

合同文本

分类号

归 属

年 度

编 号



海南医科大学第一附属医院 设备招标采购合同

海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”
项目名称： 医院能力建设项目-设备购置项目第四批（二
次）
供货单位： 广州市诚屹进出口有限公司
单位地址： 广州高新技术产业开发区科研路2号自编4栋306

二〇二五年九月

合同须知

- 1、合同正文首页甲乙双方信息要求填写完整，乙方公司名称处加盖公章。
- 2、合同遵循不留空白的原则（无约定的空白处划“/”）。
- 3、产品价格按甲乙双方商定的最终价格规范填写，不允许乱写涂改。
- 4、合同金额要同时规范填写大写和小写形式。
- 5、合同正文尾页的法定代表人或委托代理人签字原则上为手签，信息填写完善后加盖公章。
- 6、合同签字页有正文，不允许单独成页。
- 7、合同双面打印，加盖骑缝章。
- 8、乙方收到甲方提供的合同模板后，要求3个工作日内送达纸质版合同。
- 9、乙方未按要求将合同送达，视为乙方放弃签署合同。

合同条款



甲方（采购人）：海南医科大学第一附属医院

地址：海口市龙华路 31 号

法人代表：李琪

电话：0898-66702999

传真：0898-66782831

开户银行：兴业银行海口滨海支行

账号：622020100100109943

税号：12460000428201364F

乙方（中标人）：广州市越屹进出口有限公司

地址：广州高新技术产业开发区科研路 2 号自编

法人代表：张慧娟

电话：020-37266559

传真：020-37266559

开户银行：广州银行客村支行

账号：800268280702015

税号：91440116052572537P

甲乙双方根据 2025 年 8 月 28 日 海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第四批（二次）（项目编号：HCZB-2025-ZB0535-1）公开招标结果及招标文件的要求，经协商一致，同意以下条款作为本项目合同条款。根据《中华人民共和国民法典》和有关法律法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，同意按照下面的条款和条件订立采购合同，共同信守。

一、合同标的及金额等（详见附件清单）

序号	产品名称（注册证名称）	项目内容/品牌、型号	注册证编号	原产国	生产厂商	单价（元）	数量	单位	合计（元）	备注
1	骨科手术机器人（骨科手术导航定位系统）	骨科手术机器人/天智航/TiRobot Force Pro Superior	国械注准 20213010095	中国	北京天智航医疗科技股份有限公司	12750000.00	1	套	12750000.00	
合同总额		（大写）：人民币壹仟贰佰柒拾伍万元整 （小写）：¥12750000.00 元								

第一章 货物要求

1. 产品资质、技术质量标准要求：

1.1 所有货物必须是在中国范围内合法销售，原装、全新、并完全符合用户要求的产品，符合国家及该产品的出厂标准。

1.2 乙方保证合同所属下的所有设备是全新的、未曾使用过的产品，且进货渠道合法。其质量、规格、技术性能符合招标文件、设备配置清单的要求。

1.3 所有货物应按出厂标准及国家有关要求进行包装及运输。货物外包装上有注册商标，有型号标识、生产日期和产品序列号。

1.4 乙方应保证所提供的产品是合格安全的产品，一旦发现伪劣假冒产品、以次充好产品或替代产品，由乙方承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

1.5 属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国国家食品药品监督管理局合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。

1.6 属于 3C 强制性认证产品提供中国强制性产品认证证书。属于放射类产品提供辐射安全许可证。

1.7 乙方应对所供产品提供产品质量标准文件、质量合格证明、原产地证明及质量和数量证明文件。

1.8 属于医疗器械产品的提供经营许可范围的医疗器械经营许可证。

1.9 属于计量器具的需提交制造计量器具许可证（国产）、型式批准证书（进口），乙方提供的产品应能保证计量检测合格，且乙方负责承担首次计量费用并提供计量检定证书。

1.10 属于法定商检的提供商检证明。

1.11 产品应具备中文标识，提供中文说明书、中文维修手册和维修密码。

1.12 若不能达到上述要求，一切相关违约责任和由此造成的损失均由乙方承担。

2. 产品标准要求：符合产品出厂标准且不低于中华人民共和国国家标准和中华人民共和国部颁标准（如标准不一致，则执行较高标准）。

3. 产品配置要求：产品所配功能软件到货时应为当前最新版本（注明时间及版本号），包括支持该软件的相关硬件，并包含已经发布的全部技术功能。产品

应为 2024 年后生产，乙方提供设备配置清单、易损易耗部件清单、消耗品或消耗材料清单，并真实报出上述设备（包括易损、消耗零件）的规格、型号、产品编号成交价格等作为本协议附件，具有与本协议同等法律效力。

第二章 合同价款及支付方式

4. 合同价格：包括设备整机及配件、备品备件，专用工具，包装，安装调试费、资料费、培训费、运输费、卸货费用、安装费用、运输材料费、税费及保修期内的保修费用、维修费用、使用培训服务费等为履行本合同所需的全部费用，本合同履行期间，甲方无需支付任何其他费用。合同包干总价为：CNY12,750,000.00 元（大写：人民币壹仟贰佰柒拾伍万元整）。

5. 付款方式：银行转账

5.1 付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30% 的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能力，甲方向乙方支付合同总价款的 40%；设备到货、安装调试培训结束，并通过最终验收合格后，乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询，期限：在保修期基础上延长三个月）及合同等相关凭证，甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件；设备质保期满后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。

5.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的，乙方表示理解，不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。

5.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的，乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

第三章 交货时间、地点、方式及包装

6. 交货时间、交货地点、包装及运输方式：

6.1 交货时间：国产设备自合同签订后 30 天内、进口设备自合同签订后 60 天内，乙方将设备运送至甲方指定地点：海口市龙华区龙华路 31 号（海南医科大学第一附属医院）。在乙方发货日前 7 天须通知甲方接货人（告知送货车号和送货车型）。

6.2 货运方式、要求及交货地点：经双方协商，采用公路运输为主，其他必要运输方式组合，运输优先使用清洁能源汽车。乙方应将设备（器械）运至甲方指定地点并负责卸货安装。包装及运输环节的全部风险责任由乙方承担。

6.3 具体交货要求：

在签订合同后，如需要，乙方应将设备安装场地的详细要求交给甲方，并派工程技术人员与甲方共同商讨设备安装场地的设计，提供设备的运行、安装、使用环境要求、施工图纸及参数，配合基建部门计算承重，并和基建部门共同商议运输方案，最终方案由甲方认可后实施。

6.3.1 乙方负责将整机免费运输至甲方指定现场并安装至甲方指定机位。乙方应在设备到达甲方安装地点后 7 天内派工程技术人员到达现场，并在甲方人员在场的情况下开箱清点（疫情期间外包装需经消杀方可开箱，货物拆箱安装所产生的垃圾由乙方负责处理）并进行安装、调试和试运行，直到该设备的技术指标完全符合合同要求，并经甲方确认验收通过为止。乙方安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。如乙方未在 7 日内到达甲方指定安装地点，甲方有权自行开箱安装调试。开箱如有缺货、错装、损坏或技术问题，乙方应承担全部责任。在验收报告出具前，如需按相关规定，委托国家认可的第三方检测机构对货物进行检验并出具报告，所有费用均由乙方承担。设备验收签字前如有任何质量问题，乙方必须无条件更换。

6.3.2 乙方须承担货物验收前的财产保护责任，在验收前出现损坏由乙方负责。在安装运输过程中如出现人员伤亡及财产损失由乙方承担赔偿责任。

6.3.3 乙方免费承担运输、安装、存储及所需的全部费用包括（车辆、人工、

材料)等,包括但不限于院内外运输所需钢板等铺垫材料。乙方需至少提前一天做好运输通道铺垫工作。

6.3.4 乙方对在运输及安装工程中造成的大楼楼体(含通道、墙壁、电梯、楼梯、地面等)损伤进行赔偿。

6.3.5 在运输、安装过程中,乙方承担由于其运输和安装过程给甲方造成的损失和相应的经济、法律责任,对此甲方不承担任何责任。

7. 包装与标志:

7.1 包装应满足运输包装箱要求及环保熏蒸要求,拆箱后外包装须由乙方负责从甲方现场及时免费清理回收。包装材料应符合海南禁塑制品名录要求,优先使用低(无)挥发性有机物(VOCs)含量油墨印刷标识和全生物降解塑料。甲方接收合同设备时,合同设备外箱包装需无损。

7.2 乙方应根据设备的不同形状和特点进行良好坚固的包装,适合长途运输、防潮、防湿、防震。

7.3 乙方应在每一包装箱上注明:运输标志、装箱单号,唛头标记、设备名称、箱号、收货人、毛/净重、目的地、尺码(长×宽×高 mm标注),根据设备特点、装卸和运输中的不同要求,乙方应在包装箱上清楚地标有“小心轻放”“防潮”“勿倒置”等字样和其他标志图案。

7.4 若设备重量为 2000kg(含) 以上,乙方应在每件包装箱的两侧明显地印刷标明常用标记图案,标明“重心点”,以便装卸和搬运。

7.5 乙方现场安装所用的特殊工具、材料及消耗物件应同设备分开,单独包装并加以标注。

第四章 设备(器械)验收

8. 乙方应提供主机(器械)及零备件详细清单、设备(器械)的技术文件包括相应的装箱单、出厂检验记录、图纸、中文操作手册、中文维修手册(若有维修软件和维修密码,必须提供)、质量保证文件(或合格证)、服务指南等,这些文件应随同设备一起发运至甲方。同时乙方免费提供系统操作和维修的必要专用工具及技术咨询。

9. 甲乙双方按照如下设备验收流程进行。

9.1 开箱查验。双方根据合同及招投标文件要求,共同对设备的包装、外观、

设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期(设备应在自合同签署之日往前推算12个月内或是合同签署之日后生产)等进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形,乙方应15日内予以更换,并承担相应的费用以及赔偿甲方遭受的一切损失。

9.2 安装调试。乙方应派专业工程师到现场进行安装、调试设备,保证各项性能正常,符合相关技术要求。在安装调试过程中,甲方应全程配合,产生的一切的人员、设备等的损伤损坏等不良事件由乙方负责。在安装调试过程中,如合同设备的一项或数项指标未达到规定要求,乙方应于15个工作日内予以更换设备,由此产生的费用由乙方承担,并赔偿甲方遭受的一切损失。

9.3 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和甲方工程师等人员进行相应培训,保证甲方能安全正常地使用设备。

9.4 资料提供。乙方应按照甲方验收要求,收集好的验收资料,加盖公章。

9.5 合格验收。安装调试完毕后,甲方根据招投标文件和产品说明书的功能配置、技术参数等进行检验、试用。试用的期限双方根据设备的具体情况另行确定。试用期间如合同设备的一项或数项指标未能达到规定要求,乙方应于15日内予以更换设备,由此产生的费用由乙方承担,并赔偿甲方遭受的一切损失。乙方应向甲方提供要求的验收资料。双方最后签署验收单,验收合格日期以甲方签署的日期起算。

9.6 如果设备含软件及相关服务涉及甲方软件链接,乙方应负责设备(含软件及相关服)与甲方网络端口链接的相关安装及费用。

第五章 设备使用观察期

10. 双方约定为从设备安装调试并通过验收合格之日起90天为设备使用观察期。设备使用观察期内因设备发生的缺陷不能修补,原则上甲方可以选择退货或换货。在设备使用观察期内出现设备存在的问题,按如下约定处理:

10.1 设备必须符合国家检测标准,符合招投标文件中确定的标准,不存在任何偏差。如设备的标准与约定不符,或设备存在缺陷,乙方应接到甲方书面通

知后 30 日内进行更换或修补，其费用由乙方承担。同时相应延长设备使用观察期。

10.2 如因设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，经更换或修补后仍然存在缺陷，甲方可要求退货，乙方应按合同规定的货款退还给甲方，并承担退货发生的所有损失和费用。

10.3 乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的设备，并为全新未使用过的。并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，乙方须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿甲方因此产生的损失。

10.4 如因设备的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用等相关费用均由乙方承担。

第六章 技术服务、操作维修培训及质量等相关保证

11. 售后保证货物到达使用单位完好无损，如有缺漏、损坏，由乙方负责调换、补齐。并派遣技术工程师安装调试，安装完成后有技术工程师上门培训。

12. 技术资料：随机提供全套、完整的技术资料，包括说明书、操作手册、维修保养说明书。

13. 培训：

13.1 乙方委派经验丰富的专业技术人员在甲方使用现场对甲方人员进行设备操作、维护、维修、保养、检测等相关内容的免费培训，并提供授权证书。使甲方全面了解直至完全掌握设备的使用，并应提供原厂培训。培训内容包括：设备操作、应用、维护、维修培训。培训应在设备安装调试后 5 个工作日内完成，乙方对甲方每类人员进行为期不少于 1 个工作日的操作及使用维护培训，并达到甲方被培训人员能够独立操作、应用及维护设备的要求。必要时提供跟台操作培训。

