

招标办:	器械科:
使用科室:	

合同

甲方（需方）：河南中医药大学第一附属医院

乙方（供方）：郑州博创医疗器械有限公司

依据 河南中医药大学第一附属医院设备 采购（招标/项目编号：豫财招标采购-2025-82）的招标（谈判）结果（非招标、谈判采购则删除此句表述），现依照《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规、规章规定的内容，为明确甲乙双方责任，双方达成如下协议：

1、合同标的与合同价格

品 名	制造商	规格型号	质保期	数量	单价 (元)	金额(元)
等离子体手术系统	成都美创医疗科技股份有限公司	PLA-600	五年	2	60000.00	120000.00
手术动力装置	重庆西山科技股份有限公司	DK-ENT-MS	五年	2	180000.00	360000.00
内窥镜摄像系统	重庆西山科技股份有限公司	EDS-CAM-S2	五年	1	450000.00	450000.00

合同总价（小写）：人民币 930000 元

合同总价（大写）：人民币 玖拾叁万元整

备注说明：

1、合同总价包括但不限于设备费、运至甲方指定地点的运输费、保险费、伴随服务费、安装调试费、质保期内的维修维护费（人为损坏的除外）、操作人员培训费、国家强制要求检验费用、税费等所产生的一切费用。

2、乙方向甲方提供由制造商（成都美创医疗科技股份有限公司、重庆西山科技股份有限公司）出具对本合同项下设备全免费维保 5 年确认函。

3、合同货物的技术参数等详见合同附件。

2、质量要求和技术标准

2.1 质量要求：乙方应保证所供货物是全新的，未使用过的，并必须达到或高于招标（谈判）要求及投标（报价）承诺。

2.2 技术标准：合同货物应符合产品说明所述的技术规格和标准。如果没有提及适用标准，则应符合货物来源国适用的国家标准，这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

2.3 乙方保证，其提供的合同货物具备相关资质证明（证书），并且满足国内医疗行业管理的有关规定。

3、交货

3.1 交货方式：乙方负责送货到交货地点完成安装调试，并承担运输过程中发生的一切费用及风险。

3.2 交货期：合同签订之日起20个日历日内完成交货及安装调试。

3.3 交货地点：河南中医药大学第一附属医院。

4、供货清单及包装、运输要求

4.1 供货清单：包括产品主机、随机备品备件、专用工具的名称及数量。
(详情见合同附件)

4.2 包装及运输要求：

4.2.1 乙方所提供的全部货物是厂家出厂的原包装。

4.2.2 乙方提供的全部货物须采用相应标准及保护措施进行包装，这种包装方式适用于相应的运输方式，并有良好的防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等保护措施，以便保证货物安全运抵现场。货物在运输过程中所发生锈、损坏和丢失及其他任何损失由乙方承担责任和费用。

4.2.3 每件包装应附有详细装箱清单和质量合格证书。

5、验收

5.1 合同货物到达交货地点且乙方完成安装、调试工作后，甲乙双方同意，货物由甲方验收并以甲方的验收意见为准。合同货物安装调试后经甲方验收合格视为最终验收合格。

5.2 乙方应积极配合甲方建立确保货物安全运行的工作环境，并对完善相应的操作规范等工作制度提出专业性的意见和建议。

5.3 合同货物验收时，由甲方签署货物验收单。

5.4 乙方应派代表参与验收过程，乙方未派代表参与或对验收意见有异议但未在3个工作日内书面提出的，视为乙方对验收意见无异议。如乙方在验收完成后3个工作日内书面提出异议，以甲方委托的第三方验收意见为准。

5.5 最终验收合格后，乙方应在甲方要求的时间内直接交付甲方使用。合同货物交付使用前由乙方负责保管，合同货物的毁损或灭失风险由乙方承担。

5.6 甲方根据本合同约定提出换货、退货或解除合同的，乙方应在收到甲方通知后3个工作日内自行收回不符合合同约定的货物，并承担因退换货或解除合同所产生的一切费用。

6、售后服务

6.1 质保期为货物经最终验收合格之日起60个月。质保期内，乙方向甲方提供免费服务（若设备有主机系统软件还应提供免费主机系统软件升级）和免费更换（人为损坏除外）。

