

项目需求

注：

- 1、如本章内容与其他章节有冲突，以本章内容为准。
- 2、如本章内容与国家法律法规相冲突的，以相关法律法规为准。
- 3、如本章内容与国家、地方强制标准相冲突的，以强制标准为准。
- 4、若中标人投标书中优于项目需求内容，则以投标书中响应为准。

一、采购人提出的技术服务要求

1、本项目中“制造商公开发布的资料”指的是：医疗器械注册证及附件、技术白皮书、产品彩页、官网截图、功能截图、说明书等。

2、所有技术参数及要求采购人验收时将逐条核对，如发现与实际情况不符、虚假响应等，采购人有权解除合同并报相关监管部门，由此产生的责任与后果均由中标人承担。

3、一标段采购需求表

骨伤科关节镜系统技术参数及要求

基本要求：

1、☆动力系统要能与国家集采的刀头、磨钻匹配，且不得用转换头连接。暂没进入集采的耗材要有省平台流水号，医保可收费。（须提供安徽省医药集中采购平台截图或医保相关文件）

2、☆要提供 2~3 人的短期轮流技术培训学习。

一、医用内窥镜摄像系统 1 套

1.*摄像头手术模式调节大于 7 种专业手术模式，所有遥控功能均可用摄像头按键实现；

2.*具有亮度、饱和度、数字变焦、锐度、降噪及对比度的手动设置功能；

3.*具有自动白平衡控制和手动控制调节功能，白平衡范围：3000-7000K 之内；

4. ☆分辨率 ≥ 1000 线，有效像素 $\geq 1920 \times 1080$ ；（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

5. 采用逐行扫描模式；

6. 多种视频输出端口；

7.*摄像系统具有摄像头控制功能，可通过摄像头实现：白平衡、图像放大/缩小、截图、录像、拍照、回放等功能；

8. 电气安全：医用设备电气安全 CF-1 类，可应用于心脏设备；

9. ☆支持 USB 进行视频存储、图片存储。（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

二、监视器 1 台

1. ☆液晶屏：26 及以上英寸（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

2. 亮度：500-800cd/m²
3. 对比度：1000-1400：1
4. ☆分辨率：≥1920*1080（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）
5. 接口：Input:DVI-A/DVI-D/SDI/S-VIDEOYPbPr/RGBS/CVBS/VGA
6. Output:SDI/DVI-DS-Video/YPbPr/RGBS/CVBS

三、医用内窥镜冷光源 1 台

1. ☆采用大功率 LED 芯片，低能耗、不发烫、使用寿命≥20000 小时，有灯泡寿命预警功能；（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）
2. 色温在 5500K±500K 范围内；
3. 冷光源显色指数≥90；
4. 冷光源的输出总光通量可达 1000lm 以上；
5. 照度≥200000LUX，腔内颜色更逼真；

四、关节镜 1 套

- 1.*采用蓝宝石镜面（抗划伤、划痕）；
- 2.*有效景深范围：3~80mm；
- 3.*视场角可达≥100°；
- 4.*视向角 30°；
- 5.*角分辨力：≥3.55C/（°）；
6. 最大插入部外径 4.0mm 可选，工作长度 175mm；
7. 穿刺针套管：最大插入外径 5.0mm、6.0mm
最小器械孔道内径 2.9mm、4.2mm，工作长度 79mm、144mm、156mm，适合视向角 0-70°
8. 穿刺针
三角锥形，最大插入外径 4.2mm，工作长度 183mm
9. 穿刺针
顿头，最大插入外径 4.2mm，工作长度 181mm

