

政府采购合同书

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC

采购单位（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西卓尔医疗设备有限公司

签订合同地点：钦州市第一人民医院

签订合同时间：2026年4月22日

目 录

| | |
|----------------------|-----|
| 一、成交通知书 | 2 |
| 二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同 | 3 |
| 三、合同条款 | 4 |
| (一) 货物部分 | 4 |
| (二) 耗材部分 | 9 |
| (三) 其他 | 11 |
| 四、合同签字页 | 12 |
| 五、项目采购需求 | 13 |
| 六、报价表 | 28 |
| 七、技术响应、偏离情况说明表 | 29 |
| 八、其他与本合同相关的资料 | 108 |
| (一) 二次报价表 | 108 |
| (二) 售后服务承诺书 | 109 |
| (三) 厂家授权书 | 110 |
| 九、公司营业执照、法人代表、委托人身份证 | 114 |
| (一) 营业执照 | 114 |
| (二) 经营许可证 | 115 |
| (三) 医疗器械经营备案证明 | 116 |
| (四) 医疗器械注册证 | 117 |
| (五) 法定代表人身份证复印件 | 137 |
| (六) 委托代理人身份复印件 | 138 |

一、成交通知书
医疗设备采购
(QZZC2026-G1-990049-GXDC)
成交通知书

关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
(项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC)

中标通知书

广西卓尔医疗设备有限公司:

你方2026年3月6日递交的关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
(项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC)项目的投标文件按规定程序进行评审, 经
评标委员会评审、采购人确认, 确定贵公司为本项目的中标人。

采购内容: 起搏器1个、关节置换手术导航定位系统1套, 具体详见招标文件。

中标人名称: 广西卓尔医疗设备有限公司

中标人地址: 南宁市江南区同乐大道50号电子信息标准厂房2号楼5层502
号房

中标金额: 人民币陆佰伍拾捌万玖仟元整(¥6589000.00)

服务期限: 自合同签订之日起30日历天内必须到货并全部安装调试合格完毕
(含相关部门检查合格)交付使用。

请你方在接到本通知书后的25日内到钦州市第一人民医院与采购人签订采购
合同, 并按招标文件要求及投标文件承诺履行合同。

特此通知。

采购代理机构: 广西达成咨询有限公司 (盖章)
法定代表人(或委托代理人): (签字或盖章)



2026年3月9日

二、医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同

甲方（医疗卫生机构）：钦州市第一人民医院

乙方（医药生产经营企业及其代理人）：广西卓尔医疗设备有限公司

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订合同本，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及医药产品购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材试剂等医药产品。

二、甲方应当严格执行医药产品购销合同验收、入库制度，对采购医药产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接收乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参与乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定 谭翠娇 作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式五份，甲方执肆份，乙方执壹份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：钦州市第一人民医院

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

2026年6月22日

乙方（盖章）：广西卓尔医疗设备有限公司

法定代表人（负责人）：

经办人签名：

2026年6月22日

三、合同条款

广西壮族自治区政府采购合同（格式）

（钦州市第一人民医院货物采购合同范本）

采购人（甲方）：钦州市第一人民医院

供应商（乙方）：广西卓尔医疗设备有限公司

采购项目名称和编号：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目（项目编号：

QZZC2026-G1-990049-GXDC）

签订地点：钦州市第一人民医院

签订时间：____年__月__日

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照竞争性谈判文件（以下简称“谈判文件”）规定条款和乙方竞争性谈判响应文件（以下简称“响应文件”）及其承诺，甲乙双方签订本合同。

（一）设备部分

第一条 合同标的

供货一览表

| 序号 | 产品名称 | 商标品牌 | 规格型号 | 生产厂家 | 数量 | 单位 | 单价（元） | 金额（元） | 产品医疗设备注册证号 |
|------------------------|----------------------------------|------|--------|-----------------|----|----|------------------|------------|-----------------|
| 1 | 起搏器(注册证名称:临时起搏器) | 先健心康 | 8301 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 | 1 | 个 | 69500.00 | 69500.00 | 国械注准20213120299 |
| 2 | 关节置换手术导航定位系统(注册证名称:关节置换手术导航定位系统) | 键嘉 | JT-001 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | 1 | 套 | 6465000.00 | 6465000.00 | 国械注准20223010462 |
| 人民币合计金额（大写）陆佰伍拾叁万肆仟伍佰元 | | | | | | | （小写）¥6534500.00元 | | 含税 |

2、合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料和包装、运输等全部费用。

3、设备如需接入甲方 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由乙方负责。

第二条 质量保证

1、乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与谈判文件、响应文件和承诺相一致。乙方提供的节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2、乙方所提供的货物必须是全新、未经使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，

其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

第三条 权利保证

1、乙方应保证所提供货物在使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。

2、乙方应按谈判文件规定的时间或响应文件承诺的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3、没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

4、乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

第四条 包装和运输

1、乙方提供的货物均应按谈判文件、响应文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装，每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格证。

2、货物的运输方式：乙方自行安排。

3、乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：不接受损耗。

第五条 交付和验收

1、交付使用时间：按乙方响应文件中所承诺的时间；地点：采购人指定地点。

2、乙方提供不符合谈判文件、响应文件和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接收，另若乙方提供货物型号与招标文件有误，导致延迟验收，需扣除3%的货款。

3、乙方应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等交付给甲方，如有缺失应及时补齐，否则视为逾期交货。

4、甲方应当在到货（安装、调试完）后30个工作日内进行验收，逾期不验收的，乙方可视同验收合格。若验收不合格，乙方应在15个工作日内免费更换设备。验收合格后由甲乙双方签署货物验收单。

5、采购人委托采购代理机构组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现乙方有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜。

6、甲方对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向乙方提出，乙方应自收到甲方书面异议后三个工作日内及时予以解决。

7、乙方应完全按投标文件《技术需求偏离表》中的技术响应情况提供货物，并配合甲方进行逐条逐项验收，如验收时实际提供货物在某项技术参数与投标文件响应情况产生争议时，乙方应做出说明，如无法说明的甲方有权拒绝验收，由此产生的所有损失由乙方负责。

第六条 安装和培训

- 1、甲方应提供必要安装条件（如场地、电源、水源等）。
- 2、乙方负责甲方有关人员的培训。培训时间、地点：由甲方根据情况合理安排。
- 3、乙方需按照投标承诺按时供货并完成调试验收，如由于乙方原因造成货物未按时到货并安装调试验收的，甲方有权单方面解除合同。

第七条 售后服务、保修期

1、乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及谈判文件、响应文件和本合同所附的《服务承诺》，为甲方提供售后服务。

2、货物保修期：2年。

3、乙方提供的服务承诺和售后服务及保修期责任等其它具体约定事项。（见合同附件）

第八条 付款方式和保证金

1、当采购数量与实际使用数量不一致时，乙方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算。

2、资金性质：财政性资金。

3、付款方式：采购人、中标供应商双方签订合同后，送货到采购人指定地点安装调试验收合格后中标供应商开具全额发票，采购人即付合同金额的30%给中标供应商，第二笔款在验收后6个月支付35%给中标供应商，第三笔款在验收后9个月支付30%给中标供应商，第四笔由采购人在质保期满即向中标供应商支付合同总金额的5%尾款。（包括银行转账和其他融资方式支付；特殊设备除外，具体以双方协商为准）

第九条 履约保证金

无。

第十条 税费

1、本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十一条 质量保证及售后服务

1、乙方应按谈判文件规定及响应文件承诺的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。乙方提供货物的质量保证期按交货验收合格之日起计（期限见《采购需求》中的要求）。在保证期内因货物本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和更换零部件。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

（1）更换：由乙方承担所发生的全部费用。

（2）贬值处理：由甲乙双方协议定价。

（3）退货处理：乙方应退还甲方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等）。

2、如在使用过程中发生质量问题，乙方在接到甲方通知后在72小时内到达甲方现场。

3、在质保期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

4、产品质量保证期应当包括但不限于：质保期不少于1年，如相关产品厂家或按国家标准有更长的质保期，则以更长的质保期为准；质保期内，乙方负责对其提供的设备进行上门维修，不收取额外费用，所涉及的小件部分质保期内免费更换。

第十二条 调试和验收

1、甲方对乙方提交的货物依据谈判文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合谈判文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，甲方应当在到货（安装、调试完）后三十个工作日内进行验收。

2、乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为甲方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

3、甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试时，乙方需负责安装并培训甲方的使用操作人员，并协助甲方一起调试，直到符合技术要求，甲方才做最终验收。

4、对技术复杂的货物，甲方应请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。

5、验收时乙方必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由乙方负责。

第十三条 货物包装、发运及运输

1、乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装，以保证货物安全运达甲方指定地点。

2、乙方应提供设备的随机附件、技术资料，可包括相应的安装配件、图纸、操作手册、维护手册、质量保证文件、服务指南、清单等一并附于货物内。

3、乙方在货物发运手续办理完毕后二十四小时内或货到甲方四十八小时前通知甲方，以准备接货。

4、货物在交付甲方前发生的损毁、灭失等风险均由乙方负责。

5、货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点经甲方签收后时视为交付，乙方同时需通知甲方货物已送达。

第十四条 违约责任

1、乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等质量不合格的，应及时更换，更换不及时按逾期交货处理；因质量问题甲方不同意接收的或特殊情况甲方同意接收的，乙方应向甲方支付违约货款额5%违约金并赔偿甲方经济损失。

2、乙方提供的货物如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任。甲方有权单方解除合同，退还商品产品，乙方需退回甲方支付的全部合同价款。且乙方须按合同总额的5%向甲方支付违约金，因此给甲方造成损失的，乙方需另行向甲方赔偿。

3、因包装、运输引起的货物损坏，按质量不合格处理。

4、甲方无故延期接收货物、乙方逾期交货的，每天向对方偿付违约货款额3‰违约金，超过30天对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付货款的，每天向乙方偿付延期货款额万分之一违约金，但违约金累计不得超过延期货款额5%。

5、乙方未按本合同和响应文件中规定的服务承诺提供服务的，乙方应按本合同合计金额5%向甲方支付违约金，甲方有权解除合同。

6、乙方提供的货物在质量保证期内，因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题，由乙方负责，费用从履约保证金中扣除，不足另补。

7、其它违约行为按合同金额5%收取违约金。

8、乙方支付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应承担赔偿责任。

9、本合同履行过程中，若发生违约行为，违约方除应承担本合同约定的违约金或其他违约责任外，还应赔偿守约方为追究违约责任所支付的诉讼费、律师费、差旅费、保全费、鉴定费、执行费等一切合理费用。守约方有权从违约方应支付的款项中直接扣除上述费用，不足部分违约方应继续支付。

第十五条 不可抗力事件处理

1、在合同有效期内，任何一方因不可抗力事件，包括：战争、地震、瘟疫等突发公共卫生事件（依据《突发公共卫生事件应急条例》），导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。

2、不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3、不可抗力事件延续一百二十天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

第十六条 合同争议解决

1、因货物质量问题发生争议的，应邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3、诉讼期间，本合同继续履行。

第十七条 合同生效及其它

1、合同经双方法定代表人或授权代表（委托代理人）签字并加盖单位公章或合同专用章后生效。

2、合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经同级政府采购监督管理办公室审批，并签书面补充协议报同级政府采购监督管理办公室备案，方可作为本合同不可分割的一部分。

3、本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》之合同编的有关条文执行。

第十八条 合同的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第五十条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得

擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让（无进口资格的供应商委托进口货物除外）其应履行的合同义务。

第十九条 签订本合同依据

- 1、谈判文件；
- 2、乙方提供的响应文件；
- 3、谈判书；
- 4、成交通知书。

（二）耗材部分

一、合同标的

| 中选编号 | 产品名称 | 生产厂家 | 规格 (型号) | 单位 | 供货单价 (元) | 采购数量 | 供货总价 (元) | 注册证号(备 案号) | 采购方式(线 上或线下) | 备注 |
|--------------------------------------|----------|----------------|------------------------------------|----|-------------|------|-------------|---------------------|-----------------|----|
| | 骨科定位片 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | HW01218 | 片 | 400.00 | 32 | 12800.00 | 浙杭械备 20250247 | 线下采购 | |
| | 固定针(固定钉) | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | HW01233-LW -FX, ϕ 3-120 | 枚 | 930.00 | 2 | 1860.00 | 浙杭械备 20250359 | 线下采购 | |
| | 固定针 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | HW01233-LW -FX, ϕ 3-110 | 枚 | 930.00 | 8 | 7440.00 | 浙杭械备 20250359 | 线下采购 | |
| | 无菌保护套 | 杭州键嘉医疗科技股份有限公司 | JO. SHIELD 51/67 | 套 | 1080.00 | 30 | 32400.00 | 浙械注准 20222141116 | 线上采购 | |
| 人民币合计金额(大写)伍万肆仟伍佰元 (小写)¥54500.00元 含税 | | | | | | | | | | |

二、质量标准

名称、数量、质量、价款、履行期限、履行地点和方式、包装方式、检验标准和方法、结算方式、合同使用的文字及其效力等条款。

(一) 必须符合现行《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规规定的质量标准；

1. 医疗器械质量符合国家标准；
2. 进口医疗器械需随货提供质量机构加盖原印章的进口医疗器械海关报关单、通关单、检验检疫报告复印件。

(二) 所供医疗器械为最新批号，每一品规不超过二个批号。

三、质量责任认定

商品交付前，乙方对所供商品在有效期内（按质量标准）对商品的质量负责，商品交付后，由于甲方贮藏、运输不当等主观原因造成的商品质量问题，由甲方负全责。其他情况由双方协商解决。

四、发货时间

合同生效后甲方订单下达后5个工作日内，乙方需将订单货物送达甲方指定地点。乙方在非特殊情况下，未经双方沟通同意并逾期交货的，每逾期一日，按订单金额的0.5%向甲方支付违约金，且甲方有权终止合同。

五、交货方式：送货上门

收货人：黄进益；联系电话：13907779153；

收货地址：广西钦州市钦南区明阳街8号

如甲方变更以上收货信息的，应提前通知乙方。

六、商品验收

乙方可以送货或托运的方式交付商品，甲方在商品到达目的地后五天内根据《送达通知单》和《货运清单》对商品的包装、外观及数量进行清点验收。如甲方发现商品破损、短少的，有权拒收不合格商品，并立即电话通知乙方，同时提供有效证件和情况说明协助乙方向承运方索赔。

七、退换货

(一) 医疗器械三个月无使用记录、近效期三个月、过效期的均由乙方负责处理。

(二) 需低温储存的商品退货，甲方必须提前二天与乙方联系，取得同意后按储存的温度要求退货，否则造成的损失由甲方承担。

(三) 因产品不良反应多并达到供应产品量的10%的，或甲方科室反馈产品使用效果不良的，乙方需配合甲方办理产品退货事宜，同时甲方无需对已使用/试用的产品向乙方付款。

(四) 甲方所退回的商品写明退货单位、乙方业务员、退货时间。

八、结算方式及付款期限：

科室使用后6个月付款。

乙方按规定开具随货同行单及发票，发票应在30天内送达甲方，甲方应付款必须按以上注明的方式，在期限内汇入乙方指定的开户银行账号。若甲方超过回款期限仍未付款的，乙方有权对甲方停止发货，直至甲方足额付款后，乙方恢复正常供货。由于乙方原因造成延期回款等情况的，乙方应按规定正常供货，否则，甲方有权单方终止合同。

九、遵循条款

签订医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同。乙方承诺拒绝商业贿赂行为，一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同被解除，并承担违约责任。

十、争议解决

如因本合同在履行过程中发生争议，任何一方均可向合同签订地所在地人民法院提起诉讼。

十一、其他事项

(一) 本合同未尽事宜，经双方协商，可另行签订补充合同，补充合同与本合同具有同等的法律效力。

(二) 乙方所供医疗器械因质量问题(含上级有关监督检查部门检查)不符合有关规定,乙方应负相应责任,赔偿甲方和第三方的全部损失,并按订单金额的30%向甲方支付违约金。

(三) 如遇国家相关政策、规定变化,中标价格调整,经双方协商一致的,应重新签订购销合同或补充合同,协商不成的,购销合同自行终止。

(四) 在招采子系统进行采购的品种,乙方应积极配合甲方完成招采子系统线上采购计划确认、发货确认等有关工作。本合同约定采购价格是双方合同期内结算支付唯一计算依据。

(五) 乙方需配合甲方做好未使用产品的保管工作。

(六) 违约方须赔偿守约方的一切损失。

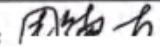
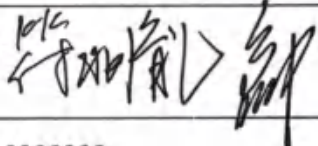
(七) 如本合同到期时,新的合同未审批/未签订完毕,为做好保供工作,在甲方有采购需求的,继续按本合同约定执行,但本合同到期日期延长不得超过3个月。

(三) 其他

第一条 本合同一式柒份,具有同等法律效力,甲方陆份,乙方壹份。

第二条 本合同甲乙双方签字盖章后生效,自签订之日起七个工作日内,采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级政府采购监督管理办公室备案。

四、合同签字页

| | |
|---|---|
| 甲方（章） 钦州市第一人民医院  月 日 | 乙方（章） 广西卓尔医疗设备有限公司  年 月 日 |
| 单位地址：广西钦州市钦南区明阳路8号 | 单位地址：南宁市江南区同乐大道50号电子信息标准厂房2号楼5层502号房 |
| 法定代表人：  | 法定代表人：  |
| 委托代理人：  | 委托代理人：  |
| 电话：0777-2866828 | 电话：0771-2840515 |
| 电子邮箱： | 电子邮箱： |
| 开户银行：广西北部湾银行钦州分行 | 开户银行：光大银行南宁市桃源支行 |
| 账号：800111611556666 | 账号：7888818888818888 |
| 邮政编码：535000 | 邮政编码：530033 |
| 经办人： 2026年4月22日 | |

合同须附：

- (1) 投标人有效的“营业执照”副本、组织机构代码证、税务登记证复印件或三证合一复印件（必须提供，同时要加盖单位公章）；
- (2) 法定代表人身份证明（格式见第六章）（必须提供，同时要加盖单位公章）；
- (3) 有效医疗器械生产或经营许可证复印件（涉及第二类、第三类医疗器械时提供，一类医疗器械如有可提供）；（必须提交，加盖公章）。
- (4) 法人授权委托书原件和委托代理人身份证复印件（格式见第六章）（委托代理时必须提供，同时要加盖单位公章）。
- (5)、投标文件中的货物技术性能参数、售后承诺书、报价表等证明供货符合投标文件等内容（6）、其他资质证明文件
- (7)、标的物货物清单（设备安装完成后按货物清单验收）

五、项目采购需求

一、采购项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC

二、采购项目类别：货物类

三、采购项目需求一览表

一、采购需求一览表

| 项 号 | 货物 名称 | 采购需求（技术参数、性能、配置等要求） | 数 量 | 单 位 | 单价最高采 购限价（元） |
|--------|----------|--|--------|--------|-----------------|
| 1 | 起搏器 | 1. 起搏模式包含但不限于：SSI (AAI, VVI), SOO (AOO, VOO) 2. ▲起搏频率：30-160ppm 3. 脉冲波形：恒定电压 4. 脉冲幅度：1.0-10V 5. ▲脉冲宽度：1.0-2.0ms 6. 感知灵敏度：1.0-10mV 7. 不应期：250ms 8. 频率上限：220ppm 9. 具有紧急起搏功能 10. 具有指示灯起搏、感知、低电量指示灯 11. ▲P/R 波峰值测量：0.5mV-20.0mV 12. 自检功能：开机自检，设备运行过程中不间断实时监控 13. 安全性能：电除颤保护、静电保护，噪声反转，奔放保护 14. 两节 1.5V 碱性电池 15. 电池使用寿命 > 10 天 16. 取出电池后的运行不少于 60 秒 17. 设备配置清单如下： | 1 | 个 | 69900.00 |

| 序号 | 名称 | 数量 | 备注 |
|----|------|----|----|
| 1 | 起搏器 | 1台 | / |
| 2 | 电池 | 2节 | / |
| 3 | 便携包 | 1个 | / |
| 4 | 患者电缆 | 1根 | / |

| | | | | |
|---|---|---|---|------------|
| 2 | <p>一、</p> <p>1、总体要求</p> <p>1.1 产品功能：根据病人的 CT 影像重建三维模型以帮助医生在术前明确人工关节假体尺寸、型号、安装位置并进行手术结果的预演。术中通过为医生提供虚拟引导界面、参数信息、机械臂系统，实现在规划范围内的手术精确磨骨以及假体安装，并进行手术结果的评估。</p> <p>▲1.2 产品用途：辅助进行膝关节置换术和全髌关节置换术(须提供投标产品的国家药监局注册证佐证)。</p> <p>1.3 投标产品应为经国家药品监督管理局创新医疗器械审查批准上市的产品，须在投标文件中提供相关文件(官网截图等)佐证。</p> <p>1.4 投标产品台车数量≥ 3，分别是机械臂台车，光学定位台车，控制台车。</p> <p>2、机械臂台车</p> <p>2.1 医用型机械臂（须在投标文件中提供相关证明资料进行佐证）</p> <p>2.2 机械臂自由度≥ 7个自由度（须在投标文件中提供说明书进行佐证）</p> <p>2.3 导航坐标轴下，机械臂髌关节末端工具定位角度准确度\leq</p> | 1 | 套 | 6500000.00 |
|---|---|---|---|------------|

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <p>±1°</p> <p>2.4 导航坐标轴下, 机械臂腕关节末端工具位置准确度≤±1mm</p> <p>2.5 导航坐标轴下, 机械臂腕关节末端工具定位角度重复准确度≤±1°</p> <p>2.6 导航坐标轴下, 机械臂腕关节末端工具位置重复准确度≤±1mm</p> <p>2.7 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导板位置准确度≤±1mm</p> <p>2.8 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导板定位角度准确度≤±1°</p> <p>2.9 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导板位置重复准确度≤±1mm</p> <p>2.10 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导板定位角度重复准确度≤±1°</p> <p>2.11 机械臂定位精度≤±0.15mm</p> <p>2.12 机械臂最大负载力≥14KG(须在投标文件中提供机械臂说明书进行佐证)</p> <p>2.13 电驱自升降稳定支撑系统</p> <p>2.14 机械臂台车≥250kg(须在投标文件中提供证明材料)</p> <p>2.15 机械臂本体重量≥30kg(须在投标文件中提供机械臂说明书佐证)</p> <p>2.16 机械臂最大工作空间半径(延伸范围)≤820mm(须在投标文件中提供机械臂说明书佐证)</p> <p>3、光学定位台车</p> <p>3.1 双目相机最高准确度≤0.12mm</p> <p>3.2 光学定位台车搭载显示器, 尺寸≥27英寸</p> <p>3.3 光学定位台车显示器分辨率≥2560*1440</p> <p>4、控制台车</p> <p>4.1 控制台车搭载显示器, 尺寸≥27英寸</p> <p>4.2 控制台车显示器分辨率≥2560*1440</p> | | | |
|--|---|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <p>4.3 具备机械臂的安全边界制动，到达预设的安全边界，机械臂将制动</p> <p>4.4 具备追踪器通信状态监视功能</p> <p>4.5 具备机械臂活动监视窗功能</p> <p>5、髌关节应用</p> <p>5.1 髌关节应用具备测量皮质间骨质厚度功能（须在投标文件中提供有资质的检测机构出具的检测报告佐证）</p> <p>5.2 髌关节应用具备引导髌臼螺钉植入的功能（须在投标文件中提供产品说明书或软件界面截图佐证）</p> <p>5.3 髌关节应用使用非定制化动力工具，对适配的动力工具品牌无限制</p> <p>5.4 髌关节应用具备安全边界提示功能，髌臼待打磨区显示为绿色、打磨完成区域显示为白色、过度打磨区域显示为红色</p> <p>5.5 髌关节应用具备实时显示机械臂辅助下打磨髌臼、髌臼杯安装的前倾角度及外展角度</p> <p>5.6 髌关节应用具备入髓点标记功能</p> <p>5.7 髌关节应用具备定点和定线的磨锉方式</p> <p>6、膝关节应用</p> <p>6.1 膝关节应用具备术中膝关节的实时评估，可实时显示关节活动度，关节的内外侧间隙、下肢对线角度</p> <p>6.2 膝关节应用具备术中膝关节的间隙显示与采集，可显示及采集伸膝位与屈膝位内外侧最大间隙数值、伸屈膝位关节内外侧最大间隙对应的下肢对线角度，以便进行截骨规划调整</p> <p>6.3 膝关节应用具备膝关节全程评估功能，可显示屈伸全程的间隙评估并以曲线图形式表示，确保医生能够在全膝关节置换术中评估关节稳定性和控制间隙平衡</p> <p>6.4 膝关节应用截骨过程中，无需通过腿部支架对患者下肢进行坚强固定</p> <p>6.5 膝关节应用中截骨动力工具无需与机械臂进行刚性连接，对适配的动力工具品牌无限制</p> | | | |
|--|---|--|--|--|

