# 第三章 采购需求

**一、采购需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 招标医疗器械名称 | 单位 | 采购数量 | 最高投标限价（万元） | 预算总价（万元） | 产地（国产或进口） |
| 第1包 | ▲品目1 | 口腔手术机器人 | 套 | 1 | 238 | 238 | 国产 |

注：上表中标▲的设备为该标包的核心产品，单一设备的标包，此设备即为核心产品。

## 二、技术规格及参数要求

口腔手术机器人

（一）功能及技术参数要求：

|  |
| --- |
| 一、硬件参数： |
| 1、机械臂： |
| 1.1 机械臂移动范围(x，y，z)：≥350mm×350mm×350mm； |
| 1.2 机械臂有效负载≥5kg； |
| 1.3 机械臂定位误差：≤0.5mm； |
| 1.4 机械臂三个方向姿态重复定位误差均≤0.1°； |
| 1.5 臂展：≥850mm； |
| 1.6 关节控制：电机驱动，可锁定； |
| 1.7 随动功能，可根据患者位移实时自动调整位姿； |
| 1.8 支持手动运动和自动运动； |
| 2、力反馈 |
| 2.1 具备≥6维力/力矩传感器，力量程范围0-145N，力矩量程范围0 -10Nm，可实现空间≥6维力觉控； |
| 2.2 力传感器采样频率 ≥2000HZ； |
| 3、导航仪（视觉相机） |
| ★3.1 定位原理：采用红外光学追踪定位技术，利用定位仪中的摄像头捕捉反光标记反射回的红外光，实现对反光标记的定位； |
| ★3.2 精度≤0.1mm ； |
| ★3.3 采样频率：≥120Hz； |
| ★3.4 相机延时：≤15ms； |
| 3.5 相机视野范围：相机视野范围：≥170cm\*110cm\*235cm； |
| 3.6 相机静态抖动误差 相机静态抖动误差≤0.007mm； |
| 3.7 相机动态抖动误差 相机动态抖动误差≤0.07mm； |
| 4、手术模式 |
| ★4.1 支持模式：支持单牙种植手术，多牙种植手术，无牙颌种植手术，穿颧种植手术，穿翼种植手术等。 |
| 5、适配功能 |
| 5.1 可适配各品牌外置种植机，各种品牌型号牙椅、种植手机； |
| 5.2 可种植机和导航系统集成统一控制，通过一个脚踏完成手术； |
| 6、主控设置 |
| 6.1 CPU：≥i7-12500，内存：≥32G，主频：≥3.59GHz。硬盘：≥1T |
| 二、软件参数： |
| 1、种植功能 |
| 1.1 具备单颗、多颗、无牙颌、穿颧、穿翼种植，植体规划、手术步骤规划功能； |
| 2、数据处理 |
| 2.1 具备所有符合DICOM3.0、STL格式影像文件读取、解析和显示功能； |
| 2.2 具备多数据（≥6套数据）stl导入导出功能； |