6.2 故障响应时间：在质保期内接到甲方通知后，乙方需在16小时内到达，24小时内修复；24小时内无法修复的，乙方提供相应配置的代用设备或更换新设备，以保证甲方工作生产不中断，其中发生一切费用由乙方承担。特殊情况下，由乙方与甲方协商，并经甲方同意后在双方约定的时间内完成设备的修复或更换。

6.3 质保期内, 设备开机率须 $\geq 98\%$ 。若 $90\% \leq \text{设备开机率} < 98\%$, 则质保期按 1:3 延长; 若 $80\% \leq \text{设备开机率} < 90\%$, 则免费保修期按 1:5 延长; 若设备开机率 $< 80\%$, 乙方应予以无条件退货。

6.4 质保期结束后, 乙方仍应负责提供终身维修服务, 但只能收取零配件费, 零配件价格不得高于市场同类产品价格。乙方保证能长期提供维修配件, 具体的维修服务协议待质保期满另行签订。

6.5 回访及不定期维修: 乙方承诺对所有维修服务工作进行定期回访 (每 月 一次), 乙方应每 六 个月向甲方提供维修服务, 维修报告应包括每次维修或保养到场时间、维修持续时间、故障地方、更换的配件等, 并接受甲方的监督和检查。甲方可根据合同货物的使用情况要求乙方在规定时间内免费为合同货物进行检修、日常维护及保养服务, 以保证合同货物的长期正常使用。

6.6 技术培训: 乙方应向甲方免费提供合同货物的操作使用及基础维护的培训, 直至使用单位的技术人员能完全掌握设备操作技能。

6.7 技术资料: 乙方应向甲方提供完整的中文技术资料, 包括: 产品验收标准, 技术说明书, 使用说明书, 操作手册, 设备安装调试材料, 安装维修手册, 维修线路原理图及其维修资料, 零部件目录, 备品备件易耗件清单 (含价格) 及专用工具清单 (如有的话), 代理商与厂家之间的维保合同 (如乙方为设备代理商) 等文件资料。

7、付款条件与方式

7.1 付款条件

乙方同意, 甲方按 7.2 约定的付款进度将相应款项汇入乙方指定账户。乙方账户信息如下:

户 名: 郑州博创医疗器械有限公司。

开户银行: 中国民生银行股份有限公司郑州国基路支行。

账 号: 6931 1901 1。

7.2 履约保证金及付款方式: 采用以下 7.2.2 方式。

7.2.1 无履约保证金

7.2.1.1 甲方验收合格并实际交付使用后 个工作日内, 甲方凭乙方开具的 100%合同总价的增值税普通发票(一般纳税人)及双方签署的《采购合同》向乙方支付至合同总价的 %, 即: 人民币¥ 元 (大写人民币: 元整)。

7.2.1.2 预留合同总价的 %作为质量和售后服务保证金, 待设备验收合格并安全运行一年(自验收合格之日起计算), 如无质量及售后服务等其他违约事项, 甲方应在本条前述期满后 个工作日内向乙方支付剩余合同金额。

7.2.2 履约保证金

7.2.2.1 合同签订前, 乙方向甲方支付合同总额的 5%, 计人民币 46500 元 (大写人民币: 肆万陆仟伍佰 元整) 作为履约保证金, 待设备验收合格并安全运行 五 年(自验收合格之日起计算), 如无质量及售后服务等其他违约事项, 甲方向乙方无息退还履约保证金。

7.2.2.2 甲方验收合格并实际交付使用后 90 个工作日内, 甲方凭乙方开具的 100%合同总价的增值税普通发票(一般纳税人)及双方签署的《采购合同》向乙方支付至合同总价的 100%, 即: 人民币 930000 元 (大写人民币: 玖拾叁万元整)。

8. 知识产权

乙方须保障甲方在使用该货物或其任何一部分时不受到第三方关于侵犯专利权、商标权或工业设计权等知识产权的指控。如果任何第三方提出侵权指控与甲方无关, 乙方须与第三方交涉并承担可能发生的责任与一切费用。如甲方因此而遭致损失的, 乙方应赔偿该损失。

9、违约责任

9.1 乙方未能按时交货或未能按时交付使用的, 每逾期一日, 乙方应支付逾期交货货款 1% 违约金。逾期超过 30 个日历日, 甲方有权单方解除本合同, 乙方应另外支付合同总价 5% 的违约金。

9.2 合同货物验收不合格的, 甲方有权选择解除合同或换货。如甲方选择换货, 乙方重新供货导致的交货延期的, 按 9.1 条处理; 若甲方选择单方解除合同的, 乙方支付合同总价 5% 的违约金。

