

第五章 采购需求

一、采购标的

1. 货物需求一览表

包号	包名称	是否接受进口产品和服务
01	购买骨科机器人（脊柱和创伤）技术服务	否
02	购买骨科机器人（关节）技术服务	否

二、商务要求

1. 交付的时间：合同签订后一个月内负责将设备运输至采购人指定场地并安装调试完成。

交货地点：北京市顺义区医院指定地点。

服务期：自第一台手术开始服务之日起 36 个月。

2. 付款条件（进度和方式）

详见第六章 拟签订的合同文本

3. 包装：投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123 号）的规定。

4. 售后服务：

4.1 服务期内除采购人同意，投标人不得收回设备。

4.2 投标人负责设备到医院指定场地后的设备拆箱、安装、调试，经院方验收合格后方可使用。

4.3 服务期内投标人需负责设备日常维护保养，以及故障维修，确保设备的正常运行。售后服务电话响应时间≤4 小时，48 小时内专业人员到现场。

4.4 服务期内如遇国家政策调整等不可抗拒的因素致使合作无法执行，双方另行协商。

4.5 若出现医疗事故与纠纷，给患者造成损害，按照医疗事故鉴定程序鉴定，或

通过司法鉴定机构及其他相关技术鉴定机构鉴定，双方按鉴定机构认定的结果承担对应的责任，无责方无需承担责任。

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为北京市顺义区医院配置配套货物和服务，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

★1.2.1 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

2. 服务内容及要求/货物技术要求

2.1 采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求：详见下文各包要求

2.2 为落实政府采购政策需满足的要求

2.3.1 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目投标人如为小型或微型企业的应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

2.3.2 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

2.3.3 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾

人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

2.3.4 鼓励节能政策：投标人所投产品如属于财政部、国家发展改革委发布的最新一期的《节能产品政府采购清单》中的产品，投标人需提供证明材料。《节能产品政府采购清单》可以在中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn/>）上查阅下载。

2.3.5 鼓励环保政策：投标人所投产品如属于财政部、环境保护部发布的最新一期的《环境标志产品政府采购清单》中的产品，投标人需提供证明材料。

《环境标志产品政府采购清单》可以在中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn/>）上查阅下载。

2.4 采购标的的其他技术、服务等要求；

2.4.1 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”、“#”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。

2.4.2 培训要求：提供最初在机器人辅助下不少于 20 台的跟台手术服务，确保医院指定人员能够独立操作设备开展手术。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

01 包 购买骨科机器人（脊柱和创伤）技术服务

（一）项目总体要求：

1. 医院以购买技术服务的方式引进骨科手术机器人。投标人提供服务期内骨科手术机器人技术服务手术、临床技术支持等；
2. 投标人为医院提供骨科手术机器人技术支持服务，即承担本项目中所涉及装备的维修、保养、计量、软硬件换代更新等。
3. 投标人为医院提供至少 1 名技术人员进行驻场服务，负责临床医护人员培训带教并建立初步规范，辅助开展骨科手术机器人手术时技术服务；驻场人员要求经过机器人操作培训合格，持证上岗。
4. 根据医院临床、科研需要，投标人配合医院完成基于医院临床需求的科研与学术支持，即：可协助医院对接相关技术资源，可搭建 5G+ 智能骨科手术机器人远程微创手术的服务平台，可进行远程疑难病例会诊，协助科室人员参加相关专业培训课程等服务。
5. 投标人配合医院完善技术服务的建设标准、管理规范、临床应用标准等工作，创建骨科手术机器人应用、科研、示范、推广、培训、教学、质控、创新基地，支持后续模块升级。

（二）具体服务要求

1. 基本要求
 - ▲1.1 提供 ≥ 1 台全新骨科手术机器人系统设备，包含主机系统及配套导航定位工具包等开展工作必须得软硬件设备系统，如提供系统超过 1 台套，相互配合实现上述功能视为满足。
 - 1.2 技术平台用途：与移动式 X 射线诊断设备、CT 设备配合，完成内固定手术中的导针定位，为医生置入导针提供准确、稳定的路径，实现手术路径的定位和稳定把持。
 - ▲1.3 技术满足脊柱全节段、创伤、骨盆、四肢、手足等部位临床应用。
 - 1.4 技术应用范围：用于脊柱外科和创伤骨科，开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位。
 - ▲1.5 适用的骨科解剖部位为：脊柱全节段（颈椎、胸椎、腰椎、骶骨）、骨盆、四肢、手足等。
 - 1.6 设备的核心组件需包括主机、机械臂和红外光学跟踪相机。
 - ▲1.7 系统临床精度： $\leq 1.5\text{mm}$ 。
 - 1.8 图像来源及术中配准方式：二维图像及 2D 配准方式、三维图像及 3D 配准方式
 - ▲1.9 系统有效工作空间 $\geq 400\text{mm} \times 400\text{mm} \times 400\text{mm}$
 - ▲1.10 用户操作响应时间： $< 1\text{s}$ ，故障响应时间： $< 0.5\text{s}$
2. 智慧执行系统
 - 2.1 机械臂自由度 ≥ 6 自由度
 - 2.2 机械臂执行运动时可实时提供多种提示：灯光提示、语音提示、运行精度提示