| 2.3 由单一位图自动重构完整的轴位、冠状位和矢状位视图，可实现牙列结构的自动三维重建，支持二维影像和三维模型的旋转、平移、缩放；二维影像的灰阶显示和调整；距离、角度测量；勾画牙弓全景线；神经管勾画分割和三维重建显示； |
| 2.4 具备点对点与点云数据软硬组织对准功能； |
| 2.5 具备个性化软件功能定制，软件局域网互联，实现科室间信息互联共享（1拖30）功能； |
| 3、手术规划 |
| 3.1 具备多种品牌植体进行植入规划，导入植体数据，可视化显示，规划植体位姿，并自动生产植体安全区功能； |
| 3.2 具备自定义录入植体、套件数据功能； |
| 3.3 具备多类型导板设计规划功能； |
| 3.3 具备个性化手术配件设计，并导出设计模型功能； |
| 3.4 具备设定植体安全范围，自动检测安全干涉功能 |
| 3.5 可在软件规划引导下自动截骨 |
| 3.6 以修复为导向的规划设计，根据咬合情况设计牙冠、基台和植体，三者之间可以联动 |
| ★3.7提供≥两种手术方案：基于CBCT和口内扫描数据的个性化导板设计引导手术操作的方案；基于带CBCT高亮显影标识球的通用导板手术操作方案；基于CBCT和口内扫描数据匹配融合、实现牙尖及解剖标志点的多点配准的牙尖配准手术方案；不同方案都满足术中患者位置的自动注册及动态跟踪、分别提供适用于不同场景和客户需求的手术操作方式确保高效精准的种植手术。 |
| 4、手术导航 |
| 4.1 具备实时显示导航信息，引导机械臂实时定位； |
| 4.2 具备实时显示下钻过程中在竖直方向和侧向的阻力功能； |
| 4.3 具备手动种植，机械臂锁定路径，医生力觉引导手机完成种植，过程中具备随动功能； |
| 4.4 具备自动种植，机械臂自动完成种植操作，过程中具备随动功能； |
| 4.5 具备导航种植，无机械臂情况下支持手持导航种植模式； |
| 4.6 具备术中可随时调整手术规划，无需更换标记物； |
| 4.7 具备限深设置，机械臂达到种植深度后，主动限制继续下钻动作，防止多钻，并保护神经管等组织； |
| 4.8 具备坐姿、卧姿等相关手术位姿，患者可采取与水平面夹角0°-90°度任意位姿进行手术功能 |
| 5、手术验证 |
| 5.1 具备将术前、术后颌骨影像自动融合功能； |
| 5.2 具备将术后影像中种植体位置进行提取功能； |
| 5.3 具备自动计算实际种植位置与手术规划位置在XYZ方向上的位置偏差和角度偏差功能； |
| 5.4 具备通过口扫、CBCT进行术前术后精度对比评估功能； |
| ★6、具有配套智能AR眼镜，眼镜可实现导航功能，AR眼镜与导航系统主机能够实现无线链接，保证在50米距离范围内，通讯延时≤20ms。AR眼镜具备提供语音与视觉提示功能。 |
| 三、整机 |
| 1.1 具备内置UPS不间断电源，在断电情况下可持续工作≥20分钟的功能 |
| ★1.2 设备使用年限：≥10年 |