9.3 乙方提供的货物不符合 2.3 条规定, 在合同货物最终验收合格前发现的, 按 9.2 条处理; 在合同货物最终验收合格后发现的, 甲方有权退货, 如甲方已支付货物价款, 乙方应在甲方规定的时间内予以返还, 此外, 乙方应另外向甲方支付合同总价 5% 的违约金 (如验收合格后发现货物不合格, 由甲方委托的第三方鉴定确认)。

9.4 乙方的投标 (报价) 资料有弄虚作假、隐瞒事实内容等情形, 在合同货物最终验收合格前发现的, 按 9.2 条处理; 在合同货物最终验收合格后发现的, 甲方有权退货, 如甲方已支付货物价款, 乙方应在甲方规定的时间内予以返还, 此外, 乙方应另外向甲方支付合同总价 5% 的违约金。 (如验收合格后发现货物不合格, 由甲方委托的第三方鉴定确认)。

9.5 因乙方原因导致退换货的, 乙方应承担退换货所需的一切费用。如乙方未在规定时间内收回不合格的货物, 甲方不对上述货物的灭失或损坏承担任何责任。如乙方逾期超过 30 个日历日仍未收回的, 甲方有权自行处理上述货物。

9.6 质保期内, 若乙方实际的维修响应 (到达现场) 时间不满足本合同要求的, 每次应支付 1% 违约金, 甲方有权另聘第三方对设备提供技术维修服务, 由此产生的维修费用由乙方承担; 乙方未按照本合同其他要求及投标 (报价) 文件售后服务承诺书的条款履行义务的, 每次应支付 1% 违约金。

9.7 除本合同另有约定外, 在补救违约而采取的任何其他措施未能实现的情况下, 即在甲方发出违约通知后 10 个日历日内乙方仍未纠正其任何一种违约

行为,甲方有权单方解除本合同,乙方除应退还甲方已支付的款项外,还应向甲方支付合同总价 5% 的违约金。

9.8 本合同约定的违约金无法弥补甲方损失的,乙方应继续承担相应的赔偿责任。甲方有权直接从未付的款项中扣除乙方根据本合同应付未付的违约金,赔偿金等。

10、不可抗力

10.1 因不可抗力造成违约的,遭受不可抗力一方应及时向对方通报不能履行或不能完全履行的理由,并在随后取得有关主管部门证明后的 15 个日历日内向另一方提供不可抗力发生以及持续期间的充分证据。基于以上行为,允许不可抗力一方延期履行、部分履行或不履行合同,并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

10.2 本合同中的不可抗力指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。该情况包括但不限于:自然灾害如地震、台风、洪水、火灾等;政府行为;法律规定或其适用的变化以及其他任何无法预见、避免或者控制的事件。

10.3 当事人一方因不可抗力的原因不能履行合同的,应及时通知对方,以减轻可能给对方造成的损失,并应当在合理期限内提供证明。

11、保密及廉洁条款

11.1 保密条款:双方应对本协议的内容(包括补充协议)及在本协议的签订、履行过程中获悉的对方所有商业信息(秘密信息)和相关资料承担保密义务,未经对方的事先书面同意,不得向第三方透露或以履行本合同以外的目的使用相关秘密信息,造成损失的应向对方承担赔偿责任。

11.2 廉洁条款:双方员工不得以任何形式向对方相关人员提供回扣或返利。对于一方员工未经授权擅自向另一方做出的承诺,双方一概不予承认,由此造成的损失,由过错方自行承担。

