附件:高频电刀项目采购要求

1、所投产品若为医疗设备，供应商必须为具有医疗器械生产企业许可证的生产商或具有医疗器械经营企业许可证的经销商（有效期内）；

2、需上传所投设备的医疗器械注册证和医疗器械注册登记表的扫描件（有效期内）

3、拟提供的设备必须在供应商有效的经营许可范围内；

**一、采购清单：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **技术要求** | **数量** | **单位** | **最高限价** |
| **1** | 高频电刀 | 详见下文 | 1 | 套 | 100000元 |
| 注：  1、本项目允许采购进口产品；  2、交货时间：签订合同后20个自然日内，各供应商报出最早交货期限；  3、交货地点：采购单位指定； | | | | | |

**二、详细技术参数及功能要求：**

1、全部微电脑控制，面板触摸式设计，具有数字显示及声光指示，单极切割、单极凝血和双极功能为三个独立的功能区域，三个独立功能区域均具备独立显示屏、独立功率调节按钮和独立模式选择键，无需切换调整等繁琐操作。

2、具备双重指标监测病人回路负极板接触质量：a、系统监测阻抗安全值；b、超出负极板初始粘贴时阻抗值的一定范围内变化。负极板检测阻抗超过其中一项，主机会报警并自动停止输出，保证电刀安全使用。

3、★在针对肥胖病人手术或者长时间手术等特殊手术中，可以提供负极板转换接头连接两块负极板分流，以保证病人负极板粘贴部位的安全。

4、★ 主机在激活时可根据要求调节功率输出，功率调节1-40W以1瓦或2瓦为单位精确增减，功率在40瓦以上以5瓦或者5瓦以上为单位增减，方便巡回护士设定功率。

5、能与膀胱镜、腹腔镜、关节镜等多种品牌的腔镜相连，能配合膀胱电切镜实施前列腺汽化电切术。

6、主机后面板具有扩充口， 射频启动口以及排烟系统接口。能提供同样品牌的排烟系统主机供医院选购，保证医护人员的健康。

7、主机前面板有两个或两个以上的腔镜单极转换接口，以方便医生在腔镜手术可以同时连接两把腔镜单极器械，后面板对应有独立的三个脚踏接口，≥2个单极脚控开关接口，具有双极脚控开关接口。

8、具有外科超声吸引系统电切电凝模式，可连接超声外科吸引系统，为超声外科吸引系统提供电切和电凝来源。

8.1 电切1-100W，空载峰值-峰值电压≤1500V以保证低热传导切割效果；

8.2电凝1-70W，空载峰值-峰值电压≥2900V以保证凝血效果。

1. 能提供配套同品牌原厂可重复使用电刀笔。
2. ★工作模式：具备三种或三种以上单极切割模式： 最大切割功率可达300w，具备三种或三种以上单极电凝模式：单极电凝模式最大输出功率≥120W，具备三种或三种以上双极模式：双极模式最大输出功率≥70w。

11、具备同时启动双刀笔单极电凝功能。

12、原厂在国内中心城市有原厂品牌的临床培训中心，可以根据医院要求提供手术室人员的相关安全及操作培训。

**配置要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 | 单位 |
| 1 | 电刀主机 | 1 | 台 |
| 2 | 双极脚踏开关 | 1 | 只 |
| 3 | 单极脚踏开关 | 1 | 只 |
| 4 | 按钮式手控电刀笔 | 1 | 把 |
| 5 | 病人回路负极板导线 | 1 | 根 |
| 6 | 成人病人回路负极板 | 10 | 片 |
| 7 | 台车 | 1 | 辆 |

**备注：**

1、以上打“★”项参数为必要条款，其中任何一条不满足视为无效报价；非打“★”项参数在不影响产品的功能特点和整体结构的基础上，允许适度偏离，但必须与询价文件所述相一致，偏离是否适度、是否科学合理，将由评委给予综合评价，供应商应承担被判定为偏离度过大，已影响产品功能特点和整体结构，报价无效的风险。

**2、供应商必须逐项详细填写《技术要求响应及偏离表》，并对其真实性负责。如“报价文件技术规范描述”完全照抄“询价文件技术要求”的，有被判定为表述含糊、报价无效的风险；**

**3、如成交供应商供货产品的技术参数与“报价文件技术规范描述”不符，则按“提供虚假材料谋取成交”处理。**

4、供应商若非投标产品原厂家的，签订合同时须提供该产品原厂家（或驻中国办事机构）出具的有效的经销授权书。

**三、备件及资料：**

1、为保证设备正常运行,卖方应在中国境内设置备件库,存入所有必须的备件,并保证8年以上的供应期。

2、专用工具：卖方向买方提供设备维护的专用工具。

3、卖方向买方提供设备的全套技术资料。

4、卖方向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求及参数。

**四、技术培训：**

1、卖方技术人员必须免费对安装、调试、操作、维修、保养等事项向买方作现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

2、根据设备技术要求，向买方提供使用人员和维修技术人员的集中培训。

**五、安装及验收：**

1、在货物到达使用单位后卖方应在5天内派工程技术人员到买方开箱安装调试并承担由此产生的一切费用。

2、设备安装后，按国际和国家标准及厂方标准进行质量验收。卖方应向买方提供详细的验收标准，验收专用仪器，并承担相关费用。

**六、质量保证及售后服务：**

1、免费保修期≥二年。

2、保证年开机率98%以上（按365天/年计算）如未能达到则每超过一天延长一周保修期。

3、设备有故障，卖方应在接到买方通知后24小时内到达买方单位并及时有效地排除故障。

**七、付款方式：**

产品全部供货验收合格后第一周内付90%，余款十二个月后一次付清。