

双通道脊柱手术器械

一、设备配置清单（主要核心配套设备及配件）

序号	项目名称	数量	单位
1	扩孔器5mm	1	把
2	扩孔器7mm	1	把
3	扩孔器9mm	1	把
4	扩孔器11mm	1	把
5	扩孔器13mm	1	把
6	扩孔器15mm	1	把
7	扩孔芯7mm	1	把
8	打入器	1	把
9	神经剥离子5°	1	把
10	剥离器	1	把
11	剥离器，带弯曲	1	把
12	骨锤，400克	1	把
13	植骨漏斗8mm	1	把
14	植骨推棒8mm	1	把
15	神经拉钩（球）1.5mm	1	把
16	神经根拉钩6mm	1	把
17	神经根拉钩8mm	1	把

18	骨铰刀10mm	1	把
19	骨刀，(直型) 刃宽7mm	1	把
20	骨刀，(方角刀) 6mm	1	把
21	骨刀，(方角刀) 6mm	1	把
22	骨刀，（左弯）3mm	1	把
23	刮匙，（前弯带齿）3mm	1	把
24	刮匙，（前弯）7mm	1	把
25	半套管牵开器60mm	1	把
26	半套管牵开器70mm	1	把
27	半套管牵开器80mm	1	把
28	椎板咬骨钳（直）2.0*90°/180	1	把
29	椎板咬骨钳（直）2.0*130°/180	1	把
30	椎板咬骨钳（直）130°/220/4	1	把
31	椎板咬骨钳（弧）130°/220/4	1	把
32	髓核钳，指圈式 迷你髓核钳(直头) 190mm×2.0mm	1	把
33	髓核钳，指圈式 水滴形髓核钳(尖直) 200mm×3.0mm	1	把
34	髓核钳，指圈式 水滴形髓核钳(尖弯) 200mm×3.0mm	1	把
35	黄韧带咬切钳，指圈式 咬切钳 弯头 200mm×4.0mm	1	把
36	内窥镜及附件，30度	2	套
37	器械箱	1	套

二、招标技术要求

▲一、用于脊柱疾患类手术中的基础手术操作。是由刮匙、骨刀、骨科定位器、骨用牵开器、剥离器、打入器、骨锤、脊柱手术用神经拉钩、植骨漏斗、扩孔器、椎板咬骨钳、髓核钳、冲洗吸引管和骨铰刀组成。（需提供技术白皮书或产品说明书或产品手册作为证明资料）

▲二、器械包中的产品主要是采用不锈钢材料制成，物理性能：（1）硬度各工具工作部位的硬度为(40~55)HRC。椎板咬骨钳头部硬度值差不大于4HRC。（2）表面粗糙度：光亮工作表面 $Ra \leq 0.4\mu m$,无光亮工作面 $Ra \leq 0.8\mu m$ 。（3）耐腐蚀性：产品金属外表面耐腐蚀性能按YY/T0149-2006《医用不锈钢耐腐蚀性能试验方法》中5沸水试验法进行，并应符合YY/T0149-2006《医用不锈钢耐腐蚀性能试验方法》中5.4实验评价b级的要求：有腐蚀痕迹，经擦拭即可除去。（需提供技术白皮书或产品说明书或产品手册作为证明资料）

三、骨用牵开器：为各种形式(如钝型、锐型、开窗型、深型)的钩状结构，手动操作、自锁式手术器械。（1）半套管牵开器：工作长度 $\geq 60mm$ ，杆部直径 $\geq 15mm$ ，（2）半套管牵开器：工作长度 $\geq 70mm$ ，杆部直径 $\geq 15mm$ 。（3）半套管牵开器：工作长度 $\geq 80mm$ ，杆部直径 $\geq 15mm$ 。

四、植骨漏斗 $>7mm$ ，杆部长度 $>16cm$ ，植骨推棒 $>7mm$ ，标部长度 $>16mm$ ，用于植骨手术中完成骨骼系统的骨缺损和骨空腔填充物的输送、搅拌等操作。

五、骨铰刀由手柄或接头和具有扩孔切削刀的刀头组成，头部宽度 $>9mm$ ，杆部长度 $>200mm$ ，杆直径 $\geq 8mm$ ，用于骨科手术中扩孔或铰孔、髓腔再造及扩大。

六、骨锤 $\geq 350g$ ，用于骨科手术时作敲击、撬拨。

▲七、刮匙：该产品由头部和柄部组成。在近端有手柄，远端为具锋利边缘的匙形凹尖。（1）刮匙(前弯带齿)，头部宽度 $>2.5mm$ ，杆部长度 $>140mm$ ，手柄直径 $\geq 20mm$ 。（2）刮匙头部宽度 $\geq 7mm$ ，杆部长度 $>140mm$ ，头部结构：前弯带齿。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。（需提供技术白皮书或产品说明书或产品手册作为证明资料）

