

项目名称	穿颧手术工具箱		
预算金额（总价）	3.00 万元	数量/计量单位	1
是否进口	进口品牌		
设备功能要求			
Nobel 种植体外科及修复工具箱设备是口腔科开展种植治疗的必须设备，是处理口腔科种植治疗的基本设备。			
软硬件配置清单（单套）			
序号	名称	数量	单位
1	穿颧手术工具箱（含钻针）	1	套
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	功能	解决口腔临床种植治疗的必须设备，专属 Nobel 种植体配套使用	
2	执行标准	国家食品药品监督管理局医疗器械产品注册标准	
3	外部尺寸	长≥20CM、宽≥15CM、高≥6CM	
4	高温高压灭菌	0-134℃	
5	适应症	适用于上颌骨切除、上颌骨严重萎缩、常规内外提手术无法达到种植条件的患者 适用于上颌骨切除、上颌骨严重萎缩、常规内外提手术无法达到种植条件的患者	
6	★产品资质	已取得国家食品药品监督管理局医疗器械产品注册证件	
7	圆形磨针	□2.9	
8	先锋钻	□3.5 长度：75mm~100mm	
9	手柄	Zygoma 手柄	
10	牙钻防护装置	长、短	
11	深度指示器	直式、斜式	
12	螺旋钻	□2.9、长度：67.5mm~95mm	

13	螺旋钻	□3.5、长度：67.5mm~100mm
14	螺丝刀	普锐马克系统覆盖螺丝刀
15	螺丝刀	机用 25mm、手动 28mm
16	手持设备接头	Zygoma 手持设备接头
17	材质	产品由不锈钢(1.4197、1.4108、S45500、S17400、1.4125、High Speed Steel)材料制成
18	使用次数	100-150 次

经济要求

序号	指标名称	详细要求
1	交付时间	≤60 天
2	质保期	一年
3	售后服务	质保期免费维修 维修即刻响应
4	付款条件或方式	
5	备品备件	

实施建议

序号	指标名称	详细要求
1	供应商资格条件	
2	采购方式	单一来源采购
3	分包建议	不分包
4		

单一来源理由	<p>穿颧手术工盒是 Zygoma 穿颧种植体植入预备工具，是专为重度上颌骨吸收而不能行常规种植治疗的患者提供的治疗方案，可实现即刻负重，无需实施复杂的植骨手术，超过 25 年临床使用，优异的长期成功率（98.2%长期成功率）和更高的患者满意度。</p> <p>经调研论证，目前穿颧手术工具是一种穿颧种植体专业的手术工具，Nobel 穿颧手术工具是目前市场上进口产品唯一在国内注册且获得医疗器械注册证的厂家。无其他替代工具可以购买。</p> <p>国产类似产品为 2024 年注册，为百康特系统，我科目前未曾使用及引进该产品，且该系统工具仅能与其同品牌种植体相匹配，无法用于其他种植体系统。我科通过集采引进的 Nobel 系统临床使用多年，且相关配件等与 Nobel 穿颧手术工具相匹配，无法使用其他品牌手术工具。</p> <p>瑞典 NobelBiocare 公司生产的穿颧手术工具盒能够满足科室穿颧种植手术使用，国内可以通过非军事单位进行购买。建议按照单一来源项目实施穿颧手术工具采购项目。</p>
--------	---