12、合同的转让

乙方不得擅自部分或全部转让其应履行的合同义务。

13、合同纠纷处理方式

因本合同或与本合同有关的一切事项发生争议，由双方友好协商解决。协商不成的，任何一方均可向甲方住所地有管辖权的人民法院提起诉讼。

14、其他约定

14.1 招标文件、投标文件和招标现场谈判补充的条款是本合同的有效组成部分，具有与本合同同等的法律效力。

14.2 上述条款如有未尽事宜，应经过双方协商一致后以书面补充，作为附件，具有与本合同同等的法律效力。

14.3 本合同一式捌份，甲方执陆份，乙方执贰份，具有同等法律效力。

14.4 本合同自双方签订并加盖公章之日起生效。

甲 方：河南中医药大学第一附属医院

乙 方：郑州博创医疗器械有限公司

单位地址：郑州市人民路 19 号

单位地址：河南省郑州市管城回族区中州大道与郑新路
交叉口幸福院 167 室

法定代表人：

余海滨

法定代表人：刘相奇

授权代表：

授权代表：高新娟

签订时间：2025.6.17

签订时间：2025.6.17

电 话： 0371-66233134

电 话： 0371-56781859

开户银行：中国工商银行郑州花园路支行

开户银行：中国民生银行股份有限公司郑州国基路支行

账 号：1702020609008904944

账 号：6931 1901 1

附件：1、设备技术参数；

2、设备配置单；

耳鼻喉科 PLA-600**招标技术商务要求：****要求：**

- 1、等离子体手术系统产品分类类别为：6825，其他类别产品不接受投标。符合国家行业标准。
- 2、产品注册证要求为有效期范围内，有效期外产品不接受投标。（以注册证、国家食品药品监督管理局网站核实）

一、临床用途：耳鼻喉各种息肉、增生、肥大、出血、炎症、糜烂、恶性肿瘤等病变部位的治疗。如：通过耳内镜手术持续灌流（CIM-ESS）下，用于外耳、中耳及内听道病变组织切割、消融、止血；术中辅助制作黏膜瓣，打开通路等；通过鼻甲减容，咽腭部打孔，舌根打孔，扁桃体、悬雍垂的打孔或者切割来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合症（鼾症），以及鼻出血、鼻息肉、过敏性鼻炎、鼻腔纤维血管瘤、鼻咽癌、喉癌、声带小结、声带白斑、甲状腺结节、甲状腺癌等疾病的外科手术治疗。

二、性能指标：

1. 电 源：交流 220V，50Hz
2. 工作频率：100KHz（要求最大浮动范围控制在±10KHz 内）
3. 输出功率：
等离子汽化切割：1-10 档可调
等离子汽化打孔：1-10 档可调
等离子汽化凝血：1-10 档可调
等离子消融凝血：1-10 档可调
4. 阻抗显示 阻抗显示为 0-999，阻抗检测和自动能量检测技术，具有热损毁深度监控系统，对治疗深度进行实时检测反馈、达到预期（设置）的消融深度和治疗范围自动提示操作者。（要

求在设备上有对应显示界面)

5、工作时 0-99s 循环计时 (要求在设备上有对应显示界面)

6、输入功率 $\leq 700\text{VA}$

★7、输出功率 $\leq 350\text{W}$ 切割消融最大功率 350W 凝固止血最大功率 100W

8、电磁辐射: 设备工作时射频信号对其他设备的干扰小于-30dbm;

★9、加强绝缘: 应用部分对网电源, 耐压值 5800V;

★10、设备及配件防水等级: 主机符合 GB 4208-2017 IPX2 防水等级, 脚踏开关符合 GB 4208-2017 IPX8 防水等级。

三、界面显示及指示: 按键式操作界面, 采用 VFD 屏显示, 面板密封防水设计。

1、阻抗 (IMPEDANCE)、功率 (POWER)、时间 (TIME) 显示;

2、切割消融 (ABLATION)、止血凝固 (PLACOAG) 工作模式指示;

3、刀头 (ELECTRODE)、脚踏 (FOOT SWITCH) 识别指示和刀头寿命指示;

★4、独立电源指示灯, 便于故障排查;

★5、主机有自动保护功能, 刀头触碰到金属时主机会报警提示并自动断开输出。

四、性能特点:

(一) 实用性体现:

★1、配备开展耳内镜持续灌流手术整体解决方案

耳内镜持续灌流手术所需手术工具包括: 包括动力系统主机一套, 配套的动力系统耳钻套装, 等离子主机一套, 专用流量控制器 (灌流泵) 一台, 专用手件, 配套的等离子刀头套装, 耳内镜及镜鞘等相关产品。

★2、匹配符合耳内镜手术镜下操作的精细化等离子刀头, 丝状等离子刀头精细化程度高, 刀头 (不含电缆线及插头) 重量 $\leq 4.5\text{g}$ 电极丝直径 $\leq 0.2\text{mm}$ 电极丝外径宽度 $\leq 0.9\text{mm}$ 刀杆直

径细端 $\leq 1.5\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 83\text{mm}$; 更适合狭窄的耳内镜操作空间使用, 使操作更加轻巧、便捷。