6.6 膝关节应用采用机械臂连接截骨导板引导方式并采用手持式动力进行自由截骨

6.7 膝关节应用具备截骨后的截骨深度及角度采集及验证功能

6.8 膝关节应用通过机械臂连接导板引导进行定面和定线方式的截骨运动

6.9 膝关节应用通过机械臂连接导板定位不同兼容厂家的四合一导板钉孔进行截骨

6.10 具备骨注册功能,以亚毫米级的精确数的方式提示注册结果(须在投标文件中提供产品说明书及软件界面截图佐证)

7、术前规划软件

7.1 具备分割重建 CT 数据功能

7.2 所有应用均具备术前规划可模拟生成术后 X 光片正位片,以便术者评估规划效果

8、手术工具包

▲8.1 采用非透镜型反光标记物

8.2 机械臂末端采用被动式追踪阵列,可随时更换

9、设备配置清单

| 序号 | 产品名称 | 数量 |
|----|-------------|----|
| 1 | 控制台车 | 1台 |
| 2 | 机械臂台车 | 1台 |
| 3 | 光学定位台车 | 1台 |
| 4 | 髌关节应用手术辅助工具 | 1套 |
| 5 | 膝关节应用手术辅助工具 | 1套 |
| 6 | 髌关节置换规划软件 | 1项 |
| 7 | 膝关节置换规划软件 | 1项 |
| 8 | 附件工具 | 1套 |

二、配备适合所供设备的耗材(须配备有长期供应):最高采购限价人民币 54500.00 元

| | | | |
|-------|----|---|--------|
| 骨科定位片 | 32 | 片 | 400.00 |
| 固定针 | 2 | 枚 | 930.00 |

| | | | | |
|--|-------|----|---|---------|
| | 固定针 | 8 | 枚 | 930.00 |
| | 无菌保护套 | 30 | 套 | 1080.00 |

▲二、商务条款：

| | |
|---------|--|
| 质保期 | 按国家有关的产品“三包”规定实行“三包”，所有产品为全新产品，符合国家相关标准。所有设备安装调试并经用户验收合格之日起质保期不少于2年（分项货物或配置有明确要求的按分项要求；若国家或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目要求的，应按国家或生产厂家的规定执行，若投标人在投标文件中承诺高于该期限，按照投标人承诺），质保期内免费维修、更换配件，提供设备维修及正常维护保养所需的零部件，质保期外提供终身维修服务，需求表中特别注明的按需求表中的执行。 |
| 交付时间及地点 | 1. 交付时间：自合同签订之日起30日历天内必须到货并全部安装调试合格完毕（含相关部门检查合格）交付使用。 2. 交付地点：钦州市第一人民医院（采购人指定地点）。 |
| 合同签订时间 | 自中标通知书发出之日起25日内签订。 |
| 售后服务要求 | <p>一、设备方面</p> <p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试设备；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明），仪器设备是原装全新产品，安装后一个月内出现质量问题，中标供应商负责退货或更换新设备。</p> <p>2. 质保期内出现故障，须派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用；质保期满后，应提供备件和维修服务，发生维修只收材料成本费。</p> <p>3. 质保期内当设备有重大级别提升时，应免费为设备进行软件升级。</p> <p>4. 提供7*24小时国内客户咨询服务电话；设备出现问题或采购人有服务需求的，保修期内，中标供应商须在30分钟内电话响应；需要到现场维修的，须在2个小时内到达现场；一般故障到达现场后在3个小时内解决，重大故障在24小时内解决；若在到达现场3小时后无法解决的，中标供应商须在1个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作；质保期外接故障通知2小时内响应，24小时到现场维修；如需要更换配件的，要求更换的配件应跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得采购人管理人员同意。</p> <p>5. 设备质保期内一周如出现3次以上停机或设备故障的，采购人有权要求中标供应商</p> |

退货或更换新机器，所产生费用由中标供应商承担。

6. 提供终身维护和保养服务，一年两次派工程技术人员对设备进行维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由中标供应商免费提供。

7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、备件清单等维护维修的材料和信息。

8. 售后服务承诺中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。在保修期以后，中标供应商须提供备件和维修服务。

9. 中标供应商须在供货时提供检测报告或生产厂家参数确认表等技术支持证明文件证明响应参数的真实性，证明文件须加盖厂家公章。若中标供应商非投标产品生产厂家的，须提供有效的《产品授权书》和《供货证明》原件。

10. 拟投入本项目售后团队人员不少于 1 人。

二、耗材方面

1. 必须符合现行《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规规定的质量标准；

(1) 医疗器械质量符合国家标准；

(2) 进口医疗器械需随货提供质量机构加盖原印章的进口医疗器械海关报关单、通关单、检验检疫报告复印件。

2. 所供医疗器械为最新批号，每一品规不超过二个批号。

3. 中标供应商对所供商品在有效期内（按质量标准）对商品的质量负责，其他情况由双方协商解决。

4. 医疗器械三个月无使用记录、近效期三个月、过效期的均由中标供应商负责处理。

5. 因产品不良反应多并达到供应产品量的 10% 的，或采购人科室反馈产品使用效果不良的，中标供应商需配合采购人办理产品退货事宜，同时采购人无需对已使用/试用的产品向中标供应商付款。

6. 中标供应商所供医疗器械因质量问题（含上级有关监督检查部门检查）不符合有关规定，中标供应商应负相应责任，赔偿采购人和第三方的全部损失，并按订单金额的 30% 向采购人支付违约金。

7. 中标供应商需配合采购人做好未使用产品的保管工作。

8. 违约方须赔偿守约方的一切损失。

9. 合同生效后，中标供应商收到采购人电子订单后 5 个工作日将货物送到采购人指定地点。中标供应商在非特殊情况下，未经双方沟通同意并逾期交货的，每逾期一日，按订单金额的 0.5% 向采购人支付违约金。中标供应商在合同期内存在 1 次未按时发货的情形时，该笔货款在合同约定的付款期上延迟 3 个月支付；中标供应商超过 3 次未

| | |
|------|---|
| | <p>按时回货的，采购人可将该中标供应商列入黑名单，且采购人有权终止合同。</p> |
| 付款方式 | <p>一、设备方面</p> <p>采购人、中标供应商双方签订合同后，送货到采购人指定地点安装调试验收合格后中标供应商开具发票（不含耗材部分），采购人即付合同设备部分金额的 30%给中标供应商，第二笔款在验收后 6 个月支付合同设备部分金额的 35%给中标供应商，第三笔款在验收后 9 个月支付合同设备部分金额的 30%给中标供应商，第四笔由采购人在质保期满即向中标供应商支付合同设备部分金额的 5%尾款。（包括银行转账和其他融资方式支付；特殊设备除外，具体以双方协商为准）</p> <p>二、耗材方面</p> <p>1. 付款期限：科室使用后 6 个月付款。</p> <p>2. 中标供应商按规定开具随货同行单及发票，发票应在 30 天内送达采购人，采购人应付款必须按以上注明的方式，在期限内汇入中标供应商指定的开户银行账号。若采购人超过回款期限仍未付款的，中标供应商有权对采购人停止发货，直至采购人足额付款后，中标供应商恢复正常供货。由于中标供应商原因造成延期回款等情况的，中标供应商应按规定正常供货，否则，采购人有权单方终止合同。（包括银行转账和其他融资方式支付；特殊设备除外，具体以双方协商为准）</p> |
| 培训计划 | <p>一、中标供应商须提供系统化、结构化、分层级的培训服务，确保采购方临床团队（骨科医师、手术室护士、消毒供应中心人员及设备管理员）能独立、规范、安全地操作导航设备及使用配套耗材，实现设备与耗材的临床价值最大化，保障手术精准性与患者安全。</p> <p>二、培训范围与对象</p> <p>1. 培训设备范围：</p> <p>关节置换手术导航定位系统主机（含工作站、光学定位装置、显示器等）。</p> <p>配套手术工具（如导航专用截骨导向器、探针、电钻适配器等）。</p> <p>全部配套耗材，包括一次性无菌耗材（如骨定位参考架、器械示踪器、无菌保护套等）及可重复使用耗材（如光学示踪球、充电电池等）。</p> <p>2. 培训对象与分工：</p> <p>核心术者（骨科主任/带组医师）：掌握系统原理、全流程操作、数据分析、复杂情况处理。</p> <p>手术助手与护士：掌握设备摆放、连接、无菌套安装、耗材传递与术前术后处理。</p> |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>设备管理/工程技术人员：掌握设备日常维护、基础故障排查、设备校准。</p> <p>消毒供应中心人员：掌握可复用部件的接收、清洗、消毒、灭菌及存储标准流程。</p> <p>三、培训内容与标准</p> <p>理论培训和实操技能培训，并可按标准要求操作。</p> <p>四、后续支持与复训</p> <p>1.临床跟台支持：中标供应商须为采购方首例 5 例导航手术（建议含膝、髌关节）提供免费的现场专家跟台指导，确保理论向实践平稳过渡。</p> <p>2.定期复训：设备验收合格后 1 年内，提供至少 1 次免费的复训或进阶培训服务，内容可基于采购方使用中的疑问或新技术更新而定。</p> <p>3.长期咨询：设立专属技术支持热线和在线响应渠道，针对临床操作问题提供 2 小时内的响应。</p> |
| <p>备品备件或耗材等要求</p> | <p>1. 中标供应商必须有完善的备品备件库体系，质保期内能提供相应的措施和备件，保证过质保期后五年内有足够的备品备件，为完成本项目技术支持、服务需求提供可靠保证；须在投标报价时同步提供主要零配件及易耗品（如有）在质保期外的供货价格及供货承诺，否则投标无效。</p> <p>2. 所有零部件、配件必须是未经使用的全新未使用过的并符合国家有关质量安全标准的产品。</p> |
| <p>验收标准</p> | <p>一、设备方面</p> <p>1. 设备验收合格后方可交付投入使用。</p> <p>2. 验收工作由设备科技术人员、设备使用科室负责人、档案室工作人员组成的小组（院方小组长为设备使用科室的验收人员）与投标人负责安装的技术人员按照钦州市第一人民医院医疗验收安装验收合格证标明的内容及技术参数表逐条进行验收。</p> <p>3. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合中标供应商或医疗器械厂家提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购参数规定，不能以“标准配置”、“选购配置”为由与采购参数不符。</p> <p>4. 验收发现的问题，必须做好记录（文字或影像记录，文字记录必须医院与投标人双方验收人员签字）。</p> <p>5. 设备相关资料由医院档案室接收，并建立设备档案。</p> <p>6. 开箱：</p> <p>(1) 开箱验收：在设备科技术员、投标人人员、使用科室负责人在场的情况下，才允</p> |

许开箱。

- (2) 开箱前首先查看包装是否破损，如有破损，应拍照留存或双方签字的文字记录。
- (3) 开箱后，检查设备部件有否损伤，如有损伤，拍照留存，并作无条件更换处理。

7. 资料接收：以下资料在验收时由投标人提交档案室查验合格后接收存档：

- (1) 验收时设备科验收人员应携带纸质合同现场核验以下材料是否与合同一致；
- (2) 投标人需提前提供合同 PDF 文档 1 份给设备科技术人员存档，如 PDF 文档与纸质合同不符的，视为虚假应标，不予验收。

8. 设备的合法性证明材料：

(1) 提供设备的生产许可证明材料：

具有医疗器械属性的设备：医疗器械生产企业许可证（如为第一类医疗器械提供生产备案凭证）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

(2) 提供设备生产合格证明

出厂合格证明：原件及 PDF 文档各 1 份；

(3) 医疗器械市场监管合法证明材料

医疗器械注册证（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，如为第一类医疗器械须提供生产备案凭证）复印件 1 份及 PDF 文档 1 份。

9. 经销商的合法性证明材料：

(1) 营业执照复印件及 PDF 文档各 1 份，并在有效期内。

(2) 医疗器械经营企业许可证或属于二类的备案凭证复印件 1 份及 PDF 文档 1 份，经营医疗器械级别及经营类别必须与设备的医疗器械注册证相符（如涉及 2 类、3 类医疗器械时必须提供，1 类如有请提供）。

(3) 生产厂家给经销商的授权书复印件 1 份及 PDF 文档 1 份（注：供货时必须提供）。

10. 设备随机资料：

(1) 纸质《使用说明书》一式两份，一份留使用科室，一份存档案室。

(2) 电路图、其他技术文件、软件光盘、系统光盘、视频光盘及其它电子版原件资料，设备安装调试结束后必须存放医院档案室。

(3) 设备装箱单、配置清单。

(4) 每台设备由厂方制作 1 份纸质版操作规定程序（操作规程）卡片。

(5) 送货清单，清单包括设备名称、型号、单价，总金额，送货公司与合同公司一致。

11. 技术性能验收：

(1) 以采购参数为依据, 以满足使用要求为原则, 验收由设备使用科室人员负责, 投标参数是否符合采购参数要求以验收实际结果为准。

(2) 设备清单必须与采购参数相符合, 如有出入, 以采购文件参数为准。

(3) 验收必须以采购参数为基准, 对投标技术响应表逐条进行验收, 对于技术响应表与采购技术参数不符的, 作如下处理:

①技术响应表与采购参数比较有漏项的, 以不实质响应采购要求论处。

②实际是负偏离的参数, 响应表明中标负偏离, 经评标仍然中标的, 说明不影响设备质量、使用与档次, 验收时以负偏离验收, 设备视为接受。如果对质量、使用与档次有影响的, 以不实质响应采购要求论处。

③实际是负偏离的参数, 在投标文件中标表明是无偏离或正偏离, 以虚假应标论处。

④实际是无偏离参数, 响应表明中标是正偏离, 以虚假应标论处。

⑤实际是正偏离参数; 但验收时并没有达到响应表明中标的正偏离幅度, 以虚假应标论处。

⑥备用功能。是指设备主机具备相应的功能, 但需要增加相应的软件硬件配件才能实现, 除非需要在期限内升级, 本次投标中不设“备用功能”参数, 需要这种功能时, 采购文件必须有明确注明“备用功能”字样。验收时投标人必须携带相关部件进行验收, 以证明设备确实具备相关功能, 验收完成后相关部件由投标人带回, 如果拒绝携带相关部件验收, 以虚假应标论处。

⑦对于采购文件只要求具备的功能或性能, 但采购文件没有详细标明硬件配置参数, 同时采购文件也没有注明“备用功能”字样, 投标人必须无条件配齐相关软件硬件后, 予以接受, 凡出现“可配”等不明确意义字样, 以虚假应标论处。

如是“可配可不配的必须配”, 不得以“必须增购相关软硬件才能具备”或者以此为“选配, 必须加钱另买”为由要求医院方额外开支才能达到相应功能项。如果投标人不愿意提供相关软硬件配置, 以虚假应标论处。

⑧对于以采购参数不同的参数概念, 应标时出现张冠李戴现象, 如以“速度”参数响应“长度”参数等, 按虚假应标论处。

⑨替代技术或同类技术, 指用另一种与采购参数完全不一样的技术应标, 验收时必须提供技术白皮书, 说明与采购参数原理不同但目的与效果相同, 验收时实际使用效果与采购参数一样, 并得到使用科室验收专家的认可, 才能判定无偏离, 否则判定为负偏离, 如果达不到相应使用效果, 投标文件却以无偏离甚至以正偏离响应, 以虚假应

标论处。

⑩对于以含义相同而名字不同的参数名称响应，投标人必须提供技术白皮书等有效证明材料，并得到医院有关专业人员的认可，以无偏离论处，否则判定为负偏离，负偏离情况下，如果投标文件标明为无偏离或正偏离响应，以虚假应标论处。

⑪复合参数，一个参数有多个技术指标，必须全部响应。如果只响应其中一部分指标，以负偏离论处，如果投标文件标明为无偏离或正偏离，以虚假应标论处。

⑫对于区间涵盖值参数，如“频率范围为x-y，”等，其下界值更低，上界值更高，才能判定正偏离；其中一端负偏离，不管另一端实际情况如何，均判定负偏离，如果投标文件还标明正偏离，以虚假应标论处。

⑬对于区间任意值参数，如“ $a \leq \times \times \text{尺寸} \leq b$ ”，“ $\times \times \text{尺寸}$ ”在区间a-b内任意一个数值均为无偏离，超出约定区间范围为负偏离，此类参数没有正偏离，如果为负偏离者，如果投标文件仍标明为无偏离以虚假应标论处，此类参数出现正偏离，也以虚假应标论处。

⑭对于指定值参数：不是大于值也不是小于值，更不是区间值，只有应标数据一致，才能定为无偏离，应标参数不一致，为负偏离，此参数没有正偏离。如果与应标参数不一致，而响应为“无偏离”，以虚假应标论处。

⑮为防止虚假应标，如有必要，中标供应商须配合院方联合院方指定的第三方或该项目其他投标人对中标供应商提供产品的技术参数逐一验收，如发现提供产品的实际技术参数与投标参数不符，则视为虚假应标，取消其中标资格。

12. 试运行：设备使用科室验收人员按设备说明书要求在投标人指导下，常规负荷试运行七个工作日，没有出现异常者，为合格。

13. 设备符合下列情形的，不予接收：

(1) 设备部件损伤，影响整机外观或性能，投标人又不愿意更换的不予接收。

(2) 如前附表第26项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数为0项时，必须百分之百满足，验收发现是负偏离，不予接收。如第26项已明确技术要求评审中允许负偏离的条款数，验收发现是负偏离条款数超过采购文件要求的，不予接收。

(3) 对于标准功能或者常规操作所必须的软硬件配置，设备安全必需的软硬件配置，国家相关标准规定配置，行业内认可的配置，如果不配置，即使采购参数没有标明详细配置，投标人必须无条件提供，如不提供，设备不予接收。

(4) 验收时出现一项不实质性响应采购要求或一项验收条款规定的虚假应标情形者，

设备不予接收。

(5) 设备使用没有完成, 使用人员还未能独立使用, 投标人必须按合同要求提供培训, 否则不予接收。

(6) 如有带▲号的参数, 验收中发现不实质响应采购要求, 设备不予接收。

14. 设备属于不予接收的情形, 视为设备没有交接, 投标人不得将设备放在医院任何场地, 无条件搬走。

15. 培训条款验收: 设备安装结束后, 投标人必须培训使用科室的操作人员, 直到熟练掌握机器性能及操作。

16. 验收合格证签署: 设备经投标人安装人员、设备科工程技术人员、使用科室负责人、验收人员均认为合格并全部签署验收合格证后, 验收合格证生效。

17. 验收合格生效: 验收合格日期以最后验收完成项目为准, 设备验收时间计算在供货期内, 按合同相关规定执行, 由于投标人原因造成不按时完成验收造成逾期供货事实, 由投标人承担相关合同责任。

18. 设备交接: 验收合格后视为设备交接, 在验收合格前设备属于投标人, 所有运输、仓储、装卸、保管、搬运等相关责任由投标人负责。

19. 其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采(2015)22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库(2016)205号]规定执行。

20. 验收产生的费用由中标供应商负责。

二、耗材方面

中标供应商可以送货或托运的方式交付商品, 采购人在商品到达目的地后五天内根据《送达通知单》和《货运清单》对商品的包装、外观及数量进行清点验收。如采购人发现商品破损、短少的, 有权拒收不合格商品, 并立即电话通知中标供应商, 同时提供有效证件和情况说明协助中标供应商向承运方索赔。

三、设备及耗材培训考核验收标准

采购人将以以下标准对培训服务进行验收:

1. 采购人指定的关键医护人员全部通过考核并获得操作证书。
2. 采购人团队能在无中标供应商现场指导的情况下, 独立完成设备准备、导航手术全流程及术后处理。
3. 所有承诺的培训资料、证书均已交付。

| | |
|---|---|
| | 4. 临床跟台支持顺利完成, 首 5 例手术导航系统运行正常。 |
| 报价要求 | <p>1. 投标报价包含满足本次投标全部采购需求所应提供的货物, 以及伴随的服务和工程 (如有) 的价格; 包含投标货物、运输 (含保险)、安装 (如有)、调试、检验、技术货物、培训、售后服务、税费等所有费用。</p> <p>2. 要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的货物, 提供的货物及制作安装采用的各种配件、材料均必须满足国家和行业规范标准。</p> <p>3. 如提供非参考品牌及型号的医疗设备, 报价同时应提供设备全生命周期使用管理方案 (包括但不限于配套试剂或耗材品牌、型号、价格、使用成本测算等)。</p> |
| 违约条款 | <p>1. 中标供应商在项目实施工期要求的时间内因自身原因不能按时完成项目 (如设备性能达不到响应参数要求、逾期提交货物、未按采购、投标文件和合同承诺条款提供售后服务等情况) 而逾期交付拖延验收时间的, 每拖延 1 天对应增加质保期 10 天, 每天向采购人偿付中标总金额的 10% 违约金, 拖延验收超过 5 天, 采购人有权终止合同, 因此给采购人造成的经济损失由投标人自行承担。</p> <p>2. 如中标供应商所提供的产品经实测, 无法达到本项目所要求的技术参数和功能要求的, 采购人有权拒绝验收并要求投标人作出整改。如整改完毕仍达不到上述要求的, 采购人有权拒绝验收和支付款项, 因此给采购人造成的经济损失由投标人自行承担。</p> <p>3. 违约责任的赔偿不意味着违约方整个合同责任的解除, 未经采购人同意, 中标供应商不得以任何理由推迟、降低、减少有关合同条款履行的承诺。</p> <p>4. 中标供应商出现违约时, 采购人以书面方式告知中标供应商, 中标供应商须在明确责任后 5 日内按规定执行违约造成的后果与损失。如未按时遵守执行, 采购人有权按照逾期交付条款直接从支付款项中扣罚违约金, 且有权终止合同。</p> <p>5. 中标供应商须保证所提供产品质量符合采购文件、投标文件及相关验收标准, 如在供货时不符合要求而导致验收不合格的, 采购人将追究其法律责任, 并依法要求其赔偿采购人损失, 由此产生的一切责任由中标供应商自行承担。</p> <p>6. 其他违约行为按违约货款额 10% 收取违约金并赔偿经济损失。</p> |
| <p>▲三、商务条款其他要求</p> <p>1. 质量标准: 符合国家及行业有关标准, 并符合招标投标有关质量要求。</p> <p>2. 签订合同前, 如采购人需要, 中标供应商须配合采购人及采购人邀请的第三方人员对中标供应商所提供的产品参数的真实性、实际效果按采购文件要求逐条测试, 如发现投标产品及产品资质、性能指标不满足采购文件要求或不满足投标承诺的, 投标人在投标活动中提供任何虚假材料, 以及投标产品的技术</p> | |

