

项目名称	射频等离子体手术系统		
预算金额（总价）	42 万元	数量/计量单位	1/套

设备功能要求

设备功能：在泌尿外科用于经尿道良性前列腺增生切除和膀胱肿瘤电切。

设备要求：

1. 主机要求为射频等离子体手术系统，提供国家药监局认定的注册证为依据；
2. 制造商须在中国境内注册并在中国本土生产；
3. 能通过脚踏开关启动、切换 ABLATION 和 PLACOAG 模式，脚踏防水等级 IPX8；
4. 工作频率技术参数：工作频率 100KHz-300KHz；
5. 输出模式：等离子输出：≥10 档可调；
6. 阻抗显示：200-600Ω，阻抗侦测和自动能量检测技术。具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预设置消融深度和治疗范围自动提示操作者。（要求在设备上有对应显示界面）；
7. 工作计时：0-99s 循环计时（要求在设备上有对应显示界面）；
8. 整机输入功率：≤700W、整机输出功率：≤350W；
9. 电切镜：12° 或 30° 蓝宝石镜，≤Φ4mm；
10. 内鞘：≤24Fr；外鞘：≤26Fr，带进、出水通道和控制开关；
11. 手术电极能适配 100KHZ 等离子体手术系统，适配的主机是国家药监局认定的射频等离子体手术系统（注册证为依据）；
12. 电极为正负极一体化设计，连接导线直接与主机连接即可工作；
13. 多电极可选：根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头；
14. 电极有环状电极、铲状电极、钩状电极、滚状电极、可重复使用电极、等型号能满足临床不同应用；
15. 提供给医院的电极须提供阳光挂网截图及医保收费截图。

软硬件配置清单（单套）

序号	名称	数量	单位
1	射频等离子体手术系统（含脚踏）	1	台
2	内窥镜	2	支
3	外 鞘	2	支
	内 鞘	2	支
	手柄	2	个
	闭孔鞘芯	2	个

	单管阀座	2	个
	冲洗接头	2	个
	冲洗排空器	2	个
	等离子刀头	2	根
	一次性使用等离子手术电极（环状）	2	根
	一次性使用等离子手术电极（钩状）	2	根
	一次性使用等离子手术电极（滚球状）	2	根

技术要求

序号	指标名称	技术参数
1	临床用途	在泌尿外科用于经尿道良性前列腺增生切除和膀胱肿瘤电切。
2	主机要求	为射频等离子体手术系统，提供国家药监局认定的注册证为依据；
3	制造商要求	须在中国境内注册并在中国本土生产，且国家医疗等离子体行业标准制定者之一
4	工作模式	一种 ABLATION(切割、止血、消融)模式，一种 PLACOAG(止血、凝固)；一个治疗刀头能同时实现消融、止血、切割功能，在一个手柄治疗主机声音大小可调节，能区分 ABLATION 和 PLACOAG 的工作声音，避免踏错脚踏；
5	治疗主机	自动识别手柄、脚踏的连接状态。能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动设置默认功率大小；能通过脚踏开关启动、切换 ABLATION 和 PLACOAG 模式，脚踏防水等级 IPX8
6	工作频率	100-300KHz
7	输出模式	等离子输出≥10 档可调
8	整机功率	整机输入功率≤700W、整机输出功率≤350W；
9	阻抗显示	200-600Ω，阻抗侦测和自动能量检测技术。具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预设置消融深度和治疗范围自动提示操作者。（要求在设备上有对应显示界面）；
10	工作计时	0-99s 循环计时（要求在设备上有对应显示界面）
11	电切镜	镜子：12° 或 30° 蓝宝石镜，Φ4mm；手柄：被动式操作器；内鞘：≤24Fr；外鞘：≤26Fr，带进、出水通道和控制开关；
12	手术电极	能适配 100-300KHZ 等离子体手术系统，适配的主机是国家药监局认定的射频等离子体手术系统（注册证为依据）；电极为正负极一体化设计，连接导线直接与主机连接即可工作；多电极可选：根据不同的部位，不同的病症配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头。

专机专用耗材或封闭试剂清单

序号	项目名称	单位	预估单价 (元)	预估年用量	预估总价(元)
1	等离子刀头	根	3500	100	350000
2	一次性使用等离子手术电极(环状)	根	3000	50	150000
3	一次性使用等离子手术电极(钩状)	根	3500	20	70000
4	一次性使用等离子手术电极(滚球状)	根	3500	20	70000
合计				190	640000

经济要求

序号	指标名称	详细要求
1	交付时间	签订合同后 14 个工作日
2	质保期	1 年
3	售后服务	接到故障信息 1 小时内响应, 1 个工作日到达现场, 维修超过 3 天提供备机。同一故障两次出现, 安装之日起半年内包换
4	付款条件或方式	签订合同后付款 50%, 装机完成后一个月内付款 50%
5	备品备件	在使用期限内, 保障备件正常供应

实施建议

序号	指标名称	详细要求
1	供应商资格条件	需要提供医疗器械注册证, 其余按中心要求实施
2	采购方式	公开招标
3	分包建议	
4	评审方法	公开招标评审