★3、耳显微等离子刀头设计, 适合开展大部分中耳及内听道耳内镜手术, 可用于辅助制作黏膜瓣, 打开中耳通路, 切割的同时也可作为剥离子使用; 可实现中耳内的软组织病变切割、消融, 及周围微小血管止血。

★4、具备开展头颈肿瘤甲状腺开放性手术等离子功能, 配备专用刀头: 刀头尖端直径 $\leq 0.5\text{mm}$ 刀头尖端工作电极长度 $\leq 7.5\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 128\text{mm}$ 。

★5、配备能安全有效治疗隐蔽及深部病变组织的功能及配置, 如治疗喉深部及舌根等部位。配备专用声带刀头: 前端电极丝直径 $\leq 0.3\text{mm}$ 刀杆直径 $\leq 2.5\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 200\text{mm}$ 。

★6、具备开展鼻止血 (带吸引)等离子功能, 配备专用刀头: 刀杆直径 $\leq 3.5\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 110\text{mm}$ 。

★7、具备开展鼻科手术等离子功能, 配备专用鼻颅底刀头: 前端电极直径 $\leq 3.8\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 147\text{mm}$ 。

8、能实现双极或多极切割、低温消融、切割、止血、凝固, 微创安全可靠。

9、两种工作模式, 一种 ABLATION (打孔、切割、止血、消融等功能) 模式, 一种 PLACOAG (止血、凝固) 模式。

10、多刀头可选: 根据不同的部位, 不同手术种类配备不同长短、粗细、弧度、能量级的治疗刀头。

11、一个治疗刀头 (含耳显微等离子刀头) 能同时实现消融、凝固、止血、切割功能, 在一个手柄、同一个输出接口输出, 避免了手术操作过程中频繁更换治疗刀头的麻烦。

★12、具备多极吸引切割功能及配置, 适合开展扁桃体、腺样体、乳头状瘤、息肉、CAUP、UPPP 等。配备专用腺样体消融刀头: 刀头前端周围环状出水, 反向刀头角度设计, 更符合腺

样体位置的消融工程学设计, 刀杆直径 $\leq 5.7\text{mm}$ 刀杆长度 $\leq 112\text{mm}$ 。

★13、治疗主机声音大小可调节, 可根据术者手术习惯调节刀头工作时设备运行声音提示音量大小; 能区分 ABLATION 和 PLACOAG 的工作声音, 避免踏错脚踏。

14、阻抗侦测和自动能量检测技术, 具有热损毁深度监控系统。

15、治疗主机自动识别手柄、脚踏的连接状态。

16、能在连接好脚踏和手柄后主机根据不同刀头自动识别默认功率大小。

★17、主机能自动侦测并提示刀头前端等离子强度状态。

18、能通过脚踏开关启动、切换 ABLATION 和 PLACOAG 模式。

★19、流量控制器/流体通断器接口后置, 简化操作面板设计。

★20、配备耳鼻喉科手术开展所需动力系统及相关手件及各型号规格的钻头、刨削刀头, 动力系统生产厂家属统一集团公司旗下品牌。动力系统主机多手柄接口设计, 可同时连接分体式鼻刨手柄、一体式鼻刨刀具、和高速磨钻手柄, 主机自动识别手柄类型。工作磨钻功能转速可达到 70000r/min , 并且搭配 1:2 传动比增速钻头, 可以实现 140000r/min 翻倍超高转速, 更好的满足手术磨骨需要。手柄采用分体式设计, 吸引排污通道与手柄电机分离, 手柄内部不会堵塞, 降低手柄故障率。鼻科手柄仅 90g, 采用握笔式设计, 可自由改变方向和方位, 符合人体工程学设计。耳科手柄采用独特的水冷式设计, 降低了手柄的工作温度, 更加满足耳科手术的需要。耳科手柄外壳使用钛合金材质, 重量小于等于 75g, 符合人体工程学设计, 可降低术者疲劳。磨钻头具备多种钻身长度和直径选择: 钻杆直径 (2.4mm、3.5mm、4.5mm), 钻身长度 (40-140mm), 满足各种不同手术部位需求, 尤其耳内镜下精细部位暴露需求。

