

第三章 技术、服务及其他要求

（注：本章的技术、服务及其他要求中，带“★”的要求为实质性要求。采购人、代理机构应当根据项目实际要求合理设定，并在第五章符合性审查中明确响应要求。）

3.1. 采购内容

采购包 1:

采购包预算金额（元）：6,800,000.00

采购包最高限价（元）：6,800,000.00

序号	采购品目名称	标的名称	数量 (计量单位)	标的金额 (元)	所属行业	是否涉及核心产品	是否涉及采购进口产品	是否涉及强制采购节能产品	是否涉及优先采购节能产品	是否涉及优先采购环境标志产品
1	A02322400 手术室设备及附件	骨科手术机器人	1.00 (套)	6,800,000.00	工业	是	否	否	否	否

报价要求

采购包 1:

序号	报价内容	数量(计量单位)	最高限价	价款形式	报价说明
1	骨科手术机器人	1.00 (套)	6,800,000.00	总价	无

★注：投标人响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品，不能指向唯一产品的，应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

本项目涉及核心产品：

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
1	A02322400 手术室设备及附件	骨科手术机器人	骨科手术机器人

注：涉及核心产品的，具体评审规定见第五章。

本项目涉及采购进口产品：

采购包 1:

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

★注：不涉及采购进口产品时，投标人不得提供进口产品进行响应；涉及采购进口产品时，如国产产品满足采购需求，也可提供国产产品进行响应。

本项目涉及强制采购节能产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

★注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的产品，投标人应当提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，否则作无效投标处理。具体要求详见第五章符合性审查表。

本项目涉及优先采购节能产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中优先采购的产品，投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

本项目涉及优先采购环境标志产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《环境标志产品政府采购品目清单》中的产品，投标人提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（<http://cx.cnca.cn>）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

3.2. 技术要求

采购包 1：

标的名称：骨科手术机器人

序号	符号标识	技术要求名称	技术参数与性能指标
1			一、机械臂系统： 1. ▲要求刀臂一体，机械臂 ≥ 7 轴，机械臂最少有 7 个关节的活动角度 $\geq 120^\circ$ ，且误差值 $\pm 10^\circ$ ； 2. ▲机械臂第四、六关节应具有硬件限位功能，防止机械臂在活动过程中卡死； 3. ▲机械臂位置重复性精度 $\leq 0.1\text{mm}$ ，准确度 $\leq 0.5\text{mm}$ ； 4. ▲机械臂在导航引导下的位置重复性精度 $\leq 0.6\text{mm}$ ，准确度 $\leq 0.8\text{mm}$ ； 5. ▲机械臂最大负载力 $\leq 8\text{kg}$ ； 6. 机械臂为医用型机械臂，机械臂系统具备内置 UPS

		<p>电源，外部断电自动切换为内部 UPS 电池供电，且系统应继续正常工作，持续时间≥ 5 分钟，确保设备具备异常断电保护功能；</p> <p>7. ▲具有≥ 2 个动力工具电源接口，为机械臂末端连接的动力工具提供动力，动力工具由机械臂台车供电，且具有可更换的动力工具电源线；</p> <p>8. ▲具备额外的电动工具旋转自由度，增加膝关节截骨范围和灵活性；</p> <p>9. 机械臂用户面板有急停按钮，紧急情况停止机械臂运动，机械臂面板有按钮可以锁定、解锁机械臂；应具有拖动模式、锁定模式、对齐模式、截骨模式、磨骨模式、置杯模式；无需对机械臂另行单独注册，无需在机械臂车身上安装参考架，导航仪可实时自动追踪机械臂和刀具的位置。</p> <p>二、导航仪系统</p> <p>1. ▲最大刷新率$\geq 160\text{Hz}$；</p> <p>2. 同时跟踪示踪器数量≥ 6 个，应具备 3 个自由度的调节功能；</p> <p>3. ▲骨面配准注册点数≤ 35 个；</p> <p>4. 观测显示器≥ 32 英寸显示器，可调节角度、位置，应具备双目红外光学系统和平面反光标记物。</p> <p>三、主控台系统</p> <p>1. 内存容量$\geq 16\text{GB}$，固态硬盘容量$\geq 250\text{GB}$，Windows 操作系统，操作显示器≥ 27 英寸显示器，可调节角度、位置；</p> <p>四、软件功能</p> <p>1. 应具备全中文操作界面，用户登录和用户管理功能，系统维护账户；应具备软件操作界面截屏功能，调节选中图片或模型的缩放、对比度和亮度等功能；系统可以为用户提供即时图文帮助，可进行患者信息管理，新建、删除患者的手术规划方案，可以获取患者的 CTDICOM 数据，进行骨关节的 3D 重建；应具备骨 CT 标记功能，具备旋转 CT 标记功能；具备手术规划方案的调整、关键信息显示、术后效果预览等功能；具备骨面配准、术中规划、导航截骨/磨骨等功能；</p> <p>2. 膝关节置换应用功能：包括病例管理、CT 分割重建、界标选取、手术规划、骨面配准、导航截骨等基本功能；</p> <p>3. 系统配准后的导航定位综合误差：位置误差$\leq 1\text{mm}$，角度误差$\leq 1^\circ$；</p> <p>4. 具备调整假体的品牌系列、假体型号、假体安装位姿，选择股骨前参考、股骨后参考，软骨评估、截骨深度调整等功能；具备显示股骨、胫骨 3D、CT 视图下的假体安装效果显示，显示/隐藏各假体、截骨界标和</p>
--	--	---