五、动力系统 1 套（此为一标段核心产品）

☆所投机型满足下列 A、B 技术要求之一：（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

方案 A：综合动力系统（配送刨刀和钻头各 2 套）

主机：综合型主机配可配关节刨削手柄，支持高速磨钻、小骨平摆锯、大骨摆锯、孔镜下磨钻等功能，可以用于开展脊柱手术中对骨组织磨削处理；

多功能脚踏控制器：IPX8 防水等级、防滑、防侧翻；功能切换按钮，无级调速；

关节刨削手柄：具有刀具快速安装接口，可手控，亦可选择脚控；系统自动识别手柄和刀具规格型号，手柄具有转速调节、启/停的手动控制开关；刨削手柄带有抽吸调节控制开关，抽吸负压调节；关节钻最高转速≥12000r/min，关节刨削最高转速≥5000r/min，可无极调速。

脊柱微创手柄：手柄内置手控开关，可自动识别镜下磨钻头的型号规格，自动匹配转速扭矩等参数，即插即用，无需任何设置；适用于孔镜手术与 UBE 手术；手柄内置高速马达，转速≥25000r/min，可无极调速。

方案 B：两个独立动力系统（配送刨刀、钻头及各种刀头各 2 套）

刨刀动力主机：LCD 触摸屏，有自动记忆转速，刨削刀头和磨头两种模式自由切换。刨刀转速：正转/反转 500-5000 转/分, 往复 500-3000 转/分；磨头转速 6000-12000 转/分。

脚踏：防水级别 IPX8

UBE 动力主机：液晶屏，能智能识别接入手柄、脚踏并自动设定最佳参数。

手柄：电机转速 $\geq 55000\text{r/min}$ 。具备磨钻头与刀杆一体化刀具，刀杆杆径 $\leq 4\text{mm}$ 。

具备一体化带保护鞘高速金刚砂磨钻头，磨钻头前端具备折弯结构。具备一体式往复磨钻头，柱状磨钻头，往复式磨削。具备一体式往复楔形刀头，扁平状刀头，往复式磨削，刀头一边有刃，一边平滑无刃。具备一体式往复磨头，柱形刀头设计（半刃），刀头往复运动。具备动力骨刀功能，片状刀头，前后往复运动，刀头齿部长度 $\geq 6\text{mm}$ 。具备动力骨刀功能，环形中空状刀头，左右往复运动，刀头齿部长度 $\geq 4\text{mm}$ 。

脚踏：具备无级调速功能、IPX8 防水等级。

六、台车 1 台

*整体组合，装卸自如，标配五块层板（含底板），每块层板承重 $\geq 30\text{KG}$ ，高度可调，配置抽屉，方便手术器械存储。底部配以四个万向轮，前轮为带刹车脚轮，单轮可承重 $\geq 90\text{Kg}$ 。

七、膝关节和 UBE 器械 1 套

系统名称	产品名称	规格型号	数量
UBE 器械	扩孔器	扩孔器 5mm	1 个
	扩孔器	扩孔器 7mm	1 个
	扩孔器	扩孔器 9mm	1 个
	扩孔器	扩孔器 11mm	1 个
	扩孔器	扩孔器 13mm	1 个
	扩孔器	扩孔器 15mm	1 个
	扩孔器	扩孔芯 5mm	1 个
	骨用牵开器	半套管牵开器 60mm	1 个
	骨用牵开器	半套管牵开器 70mm	1 个
	骨用牵开器	半套管牵开器 80mm	1 个
	打入器	打入器	1 个
	脊柱手术用神经拉钩	神经拉钩（球）1.5mm	1 个
	脊柱手术用神经拉钩	神经根拉钩 6mm	1 个
	脊柱手术用神经拉钩	神经根拉钩 8mm	1 个
	骨刀	骨刀（三角型）3mm	2 个
	骨锤	骨锤 400g	1 个
	骨铰刀	骨铰刀 10mm	1 个
	植骨漏斗	植骨漏斗 8mm	1 个
	植骨漏斗	植骨推棒 8mm	1 个
	骨刀	骨刀（直型）7mm	2 个
	刮匙	刮匙（前弯带齿）3mm	1 个

