**外科手术动力系统采购要求**

**一、采购项目：** 外科手术动力系统

**二、采购数量：**1套

**三、技术参数**

**（一）、主机：**

**☆1.设备需符合****钻、铣、磨一体机；（提供医疗器械注册证、产品说明书、技术白皮书、产品彩页、第三方检测报告中任意之一证明材料放入投标文件）**

2.控制系统采用微电脑控制平台，恒速驱动控制系统；

3.主机面板可进行功能、转向的切换。具有磨削拓展功能；

4.故障自诊断和保护技术，手柄连接自动识别功能；

**（二）、动力手柄：**

**☆转速：0-60000rpm，配合脚踏开关作无级变速控制；（提供医疗器械注册证、产品说明书、技术白皮书、产品彩页、第三方检测报告中任意之一证明材料放入投标文件）**

**（三）、钻头手柄：**

接插方便快捷，可高温高压消毒；

**（四）、铣刀手柄：**

转速：0-60000rpm；

**（五）、磨头手柄：**

轻质合金材料，表面防腐耐磨处理，可高温高压消毒;结构设计轻巧，角度20°持笔式，握持舒服，与动力手柄采用直插锁定功能，防止工作时脱落；

**（六）、脚踏：**

**☆1.无极调速，可进行脚控正反转速切换；（提供医疗器械注册证、产品说明书、技术白皮书、产品彩页、第三方检测报告中任意之一证明材料放入投标文件）**

2.IPX6防水等级、防滑、防侧翻；

**（七）、设备配置**（包含不限于）：

1.主机：1台

2.动力手柄：1个

3.钻头手柄：1个

4.铣刀手柄：1个

5.磨头手柄（40直柄）：1个

6.磨头手柄（130弯柄）：1个

7.脚踏：1个

8.消毒盒：1个

**四、质保**：≥3年，根据医院需求免费提供集体培训。

**五、最高限价**：12万元，包含税金、运费、安装等一切相关费用，相关耗材分项报价不计入总价。

**六、供货期：**签订合同后30日内。

**七、投标人资格要求：**

（1）供应商响应产品须具有有效的医疗器械注册证（属于第二类、第三类医疗器械时）或已完成产品备案并获取备案编号（属于第一类医疗器械时）（如适用）；（2）供应商为响应产品的生产企业，须具有有效的医疗器械生产许可证（属于第二类、第三类医疗器械时，进口产品除外）或已完成生产备案并获取备案编号（属于第一类医疗器械时）；（3）供应商为经营企业时，须具有有效的医疗器械经营许可证（第三类医疗器械时）或已完成经营备案并获取备案编号（属于第二类医疗器械时）（如适用）。（4）如是《医疗器械经营监督管理办法》中提出免于经营许可或备案的情形，无需提供经营许可证或备案凭证（编号），但须在响应文件中进行说明。