参数不如实说明，其投标无效，取消中标资格，不予签订合同，并报监管部门查处。

3. 属于国家规定必须取得医疗器械注册证的产品，投标人在投标文件中必须提供该产品有效的医疗器械注册证；属于国家规定必须备案的医疗器械，投标人在投标文件中必须提供该产品有效的医疗器械备案信息表；否则响应无效。

4. 本政府采购项目现执行的有关政策、法律及法规，如有与国家最新发布的政策、法律及法规相抵触时，投标人必须无条件按照最新规定执行，且造成的损失均由投标人自行承担。

5. 设备如需接入医院 HIS、LIS、PACS 系统或互联互通平台，相关费用由中标供应商负责。

6. 投标人所提供的货物使用年限原则上不得少于 5 年，投标人应保证所提供的货物生产日期应为签订合同前 8 个月内生产的、是全新、未经使用过的出厂原装合格产品，如不能满足上述条件的，经与采购人协商同意后，此项不影响正常的货物验收。

四、核心产品：关节置换手术导航定位系统

五、投标人的履约能力要求表

| | |
|-------------|-------------------|
| 质量管理、企业信用要求 | 详见第四章《评标方法及评标标准》。 |
| 能力或者业绩要求 | 详见第四章《评标方法及评标标准》。 |

六、政策性加分条件

| | |
|---------|--------------|
| 政策性加分条件 | 符合中小企业等政策要求。 |
|---------|--------------|

七、其他要求

投标人根据自身情况提供技术及项目实施方案(包括但不限于管理措施、具体实施流程、进度安排、质量保证措施、风险防范措施等)

八、进口产品说明

| | |
|--------|--|
| 进口产品说明 | <p><input type="checkbox"/> 本分标货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本分标货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。</p> |
|--------|--|

九、与本项目有关的设计图纸、技术规范、文件等附件资料及其获取方式（如有）

| | |
|--------------|--|
| 文件或者资料 名称 | 公布渠道或者获取方式 |
| 十、采购最高限 价 | 人民币陆佰陆拾贰万肆仟肆佰元整（¥6624400.00），投标人的投标报价或单价报价超过最高限价或对应的单价最高限价的，投标文件按无效处理。 |

六、报价表

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

二、开标一览表

开标一览表

项目名称： 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目

项目编号： QZZC2026-G1-990049-GXDC

投标人名称： 广西卓尔医疗设备有限公司

单位：元

| 序号 | 标的的名称 | 品牌 | 型号 | 数量及单位① | 单价② | 投标报价③=①×② |
|----|------------------|---------------|--------|--------|------------|------------|
| 1 | 起搏器（注册证名称：临时起搏器） | 先健心康 | 8301 | 1个 | 69500.00 | 69500.00 |
| 2 | 关节置换手术导航定位系统 | 键嘉 | JT-001 | 1套 | 6465000.00 | 6465000.00 |
| 3 | 配备适合所供设备的耗材 | | | 批 | 54500.00 | 54500.00 |
| 合计 | | 人民币陆佰伍拾捌万肆仟元整 | | | | 6589000.00 |



耗材附件表：

| 序号 | 标的的名称 | 品牌 | 型号 | 数量及单位① | 单价② | 投标报价③=①×② |
|----|-------|------------|--------------------------|--------|---------|-----------|
| 1 | 骨科定位片 | 键嘉 | HW01218 | 32片 | 400.00 | 12800.00 |
| 2 | 固定针 | 键嘉 | HW01233-LW-FX, Φ3-120 | 2枚 | 930.00 | 1860.00 |
| 3 | 固定针 | 键嘉 | HW01233-LW-FX, Φ3-110 | 8枚 | 930.00 | 7440.00 |
| 4 | 无菌保护套 | 键嘉 | JO. SHIELD 51/67 | 30套 | 1080.00 | 32400.00 |
| 合计 | | 人民币伍万肆仟伍佰元 | | | | 54500.00 |

注：

七、技术响应、偏离情况说明表

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-99049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

二、技术偏离表

技术偏离表

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|--------------|
| 1 | 起搏器 | 1. 起搏模式包含但不限于：SSI (AAI, VVI), S00 (A00, V00) | 1. 起搏模式包含：SSI (AAI, VVI), S00 (A00, V00) | 无偏离 | / |
| | | 2. ▲起搏频率：30-160ppm | 2. ▲起搏频率：30-200ppm | 正偏离 | 详见后附技术参数证明文件 |
| | | 3. 脉冲波形：恒定电压 | 3. 脉冲波形：恒定电压—非对称斜顶形矩形负脉冲 | 无偏离 | / |
| | | 4. 脉冲幅度：1.0-10V | 4. 脉冲幅度：1.0-10V | 无偏离 | / |
| | | 5. ▲脉冲宽度：1.0-2.0ms | 5. ▲脉冲宽度：0.06-2.0ms | 正偏离 | 详见后附技术参数证明文件 |
| | | 6. 感知灵敏度：1.0-10mV | 6. 感知灵敏度：0.5-10mV | 正偏离 | / |
| | | 7. 不应期：250ms | 7. 不应期：250ms | 无偏离 | / |
| | | 8. 频率上限：220ppm | 8. 频率上限：220ppm | 无偏离 | / |
| | | 9. 具有紧急起搏功能 | 9. 具有紧急起搏功能 | 无偏离 | / |

213

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-99049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|-------------------|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------|------|--------------|
| | | 10. 具有指示灯起搏、感知、低电量指示灯 | 10. 具有指示灯起搏、感知、低电量指示灯 | 无偏离 | / |
| | | 11. ▲P/R波峰值测量：0.5mV-20.0mV | 11. ▲P/R波峰值测量：0.5mV-20.0mV，连续自动更新 | 无偏离 | 详见后附技术参数证明文件 |
| | | 12. 自检功能：开机自检，设备运行过程中不间断实时监控 | 12. 自检功能：开机自检，设备运行过程中不间断实时监控 | 无偏离 | / |
| | | 13. 安全性能：电除颤保护、静电保护、噪声反转、奔放保护 | 13. 安全性能：电除颤保护、静电保护、噪声反转、奔放保护 | 无偏离 | / |
| | | 14. 两节 1.5V 碱性电池 | 14. 两节 1.5V 碱性电池 | 无偏离 | / |
| | | 15. 电池使用寿命 > 10 天 | 15. 在开机缺省参数值下，20 天 | 无偏离 | / |
| 16. 取出电池后的运行不少于一秒 | 16. 在开机缺省参数值下，不少于一秒 | 正偏离 | / | | |

214

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-998049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--------|---|--------|------|----|----|---|-----|----|---|---|--------|----|---|---|-----|----|---|---|------|----|---|---|----|----|----|----|---|-------|----|---|---|--------|----|---|---|-----|----|---|---|------|----|---|-----|---|
| | | 17. 设备配置清单如下: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>数量</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>起搏器</td> <td>1台</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5号碱性电池</td> <td>2节</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>便携包</td> <td>1个</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>患者电缆</td> <td>1根</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> | 序号 | 名称 | 数量 | 备注 | 1 | 起搏器 | 1台 | / | 2 | 5号碱性电池 | 2节 | / | 3 | 便携包 | 1个 | / | 4 | 患者电缆 | 1根 | / | 17. 设备配置清单如下: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>名称</th> <th>数量</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>临时起搏器</td> <td>1台</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>5号碱性电池</td> <td>2节</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>便携包</td> <td>1个</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>患者电缆</td> <td>1根</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table> | 序号 | 名称 | 数量 | 备注 | 1 | 临时起搏器 | 1台 | / | 2 | 5号碱性电池 | 2节 | / | 3 | 便携包 | 1个 | / | 4 | 患者电缆 | 1根 | / | 无偏离 | / |
| 序号 | 名称 | 数量 | 备注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 起搏器 | 1台 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 5号碱性电池 | 2节 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 便携包 | 1个 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 患者电缆 | 1根 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 名称 | 数量 | 备注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 临时起搏器 | 1台 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 5号碱性电池 | 2节 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 便携包 | 1个 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 患者电缆 | 1根 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 关节置换 | 1、总体要求 | 1、总体要求 | 无偏离 | 无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

215

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-998049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|----------|--|--|------|----|
| | 手术导航定位系统 | 1.1 产品功能: 根据病人的 CT 影像重建三维模型以帮助医生在术前明确人工关节假体尺寸、型号、安装位置并进行手术结果的预演。术中通过为医生提供虚拟引导界面、参数信息、机械臂系统, 实现在规划范围内的手术精确磨骨以及假体安装, 并进行手术结果的评估。 | 我司投标产品可根据病人的 CT 影像重建三维模型以帮助医生在术前明确人工关节假体尺寸、型号、安装位置并进行手术结果的预演。术中通过为医生提供虚拟引导界面、参数信息、机械臂系统, 实现在规划范围内的手术精确磨骨以及假体安装, 并进行手术结果的评估, 满足招标文件要求。 详见投标产品的膝关节置换应用使用说明书第 2 页 2.2 产品的预期用途。 | 无偏离 | 无 |
| | | ▲1.2 产品用途: 辅助进行膝关节置换术和全髋关节置换术(须提供投标产品的国家药监局注册证佐证)。 | 我司投标产品的国家药监局注册证上适用范围为与经验证的关节假体和手术工具联合使用, 在成人膝关节置换手术、全髋关节置换手术过程中用于关节假体和手术工具的导航定位, 满足招标文件要求。 详见第 234 页注册证变更对比表。 | 无偏离 | 无 |
| | | 1.3 投标产品应为经国家药品监督管理局创新医疗器械审查批准上市, 并提供相关文件(官网截图)佐证。 | 我司投标产品为经国家药品监督管理局创新医疗器械审查批准上市的产品, 可提供药监局官网查询截图佐证, 满足招标文件要求。 详见第 235 页《国家药监局已批准的创新医疗器械》第 16 页。 | 无偏离 | 无 |
| | | 1.4 投标产品台车数量≥3, 分别是机械臂台车, 光学定位台车, 控制台车。 | 我司投标产品台车数量为 3 台, 分别是机械臂台车、光学定位台车、控制台车, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第 1 页 1.2 产品组成。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2、机械臂台车 | 2、机械臂台车 | 无偏离 | 无 |

216

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|---|------|----|
| | | 2.1 医用型机械臂(须在投标文件中提供相关证明资料进行佐证) | 我司投标产品配置的机械臂为医用型机械臂,满足招标文件要求。(在投标文件中提供说明书进行佐证) 详见第252页技术白皮书第3页2.2机械臂参数-医用型机械臂。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.2 机械臂自由度 ≥ 7 个自由度(须在投标文件中提供说明书进行佐证) | 我司投标产品配置的机械臂为7自由度机械臂,可提供机械臂部件说明书佐证,满足招标文件要求。 详见第254页机械臂说明书第24页4.3.1基础参数。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.3 导航坐标轴下,机械臂末端工具定位角度准确度 $\leq \pm 1^\circ$ | 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具定位角度准确度 $\leq \pm 1^\circ$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具定位角度准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.4 导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$ | 2.4 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置准确度。 | 无偏离 | 无 |

217

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|----|
| | | 2.5 导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具定位角度重复准确度 $\leq \pm 1^\circ$ | 2.5 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具定位角度重复准确度 $\leq \pm 1^\circ$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具定位角度重复准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.6 导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置重复准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$ | 2.6 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置重复准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下,机械臂腕关节末端工具位置重复准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.7 导航坐标轴下,机械臂末端截骨导板位置准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$ | 2.7 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂末端截骨导板位置准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下,机械臂末端截骨导板位置准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.8 导航坐标轴下,机械臂末端截骨导板定位角度准确度 $\leq \pm 1^\circ$ | 2.8 我司投标产品在导航坐标轴下,机械臂末端截骨导板定位角度准确度 $\leq \pm 1^\circ$,满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数- | 无偏离 | 无 |

218

项目名称: 关节置换手术导航定位系统医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2020-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|---|--|------|----|
| | | | 导航坐标轴下, 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航定位角度准确度。 | | |
| | | 2.9 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板位置重复准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$ | 2.9 我司投标产品在导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板位置重复准确度 $\leq \pm 1\text{mm}$, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板位置重复准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.10 导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板定位角度重复准确度 $\leq \pm 1^\circ$ | 2.10 我司投标产品在导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板定位角度重复准确度 $\leq \pm 1^\circ$, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-导航坐标轴下, 机械臂末端截骨导航板定位角度重复准确度。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.11 机械臂定位精度 $\leq \pm 0.15\text{mm}$ 机械臂最大负载力 $\geq 14\text{KG}$ (须在投标文件中提供机械臂说明书进行佐证) | 2.11 我司投标产品配置的机械臂位置重复性(即定位精度)为 $\pm 0.15\text{mm}$, 满足招标文件要求。 详见第256页机械臂说明书第24页4.3.1基础参数。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.12 机械臂最大负载力 $\geq 14\text{KG}$ (须在投标文件中提供机械臂说明书进行佐证) | 2.12 我司投标产品配置的机械臂型号为LBRMed 14 R820, 其最大负载力为14kg, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |

219

项目名称: 关节置换手术导航定位系统医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2020-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|----|
| | | | 详见投标产品的机械臂说明书第24页4.3.1基础参数。 | | |
| | | 2.13 电驱自升降稳定支撑系统 | 2.13 我司投标产品具备电驱自升降稳定支撑系统, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.14 机械臂台车 $\geq 250\text{kg}$ (须在投标文件中提供证明材料) | 我司投标产品机械臂台车为250kg, 满足招标文件要求。(在投标文件中提供证明材料) 详见投标产品的技术白皮书第2页2.1机械臂台车参数-机械臂台车重量。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.15 机械臂本体重量 $\geq 32\text{kg}$ (须在投标文件中提供机械臂说明书佐证) | 我司投标产品机械臂本体重量为32.3kg, 满足招标文件要求。(在投标文件中提供机械臂说明书佐证) 详见投标产品的机械臂说明书第24页4.3.1基础参数。 | 无偏离 | 无 |
| | | 2.16 机械臂最大工作空间半径(延伸范围) $\leq 820\text{mm}$ (须在投标文件中提供机械臂说明书佐证) | 我司投标产品机械臂最大工作空间半径为820mm, 满足招标文件要求。 详见投标产品的机械臂说明书第24页4.3.1基础参数。 | 无偏离 | 无 |

220

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|----|
| | | 3、光学定位台车 | 3、光学定位台车 | 无偏离 | 无 |
| | | 3.1 双目相机最高准确度 $\leq 0.12\text{mm}$ | 我司投标产品双目相机最高准确度为0.12mm, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 3.2 光学定位台车搭载显示器, 尺寸 ≥ 27 英寸 | 详见投标产品的技术白皮书第5页3.2 双目相机参数。 我司投标产品光学定位台车搭载显示器为27英寸, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 3.3 光学定位台车显示器分辨率 $\geq 2560 \times 1440$ | 详见投标产品的技术白皮书第5页3.3 显示器参数。 我司投标产品光学定位台车显示器分辨率为2560*1440, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 4、控制台车 | 4、控制台车 | 无偏离 | 无 |
| | | 4.1 控制台车搭载显示器 | 我司投标产品控制台车显示器为27英寸, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 4.2 控制台车显示器分辨率 $\geq 2560 \times 1440$ | 详见投标产品的技术白皮书第7页4.2 显示器参数。 我司投标产品的控制台车显示器分辨率为2560*1440, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 4.3 具备机械臂的安全边界制动, 到达预设的安全边界, 机械臂将制动 | 详见投标产品的技术白皮书第7页4.2 显示器参数。 我司投标产品支持机械臂到达安全边界后主动制动, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |
| | | 4.4 具备追踪器通信状态监视功能 | 详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件。 我司投标产品导航软件中具备追踪器通信状态监视功能, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |

221

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|---|--|------|----|
| | | | 详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-设备准备模块和第9页4.3.2 膝关节置换导航软件-设备准备模块。 | | |
| | | 4.5 具备机械臂活动监视窗功能 | 我司投标产品导航软件中具备机械臂活动监视窗功能, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-设备准备模块和第9页4.3.2 膝关节置换导航软件-设备准备模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5、髌关节应用 | 5、髌关节应用 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.1 髌关节应用具备测量皮质间骨质厚度功能 (须在投标文件中提供有资质的检测机构出具的检测报告佐证) | 我司投标产品髌关节应用具备测量皮质间骨质厚度功能, 可提供第三方检测机构报告佐证, 满足招标文件要求。 详见投标产品的检测报告 W-W-311-2022 第9页2.10.2 6) 髌骨导航。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.2 髌关节应用具备引导髌臼螺钉植入的功能 (须在投标文件中提供产品说明或软件界面截图佐证) | 我司投标产品髌关节应用引导髌臼螺钉植入的功能, 可提供第三方检测机构报告佐证, 满足招标文件要求。 详见投标产品的髌关节置换应用使用说明书第31页髌臼螺钉安装及图5.63 髌臼螺钉安装界面。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.3 髌关节应用使用非定制化动力工具, 对适配的动力工具品牌无限制 | 我司投标产品髌关节应用支持任意品牌手持动力工具连接打磨, 即使用非定制化动力工具, 对适配的动力工具品牌无限制, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-导航模块。 | 无偏离 | 无 |

222

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|----|
| | | 5.4 髌关节应用具备安全边界提示功能, 髌臼待打磨区显示为绿色, 打磨完成区域显示为白色, 过度打磨区域显示为红色 | 我司投标产品髌关节应用具备安全边界提示功能, 髌臼待打磨区为绿色, 打磨完成区域为白色, 过度打磨区域为红色, 用不同的颜色区分, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.5 髌关节应用具备实时显示机械臂辅助下打磨髌臼, 髌臼杯安装实时前倾、外展角度 | 我司投标产品髌关节应用支持髌臼打磨实时前倾、外展角度, 髌臼杯安装实时前倾、外展角度, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.6 髌关节应用具备入髓点标记功能 | 我司投标产品髌关节应用支持引导标记股骨入髓点位置, 即具备入髓点标记功能, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 5.7 髌关节应用具备定点定线的磨锉力 | 我司投标产品髌关节应用具备机械臂操作区(包括: 示教、特示示教、初始、正位、注册、定线、定点、修正、停止、助力), 即具备定点和定线的磨锉方式, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第8页4.3.1 髌关节置换导航软件-导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6、髌关节应用 | 6、髌关节应用 | 无偏离 | 无 |

223

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|--|------|----|
| | | 6.1 髌关节应用具备术中髌关节的实时评估, 可实时显示关节活动度, 关节的内外侧间隙, 下肢对线角度 | 我司投标产品髌关节应用支持显示实时关节活动度、实时关节内外侧间隙, 实时下肢对线角度, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第9页4.3.2 髌关节置换导航软件-评估模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.2 髌关节应用具备术中髌关节的间隙显示与采集, 可显示及采集伸膝位与屈膝位内外侧最大间隙数值, 伸屈膝位关节内外侧最大间隙对应的下肢对线角度, 以便进行截骨规划调整 | 我司投标产品髌关节应用具备术中髌关节的间隙显示与采集, 支持显示和采集伸膝位与屈膝位内外侧最大间隙数值及对应下肢对线角度, 以便进行截骨规划调整。满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第9页4.3.2 髌关节置换导航软件-评估模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.3 髌关节应用具备髌关节术中实时评估, 可显示伸屈全程的间隙评估, 术中实时评估关节稳定性和控制间隙平衡 | 我司投标产品支持实时和全程间隙评估, 显示关节活动范围内内外侧间隙数值并以曲线图表示, 能够在全髌关节置换术中评估关节稳定性和控制间隙平衡, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第9页4.3.2 髌关节置换导航软件-评估模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.4 髌关节应用截骨过程中, 无需通过腿部支架对患者下肢进行坚强固定 | 我司投标产品髌关节应用支持截骨过程中随动无需使用腿部支架固定, 即无需通过腿部支架对患者下肢进行坚强固定, 满足招标文件要求。详见投标产品的技术白皮书第9页4.3.2 髌关节置换导航软件-术中规划和导航模块。 | 无偏离 | 无 |

224

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|---|---|------|----|
| | | 6.5 膝关节应用中截骨动力工具无需与机械臂进行刚性连接, 对适配的动力工具品牌无限制 | 我司投标产品膝关节应用支持机械臂辅助导航的方式完成截骨, 支持连接手持式动力进行自由截骨, 即截骨动力工具无需与机械臂进行刚性连接, 对适配的动力工具品牌无限制, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第9页 4.3.2 膝关节置换导航软件-术中规划和导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.6 膝关节应用采用机械臂连接截骨导航引导方式并采用手持式动力进行自由截骨 | 我司投标产品膝关节应用支持机械臂辅助导航的移动、位姿调整, 支持机械臂辅助导航的方式, 连接手持式动力进行自由截骨, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第9页 4.3.2 膝关节置换导航软件-术中规划和导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.7 膝关节应用具备截骨后截骨深度及角度采集及验证功能 | 我司投标产品膝关节应用支持显示和调整相应截骨深度和角度, 即具备截骨后的截骨深度及角度采集及验证功能, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第9页 4.3.2 膝关节置换导航软件-评估模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.8 膝关节应用通过机械臂连接导航引导进行定面和定线方式的截骨运动 | 我司投标产品膝关节应用支持通过机械臂连接导航引导进行定面和定线方式的截骨运动, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第9页 4.3.2 膝关节置换导航软件-术中规划和导航模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 6.9 膝关节应用通过机械臂连接导航定位不同兼容厂家的四合一导航板钉孔进行截骨 | 我司投标产品支持机械臂辅助导航的方式完成截骨, 引导四合一导航板钉固定并完成髌骨四合一截骨, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第9页 4.3.2 膝关节置换导航软件-术中规划和导航模块。 | 无偏离 | 无 |

225

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 |
|----|-------|--|---|------|----|
| | | | 航软件-术中规划和导航模块。 | | |
| | | 6.10 具备骨注册功能, 以亚毫米级的精确数的方式提示注册结果 (须在投标文件中提供产品说明书及软件界面截图佐证) | 我司投标产品具备骨注册功能, 支持以亚毫米级的精确数的方式提示注册结果 (在投标文件中提供产品说明书及软件界面截图佐证) 满足招标文件要求。 详见投标产品的膝关节置换应用使用说明书第29页图 5.47 注册完成界面。 | 无偏离 | 无 |
| | | 7、术前规划软件 | 7、术前规划软件 | 无偏离 | 无 |
| | | 7.1 具备分割重建 CT 数据功能 | 我司投标产品具备分割重建 CT 数据功能, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第10页 5.1.1 膝关节置换规划软件-分割模块和第11页 5.1.2 膝关节置换规划软件-分割模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 7.2 所有应用均具备术前规划可模拟生成 X 光片正位片, 以便术者评估规划效果 | 我司投标产品具备术前规划关节规划、术前膝关节规划, 可模拟术后 X 光片, 能够用于评估规划效果, 满足招标文件要求。 详见投标产品的技术白皮书第10页 5.1.1 膝关节置换规划软件-整体规划模块和第11页 5.1.2 膝关节置换规划软件-整体规划模块。 | 无偏离 | 无 |
| | | 8、手术工具包 | 8、手术工具包 | 无偏离 | 无 |
| | | ▲8.1 采用非透视镜型反光标记物 | 我司投标产品采用非透视镜型反光标记物, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | 无 |