	刮匙	刮匙（前弯带齿）7mm	1 个
	骨刀	骨刀（前弯）7mm	2 个
	骨刀	骨刀(方角刀)4mm	2 个
	椎板咬骨钳	椎板咬骨钳（直型）3.0*90° /180	1 个
	椎板咬骨钳	椎板咬骨钳（弧型）3.0*130° /180	1 个
	椎板咬骨钳	椎板咬骨钳（直型）3.0*130° /180	1 个
	椎板咬骨钳	椎板咬骨钳手柄	1 个
	髓核钳	枪式髓核钳（弯头平口）2mm	1 个
	髓核钳	枪式髓核钳（平口）3mm	1 个
	髓核钳	枪式髓核钳（平口）4mm	1 个
	器械箱		1 个
	纤维环破口刀	3mm 尖刀	1 个
	皮肤扩张管	实心圆柱	1 个
	Cage 调整器	月牙形	1 个
	骨蜡打入器	月牙形	1 个
膝 关 节 器 械	鸭嘴直型咬切钳	ZXCr6111	2 个
	鸭嘴头翘咬切钳	ZXCr6112	2 个
	鸭嘴咬切钳左弯	ZXCr6113	1 个
	鸭嘴咬切钳右弯	ZXCr6114	1 个
	卵圆形直型咬切钳	ZXCr6121	2 个
	卵圆形头翘咬切钳	ZXCr6122	2 个
	直型咬切钳	ZXCr6101	2 个
	带锁扣膝关节直型软组织抓取钳	ZXCr6271	2 个
	带锁扣膝关节直型游离体抓取钳	ZXCr6272	2 个

4、二标段采购需求表

高频手术系统（能量平台）技术参数及要求 一、主机（此为二标段核心产品）： 1、☆主机模块式分体设计：包含单双极电刀功能、利普刀（LEEP）刀功能、大血管切割闭合功能、双极盐水下等离子功能、内镜电切电凝功能、可升级双路电
--

凝功能、精细电切、精细电凝功能，氩气刀，烟雾清除系统。（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

2、主机采用先进的变频处理器，可根据组织阻抗的变化调节功率输出，减少对组织的损伤，同时减少电极对组织的粘连。

3、采用先进的总线接口从而可避免因软、硬件升级带来的死机和使用不稳定。

4、*操作按钮方便快捷，可在使用时快速参数选择和功率调节。所有单/双极接口均可兼容所有国际版器械。

5、*单双极接口设备可同时连接手术器械，即插即用，自动识别。

6、*两程序之间可以自由切换。

7、*负极板模式：具有病人控制系统双回路监测，显示屏上实时监控功率输出和中性电极板的使用，出现异常，病人控制系统立即停止高频输出，发出声光报警。

8、*具有液晶显示屏，中文界面，集中显示当前使用器械的各种参数，触控按钮操控主机。

9、☆7mm 大血管闭合能力。（须提供《医疗器械注册证》证明材料）

二、单双极电刀功能

1、*单极模式：具有单极电切，单极电凝模式。

2、*双极模式：具有双极电切模式和双极电凝模式。

3、*可升级双路电凝功能：两把电刀笔可同时激发且互不干扰。

4、*双极电凝功能可同时具有自动启动及自动停止功能。

三、7mm 大血管切割闭合功能

1、☆专用于闭合大血管的电凝模式，主机智能监测组织阻抗，可闭合 7mm 动静脉血管。大血管闭合刀头有可高温高压消毒重复使用器械或一次性使用器械可供选择，器械自动识别，满足不同的开放手术和腹腔镜手术需要。重复性使用器械必须能高温高压消毒。（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

2、*闭合血管端口可承受 3 倍于人体收缩压；侧向热损伤 $\leq 2\text{mm}$ 。

3、*带有切割功能的大血管闭合器械有腔镜和开放器械选择。

4、*腔镜下有 5mm 或 10mm 器械供选择，可满足不同手术需求。

5、*开放和腔镜大血管闭合钳手柄，管鞘及钳芯可以完全拆分，高温高压消毒灭菌，可重复使用 ≥ 50 次。

6、☆双极切割闭合系统：单把器械在安全高效的闭合血管（7mm 及以下的血管）组织的同时，可离断组织血管，闭合切割二合一，减少术中更换器械，增强手术效率，可重复使用或一次性使用可供选择。（须提供以制造商公开发布的资料或第三方有权机构出具的检验（检测）报告材料扫描件）