13.2 在使用一段时间后，如甲方有培训需求，乙方应根据甲方的要求另行安排免费培训计划。

14. 服务保证：

设备出现故障时，提供技术工程师进行现场技术性维护，质保期间产品的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失应全部由乙方自行

负责，且须负责对其提供的产品提供现场服务。配合甲方进行场地装修、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜。

14.1 整机（含全部消耗性部件）由厂家承诺自甲方设备主管部门验收合格之日起：保修3年，即甲方安装调试验收合格签字之日起响应维保时间内连续运转良好（如招标技术参数要求有其他规定的，以技术参数要求为准）。续保的全包的年保修费用（乙方提供产品的全部硬软件）不超过设备合同总价的5%。安装后及定期进行性能验证并出具报告，设备使用期间定期校准并出具校准报告。

14.2 在免费保修期及甲方向乙方购买的全包年保修期内，乙方免费更换整机部件及所含全部消耗性配件并免收相应人工工时费，乙方免费定期预防性维护保养次数不得少于2次/年，保养需在不影响甲方工作前提下进行。系统免费升级至最新版本（含软硬件，如为医疗器械则最新软件版本需提供合法资质认证）。如甲方需要，乙方免费提供质控不得少于2次/年。

14.3 质保期内乙方应免费负责设备维修及抢修，维修响应速度为2小时响应，24小时到达现场。③乙方保证年开机率大于95%（按工作日计算），若 $\leq 95\%$ 则相应延长保修期。

14.4 保修期外，为设备提供终身维护，在必要时进行定位维护升级和修理。维修零配件、消耗品的供应应由双方协商或另设合同决定。乙方维修更换配件仅收取配件成本费且成本费用不得超过乙方向甲方提供的单价报价，重复维修同一故障不收费，更换配件应在订货后的30天内到货并在安装后免费保修36个月。

14.5 乙方负责设备的终身维修，保证安装后8年内的零配件供应。保修期后零配
件的价格不应超过市场平均价格。

14.6 质保期后，乙方应向甲方提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品
备件供应。

14.7 对于隐蔽性的、经合理检测不能发觉的缺陷，即使免费保修期已过，由于其产品本身的设计缺陷、制造缺陷、安装缺陷造成的故障，仍应由乙方免费负责维修、更换。

14.8 免费开放所有数字通讯接口及协议，数据可以导出。

14.9 如设备出现故障，乙方应根据甲方要求免费提供经过相关国家强制检定合格的备用设备。

15. 乙方保证设备终身报修响应时间 2 小时 内，到场时间 24 小时内（如电话及远程诊断无法解决）（不可抗力除外），维修完毕时间不得超过三个工作日，如确需更换零件的，维修完毕期限可由双方协商后确定。

16. 售后服务电话

乙方销售人员： 穆昌兵

乙方售后人员： 卢思红

联系方式：17679016002

联系方式：13808867893

17. 乙方应保证甲方单位在使用该仪器设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。一旦出现任何第三方提出侵权指控，乙方必须与第三方进行交涉，并承担可能及已经发生的全部责任及经济赔偿。

第七章 违约责任

18. 甲方承诺保证产品采购流程的合法性，遵守职业道德和法律。

19. 乙方提供的资质文件，应符合中国相关政策法律规定，如有违反，视为乙方交付的产品不符合本合同约定的标准，甲方除按本合同的约定要求乙方对器械予以更换、退货外，还可单方解除本合同、要求乙方退还已付款项。乙方负责承担由此给甲方造成的全部经济损失。

20. 乙方未能按合同约定的交货地点、交货要求等履行交货义务的，甲方有权拒绝收货，或由乙方负责承担全部损失。

21. 乙方未能按本合同约定按时发货或到货，每逾期一天应向甲方支付全部货款的千分之五的违约金。迟延超过 30 日的，甲方有权解除本合同，并予以退货，乙方除应返还甲方已经支付的全部付款项外，还应向甲方支付合同价款百分之十五的违约金。

22. 在安装过程中，因乙方过失给甲方造成损失，由乙方承担赔偿责任。货物验收后，因货物质量问题给甲方或第三方的人身和财产造成损害的，由乙方承担相应责任并负责赔偿。

23. 如果乙方向甲方交付的货物数量、质量、规格与合同约定不符，甲方有权拒绝验收并要求乙方重新交付符合合同约定的货物，乙方未能在 30 日 内重新

交付货物或者重新交付的货物仍不符合合同约定的，甲方有权解除本合同，并予以退货，乙方除应返还甲方已经支付的全部付款项外，还应向甲方支付合同价款百分之十五的违约金；因重新交付货物造成履行延误的，每延误一日，乙方按合同价款的千分之五向甲方支付违约金。

24. 乙方拒不履行保修义务的，甲方有权委托第三方进行维修，由此产生的费用由乙方承担，给甲方造成损失的乙方应当予以赔偿。

第八章 不可抗力

25. 因不可抗力导致合同无法履行，合同双方不承担违约责任，但是一方因未履行本合同义务而遭遇不可抗力的除外。不可抗力是指任何一方不能控制不能预见的情况，以及发生的战争、严重火灾、洪水、台风、地震、政府指令等其他类似的自然或社会事件。因不可抗力影响本合同履行时，可对本合同的履行期限适当延长。

26. 延长合同的履行期限不应超过不可抗力的持续时间。

27. 不可抗力事故发生后，受不可抗力事故影响的一方应在 24 小时内将所发生的不可抗力事故情况以能够送达的有效方式通知对方，并将不可抗力事故发生地有关部门出具的证明文件一并送达。

第九章 争议的解决

28. 双方如在履行合同中发生纠纷，首先应友好协商，协商不成，双方均应向甲方所在地法院起诉。因诉讼产生的律师费、诉讼费、差旅费等合理支出由违约方承担。

第十章 其它

29. 对本合同条款的任何变更、修改或增减，均应采用书面形式签认或签订补充协议，并具有同等法律效力。

30. 合同履约事项应满足符合招标文件、响应文件要求，以上文件中未约定事宜以合同约定为准，合同未尽事宜经双方协商处理。

31. 本合同由双方法定代表人或授权代表签字并盖章，生效起始时间为本合同签订日期。

32. 本合同一式伍份，甲乙双方各执贰份，招标代理执壹份，具有同等法律

效力。

甲方： 海南医科大学第一附属医院

(盖章)

法定(授权)代表人： 李

经办人： 李

乙方： 广州市诚屹进出口有限公司

(盖章)

法定(授权)代表人： 张楚娟

经办人： 穆昌兵

签订日期： 2015 年 9 月 11 日

招标代理机构： 华采招标集团有限公司 (盖章)

经办人： 李

2015 年 9 月 11 日

附 1: 中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号: HCZB-2025-ZB0535-1
包编号: 2
采购计划批复号: 460000-2025-JH-00527

广州市诚屹进出口有限公司:

华采招标集团有限公司受海南医科大学第一附属医院的委托,就海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第四批(二次)(采购项目编号:HCZB-2025-ZB0535-1,采购计划批复号:460000-2025-JH-00527)采用公开招标进行采购,经规定采购程序,贵公司为本项目中标人,中标报价为骨科手术机器人(骨科手术导航定位系统)(总价):12750000元。中标项目内容详见《中标一览表》。

请贵公司于中标公告发布之日起(中标通知书应当于同日发出)5个工作日内,按照采购文件确定的事项与采购单位签订政府采购合同(招标文件与中标人的投标文件为合同的组成部分)。特此通知。

中标一览表

货币单位:人民币元

货物类

品目号	品目编号及品目名称	采购标的	品牌	规格型号	数量	单位	单价(元)	金额(元)
2-1	A02322400 手术室设备及附件	骨科手术机器人(骨科手术导航定位系统)	天智航	TiRobot ForcePro Superior	1.00	台/套	12,750,000.0000	12,750,000.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	穆昌兵
联系电话:	17679016002
联系地址:	
用户单位:	海南医科大学第一附属医院
联系人:	黄主任
联系电话:	0898-66735293
联系地址:	海南省海口市龙华区龙华路31号



附 2: 产品清单、配置清单、易损易耗部件清单、消耗品或消耗材料清单

TINAVI | 天智航

天玑[®] 全骨科手术机器人配置清单

(TiRobot ForcePro Superior)

注册/ 备案名称	数 量	说明	组成
主机	1	智慧执行系统	机械臂
			移动平台
			控制机箱
			电源模块
			主机通讯模块
			稳定支撑系统
			连接线缆
主控台车	1	智慧控制系统	光学跟踪系统
			移动操作平台
			计算机系统
			光学跟踪相机
			相机支架
			连接线缆及电源

手术计划与 控制软件	1	智慧软件随智慧硬件提供,	
		包含颈胸椎手术计划软件 (软件著作权号 2019SR1371502)	
		腰骶椎手术计划软件 (软件著作权号 2017SR083494)	
		创伤手术计划软件 (软件著作权号 2017SR083307)	
		手术导航控制系统软件 (软件著作权号 2017SR083490)	
天智航关节置换手术计划与控制软件 (软件著作权号 2018SR320440)			
TiRobot ForcePro Superior 脊柱功能组件			
导航定位工具包	1	3D 工具包	低温消毒灭菌 3D 工具包
	1		高温消毒灭菌 3D 工具包
	1	脊柱导航	低温消毒灭菌 3D 工具包
	1	3D 工具包	高温消毒灭菌 3D 工具包
脊柱内固定 手术工具包	1	脊柱内固定手术工具包	
脊柱融合系统 手术工具包	1	脊柱融合系统手术工具包	
骨科手术器械 通用手柄	2	骨科手术器械通用手柄	
转接头	2	转接头	
TiRobot ForcePro Superior 创伤功能组件			
导航定位工具包	2	2D 工具包	低温消毒灭菌 2D 工具包
	2		高温消毒灭菌 2D 工具包

TINAVI | 天智航

打拔器	2	打拔器	
骨科手术器械 通用手柄	2	骨科手术器械通用手柄	
转接头	2	转接头	
快接头	2	快接头	
TiRobot ForcePro Superior 膝关节功能组件			
导航定位工具包	2	膝关节工具包	低温消毒灭菌膝关节工具包
	2		高温消毒灭菌膝关节工具包
打拔器	2	打拔器	
扭力手柄	2	扭力手柄	
骨科导向器	4	骨科导向器	
膝关节 间隙评估块	12	膝关节间隙评估块	
快接头	2	快接头	
TiRobot ForcePro Superior 腕关节功能组件			
导航定位工具包	2	腕关节工具包	低温消毒灭菌腕关节工具包
	2		高温消毒灭菌腕关节工具包
打拔器	4	打拔器	
扭力手柄	2	扭力手柄	
人工全髋关节	2	人工全髋关节置换手术器械包	

TINAVI | 天智航

置换手术器械包		
快接头	2	快接头
专用工具包		
快速连接杆	1	快速连接杆工具包
托足架	1	托足架工具包



承诺函

我公司经营产品一次性使用无菌保护罩（注册证号：皖械注准20212140289，型号：2.0LE，单价：1500 元/套）属于专机专用耗材，因未在海南省级阳光采购平台挂网，所以无法提供海南省级挂网价格截图的，我方承诺中标后办理海南省级阳光采购平台挂网备案，并在签署合同时提供相关凭证资料。

北京天智航医疗科技股份有限公司



附 3：需求响应、偏离说明表

商务响应表

序号	标的名称	投标人商务响应情况描述
1	骨科手术机器人（骨科手术导航定位系统）	（一）设备管理要求
2		1、交付时间：设备自合同签订后 30 天内。
3		2、交付地点：海南省海口市龙华区龙华路 31 号海南医科大学第一附属医院指定地点。
4		3、包装和运输：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由我方完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由我方自行解决。
5		4、付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30% 的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能力，甲方向乙方支付合同总价款的 40%；设备到货、安装调试培训结束，并通过最终验收合格后，乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询，期限：在保修期基础上延长三个月）及合同等相关凭证，甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件；设备质保期满后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。
6		4.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的，乙方表示理解，不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。
7		4.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的，乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。
8		5、质保要求：①质保期为正式自验收合格之日起三年（提供质保期承诺函）。②质保期内我方应免费负责设备维修及抢修，维修响应速度为 48 小时内。③我方保证年开机率大于 95%（按工作日计算），若 ≤95% 则相应延长保修期。
9		6、质量和技术标准：①我方按合同附件配置清单要求的品牌型号、规格、价格提供产品。②我方保证以上设备主机及附件均为原厂生产的全新产品；如含软件，保证所提供的所有软件为正版软件。③我方须提供设备厂家的出厂检验报告、合格证书（进口产品除外）、设备使用说明书、维修手册。④我方提供的产品如达不到合同约定的，需方可要求我方立即退货、换货、补货，并由中标人承担全部费用。对不符合质量要求的产品，需方有权拒绝接收，我方应对相应产品及时进行更换，不得影响需方的临床应用。本规定的执行不免除我方因产品质量产生的其他责任。⑤属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。