226

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---|--|------|----|--------|------|----|---|--------|---|-----|--------|----|---|-------------|----|---|-------------|----|---|-----------|----|---|-----------|----|---|------|----|--|-----|---|
| | | | 详见投标产品的宣传彩页。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 8.2 机械臂末端采用被动式追踪阵列, 可随时更换 | 我司投标产品机械臂末端采用被动式追踪阵列, 可随时更换, 满足招标文件要求。 | 无偏离 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 9、设备配置清单 | 详见投标产品的宣传彩页。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>产品名称</th> <th>数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>控制台车</td> <td>1台</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>机械臂台车</td> <td>1台</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>光学定位台车</td> <td>1台</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>髌关节应用手术辅助工具</td> <td>1套</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>膝关节应用手术辅助工具</td> <td>1套</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>髌关节置换规划软件</td> <td>1项</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>膝关节置换规划软件</td> <td>1项</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>附件工具</td> <td>1套</td> </tr> </tbody> </table> | 序号 | 产品名称 | 数量 | 1 | 控制台车 | 1台 | 2 | 机械臂台车 | 1台 | 3 | 光学定位台车 | 1台 | 4 | 髌关节应用手术辅助工具 | 1套 | 5 | 膝关节应用手术辅助工具 | 1套 | 6 | 髌关节置换规划软件 | 1项 | 7 | 膝关节置换规划软件 | 1项 | 8 | 附件工具 | 1套 | 我司投标产品的数量为1, 配置清单如下, 满足招标文件要求: 1. 控制台车1台 2. 机械臂台车1台 3. 光学定位台车1台 4. 髌关节应用手术辅助工具1套 5. 膝关节应用手术辅助工具1套 6. 髌关节置换规划软件1项 7. 膝关节置换规划软件1项 8. 附件工具1套 满足该招标要求, 详见投标产品的配置清单。 | 无偏离 | 无 |
| 序号 | 产品名称 | 数量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 控制台车 | 1台 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 机械臂台车 | 1台 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 光学定位台车 | 1台 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 髌关节应用手术辅助工具 | 1套 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 膝关节应用手术辅助工具 | 1套 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 髌关节置换规划软件 | 1项 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 膝关节置换规划软件 | 1项 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 附件工具 | 1套 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 二、配备适合所供设备的耗材(配备有长期供应): 最高采购限价人民币 54500.00 元 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>骨科定位片</td> <td>32</td> <td>片</td> <td>400.00</td> </tr> <tr> <td>固定针</td> <td>2</td> <td>枚</td> <td>930.00</td> </tr> </tbody> </table> | 骨科定位片 | 32 | 片 | 400.00 | 固定针 | 2 | 枚 | 930.00 | 我司完全响应, 承诺配备适合所供设备的耗材能够长期供应, 承诺最高采购不超过 54500 人民币, 满足招标文件要求。 详见生产厂家出具的承诺函、投标产品的配套耗材清单及报价。 | 无偏离 | 无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨科定位片 | 32 | 片 | 400.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 固定针 | 2 | 枚 | 930.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

227

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

| 项号 | 标的的名称 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离说明 | 备注 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-------|--|---------|------|----|--------|-------|----|---|---------|---|----|----|----|----|-------|----|---|--------|-----|---|---|--------|-----|---|---|--------|-------|----|---|---------|--|--|
| | | <table border="1"> <tbody> <tr> <td>固定针</td> <td>8</td> <td>枚</td> <td>930.00</td> </tr> <tr> <td>无菌保护套</td> <td>30</td> <td>套</td> <td>1080.00</td> </tr> </tbody> </table> | 固定针 | 8 | 枚 | 930.00 | 无菌保护套 | 30 | 套 | 1080.00 | 二、配备适合所供设备的耗材(配备有长期供应): 最高采购限价人民币 54500.00 元 <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>数量</th> <th>单位</th> <th>单价</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>骨科定位片</td> <td>32</td> <td>片</td> <td>400.00</td> </tr> <tr> <td>固定针</td> <td>2</td> <td>枚</td> <td>930.00</td> </tr> <tr> <td>固定针</td> <td>8</td> <td>枚</td> <td>930.00</td> </tr> <tr> <td>无菌保护套</td> <td>30</td> <td>套</td> <td>1080.00</td> </tr> </tbody> </table> | 名称 | 数量 | 单位 | 单价 | 骨科定位片 | 32 | 片 | 400.00 | 固定针 | 2 | 枚 | 930.00 | 固定针 | 8 | 枚 | 930.00 | 无菌保护套 | 30 | 套 | 1080.00 | | |
| 固定针 | 8 | 枚 | 930.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无菌保护套 | 30 | 套 | 1080.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 名称 | 数量 | 单位 | 单价 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨科定位片 | 32 | 片 | 400.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 固定针 | 2 | 枚 | 930.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 固定针 | 8 | 枚 | 930.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 无菌保护套 | 30 | 套 | 1080.00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

注:

1. 说明: 应对照招标文件“第二章 采购需求”中的技术需求逐条实质性响应, 并作出偏离说明。
2. 投标人应根据投标设备的性能指标, 对照招标文件要求, 在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。

法定代表人或者委托代理人签字[或盖章] (投标人的应在签名处加盖大拇指指印或个人 CA 签章): 周德友
 投标人[公章(CA 签章)、自然人除外]: 广西钦州市第一人民医院

日期: 2026年3月6日



228

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

1、附技术偏离表佐证材料：

临时起搏器技术参数：2. ▲起搏频率：30-200ppm

5. ▲脉冲宽度：1.0-2.0ms

8301 临时起搏器技术参数

| | |
|-----------|---|
| 标准及认证 | 符合NMPA要求，符合FDA/CE要求 |
| 起搏模式 | SS1(AA) SPT1c, S00(AOO) VDD1 |
| 起搏频率 | 30-200次/分钟 |
| 脉冲波形 | 固定电压-非对称矩形波形脉冲 |
| 脉冲幅度 | 0.1-10.0V |
| 脉冲宽度 | 0.06-2.0ms |
| 输入阻抗 | ≥150kΩ |
| 不应期 | 50ms |
| 频率上限 | 200次/分钟 |
| 开机默认参数 | 起搏模式：S00，频率：100次/分钟，脉冲幅度：5V，脉冲宽度：1.5ms |
| 紧急起搏参数 | 起搏模式：SS1，频率：30-200次/分钟，脉冲幅度：10V，脉冲宽度：1.5ms |
| 屏幕显示 | 图形显示屏 |
| 指示灯 | “起搏”指示灯，“感知”指示灯，“电源”指示灯 |
| 胸心内图（ECG） | 有，包括起搏/感知事件标记和事件间隔 |
| 用户界面交互 | 操作更加清晰，简便，信息显示简介直观 |
| 分析功能 | 独立的分析界面，心内图显示 |
| PR/T波峰值测量 | 0.5mV-20.0mV，连续自动更新 |
| 潮气流量测量 | 200-10000 L，连续自动更新 |
| 起搏百分比记录 | 最多记录5天起搏百分比，每3小时统计一次 |
| 快速心房起搏功能 | 便捷的快速心房起搏功能调整方式 |
| 功能默认参数 | 起搏模式：S00，频率：100次/分钟，脉冲幅度：10.0V，脉冲宽度：1.5ms |
| 快速心房起搏参数 | 起搏模式：S00，频率：30-1000次/分钟，脉冲幅度：0.1-10.0V，脉冲宽度：1.5ms |
| 安全和电池 | |
| 自检功能 | 开机自检，设备运行过程中不间断实时监控 |
| 安全性能 | 电击保护，静电保护，干扰防护，事故保护 |
| 电池类型 | 两节LR6型（AA型）1.5V碱性电池 |
| 电池使用寿命 | 在开机缺省参数值下，20天。 |
| 取出电池后的运行 | 在开机缺省参数值下，不少于80秒 |
| 物理和环境 | |
| 尺寸 | 高度：18.6cm，宽度：8.6cm，厚度：3.3cm，重量（含电池）：315g |
| 温度 | 操作：5℃到40℃，储存温度（不含电池）：-20℃到50℃ |
| 湿度（储存） | ≤90% |
| 其他 | 起搏暂停，低电提示报警，自动锁屏和心内图幅度缩放 |

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC

采购人: 钦州市第一人民医院

临时起搏器技术参数 11. ▲P/R波峰值测量: 0.5mV-20.0mV

8301 临时起搏器技术参数

| | |
|------------|--|
| 标准及认证 | 符合NMPA要求, 符合FDA/CE要求 |
| 起搏模式 | SSI(AAI, VVI), S00(AOO, VOO) |
| 起搏频率 | 30-200次/分钟 |
| 脉冲波形 | 恒定电压-非对称斜顶形矩形的脉冲 |
| 脉冲幅度 | 0.1-10.0V |
| 脉冲宽度 | 0.06-2.0ms |
| 感知灵敏度 | 0.5-20mV |
| 输入阻抗 | ≥150KΩ |
| 不应期 | 250ms |
| 频率上限 | 220次/分钟 |
| 开机默认参数 | 起搏模式: SSI, 频率: 70次/分钟, 脉冲幅度: 5V, 脉冲宽度: 1.5ms, 感知灵敏度: 2.0mV |
| 紧急起搏参数 | 起搏模式: S00, 频率: 70次/分钟, 脉冲幅度: 10V, 感知灵敏度: 2.0mV |
| 屏幕显示 | 液晶显示屏 |
| 指示灯 | 指示灯, “电源”指示灯 |
| 核心内图 (EGM) | 核心内图, 起搏事件标记和事件同期 |
| 用户界面交互 | 用户界面交互, 信息显示屏直观 |
| 分析功能 | 独立的分析功能, 核心内图显示 |
| ※P/R波峰值测量 | 0.5mV-20.0mV, 连续自动更新 |
| ※阻抗测量 | 0-1000Ω, 连续自动更新 |
| ※起搏百分比记录 | 最多过征5天起搏百分比, 每3小时统计一次 |
| 快速心房起搏功能 | 便捷的快速心房起搏功能调节方式 |
| 功能默认参数 | 起搏模式: S00, 频率: 400次/分钟, 脉冲幅度: 10.0V, 脉冲宽度: 1.5ms |
| 快速心房起搏参数 | 起搏模式: S00, 频率: 30-1000次/分钟, 脉冲幅度: 0.1-10.0V, 脉冲宽度: 1.5ms |
| 安全和电池 | |
| 自检功能 | 开机自检, 设备运行过程中不间断实时监控 |
| 安全性能 | 电除颤保护, 静电保护, 干扰反转, 奔跳保护 |
| 电池类型 | 两节LR6型(AA型)1.5V碱性电池 |
| 电池使用寿命 | 在开机缺省参数设置下, 20天 |
| 取出电池后的运行 | 在开机缺省参数设置下, 不少于80秒 |
| 物理和环境 | |
| 尺寸 | 高度: 18.6cm, 宽度: 8.6cm 厚度: 3.3cm, 重量(含电池): 345g |
| 湿度 | 操作: 5℃到40℃, 储存温度(不含电池): -20℃到50℃ |
| 湿度(储存) | ≤90% |
| 其他 | 起搏暂停, 低电提示报警, 启动锁屏和核心内图幅度缩放 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

关节置换手术导航定位系统佐证材料-重要参数

1.2 产品用途：辅助进行膝关节置换术和全髋关节置换术（提供投标产品的国家药监局注册证佐证）

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 杭州键嘉机器人有限公司 |
| 注册人住所 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室 |
| 生产地址 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢B2-1-109室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 髌关节置换手术导航定位系统 |
| 型号、规格 | JT-001 |
| 结构及组成 | 该产品由机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、术前规划软件（Ariel）、脚踏开关、加密装置、附件组成，详见附页。 |
| 适用范围 | 该产品仅与经验证的髌关节假体和手术工具联合使用，在成人髌关节置换手术过程中用于手术工具和髌关节假体的导航定位。 |
| 附件 | 产品技术 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | / |

审批部门：



批准日期：二〇二二年四月六日
 生效日期：二〇二二年四月六日
 有效期至：二〇二七年四月五日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院



中华人民共和国
 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 髋关节置换手术导航定位系统 |
| | <p>变更事项：“注册人名称：杭州健嘉医疗科技有限公司”变更为“注册人名称：杭州嘉嘉医疗科技股份有限公司”</p> |
| 备注 | <p>按新《分类目录》，该产品分类编码为01，管理类别为第二类。本证与“国械注准20223010462”注册证共同使用。</p> |



审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二三年一月三日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院



中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 髋关节置换手术导航定位系统 |
| 变更内容 | 技术要求变更对比表详见附件 |
| 备注 | 本文件与“国械注准20223010462”注册证共同使用。 |

审批部门：



批准日期：二〇二三年八月二十三日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

注册证变更对比表

| 变更项目 | 变更前 | 变更后 |
|------|---|---|
| 产品名称 | 髋关节置换手术导航定位系统 | 关节置换手术导航定位系统 |
| 适用范围 | 该产品由机械臂系统、光学定位系统、影像控制系统、术前规划软件（Artec，见本版本1），脚踏开关，脚踏装置，附件组成。 | 该产品由机械臂系统、光学定位系统、控制台、髋关节置换规划软件（Artec，见本版本2）、膝关节置换规划软件（Turon，见本版本1），脚踏开关，脚踏装置，脚踏脚踏，附件组成。 |
| 适用范围 | 该产品仅用于经认证的髋关节置换手术工具联合使用，在病人膝关节置换手术过程中使用。 | 该产品仅用于经认证的髋关节置换手术工具联合使用，在成人膝关节置换手术、全膝置换手术过程中用于在七具髋关节置换的导航定位。 |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

1.3 投标产品为经国家药品监督管理局创新医疗器械审查批准上市的产品，在投标文件中提供相关文件（官网截图等）佐证。

nmpa.gov.cn/zhuanti/ypqxxg/gggz_izh/20220407164525170.html

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

索引号: XZ00-2022-154
标题: 髋关节置换手术导航定位系统获批上市
发布日期: 2022-04-07

主题词: 专用设备 / 药品医疗器械注册审批进展

髋关节置换手术导航定位系统获批上市

近日，国家药品监督管理局受理，批准了广西钦州市第一人民医院生产的“髋关节置换手术导航定位系统”创新产品注册申请。

该产品由导航系统、手术定位系统、导航控制系统、术中定位软件、跟踪开关、定位装置、软件模块、软件模块等部分组成，由医生通过手术导航系统对手术工具和患者骨骼进行导航定位。

该产品核心技术主要包括定位系统、跟踪系统、安全边界控制等。该产品具有定位精度高、操作简便、安全可靠等特点，能够满足髋关节置换手术对手术导航定位的需求，提高手术精度，降低手术风险，保障患者安全。

该产品属于国家药品监督管理局创新医疗器械，由钦州市第一人民医院生产，符合国家药品监督管理局创新医疗器械注册审批要求。

附件：国家药品监督管理局创新医疗器械注册证书

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

附件

国家药监局已批准的创新医疗器械

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|--|------------------|---------------------|
| 1 | 基因测序仪 | 深圳华因康基因科技有限公司 | 国械注准 20143402171 |
| 2 | 恒温扩增微流控芯片核酸分析仪 | 博奥生物集团有限公司 | 国械注准 20153400580 |
| 3 | 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 国械注准 20153210970 |
| 4 | 植入式脑深部电刺激电极导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 国械注准 20153210971 |
| 5 | 植入式脑深部电刺激磁导向导线套件 | 苏州景昱医疗器械有限公司 | 国械注准 20153210972 |
| 6 | MTHFR C677T 基因检测试剂盒 (PCR-金磁微粒层析法) | 西安金磁纳生物技术股份有限公司 | 国械注准 20153401148 |
| 7 | 脱细胞角膜基质 | 深圳艾尼尔角膜工程有限公司 | 国械注准 20153460581 |
| 8 | Septin9 基因甲基化检测试剂盒 (PCR 荧光探针法) | 博尔诚 (北京) 科技有限公司 | 国械注准 20153401481 |
| 9 | 乳腺 X 射线数字化体模设备 | 科宁 (天津) 医疗设备有限公司 | 国械注准 20153302052 |
| 10 | 运动神经元存活基因 1 (SMN1) 外显子缺失检测试剂盒 (荧光定量 PCR 法) | 上海五色石医学研究有限公司 | 国械注准 20153402293 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|------------------------|------------------|---------------------|
| 11 | 三维心脏电生理标测系统 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 国械注准 20163770387 |
| 12 | 呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 博奥生物集团有限公司 | 国械注准 20163400327 |
| 13 | 脱细胞角膜植片 | 广州优得清生物科技有限公司 | 国械注准 20163460573 |
| 14 | 植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准 20163210989 |
| 15 | 植入式迷走神经刺激电极导线套件 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准 20163210990 |
| 16 | 药物洗脱外周球囊扩张导管 | 北京先施医疗科技有限公司 | 国械注准 20163771020 |
| 17 | 冷盐水灌注射频消融导管 | 上海微创电生理医疗科技有限公司 | 国械注准 20163771040 |
| 18 | 胸骨板 | 常州华森医疗器械有限公司 | 国械注准 20163461582 |
| 19 | 正电子发射及X射线计算机断层成像装置 | 明峰医疗系统股份有限公司 | 国械注准 20163332156 |
| 20 | 人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 国械注准 20163221747 |
| 21 | 骨科手术导航定位系统 | 北京天智航医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20163542280 |
| 22 | 低温冷冻消融手术系统 | 海杰亚（北京）医疗器械有限公司 | 国械注准 20173583088 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|----------------------|------------------|---------------------|
| 23 | 一次性使用无菌冷冻消融针 | 海杰亚(北京)医疗器械有限公司 | 国械注准 20173583089 |
| 24 | 可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备 | 北京永新医疗设备有限公司 | 国械注准 20173330681 |
| 25 | 全降解鼻窦药物支架系统 | 浦易(上海)生物科技有限公司 | 国械注准 20173460679 |
| 26 | 经皮介入人工心脏瓣膜系统 | 杭州启明医疗器械有限公司 | 国械注准 20173460680 |
| 27 | 介入人工生物心脏瓣膜 | 苏州杰成医疗科技有限公司 | 国械注准 20173460698 |
| 28 | 一次性可吸收钉皮内吻合器 | 北京康奇医疗科技有限公司 | 国械注准 20173650874 |
| 29 | 左心耳封堵器系统 | 先健科技(深圳)有限公司 | 国械注准 20173770881 |
| 30 | 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 上海微创医疗器械(集团)有限公司 | 国械注准 20173463241 |
| 31 | 折叠式人工心脏起搏器 | 广州卫视博生物科技有限公司 | 国械注准 20173223296 |
| 32 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 北京华脉泰科医疗器械有限公司 | 国械注准 20173461434 |
| 33 | 植入式心脏起搏器 | 先健科技(深圳)有限公司 | 国械注准 20173211570 |
| 34 | 人类 EGFR 基因突变检测试剂 | 厦门艾德生物医药科技 | 国械注准 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G4-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|--|----------------------|---------------------|
| | 盒（多重荧光 PCR 法） | 股份有限公司 | 20183400014 |
| 35 | 可吸收硬脑膜封合医用胶 | 山东赛克赛斯药业科技 有限公司 | 国械注准 20183650031 |
| 36 | 血管重建装置 | 微创神通医疗科技（上 海）有限公司 | 国械注准 20183770102 |
| 37 | miR-92a 检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法） | 深圳市晋百慧生物有限 公司 | 国械注准 20183400108 |
| 38 | 丙型肝炎病毒核酸测定试剂 盒（PCR-荧光探针法） | 北京德博诊断试剂有限 公司 | 国械注准 20183400157 |
| 39 | 脑血栓取出装置 | 江苏尼科尼器械有限 公司 | 国械注准 20183770186 |
| 40 | 定量血流分数测量系统 | 博动医学影像科技（上 海）有限公司 | 国械注准 20183210282 |
| 41 | 人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因 突变联合检测试剂盒（可逆末 端终止测序法） | 广州燃石医学检验所有 限公司 | 国械注准 20183400296 |
| 42 | 全自动化学发光分析仪 | 北京联众泰克科技有限 公司 | 国械注准 20183220293 |
| 43 | 人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、 ALK、ROS1 基因突变检测试剂 盒（半导体测序法） | 天津诺禾致源生物信息 科技有限公司 | 国械注准 20183400294 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|---|----------------------|---------------------|
| 44 | 复合疝修补补片 | 上海松力生物技术有限 公司 | 国械注准 20183130292 |
| 45 | 正电子发射断层扫描及磁共振成像系统 | 上海联影医疗科技有限 公司 | 国械注准 20183060337 |
| 46 | EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/H ER2 基因突变检测试剂盒（可 逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限 公司 | 国械注准 20183400408 |
| 47 | 植入式氩神经刺激电极导线 套件 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20183120409 |
| 48 | 植入式氩神经刺激器套件 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20183120410 |
| 49 | 人类 SDC2 基因甲基化检测试 剂盒（逆转录法） | 广州市康立明生物科技 股份有限公司 | 国械注准 20183400506 |
| 50 | 10 基因联合检测试 剂盒（可逆末端终止测序法） | 厦门艾德生物医药科技 股份有限公司 | 国械注准 20183400507 |
| 51 | 医用电子直线加速器 | 广东中能加速器科技有 限公司 | 国械注准 20183050520 |
| 52 | 瓣膜成形环 | 金仕生物科技（常熟） 有限公司 | 国械注准 20183130534 |
| 53 | 神经外科手术导航定位系统 | 华科精准（北京）医疗 科技有限公司 | 国械注准 20183010598 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|----------------------|------------------|---------------------|
| 54 | 医用直线加速器系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准 20183050599 |
| 55 | 多孔钽骨填充材料 | 重庆润泽医药有限公司 | 国械注准 20193130001 |
| 56 | 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 | 国械注准 20193130093 |
| 57 | 病人监护仪 | 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 | 国械注准 20193070154 |
| 58 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统 | 上海微创医疗器械（上海）有限公司 | 国械注准 20193130182 |
| 59 | 左心耳闭合系统 | 北京迈迪普医疗科技有限公司 | 国械注准 20193130278 |
| 60 | 左心耳封堵器系统 | 上海微创医疗器械科技有限公司 | 国械注准 20193130279 |
| 61 | 调强放疗计划系统软件 | 中科超精（安徽）科技有限公司 | 国械注准 20193210281 |
| 62 | 数字乳腺X线摄影系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准 20193060280 |
| 63 | 正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统 | 湖北锐世数字医学影像科技有限公司 | 国械注准 20193060364 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|---|-------------------------|---------------------|
| 64 | 经导管植入式无导线起搏系统 Micro Transcatheter Leadless Pacemaker system | 美敦力公司 Medtronic Inc. | 国械注进 20193120297 |
| 65 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 上海微创心通医疗科技股份有限公司 | 国械注准 20193130494 |
| 66 | 一次性使用血管内成像导管 | 南京沃福曼医疗科技有限公司 | 国械注准 20193060601 |
| 67 | 无创血糖仪 | 博邦方舟医疗科技（北京）有限公司 | 国械注准 20193070602 |
| 68 | 植入式左心室辅助系统 | 重庆永仁医疗器械有限公司 | 国械注准 20193120603 |
| 69 | 脱细胞角膜植片 | 青岛中皓生物工程技术有限公司 | 国械注准 20193160679 |
| 70 | 冠状动脉造影血流储备分数测量系统 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 国械注准 20193070969 |
| 71 | 一次性使用有创压力传感器 | 苏州润迈德医疗科技有限公司 | 国械注准 20193070970 |
| 72 | 正电子发射计算机断层成像扫描系统 | 上海联影医疗科技有限公司 | 国械注准 20193060998 |
| 73 | 核酸扩增检测分析仪 | 杭州优思达生物技术有限公司 | 国械注准 20193061026 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|--|-----------------------|---------------------|
| 74 | 穿刺手术导航设备 | 医达极星医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准 20203010034 |
| 75 | 冠脉血流储备分数计算软件 | 北京昆仑医云科技有限公司 | 国械注准 20203210035 |
| 76 | 人 EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/R OS1 基因突变检测试剂盒（半 导体测序法） | 厦门飞翔生物技术有限 公司 | 国械注准 20203400094 |
| 77 | 胚胎植入前染色体非整倍 检测试剂盒（半导体测 | 广州康康医疗器械有限 公司 | 国械注准 20203400181 |
| 78 | 生物可吸收冠脉雷帕霉素洗 脱支架系统 | 西安安生生物科技有限 公司 | 国械注准 20203130197 |
| 79 | 药物球囊扩张导管 | 上海微创心脉医疗科技 股份有限公司 | 国械注准 20203130445 |
| 80 | 导管腔内超声成像设 备及附件 | 深圳市中科微光医疗器 械技术有限公司 | 国械注准 20203060446 |
| 81 | RNF180/Septin9 基因甲基化 检测试剂盒（PCR 荧光探针法） | 博尔诚（北京）科技有 限公司 | 国械注准 20203400447 |
| 82 | 等离子手术设备 | 湖南善益医疗科技有限 公司 | 国械注准 20203010474 |
| 83 | 肿瘤电场治疗仪 | NovoCure Ltd. | 国械注进 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|----|------------------------|--------------------------|---------------------|
| | | | 20203090269 |
| 84 | 经导管主动脉瓣膜系统 | Edwards Lifesciences LLC | 国械注进 20203130291 |
| 85 | 经导管二尖瓣夹及可操控导 引导管 | Abbott Vascular | 国械注进 20203130325 |
| 86 | 糖尿病视网膜病变分析软件 | 上海鹰瞳医疗科技有限 公司 | 国械注准 20203210686 |
| 87 | 糖尿病视网膜病变眼底图像 辅助诊断软件 | 上海鹰瞳智能科技有限 公司 | 国械注准 20203210687 |
| 88 | 髌关节镀膜球头 | 兰州西脉记忆合金股份有 限公司 | 国械注准 20203130707 |
| 89 | 取栓支架 | 珠海通桥医疗科技有限 公司 | 国械注准 20203030728 |
| 90 | 血脂储备量测量设备 | 深圳北芯生命科技有限 公司 | 国械注准 20203070774 |
| 91 | 血脂储备量测量设备 | 深圳北芯生命科技有限 公司 | 国械注准 20203070775 |
| 92 | 氧氧雾化机 | 上海惠美医疗科技有限 公司 | 国械注准 20203080066 |
| 93 | 记忆合金钉脚固定器 | 兰州西脉记忆合金股份 | 国械注准 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|--|------------------|---------------------|
| | | 有限公司 | 20203130823 |
| 94 | 冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件 | 语坤（北京）网络科技有限公司 | 国械注准 20203210844 |
| 95 | KRAS 基因突变及 BMP3/NDRG4 基因甲基化和便隐血联合检测试剂盒（PCR 荧光探针法-胶体金法） | 杭州诺辉健康科技有限公司 | 国械注准 20203400845 |
| 96 | 药物洗脱 PTA 球囊扩张导管 | 浙江归创医疗器械有限公司 | 国械注准 20203030857 |
| 97 | 周围神经修复移植术 | 江苏益通医疗器械有限公司 | 国械注准 20203130898 |
| 98 | 肺结节 CT 影像辅助检测软件 | 杭州深睿网络科技有限公司 | 国械注准 20203210920 |
| 99 | 椎动脉粥样硬化定向洗脱支架 | 微创神通医疗科技（上海）有限公司 | 国械注准 20203130971 |
| 100 | 髌韧带分叉支架 | 先健科技（深圳）有限公司 | 国械注准 20213130022 |
| 101 | 锚定球囊扩张导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 国械注准 20213030023 |
| 102 | 一次性使用血管内成像导管 | 苏州阿格斯医疗技术有 | 国械注准 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|-------------------------------------|---------------------|---------------------|
| | | 限公司 | 20213060169 |
| 103 | 一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜 | 北京北方腾达科技发展有限公司 | 国械注准 20213060175 |
| 104 | 幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 上海芯超生物科技有限公司 | 国械注准 20213400227 |
| 105 | 冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件 | 深圳睿心智能医疗科技 | 国械注准 20213210270 |
| 106 | 经导管主动脉瓣系统 | 江苏先健医疗设备有限公司（苏州） | 国械注准 20213130275 |
| 107 | 临时起搏器 | 深圳市先健医疗电 | 国械注准 20213120299 |
| 108 | 球囊扩张导管 PTCA 球囊扩张导管 | 浙江巴泰医疗科技有限 公司 | 国械注准 20213030297 |
| 109 | 神经套接管 | 北京汇福康医疗技术股 份有限公司 | 国械注准 20213130298 |
| 110 | 三维电子腹腔镜内窥镜 | 微创（上海）医疗机器 人有限公司 | 国械注准 20213060384 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|--------------------|----------------------|---------------------|
| 111 | 经导管主动脉瓣系统 | 沛嘉医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准 20213130464 |
| 112 | 自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统 | Sequent Medical Inc. | 国械注进 20213130233 |
| 113 | 陡脉冲治疗仪 | 天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司 | 国械注准 20213090497 |
| 114 | 冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件 | 北京心世纪医疗科技有限公司 | 国械注准 20213210574 |
| 115 | 颅内药物洗脱支架系统 | 赛诺医疗技术股份有限公司 | 国械注准 20213130675 |
| 116 | 腔静脉滤器 | 科嘉尔医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准 20213130594 |
| 117 | 单髁膝关节假体 | 北京市春立正达医疗器械股份有限公司 | 国械注准 20213130600 |
| 118 | 内窥镜超声诊断设备 | 深圳英美达医疗技术有限公司 | 国械注准 20213060608 |
| 119 | 机械解脱弹簧圈 | 上海沃比医疗科技有限公司 | 国械注准 20213130649 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 120 | 经导管主动脉瓣膜及可回收 输送系统 | 上海微创心通医疗科技 有限公司 | 国械注准 20213130655 |
| 121 | 口腔种植手术导航定位设备 | 雅客智慧（北京）科技 有限公司 | 国械注准 20213010713 |
| 122 | 一次性使用清创水动力刀头 | 惠州海卓科赛医疗有限 公司 | 国械注准 20213010779 |
| 123 | 水动力治疗设备 | 惠州海卓科赛医疗有限 公司 | 国械注准 20213010780 |
| 124 | 医用电子直线加速器 | 山东威高医疗科技有限 公司 | 国械注准 20213050789 |
| 125 | 球囊扩张血管内覆膜支架系 统 | W.L. Gore & Associates, Inc. | 国械注进 20213130411 |
| 126 | 腹腔镜内窥镜手术设备 | 山东威高手术机器人有 限公司 | 国械注准 20213010848 |
| 127 | 胚胎植入前染色体非整倍体 检测试剂盒（可逆末端终止测 序法） | 北京中仪康卫医疗器械 有限公司 | 国械注准 20213400868 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|---------------|----------------------|---------------------|
| 128 | 持续葡萄糖监测系统 | 深圳硅基传感科技有限公司 | 国械注准 20213070871 |
| 129 | 持续葡萄糖监测系统 | 微泰医疗器械（杭州）股份有限公司 | 国械注准 20213070872 |
| 130 | 生物痛修补补片 | 卓阮医疗科技（苏州）有限公司 | 国械注准 20213130873 |
| 131 | 植入式左心室辅助系统 | 苏州卓尔医疗器械有限公司 | 国械注准 20213120987 |
| 132 | 人工角膜 | 苏州卓尔医疗器械有限公司 | 国械注准 20213161017 |
| 133 | 分支型术中支架系统 | 上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司 | 国械注准 20213131059 |
| 134 | 经导管主动脉瓣膜置换系统 | MEDTRONIC INC. | 国械注进 20213130538 |
| 135 | 植入式可充电脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准 20223120019 |
| 136 | 植入式脊髓神经刺激器 | 北京品驰医疗设备有限公司 | 国械注准 |