▲八、骨刀：由刀片和手柄组成，远端有坚硬、锋利、单刃配置的切割刀片，手柄位于其近端。骨刀：头部结构：直型，头部宽度 $>6mm$ ，手柄长度 $>70mm$ 。骨刀：头部形状：方角型，头部宽度 $\geq 6mm$ ，手柄长度 $>120mm$ 。骨刀：头部结构：左弯，头部宽度 $\geq 3mm$ ，手柄长度 $>120mm$ 。骨刀：头部结构：右弯，头部宽度 $\geq 3mm$ ，手柄长度 $>120mm$ 。用于切除、截断骨。（需提供技术白皮书或产品说明书或产品手册作为证明资料）

九、肌肉剥离器，该产品由头部和柄部组成，柄的顶端为椭圆形或弧形的片状板，其刃有锐性和钝性之分，用于剥离或分开附着于骨面上的骨膜及软组织。柄部长度 $>105mm$

十、脊柱手术用神经拉钩：该产品由头部和柄部组成，头部带钩头。（1）头部直径 $\geq 1.5mm$ ，头部长度 $\geq 5mm$ ，手柄长度 $\geq 120mm$ 。（2）头部直径 $\geq 6mm$ ，头部长度 $\geq 8mm$ ，手柄长度 $\geq 120mm$ 。用于骨科手术中显露手术视野，或用于骨科手术中剥离、牵开或遮挡神经根。

十一、扩孔器： $5mm \leq \text{外径} \leq 15mm$ ，扩孔芯（实芯） $\geq 7mm$ ，建立器械和操作通道使用，用于骨科手术时打孔，钻孔，扩孔。

十二、神经剥离子：1、神经剥离子 5° 工作长度 $>25cm$ 。2、弯曲双头，一头直角，一头弧形，头部 $5mm$ ，工作长度 $>25cm$ 。

十三：椎板咬骨钳：该产品由钳柄、钳头、弹簧片和铰轴螺钉组成，型式可有单关节、双关节、颅骨。其中单关节咬骨钳钳头可分为直型和角(前)弯型，双关节咬骨钳钳头有直型、角(前)弯型和棘突型；用于咬取死骨或修整骨残端。