10	7、安装调试及验收：①我方全面负责产品的安装和调试。②货物到达指定交货地点后，我方接到需方通知后7日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证需方正常使用。③我方应就设备的安装、调试、操作、维修、保养等对需方维修技术人员进行培训。④验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。
11	8、售后服务：①提供有关资料及售后服务承诺书。②我方在国内应设有维修服务部门并提供24小时售后服务热线。③质保期后，我方应向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。
12	9. 培训要求：提供相关的设备操作培训，必要时提供跟台操作培训。
13	10. 其他：配合需方进行场地装修、设备移机、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜
14	(二) 配套耗材相关要求
15	11、耗材适配要求：如提供的投标设备配有专机专用的耗材，需说明相应的耗材名称、型号规格、价格及价格依据证明材料(参考：包括省级挂网价格截图、近2年供货合同、或出入库单据和发票等相关有效佐证资料)。
16	11.1 如中标设备属于专机专用耗材的，负责提供至少一年专机专用耗材配送服务，耗材配送合同按照采购人相关管理要求签署耗材配送合同。配送价格不得高于省级挂网价格，如专机专用耗材型号规格与采购人历史采购信息一致的，不得高于采购人历史采购价。如省级挂网价格与采购人历史采购价对比，以低的价格最为最终价格。
17	11.2 如不能提供海南省级挂网价格截图的，须承诺中标后办理海南省级阳光采购平台挂网备案，并在签署合同时提供相关凭证资料。(提供承诺函)
18	11.3 如不属于专机专用耗材的提供非专机专用耗材声明(格式自拟)。
19	其他商务要求 本项目采购需求中如有产品属于政府采购节能产品、环境标识产品实施品目清单中政府强制采购的产品，投标人投标时必须按照品目清单中的政府强制采购的产品进行投标，且必须提供国家确认的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标识产品认证证书。
20	四、其他事项 1、除招标文件另有规定外，若出现有关法律、法规和规章有强制性规定但招标文件未列明的情形，则投标人应按照有关法律、法规和规章强制性规定执行。 2、其他： 1、除招标文件另有规定外，若出现有关法律、法规和规章有强制性规定但招标文件未列明的情形，则投标人应按照有关法律、法规和规章强制性规定执行。2、其他：要求：2.1. 对“▲”参数条款符合情况提供有效证明材料加盖公章，应提供但不限于产品彩页、技术白皮书、投标货物制造商公开发布的印刷资料等；2.2. 注：此报价包含货物、材料费、包装费、运输费、移机、装卸费(卸货至采购人指定位置)税金，进口相关税费等所有费用，采购人不向中标人支付任何其他费用。

技术响应表

序号	标的名称	技术响应情况描述
1	骨科手术机器人(骨科手术导航定位系统)	适用范围:在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术、关节外科手术中,用于手术器械和植入物的导航定位。手术术式包括脊柱全节段(颈椎、胸椎、腰椎、骶骨)的经皮或开放手术,全膝关节置换术及全髋关节置换术,骨盆四肢手足部的创伤内固定手术。
2		系统精度 $\leq 1.5\text{mm}$
3		图像来源及术中配准方式: 具备术中三维图像及 3D 配准方式、术前 CT 及术中心点阵配准方式、术中二维图像及 2D 配准方式。
4		执行系统:具备 具备机械臂集成规划及控制模块,为术者提供主动与被动控制机械臂功能。 支持自动执行和手动操作模式控制机械臂。
5		支持术中螺钉切换和截骨面选择。
6		可调整机械臂运行姿态。
7		具备多种机械臂运动执行状态提示:包括机械臂末端灯光提示、语音提示、音效提示,可提示机械臂运行精度状态及手术计划切换情况。
8		具备机械臂运行自动补偿纠正功能,在机械臂执行规划过程中可以根据目标位置移动实时调整运行轨迹直到运行到位。
9		机械臂精度:机械臂位置重复性误差 $\leq 0.2\text{mm}$,机械臂位置准确度误差 $\leq 1.0\text{mm}$ 。
10		机械臂末端具备 360 度排布的 5 个矩阵面进行主动全向示踪,并且可自适应切换跟踪。
11		机械臂非床旁固定设计,机械臂自由度:6 自由度。
12		机械臂可达半径:850mm, 有效工作空间 $\geq 300\text{mm} \times 300\text{mm} \times 300\text{mm}$ 。
13		具备智能位姿和智能末端位置控制系统,能够实现机械臂的自动路径规划和精度校准。
14		具备稳定支撑系统。
15		具备碰撞停止功能:机械臂与其他设备发生碰撞时,机械臂具有自动停止运动的功能。
16		控制系统:具备 光学跟踪系统:具备 具备术中实时追踪定位功能,具备患者位置追踪器,可实时监控患者位置变化,并对应调整机械臂保证精准定位。
17		探测精度 $\leq 0.25\text{mm}$
18		具备双目位置传感器发射的红外光系统。
19		具备透镜型反光标记物。
20		计算机内存:32G,计算机硬盘容量:2TB。
21		系统原机具备手术规划触摸屏:2 台,屏分辨率:1920*1080。
22		提供断电保护功能: 不间断电源支持主控台车和机械臂工作时间:6 分钟。
23		主控集成式一体设计,系统台车数量:2 台。
24		导航定位工具包:具备 具备 3D 导航定位工具包: 具备 3D 标定器,在机器人手术系统中用于手术路径空间定位计算的参考基准。
25		具备 4 种规格的套筒,用于骨性通道的引导。
26		具备膝关节导航定位工具包:具备截骨引导器,用于截骨工具的定位和引导。
27		截骨引导器采用交叉交叉双槽设计,可自动分析最优截骨设置路径,快速完成位置指引。
28		可实现医院常规截骨工具,实现机械臂引导的截骨,无需四合一截骨导板,无需开髓、更换工具即可完成定位截骨。

29	具备全髋关节导航定位工具包（用于低温消毒和高温消毒） 2套及手术器械包2套： 具备髋臼磨锉和臼杯打入引导器。
30	具备髋臼磨锉跟踪器，用于确定髋臼锉的空间位置和姿态。
31	具备臼杯假体植入工具跟踪器，用于确定臼杯假体的空间位置和姿态。
32	具备2D导航定位工具包： 具备2D标定器。
33	具备4种规格套筒，用于骨性通道引导
34	软件系统：具备 具备全中文操作界面。
35	具备图像采集功能： 具备图像导入功能，实现术中透视图像的显示，并以图片格式存储在计算机内。
36	具备DICOM数字图像采集功能，实现术中透视图像的显示。
37	具备3D图像自动注册（配准）算法，能够自动的从容积图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息。
38	具备3D图像重建和显示功能，能够重建容积图像并供以显示及交互。
39	具备植入物规格设计功能：软件提供方法使操作者可以在透视图像上进行手术路径的规划，并计算出手术路径的位置坐标以及路径深度参考数据。在手术规划完成后，在图像上以一定的形式显示出空心钉的位置，供操作者观察判断规划是否合理。
40	具备辅助螺钉规划设计功能，可根据椎弓根形态给出螺钉通道位置建议。
41	在关节手术中采用CT-骨表面点面配准算法，可实现粗配准和精配准。
42	关节手术模块具备自动删除最大误差配准点功能。
43	具备连续及单点力线平衡记录功能，可以实现-10°至130°间连续的膝关节屈伸状态记录，显示屈伸的运动趋势、内外侧间隙、力线状态。
44	具备精度反馈算法，通过光学跟踪器及机械臂精准位姿控制达到综合末端精度实时补偿。
45	具备机器人姿态和轨迹模拟仿真模块：在机械臂运动之前首先进行手术场景仿真和机械臂运动仿真，模拟显示机械臂运动到位过程，供医生确认并控制机械臂实际运动到位。
46	开放假体平台，适配两个以上的市售品牌的关节假体。
47	具备2D二维图像验证功能， 具备2D图像验证算法。
48	具备图像失真校正功能，校正后的2D规划用图像失真小于等于3%。
★49	配置清单： 具备主机（包含机械臂、移动平台、控制机箱、电源模块、主机通讯模块、稳定支撑系统、连接线缆）1台
★50	具备主控台车（包含光学跟踪系统、移动操作平台、计算机系统、光学跟踪相机、相机支架、连接线缆及电源）1辆
★51	具备手术计划与控制软件 （包含颈胸椎手术计划软件、腰骶椎手术计划软件、手术导航控制系统软件、关节置换手术计划与控制软件、创伤手术计划软件）1套
★52	脊柱功能组件： 具备导航定位工具包（3D工具包）： 具备低温消毒灭菌3D工具2套具备高温消毒灭菌3D工具2套
★53	具备骨科手术器械通用手柄2把
★54	具备转接头2个
★55	膝关节功能组件：具备 具备导航定位工具包（膝关节工具包）： 具备低温消毒灭菌膝关节工具2套、具备高温消毒灭菌膝关节工具2套
★56	具备打拔器2个
★57	具备扭力手柄2个
★58	具备骨科导向器4个

★59		具备膝关节间隙评估块 12 个
★60		具备快接头 2 个
★61		具备髋关节功能组件： 具备打拔器 4 把
★62		具备扭力手柄 2 把
★63		具备快接头 2 个
★64		具备创伤关节组件： 具备导航定位工具包（2D 工具包）： 具备低温消毒灭菌 2D 工具 2 套和高温消毒灭菌髋关节 2D 工具 2 套
★65		具备打拔器 2 把
★66		具备骨科手术通用手柄 2 套
★67		具备快接头 2 个

附件 4：承诺书

供货服务方案

一. 产品供货方案

1. 供货时间

(1) 合同签订后, 1 个月之内交货并完成安装调试。

(2) 试运行, 技术指标合格后, 出具验收报告。并协助医院组织验收, 提供完善的售后服务。验收时如果发现数量不足或有质量、技术等问题, 卖方应在 15 日内, 按照院方要求, 采取补足、更换或退货等处理措施, 并承担由此发生的一切损失和费用。

2. 设备包装

(1) 根据运输地点的特点, 使用合适的包装方式。设备设有密封层, 防潮、防雨、防尘、防腐。

(2) 根据合同要求, 所有供应货物包装之前均经过交收检验, 检验合格的仪器由检验人员签发产品合格证, 然后交付包装, 合格证上应有仪器名称和型号, 制造厂名称, 检验人员的签章和检验日期。应用塑料薄膜袋包装, 所有塑料薄膜袋应完整、无破损。仪器装入塑料袋后应放入产品合格证、说明书、装箱单、易损元器件、干燥剂等, 然后封口密封。

(3) 为了便于运输, 设备包装一台一箱, 也可以小包装外有大包装, 大包装箱外应标出每箱台数。当产品分多箱包装时, 随机文件应放入设备箱内, 设备箱上标明有几个附件箱, 附件箱应标明之一、之二等。包装牢固, 并具有防雨性能, 纸箱表面应涂防潮涂料, 包装的封口和捆扎均符合国家规定要求。

3. 运输措施

在运输过程中, 我公司派专人负责汽车装运, 并派人员押车到交货地点, 对装卸的质量作全面的负责与监控, 发现问题及时解决并及时反馈给公司, 以便做出第一时间的处理, 从真正意义上把质量放在第一位。

装卸与加固的基本要求是必须能够经受正常的汽车运输中所产生的各种力的作用, 以便保证货品在运输过程中不致发生移动、滚动、坠落等情况。

(1) 产品的装载方法

①运输时按要求进行配套发运;

②汽车装载不超过行驶证中的核定承载重量;