14

249

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|----------------------------|--------------------------|---------------------|
| | | 公司 | 20223120020 |
| 137 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120021 |
| 138 | 植入式脊髓神经刺激延伸导 线 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120022 |
| 139 | 植入式脊髓神经刺激电极 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120023 |
| 140 | 神经外科手术导航定位系 统 | 华科精准(北京)医疗 科技有限公司 | 国械注准 20223010024 |
| 141 | 直管型胸主动脉覆膜支架系 统 | 上海微创医疗器械科技 (集团)股份有限公司 | 国械注准 20223130009 |
| 142 | 植入式脑深部电刺激延伸导 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120084 |
| 143 | 双通道可充电植入式脑深部 电刺激脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120085 |
| 144 | 植入式脑深部电刺激电极导 线套件 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120086 |

15

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| 序号 | 产品名称 | 生产企业 | 注册证号 |
|-----|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| 145 | 双通道植入式脑深部电刺激 脉冲发生器套件 | 北京品驰医疗设备有限 公司 | 国械注准 20223120087 |
| 146 | 腹腔内窥镜手术系统 | 上海微创医疗机器人 (集团)股份有限公司 | 国械注准 20223010108 |
| 147 | 消化道振动胶囊系统 | 上海安翰医疗技术有限 公司 | 国械注准 20223090282 |
| 148 | 移动式颈椎磁共振成像系 统 | 图医疗科技有 限公司 | 国械注准 20223060289 |
| 149 | 颅内血管造影辅助 系统 | 联影医疗科技 有限公司 | 国械注准 20223210309 |
| 150 | 磁共振成像系统 | 联影医疗股份有 限公司 | 国械注准 20223060431 |
| 151 | 髋关节置换手术导航定位系 统 | 杭州键嘉机器人有限公 司 | 国械注准 20223010462 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC

采购人：钦州市第一人民医院

2.1 医用型机械臂（在投标文件中提供相关证明资料进行佐证）



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2. 机械臂台车

2.2 机械臂参数：



| | |
|--------------------|-----------------------|
| 医用型机械臂 | 是 |
| 机械臂医疗认证 | IEC 60601-1、IEC 62304 |
| 自由度 | 7个 |
| 定位精度 | ±0.15mm |
| 最大负载力下，机械臂末端最大偏移 | ±0.5mm |
| 重量 | ±2.3kg |
| 最大工作距离 | 820mm |
| A1关节活动度 | ±170° |
| A2关节活动度 | ±120° |
| A3关节活动度 | ±170° |
| A4关节活动度 | ±120° |
| A5关节活动度 | ±170° |
| A6关节活动度 | ±120° |
| A7关节活动度 | ±175° |
| 最大负载力 | 14KG |
| 碰撞防护触发力 | >50N |
| 独立控制面板，支持重启、初始化等功能 | 具备 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

2.2 机械臂自由度 7 个自由度（在投标文件中提供说明书进行佐证）

KUKA



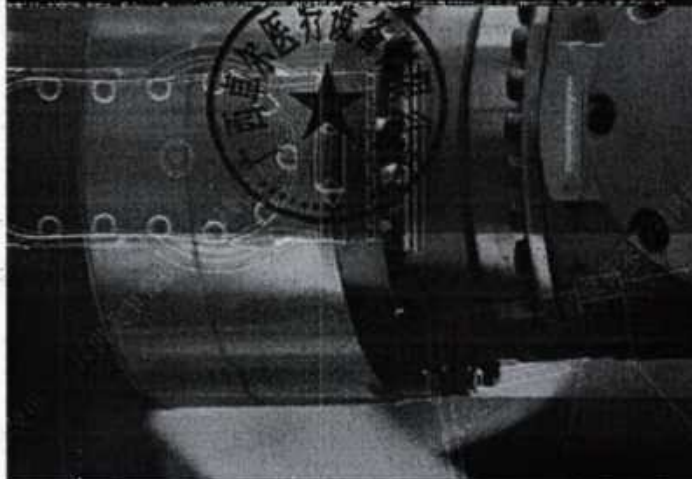
机器人

库卡机器人有限公司

LBR Med

LBR Med 7 R800, LBR Med 14 R820

使用说明书



发布日期：2026.06.2017

文件编号：DA LBR Med v2



项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

KUKA

| | |
|--------------------|--------|
| 水平力 F (h) | |
| 法向水平力 F (h normal) | - |
| 最大高度载荷 F (h max) | 240 N |
| 倾覆力矩 M (k) | |
| 额定侧向力矩 M (k) | - |
| 最大侧向力矩 M (k) | 310 Nm |
| 1 轴轴向力矩 M (r) | |
| 额定轴向力矩 M (r) | - |
| 最大轴向力矩 M (r) | 156 Nm |

轴向力 F (v), 径向力 F (h), 倾覆力矩 M (k), 1 轴力矩 M (r)



注意

表格中规定的基础载荷为可能出现的最大载荷。设计基础结构时必须参考该载荷值, 且出于安全考虑必须严格遵守。若未遵守, 可能导致设备损坏。

4.3 技术参数, LBR Med 14 R820

4.3.1 基础参数, LER Med 14 R820

基础参数

| LBR Med 14 R820 | |
|-----------------|---|
| 轴数 | 1 |
| 受控轴数 | 1 |
| 工作空间 | 1.8 m |
| 法兰安装 | 5 mm |
| 重量 | 约等于 32.3 kg |
| 额定负载 | kg |
| 最大工作距离 | 620 mm |
| 防护等级 | IP54 |
| 防护等级, 串联关系 | IP54 |
| 噪音水平 | < 75 dB (A) |
| 安装位置 | 地板 墙壁 地板 |
| 占地面积 | - |
| 孔距, 运动系统的安装面 | - |
| 允许倾斜角 | - |
| 默认色 | 基架, 交通色 (RAL9016) 活动部件, 交通白 (RAL9016) 防护外壳, 交通白 (RAL9016) |
| 控制器 | - |
| 特殊名 | - |



为了符合机器人的防护等级IP54, 必须在法兰和工具之间采取适当的密封措施。

34 | 129

Issue: 20.09.2017 Version: GA LBR Med V2

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院
 2.11 机械臂定位精度±0.15mm

| KUKA LBR Med | |
|--------------------|--------|
| 水平力 F (N) | |
| 法向水平力 F (h normal) | - |
| 最大高度载荷 F (h max) | 240 N |
| 倾覆力矩 M (k) | |
| 额定侧向力矩 M (k) | - |
| 最大侧向力矩 M (k) | 310 Nm |
| 1 轴径向力矩 M (r) | |
| 额定径向力矩 M (r) | - |
| 最大径向力矩 M (r) | 156 Nm |

轴向力 F (v), 径向力 F (r), 倾覆力矩 M (k), 1 轴力矩 M (r)



注意 表格中确定的基础载荷为可能出现的最大故障。设计基础结构时必须参考该载荷值, 且出于安全考虑必须严格遵守。若未遵守, 可能导致设备损坏。

4.3 技术参数, LBR Med 14 R820

4.3.1 基础参数, LBR Med 14 R820

基础参数

| LBR Med 14 R820 | |
|-----------------|---|
| 轴数 | 4 |
| 变位轴数目 | 4 |
| 工作空间直径 | 1.4 m ³ |
| 位置重复性 | ±0.15 mm |
| 重量 | 约等于 32.3 kg |
| 额定负载 | 14 kg |
| 最大工作距离 | 820 mm |
| 防护等级 | IP54 |
| 防护等级, 串联关节 | IP54 |
| 噪音水平 | < 75 dB (A) |
| 安装位置 | 地板 屋顶 墙壁 |
| 占地面积 | - |
| 孔型, 驱动系统的安装座 | - |
| 允许倾斜角 | - |
| 默认色 | 漆架: 交通色 (RAL9016) 活动部件: 交通白 (RAL9016) 防护外壳: 交通白 (RAL9016) |
| 控制柜 | - |
| 转表名 | - |

i 为了符合机器人的防护等级IP54, 必须在法兰和工具之间采取适当的密封措施。

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

2.12 机械臂最大负载力 14KG (在投标文件中提供机械臂说明书进行佐证)

KUKA LBR Med

| | |
|--------------------|--------|
| 水平力 F (h) | |
| 法向水平力 F (h normal) | - |
| 最大高度载荷 F (h max) | 240 N |
| 倾覆力矩 M (k) | |
| 额定侧向力矩 M (k) | - |
| 最大侧向力矩 M (k) | 310 Nm |
| 1 轴径向力矩 M (r) | |
| 额定径向力矩 M (r) | - |
| 最大径向力矩 M (r) | 156 Nm |

轴向力 F (v), 径向力 F (h), 倾覆力矩 M (k), 1 轴力矩 M (r)



注意

表格中规定的基础载荷为可能出现的最大载荷。设计基础结构时必须参考该载荷值, 且出于安全考虑必须严格遵守。若未遵守, 可能导致设备损坏。

4.3 技术参数, LBR Med 14 RB20

4.3.1 基础参数, LER Med 14 RB20

基础参数

| LBR Med 14 RB20 | |
|-----------------|---|
| 轴数 | 1 |
| 受控轴 | 1 |
| 工作空间 | 1.7 m³ |
| 位置重复精度 | ±0.15 mm |
| 重量 | ≤ 32.3 kg |
| 额定负载 | 14 kg |
| 最大工作距离 | 820 mm |
| 防护等级 | IP54 |
| 防护等级, 手腕关节 | IP54 |
| 噪音水平 | < 75 dB (A) |
| 安装位置 | 地板 墙壁 天花板 |
| 占地面积 | - |
| 孔型: 运动系统的安装座 | - |
| 允许倾角 | - |
| 默认色 | 基架: 交通色 (RAL9016) 活动部件: 交通白 (RAL9016) 防护外壳: 交通白 (RAL9016) |
| 控制柜 | - |
| 制造商 | - |



为了符合机器人的防护等级IP54, 必须在法兰和工具之间采取适当的密封措施。

34.1.129 InMed 20.09.2017 Version GA LBR Med V2

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院
 2.14 机械臂台车 250kg（须在投标文件中提供证明材料）

2. 机械臂台车

2.1 机械臂台车参数：



| | |
|------------------------------|---------------------|
| 机械臂台车重量 | 250kg |
| 机械臂台车尺寸 | 770mm*1100mm*2200mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具位置准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节末端定位工具位置重复准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具定位角度准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具定位角度重复准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂末端载骨导航板位置准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂末端载骨导航板位置重复准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂末端载骨导航板定位角度准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂末端载骨导航板定位角度重复准确度 | ≤±1° |
| 有效工作空间 | 200mm*200mm*200mm |
| 电驱自升降支撑系统 | 具备 |
| 降温模块 | 具备 |
| 机械臂台车制动力 | >200N |
| 机械臂台车启动力 | ≤100N |
| 内置UPS（不间断电源）总容量 | 36Ah |
| 内置UPS（不间断电源）续航时间 | 满电情况下≥15分钟 |
| 急停按钮，紧急制动和解锁机械臂 | 具备 |
| 脚轮（具备刹车） | 4个 |

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-090049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

2.15 机械臂本体重量 32.3kg (在投标文件中提供机械臂说明书佐证)

KUKA GROUP

| | |
|--------------------|--------|
| 水平力 F (h) | |
| 法向水平力 F (h normal) | - |
| 最大高度载荷 F (h max) | 240 N |
| 倾覆力矩 M (k) | |
| 额定侧向力矩 M (k) | - |
| 最大侧向力矩 M (k) | 310 Nm |
| 1 轴轴向力矩 M (r) | |
| 额定轴向力矩 M (r) | - |
| 最大轴向力矩 M (r) | 156 Nm |

轴向力 F (v), 径向力 F (h), 倾覆力矩 M (k), 1 轴力矩 M (r)



注意

表格中规定的基础载荷为可能出现的最大载荷, 设计基础结构时必须参考该载荷值, 且出于安全考虑必须严格遵守, 若未遵守, 可能导致设备损坏。

4.3 技术参数, LBR Med 14 R820

4.3.1 基础参数, LER Med 14 R820

基础参数

| | |
|-----------------|---|
| LBR Med 14 R820 | |
| 轴数 | 4 |
| 支持轴 | 力/力矩 |
| 工作空间 | 1.7 m ³ |
| 位置重复 | ±0.15 mm |
| 重量 | 约等于 32.3 kg |
| 额定负载 | 14 kg |
| 最大工作距离 | 820 mm |
| 防护等级 | IP54 |
| 防护等级, 串联关节 | IP54 |
| 噪音水平 | < 75 dB (A) |
| 安装位置 | 地板 原理 墙壁 |
| 占地面积 | - |
| 孔型: 运动系统的安装孔 | - |
| 允许倾角 | - |
| 默认色 | 基架: 交通色 (RAL9016) 活动部件: 交通白 (RAL9016) 防护外壳: 交通白 (RAL9016) |
| 控制器 | - |
| 特殊名 | - |



为了符合机器人的防护等级IP54, 必须在法兰和工具之间采取适当的密封措施。

24 / 129

Issued: 20.09.2017, Version: GA, LBR Med V2

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2.16 机械臂最大工作空间半径（延伸范围）820mm（在投标文件中提供机械臂说明书佐证）

KUKA LBR Med

| | |
|--------------------|--------|
| 水平力 F (h) | |
| 法向水平力 F (h normal) | - |
| 最大高度载荷 F (h max) | 240 N |
| 倾覆力矩 M (k) | |
| 额定侧向力矩 M (k) | - |
| 最大侧向力矩 M (k) | 310 Nm |
| 1 轴径向力矩 M (r) | |
| 额定径向力矩 M (r) | - |
| 最大径向力矩 M (r) | 156 Nm |

轴向力 F (v)，径向力 F (h)，倾覆力矩 M (k)，1 轴力矩 M (r)



注意

表格中规定的基础载荷为可能出现的最大载荷，设计基础结构时必须参考该载荷值，且出于安全考虑必须严格遵守。若未遵守，可能导致设备损坏。

4.3 技术参数，LBR Med 14 R820

4.3.1 基础参数，LER Med 14 R820

基础参数

| LBR Med 14 R820 | |
|-----------------|--|
| 轴数 | 7 |
| 受控轴数目 | 7 |
| 工作空间容积 | 1.8 m³ |
| 位置重复性 | ± 0.15 mm |
| 重量 | 约等于 32.3 kg |
| 额定负载 | 14 kg |
| 最大工作距离 | 820 mm |
| 防护等级 | IP54 |
| 防护等级，串联关节 | IP54 |
| 噪音水平 | < 75 dB (A) |
| 安装位置 | 地板 桌架 悬臂 |
| 占地面积 | - |
| 孔型：运动系统的安装面 | - |
| 允许倾斜角 | - |
| 默认色 | 基架：交通色 (RAL9016) 活动部件：交通白 (RAL9016) 防护外壳：交通白 (RAL9016) |
| 控制器 | - |
| 转乘名 | - |



为了符合机器人的防护等级 IP54，必须在法兰和工具之间采取适当的密封措施。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

5.1 髌关节应用具备测量皮质间骨质厚度功能（在投标文件中提供有资质的检测机构出具的检测报告佐证）

检 验 报 告

报告编号：W-W-1311-2022



委托方 杭州汇嘉机器人有限公司

样品名称 骨科手术导航定位系统

型 号 JT-001



注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 () 其他委托检验



北京市医疗器械检验研究院



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

注意事项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、注册检验类的报告仅用于医疗器械产品注册与备案。
- 九、我院仅对自行开展的检验工作负责，不对由分包机构检验的内容及委托方提供的数据等负责。

地 址：北京市中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号

电 话：010-57901388、57901588

传 真：010-57901388

邮政编码：10111



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-090049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

