附件一

集中采购项目技术参数表

**需求科室： 时间：2022年9月 20 日**

|  |
| --- |
| 设备功能要求 |
| 可以实现口腔种植手术的CT数据读取、手术区域解剖结构的判读重现、术前种植精确设计、种植手术精准实施、手术实时导航校准、术中精准力感知、术后种植精度分析等功能。 |
| 软硬件配置清单 |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 |
| 1 | 数字化种植设计软件 | 1 | 套 |
| 2 | 光学追踪定位仪 | 1 | 套 |
| 3 | 机械臂台车 | 1 | 台 |
| 4 | 力传感器 | 1 | 个 |
| 5 | 种植机 | 1 | 个 |
| 6 | 标定组件 | 2 | 套 |
| 技术要求 |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| 1 | 机械臂 | 1.机械臂各关节摆动角度：单个关节活动范围为±360°，安装状态下2个关节活动范围≥200°，4个关节活动范围≥350°；2.机械臂移动范围(x，y，z)：≥300mm×300mm×300mm；机械臂定位误差：≤0.5mm。 |
| 2 | 力传感器 | 1.具备6维力传感器，可实现空间6维力觉控制。＃2.力分辨率Fx/Fy/Fz≤0.5N；＃3.力矩分辨率Tx/Ty/Tz ≤0.1Nm；＃4.力传感器采样频率 ≥3000Hz。 |
| 3 | 光学追踪定位仪 | ＃1.定位原理: 红外光学定位; ★2.光学定位精度: ≤0.2RMS 3.工作范围:≥300mm×300mm×300mm＃4. 采样频率≥60Hz5.术中视觉相机可移动而无需重新标定。 |
| 4 | 软件功能影像处理 | ★1.支持所有符合DICOM3.0、STL格式影像文件读取、解析和显示。# 2.支持CT和口扫数据的手动、自动配准。3.由单一位图自动重构完整的轴位、冠状位和矢状位视图。4.可实现牙列结构的自动三维重建。5.支持二维影像和三维模型的旋转、平移、缩放。6.支持对二维影像的灰阶显示和调整。7.支持距离、角度、CT值测量。8.可实现勾画全景线。9.支持对神经管勾画分割和三维重建显示。 |
| 5 | 软件功能手术规划 | ★1.可选择≥5种临床常用品牌的种植体进行植入规划，支持种植体数据的可视化显示。2.可以在二维影像和三维模型中进行种植体位姿的平移和旋转。★3.支持设定植体安全范围，自动检测安全干涉。#4.具有牙冠设计功能，包括位置设计、形态设计。5.支持牙冠的放置和植体联动，提供修复为导向的设计参考。#6.支持个性化手术配件设计，并导出设计模型。 |
| 6 | 软件功能手术注册 | 1.实现患者、种植末端注册两方面功能。2.控制光学跟踪定位仪自动跟踪机械臂主动运动时的空间数据，实现机械臂自动注册。 |
| 7 | 软件功能手术导航 | 1.实时显示导航信息，引导机械臂实时定位，实现精准手术实施。2.支持手动种植。#3.实时显示下钻过程中竖直方向和侧向阻力。 |
| 8 | 软件功能手术验证 | 1.支持术后CT，口扫数据导入；#2.支持术后精度评价。 |
| 9 | 种植机 | 1.操作控制:使用脚踏控制。2.转速、转向、力矩、水量、照明:支持手术方案中预置参数和术中调节。＃3.种植机和导航系统可集成统一控制。 |
| 经济要求 |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| 1 | 项目概况 | 按计划采购口腔种植手术导航定位设备，实现口腔种植手术的CT数据读取、手术区域解剖结构的判读重现、术前种植精确设计、种植手术精准实施、手术实时导航校准、术中精准力感知、术后种植精度分析等功能。 |
| 2 | 预算金额 | 300万元人民币 |
| 3 | 实施的时间和地点 | 招标人指定地点 |
| 4 | 实施周期 | 自合同签订后45个工作日 |
| 5 | 保密廉政承诺 | 根据院方要求签署保密、廉政承诺书。 |
| 6 | 包装运输 | 承担的运输、安装、调试、技术协助、培训、维修、配件供应等义务。 |
| 7 | 质量保证 | 1、中标人使用的原材料应提供清单，并在到货24小时内通知采购人代表检验核实（具体方式在合同中明确）。2、中标人应当保证所供货物的来源渠道正常，设备是全新的、未使用过的、且完全符合合同规定的质量、规格、技术指标等要求，并在质保期内、外应对由于设备设计、工艺或材料的缺陷而产生的质量问题负责。3、在质保期内，如果发现货物的质量、规格、技术指标等存在与合同中任何一项不符，采购人应在最短时间内，以书面形式向中标人提出索赔。同时通告采购代理机构。4、保修期内，损坏部件的修理费、往返运保费等均由中标人承担。保修期外，只收取单程的运保费及已维修的元器件成本费，未尽事宜由双方协商解决。 |
| 8 | ★售后服务 | 质保5年 |
| 9 | ＃维修响应 | 1、2小时响应，24小时内到达现场。2、西安有固定维修站。 |
| 10 | 付款方式 | 货物交付验收合格后，乙方连同货款发票、采购合同、货物验收交接单等相关材料送交需求方，向乙方支付合同总金额95%，剩余5%作为质保金。 |
| 11 | 报价要求 | 不高于预算金额 |
| 实施意见 |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| 1 | 采购方式 | 公开招标 |
| 2 | 资质要求 | 1、企业符合医疗器械GMP（医疗器械生产质量管理规范）2、资格证明文件:供应商为生产厂家的须提供营业执照、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》或登记表；供应商为代理商的须提供营业执照、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》（所投产品应在其经营许可范围内）；3、技术能力：提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的书面承诺及证明材料。 |
| 3 | 项目管理 | 1、人员组织保障：要求投标人在项目验收前提供现场开发人员保障2、项目风险：提供整个项目风险评估及控制方案3、文档资料：承诺提供项目实施总体方案、项目团队人员联系表、详细设计与测试报告、用户手册、培训计划、验收报告、备忘录等其他医院要求提供的文档资料。 |
| 4 | 项目实施中支出的费用 | 投标方须承担自身因项目而产生的一切食宿、差旅、通信费等间接费用； |
| 5 | 本地化服务 | 投标方需在西安本地设有认证工程师 |
| 6 | 专利权和保密要求 | 报价方应保证使用方在使用该货物或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价方不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等资料。报价方还应履行保守部队番号、位置等军事秘密的义务并做出承诺。 |