★21、配备耳鼻喉科等离子手术开展所需手术器械, 器械生产厂家属同一集团公司旗下品牌。如: 各种角度、不同直径的广角硬性内镜; 各种角度、不同直径的吸引器头; 不同型号开口器等。常用手术器械: 角度 0/30 度 直径 4.0mm 长度 140mm 鼻窦镜、角度 30 度 直径 4.0mm

长度 140mm 鼻窦镜; 0 度 直径 3.0/2.7mm 长度 110mm 耳内镜等。

(二) 安全可控:

- 1、低温控制: 工作温度仅为 40-70℃, 创面无碳化, 对周边组织损伤小。
- 2、操作精确: 消融作用在靶组织表面, 等离子作用仅为 100 微米。
- 3、保障安全: 电场仅局限于刀头的双极之间; 工作能量精确地控制在 3-3.5ev, 有效避免对神经的损伤。
- 4、创伤轻微: 黏膜损伤轻、出血少、疼痛轻、恢复快。

五、配置清单

- 1、系统主机 (VFD 屏显示及控制系统)
- 2、脚踏开关
- 3、流量控制器或流体通断器
- 4、电源电缆

DK-ENT-MS 技术参数

产品名称：DK-ENT-MS 手术动力装置

产品功能：耳钻，鼻、喉刨削，并且可选配小体骨钻、锯、切割功能

序号	名 称	技术性能及参数
1	主机	◇7 寸彩色液晶液晶触摸菜单操作界面，工作参数可数字化实时显示； ★ 微电脑控制平台，恒速驱动控制系统，负载降速≤5%； ★ 闭环控制系统，可主动预警提示注意事项，故障自诊断和保护技术； ★ BF 型电气安全设计和 100-240V 宽电压电源设计； ◇ 双电机输出，配合脚踏开关作无级变速控制； ◇ 主机面板和脚踏开关均可进行功能、转向的切换； ★ 手柄连接自动激活，刨削（吸切）刀具自动识别； ★ 可设定各种规格刀具的最佳推荐默认运行参数，省去开机繁琐的设置操作和避免误操作； ◇ 产品通过 CE 安全认证，企业通过 CMD 医疗器械质量管理体系认证。
2	脚踏开关	◇ 线缆长 3.5m，无级调速，可进行功能切换及注水控制； ◇ IPX8 防水等级，防滑、防侧翻； ◇ 坚固结构设计，承载重量 1350N（138kg），舒适耐用。
3	刨手柄	◇ 外形尺寸：最大外径Φ20mm， 电缆线长度：3m，重量：0.48kg，单向转 6000-13000r/min， 往复转 500-6000r/min； ★ 全密封磁力驱动电机，振动小，噪音低，发热量小，可高温高压消毒； ★ 内直排引技术和冷却注水管路设计，直排式设计手柄，吸引、切割、排出为一直线，不易堵塞； ★ 手控控制系统，带有抽吸调节阀设计，方便快速更换刀具； ◇ 脚踏控制无级调速；往复转频率最高 4Hz； ★ 具有自动识别刀具的功能；
4	刨刀具（刀头）	◇ 优质不锈钢制作，操作方便； ★ 刨刀具外管最细规格直径3.6mm；直径4mm、长110mm多规格刨刀具可选，便于实施手术；

5	微电机	◇ ISO-E 类标准接口，接插方便快捷，可高温高压消毒； ◇ 体积小，最大外径 21mm，重量轻，仅 110g； ◇ 高速电机马达，输出动力强劲稳定，峰值输出功率达 100W； ★ 自动风冷技术，温升小，噪音低，工作最高温度<40℃； ◇ 输出速度为 0-40000r/min，脚踏控制无级调速；
6	磨钻手柄	◇ ISO-E 类型标准接口，接插方便快捷，可高温高压消毒； ◇ 外径 ϕ15mm，角度 21°，超轻，执笔式、防滑结构设计； ◇ 各种尺寸、角度手柄可选，满足多种手术的需要； ★ 最高转速 80000r/min，径向跳动<0.01mm，可正反转； ★ 手柄与微电机连接具有自动锁止功能，防止旋转，适合精细手术操作；
7	磨钻头	◇ 直径1-7mm全规格磨钻头可选，便于实施手术； ★ 最高转速 80000r/min，径向跳动<0.01mm；

DK-ENT-MS 标配清单

序号	名称	规格型号	单位	数量
1	主机	DK-ENT-MS	台	1
2	脚踏开关	JT3A	件	1
3	刨削手柄	PSB3	件	1
4	微电机	DJ21	件	1
5	磨钻手柄	MSB2A-W70	件	1
6	磨钻手柄水管附件	MSB-FJ1A	件	1