四、双极等离子电切电凝功能：

1、*提供双极等离子专用切割模式，帮助推脉冲功能的盐水下纯切和混切，术中气泡少，安全性高。

2、*主机具有盐水下双极等离子电切电凝功能，提供泌尿外科双极等离子电切模式、妇科双极等离子电切模式。

3、*双极盐水下等离子电切模式 ≥ 2 种。

4、*可以兼容 KarlStorz, RichardWolf, Olympus 等多款进口及国产电切镜。

五、主要配置：

1、高频手术系统主机（内含大血管闭合功能）主机 1 套

2、*双脚踏开关（带遥控功能）1 个

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">3、*负极板连接线 1 根4、*单极连接线 1 根5、*双极连接线 1 根6、*7mm 大血管腔镜切割闭合器械（重复使用 1 把或一次性使用 15 把）7、*7mm 大血管腔镜闭合器械 1 把（重复使用）8、*7mm 大血管开放闭合器械 1 把（重复使用）9、*双极电切镜 1 套10、*专用台车 1 台 |
|---|

二、实施要求

1. 项目的所有软件(含软件、软件模块等，包括未列出而系统实施又必需的软件)需配齐以构成一套完整实用系统。
2. 本系统建设需要对接医院服务器端，需要考虑服务器网络、服务器操作系统、服务器数据库等环境因素，中标人承担系统对接的接口费用，不能以任何理由额外收取院方费用。
3. 功能要求中描述不明或有疑问之处，实施中按铜陵市中医医院实际使用要求设计。

三、培训要求

提供完整详尽的技术培训方案，项目验收前必须完成相关技术培训。技术培训的内容必须覆盖本次投标产品的日常使用操作和管理维护等。

四、售后服务要求

提供完整详尽的售后服务方案，服务内容包括本项目涉及所有软件。对整个系统至少提供 3 年的免费维护期，免费维护期从项目验收之日起；对于各类故障必须提供 7*24 立即响应服务，在 4 小时内提出解决方案并做出明确安排，若远程不能解决问题，须在 24 小时内派人到现场上门服务，48 小时以内排除故障，并分析故障原因，提出书面故障分析报告及防范措施。不能当场修复的，必须采取提供备品、备件或备机等措施，以保证采购单位的正常使用。

五、质量保证及验收要求

质量保证：

- 1、投标产品序列号最终可查用户必须为：铜陵市中医医院。合同签订后必须提供原厂商开具的服务证明。
- 2、投标产品必须是符合国家技术规范和质量的合格产品，满足采购人的使

用需求，并具有可靠的售后服务体系，质量可靠、使用安全。

3、投标人保证其提供的产品中所有预装和为本项目安装的软件均为具有合法版权或使用权的正版软件且无质量瑕疵。

4、投标人应确保其技术建议以及所提供的设备的完整性、实用性，保证全部系统及时投入正常运行。

5、投标人应确保所提供的软件系统享有原厂终身免费更新、升级及改版服务，并提供相应的免费上门安装调试及培训服务。

6、本项目维保期：自项目验收日起免费维保不低于 3 年（最终以投标书为准）。

验收要求：

项目提交的文档成果包括但不限于：系统的体系架构及描述、系统实施报告、培训资料、软件使用操作手册、项目验收报告，客户端安装手册等。（包括纸质和电子文件）。

六、主要标的一览表

此表中主要标的由采购人列出，其它由投标人填写，将随中标结果公告一并发布，接受社会监督。

货物类（一标段）	
货物名称：	动力系统
品牌（如有）：	
规格型号：	
数量：	1 套
单价：	

货物类（二标段）	
货物名称：	高频手术系统（能量平台）
品牌（如有）：	
规格型号：	
数量：	1 套
单价：	