- ③装载时保证均衡平稳;
- ④产品在搬运、装载过程中防止抛摔;
- ⑤运输货物时,根据货物规格、重量选用汽车;
- ⑥货物长度未超出车厢后栏板时不准将栏板平放或者放下;超出时,货品、栏板不得遮挡号牌、转向灯、制动灯和尾灯;
- ⑦货物的体积超过规定时,须经有关部门批准后才能装车;
- ⑧封车加固的铁线(或者钢丝绳)与其在车底板上投影的夹角一般接近 45 度;
- ⑨产品货运装车在无特殊情况下,原则上由从重到轻、从大到小、形态分类逐一装车,防止运输过程中相互碰撞。相反,卸车在无特殊情况下,原则上由从轻到重、从上到下、从后到前、形态分类逐一卸车;

(2) 加固

①加固材料通常使用:支架、垫木、三角木(包括钢材制作的)、挡木、方木、铁线、钢丝绳、钢丝绳夹头、紧线器、导链等;

②完成货物装车后,仔细地检查货箱板是否完全关联锁扣;货物保护篷布、绷绳是否捆扎牢实,无破损之处。

(3) 贮存

- ①所有产品在储放中应注意防潮、防雨、防尘、防日晒;
- ②易受温度影响的产品,根据其性能指标,采取防高温和防低温措施;
- ③易受潮湿影响的设备,其包装箱内应放置防潮剂;
- ④带电产品长期不使用,应定期(最长不超过一个月)通电、驱潮、维护、保养,并检测设备工作是否正常。

二、产品质量保证计划

1. 原厂生产保证:

我们承诺,所提供的所有设备及配件均为原厂生产,确保产品的来源正规、品质可靠。我们拒绝任何非原厂或翻新配件的混入,以维护您对我们品牌的信任。

2. 全新未使用保证:

我们保证，所交付的设备及配件均为全新、未使用过的状态。在出厂前，我们将进行严格的质量检查，确保每一件产品都符合全新的标准，无任何使用痕迹或损坏。

3. 无缺陷和故障保证：

在交付前，我们将对设备及配件进行全面的设计、工艺和材料检查，确保其无任何缺陷和故障。我们将采用先进的检测技术和严格的质量控制流程，以确保产品的可靠性和耐用性。

4. 正常使用保证：

我们承诺，所提供的设备及配件在正常使用条件下，能够满足您的使用需求，并达到预期的性能标准。我们将提供详细的使用说明和维护指南，以帮助您正确使用和维护设备，延长其使用寿命。

5. 违约责任：

如我们未能履行上述质量保证承诺，您有权要求退货、换货或索赔。我们将根据您的具体需求和损失情况，承担相应的违约责任。

三、质保期内的承诺及质保期满后的相关服务

1. 质保期为三年，自买方验收合格签字之日起 36 个月内连续运转良好，保证设备 98% 的开机率。
2. 在质保期及全保合同保修期内，免费为医院升级所安装的系统软件。
3. 在质保期及全保合同保修期内，免费对整机及手术定位工具包提供维修和校准服务。
4. 在质保期及全保合同保修期内，免费为医院提供每年两次的专业保养。保养时间根据医院的保养通知后一周内，维护设备正常运行，且调试校准相关功能，并在维护后告知用户保养结果。
5. 故障报修，工程师接到报修在 2 小时内给予响应。
6. 备件供应，公司在北京设有备件仓库，持有价值一千万人民币的零配件。可以满足 98% 的需要。在设备的寿命期（8 年）内，保证零配件供应。并保证国内备件仓库有的零配件 2 个工作日内到达，需要到国外进口及报关的备件保证 7 个工作日到达。

7. 全国维修热线电话：400 0588 899 全年 365 天，每天 24 小时有经验丰富的专家提供在线服务。从接到用户保修电话起，就进入维修管理系统和全国即时维修中心系统，作为售后服务部了解监督正常维修活动，安排合适工程师，用分层次的管理办法保证恰当，迅速合理地解决维修问题，全国设有多个维修服务部门。
8. 免费维修或更换有缺陷的货物或部件的响应期限：在 2 小时内给予响应，8 小时内给予技术答疑，24 小时内专业人员到现场，48 小时内修复故障，保证开机率≥98%，超过天数保修期相应延长。如用户工作和维修需要，应无条件免费开放密码。
9. 如果设备已过保修期，您可以与天智航公司产品签定保修合同，具体条款双方协商。在保修合同有效期内的产品同样享受保修服务。质保期后，我方持续向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。
10. 如因人为损坏造成的部件更换，部件及人工费用不在免费质保的范围内。

四、安装调试及验收

本装机方案适用于天玑®骨科手术导航定位系统的安装，包含：装机、培训等一般流程，完成流程、经考核合格的人员，可具备使用天玑®骨科手术导航定位系统辅助开展相关手术操作基本能力。

本方案仅针对操作天玑骨科手术机器人操作使用，不针对基础性诊断、治疗医疗技术。

➤ 装机所需环境确认：

（一）铅防护：

需要具备。

（二）强电：

无特殊要求。

（三）弱电：

无特殊要求。

（四）C 臂和手术床类型：

1. 依据《售前调研表》完成 C 臂和手术床资料填写。

2. 由厂家或者委托人员发送《售前调研表》，由医院设备科（或者采购科）填写完善后返回。

3. 其中 C 臂或者 DSA 等配套影像设备是重点内容，应提前详细沟通，必要时请医院设备科或者影像科支持，完成现场技术测试或者远程协作测试。
4. 根据《售前调研表》，由厂家提出医院现有配套影像设备、手术床可用性评估
5. 如配套设备设施不能满足或者需要提升，厂家可应医院要求提出配套设备升级或者添置建议。

➤ **主要运输及安装作业时间安排：**

(一) 发货时间：

确定发货时间后，由厂家或者其委托的人提前 3 个工作日告知医院相关人员，便于医院提前协调人员、场地、配套厂家工程师技术支持等资源。

(二) 到货时间：

预期为发货后 7 日内。请设备科（或者采购科）协调货物临时存放地（需防雨）。

(三) 拆箱、装机：

1. 时间点：

建议在设备到达后 1 日内完成。

2. 所需时间段：

约 5 个小时（其中拆箱约为 1 小时、装机调试约为 4 小时）。

3. 装机条件：

A. 拟安装的手术室空闲，C 臂（或 DSA 设备）影像设备可用、手术床可用。请设备科提前向 C 臂厂家索取 C 臂服务密码（具体由厂家工程师和设备科对接，提出具体细节要求）。

如需要和 DSA 设备联调，需要设备科联系厂家技术工程师到场参与联调，（如因特殊情况不能到场，应使用互联网视频语音方式开展远程协调和指导），需要医院 DSA 操作技师老师到场 3DCT 扫描，需要医院信息科技老师完成为机器人配置 IP 节点。

B. 到货后，请设备科（或者采购科）协调医院手术部，预留目标手术室空置，备装机调试用。

C. 请医院协调平板手推车 1 辆（或转运手术床）用于转运设备配件。

4. 人员安排

(1) 厂家:

A. 派出专业工程师 1-2 名 (会提前询问医院, 当地关于进入医院要求, 并提前完成准备工作), 完成拆机、装机。(苑立安, 年龄 39, 天智航售后工程师, 从事医疗设备售后工作 10 年。)

(2) 医院:

B. 请医院在拆箱时安排人员 (通常设备科 (或者采购科)) 陪同拆箱过程见证设备外观完整性, 在《收货单》上签字, 并交由设备科 (或者采购科) 加盖设备科印章或者医院印章存档并返回厂家。

C. 在设备拆箱组装完成后, 工程师对照《装箱清单》, 和设备科 (或者采购科) 一同逐一完成产品及附件的到货清点, 到货清点确认无误后, 在清单上签字。

D. 工程师按照《装机验收单》项目进行机器人设备和 C 臂的连接, 调试 (其中设备调试结果部分主要由设备科人员确认), 并由双方人员签字确认, 设备科 (或者采购科) 加盖设备科印章或者医院印章完成《装机验收单》, 一式两份。其中 1 份留存医院, 另外 1 份由厂家人员或者其委托人带回。



五、技术服务团队配置

为满足客户设备使用过程中的临床手术、维护、维修等一系列相关需求，我方建设了一批专业的技术服务支持人员。具体清单如下：

售后维修工程师配备

序号	姓名	职称	电话	学历	专业	毕业院校	经验年限	工作经历
1	张成文	高级售后服务工程师	18210349394	本科	医学影像工程	牡丹江医学院	12 年	2019-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司；
2	杨磊	高级售后服务工程师	13811155203	本科	通信工程	北京联合大学	9 年	2014-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
3	邱学超	高级售后服务工程师	16626430510	本科	生物医学工程	广东医科大学	10 年	2017.7—2019.7 明峰医疗科技有限公司 2019.8—2021.1 登士柏西诺德牙科产品医疗科技有限公司 2021.2—至今北京天智航医疗科技股份有限公司
4	俊夫	高级售后服务工程师	13588049625	本科	生物医学工程	江西中医药大学	13 年	2010-2020：西门子医疗系统有限公司 2020-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
5	苑立安	高级售后服务工程师	15810682154	本科	工业工程	天津理工大学	19 年	2004-2019：北京东方惠尔图像技术有限公司 2019-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司

6	薛峰	高级售后服务工程师	15372037220	大专	机电一体化技术	杭州职业技术学院	7 年	2021-2022: 东软医疗系统股份有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
7	周坤	高级售后服务工程师	15552337253	本科	生物医学工程	山东第一医科大学	6 年	2018-2023: 北京泽美安泰科技有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
8	郑国云	高级售后服务工程师	18729512139	大专	医疗器械工程	西安生物医学技术专修学院	12 年	2012-2023: 南京普爱医疗设备股份有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司



临床应用工程师配备

序号	姓名	电话	学历	职称	专业	毕业院校	经验年限	工作经历
1	李波	18202928506	硕士	高级临床服务工程师	骨外科学	第四军医大学	21 年	2002-2017: 解放军 42 中心医院骨科 2018-2019: 西安市长安医院骨科 2019-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
2	张强	13522565960	本科	高级临床服务工程师	临床医学	首都医科大学	6 年	2017-2018: 北京东华原医疗设备有限责任公司 2018-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
3	易唯	13476225490	本科	高级临床服务工程师	临床医学	武汉科技大学	17 年	2006-2016: 骨科器械专员 2016-2020: 九州通骨科产品总监 2021-10-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
4	李睿泽	18911225124	本科	高级临床服务工程师	临床医学	北京中医药大学	4 年	2019-06-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
5	车磊	18629397505	本科	高级临床服务工程师	临床医学	新疆医科大学	13 年	2010-2011: 新疆军区总医院 2011-2015: 纳通医疗集团 2018-2021: 天津市威曼生物材料有限公司 2021-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
6	张开来	17765034989	本科	高级临床服务工程师	医学影像技术	西安医学院	8 年	2022 年-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司

				师				
7	马腾飞	17600203820	大专	高级临床服务工程师	临床医学	河北医科大学	13 年	2012-2015: 中核集团第 23 医院 2015-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
8	王震	18678835052	大专	高级临床服务工程师	医学影像技术	山东医学高等专科学校	15 年	2021-2022: 北京柏惠维康科技有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
9	陆雪林	13929137955	本科	高级临床服务工程师	临床医学	右江民族医学院	13 年	2019-2020: 广州润横医药科技有限公司 2020-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
10	董安琦	18518484694	大专	高级临床服务工程师	护理学	北京开放大学	9 年	2017-2021: 北京市益康特医疗器械有限责任公司 2021-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
11	宋建军	13620109896	大专	高级临床服务工程师	临床	哈尔滨医科大学	13 年	2019-2021: 广东谊创健康医疗发展有限公司 2021-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
12	李印波	15333202347	大专	高级临床服务工程师	护理学	河北大学	13 年	2019-2021: 天津市瑞润科技有限公司 2021-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
13	闫惠子	18856085310	本科	高级临床服务工程师	药学	安徽医科大学	9 年	2020-2022: 合肥市源吉医疗器械有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司

14	殷雨婷	18511991134	大专	高级临床服务工程师	护理	廊坊东方职业技术学院	11年	2020-2022: 北京春立正达医疗器械股份有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
15	彭洋	13126778771	本科	高级临床服务工程师	广播电视编导	聊城大学东昌学院	12年	2017-2022: 北京洪林志远医疗技术有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
16	赵博文	13685517670	本科	高级临床服务工程师	护理学	安徽医科大学	7年	2022: 强生医疗器材有限公司 2022-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
17	刘博强	13811217089	大专	高级临床服务工程师	市场营销	北京京北职业技术学院	12年	2018-2022: 史赛克(北京)医疗器械有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
18	陈欢欢	18789872686	本科	高级临床服务工程师	预防医学	海南医学院	11年	2022-2023: 三友医疗器械有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
19	杨正数	18798137067	大专	高级临床服务工程师	中医骨伤	安徽中医药高等专科学校	17年	2022-2023: 贵州恒之诺医疗器械有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司
20	陈俊	18688861684	大专	高级临床服务工程师	物流管理	广东培正学院	18年	2022-2023: 嘉思特医疗器材(天津)有限公司 2023-至今: 北京天智航医疗科技股份有限公司