		<p>解剖轴线等；具备显示假体安装角度、截骨深度、解剖轴线等功能；具备骨面的注册配准功能；</p> <p>5. ▲术中可实时测量骨面软骨厚度，并可分别对远端内外侧、后髁内外侧、胫骨平台内外侧进行测量和设置，并根据膝关节内外侧间隙调整截骨方案；</p> <p>6. 具备实时显示截骨前后的膝关节伸直屈曲、内外翻角度等，结合膝关节伸屈位的内外间隙实时调整规划方案、评估术后效果等功能；可以实现测量截骨和间隙平衡两种术中截骨方法；</p> <p>7. ▲具备在机械臂辅助下完成 5 个股骨截骨面，1 个胫骨截骨面的截骨操作；截骨时，具备提示锯片需要上下调节的范围的界面提示；</p> <p>8. ▲具备边界保护等截骨安全控制功能，系统检测到锯片超出安全边界或者计划截骨量，摆锯停电，起到截骨保护作用。术中能实时显示截骨进程，并具备颜色及示意图显示；</p> <p>9. 手术过程中，患者膝关节无需与辅助腿部支架刚性固定，没有额外创伤；</p> <p>10. 髋关节置换应用功能：包括病例管理、CT 分割重建、界标选取、手术规划、骨面配准、股骨颈截骨、导航磨骨和置杯、术后评估等基本功能；</p> <p>11. 系统配准后的导航定位综合误差：位置误差$\leq 1\text{mm}$，角度误差$\leq 1^{\circ}$；</p> <p>12. 具备调整假体的品牌系列、假体型号，髋臼杯安装调整、股骨柄安装调整，置杯深度及综合腿长偏心距调整等功能；具备显示髋骨、股骨 3D、CT、X 光视图下的假体安装效果，显示/隐藏各假体；具备显示假体的角度、置杯深度、髋臼杯覆盖率等功能；</p> <p>13. 支持仰卧位、侧卧位的手术摆位；</p> <p>14. 具备股骨侧、髋臼侧骨面注册配准功能；应具备导航引导股骨颈截骨功能；导航磨骨：应具备实时显示机械臂辅助下打磨髋臼的前倾角度、外展角度、磨骨深度等参数；</p> <p>15. 手术电动工具由医生握持，可准确感受磨骨状态，具有边界保护等磨骨安全控制功能，系统检测到磨锉超出安全边界或者计划磨骨量，骨钻停电，起到磨骨保护作用；术中能实时显示磨骨进程，并具备颜色及示意图显示；</p> <p>16. 具备实时显示机械臂辅助下髋臼杯安装的前倾角度、外展角度、置杯深度等参数，安全置杯提醒：在置杯模式下，系统检测到置杯深度过深或角度偏大时，界面出现警告提醒；应具备髋臼杯假体安装后的角度验证、综合腿长偏心距评估等功能；</p> <p>17. 可以适配的膝关节假体和髋关节假体植入物品牌</p>
--	--	---

		<p>各≥4 个。</p> <p>五、工具及设备安全</p> <p>1. ▲截骨过程中，机械臂引导下动力工具可连续完成全膝 6 个面截骨，过程中无需再次使用标定器；</p> <p>2. ▲截骨过程中，机械臂引导下动力工具可连续完成全膝 6 个面截骨，过程中无需更换截骨刀具；</p> <p>3. ▲截骨过程中无需使用截骨板或其他形式的辅助截骨工具；</p> <p>4. 保证设备之间电源供应及通讯连接通畅；系统具备硬件锁功能，未插入硬件锁解锁时，系统功能将无法运行/执行/使用。</p> <p>六、★配置清单</p> <p>1. 设备同时适用于膝关节置换手术、全髋关节置换手术（以医疗器械注册证适用范围为准，需在同一医疗器械注册证中体现）。</p> <p>2. 配置的台车至少包含主控台，导航仪，机械臂。</p> <p>注：带“★”号项为实质性要求，不满足视为无效投标；带“▲”号参数为重要参数，须提供技术支持材料：技术支持材料是指国家认可的第三方机构出具的检测报告或所投产品的产品说明书（须体现出所投产品型号，加盖厂家和投标人鲜章）或厂家盖章技术白皮书(加盖厂家和投标人鲜章)，未提供或未按要求提供按负偏离按评审标准扣相应分值。</p>
--	--	---