北京市医疗器械检验研究院

检验报告首页

报告编号：W-W-1311-2022

共93页，第1页

| | | | | |
|---|--|---|-----------|-----------------------|
| 样品名称 | 骨科手术导航定位系统 | | 样品编号 | / |
| | 送样(√) | 抽样() | | |
| 商标 | / | | 型号规格 | JT-001 |
| 委托方 | 杭州键嘉机器人有限公司 | | 检验类别 | 其他委托检验 |
| 委托方地址 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室 | 产品编号/批号 | A-JT10002 | |
| 生产单位 | 杭州键嘉机器人有限公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 杭州键嘉机器人有限公司 | | 生产日期 | 2022.07.09 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 1台 |
| 抽样地点 | / | | 样品数量 | / |
| 抽样日期 | / | | 检验日期 | 2022-08-11~2022-10-21 |
| 收样日期 | 2022年08月11日 | | 检验日期 | 2022-08-11~2022-10-21 |
| 检验项目 | 网络安全；设备精度；风险管理过程；机械安全性能 | | | |
| 检验依据 | 杭州键嘉机器人有限公司《骨科手术导航定位系统》医疗器械产品技术要求 | | | |
| 被检样品符合杭州键嘉机器人有限公司《骨科手术导航定位系统》医疗器械产品技术要求 | | | | |
|  | |  (检验报告专用章) | | |
| 杭州键嘉机器人有限公司 2022年08月11日 | | 北京市医疗器械检验研究院 2022年08月11日 | | |
| 备注 | 1) 报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白； 2) 被检样品电磁兼容部分的内容参见编号为W-B-0240-2022的报告； 3) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承接能力。 | | | |

批准人：胡广厚 审核人： 检验： 肖法
 职务： 副院长

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

北京市医疗器械检验研究院 检验报告

| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|----|-----------|--------|--|------|------|
| 26 | 膝关节置换导航软件 | 2.10.2 | 6) 软件导航：髌臼打磨实时消磁与引导、髌臼杯安装引导、髌臼杯安装精度验证、骨皮质厚度评估； | 符合要求 | 符合 |
| 27 | 膝关节置换规划软件 | | | | |
| 28 | 膝关节置换导航软件 | 2.10.4 | | | |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

5.2 髌关节应用具备引导髌臼螺钉植入的功能（在投标文件中提供产品说明书或软件界面截图佐证）

5.8.4 髌臼杯安装及验证

髌臼杯安装

髌臼打靶完成后，进入髌臼杯安装环节。取下髌臼锤手柄，换上髌臼杯撞击器，将髌臼杯和假体适配器装在髌臼杯撞击器末端，髌臼杯撞击平台放在髌臼杯撞击器头部，点击助力，选择手柄，对工具进行重力补偿。

示教模式下拖拽机械臂，将髌臼杯放入患者髌臼窝附近，点击停止按钮结束示教。点击定位按钮，机械臂将主动调整至规划位置，软件界面实时显示髌臼杯前倾角和外展角的规划值和实际值。

待机械臂完成正位后，将髌臼杯撞击器手柄打开，左手轻推髌关节末端固定器右手将髌臼杯放入髌臼窝，软件界面实时显示髌臼杯前倾角和外展角。

确认髌臼杯安装到位后，逆时针旋转髌臼杯撞击器上如下，随后示教模式撤出机械臂，将髌臼杯撞击器和髌臼杯撞击器平台，置回原位完成。

医生根据实际观察判断是否需要安装髌臼螺钉。



图5.53 髌臼螺钉安装准备

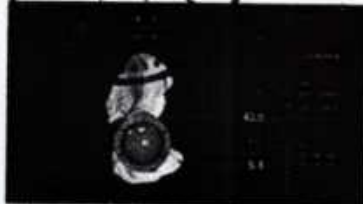


图5.54 髌臼杯安装验证



图5.52 髌臼杯安装界面

髌臼螺钉安装

髌臼杯安装完成后，可点击皮肤厚度评估按钮进入皮肤厚度评估模式，将探针放置在髌臼杯打靶孔处，将显示不同打靶方向对应的皮肤厚度。确认合适的打靶方向与皮肤厚度后，可用髌臼螺钉导向器和定位阵列来辅助完成髌臼螺钉的安装，导航软件界面将实时显示螺钉的安装方向和深度。


项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

▲8.1 采用非透镜型反光标记物

精于芯，智于衡


Arthrobot Hip 髋关节应用

精准定位的手术规划，快速精准的机器人辅助手术操作，是髋关节置换手术的最佳选择。Arthrobot Hip的术前规划，更全面的术中导航，更全面的术后评估，更小的术后恢复时间，更佳的术后生活质量。




▶ 面面俱到

- ① 功能强大的三维骨科模型，支持术前规划，结合术前影像进行全方位的精准定位及规划。
- ② 实时跟踪患者术前的任何体位，下肢长度测量不受体位影响，为医生提供精准的术前规划。
- ③ 融合患者术前影像数据，实时跟踪术中位置，手术精准，减少术后并发症。




▶ 精准细致

- ① 手术规划提供病人引导，更精准的术前定位和术中跟踪，避免对周围组织造成损伤，保障手术安全。
- ② 术中实时跟踪患者位置，保障手术精度，减少术后并发症。



▶ 安心放置

- ① 系统提供下肢手术机器人精准定位，术中实时监控患者位置，避免手术过程中对患者造成任何伤害。
- ② 术中实时监控患者位置，保障手术精度，减少术后并发症。



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

简而不凡

Arthrobot Knee 膝关节应用

通过全面的术前规划，快速指引医生手术操作，达到精准而平衡的膝关节手术效果，实现快速而理想的Knee的手术目标。医生的取位和截骨，是手术的关键操作，要精准的截骨方式，要准确的术前评估，要让医生更轻松。



不拘一格

- ① 均能兼容大型三轴臂导航臂下手术截骨导航仪，符合不同医院医生个性化的具体位置需求和截骨需求。
- ② 全面兼容所有品牌关节手术器械，截骨定位、大小、方向、截骨角度和手术策略均适配，满足不同个性化需求。

精而于形

- ① 提供了用于传统手术工具的附件，医生术中快速止血取术后伤口、缝合术后止血。
- ② 提供医生使用习惯的截骨操作方式，降低了医生操作难度和培训学习曲线。
- ③ 术中实时指引截骨截骨量与角度，医生可以精准、准确的完成截骨手术。精准手术截骨更省时，提高手术效率，减少手术时间。

洞察全程

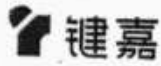
- ① 数字型手术本器械臂的准确截骨量从截骨前开始全程的跟踪数据，方便医生实时掌握手术中截骨数据。
- ② 实时动态医生在开始截骨前，截骨数据实时跟踪并反馈给医生，方便医生实时掌握手术中截骨数据，减少截骨误差。



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

2、关节置换手术导航定位系统佐证材料-其他参数

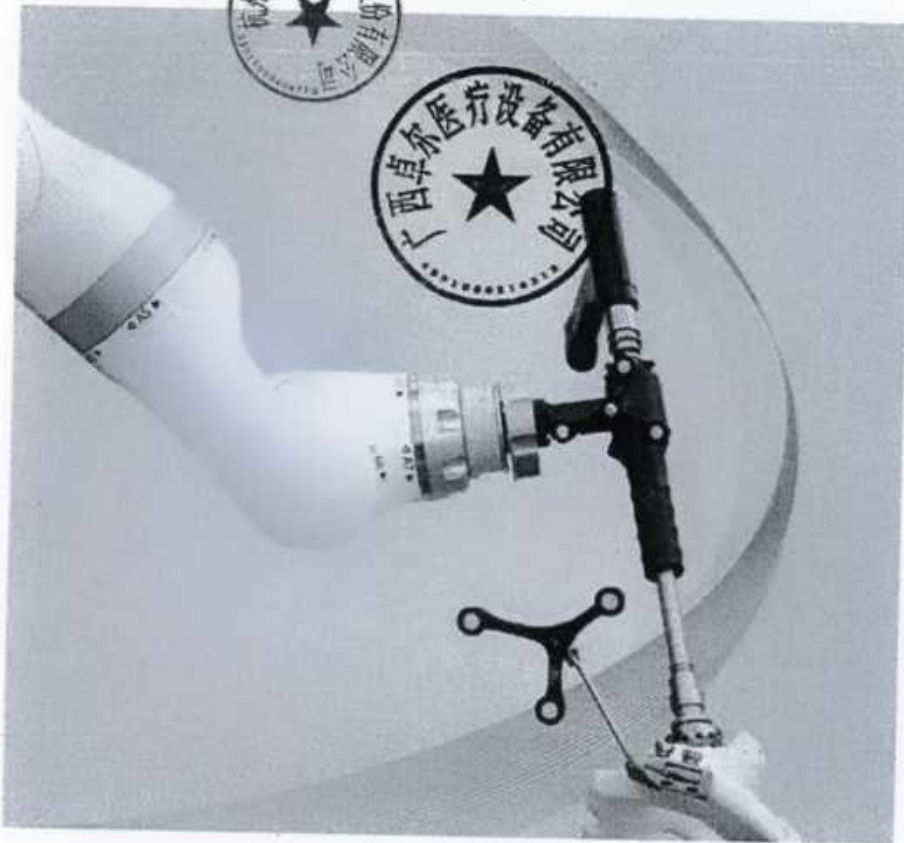
(1) 髌关节置换应用使用说明书



版本号: V1.4
修订日期: 2023年10月31日

关节置换手术导航定位系统 髌关节置换应用

使用说明书



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2、系统介绍



图2.1 机械推车,光学定位台车,导航控制手车

产品型号:JT-001.

系统介绍主要介绍系统的主要结构组成、预期用途、范围、禁忌症、维护方法、产品包装以及运输贮存

2.1 系统主要结构组成

膝关节置换手术导航定位系统的膝关节置换系统由机械臂台车、光学定位台车、控制台、膝关节置换软件(Ariel,发布版本)、脚踏开关、脚踏装置、附件组成。机械臂台车由机械臂和底座平台组成;光学定位台车由摄像头、显示器组成;控制台由显示器、导航主机组成;附件由膝关节末端定位工具、脚踏手柄、设计工具、脚踏阵列、发夹阵列、磁感式红外灯、定位阵列、标定探针和精度验证板组成。

在膝关节置换应用中,机械臂台车负责辅助执行膝关节置换手术;光学定位台车负责为控制台和导航软件提供精准的实时的位置信息;控制台负责提供可视化引导界面,引导医生完成手术;导航软件负责手术过程中为医生提供实时导航;脚踏阵列负责手术之前校准患者影像至患者体位,脚踏阵列负责手术中患者影像至患者体位,脚踏阵列负责手术中患者影像至患者体位。

2.2 预期用途

术前规划:膝关节置换规划软件用于辅助医生生成规划方案,为患者定制个性化的手术方案。规划软件提供包括CT数据导入和分割、点选取、假体选型、假体位置和对齐轴及安装深度规划,规划方案导出等功能。

术中导航:膝关节置换导航软件用于辅助医生按照规划方案精准安全地执行手术,提供包括方案可视化、方案推演、设备注册、假体及假体注册、机械臂导航实时定位等功能。

术后评估:膝关节置换评估软件用于辅助医生评估术后膝关节活动度及其他膝关节置换手术。

2.3 产品功能

术前规划:膝关节置换规划软件用于辅助医生生成规划方案,为患者定制个性化的手术方案。规划软件提供包括CT数据导入和分割、点选取、假体选型、假体位置和对齐轴及安装深度规划,规划方案导出等功能。

术中导航:膝关节置换导航软件用于辅助医生按照规划方案精准安全地执行手术,提供包括方案可视化、方案推演、设备注册、假体及假体注册、机械臂导航实时定位等功能。

安全机制:Arthrobot Hip提供安全边界和力反馈机制,在定线模式下执行空白打磨时,当磨头到达安全边界时,机械臂将阻止磨头继续向前推进,同时导航软件将给予提示,当磨头反馈打磨深度已达安全边界,从而保证手术安全。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

264 ArthroMap 导航软件 关节置换手术导航定位系统操作手册

精修注册

引导区将显示带有3D模型，3D模型上将显示配件的注册采集点，未采集时注册点为白色，采集后为蓝色，采集计划完成后误差较小点为绿色，误差较大点为红色。

第3个注册点分别在髌后缘、髌臼前缘和髌臼上缘外缘附近。当把注册点采集完成后，医生需在软件界面注册界面引导采集30个精注册点。根据引导区提示，双手持探针，将探针尖端放置在注册采集点显示位置的对应骨表面上，然后点击“采集”或者脚踏脚踏开关，采集点变为蓝色。采集控件上显示采集进度加1，有提示音“嘟”响起，提示该点完成采集。将探针尖端移动至下一注册点位置骨表面上，重复上述操作。直至所有目标点采集完成，点击“计算”，将显示所有采集注册点与初步注册误差。若初步注册误差显示为红色且存在较多注册点为红色，提示采集注册操作的误差较大，建议清空所有已注册点重新注册；若初步注册误差显示为绿色，则进入下一注册点注册过程中，可继续上一个注册点的采集操作。

精注册点采集时，鼠标单击“清除”按钮，清除采集的注册点误差和进度数值会同时减少一位，同时系统会发出提示音。软件界面三维重建模型上当前采集的注册点会回到上一个注册点的位置。鼠标单击“清空”按钮，数据采集界面采集误差和进度数值会清零，系统会发出正确提示音。

采集注册点时，若探针与骨面接触不良，系统会发出提示音。

精注册点采集时，鼠标单击“清除”按钮，清除采集的注册点误差和进度数值会同时减少一位，同时系统会发出提示音。软件界面三维重建模型上当前采集的注册点会回到上一个注册点的位置。鼠标单击“清空”按钮，数据采集界面采集误差和进度数值会清零，系统会发出正确提示音。



图 47 注册点采集

精修验证

精修注册完成后，可对精修注册结果进行验证。此时软件界面三维模型上将显示5个验证点，将采集的点显示为黄色，采集完成的点显示为绿色，当前采集点显示为大号红点。使用探针在患者髌骨表面采集验证点，软件界面将实时显示验证点误差。当误差大于1时，误差值显示为红色，采集完成后该点显示为小号红点；当误差小于1时，误差值显示为小号绿色点。采集完成后显示为小号绿色点。当采集5个点的误差显示都较大，请点击两个“清除”按钮，清除采集的注册点。



图 48 精修验证点采集



图 49 精修验证点采集界面

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

5.1 ArthroNet Hip 导航软件—关节置换手术导航定位系统操作与培训指南

5.3.4 髌臼杯安装及验证

髌臼杯安装

髌臼打痕完成后，进入髌臼杯安装环节。取下髌臼杯手柄，装上髌臼杯底座，将髌臼杯和底座适配器装在髌臼杯底座末端，髌臼杯底座平台基在髌臼杯底座末端，点击助力，选择手柄，对工具进行重力补偿。

示教模式下按压机械臂，将髌臼杯放入患者髌臼窝附近，点击停止按钮结束示教。点击正位按钮，机械臂将主动调整至绝对位置，软件界面实时显示髌臼杯倾斜角和倾斜角的预览值和实际值。

待机械臂完成正位后，点击正位按钮，在屏幕开关，左手轻推髌臼杯底座末端，右手轻推髌臼杯底座末端，软件界面实时显示髌臼杯倾斜角和倾斜角。

确认髌臼杯安装到位后，使用针头将髌臼杯底座末端与髌臼杯底座末端对齐，随后示教模式下退出机械臂，将髌臼杯底座末端与髌臼杯底座末端对齐，髌臼杯底座末端与髌臼杯底座末端对齐。

医生根据实际测量判断是否安装髌臼杯。



图5.33 髌臼杯安装界面

髌臼杯安装验证

使用探针采集髌臼杯同一平面6个方向上的点，验证髌臼杯的安装位置。



图5.34 髌臼杯安装验证



图5.32 髌臼杯安装界面

髌臼螺钉安装

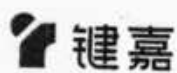
髌臼杯安装完成后，可点击皮层厚度评估按钮进入皮层厚度评估模式。将探针放置在髌臼杯钉孔处，将显示不同钉道方向对应的皮层厚度。确认合适的钉道方向与皮层厚度后，可用髌臼螺钉导向器和定位阵列来辅助完成髌臼螺钉的安装。导航软件界面实时显示螺钉的安装方向和深度。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目

项目编号：QZZC2026-G1-990649-GXDC

采购人：钦州市第一人民医院

(2) 髌关节置换应用使用说明书



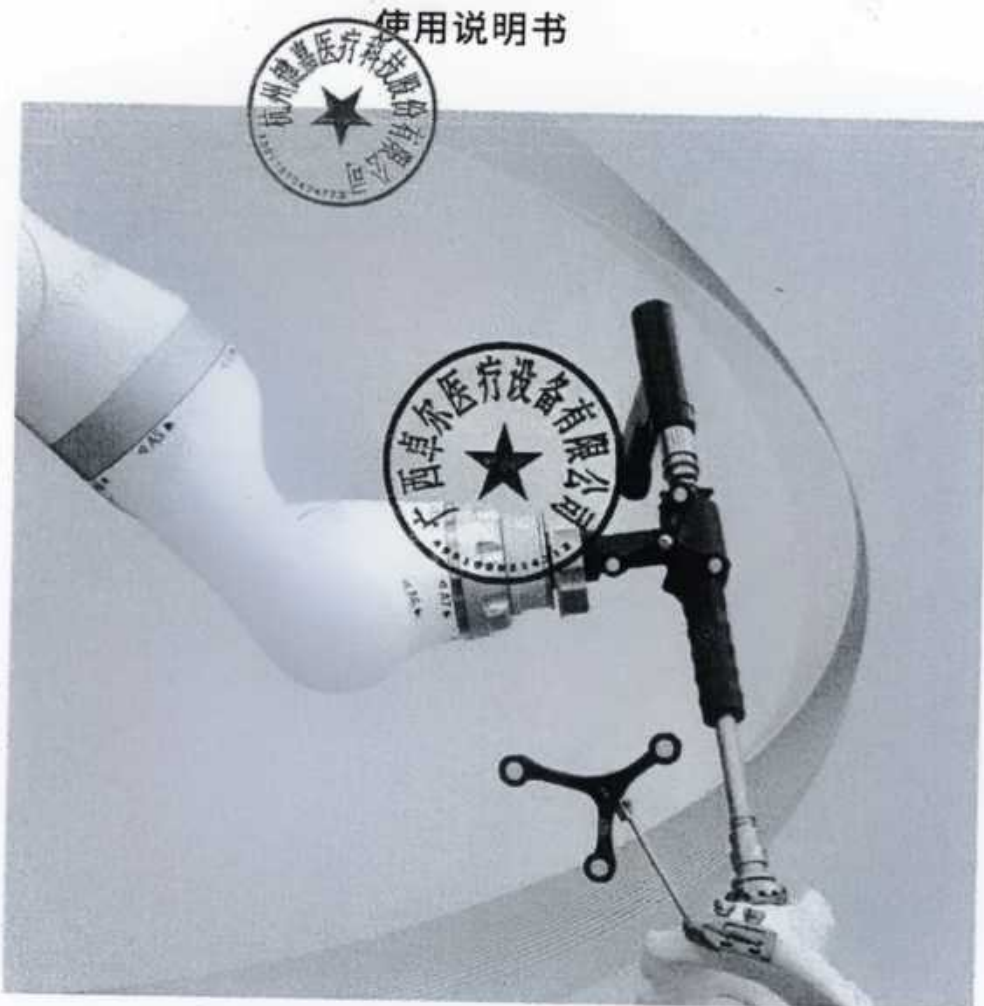
关节置换手术导航定位系统

髌关节置换应用

发布版本：V1.4

修订日期：2023年10月31日

使用说明书



273

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2、系统介绍



产品型号：JT-001。

系统介绍主要介绍系统的主要结构组成、适用范围、适用范围、禁忌症、维护方法、产品包装以及运输方式。

2.1 系统主要结构组成

健康关节置换手术导航定位系统的膝关节置换应用由机械臂台车、光学定位台车、控制台车、膝关节置换规划软件(Ariel, 发布版本2)、脚踏开关、加密装置、附件组成。机械臂台车由机械臂和搭载平台组成；光学定位台车由双目相机、显示器组成；控制台车由显示器、导航主机组成；附件由膝关节末端定位工具、脚踏开关、双针夹具、附件阵列、超声阵列、磁吸式反光贴、定位阵列、标定探针和精度验证板组成。

在膝关节置换应用中，机械臂台车负责辅助执行膝关节置换手术；光学定位台车负责为控制台车和导航软件提供精准实时的位置信息；控制台车负责提供可视化引导界面，引导医生完成手术，并提供术中反馈；导航软件负责手术过程中为医生提供精准的术前规划和术中定位；规划软件负责手术之前帮助医生分析患者影像，明确假体位置 and 打磨深度，明确术前

2.2 预期用途

术前阶段，帮助医生分析患者影像，明确假体尺寸、型号、安装位置、确定打磨和安装深度规划；

术中阶段，导航系统为医生提供精准的虚拟引导界面和实时位置信息，机械臂以人机协同方式辅助医生完成关节置换的基本操作；

术后阶段，帮助医生评估关节活动度及其他膝关节置换手术参数。

2.3 产品功能

术前规划：膝关节置换规划软件用于辅助医生或规划专员为患者定制个性化的手术方案。规划软件提供包括CT数据导入和分割、点选取、假体选型、假体位置和对应打磨及安装深度规划、规划方案导出等功能。

手术导航：膝关节置换导航软件用于辅助医生按照规划方案精准安全地执行手术。提供包括方案可视化、方案微调、设备注册、附件及附件注册、机械臂导航实时定位等功能。

安全机制：Arthrobot Hip提供安全边界和力反馈机制。在定线模式下执行髌臼打磨时，当磨头到达安全边界时，机械臂将阻止磨头继续向前推进，同时导航软件将给予视觉效果反馈提醒打磨深度已达安全边界，从而保证手术安全。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

髌骨注册

引导区将显示髌骨3D模型，3D模型上将显示髌骨侧注册采集点，未采集时注册点为白色，采集后为蓝色，采集计算完成后误差较小点为绿色，误差较大点为红色。

前3个注册点分别在髌白后缘、髌白前缘和髌白上缘外侧附近。当粗注册点采集完成后，医生需根据软件侧注册界面引导采集30个精注册点。根据引导区提示，双手持探针，将探针尖端放置在注册采集点显示位置的对应骨表面上，然后点击“采集”或者单踩脚踏开关，采集点变为蓝色，采集控件上显示采集进度加1，有提示窗“耶”响起，提示该点完成采集。将探针尖端移动至下一待采集点对应骨表面上，重复上述操作，直至所有目标点采集完成，点击“计算”，将显示所有采集注册点与初步注册误差，若初步注册误差显示为红色且存在较多注册点为红色，提示采集注册操作的误差较大，建议清空所有已注册点重新注册；若初步注册误差显示为绿色，则进入下一注册过程中，可撤销上一个注册点的采集操作。

精注册点采集时，医生需单击“通过”按钮，数据界面采集进度条和进度数值会同时增加一位，同时系统会发出正确提示音，软件界面三维重建模型上当前采集的注册点会回退到上一个注册点的位置。鼠标单击“清空”按钮，数据界面采集进度条和进度数值会清零，系统会发出正确提示音。

采集注册点时，若碰到“取消”按钮，系统会发出提醒提示音。

髌骨注册点采集时，鼠标单击“撤销”按钮，数据界面采集进度条和进度数值会同时减少一位，同时系统会发出正确提示音，软件界面三维重建模型上当前采集的注册点会回退到上一个注册点的位置。鼠标单击“清空”按钮，数据界面采集进度条和进度数值会清零，系统会发出正确提示音。



