**高频电刀采购需求**

一、设备用途及要求：

1、本次采购的高频电刀主要用于妇科宫颈LEEP手术过程中的病变组织的切割与凝固,吸烟器与主机联动,妇/产科手术时对组织进行切割、凝血及切凝混合。

▲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：4.5万元

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**：高频电刀 |
| 1.2 | **设备用途**：用于医疗单位对宫颈疾病的观察和治疗。 |
| **2** | **主要技术参数要求** |
| 2.1 | 工作模式: 纯切、混切1、混切2、柔和凝血、喷射凝血、双极凝血 |
| 2.2 | 控制方式: 脚踏开关、手柄 |
| 2.3 | 输出模式:CF型隔离浮地输出，带除颤保护，I类输出，符合国标GB9706.1-2007和专标9706.4-2009安全标准。 |
| 2.4 | 具有RF泄漏电流保护功能: ＜100mA（当任何异常造成RF高频泄漏电流超标，自动切断能量输出，避免灼伤医生和病人）。 |
| ▲2.5 | 工作频率: ≦460KHz，适合LEEP术的频率区间。 |
| 2.6 | 功率：单极 200W: PURE(纯切)1-200W, BLEND1（混切1）1-200W, BLEND2（混切2） 1-150W |
| 2.7 | 双极: BIPOLAR(双极电凝)1-60 W |
| 2.8 | SPARY(喷射电凝）1-100W, |
| 2.9 | SOFT(柔和电凝)1-100W，柔和电凝无火花，无碳化，适用于小病灶电烫治疗，利于病人快速恢复。 |
| 2.10 | 显示：大尺寸高亮度双LED数码显示，能量输出时对应端口背光显示。 |
| 2.11 | 具有背光警示和颜色识别功能: 电刀笔输出端口能量输出时、负极板输出端口接触不良时、双极电凝输出端口能量输出时，上述端口具有背（发）光警示功能，实时显示能量输出或者提醒接触不良，设计有符合国际标准的颜色，切割输出端口处配置黄色背（发）光警示，电凝输出端口处配置蓝色背（发）光警示，利于操作医生操作以及确保仪器的安全性，最大程度避免误操作。 |
| 2.12 | 报警功能： 安全自检报警：短路保护、开路保护、超时保护、高频泄漏保护、超压保护、过热保护等实时安全监测，并有清晰明确的代码显示和 声光报警。 |
| 2.13 | 记忆功能: 能存储和调出上次设置的操作参数，减少重复设置 |
| ▲2.14 | 主机和吸烟器一体化控制，配置一体化移动台车，低噪音高效率吸烟装置，可过滤99.99%以上0.02微米的微粒，有效吸除病菌和烟雾。 |
| ▲2.15 | 具有智能负极板接触面积监测功能:使用双极负极板时，电刀微处理器实时监测到负极板与病人肌体的接触程度，一旦监测到接触面积过小，电刀自动切断能量的输出，并同时声光报警，确保病人不被负极板伤烧，充分保障病人的安全。 |
| 2.16 | 高频泄漏电流监测功能:电刀微处理器实时监测泄漏电流的大小，一旦发现泄漏超出安全标准，自动切断能量输出，同时声光报警，充分保障医生和病人的安全。 |
| △2.17 | 具有闭环控制功能:双闭环（D-APC）功率检测技术，确保输出功率的精度稳定性和精确性，切割更流畅平稳，热损伤更低，切割和诊断效果更好。 |
| △2.18 | 具有双核CPU校验功能:按国际安全标准设计，采用双CPU校验架构，仪器状态和参数由双CPU互相校验和监控，确保仪器的可靠性，避免单CPU失控造成的意外的功率输出造成的危害。 |
| 3 | **配置要求** |
| 3.1 | 电刀主机1台 |
| 3.2 | 一体化吸烟器1台 |
| 3.3 | 带吸烟道窥器4个 |
| 3.4 | 电极10支 |
| 3.5 | 电刀笔5支 |
| 3.6 | 双极电凝镊2把 |
| 3.7 | 负极板20片 |
| 3.8 | 导联线2套 |
| 3.9 | 双联脚踏开关1组 |
| 3.10 | 手术手柄2个 |

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，必须符合；△条款是重要参数，无标注忽略。