**\***（二）配置清单（以下配置须满足，负偏离投标无效）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 |
| 硬件配套 | 导航系统推车 | 1台 |
| 光学跟踪定位仪 | 1个 |
| 显示器 | 1个 |
| 软件系统 | 1套 |
| 脚踏开关 | 1个 |
| 机械臂系统 | 1套 |
| 进口手术工具套装（种植机一台、种植手机5把、种植手术工具盒2套） | 1套 |
| 手机转接器 | 2套 |
| 数字化云平台（支持多文件DCM格式数据查看以及调整MPR二维断层篇图像对比度调整） | 1套 |
| 手机转换器 | 2套 |
| 软件配套 | 软件升级 | 互联共享1拖10终身免费升级 |
| 硬件升级 | 5年 |
| 常规手术跟台病例 | 200台 |
| 复杂手术跟台病例 | 30台 |

（三）、售后服务要求

|  |
| --- |
| 1、售后服务条款: |
| 1.1提供技术资料、备件和专用工具等。 |
| 1.2投标人须向采购人提供设备的运行、安装、使用环境要求。 |
| 1.3至少提供中英文操作手册一套。 |
| 1.4至少提供维修手册和线路图一套。提供厂家原厂 DATA SHEET 及相关资料，免费提供维修密码(口令、密匙)。维修手册必须包含有常见故障与排除方法等内容，提供故障维修定位诊断软件及软件使用说明等。为保证设备正常运行，投标人应在中国境内方便的地点设置保证给设备的相关日常耗材及常用零配件备件耗品库，存入所有必须的备件耗品，并保证10年以上的供应期。零配件最长供货时间不超过1星期。 |
| 1.5提供备用零件、易损件、耗品清单、报价及折扣，并承诺市场价提升而不提升，市场价下降而随之调整。 |
| 1.6如有专用工具，须提供设备维护的专用工具。 |
| 2、技术服务: |
| 2.1在货物到达使用单位后，投标人应在7天内派工程技术人员到达现场，在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。送设备时，供应商负责处理外包装的箱子等垃圾，不得丢在医院内。 |
| 2.2现场培训:投标人应免费提供现场技术培训，应对采购人临床医生及技术人员提供正规的整套设备操作、维护、维修、检测等内容的培训，使采购人全面了解直至完全掌握设备的使用。 |
| 2.3集中培训:根据设备技术要求，要定期向采购人免费提供临床、维修技术人员培训。 |
| 2.4投标人必须支持医院维修或与其合作维修。 |
| 3、交货时间为合同签定后接招标人通知后25日历日内。整机出厂日期为最新。 |
| 3.1投标人应对所售设备进行每年4次免费预防性维护，包括巡检，整机清洁，与用户的操作人员作技术交流，并提醒采购人该设备存在的问题或隐患等内容，并出具厂方的维护报告。 |
| 3.2投标人应负责该套设备所匹配的其它辅助设备的售后服务工作，不得以任何理由拒绝售后服务工作和责任。 |
| 3.3该设备或仪器为同类产品同类型号的最新型号的全新设备或仪器。 |
| 3.4提供由厂方或总代理出具的售后服务保证书，如授权代理商更换，由厂方负责售后服务并出具保证书。 |
| ★3.5设备安装、调试、培训后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，双方即按照院方规定签署设备验收文件，验收合格后所有投标设备及其附属易耗件(包括第三方外购设备及易耗件)终身维修。（提供相应承诺，格式自拟） |
| ★3.6提供质保期外每年的全保保修价格(不超过投标总价的7%)。 |
| 3.7质保期外采购人负责对设备进行维护、保养及维修，需要更换零配件时，按成本价或合同附件报价较低的提供维修零配件，不收取其他费用（包含但不限于维修人员的往返差旅费、上门服务费、维修所需备件的搬运费、安装调试费以及系统软件升级等）。 |
| ★3.8供应商若有新的版本软件推出，给予免费升级和安装。（提供相应承诺，格式自拟） |
| 3.9在所供设备的质保期内如设备出现是属于投标人原因的故障(即除了采购人使用不当造成的损失和设备正常的易损件以外)，投标人应该无偿修理以及免费提供备件，如设备重复出现同样的问题，无法彻底解决或是属于设备先天不足的质量问题，投标人应负责解决包括退换。由此发生的一切费用应由投标人承担。 |
| 3. 10所供设备在质保期内，如遇故障停机，投标人除按上述条款执行外，质保期应按停机时间相应延长。 |
| 3.11质保期满后投标人应对设备进行定期的维护及修理，任何由制造、材料、工艺及软件设计等原因引起的非正常损坏和/或运转异常投标人应负责修理甚至赔偿。 |
| ★3.12开机率≥95%，故障紧急叫修时，2小时内维修响应，专业维修工程师要求4小时内到达现场，24 小时内排除故障或提供应急措施，如在3天内无法修复提供与该设备相同的备用机。（提供相应承诺，格式自拟） |
| 3.13、如果采购人需要，供应商应当承诺：  （1）投标系统、投标产品能免费与安徽省口腔医院集成平台或相关业务系统对接。  （2）如果接入第三方系统产生费用，该费用由中标人承担。 |
| 3.14、免费提供设备的系统软件及硬件的安全性改版升级和技术支持，互联共享1拖10软件终身免费，硬件5年内免费升级。 |

注：本章中标注“▲”的产品为核心产品；标注“\*”的参数为实质性响应参数，负偏离投标无效；标注★参数为重要技术参数评分项。