图5.46 髌骨精注册点采集界面



图5.47 注册完成界面

髌骨验证

医生需单击“验证”按钮，对髌骨注册结果进行验证，此时软件界面注册点变为黄色，验证点，待采集的点显示为黄色，医生需单击“验证”按钮，采集点显示为大号红点，使探针在患者髌骨骨面上进行验证点，软件界面可实时显示误差值，当误差大于1mm时，采集点显示为红色，采集完成后该注册点变为小号红点，当误差小于1mm时，误差值显示为白色，且当前采集点显示为绿色点，采集完成后显示为绿色点。若验证时，误差显示都较大，需点击再注册按钮，重新进行髌骨注册。



图5.48 髌骨验证点采集

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

5.8.4 髌臼杯安装及验证

髌臼杯安装

髌臼打洞完成后，进入髌臼杯安装环节。取下髌臼锥手柄，换上髌臼杯撞击器，将髌臼杯和假体适配器装在髌臼杯撞击器末端，髌臼杯撞击平台放在髌臼杯撞击器头部，点击助力，选择手柄，对工具进行重力补偿。

示教模式下拖拽机械臂，将髌臼杯放入患者髌臼窝附近，点击停止按钮结束示教，点击正位按钮，机械臂将主动调整至规划位置，软件界面实时显示髌臼杯前缘角和外展角的投影值和实际值。

待机械臂完成正位后，点击示教模式脚踏开关，左手轻触髌臼窝末端定位器右手向髌臼窝末端定位器，软件界面实时显示髌臼杯前缘角和外展角。

确认髌臼杯安装位置后，证明针，将髌臼杯撞击器上卸下，随后示教模式撤出机械臂，将髌臼杯撞击器和髌臼杯撞击器拆卸完成。

医生根据实际需要判断是否安装髌臼杯。



图5.53 髌臼杯安装界面

髌臼杯安装验证

使用探针采集髌臼杯同一平面6个方向上的点，验证髌臼杯的安装位置。



图5.54 髌臼杯安装验证



图5.52 髌臼杯安装界面

髌臼螺钉安装

髌臼杯安装完成后，可点击皮肤厚度评估按钮进入皮肤厚度评估模式，将探针放置在髌臼杯钉孔处，将显示不同钉孔方向对应的皮肤厚度，确认合适的钉孔方向与皮肤厚度后，可用髌臼螺钉导向器和定位阵列来辅助完成髌臼螺钉的安装，导航软件界面将实时显示螺钉的安装方向和深度。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

(3) 技术白皮书



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

1. 产品介绍

1.1 产品简介

Arthrobot® JT-001是一款应用在髌关节置换手术、全膝关节置换手术的手术机器人系统。该系统可以将病人手术前的断层扫描二维图像重建为三维模型，医生通过三维模型进行手术方案规划并使用机械臂系统辅助下根据手术规划执行手术、手术操控精准安全。文献显示，关节置换手术机器人技术可以降低不良事件和并发症的发生概率。

1.2 产品组成及功能

Arthrobot®关节置换手术机器人系统由五个部分组成：机械臂台车、光学定位台车、控制台车、术前规划软件和附件。

机械臂台车包括机械臂、搭载平台，负责辅助执行关节置换手术；光学定位台车含双目相机、显示器，负责为控制台车提供精准实时的位置信息；控制台车包括显示器、导航计算机，控制台车负责提供可视化引导界面，指导医生完成手术，评估手术完成质量；导航软件预安装于控制台车，负责手术过程中为医生提供精准引导和参数计算；规划软件负责手术之前帮助医生分析患者数据，确定假体位置、截骨深度，明确假体信息；附件为关节置换手术辅助工具，用于与机器人系统配合完成机器人辅助关节置换手术。



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-9900-49-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2. 机械臂台车

2.1 机械臂台车参数：



| | |
|------------------------------|---------------------|
| 机械臂台车重量 | 250kg |
| 机械臂台车尺寸 | 770mm*1100mm*2200mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具位置准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节末端定位工具位置准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具定位角度准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂腕关节应用末端工具定位角度重复准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂末端截骨导板位置准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂末端截骨导板位置重复准确度 | ≤±1mm |
| 导航坐标轴下，机械臂末端截骨导板定位角度准确度 | ≤±1° |
| 导航坐标轴下，机械臂末端截骨导板定位角度重复准确度 | ≤±1° |
| 有效工作空间 | 200mm*200mm*200mm |
| 电驱自升降支撑系统 | 具备 |
| 降温模块 | 具备 |
| 机械臂台车制动力 | ≥200N |
| 机械臂台车启动力 | ≤100N |
| 内置UPS（不间断电源）总容量 | 36Ah |
| 内置UPS（不间断电源）续航时间 | 满电情况下≥15分钟 |
| 急停按钮，紧急制动和解锁机械臂 | 具备 |
| 脚轮（具备刹车） | 4个 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

2. 机械臂台车

2.2 机械臂参数：



| | |
|--------------------|-----------------------|
| 医用型机械臂 | 是 |
| 机械臂医疗认证 | IEC 60601-1、IEC 62304 |
| 自由度 | 7 |
| 定位精度 | ±0.15mm |
| 最大负载力下，机械臂末端最大偏移 | ±0.5mm |
| 重量 | 32.3kg |
| 最大工作距离 | 820mm |
| A1关节活动度 | ±170° |
| A2关节活动度 | ±120° |
| A3关节活动度 | ±170° |
| A4关节活动度 | ±120° |
| A5关节活动度 | ±170° |
| A6关节活动度 | ±120° |
| A7关节活动度 | ±175° |
| 最大负载力 | 14KG |
| 碰撞防护触发力 | >50N |
| 独立控制面板，支持重启、初始化等功能 | 具备 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

3. 光学定位台车

3.1 光学定位台车参数：



| | |
|-----------|--------------------|
| 光学定位台车尺寸 | 500mm*600mm*2100mm |
| 光学定位台车重量 | 100kg |
| 光学定位台车制动力 | ≥100N |
| 光学定位台车启动 | ≤50N |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

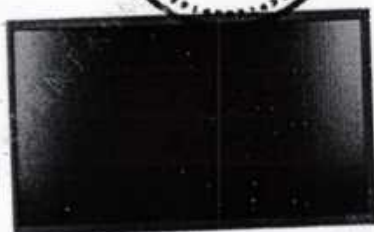
3. 光学定位台车

3.2 双目相机参数：



| | |
|--------|---|
| 追踪范围 | 最小：950mm*480mm*448mm 最大：3000mm*1856mm*1470mm |
| 准确度 | 0.12mm |
| 通讯 | 有线、无线 |
| 尺寸 | 591mm*190mm*106mm |
| 重量 | 1.1kg |
| 最大刷新频率 | 30Hz |

3.3 显示器参数：



| 医用显示器 | 量 |
|-------|-----------------------|
| 显示尺寸 | 27英寸 |
| 宽高比 | 16:9 |
| 对比度 | 1000:1 |
| 分辨率 | 2560*1440 |
| 亮度 | 350 cd/m ² |
| 显示器支架 | 可平移、转动、水平、垂直、俯仰调节 |

健盛 Precision
 MEDICAL SYSTEMS LTD.

2023 01 03

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

4. 控制台车

4.1 控制台车参数：



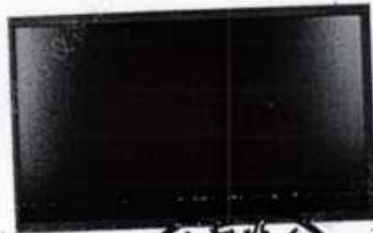
| | |
|---------------------------|--------------------|
| 控制台重量 | 100kg |
| 控制台尺寸 | 500mm*600mm*1800mm |
| CPU | Intel i9及以上 |
| 操作系统 | Linux |
| 内存 | ≥16G |
| 硬盘 | ≥1T |
| USB导出 | 具备 |
| 台车制动力 | ≥150N |
| 台车启动力 | ≤50N |
| 支持加密狗（USB形式）技术，提高设备使用的安全性 | 具备 |
| 备用急停按钮，紧急制动机械臂 | 具备 |
| 脚轮（具备刹车） | 4个 |
| 音量调整 | 具备 |
| 地图功能 | 具备 |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

4. 控制台车

4.2 显示器参数：



| | |
|-------|-----------------------|
| 医用显示器 | |
| 显示尺寸 | 27英寸 |
| 宽高比 | 16:9 |
| 对比度 | 1000:1 |
| 分辨率 | 2560*1440 |
| 亮度 | 350 cd/m ² |
| 显示器支持 | 可平移、转动、调节角度 |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

4. 控制台车

4.3.1 髋关节置换导航软件





| | |
|-----------|---|
| 操作系统 | Linux系统 |
| 软件语言 | 中文 |
| 用户管理模块 | 支持用户登录、密码管理，加密装置（USB）登录认证，创建与删除新用户，支持管理员账户密码登录以开展维护工作。 |
| 方案管理和规划模块 | 支持导入、删除、修改手术方案，支持导出PDF手术报告；支持加密装置次数提示；显示患者信息、显示手术信息、手术规划信息；支持骨与假体三维视图、CT视图、X光视图切换显示，支持显示打磨区域；支持髋关节活动度评估与手术打磨；支持角度、支持亮度和对比度、支持位置调整；支持骨模型、假体透明度调整，支持骨模型、假体、特征点显示或隐藏；支持方案信息确认提示。 |
| 设备准备模块 | 支持设备摆放示意图；支持机械臂校准、工具标定；具备机械臂监视窗，用于显示机械臂各关节的位置状态；具备追踪器状态显示模块，用于显示各个追踪器的位置和通信状态。 |
| 导航模块 | 用于辅助医生按照规划方案精准安全地执行手术，提供包括方案可视化、方案微调、设备注册、髋骨及股骨注册、机械臂导航实时定位等功能。支持髋骨和股骨阵列安装示意图，骨模型和注册点可视化，采集、撤销和清空注册点，提供CT视图与三维视图，三维模型支持旋转、平移、放大和缩小；具备系统注册和骨注册功能；支持注册验证，以亚毫米级数字显示注册精度，以大小球和颜色区别的方式提示注册结果；股骨侧支持辅助股骨颈髓髓骨引导、引导股骨入髓点位置；髋骨侧支持显示髋臼杯前倾、外展角度规划值；支持髋骨打磨实时前倾、外展角度，髋臼杯安装实时前倾、外展角度；髋臼待打磨区显示为绿色、打磨完成区域显示为白色、过度打磨区显示为红色；支持髋臼杯安装精度验证；支持任意品牌手持动力工具连接打磨；支持机械臂到达安全边界后主动制动；支持测量皮质骨厚度，引导髋臼螺钉植入方向和髋臼螺钉长度规划；具备机械臂操作区（包括：示教、特殊示教、初始、正位、注册、定线、定点、修正、停止、助力）；支持错误提示，显示错误信息和代码。 |
| 评估模块 | 支持术前、术后髋关节活动度测量评估；双下肢长度测量；联合偏心距测量。 |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

4. 控制台车

4.3.2 膝关节置换导航软件

| | |
|-----------|---|
| 操作系统 | Linux系统 |
| 软件语言 | 中文 |
| 用户管理模块 | 支持用户登录、密码管理，加密装置（USB）登录认证，创建与删除新用户，支持管理员账户密码登录以开展维护工作。 |
| 方案管理和规划模块 | 支持导入、删除、修改手术方案；支持导出PDF手术报告；支持加密装置次数提示；显示患者信息、显示手术信息、显示规划信息；支持骨和假体模型的3D视图、CT视图和X光视图；支持骨模型、假体透明化处理、支持骨模型、假体、特征点显示或隐藏；支持3D和CT视图下股骨、位置 and 角度、对应髌骨面的显示、调整和重置；支持显示预估关节间隙、下肢对线；支持显示CT视图下的股骨及髌骨假体安装位置角度、骨皮质线；支持亮度和对比度、窗宽窗位；支持方案信息确认提示。 |
| 设备准备模块 | 支持设备摆放示意图；支持机械臂校准、工具标定；具备机械臂监视窗，用于显示机械臂各关节的位置状态；具备追踪器状态显示模块，能显示每个追踪器的位置和通信状态。 |
| 术中规划和导航模块 | 用于辅助医生按照规划方案精准安全地执行手术，提供包括方案可视化、方案微调、设备注册、股骨与胫骨注册、术中规划、机械臂导航实时定位等功能。支持股骨和胫骨阵列安装示意图、骨模型和注册点可视化，采集、撤销和清空注册点，提供CT视图与三维视图，三维模型支持旋转、平移、放大和缩小；支持注册验证，以亚毫米级精确数显示注册精度，以大小球和颜色区别的方式提示注册结果；支持髌关节中心、踝关节中心注册；支持机械臂辅助导板的移动、位姿调整，支持机械臂连接导板的方式完成截骨；支持引导四合一导板定位钉固定并完成股骨四合一截骨；支持连接手持式动力进行自由截骨，不限制动力工具品牌；支持截骨过程中随动，无需使用腿部支架固定。具备机械臂操作区（包括：示教、特殊示教、初始、正位、注册、定线、定点、修正、停止、助力）支持错误提示，显示错误信息和代码。 |
| 评估模块 | 支持显示骨与假体3D模型、机械轴；支持显示和调整假体尺寸、安装位置角度、相应截骨深度和角度；支持显示实时关节活动度、实时关节内外侧间隙、实时下肢对线角度；支持术中关节间隙显示和采集伸膝位与屈膝位内外侧最大间隙数值，支持全程间隙评估，显示关节活动范围内内外侧间隙数值并以曲线图形式表示；支持截骨后的截骨深度、角度采集及验证；支持根据间隙数值调整假体规划。 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

5. 术前规划软件

5.1.1 髋关节置换规划软件



| | |
|--------|---|
| 操作系统 | Windows系统 |
| 软件语言 | 中文 |
| 用户管理模块 | 用于控制用户的权限，支持用户的管理，新增、修改与删除。 |
| 方案管理模块 | 用于管理患者和影像数据；支持新建、编辑、删除患者；支持从PACS/PACS等移动存储介质导入、删除DICOM 3.0影像及方案；支持创建、删除、打印、导出、预览方案。 |
| 高级选项 | 支持数据备份恢复、系统升级、系统报告和日志查看。 |
| 分割模块 | 用于对CT图像进行分割和三维重建；支持编辑内容分为骨骼、软组织结果；支持使用画笔工具、钢笔工具、擦除工具、裁剪工具、连通区域工具、平滑工具、边界处理工具。 |
| 选点模块 | 用于在重建所得3D模型上进行特征点、注册点的选择。 支持髌骨、股骨特征点选取； 支持入髓点标记； 支持注册点和验证点选取。 |
| 假体规划模块 | 用于选择合适的假体型号和调整假体位置规划。 支持沿滴线、髌前上棘连线、坐骨结节线的标记和切换，支持生理坐标系和APP坐标系的切换，分别计算相应条件下的股骨侧及髌骨侧假体安装位置和角度、相应髌骨面和磨削区域、相应联合前倾角度、双下肢长度差异、联合偏心距、髌臼杯覆盖率；支持显示髌骨旋转中心和髌臼杯选择中心相对位置； 支持显示规划所需特征点及特征点对应的数据； 支持骨模型、假体的显示和隐藏、调整假体尺寸和位置； 支持3D、CT和X光视图，模拟术后X光正位片； 支持显示患者规划下假体植入后的活动度评估，进行髌关节术后撞击预测； 支持亮度和对比度、窗宽窗位调整。 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

5. 术前规划软件

5.1.2 膝关节置换规划软件



| | |
|--------|--|
| 操作系统 | Windows系统 |
| 软件语言 | 中文 |
| 用户管理模块 | 用于控制用户的权限、支持用户的管理，新增、修改与删除。 |
| 方案管理模块 | 用于管理病人影像档案，支持新建、编辑、删除患者；支持从光盘、U盘等移动存储介质导入、删除DICOM 3.0影像及方案；支持创建、删除、打印、导出、更新方案。 |
| 高级选项 | 支持数据备份恢复、系统升级、系统报告和日志查看。 |
| 分割模块 | 用于对CT图像进行分割和三维重建；支持编辑内容分割结果、调整分割结果；支持使用画笔工具、钢笔工具、擦除工具、裁剪工具、选区区域工具、平滑工具、边界处理工具。 |
| 选点模块 | 用于在重建所得3D模型上进行特征点、注册点的选择；支持胫骨、股骨特征点选取；支持软骨厚度标记；支持注册点和验证点选取。 |
| 假体规划模块 | 用于选择合适的假体型号和调整假体位置规划。支持显示患者信息包括姓名、性别、年龄、术侧、假体品牌、规划制定者等；支持显示规划所需参考点及参考线、截骨深度测量点；支持假体旋转点旋转功能；支持前切面显示；支持骨和假体模型的3D视图、CT视图和X光视图，模拟术后X光正位片；支持骨模型、假体透明度调整、支持骨模型、假体、特征点显示或隐藏；支持3D、CT和X光视图下假体尺寸、位置和角度以及对应截骨面的显示、调整和重置；支持显示预估关节间隙、下肢对线；支持显示CT视图下的股骨及胫骨假体安装位置角度、骨皮质线；支持软骨厚度、假片厚度初始设置调整；支持亮度和对比度、窗宽窗位调整。 |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

6. 系统运行要求

| | |
|--------|---|
| 环境 | 温度：10°C ~ 40°C |
| | 相对湿度：30% ~ 70% RH |
| | 大气压力：70 kPa ~ 106 kPa |
| 电源 | 电压：220 x (1±10%) V、 |
| | 频率：50 x (1±2%) Hz |
| | 输入功率：800 VA |
| | 大气压力：70 kPa ~ 106 kPa |
| 防电击类型 | I类 |
| 防电击程度 | BF型应用部分 |
| 系统安全标准 | GB 9706.1-2020《医用电气安全通用要求》 |
| 电磁兼容 | 《YY 9706.102-2021医用电气安全通用要求第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求》系列标准；电磁兼容要求和试验 |



声明：任何个人或法人实体，未经杭州汇嘉机器人有限公司的书面授权许可，不得以任何形式对本文档的内容进行翻译、复制、传播或抄录。本文档中包含的任何技术数据都可能在一定的范围内发生变化，您可以联系杭州汇嘉机器人有限公司的代表获取最新的文档。

杭州汇嘉医疗科技股份有限公司
 地址：浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号
 华立云立方1号楼304-306室，310023
 联系方式：400-8500-240



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院
(4) 检测报告 W-W-311-2022

检 验 报 告

报告编号：W-W-1311-2022



委托方 杭州健尔医疗设备有限公司

样品名称 骨科手术导航定位系统

型 号 JT-001



类别 注册检验 ()

注册补充检验 ()

其他检验 () 其他委托检验



北京市医疗器械检验研究院



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

注意事项

- 一、报告无检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、报告未经检测机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检测机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。
- 八、注册检验类的报告仅用于医疗器械注册与备案。
- 九、我院仅对自行开展的检验工作负责，不对由分包机构检验的内容及委托方提供的数据等负责。

地 址：北京市中关村科技园通州园光机电一体化产业基地兴光二街7号

电 话：010-57901388、57901588

传 真：010-57901388

邮政编码：10111



项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

北京市医疗器械检验研究院 检验报告首页

报告编号: W-W-1311-2022

共 93 页, 第 1 页

| | | | | |
|---|---|--------|-----------|-----------------------------------|
| 样品名称 | 骨科手术导航定位系统 | | 样品编号 | / |
| | 送样 (√) | 抽样 () | | |
| 商 标 | / | | 型号规格 | JT-001 |
| 委 托 方 | 杭州健嘉机器人有限公司 | | 检验类别 | 其他委托检验 |
| 委托方地址 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 8 幢 305、306 室 | | 产品编号 / 批号 | A-JT10002 |
| 生产单位 | 杭州健嘉机器人有限公司 | | 抽样单编号 | / |
| 受检单位 | 杭州健嘉机器人有限公司 | | 生产日期 | 2022.07.09 |
| 抽样单位 | / | | 样品数量 | 1 台 |
| 抽样地点 | / | | 检验地点 | 本院通州实验室 |
| 抽样日期 | / | | 检验日期 | 2022-08-11 ~ 2022-10-21 |
| 收样日期 | 2022 年 08 月 11 日 | | 检验项目 | 网络安全; 设备精度 |
| 检验项目 | 网络安全; 设备精度 | | 检验依据 | 杭州健嘉机器人有限公司《骨科手术导航定位系统》医疗器械产品技术要求 |
| 检验依据 | 杭州健嘉机器人有限公司《骨科手术导航定位系统》医疗器械产品技术要求 | | | |
|   <p style="text-align: center;">(检验报告专用章, 检验单位公章)</p> <p style="text-align: center;">报告日期: 2022 年 10 月 26 日</p> | | | | |
| 备 注 | 1) 报告中的“-”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白; 2) 被检样品电磁兼容部分的内容参见编号为 W-E-0240-2022 的报告; 3) 该产品技术要求不涉及/部分涉及国家标准、行业标准, 不能直接作为资质认定许可的依据, 但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。 | | | |

批准人: 胡广雁 审核人: 检验:
 职务: 副院长

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

北京市医疗器械检验研究院 检验报告

报告编号：W-W-1311-2022 产品编号/批号：A-J110002 共93页：第9页

| 序号 | 检验项目 | 标准条款 | 标准要求 | 检验结果 | 单项结论 |
|----|-----------|--------|--|------|------|
| 26 | 膝关节置换导航软件 | 2.10.2 | 6) 骨骼导航：髌臼打磨实时渲染与引导，髌臼杯安装引导、髌臼杯安装精度验证，骨皮质厚度评估； | 符合要求 | 符合 |
| 27 | 膝关节置换规划软件 | | | | |
| 28 | 膝关节置换导航软件 | 2.10.4 | | | |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

4、产品宣传彩页

关于捷嘉

杭州捷嘉医疗科技股份有限公司(以下简称“捷嘉医疗”)是一家专注于手术机器人
 关节置换、生产销售的高新技术企业,致力于打造技术领先的关节置换人
 医院提供精准、智能化的手术解决方案。

捷嘉医疗在手术机器人领域拥有深厚的产品积淀,研发团队业务领先,公司的
 Arthrobot关节置换手术机器人可即时应用于髋关节与膝关节置换手术,打造了2022
 年10月国家医疗自主创新奖的口腔种植手术导航机器人,并荣获2023年
 浙、THERA国际医疗教育奖一等奖并荣获机器人、智能制造、医生进行
 手术操作。



捷嘉
Arthrobot
 智慧多应用关节置换手术机器人

杭州捷嘉医疗科技股份有限公司

地址：浙江省杭州市滨江区东信大道181号捷嘉医疗315
 邮编：310022
 电话：0571-8850-1381

总部：北京市朝阳区望京东路2号捷嘉医疗315
 邮编：100121

分公司：浙江省绍兴市柯桥区钱清街道钱清大道111号捷嘉医疗315
 邮编：312031

分公司：浙江省绍兴市柯桥区钱清街道钱清大道111号捷嘉医疗315
 邮编：312031

分公司：浙江省绍兴市柯桥区钱清街道钱清大道111号捷嘉医疗315
 邮编：312031

分公司：浙江省绍兴市柯桥区钱清街道钱清大道111号捷嘉医疗315
 邮编：312031






项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

关于捷嘉

杭州捷嘉医疗科技股份有限公司(以下简称“捷嘉医疗”)是一家专注于手术机器人产品研发、生产和销售的高新技术企业,致力于打造领先的手术机器人品牌,提供高性价比、智能化的手术解决方案。