医用内窥镜摄像系统 EDS-CAM-S2:

- ★1. 采用 CMOS 成像技术, 真正的数字化主机, 分辨率达到 3840*2160, 分辨率大于 2000 线。
- ★2. 采用逐行扫描模式 (扫描速度 60 帧/秒), 完善的图像调节功能, 超清晰图像输出。
- 3. 具有亮度、饱和度、锐度、降噪及对比度的手动设置功能;
- 4. 色彩还原性好、无明显失真;
- 5. 图像平稳, 无闪烁, 防止视觉疲劳 ;
- 6. 摄像头手术模式调节 8 种专业手术模式, 3 种用户自定义模式, 菜单切换内窥镜模式, 适用于不同科室, 所有功能均可用摄像头按键实现;
- 7. 摄像系统预先安装针对特定科室内窥镜系统的优化设置模式;
- 8. 具有 AWB (白平衡) 调节功能, 白平衡范围: 3000-7000K 之内;
- ★9. 具有快速消光处理技术, 能迅速消除光晕、眩光;
- ★10. 摄像系统具有摄像头控制功能, 具备 3 个可单独编程设置的功能按键, 可通过摄像头实现: 白平衡、截图/录像、亮度增加/减少等功能;
- 11. 摄像头 IPX7 防水等级, 可浸泡、冲洗消毒和清洁;
- ★12. 可通过摄像头控制冷光源亮度;
- 13. 摄像头小巧, 便于操作, 发热量低。
- ★14. 可通过 USB 接口进行图像截图、视频录制 4K 超高清录像;
- 15. 多种视频输出端口 (DP(4K)、HDMI、DVI(1080P)输出);
- 16. 电源 220V/AC, 频率 50HZ;
- 17. 电气安全: 医用设备电气安全 CF-1 类, 可应用于心脏设备。

医用冷光源系统 EDS-LED-S1:

- 1. 采用大功率 LED 芯片, 低能耗、不发烫、使用寿命 ≥ 20000 小时;
- ★2. 色温在 5500K $\pm$ 500K 范围内;
- ★3. 冷光源显色指数 ≥ 90 ;

4. 冷光源的输出总光通量可达 500lm 以上;
5. 光源亮度高且可调, 可为任何常规内窥镜手术提供光源;
- ★6. 具备过热自动保护控制功能;
7. 具备手动调光功能;
8. 照度 $\geq 200000\text{LUX}$, 腔内颜色更逼真;
- ★9. 高光通率导光束, 导光束可高温高压灭菌;
10. 多种长度、直径的导光束可选

*标红为锁标参数 (必须组合在一起)

配置清单

- 1、医用内窥镜摄像系统
- 2、医用冷光源系统
- 3、摄像头
- 4、4K 显示器
- 5、台车
- 6、图文工作站

3、预防性维修计划（质保期内每年什么时间进行几次维保、每次维保的项目内容）

一、维护周期：半年维护（每季度外观检查）

基础项目：按键灵敏度测试、管路连接完整性检查

重点内容：等离子体手术系统、手术动力装置、内窥镜摄像系统软件版本升级。

二、标准化操作流程

1. 日常巡检

检查项：机械固定件松动电源线路、按键功能、安全锁等基础项目

记录方式：二维码扫码填报，自动同步至设备管理系统

2. 月度维护

除尘、润滑、参数校准

3. 年度深度维护：

需厂商认证工程师执行

三、信息化管理工具

1. 智能预警系统

三级警报：黄色（距维护截止 7 天）、红色（超期未维护）

关键指标看板：完好率（ $\geq 95\%$ ）、MTBF（平均故障间隔 ≥ 2000 小时）

2. 电子档案规范

必存资料：厂家技术手册、历次维修记录（含更换部件批次号）、校准证书

四、人员培训机制

1. 工程师认证

年度培训：厂商技术更新培训（ ≥ 16 学时/年）

技能考核：故障模拟处置

2. 临床协作

科室联络员制度：护士长月度设备使用反馈

五、持续改进措施

1. 年度分析报告

重点改进项：故障率设备专项优化

成本控制：耗材复用率提升

2. 新技术应用

远程维护：通过 VPN 实现厂商在线诊断（需符合《医疗器械远程维护技术规范》）