3.3. 服务要求

3.3.1. 服务内容要求

采购包 1:

序号	符号标识	服务要求名称	服务要求内容
1	★	质量要求	<p>(1) 供应商应当保证提供的所有货物和服务符合国家现行有关质量标准或者优于国家现行相关行业技术规范（或标准）及国家强制性标准。</p> <p>(2) 如果本项目采购需求中引用的相关标准有最新版本的均以最新标准执行，采购活动中已经作废失效的，在评审中和履约中自动不再适用。</p>
2	★	产品要求	供应商须承诺所投产品交付时生产时间与到货时间≤0.5 年。

3.3.2. 商务要求

采购包 1:

序号	符号标识	商务要求名称	商务要求内容
1	★	交货时间	自合同签订之日起 30 日

2	★	交货地点	绵阳市骨科医院 9 楼（手术室）
3	★	支付方式	分期付款
4	★	付款进度安排	1、设备验收合格 3 个月后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 30.00% 2、设备安装调试验收合格 6 个月后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 30.00% 3、设备安装调试验收合格 12 个月后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 30.00% 4、设备验收合格 36 个月后，达到付款条件起 30 日内，支付合同总金额的 10.00%
5	★	验收、交付标准和方法	成交人与采购人应严格按照《绵阳市财政局关于进一步做好政府采购项目履约验收工作的通知》（绵财采〔2021〕15 号）和采购文件的要求进行验收。
6	★	质量保修范围和保修期	（1）质保期：供应商须承诺成交后针对本次投标产品：质保期为验收合格后 3 年，供应商承担因设备质量问题所致医疗差错事故的责任，质保期内所有货物出现相同质量问题连续两次维修仍无法正常使用的，供应商须更换新设备，并对产品质量实行“三包”服务，费用（包括材料）由供应商自行承担。（2）售后服务响应：供应商提供 7×24 小时的售后服务，指派专人与采购人指定的联系人进行售后服务事宜联系，并配置专门固定的售后服务电话，如提供的设备出现故障时，在接到报修电话 2 小时内立即响应，12 小时内派专业技术人员到达现场解决问题，最迟在 48 小时内修复（遇特殊情况除外），供应商须提供备用机服务，质保期内若设备零部件出现质量问题时提供同型号或更优的零部件进行更换（人为损坏除外）。（3）质保到期后，成交供应商须承诺对软件系统终身免费升级。与成交供应商购买全保金额，不得超过成交金额的 5%，购买单次维修、配件金额，不得超过市场价。
7	★	违约责任与解决争议的方法	违约责任：1. 双方必须遵守合同并执行合同中的各项规定，保证本合同的正常履行。2. 如因供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购方造成损失或侵害，包括但不限于采购方本身的财产损失、由此而导致的采购方对任何第三方的法律责任等，供应商对此均应承担全部的赔偿责任。解决争议：1. 在执行合同中发生的或与合同有关的争端，双方应通过友好协商解决，经协商在 15 天内不能达成协议时，应提交合同履行地人民法院诉讼解决。2. 仲裁裁决应为最终决定，并对双方具有约束力。3. 除另有裁决外，仲裁费应由败诉方负担。4. 在仲裁期间，除正在进行仲裁部分外，合同其他部分继续执行。
8	★	包装方式及运输	涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

3.4. 其他要求

其他采购需求:本采购需求是采购人期望获得供应商在满足基本采购需求基础之上的更优化的需求,希望供应商为采购人提供更加优质的合同履约质量,这样更能充分保证质量。供应商可以根据自身情况据实提供,未提供不会导致其响应无效,但会影响其综合评价情况。有关情况,详见评分标准。

- 1、供应商需提供项目实施方案,包括但不限于①安装调试方案、②人员保障措施、③质量保障措施、④进度安排
- 2、供应商需提供售后服务方案,包括但不限于①服务响应方式及时间、②售后服务人员配置及承诺、③应急处理措施、④产品维护方案
- 3、供应商需具备相应的从业经验。