|  |
| --- |
| **超声刀主机** |
| **一** | **总体要求** |  |
| ★1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 投标产品应为国内外知名品牌，提供医疗器械注册证、FDA认证 | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | 具备 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 6 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | 具备 |
| 7 | 数量 | 20台 |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| 1 | 能满足妇科、普外、胸外、泌尿、微创、耳鼻喉、肛肠及多科室手术要求 | 具备 |
| 2 | 单独的超声刀模块和单独的智能双极模块，通用接口，并自动识别不同的刀头 | 具备 |
| 3 | 快速诊断并明确提示故障信息 | 具备 |
| ★4 | 软件免费升级并兼容所有现有及国内未来上市刀头 | 具备 |
| 5 | 智能组织感应技术，能根据钳口中组织性状变化实时调整能量输出 | 具备 |
| 6 | 超声刀模块 | 具备 |
| 6.1 | 持续一致切割大块组织而不报警，具有输出保护 | 具备 |
| 6.2 | 记载主机使用的历史记录，提供系统诊断功能 | 具备 |
| 6.3 | 主机有自检功能, 自检时间≤3秒钟 | 具备 |
| 6.4 | 换能器配手控装置，手控和脚控功能使用同一个换能器 | 具备 |
| 6.5 | 专用测试工具检测换能器手柄及刀头性能 | 具备 |
| 6.6 | 刀头有整合一体的手控功能按键 | 具备 |
| 6.7 | 器械工作振动频率为55.5kHZ，振动幅度≥60-100微米 | 具备 |
| 6.8 | 具备开放及腔镜手术器械，有超声剪、超声钩、弯形剥离刀、超声球等刀头，满足多科室手术需要 | 具备 |
| 6.9 | 刀头具备弧形头端，有利于视野分辨，360度旋转 | 具备 |
| 6.10 | 刀头与换能器一体化集成的超声刀头，除切割止血外,还有分离、抓持组织的功能，刀头端有刻度指示处理组织大小 | 具备 |
| ★6.11 | 能够安全处理的最大血管≥7mm  | 具备 |
| 6.12 | 功率大小的档位显示，工作档位≥5，刀头工作时有声音提示工作状况 | 具备 |
| 6.13 | 有脚控接口，且有脚踏开关 | 具备 |
| 7 | 智能双极模块 | 具备 |
| 7.1 | 工形刀装置：切割和凝闭7mm及以下的脉管。在FDA证书和医疗器械注册证中明确标明可以安全闭合7毫米及以下血管 | 具备 |
| 7.2 | 工作时钳口组织温度≤100°C，组织损伤控制在1mm以内，无粘附，炭化，烟雾 | 具备 |
| 7.3 | 配置直径3mm和5mm两类，≥12种长度不同的腔镜和开放刀头，手控和脚踏可同时使用 | 具备 |
| 7.4 | 钳口内至少六条电路回路：电路回路锁定在钳口内，侧向热损伤1mm以内，无焦痂和烟雾 | 具备 |
| 7.5 | 刀头钳口具有无损伤的抓齿，不损伤组织，且抓持力强 | 具备 |
| 7.6 | 刀头切割和凝闭可以同时进行，集切割、凝闭、抓持、分离功能于一体，可以边切边凝，大血管切割闭合 | 具备 |
| ★8 | 提供不同规格刀头等一次性使用耗材长期供应价格及第三类医疗器械注册证（含名称、规格、型号、单价） | 具备 |
| ★9 | 提供超声刀手柄长期供应价格及医疗器械注册证（含名称、规格、型号、单价） | 具备 |
| 10 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 3 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | 具备 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 5 | 合同签订后30日内 | 具备 |