**乳房活检及旋切系统采购需求**

一、设备用途及要求：

1、本次采购的乳房活检及旋切系统主要用于对患者影像学检查或触诊异常的乳腺组织进行部分或全部切除活检取样。

▲2、保修年限:整机保修≥5年。

3、采购设备数量：1台

4、预算限价：4.8万元

二、主要技术参数要求

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主要技术参数要求** |
| **1** | **总体要求** |
| 1.1 | **设备名称**：乳房活检及旋切系统 |
| 1.2 | **设备用途**：用于对患者影像学检查或触诊异常的乳腺组织进行部分或全部切除活检取样。 |
| **2** | **主要技术参数要求** |
| 2.1 | 一般要求 |
| 2.1.1 | 真空负压：23-28inHg, 连续负压可调 |
| 2.1.2 | 抽气速率：≥20L/min |
| 2.2 | 控制主机 |
| △2.2.1 | 主机≥15英寸触摸屏，实时显示旋切刀工作状态，累计切割次数，全中文界面。 |
| △2.2.2 | 取样槽可在5mm-30mm 范围内 ( 每 1mm 调节/20档以上调节/快速调节档位≥5个)无级调节，能适用于不同大小病灶组织的精细切割。 |
| 2.2.3 | 具有常规模式/致密模式，可切割不同密度的组织。 |
| 2.3 | 驱动手柄 |
| △2.3.1 | 工作时手柄前端的LED 亮条能同步指示活检针有效取样槽的状态 |
| 2.3.2 | 转速：≥600r/min  |
| 2.4 | 活检针 |
| 2.4.1 | 三凹面刀尖设计 |
| 2.4.2 | 单通道360°单向旋转切割设计不易堵针 |
| 2.4.3 | 封闭取样，样本连续自动传输收纳设计，提高取样效率；可随时打开标本槽，观察标本状态 |
| 2.4.4 | 封闭标本盒至少两个：每个独立包装内配备两个样本收集盒，方便对于同一乳房不同取样部位标本单独存储，减少交叉，避免假阳性 |
| 2.4.5 | 取样槽可360°范围内任意选择取样槽开窗方向，对准病灶 |
| 2.4.6 | 外刀管刻度以厘米精准标记，测量进针深度 |
| 2.5 | 真空桶 |
| △2.5.1 | 真空桶盖厚度达≥3mm,桶壁厚度≥4mm, 强度可靠，在使用过程中不出现开裂、破损、严重变形等情况 |
| 2.6 | 控制方式 |
| 2.6.1 | 具有脚踏和手柄控制两种控制方式，脚踏可控制取样槽开关、取样槽窗口快捷调节、常规及强力抽吸模式切换。 |
| △2.7 | 活检针生产厂商与设备品牌明确一致，非第三方生产加工 |
| 3 | **配置要求** |
| 3.1 | 主机 1台 |
| 3.2 | 工作手柄 2把 |
| 3.3 | 脚踏开关 1只 |
| 3.4 | 一次性刀头 20根 |

三、其它要求：

1.响应文件内需提供医疗器械注册证、设备彩页、供应商三证等资料。

2.响应文件需提供所有易耗件及主要配件的价格清单，如未提供，均视为500元以下并写入合同中。

3.需提供浙江省内用户清单及所投设备近3年内五份以上不同用户的成交合同（有双方盖章）。

备注：▲条款为废标项，△条款是重要参数。