射频消融系统技术功能需求及商务需求

预算控制价 4.7 万元

一、技术参数要求

1.用途及适用人群：用于各种实体肿瘤的微创介入治疗，如甲状腺结节、肝癌、肺癌、子宫肌瘤、乳腺结节等；对不适合普通外科手术的原发性肿瘤、早期不愿手术、手术不能完全切除或切除风险较大、心肺肝功能差不宜手术、转移癌灶多需减瘤减症的病人等具有良好的适应症；以产品 NMPA 注册证核准的适用范围为准。

2.工作频率：460-500kHz 区间（如 470kHz、471kHz、480kHz 均在列），不指定单一频率值；频率偏差≤±10%。

3.输出功率：最大输出功率≥100W，0-150W 连续可调，功率调节增量≤1W，输出功率误差≤±10%。

4.工作模式：具备连续（可移动消融）、精准温控消融、阻抗控制中的至少三种输出方式，并具备专用的针道消融模式（降低针道肿瘤转移风险）。

5.精准温度与功率控制：射频消融过程中持续监测和显示阻抗值、实时功率和水循环温度，防止水温过高造成伤害；温度监测范围至少覆盖 15-125℃、控温精度±3℃以内，可显示病灶周围温度。

6.多针协同工作：支持同时使用 2 根及以上消融针（含 3 根情形）进行联合消融，以扩大治疗范围（兼容多爪扩展型电极），并能智能识别和管理多针状态。

7.安全保护机制：具备阻抗过高或过低自动终止、负极板连接异常报警、水循环系统故障报警、开机自检及耗材自动识别、异常自动切断输出等安全保护措施。

8.术中配合：可配合腹腔镜手术中操作使用，经皮操作，可在实时影像（B 超、CT 等）引导下经皮穿刺使用。

9.适应症佐证：产品须取得国家药品监督管理局医疗器械注册证，注册证适用范围涵盖至少两种实体肿瘤（如肝、肺、甲状腺、子宫等）消融治疗适应症。

10.电极针兼容性：主机可兼容单极、双极（多爪扩展型）、水冷循环型一次性射频消融电极针；电极针外径 16-18G，有效裸露段 5-40mm（可调型）或 5-30mm（固定型）；电极针与主机自动识别匹配，防止跨型号误用。

二、配置清单（包括但不限于该清单的配置）

序号	名称	数量	单位	备注

1	射频消融发生器主机	1	台	含操作软件
2	微泵（蠕动泵水循环冷却系统）	1	套	水冷型电极针配套必配
3	操作软件	1	套	质保期内免费升级
4	脚踏开关	4	个	
5	手术操作卡	5	张	
6	呼吸位置感知模块	1	个	选配，按临床实际需要配置，不作为实质性配置要求
7	电极连接线、随机附件、使用说明书（纸质版+电子版）	1	套	

三、商务要求

1.交货时间及地点：自签订合同之日起60个日历日内交货并安装调试完毕，交货地点为采购人指定地点；进口产品交货时须提供海关报关单。

2.质保期：设备验收合格后整机免费质保不少于3年（承诺6年及以上者优先），质保期起始日期以安装验收合格报告中的验收时间为准；设备设计使用年限≥5年；设备的生产日期和合同签订的时间间隔不大于6个月（进口产品可放宽至12个月）。

3.售后服务：中标人负责送货上门、安装调试及培训；提供7×24小时服务支持，2小时内响应，48小时内未能解决问题的提供备用机使用；零配件供应时间≥8年；保修期内至少提供2次/年定期维护保养服务；系统软件质保期内免费升级且不再另行收费；培训不少于1次；在广西区内设有办事处，配备售后服务工程师，定期巡检。

4.耗材要求：设备设计使用的射频消融电极针等专机专用耗材，供应商须提供开放的供应渠道及稳定供货保障，投标时列明全部配套耗材清单、规格型号及供货价，并提供阳光网能点配价格；耗材供货价不得高于集采中选价及阳光挂网（能点配）价格，并承诺随集采续标降价同步联动；验收时提供三个以上厂家的耗材使用进行验收；每次治疗耗材（一次性射频消融电极针）供货价不高于4860元/根。

5.数据接入：设备接入我院HIS/LIS/PACS网络，提供接入所需的接口协议和技术支持，不另行收费。

6.验收资料：验收时提供纸质版和电子版产品说明书、厂家售后服务承诺书（含质保、终身维护、软件免费升级承诺）、注册证及附件复印件；按合同约定的技术参数和功能要求逐项测试验收。

7.报价要求：所有报价包含货款、运输、安装、调试、售后、培训、验收等与本项目相关的一切费用；投标时标明所有易耗品及维修备件的清单和供货价。

8.验收标准及要求：货物运达后对照合同进行到货验收；供应商交货前全面检查并列出清单；验收中发现违约问题可暂缓资金结算；验收时附注册证及完整附件复印件；确保设备外观完好、配件齐全、运行正常，按合同参数逐项测试验收；确保设备无密码锁定、无远程控制影响使用的行为；验收费用由供应商负责。

▲二、商务要求	
合同签订时间	
付款条件（进度和方式）	（1）第一期：甲方与乙方签订采购合同后，乙方交货运抵甲方指定地点，安装完毕验收合格，乙方出具相关证件及发票后 30 个工作日内，甲方一次性支付合同价款的 95%；（2）第二期：验收合格正常使用期满一年，乙方提出申请后甲方 30 个工作日内支付剩余合同价款的 5%。
验收标准	参照《广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法》（桂财采〔2015〕22 号）及现行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。 1、交货时间：自签订合同之日起 30 天（日历天）内供应完毕并交付使用。 地点：北流市人民医院指定地点。 2、乙方提供不符合本合同规定的货物，甲方有权拒绝接受。 3、乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，设备设计使用的耗材必须为开放的耗材，并提供阳光网能点配价格，验收时提供三种以上的耗材使用进行验收。验收同时提供纸质版和电子版产品说明书。供货时应同时附上中文使用说明书（包括纸质版和电子版），如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。 4、甲方在收到货后 5 日内完成货物清点签收工作；设备安装调试完成，甲方科室投入正常使用后，厂家及乙方资质文件等齐全后 30 个工作日内完成设备的验收。 5、采购人委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约

	问题解决后，方可办理资金结算事宜。 6、甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后三日内及时予以解决。

三、配件

设备出保修期后配件的价格：

序号	配件名称	更换频率（次/年）	配件价格（元）	年合计费用（元）
1				
2				
3				
4				
……				
合计				

（备注：此表由供应商填写，作为评标的重要依据。）

四、设备和耗材、检验试剂的关系

设备名称	设备单价（元）	国产/进口	是否专机专用耗材	耗材品牌	耗材名称	集采/阳光网	集采价格	阳光网价格	阳光网成交价格

（备注：此表由供应商填写，作为评标的重要依据。）