21	马伟雄	18616804820	大专	高级临床服务工程师	精密医疗器械技术（医用电子仪器方向）	上海健康医学院	4 年	2020-2022：上海科华生物工程股份有限公司 2023-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
22	尹小荣	13500815664	硕士	高级临床服务工程师	人体解剖与组织胚胎学	延边大学	8 年	2022-2023：北京力达康科技有限公司 2023-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
23	陈梅花	13950314948	本科	高级临床服务工程师	财务管理	华侨大学	19 年	2023：上海利格泰生物科技股份有限公司 2024-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
24	李深思	18841453708	本科	高级临床服务工程师	临床医学	锦州医科大学医疗学院	5 年	2021-2024：中国医科大学附属盛京医院 2024-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司
25	於骋力	13641914755	本科	高级临床服务工程师	生物医学工程（工程）	上海理工大学	10 年	2023-2024：美敦力（上海）管理有限公司 2024-至今：北京天智航医疗科技股份有限公司

六、生产厂家技术支持

1. 安装与调试:

专业工程师现场进行设备开箱、组装、安装。

系统软硬件初始化配置。

设备精度校准与验证。

手术室环境评估与集成（如与C臂机、医院网络的连接）。

基础操作培训。

2. 操作与临床应用培训:

基础操作培训： 面向设备操作人员（技师/护士），涵盖设备开关机、日常维护、无菌操作流程、术前准备、术中基本操作、术后关机等。

高级临床应用培训： 面向外科医生，深入讲解系统原理、手术规划软件使用、术中配准、机器人操作技巧、安全注意事项、不同术式（如关节置换、脊柱、创伤）的具体操作流程和策略。通常包括理论课程、模拟操作

持续教育： 提供进阶课程、新功能培训、术式更新研讨会、用户交流会等。

3. 维护与保养:

预防性维护： 在保质期及全保合同保修期内，免费为医院提供每年两次的专业保养。保养时间根据医院的保养通知后一周内，维护设备正常运行，且调试校准相关功能，并在维护后告知用户保养结果。

故障报修，工程师接到报修在2小时内给予响应。

4. 故障排除与维修:

远程支持： 全国维修热线电话： 400 0588 899 全年365天，每天24小时有经验丰富的专家提供在线服务。从接到用户保修电话起，就进入维修管理系统和全国即时维修中心系统，作为售后服务部了解监督正常维修活动，安排合适工程师，用分层次的管理办法保证恰当，迅速合理地解决维修问题，全国设有多个维修服务部门。

现场服务： 在2小时内给予响应，8小时内给予技术答疑，24小时内专业人员到现场，48小时内修复故障，保证开机率 $\geq 98\%$ ，超过天数保修期相应延长。如用户工作和维修需要，应无条件免费开放密码。

6. 软件支持与更新:

软件升级： 定期发布操作系统、规划软件、导航软件的更新，修复漏洞，提升性能，增加新功能。

软件问题支持： 解决软件使用中的疑问、报错、兼容性问题。

数据管理支持： 协助处理手术规划数据、影像数据、手术报告等的存储、备份、导出和安全管理（符合医疗数据隐私法规）。



天玑骨科手术机器人 新客户培训方案

临床培训部



TINAVI

北京天智航医疗科技股份有限公司 | 天玑®骨科手术机器人

目录

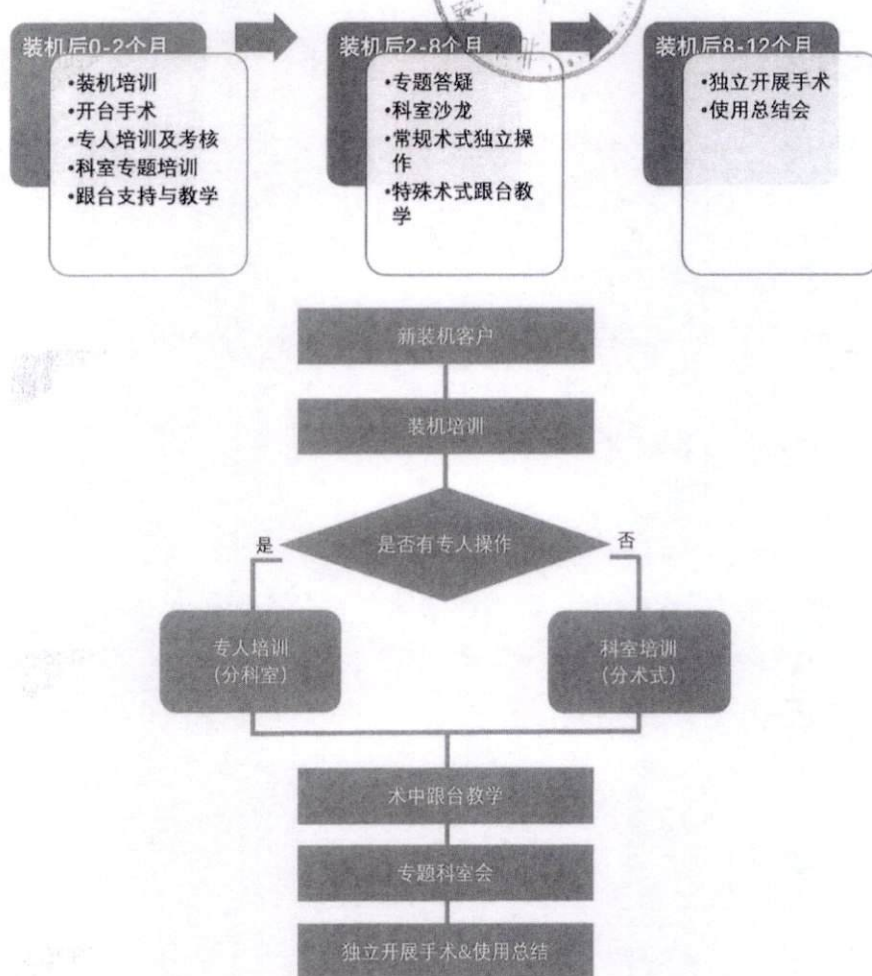
一、总体培训计划	2
二、培训目标	3
三、人员要求	4
四、培训场地及设备	6
五、培训内容与考核	6
六、培训时间安排	13
七、培训保障	14
八、培训方案图示	15



天玑®系列骨科手术机器人用于开放或经皮手术中，以机械臂辅助完成手术器械或植入物的定位。天玑®系列骨科手术机器人作为第三代骨科手术机器人，现已在全国成功开展手术 11 万余例，是目前国内第一款通过 CFDA 认证的全骨科平台手术机器人。

为保证安全、规范地使用本设备开展手术，依据《国家限制类技术临床应用管理规范（2022 年版）》，制定本培训方案。天玑操作人员须经过系统培训并通过考核。

一、总体培训计划



二、培训目标

拟使用天玑骨科手术机器人辅助开展骨科手术的人员，应在客户场地或天智航授权培训中心及相关人员的指导下，完成培训课程，达到以下培训要求，并通过考核。

（一）骨科医师

1. 熟练掌握天玑骨科手术机器人辅助骨科手术的适应证和禁忌症。
2. 熟练掌握天玑骨科手术机器人系统的组成、工作原理和操作步骤。
3. 熟练掌握天玑骨科手术机器人辅助骨科手术的技术方案及实现方法。
4. 参与患者手术全过程管理，包括术前检查、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程以及术后处理等。

（二）医学影像技师

1. 熟练掌握术中 C 型臂采集满足天玑骨科手术机器人系统手术规划图像的技术。
2. 熟练掌握 C 型臂与天玑骨科手术机器人系统的交互操作。
3. 与其他专业技术人员熟练配合。

（三）手术室护士

1. 熟练掌握天玑骨科手术机器人系统的组成和日常维护。
2. 熟练掌握天玑骨科手术机器人系统前端工具安装、使用，并完成术中操作配合。
3. 熟练掌握天玑骨科手术机器人系统前端工具的清洗、消毒和维护方法。
4. 与其他专业技术人员熟练配合。

三、人员要求

本培训不能代替系统的医学教育和临床执业培训与认证。在参加天玑辅助手术系统培训之前，医生须接受系统的医学教育并具备临床执业资格。为保障培训质量，申请参加培训的人员应为具备较好专业基础的相关技术人员，原则上应符合以下基本要求：

（一）骨科医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业。
2. 具有 10 年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，熟练掌握本专业开放手术或微创手术技术。

（二）手术室护士

1. 具备《护士资格证》。
2. 1 年以上常规骨科手术配合经验，掌握骨科常规手术器械使用知识和技能。

（三）医学影像技师

1. 具备放射技师（士）证。
2. 1 年以上骨科疾病 X 线拍摄操作与诊断经验。

开展天玑机器人辅助骨科手术的医疗团队应当具有至少 4 名经专业培训并考核合格的、具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力的医师、护士和（或）技师¹⁾。

参加培训时，院方应建立天玑骨科手术机器人临床应用小组，其中至少包含一名骨科副主任或以上级别医师、两名住院或主治级别医师，两名手术室护士。上述人员需完成系统培训并通过考核，取得相关证书后，方可独立开展机器人辅助骨科手术。

¹⁾ 参考《国家限制类技术临床应用管理规范（2022 年版）》“二、人员基本要求”。

四、培训场地及设备

由于天玑骨科手术机器人操作过程中需要涉及 X 射线，为保障人员安全及培训效果，对培训场地及设备有以下要求：

1. 理论讲解：会议室、课桌式桌椅、投影设备。
2. 操作培训：屏蔽手术室、全透手术床、C 型臂（带三维功能）、天玑设备及工具。
3. 培训物品清单（以下物品均由天智航工程师准备）

类别	物料名称	规格	数量	单位	备注
脊柱	脊柱全长模型骨		1	条	显影模型骨
	脊柱全长皮套		1	个	
	导针	1.5*450	10	根	按需准备
	无菌膜	2.0	1	盒	按需准备
	一次性使用工具包		1	套	根据实际准备，脊柱或创伤均可
创伤	股骨颈模型骨		1	个	显影模型骨
	骨盆模型骨		1	个	显影模型骨
	导针	2.5*320	10	根	按需准备
	无菌膜	2.0	1	盒	按需准备
	一次性使用工具包		1	套	根据实际准备，脊柱或创伤均可
关节	固定支架		1	个	创伤固定模型骨用
	橡皮泥		1	条	
	下肢模型骨（左）		2	套	股骨+胫骨
	模型骨 CT 数据		1	组	拷贝至 U 盘
	固定台钳		2	个	
	骨针	3.2*150	2	个	放入工具盒中
	骨针	3.2*120	2	个	放入工具盒中
	校验钉		4	个	放入工具盒中
	无菌膜	L	1	盒	按需准备
	一次性使用工具包		1	套	根据实际准备，关节工具包
	电钻(含电池)		1	套	备电池及充电器
通用	摆锯(含电池、锯片)		1	套	备电池及充电器
	电脑		1	台	备视频线转换器、或 U 盘。
	培训日程及建群	电子版	1	份	
	培训记录单及签到表	打印版	2	张	备签字笔

五、培训内容与考核

本培训课程根据专业方向与临床使用进度包含以下不同阶段课程：

1. 创伤骨科专业包含基础课程及专题强化课程。
2. 脊柱外科专业包含基础课程及专题强化课程。
3. 关节外科专业包含基础课程及专题强化课程。

其中，基础课程内容包括天玑骨科手术机器人的组成与工作原理、适用范围、创伤及脊柱手术操作流程、清洗消毒及维护等。参与培训者需掌握机器人辅助手术中患者体位、机器人各部件摆位及安装、术中操作流程与技巧、手术团队成员配合等。专题加强课程主要针对客户实际使用需求，分部位/术式讲解机器人辅助手术使用技巧。

(一) 基础培训（新装机培训）

基础培训（新装机培训）包含理论讲解与模拟操作。其中理论讲解部分约为 1-2 小时，目的在于使医生能够概括性的了解天玑骨科手术机器人的硬件、软件、及工作原理，手术机器人的技术优势，提升设备使用的信心。理论讲解内容包含天玑骨科手术机器人产品介绍、临床应用、操作流程等。

