

## 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
1	购买骨科机器人（脊柱和创伤、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. 服务要求：

4.1 合同期内，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。

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。

★1.2.2 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★1.2.3 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

#### 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：

##### 2.2 为落实政府采购政策需满足的要求

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 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。

2.2.5 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。

### 2.3 采购标的的其他技术、服务等要求；

2.3.1 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。投标人应提供最新型号的设备。

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。

## 1 包 购买骨科机器人（脊柱和创伤、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。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技术服务；驻场人员要求经过机器人操作培训合格，并提供厂家出具的培训合格证明。
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 2 套全新同一品牌的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及配套手术器械等开展工作必须的软硬件设备系统。
- 1.2 技术平台用途：与移动式 X 射线诊断设备、CT 设备配合，完成脊柱和四肢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。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。
- 1.3 技术满足：能够辅助且不限于以下手术：颈、胸、腰椎椎弓根钉内固定手术，腰椎椎板切除减压手术，脊柱经皮微创手术，四肢骨折内固定手术，骨盆骨折内固定手术；全髋关节置换手术，全膝关节置换手术、膝关节单髁置换手术等。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；用于在全膝关节置换和全髋关节置换、

膝关节单髁置换手术中，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。满足的骨科解剖部位为：脊柱全节段（颈椎、胸椎、腰椎、骶骨）、骨盆、手足，四肢及关节等。

## ▲2. 拟投入设备要求

2.1 系统精度： $\leq 1.5\text{mm}$ 。

2.2 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

2.3 机械臂自由度 $\geq 6$  自由度

2.4 机械臂具有主动与被动双控制模式

2.5 光学跟踪系统精度 $\leq 0.25\text{mm}$

2.6 具有 $\geq 3$  种定位模式（二维定位，三维定位，直观定位）

2.7 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。

2.8 具备髌关节植骨专用手术工具；

2.9 手术规划系统：具有全中文操作界面，具备图像采集功能、图像导入功能、DICOM 数字图像采集功能、二维图像自动配准算法、三维图像自动配准算法、植入物规格设计功能。

2.10 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。

2.11 具有用户登录、病例管理功能。

2.12 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。

2.13 具备不间断电源（UPS）用于断电保护，时间 $\geq 15$  分钟。

### （三）服务价格

前 1-200 台服务费 $\leq 7200$  元/台机器人辅助手术，201-400 台服务费 $\leq 6800$  元/台机器人辅助手术，依此类推每完成 200 台机器人辅助手术服务费下降 5%，当完成 1000 台手术以上服务费不高于 5600 元/台机器人辅助手术，在服务期内如国家物价标准有变化，可协商做相应调整。

### （四）人员要求：

1、驻场服务人员要求：需提供厂家出具的培训合格证明，并加盖生产厂家公章；具有 2 年以上骨科手术跟台服务经验，熟悉手术室无菌操作规范及设备辅助流

程；熟悉骨科机器人术中配合流程，能够协助临床团队完成手术准备、设备定位及术后清理工作。

2、人员稳定性要求：供应商需承诺核心服务团队成员（工程师、驻场服务人员）在项目执行期内保持稳定，若需更换人员，须提前 30 天书面告知采购方，并提供同等资质的新成员资质证明，经采购方审核通过后方可更换。

（五）对于医院手术医生培训要求：

1、培训内容：理论培训：骨科机器人系统架构、操作流程、技术参数、适应症与禁忌症、术中风险防控、设备日常维护与故障排查等；模拟实操：利用模拟手术环境进行设备操作演练，包括术前规划、术中导航、器械校准、突发情况处理等；临床跟台实训：在资深工程师指导下参与实际手术操作，完成至少 10 台跟台实训，熟悉临床实际应用场景。

2、培训方案：培训周期：不少于 10 个工作日，分阶段进行（理论 2 天+模拟实操 3 天+临床实训 5 天）；培训师资：由供应商委派具有高级职称的骨科专家或原厂认证讲师担任，讲师需具备 3 年以上骨科机器人临床使用经验；培训地点：理论培训在供应商指定培训中心，模拟实操在临床模拟实验室，临床实训在医院手术室。

3、培训结果要求：参训医生需通过理论与实操考核，考核标准由供应商与采购方共同制定，考核合格后方可独立操作设备；供应商需提供每位参训人员的培训档案，包含培训记录、考核成绩单及培训合格证书；供应商承诺提供长期技术支持，每年至少 2 次免费复训或新技术更新培训。

（六）应急预案相关要求：

1、供应商需在接到应急通知后 2 小时内响应，4 小时内到达现场，24 小时内解决设备故障或提供替代方案；设立 24 小时技术支持热线，配备专业工程师提供远程诊断与指导。

2、应急预案内容：设备故障应急：供应商需备有备用关键零部件及整机替换设备，确保在设备突发故障时能及时替换；手术中断应急：若术中设备出现不可修复故障，供应商需立即提供备用机器人，并及时完成机器人转换；

3、安全事件应急：发生设备操作失误或患者安全事件时，供应商需配合医院启动应急预案，提供技术支持并参与事件调查。

4、责任追溯与处罚：若因供应商响应延迟或预案执行不力导致手术延误、患者

安全风险等，供应商需承担相应责任，医院有权依据合同约定进行处罚。

（七）手术器械工具和耗材要求

1、手术器械工具：机器人相关配套手术器械工具如需要反复消毒，应按照医院手术室相应的规定、流程进行清点、登记、清洗、消毒等。器械工具若出现破损无法正常使用，供应商及时更换和（或）修理。

2、耗材情况：机器人配套的一次性耗材应在国家阳光采购平台可查询到，按照医院的耗材采购规定申请后通过招标的方式进入医院。一次性耗材应为国家检验合格产品，且完全匹配机器人使用。