填制说明

采购需求应当明确实现项目目标的所有技术、经济要求，功能和质量指标的设置要充分考虑可能影响供应商报价和项目实施风险的因素。采购需求应当完整明确、表述规范。技术要求和商务要求应当客观，需要由供应商提供设计方案、解决方案或者组织方案的，应当说明采购标的的功能、应用场景、目标等基本要求，明确其中的客观、量化指标；实施建议应当充分考虑采购组织程序要求和市场资源情况，提出合理意见建议。技术参数应体现设备档次要求，参数中区分“★”、“＃”参数，其中“★”参数为核心参数，为必须满足参数；“＃”参数为重要参数，在采购评审中分值较高。

**1.【经济要求】**采购需求经济要求包括但不限于以下内容：

（一）采购项目概况及预算安排情况；

（二）采购标的的数量、交付或者实施的时间和地点；

（三）采购标的的包装运输、专用工具、备品备件、质量保证、售后服务、付款条件、报价要求、保密和专利等。

**2.【技术要求】**采购需求技术要求包括但不限于以下内容：

（一）采购标的实现的功能或者目标；

（二）采购标的执行的军用标准、国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范；

（三）采购标的满足的质量、安全、卫生、技术规格、物理特性等要求；

（四）采购标的满足的服务标准、期限、效率等要求；

（五）采购标的的验收标准、方法；

（六）采购标的的其他技术、服务等要求。

工程类采购需求还应当包括供应商投标（报价）所需的初步设计方案（施工图）、工程量清单、最高限价，以及其他技术文件和资料。

**3.【实施建议】**实施意见是采购单位对采购机构组织实施采购提出的意见建议，包括采购方式选择、采购包划分、供应商资格条件设定、样品评审组织、评审方法选择、合同履约要求、安全保密措施等。对于采购标的有行业准入、经营许可、安全保密等特殊要求的，采购单位应当提出供应商资格条件建议。资格条件不得有倾向性、排他性。