模拟操作分为脊柱和创伤两部分，讲解时间各约 1 小时，练习时间各为 1-2 小时。

脊柱外科课程明细	
1	天玑手术机器人适用范围、工作原理、手术流程、清洗消毒与日常维护。天玑骨科手术机器人的技术优势。
2	天玑系统硬件部分介绍（机器人及工具箱）。
3	天玑系统软件部分介绍（主机界面，3D 软件操作）。
4	设备连线与开机，术前准备(包括患者准备，机器人准备，工具箱准备，安装患者跟踪器，连接 C 臂及安装机械臂无菌套)
5	以腰部椎弓根螺钉为例，演示天玑机器人脊柱适应症的操作流程 -采集图像； -术中规划 -控制机械臂运行定位； -置针的规范操作；
6	设备关机与日常维护。

创伤外科课程明细	
1	天玑手术机器人适用范围，工作原理，手术流程，清洗消毒与日常维护。天玑骨科手术机器人的技术优势。
2	天玑系统硬件部分介绍（机器人及工具箱）
3	天玑系统软件部分介绍（主机界面，2D 软件操作）
4	设备连线与开机，术前准备(包括患者准备，机器人准备，工具箱准备，安装患者跟踪器，连接 C 臂及安装机械臂无菌套)
5	以股骨颈或骨盆通道螺钉为例，演示天玑机器人创伤适应症的操作流程； -采集图像及过程中的标尺摆位； -术中规划； -控制机械臂运行定位； -置针的规范操作； <i>(根据场地实际情况，进行三维模式创伤手术操作教学)</i>
6	设备关机与日常维护。

关节外科课程明细	
1	天玑手术机器人适用范围，工作原理，手术流程，清洗消毒与日常维护。 天玑骨科手术机器人的技术优势。
2	天玑系统硬件部分介绍（机器人及工具箱）
3	天玑系统软件部分介绍（主机界面，关节功能软件操作）
4	手术准备，包括设备摆位，连线与开机，患者准备，工具准备等
5-1	演示天玑机器人 TKA 关节置换适应症的操作流程； -审核术前规划及讲解主要标志点的选取与意义 -安装患肢跟踪器 -术中配准； -术中动态平衡与假体调整； -控制机械臂运行截骨； -截骨后的评估与调整；
5-2	演示天玑机器人 THA 关节置换适应症的操作流程； -审核术前规划及讲解主要标志点的选取及意义 -安装患侧跟踪器 -术中配准； -股骨侧操作； -髌臼侧磨锉与臼杯打入； -假体安放后的评估与调整；
6	设备关机与日常维护。

(二) 基础培训 (专人培训)

基础培训 (专人培训) 为针对科室内有专门操作天玑骨科手术机器人的医生/技师而设计的系统培训课程。本课程包含理论讲解、模拟练习与手术实操, 通过 2 周的系统学习与实战, 使医生可以全面掌握天玑骨科手术机器人的硬件、软件及工作原理, 手术机器人的临床使用, 并达到可以独立操作天玑骨科手术机器人开展相关手术。具体课程设置如下:

第一周	周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日
上午 (1 小时)	基础理论 《天玑组成及定位原理》	基础理论 《术式操作流程 1》	基础理论 《术式操作流程 2》	基础理论 《术式操作流程 3》	基础理论 《常见问题与处理》	理论考核	
下午 (2 小时)	模拟操作 -产品及基础操作介绍	模拟操作 -术式操作一	模拟操作 -术式操作二	模拟操作 -术式操作三	模拟操作 -术式操作练习	模拟操作 -术式操作练习	
第二周	周一	周二	周三	周四	周五	周六	周日
累计完成 10 小时练习 + 5 台手术	手术实操	手术实操	手术实操	手术实操	手术实操	操作考核	
	模拟操作 -术式操作练习	模拟操作 -术式操作练习	模拟操作 -术式操作练习	模拟操作 -术式操作练习	模拟操作 -术式操作练习	达到学习课时与手术实践要求, 且考核合格者, 颁发相关证书。	

本课程安排可根据客户实际工作情况进行调整。

具体课程内容			
课程	时长	内容	形式
《天玑组成及定位原理》	60min	介绍天玑各部件功能及工作原理	PPT 讲解
《术式操作流程一》	60min	创伤组：股骨颈 脊柱组：腰骶部	PPT 讲解
《术式操作流程二》	60min	创伤组：骨盆髌胫+前柱 脊柱组：胸椎	PPT 讲解
《术式操作流程三》	60min	创伤组：骨盆后柱+LC2 脊柱组：颈椎	PPT 讲解
《常见问题与处理》	60min	天玑术中常见问题分析与处理	PPT 讲解
产品及基础操作介绍	120min	设备摆位、连线、开关机； 前端工具功能与安装介绍； 软件界面介绍；基础流程演示；	操作练习
术式操作一	120min	创伤组：股骨颈 脊柱组：腰骶部	模型骨操作
术式操作二	120min	创伤组：骨盆髌胫+前柱 脊柱组：胸椎	模型骨操作
术式操作三	120min	创伤组：骨盆后柱+LC2 脊柱组：颈椎	模型骨操作
术式操作练习	累计 15 小时	创伤组：股骨颈、骨盆 脊柱组：颈/胸/腰/骶部	模型骨操作
手术实操	累计 5 台 手术	创伤组：股骨颈、骨盆手术 脊柱组：胸腰部手术	手术实战
考核	理论： 60min	包含产品组成、用途、操作流程、问题处理等；	笔试或 在线答题
	操作： 90min	创伤组：2 个术式（5 选 2） 脊柱组：1 个术式（3 选 1）	模型骨 操作考核

◆ 考核

考核分为理论部分与操作部分，考试时间可根据实际情况灵活安排。

试卷部分可自行在线完成，如为线下笔试，则由天智航培训工程师负责监考。理论答题时间为 60 分钟，且得分 80 分以上为合格。

基础课程学习完成并达到操作时长和手术台数后，可申请操作考核。考核须由至少两名天智航工程师在场负责进行并监督。操作考核使用公司专用工装/模型，每个术式从开机到机械臂定位结束整个流程需在 20 分钟内完成，且得分 80 分以上者为合格。

综合成绩=理论*40%+操作*60%，得分 80 分以上者为合格，颁发操作认证证书。

(三) 专题加强培训

1. 培训目的：使术者可以熟练掌握各适应症术中螺钉规划及置入技巧，熟练解决天玑手术机器人术中常见问题。在熟练掌握机器人使用的基础上，能够分析并能够最大程度地避免机器或人为造成的螺钉精度不准问题。拓展机器人新术式的应用。

2. 培训形式：专题科室会、模型操作练习，或临床工程师术中指导。

3. 培训人员：骨科相关医生。

4. 培训内容：

脊柱/创伤方向课程	
1	针对单一术式（或病症）的天玑机器人手术技巧
2	精度链相关问题
3	术中患者体位、各部件摆位及前端工具的安装
4	设备常见问题与解决方法
5	新术式拓展

关节方向课程	
1	针对单一术式的天玑机器人手术技巧（TKA/THA）
2	动态平衡相关问题
3	设备常见问题与解决方法

六、培训时间安排

装机培训时间天数为 1~3 天，可按照用户的实际情况灵活安排，尽量做到保障培训效果的同时不影响科室日常手术工作。根据实际情况，在基础理论及操作培训完成后，可在天智航工程师的指导下进行常规术式手术。

第一天上午（理论讲解）				
时长	内容	方式	人员	地点
20min	《公司和产品介绍》	PPT	全体	会议室
40min	《天玑操作流程》	PPT	骨科	会议室
30min	《设备洗消与维护》	PPT	手术室	会议室
第一天上午或第一天下午（模拟操作）				
时长	内容	方式	人员	地点
60min	脊柱模拟演示	操作演示	脊柱组	手术室
120min	脊柱操作练习	操作练习	临床小组	手术室
第一天下午或第二天半天（模拟操作）				
时长	内容	方式	人员	地点
60min	创伤模拟演示	操作演示	创伤组	手术室
120min	创伤操作练习	操作练习	临床小组	手术室
或分科室同步进行（模拟操作）				
60min	关节模拟演示	操作演示	关节组	手术室
120min	关节操作练习	操作练习	临床小组	手术室
第三天半天（手术室护士）				
时长	内容	方式	人员	地点
30min	《天玑手术护理配合》	PPT 讲解	手术室	手术室
60min	天玑工具的安装与收纳	操作演示	手术室	手术室

专人培训日程安排需提前与骨科负责人、手术室护士长进行沟通，确认时间安排、场地使用情况、参加人员等事项。在保障客户正常手术工作的前提下，根据前述内容制定实际培训方案。

专题科室会可利用科室每周固定学习会时间或与科室负责人协商单独安排时间。每场科室会理论时长为 30-60 分钟，模型操作时长为 120 分钟。

七、培训保障

1. 为保证培训效果，模拟操作培训时，尽可能采用小班教学模式。一次参加培训的人数须控制在 10 人以内，如参加人员较多，可分批进行培训。

同时，为保证天玑机器人手术持续开展，须由客户医院成立天玑机器人临床小组，或指定固定操作人员（建议每科室 2 名医生），小组成员/固定医生必须参加培训并通过考核后方可独立开展机器人辅助手术。

2. 天智航工程师将提供产品资料、操作手册、定制个性化的培训教材等形式将培训内容传递到客户，以便客户自学和理解。

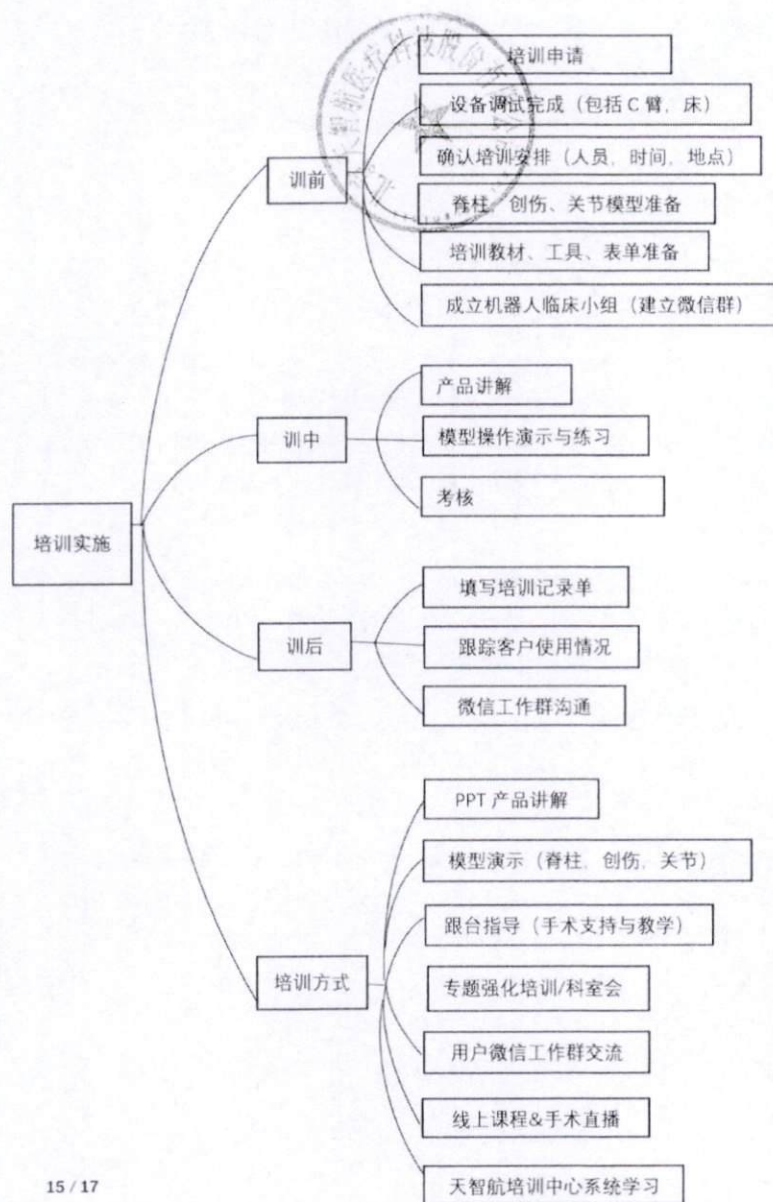
3. 定期组织科室会或学术会议进行交流与培训。对于进行场地基础培训并使用一段时间后，除了由天智航资深的临床工程师或售后工程师针对用户反馈的不同问题开展专题性的科室会以外，我们建议科室内部也能保持日常沟通与总结。这样既可以加强用户对于机器人的理解，也可以不断改进临床技术，并拓展新术式。