2.3 机械臂运行自动补偿纠正功能，在机械臂执行规划过程中可以根据目标位置移动实时调整运行轨迹直到运行到位

2.4 具有透镜式反光标记物

2.5 具备碰撞停止功能：机械臂与其他设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能

2.6 运动过程中，当机械臂与其它设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能，机械臂停止运动的碰撞力 $\leq 80\text{N}$

2.7 机械臂具有主动与被动双控制模式

2.8 机械臂系统为独立结构，安装及使用不需要与手术床连接固定

2.9 机械臂系统具备不间断电源（UPS）用于断电保护，功率额定值 $\geq 800\text{VA}$

3. 智慧控制系统

3.1 光学跟踪系统

3.2 精度 $\leq 0.25\text{mm}$

3.3 同时跟踪参考元件最大数量 ≥ 10

3.4 光学跟踪系统具备不间断电源（UPS）用于断电保护，功率额定值 $\geq 800\text{VA}$

3.5 具备专用显示器支臂，便于操作者将显示器调整到合适的观察角度和位置。

▲3.6 光学跟踪系统频率 $\geq 100\text{Hz}$

▲3.7 具有 ≥ 3 种定位模式

4. 导航定位工具包

4.1 具备导航定位工具包 ≥ 2 套

4.2 具备 ≥ 4 种标尺，在机器人手术系统中用于手术路径空间定位计算的参考基准

▲4.3 工具配准速度 $\leq 1\text{s}$ ，配准精度： $\leq 0.5\text{mm}$

5. 手术规划系统

5.1 具备全中文操作界面

5.2 具备图像采集功能

5.2.1 具备图像导入功能，实现术中透视图像的显示，并以图片格式存储在计算机内

5.2.2 具备 DICOM 数字图像采集功能，实现术中透视图像的显示

5.3 具备二维图像自动注配准算法，能够从两幅二维 X 线图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息

▲5.4 具备三维图像自动配准算法，能够从三维容积图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息

5.5 具备植入物规格设计功能：软件提供方法使操作者可以在透视图像上进行手术路径的规划，并计算出手术路径的位置坐标以及路径深度参考数据。

5.6 具备精度反馈算法，通过光学跟踪器及机械臂精准位姿控制达到综合末端精度实时补偿

5.7 具备机器人姿态和轨迹模拟仿真模块

5.8 具备数据存储功能：软件可存储手术路径规划图像和规划结果，并可以进行查询和浏览

5.9 具有用户登录、病例管理功能

5.10 具备手术工具选择界面，能够根据手术类型列出相应手术工具

（三）采购单价和手术工作量

1. 服务费用按 ≤ 7200 元 / 台机器人手术标准，在服务期内如国家物价标准有变化，可协商做相应调整。

2、顺义区医院骨科疾病中心一年手术量 > 3500 人次

（四）人员要求：

1. 项目负责人具有 5 年以上类似工作经验，项目团队其他成员均具有 3 年以上类似工作经验。

02 包 购买骨科机器人（关节）技术服务

（一）项目总体要求：

1. 医院以购买技术服务的方式引进骨科手术机器人。供应商提供服务期内骨科手术机器人技术服务手术、临床技术支持等；
2. 投标人为医院提供骨科手术机器人技术支持服务，即承担本项目中所涉及装备的维修、保养、计量、软硬件换代更新等。
3. 投标人为医院提供至少 1 名技术人员进行驻场服务，负责临床医护人员培训带教并建立初步规范，辅助开展骨科手术机器人手术时技术服务；驻场人员要求经过机器人操作培训合格，持证上岗。
4. 根据医院临床、科研需要，投标人配合医院完成基于医院临床需求的科研与学术支持，即：可协助医院对接相关技术资源，可搭建 5G+智能骨科手术机器人远程微创手术的服务平台，可进行远程疑难病例会诊，协助科室人员参加相关专业培训课程等服务。
5. 投标人配合医院完善技术服务的建设标准、管理规范、临床应用标准等工作，创建骨科手术机器人应用、科研、示范、推广、培训、教学、质控、创新基地，支持后续模块升级。