1、一体式，头部形状直型，宽度 $\geq 2mm$ ，长度 $\geq 180mm$ ，角度 $\geq 90^\circ$

2、一体式，头部形状直型，宽度 $\geq 2mm$ ，长度 $\geq 180mm$ ，角度 $\geq 130^\circ$

3、一体式，头部形状直型，宽度 $\geq 4mm$ ，长度 $\geq 220mm$ ，角度 $\geq 130^\circ$

4、一体式，头部形状弧形，宽度≥4mm，长度≥220mm，角度≥130°

十四；髓核钳：该产品由钳柄、钳头、弹簧片和颞轴螺钉组成，用于骨科手术中咬除组织或息肉。

1、指圈式髓核钳(平口)杆部长度≥190mm，头部直径≥2mm

2、指圈式髓核钳(平口)杆部长度≥190mm，头部直径≥3mm

3、指圈式髓核钳(弯头平口)杆部长度≥190mm，头部直径≥3mm

4、指圈式髓核钳(弯头平口)杆部长度≥190mm，头部直径≥4mm

▲十五、内窥镜参数：插入部分最大宽度:≥3.5mm(圆形)；工作长度:≥170mm

视向角:>25°,视场角2W:65°,设计光学工作距离:>3mm,光学镜的有效景深范围:2mm~5mm。（需提供技术白皮书或产品说明书或产品手册作为证明资料）

十六、数量：1套。

十七、配置

扩孔器7个，打入器1个，

剥离器，神经剥离子5°，1个

剥离器，1个

剥离器，带弯曲，1个

骨锤，400克，1把

植骨漏斗，植骨漏斗，1把

植骨漏斗，植骨推棒，1把

脊柱手术用神经拉钩，3把

骨铰刀，1把

骨刀，(直型)，1把

骨刀，(方角刀)，1把

骨刀，(方角刀)，1把

骨刀，(左弯)，1把

刮匙，(前弯带齿)，1把

刮匙，(前弯)，1把

骨用牵开器，半套管牵开器，1把

骨用牵开器，半套管牵开器，1把

骨用牵开器，半套管牵开器，1把

椎板咬骨钳，椎板咬骨钳(直)2.0，3把

椎板咬骨钳，椎板咬骨钳(弧)，1把

髓核钳，指圈式 迷你髓核钳(直头)，1把

髓核钳，指圈式 水滴形髓核钳(尖直)，1把

髓核钳，指圈式 水滴形髓核钳(尖弯)，1把

指圈髓核钳/ 咬切钳 弯头，1把

内窥镜及附件，30度， 1支 器械箱，1

三、商务条款

序号	目录	商务要求
(一) 免费保修期内售后服务要求		
1	维修及维护服务	★1.1 所投货物(含所选配置及软硬件校准和升级)免费保修期不少于 2 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算（原则上以“采购人完成入库”为准）。中标人必须提供设备原厂服务，终身维修。 1.2 由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位(不可抗力情况除外)。如需更换消耗品和零配件需48小时之内完成，如遇产品重大故障，超72小时无法解决的，提供备用机。。 ★1.3 设备制造商负责货物的终身维修，承诺至少 10 年原厂维修配件供应及软件升级。并免费配合采购人完成设备端信息化接口改造。进口设备需提供设备厂家承诺函，国产设备需提供供应商承诺函（格式自拟）。
2	质量保证	2.1 免费保修期内，中标人应确保年开机率在95%以上，否则按照如下约定执行: ①年开机率90~95%(含95%)，扣履约保证金的30%; ②年开机率在85~90%(含90%)，扣履约保证金的60%; ③年开机率低于85%(含85%)，中标人需无条件更换新机并赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失，采购人有权扣除全额履约保证金。 注:年开机率=(365-停机天数)/365)。
(二) 免费保修期外售后服务要求		
1	服务内容及要求	1.1 设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位(不可抗力情况除外)。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 ★1.2 免费保修期满后，设备制造商以优惠价格供应原厂维修零配件、消耗品和延续保修合同及仅人工保修服务。 1.3 价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修、仅人工保修服务，的优惠报价需填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中。 1.4 免费保修期外，采购人采购零配件、消耗品和延续保修服务明细内容时，可就价格进行谈判，最终谈判价格不能高于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中优惠报价。 1.5 中标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”(即:不论设备有无故障先买保修服务)，不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。
(三) 其他商务要求		
1	交货要求	★1.1 中标人在签订合同之日起，国产设备 60 日历日内，进口设备 90 日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。 1.2 中标人应提供设备的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册(含维修密码及接口数据)、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 1.3 提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检测的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。

序号	目录	商务要求
2	运输、安装和验收	2.1 中标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。
		2.2 采购人在必要时有权要求中标人提供设备相关的第三方检验检测报告。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等，采购人可以拒绝接收该货物，投标人应采取补足、更换或退货等措施，以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。
		2.3 由中标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告，产品保修期自验收合格（原则上以“采购人完成入库”为准）之日起算。
		2.4 设备安装过程中不得损坏安装场地内已有设备、器具和装修等物品，如有损坏，中标人应无条件恢复原状，针对无法修复的中标人应当赔偿采购人的损失。
		2.5 医疗设备的包装箱使用后由中标人负责处理。
		2.6 废气排放、排污等接口须无条件改造为符合采购人现有标准和制式。
3	培训	3.1 中标人应派专业技术人员免费对采购人指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成设备生产商提供标准化操作流程、日常保养流程、质控流程、PPT版本操作教程及操作视频、电子说明书等。
4	知识产权	4.1 中标人应保证采购人在使用该设备或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。中标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。
		4.2 采购人购买设备后，有权对该设备与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。
5	付款方式	5.1 合同签订生效后，中标人自主选择以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交合同金额5%为履约保证金；
		5.2 中标人提供合同全额发票办理入库后15日，采购人向中标人支付合同全款；
		5.3 履约完成，中标人提出退还履约保证金申请，采购人确认履约合格后无息退还履约保证金或者出具相应证明文件。采购人逾期退还履约保证金，需向中标人每日偿付履约保证金0.1‰利息。因中标人原因未能达到本项目验收标准或验收不通过的，履约保证金不予退还。
6	违约责任	6.1 若本合同约定交付期限届满，中标人不能按照约定交货，中标人应按照未交货产品价值的1%/日向采购人支付违约金；如逾期超过30日历日(含)的，采购人有权解除本合同，并要求中标人按照本合同总金额的30%支付违约金并赔偿损失。
		6.2 若中标人交付的产品、工程或服务不符合招标文件要求和其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被拒收产品并扣除全货款30%的违约金，且将被列入履约“差评”供应商清单，并按主管部门相关规定处理。若违约金无法弥补招标人的损失，中标人还应赔偿招标人因此造成的损失。
		6.3 采购人有权从中标人缴纳的履约保证金中直接扣除中标人应承担的违约金和采购人的损失，剩余违约金和采购人的损失，采购人有权要求中标人继续支付。履约保证金不足以补偿中标人应承担的违约金和采购人损失的，采购人有权要求中标继续支付。
		6.4 其他违约责任。
7	产品要求	★7.1 进口产品投标人必须提供由设备制造商(或中国总代理)签署的合法有效的保修、维修承诺函(免费保修期需满足招标文件要求)扫描件，原件备查。国产产品无需提供。
8	其他	8.1 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。

四、配套条件