4. 利用微信工作群进行即时交流。由于科室用户数量多，机器人适用术式的复杂性与手术模块的多样性，在培训结束后，将利用微信工作群，由临床及售后工程师进行线上的交流与问题反馈。

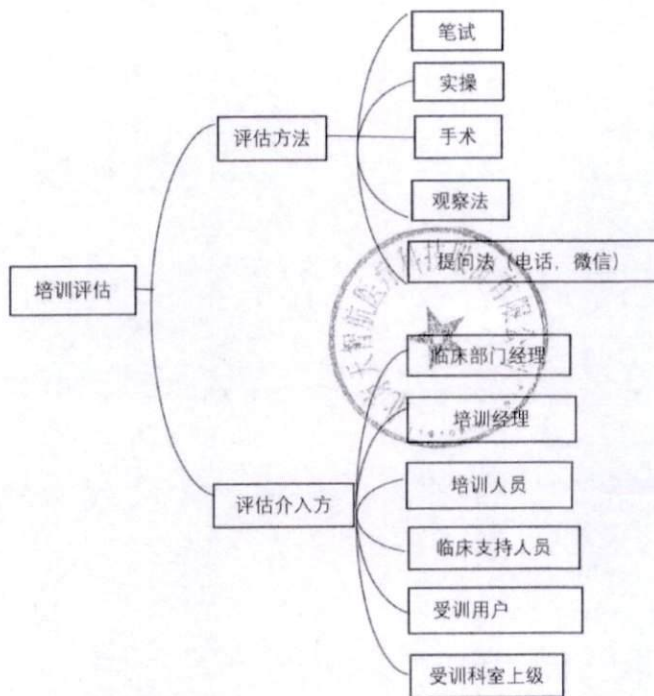
5. 针对客户培训的准备。为保证培训的效果，在每次进行场地培训之前需做好各项准备工作，比如培训教材，演示模型，培训场地等。在培训前一天，确认培训的各项工作全部就绪。

6. 持续培训服务。在天玑骨科手术机器人后续使用中，由于功能调整，系统升级，工具升级，人员能力提高等需求，天智航会根据用户反馈持续对培训服务进行调整与更新。

八、培训方案图示



15 / 17



培训计划（设备维修应用培训）

天智航培训计划

一、设备维修培训

（一）培训项目介绍

在医院完成装机后，由公司的售后部门组织，在用户单位进行场地培训。

（二）培训内容

培训包括以下内容：

- 1、骨科手术机器人的产品介绍、产品优势；
- 2、骨科手术机器人的运行原理，以及图像采集、术中定位、手术执行等操作的流程和注意事项。
- 3、设备日常使用维护和工具包清洗灭菌培训。
- 4、讲解和演示机器人的设备连线和开机顺序，使用注意事项。
- 5、讲解设备的基本维护保养和常见故障处置。
- 6、讲解设备的基本零部件功能及维修价格
- 7、讲解机器人使用注意事项和设备日常维护、常见提示和故障处置、工具包洗消灭菌要求等。

（三）操作练习

培训的安排会保证每位学员有充分时间实际操作。

（四）培训考核

培训结束后，机器人售后工程师会对培训学员进行理论考核和机器人实际操作考核，使其达到维护设备的能力。

附表：

天玑骨科机器人售后培训计划

以下为北京天智航医疗科技股份有限公司售后服务部的分阶段售后维修培训计划：

阶段	内容
第一阶段	骨科机器人系统使用
	机器人日志文件获取与解读
	系统软件常见报错处理，第一阶段考核
第二阶段	机器人系统实操训练
	工具洗消实操培训，第二阶段考核
第三阶段	机器人常见故障分析解决与最终考核

应急保障方案

一、应急维护方案（突发事件响应时间）

1) 突发事件响应时间：

重大故障处理及应急抢修，工程师接到报修在 2 小时内给予响应。8 小时内给予技术答疑，24 小时内专业人员到现场，48 小时内修复故障，保证开机率 $\geq 98\%$ ，超过天数保修期相应延长。

- 2) 免费维修或更换有缺陷的货物或部件的响应期限：在 2 小时内给予响应，8 小时内给予技术答疑，24 小时内专业人员到现场，48 小时内修复故障，保证开机率 $\geq 98\%$ ，超过天数保修期相应延长。如用户工作和维修需要，应无条件免费开放密码。

- 3) 在质量保证期内免费为医院提供每年两次的专业保养。保养时间根据医院的保养通知后一周内，维护设备正常运行，且调试校准相关功能，并在维护后告知用户保养结果。

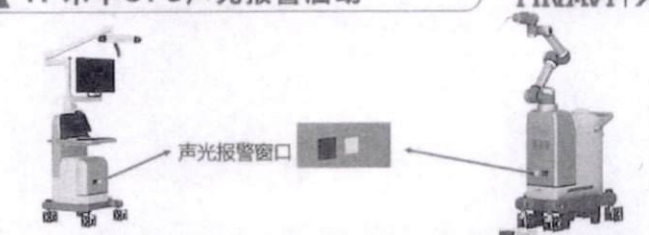
4) 应急支援保障：

全国维修热线电话：400 0588 899 全年 365 天，每天 24 小时有经验丰富的专家提供在线服务，保证应急响应。从接到用户报修电话起，就进入维修管理系统和全国即时维修中心，售后服务部安排合适工程师，用分层次的管理办法保证恰当，迅速合理地解决维修问题。

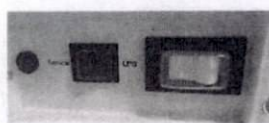
二、突发事件的处理措施



1. 术中UPS声光报警启动



- 机械臂和主控台电源松动或者脱落，会发出“滴滴”的报警声，并在声光报警窗口发出橙色闪光。
- UPS满电量时，只能维持系统6分钟，尽快检查并恢复电源供电。



当设备无法上电，或电源插座没问题但UPS异常报警时，尝试将UPS按钮按至service模式（图中为默认UPS模式）。

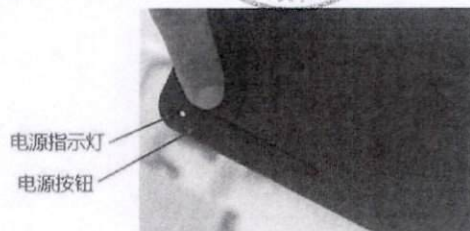
Service: 跳过UPS给系统供电
UPS: 经过UPS给系统供电

For Internal Use

2. 开机显示器不亮

TINAVI | 天智航

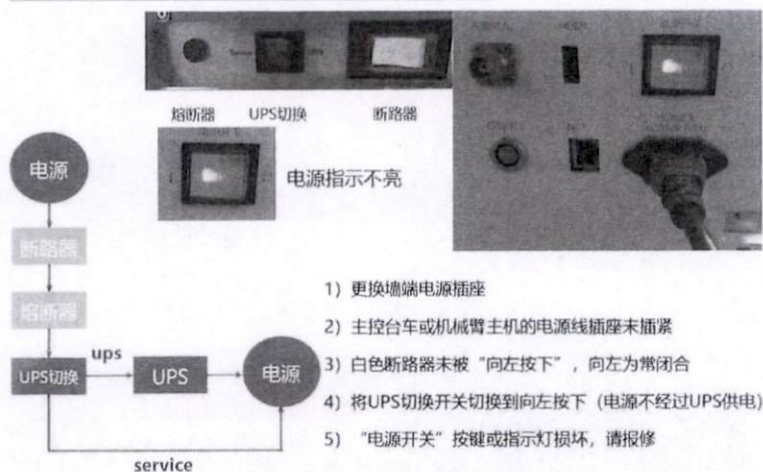
1. 如开机有系统开启风扇声音，且系统开关亮起，但2个显示器都无显示，断电重启（长按系统开关关闭，且关闭后下方电源开关）
2. 若只有一个显示器不亮，请检查显示器是否上电（后方绿色电源指示灯亮为显示器打开状态），若未开启，按下最左侧橡胶电开关，开启显示器。
3. 若显示器已开启（绿色电源灯点亮），尝试轻轻扭动显示器后方线束，并断电重启。



For Internal Use

3. 主控台车/机械臂主机不上电

TINAVI | 天智航



For Internal Use

4. 机械臂连接异常

TINAVI | 天智航

- 进软件时选择工具号后点击一下步，软件连接机械臂失败弹出右侧报错提示：



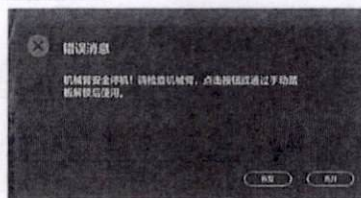
- 1) 检查机械臂控制线是否连接好，是否有可见外皮破损。
- 2) 检查机械臂是否完全开启（有关节解锁声音或按下系统开关超过2分钟）
- 3) 检查机械臂控制线两端是否插好，机械臂控制线是否有破损部位或者肉眼可见形变。
- 4) 若仍无法连接，请断电重启主控台车和机械臂台车。（关闭系统后，也将电源开关关闭，再开启）



5. 机械臂安全停机

TINAVI | 天智航

- 踩住黑色脚踏，手动拖动机械臂时，脚踏未踩实，或拖动时提前抬起脚踏，机械臂未解锁时受外力时，软件弹窗报此提示：



- 1) 再次踩一下黑色脚踏并抬起，弹窗消失，再次踩住黑色脚踏，可拖动机械臂。
- 2) 手动拖动机械臂时注意手脚配合，先踩后拖，先停手再松脚。
- 3) 机械臂自动走位时注意不要碰撞手术床或患者。

For Internal Use

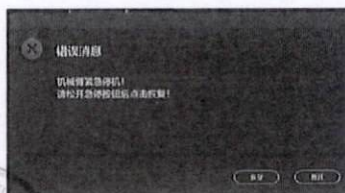
6. 机械臂紧急停机

TINAVI | 天智航

- 当机械臂主控台车红色急停按钮被按下时，软件弹窗报此提示：

顺时针轻轻旋转机械臂台车红色急停按钮，使其向上弹起。

之后在软件弹窗界面点击【恢复】按钮，软件重连机械臂，同时机械臂关节解锁。



For Internal Use

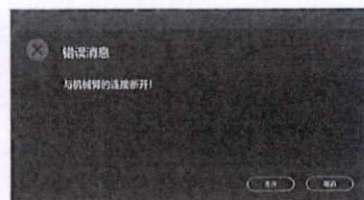
7. 与机械臂的连接断开

TINAVI | 天智航

- 正常连接时，直接按下机械臂台车系统开关使其关机，或在软件机械臂控制界面点击【关机】，机械臂台车开始关机，且软件弹窗报此提示：

1) 确认机械臂不使用后，再正常关机，关机后在弹窗界面点击【取消】，切勿在将机械臂关机后点击【重连】，否则有可能报错，或软件崩溃。

2) 若误操作关掉了机械臂，待系统开关灯灭后再次按下系统开关，等待2分钟，待机械臂完全启动后（关节解锁声音）再次点击【重连】。

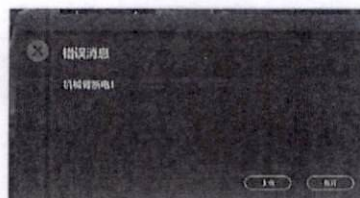


For Internal Use

8. 机械臂断电

TINAVI | 天智航

- 正常连接时，直接按下机械臂台车系统开关使其关机，机械臂台车开始关机，且软件弹窗报此提示：



- 1) 确认机械臂不使用后，再正常关机，关机后在弹窗界面点击【取消】，切勿在将机械臂关机后点击【重连】，否则有可能报错，或软件崩溃。
- 2) 若误操作关掉了机械臂，待系统开关灯灭后再次按下系统开关，等待2分钟，待机械臂完全启动后（关节解锁声音）再次点击【重连】。

For Internal Use

9. 机械臂异常

TINAVI | 天智航

- 正常连接时，直接按下机械臂台车系统开关使其关机，机械臂台车开始关机，且软件弹窗报此提示：



- 1) 确认机械臂不使用后，再正常关机，关机后在弹窗界面点击【取消】，切勿在将机械臂关机后点击【重连】，否则有可能报错，或软件崩溃。
- 2) 若误操作关掉了机械臂，待系统开关灯灭后再次按下系统开关，等待2分钟，待机械臂完全启动后（关节解锁声音）再次点击【重连】。