（二）具体服务要求

1. 技术要求

1.1 基本要求

▲1.1.1 提供全新骨科手术机器人系统设备，包含主机系统及配套导航定位工具包等开展工作必须得软硬件设备系统，如提供系统超过 1 台套，相互配合实现上述功能视为满足。

1.1.2 技术平台用途：与移动式 X 射线诊断设备、CT 设备配合，完成关节置换精准截骨等，实现手术路径的定位和稳定把持。

▲1.1.3 技术满足四肢关节置换等部位临床应用。

1.1.4 技术应用范围：用于在全膝关节置换和全髋关节置换手术中，与经过验证的关节假体和手术工具联合使用，用于关节假体和手术工具的导航定位。

▲1.1.5 适用的骨科解剖部位为：四肢关节等。

1.1.6 设备的核心组件需包括主机、机械臂和红外光学跟踪相机。

▲1.1.7 系统精度： $\leq 1.5\text{mm}$ 。

1.1.8 图像来源及术中配准方式：二维图像及 2D 配准方式、三维图像及 3D 配准方式

1.1.9 系统有效工作空间 $\geq 400\text{mm} \times 400\text{mm} \times 400\text{mm}$

▲1.1.10 用户操作响应时间：<1s，故障响应时间：<0.5s

1.2 智慧执行系统

1.2.1 机械臂自由度 ≥ 6 自由度

1.2.2 机械臂执行运动时可实时提供多种提示：灯光提示、语音提示、运行精度提示

1.2.3 机械臂运行自动补偿纠正功能，在机械臂执行规划过程中可以根据目标位置移动实时调整运行轨迹直到运行到位，机械臂末端具有主动全向示踪功能

1.2.4 具有透镜式反光标记物

1.2.5 具备碰撞停止功能：机械臂与其他设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能

1.2.6 运动过程中，当机械臂与其它设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能，机械臂停止运动的碰撞力 $\leq 80N$

1.2.7 机械臂具有主动与被动双控制模式

1.2.8 机械臂系统为独立结构，安装及使用不需要与手术床连接固定

▲1.2.9 机械臂系统具备不间断电源（UPS）用于断电保护，功率额定值 $\geq 800VA$

1.3 智慧控制系统

1.3.1 光学跟踪系统

▲1.3.2 精度 $\leq 0.25mm$

1.3.3 同时跟踪参考元件最大数量 ≥ 10

1.3.4 光学跟踪系统具备不间断电源（UPS）用于断电保护，功率额定值 $\geq 800VA$

1.3.5 具备专用显示器支臂，便于操作者将显示器调整到合适的观察角度和位置。

1.3.6 光学跟踪系统频率 $\geq 100Hz$

▲1.3.7 具有 ≥ 3 种定位模式

1.4 导航定位工具包

1.4.1 具备导航定位工具包 ≥ 2 套

1.4.2 具备 ≥ 4 种标尺，在机器人手术系统中用于手术路径空间定位计算的参考基准

▲1.4.3 工具配准速度 $\leq 1s$ ，配准精度： $\leq 0.5mm$

1.4.4 关节置换假体：不限定特定假体，适用于至少三种已在中国上市的关节置换假体。

1.4.5 具备髌关节植骨专用手术工具

1.5 手术规划系统

1.5.1 具备全中文操作界面

1.5.2 具备图像采集功能

- 1.5.2.1 具备图像导入功能，实现术中透视图像的显示，并以图片格式存储在计算机内
- 1.5.2.2 具备 DICOM 数字图像采集功能，实现术中透视图像的显示
- 1.5.3 具备二维图像自动注册算法，能够从两幅二维 X 线图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息
- ▲1.5.4 具备三维图像自动配准算法，能够从三维容积图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息
- 1.5.5 具备植入物规格设计功能：软件提供方法使操作者可以在透视图像上进行手术路径的规划，并计算出手术路径的位置坐标以及路径深度参考数据。
- 1.5.6 具备精度反馈算法，通过光学跟踪器及机械臂精准位姿控制达到综合末端精度实时补偿
- 1.5.7 具备机器人姿态和轨迹模拟仿真模块
- 1.5.8 具备数据存储功能：软件可存储手术路径规划图像和规划结果，并可以进行查询和浏览
- 1.5.9 具有用户登录、病例管理功能
- 1.5.10 具备手术工具选择界面，能够根据手术类型列出相应手术工具

（三）采购单价和手术工作量

1. 服务费用按 ≤ 7200 元 / 台机器人手术标准，在服务期内如国家物价标准有变化，可协商做相应调整。

2、顺义区医院骨科疾病中心一年手术量 > 3500 人次

（四）人员要求：

1. 项目负责人具有 5 年以上类似工作经验，项目团队其他成员均具有 3 年以上类似工作经验。