捷嘉医疗在手术机器人领域拥有领先的产品线,研发创新实力领先,公司的核心产品Arthrobot关节置换手术机器人同时应用于髋关节与膝关节置换手术,打造了进口关节置换手术机器人在该领域长期垄断的局面,未来将继续巩固市场地位。此外,2023年10月捷嘉医疗自主研发的口腔种植手术导航机器人,已在多个三甲医院正式上市,THE FA美国国际口腔第一梯队种植机器人,可在术中实时跟踪医生进行手术操作。



杭州捷嘉医疗科技股份有限公司

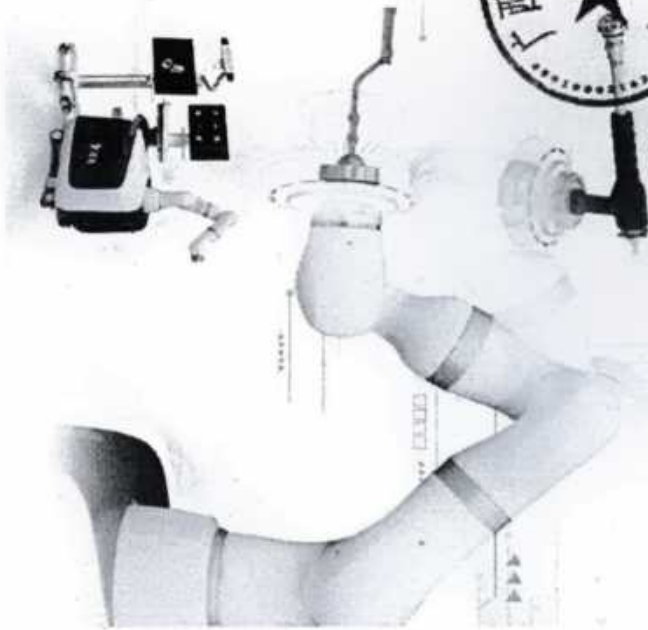
地址：浙江省杭州市余杭区五常街道1311号
 邮编：310012
 电话：0571-8853 1381

联系人：王嘉宇
 电话：15707020000
 地址：上海自贸试验区临港新片区城昌路1188号捷嘉医疗大厦10楼
 邮编：200951



捷嘉

Arthrobot
 髋膝多应用关节置换手术机器人



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

导航控制系统 / 基于影像

- 影像分割技术**
基于深度学习进行图像分割，实现精准骨骼分割与识别。
- 三维模型实时演算**
通过GPU加速，实现二维影像与三维模型的实时交互，提高手术效率。
- 系统分体式设计**
可满足不同手术室的安装需求。

光学定位控制系统 / 基于位置


- 快速空间直接法**
快速完成初始位置校准，无需传统方法中的复杂标定流程。
- 数字孪生技术**
基于3D模型进行术前模拟，提高手术精度与安全性。
- 红外光学定位技术**
非接触式定位，避免手术区域发热，提高患者舒适度。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

精于芯，智于衡

Arthrobot Hip 髋关节应用

源自全球顶尖的芯，让骨科医生手术操作，变得精准而稳定。精准的关节手术效果，是提升患者生活质量的关键。Arthrobot Hip 系统，是骨科手术领域的革命性突破。精于芯，智于衡，让骨科手术更安全、更高效。



面面俱到

- ① 功能强大：三轴臂搭载定位系统，精准定位，提升手术精度。
- ② 操作便捷：采用先进的操作界面，医生只需简单操作即可完成手术。
- ③ 兼容性强：支持多种手术方案，满足不同患者的需求。
- ④ 维护简单：模块化设计，易于拆卸和清洗，降低维护成本。


精益求精

- ① 精准定位：采用先进的定位技术，实现毫米级精度。
- ② 安全可靠：多重安全防护，确保手术过程万无一失。
- ③ 操作灵活：支持多种手术方案，满足不同患者的需求。
- ④ 维护简单：模块化设计，易于拆卸和清洗，降低维护成本。

安心放置

本系统采用先进的材料，具有优异的耐腐蚀性和稳定性。即使在复杂的手术环境中，也能保持精准和稳定。同时，系统还具备智能报警功能，一旦检测到异常情况，会立即发出警报，确保手术安全。







项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

简而不凡

Arthrobot Knee 膝关节应用

通过全新的设计理念,突破传统机器人辅助手术操作,达到精准微创平面的膝关节手术效果,实现快速精准的Coprothor Knee手术操作,减少手术操作时间,提高手术成功率,降低手术费用,提升患者满意度。



► 不拘一格



- ① 功能强大的三维导航系统,提供精准的定位,包含不同的导航模式,满足不同手术需求;
- ② 灵活的机械臂,可实现多角度、全方位的手术操作;
- ③ 精准的定位系统,可实现精准的定位,提高手术精度。



► 精简化形

- ① 采用了轻量化设计,体积小,重量轻,便于手术操作;
- ② 结构紧凑,占地面积小,节省手术室空间;
- ③ 操作简单,易于维护,降低医护人员的工作强度。

► 洞悉全程

- ① 数字孪生技术,实现术前模拟手术,提高手术成功率;
- ② 实时监控手术过程,及时发现并纠正手术偏差;
- ③ 术后数据分析,为医生提供手术反馈,优化手术方案。

八、其他与本合同相关的资料

(1) 二次报价表

无

(2) 售后服务承诺书

我司广西卓尔医疗设备有限公司是符合“关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目（项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC）招标文件”中投标人须知前附表投标人资格要求的供应商，我公司承诺将依法提供合规、高效、优质的服务。具体承诺如下：

- (1)、设备免费保修期为2年，对设备提供终身维修服务。
- (2)、在广西有长期售后服务机构。
- (3)、维护保养的安排：定期派工程技术人员对设备进行维护保养。
- (4)、当设备有重大级别提升时，将免费为设备进行软件升级。
- (5)、应急维修时间安排应急维修时间安排：用户使用中出故障接到通知后立即响应，24小时内派工程技术人员到达现场维修。
- (6)、主要零配件价格：要零配件及易耗品供货价格：为客户提供优惠的零配件及易耗品。
- (7)、设备保修期内一周如出现3次以上停机或设备故障的，采购方有权要求供货方退货或更换新机器，所产生费用由供货方承担。

法定代表人或法定代表人授权代表（签字）：周德友

供应商名称（签章）：广西卓尔医疗设备有限公司

报价时间：2026年3月6日

(3) 厂家授权书

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

七、除招标文件规定必须提供以外，投标人认为需要提供的其他证明材料

1、临时起搏器生产厂家资质证明材料



经销商授权书

致：广西卓尔医疗设备有限公司

本公司确认贵公司所销售的先健心康 (Lifetech Cardio) 临时起搏设备 (临时起搏器型号：8301 (以下简称“先健心康”) 系正规渠道获得，且贵公司有权向 钦州市第一人民医院 销售该产品。本公司会对贵公司在授权区域销售的先健心康产品提供符合国家法律法规规定的产品技术服务和质量保证。

本授权书有效期自 2025 年 02 月 26 日起，至 2025 年 06 月 30 日止。此授权仅产品招标使用，在此期间如产品信息发生变更，本公司将以书面形式予以通知。

深圳市先健心康医疗电子有限公司

日期：2025 年 02 月 26 日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

2、关节置换手术导航定位系统生产厂家资质证明材料

生产厂家授权书、供货证明

授权书

兹授权上海健嘉医疗科技股份有限公司（统一社会信用代码：
91310107MA1G1CX87T）为杭州健嘉医疗科技股份有限公司产品的全国总代理商，
授权如下：

授权产品：杭州健嘉医疗科技股份有限公司骨科产品线

授权区域：中国（不含港澳台地区）

授权事项：杭州健嘉医疗科技股份有限公司骨科产品线的推广、销售、招标
入院、售后服务等事宜。

授权期限：自 2022 年 9 月 22 日至 2030 年 12 月 31 日。



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

授权书

上海健嘉医疗科技有限公司（以下简称“我司”）为杭州健嘉医疗科技股份有限公司授权的全国总代理商，现我对【广西卓尔医疗设备有限公司】（统一社会信用代码：【91450100566760260L】，以下简称“经销商”）做出如下授权：

授权区域：【钦州市第一人民医院】

授权产品：【关节置换手术导航定位系统】

授权期限：自【2026】年【02】月【14】日至【2026】年【06】月【30】日

授权范围：在授权期限内，经销商在授权区域内负责【授权产品的招标（包括但不限于编撰标书、投标等）活动、签署产品销售合同、授权产品安装及验收（如需）、售后服务及其他保障等】。经销商在授权范围内从事相关活动的，我司不承担超越授权活动的法律后果，由经销商承担相关法律责任。

在授权期限内，我如有权书面通知经销商提前终止本授权，自授权终止之日起经销商不得从事本授权书内一切活动，否则我司不承担法律责任。

本授权书的最终解释权归我司所有。

上海健嘉医疗科技有限公司（盖章）

【2026】年【02】月【14】日

(二) 经营许可证



医疗器械经营许可证



许可证编号：桂南药监械经营许20150469号 统一社会信用代码：91450100588760260L

企业名称：广西卓尔医疗设备有限公司 法定代表人：周德友

住所：南宁市江南区同乐大道54号2层502号房 企业负责人：周东刚

经营场所：南宁市江南区同乐大道54号2层502-1号房 经营方式：批发

库房地址：南宁市江南区同乐大道54号2层302-7号房

经营范围：

6804, 6815, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6828, 6830, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6845, 6846, 6854, 6858, 6864, 6865, 6870, 6877, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22



许可期限：自 2025 年 10 月 12 日 发证部门：南宁市市场监督管理局
至 2030 年 10 月 11 日 发证日期：2025 年 10 月 11 日

(三) 医疗器械经营备案证明

有效的医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证

第二类医疗器械经营备案凭证

备案编号: 桂南药监械经营备20151232号

| | |
|----------|---|
| 企业名称 | 广西卓尔医疗设备有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91450100566760260L |
| 法定代表人 | 周德友 |
| 企业负责人 | 周东刚 |
| 住 所 | 南宁市江南区阿乐大地路5号电子信息标准厂房2号楼502号房 |
| 经营方式 | 批发 |
| 经营场所 | 南宁市江南区阿乐大地路5号电子信息标准厂房2号楼502-1号房 |
| 库房地址 | 南宁市江南区阿乐大地路5号电子信息标准厂房2号楼3层302-7号房 |
| 经营范围 | 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6833, 6840 (诊断试剂除外), 6841, 6845, 6864, 6865, 6866, 6867, 6868, 6869, 6870, 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 |

备案部门 (盖章): 南宁市市场监督管理局
 备案日期: 2015年12月19日

(四) 医疗器械注册证

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2024-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213120299

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 深圳市先健心康医疗电子有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市坪山区坪山街道大鵬社区坪山大道2007号创新广场A2406 |
| 生产地址 | 深圳市南山区粤海街道科技园中一路22号先健科技大厦1201-1203 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 临时起搏器 |
| 型号、规格 | 83 |
| 结构及组成 | 本产品由起搏器主机及患者电极组成。 |
| 适用范围 | 适用于心电监护仪体外临时起搏；也适用于在起搏器和除颤器植入过程中用于对起搏电极系统进行分析。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | |

国家药品监督管理局


批准日期：2021年06月二十八日
 有效期至：2026年06月二十七日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册号/编号：国械注准20213120299

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 临时起搏器 |
| 变更内容 |  <p>“注册人住所：深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406；生产地址：深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道2007号创新广场A2406”变更为“注册人住所：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401；生产地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401房”</p> |
| 备注 | <p>按新《分类目录》，该产品分类编码为12，管理类别为第三类。 本文件与“国械注准20213120299”注册证共同使用。</p> |

申报部门：国家药品监督管理局


批准日期：二〇二一年十二月二十二日



项目名称：关节置换手术导航定位系统医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国
 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20213120299

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 临时起搏器 |
| 变更内容 |  <p>“生产地址：深圳市宝安区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401房”变更为“生产地址：深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道1001号南山智园D1栋1401”。</p> |
| 备注 | 本文件与“国械注准20213120299”注册证共同使用。 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年一月五日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国 医疗器械变更注册(备案)文件

注册证编号：国械注准20213120299

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 临时起搏器 |
| 变更内容 | 无  |
| 备注 | 本文件与“国械注准20213120299”注册证共同使用。 |

地址：广西钦州市钦南区钦州大道100号

批准日期：2025年7月25日



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

临时起搏器 国械注准 20213120299 变更对比表

注册证变更内容

| 变更项目 | 原注册证内容 | 变更后的内容 |
|-------|---|---|
| 型号、规格 | 8301 | 8301、8201、8200、7101、7100 |
| 结构及组成 | 本产品由非植入式脉冲发生器及患者电缆组成。 | 本产品由非植入式脉冲发生器及患者电缆组成。可选附件分析电缆（型号7101和7100等）。 |
| 适用范围 | 适用于心房或心室的体外临时起搏；也适用于在起搏器和除颤器植入过程中用于起搏电生理分析。 | 适用于心房或心室的体外临时起搏；也适用于在起搏器和除颤器植入过程中用于起搏电生理系统进行分析（型号7101和7100等）。 |



（盖章处）

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

| | | |
|--|--|--|
| <p>1.1.1 产品型号：1058 规格：10078 品牌：西卓尔</p> | <p>1.1.1 产品型号：1058 规格：10078 品牌：西卓尔</p> | <p>1.1.1 产品型号：1058 规格：10078 品牌：西卓尔</p> |
| <p>1.1.2 产品型号：1059 规格：10079 品牌：西卓尔</p> | <p>1.1.2 产品型号：1059 规格：10079 品牌：西卓尔</p> | <p>1.1.2 产品型号：1059 规格：10079 品牌：西卓尔</p> |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

广西卓尔医疗设备有限公司

★

功能特征

| 功能特征 | 8301 | 8201 | 8200 | 7101 | 7100 |
|--------------|------|------|------|------|------|
| 1. 术中定位和导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 2. 术前规划软件 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 3. 术中实时跟踪系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 4. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 5. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 9. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 11. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 12. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 13. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 14. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 15. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 16. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 17. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 18. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 19. 术中实时定位系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 20. 术中实时导航系统 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

注：本表为投标文件中承诺的功能特征，投标人应根据实际情况填写。如有其他功能特征，请在备注栏中说明。

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

投标产品注册证

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20222010462

| | |
|-------|--|
| 注册人名称 | 杭州健嘉机器人有限公司 |
| 注册人住所 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室 |
| 生产地址 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢B2-1-109室 |
| 代理人名称 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 髋关节手术导航定位系统 |
| 型号、规格 | JT-001 |
| 结构及组成 | 该产品由机械臂系统、光学定位系统、导航控制系统、术前规划软件、Axiel、发布版本、脚踏开关、加器装置、附件组成。详见附表。 |
| 适用范围 | 该产品仅与经验证的髋关节假体和手术工具联合使用，在成人髋关节置换手术过程中用于手术工具和髋关节假体的导航定位。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 备注 | / |

审评部门：



批准日期：二〇二二年四月六日

生效日期：二〇二二年四月六日

有效期至：二〇二七年四月五日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 髌关节置换手术导航定位系统 |
| 变更内容 |  “生产地址：浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢B2-1-109室”变更为“生产地址：浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢B2-1-109室、B2-2-204室”  |
| 备注 | 本文件与“国械注准20223010462”注册证共同使用。 |

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二二年五月二十六日



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院



中华人民共和国
 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 髌关节置换手术导航定位系统 |
| 变更内容 |  <p>“注册人名称：杭州健嘉医疗科技有限公司”变更为“注册人名称：杭州健嘉医疗科技股份有限公司”</p>  |
| 备注 | <p>按新《分类目录》，该产品分类编码为01，管理类别为第三类。 该产品与“国械注准20223010462”注册证共同使用。</p>  |

审批部门：

批准日期：二〇二三年一月三日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院



中华人民共和国
 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：国械注准20223010462

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 做关节置换手术导航定位系统 |
| 变更内容 |  注册证、产品技术要求变更对比表详见附件。  |
| 备注 | 本文件与“国械注准20223010462”注册证共同使用。  |

审批部门：



批准日期：二〇二三年八月二十三日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

(5) 配套耗材备案

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙机械备 20250247

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 杭州健嘉医疗科技股份有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91330110MA2CG37H02 |
| 备案人住所 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室 |
| 生产地址 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号2幢B2-2-204室 |
| 产品名称 | 骨科定位片 |
| 型号/规格 | 型号：HW012 |
| 产品描述 | 骨科手术配套工具，由高分子材料制成，不是采用增材制造工艺加工而成，非灭菌提供。使用时由使用机构根据说明书进行灭菌，并在无菌条件下使用。 |
| 预期用途 | 用于定位。 |
| 备注 | |
| 备案部门 | 杭州市市场监督管理局 |
| 备案日期 | 2025年05月 |
| 变更 | |



项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人: 钦州市第一人民医院

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 浙杭械备 20250559

| | |
|--------------|--|
| 备案人名称 | 杭州瓊嘉医疗科技股份有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91330110MA2CG37H02 |
| 备案人住所 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号8幢305、306室 |
| 生产地址 | 浙江省杭州市余杭区五常大道181号2幢B2-2-204室 |
| 产品名称 | 固定钉 |
| 型号/规格 | 型号: HJ01233-LK 规格: $\Phi 3-70$ 、 $\Phi 3-80$ 、 $\Phi 3-90$ 、 $\Phi 3-100$ 、 $\Phi 3-110$ 、 $\Phi 3-120$ 、 $\Phi 4-60$ 、 $\Phi 4-70$ 、 $\Phi 4-80$ 、 $\Phi 4-90$ 、 $\Phi 4-100$ 、 $\Phi 4-110$ 、 $\Phi 4-120$; 型号: HJ01233-GX-FX 规格: $\Phi 3-60$ 、 $\Phi 3-70$ 、 $\Phi 3-80$ 、 $\Phi 3-90$ 、 $\Phi 3-100$ 、 $\Phi 3-110$ 、 $\Phi 3-120$ 、 $\Phi 4-70$ 、 $\Phi 4-80$ 、 $\Phi 4-90$ 、 $\Phi 4-100$ 、 $\Phi 4-110$ 、 $\Phi 4-120$ |
| 产品描述 | 由尖端为锐尖的金属棒制成。采用金属材料制成,非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌,不在内窥镜下使用。 |
| 预期用途 | 用于关节置换手术中固定其他器械。 |
| 备注 | |
| 备案部门 备案日期 | 杭州市市场监督管理局 备案日期: 2025年05月09日 |
| 变更 | |

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20222141116

| | |
|-------------------------|--|
| 注册人名称 | 杭州键嘉机器人有限公司 |
| 注册人住所 | 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号9幢305、306室 |
| 生产地址 | 嘉兴市加拿大嘉兴科学工业园区 |
| 代理人名称 | 不适用 |
| 代理人住所 | 不适用 |
| 产品名称 | 无菌保护套 |
| 型号、规格 | JO SHIELD 68/90、JO |
| 结构及组成 | 无菌保护套由聚碳酸酯、聚丙烯、弹性膜、胶管组成。 |
| 适用范围 | 本产品用于覆盖髋/膝/肩关节置换手术导航定位系统上，避免手术中的医生接触上肢皮肤后，将手术器械带入伤口部位造成感染。 |
| 附件 | 产品技术要求 |
| 其他内容 | / |
| 受托生产企业：世源科技（嘉兴）医疗电子有限公司 | |



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20222141116

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 无菌保护套 |
| 变更内容 | <p>企业名称由杭州健嘉特医疗科技股份有限公司变更为杭州健嘉特医疗科技股份有限公司。申请人自行变更说明书和标签。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> |
| 备注 | <p>本文件与“浙械注准20222141116”医疗器械注册证同时使用。</p> <div style="text-align: right;">  </div> |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2022年10月25日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20222141116

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 无菌保护套 |
| 变更内容 | <p>生产地址由嘉兴市加拿大嘉兴科学工业园区变更为浙江省嘉兴市加拿大科学工业园区。申请人郑重声明，变更后的生产地址符合《医疗器械生产监督管理办法》的要求。</p>  |
| 备注 | <p>1. 杭州捷嘉医疗科技股份有限公司注册人制度委托世源科技（嘉兴）医疗电子有限公司生产，“地址：浙江省嘉兴市加拿大嘉兴科学工业园区”为受托生产企业的生产地址；2. 本文件与“浙械注准20222141116”医疗器械注册证共同使用。</p> |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2023年02月08日



项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准20222141116

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 无菌保护套 |
| 变更内容 | <p>1. 型号规格：由“JO. SHIELD 90、JO. SHIELD 62/78”变更为“JO. SHIELD 90、JO. SHIELD 62/78、JO. SHIELD 51/67”。2. 适用范围：原产品用于覆盖在膝关节置换手术导航定位系统上，手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。”变更为“产品用于覆盖外科手术室的手术导航定位系统上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染。”3. 核发变更后的产品技术要求。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书。</p> |
| 备注 | 本文件与“浙械注准20222141116”医疗器械注册证共同使用。 |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批件日期：2024年06月06日

项目名称：关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
 项目编号：QZZC2026-G1-990049-GXDC
 采购人：钦州市第一人民医院

中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：浙械注准 20222141116

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 无菌保护套 |
| 变更内容 | <p>1. 型号、规格 由“JO. SHIELD68/90、JO. SHIELD62/78、JO. SHIELD51/67”变更为“JO. SHIELD58/70、JO. SHIELD62/78、JO. SHIELD51/67、JO. SHIELD52/64、JO. SHIELD52/68”；</p> <p>2. 结构及组成：由“无菌保护套由聚丙烯材料、聚丙烯塑料弹性薄膜、胶布组成。”变更为“JO. SHIELD62/78、JO. SHIELD51/67 由聚乙烯薄膜、聚丙烯塑料、弹性聚丙烯带组成；JO. SHIELD52/68 由聚乙烯薄膜、聚丙烯塑料环、胶布组成；JO. SHIELD52/68 由聚乙烯薄膜、弹性胶布组成。”</p> <p>3. 核发变更后应符合技术要求。申请人根据批准变更内容，自行修订说明书和标签。</p> |
| 备注 | 本文件与“浙械注准 20222141116”医疗器械注册证共同使用。 |

审批部门：浙江省药品监督管理局

批准日期：2024年04月26日

(五) 法定代表人身份证复印件

项目名称: 关节置换手术导航定位系统等医疗设备采购项目
项目编号: QZZC2026-G1-990049-GXDC
采购人: 钦州市第一人民医院

二、法定代表人身份证明

法定代表人身份证明

投 标 人: 广西卓尔医疗设备有限公司
地 址: 南宁市江南区同乐大道 50 号电子信息标准厂房 2 号楼 5 层 502 号房
姓 名: 周德友 性 别: 男
年 龄: 62 岁 职 务: 总经理
身份证号码: 360124196409066917
系 广西卓尔医疗设备有限公司 的法定代表人。
特此证明。

附件: 法定代表人有效身份证正反面

姓名 周德友
性别 男 民族 汉
出生 1964年9月6日
住址 江西省南昌市进贤县长山晏乡涂桥村委会上周村20号
公民身份证号码 360124196409066917

中华人民共和国
居民身份证

签发机关 进贤县公安局
有效期限 2012.02.05-长期

投标人名称[公章(CA 签章)、自然人除外] 广西卓尔医疗设备有限公司
2026年 月 6 日

注: 自然人投标的无需提供

(六) 委托代理人身份复印件

姓名 谭翠娇
性别 女 汉族
出生 1994年10月5日
住址 广西灵山县旧州镇石柱村
委会丰收坪队45号



公民身份号码 450721199410055886



中华人民共和国
居民身份证

签发机关 灵山县公安局
有效期限 2022.01.03-2042.01.03