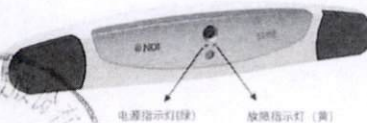
For Internal Use

10. 光学跟踪系统

TINAVI | 天智航

光学跟踪相机正常的工作状态

- 电源指示灯：绿色常亮
- 报错灯：不亮



- 光学跟踪相机上电后，由于温控平衡的需要，电源指示绿灯先闪烁35s，再变为常亮，常亮后才可正常工作
- 当电源指示灯和工作状态灯显示正常，但界面上两个示踪器的图标为红色，请尝试插拔NDI插头，待再次常亮后连接
- 若琥珀色故障灯常亮，光学跟踪相机硬件损坏，请联系售后维修

For Internal Use

11. 光学相机无法捕捉跟踪器

TINAVI | 天智航

- 软件界面，患者跟踪器，机械臂全向机头跟踪器，均为红色不可见：



- 1) 点击红色图标进入光学相机显示界面，点击重启光学相机，听到“滴滴...滴”启动声音，电源灯闪烁，待电源灯常亮后，再次确认是否可见。
- 2) 确认光相机指示灯正常工作（故障灯不亮）。
- 3) 确认跟踪器在光学相机视野范围内，可用光学相机红色激光灯对正。

For Internal Use

12. 机械臂关节位置超限

TINAVI | 天智航

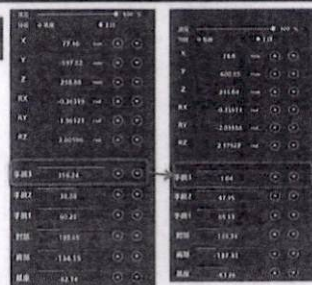
➤ 手动拖动机械臂时，机械臂突然挺住，且软件弹窗提示：机械臂关节位置超限

1) 在软件界面，用鼠标左键按住弹框中【解除脚踏锁定按钮】，超限的关节会缓慢往远离极限位置旋转，转动过程中注意不要发生碰撞。

2) 超限关节转动8秒左右松开鼠标，弹框消失。

3) 此时点击上方机械臂图标，进入机械臂控制界面，查看超限的关节进度条显示偏左或偏右极限，踩住黑色脚踏继续手动旋转该关节使其原理极限位置，至中间位置。

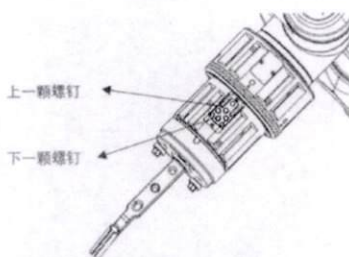
返回继续操作。



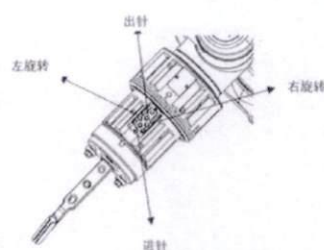
For Internal Use

13. 机械臂全向机头按键及灯带

TINAVI | 天智航



开启末端权限，不踩脚踏执行按钮



开启末端权限，踩脚踏执行按钮

前端机头状态

- 前端机头和患者示踪器均在光学跟踪相机视野内，灯带为蓝色。
- 前端机头和患者示踪器其中一个不在光学跟踪相机视野内，灯带为黄色。
- 机械臂在执行过程中，灯带为绿色闪烁。
- 机械臂运动到位后，灯带为绿色常亮。

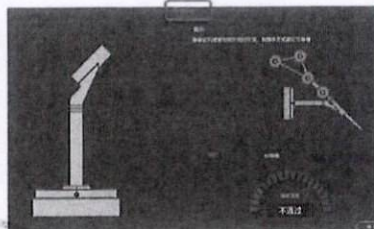
For Internal Use

14. 探针验证引导器不通过

TINAVI | 天智航

➤ 术前选择工具号后，用探针插入引导中验证为红色不通过：

- 1) 查看探针，引导器，以及验证界面的器械标号是否一致。
- 2) 引导器是否安装到位（无菌膜影响，装歪等）。
- 3) 如安装正确，尝试用扳手稍微紧固（勿用力紧固，防止螺纹损坏）。
- 4) 更换另外一套器械。

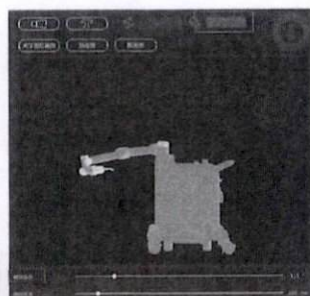


For Internal Use

15. 机械臂超出工作空间

TINAVI | 天智航

- 1) 机械臂最大运动范围是0.8米，距离手术床不能过远
- 2) 机械臂的把持角度不合适，应调整模拟界面上的角度值
- 3) 入点出点规划方向颠倒
- 4) 机械臂应摆放放到与置钉术区同侧



For Internal Use

16. 图像配准失败——标识点识别

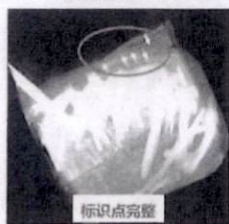
TINAVI | 天智航

> 二维图像标识点未被正确识别



由于旁边金属骨针的干扰，大坐标系的3号点没有被软件自动识别位置

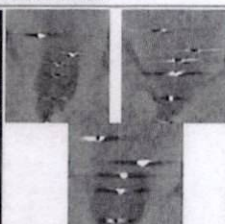
> 三维图像标识点未被正确识别——图像上的标识点不完整或有变形



标识点完整



标识点不完整



TINAVI | 天智航
Intelligent Medical Solutions

北京天智航医疗科技股份有限公司
TINAVI Medical Technologies Co., Ltd.

三、应急支援保障措施

1. 应急处理预案

1、运输保障控制

对准备运输的产品做好防护措施，以防损坏，对运输的控制应分四步进行。

- (1) 装载前的验证：装载前，对运输的货品进行认真的核对。
- (2) 有效的执行细则——执行防雨加固方案。
- (3) 选取和维护运输工具：正确选用运输工具，对运输工具进行维护。
- (4) 正确选取运输路线，在运输前再次对路线进行勘查，确保运输条件与实际情况相符。
- (5) 人员的安排，明确好人员的职责。

2、运输保障措施

在运输过程中，我公司派专人负责汽车装运，并派人员押车到交货地点，对装卸的质量作全面的负责与监控，发现问题及时解决并及时反馈给公司，以便做出第一时间的处理，从真正意义上把质量放在第一位。

装卸与加固的基本要求是必须能够经受正常的汽车运输中所产生的各种力的作用，以便保证货品在运输过程中不致发生移动、滚动、坠落等情况。

(1) 产品的装载方法

- ①运输时按要求进行配套发运；
- ②汽车装载不超过行驶证中的核定承载重量；
- ③装载时保证均衡平稳；
- ④产品在搬运、装载过程中防止抛摔；
- ⑤运输货物时，根据货物规格、重量选用汽车；

⑥货物长度未超出车厢后栏板时不准将栏板平放或者放下；超出时，货品、栏板不得遮挡号牌、转向灯、制动灯和尾灯；

⑦货物的体积超过规定时，须经有关部门批准后才能装车；

⑧封车加固的铁线（或者钢丝绳）与其在车底板上投影的夹角一般接近 45 度；

⑨产品货运装车在无特殊情况下，原则上由从重到轻、从大到小、形态分类逐一装车，防止运输过程中相互碰撞。相反，卸车在无特殊情况下，原则上由从轻到重、从上到下、从后到前、形态分类逐一卸车。

(2) 加固

①加固材料通常使用：支架、垫木、三角木（包括钢材制作的）、挡木、方木、铁线、钢丝绳、钢丝绳夹头、紧线器、导链等；

②完成货物装车后，仔细地检查货箱板是否完全关联锁扣；货物保护篷布、绷绳是否捆扎牢实，无破损之处。

(3) 贮存

①所有产品在储放中应注意防潮、防雨、防尘、防日晒；

②易受温度影响的产品，根据其性能指标，采取防高温和防低温措施；

③易受潮湿影响的设备，其包装箱内应放置防潮剂；

④带电产品长期不使用，应定期（最长不超过一个月）通电、驱潮、维护、保养，并检测设备工作是否正常。

2. 维修及后续维护巡检措施

日常维护保养、巡检

在维保期内，免费安排专业人员对设备进行定期的日常维护和保养。

在维保期内，免费对整机及手术定位工具包提供维修和校准服务。

在维保期内，免费为医院升级所安装的系统软件。

全国维修热线电话：400 0588 899。全年 365 天，每天 24 小时有经验丰富的专家提供在线服务。从接到用户报修电话起，就进入维修管理系统和全国即时维修中心系统，作为售后服务部了解监督正常维修活动，安排合适工程师，用分层次的管理办法保证恰当，迅速合理地解决维修问题。

年度保养计划

在维保期内，免费为医院提供每年两次的专业保养。保养时间根据医院的保养通知后一周内进行。

维护巡检内容

设备功能、性能检测；系统定位精度检测；机械运动部件的检测和调整等。
具体如下：

设备功能检查：主控台车是否运行正常；

设备功能检查：光学跟踪系统是否运行正常；

设备功能检查：机械臂及主机是否运行正常；

机械部件检查：光学跟踪相机支架阻尼调整；

机械部件检查：显示器支架阻尼调整；

电气检查：指示灯状态是否正常；

电气检查：信号线连接是否正常；

电气检查：电源线连接是否正常；

电气检查：急停开关功能是否正常；

电气检查：脚踏开关功能是否正常；

电气检查：电动地支升降功能是否正常；

前端工具精度检测：前端工具精度是否符合要求；



四、物资调配措施

备件供应，公司设有备件仓库，持有价值一千万人民币的零配件。可以满足98%的需要。在设备的寿命期（8年）内，保证零配件供应。并保证国内备件仓库有的零配件2个工作日内到达，需要到国外进口及报关的备件保证7个工作日到达。

五、应急人员安排

专人负责，两名工程师专门负责海南医科大学附属第一医院项目，其中一名驻地广州。

序号	姓名	电话	学历	驻地	专业	毕业院校	经验年限
1	杨磊	13811155203	本科	北京	通信工程	北京联合大学	12
3	邱学超	16626430510	本科	广州	生物医学工程	广东医科大学	10

承诺函

致：海南医科大学第一附属医院/华采招标集团有限公司

我公司广州市诚屹进出口有限公司承诺符合以下要求：

（一）设备管理要求

1、交付时间：设备自合同签订后 30 天内。

2、交付地点：海南省海口市龙华区龙华路 31 号海南医科大学第一附属医院指定地点。

3、包装和运输：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由我方完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由我方自行解决。

4、付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30%的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40%的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能力，甲方向乙方支付合同总价款的 40%；设备到货、安装调试培训结束，并通过最终验收合格后，乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5%的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询，期限：在保修期基础上延长三个月）及合同等相关凭证，甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30%的款项及退还合同总价款 40%银行保函原件；设备质保期满后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，甲方将合同总价款 5%的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。

4.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的，乙方表示理解，不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。

4.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的，乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的

独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

5、质保要求：①质保期为正式自验收合格之日起三年。②质保期内我方应免费负责设备维修及抢修，维修响应速度为 48 小时内。③我方保证年开机率大于 95%（按工作日计算），若 $\leq 95\%$ 则相应延长保修期。

6、质量和技术标准：①我方按合同附件配置清单要求的品牌型号、规格、价格提供产品。②我方保证以上设备主机及附件均为原厂生产的全新产品；如含软件，保证所提供的所有软件为正版软件。③我方须提供设备厂家的出厂检验报告、合格证书（进口产品除外）、设备使用说明书、维修手册。④我方提供的产品如达不到合同约定的，需方可要求我方立即退货、换货、补货，并由中标人承担全部费用。对不符合质量要求的产品，需方有权拒绝接收，我方应对相应产品及时进行更换，不得影响需方的临床应用。本规定的执行不免除我方因产品质量产生的其他责任。⑤属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。

7、安装调试及验收：①我方全面负责产品的安装和调试。②货物到达指定交货地点后，我方接到需方通知后 7 日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证需方正常使用。③我方应就设备的安装、调试、操作、维修、保养等对需方维修技术人员进行培训。④验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。

8、售后服务：①提供有关资料及售后服务承诺书。②我方在国内应设有维修服务部门并提供 24 小时售后服务热线。③质保期后，我方应向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。

9. 培训要求：提供相关的设备操作培训，必要时提供跟台操作培训。

10. 其他：配合需方进行场地装修、设备移机、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜

公司名称：广州市诚屹进出口有限公司

日期：2025 年 8 月 29 日

