7.5±0.2mm，用于椎间孔成型骨锯使用过程中保护神经。 |
| 4.14、骨用牵开器1支，直径8.5±0.2mm，用于椎间孔成型骨锯使用过程中保护神经。 |
| 4.15、开路器1支，直径3.5±0.2mm，长度320±5mm，用于椎间孔成型中钻孔和扩孔。 |
| 4.16、快装手柄2支，圆形和T型各一个，与手术器械配合使用。 |
| 4.17、骨锯1支：内径6.0±0.2mm，外径7.3±0.2mm，用于椎间孔成型中的截锯骨骼。 |
| 4.18、骨锯1支：内径7.0±0.2mm，外径8.3±0.2mm，用于椎间孔成型中的截锯骨骼。 |
| 4.19、骨锤1个，用于椎间孔成型中的配套使用。 |
| 4.20、配套一体式器械盒一个，可放置所有器械。 |

# 项目售后服务要求

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，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.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：根据国家标准及厂方标准，按招、投标文件配置和功能要求，对产品的功能参数、配置逐项进行质量验收。

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，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次。

★7. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在响应文件中提供原厂售后服务承诺函。

8.凡保修期内出现的质量问题，投标方给予修理或调换，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。

9.提供终身软件升级、安装调试服务；

10.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术回访；

11.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）。

12.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。配件供应 10 年以上。

13.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%。

**（二）最高限价**

人民币 145 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）如果响应单位是投标货物制造厂家，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》；如果响应单位是经营销售企业，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》。响应单位的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

7）提供投标货物《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。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

8）如响应单位是贸易代理商，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）商务要求**

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、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。