**附件1：南京医科大学附属口腔医院外送义齿加工服务项目要求**

**一、服务内容：**

1、义齿、矫治器及修复工艺相关定制产品的加工

医院临床科室与门诊需要外送的义齿、矫治器及相关产品的定制加工，满足国家义齿类产品管理规范与基本消毒要求，属于医疗器械类的产品应经过注册与许可。

2、配送服务

按照归口管理部门的具体要求，完成模型与产品的收发配送。

3、技术服务

提供年度技术合作培训，与招标方的义齿加工中心建立技术合作关系，开展新技术与修复工艺培训，协助完成新技术和新项目的应用，协助招标方开展修复工艺相关学术活动。

4、信息数据服务

提供加工产品的实时查询和相关统计，并能按照医院要求进行软件系统对接。

5、其他服务

根据医院需求，在归口管理部门统一安排下，提供中间工序加工和上门椅旁服务，做好消毒管理、质量服务、应急服务。

**二、响应供应商履约能力**

1、生产硬件与加工能力优良，加工规模与医院临床匹配，员工队伍稳定，人数满足生产需求，专业技师≥60%，内部技师培训体系完整，提供相关资料与一览表。

2、产品质量精良、稳定，有专职质量管理团队，提供相关资料。

3、生产设备齐全，产品品种涵盖修复工艺主要产品，提供主要设备一览表。

**三、产品质量要求**

产品性能指标符合国家相关法规质量要求，并提供产品技术要求和检验规程。加工完毕的产品须由义齿加工中心和临床医生进行验收，并经病人装戴后确认产品功能。装戴不符合要求，应予返工重新制作，平均返工率应≤4.5% 。重点质量要求如下：

1、产品符合医生设计要求，与模型吻合。

2、原材料符合国家要求，提供主体材料一览表和注册证复印件。

3、义齿与相邻牙有接触，且接触部位与同名天然牙接触部位相同。

4、义齿形态仿生，色泽自然，光洁度良好。

5、义齿的咬合面解剖形态与对颌牙相适应，牙尖交错合时上下颌牙之间咬合接触点均匀分布，且有13μm的间隙，前伸或侧向无早接触点，覆合覆盖关系良好。

6、义齿边缘与工作模型之间密合。

7、可摘局部义齿（成品）在原始工作模上就位出货。

8、活动义齿与正畸矫治器固位力良好、边缘顺滑、模型整洁、符合生理功能。

**四、交货时间**

交货时间是指收到模型之日到成品送达医院的时间天数，含正常快递运输时间，不包含试牙、等待基台、模型再确认的时间。交货地点：采购人指定地点。

1、交货时间要求如下：普通固定义齿≤9天、活动义齿≤10天、种植上部固定义齿≤11天、种植上部复杂义齿（如切削桥架固定义齿或覆盖义齿）≤16天、正畸产品≤10天，义齿交货超时率应≤2%(不可抗拒因素除外)。

2、如遇特殊复杂病例，试戴周期长，应提前告知采购方医生；

**五、产品质保**

1、质保期限：固定义齿类不少于2年、活动义齿类不少于1年、正畸矫治类不少于6个月，质保期内免费返工。

2、因供应商自身问题或质量差错、质量不合格、质量事故，导致采购方或病人损害与损失的，应进行赔偿。

**六、产品消毒**

1、按照国家义齿生产管理要求进行模型及附件、成品消毒，有消毒作业文件。提供相关证明资料。

2、有独立的消毒区域，配备合理消毒用品与设施。提供相关资料。

**七、产品包装**

1、外包装贴有产品标签，载明医院名称、医生、患者的姓名、生产企业名称、义齿产品名称、型号规格（与医疗器械注册证匹配）、生产日期等信息。随件有消毒标签、说明书、产品合格证。

2、每工件采用独立包装，包装整洁，产品清单明晰，有运输防撞防污措施。

**八、产品信息化要求**

1、具备与加工有关查询统计能力，使用信息化系统管理加工过程，实现加工信息实时查询与追溯管理，提供证明文件。

2、能配合医院电子技工单管理系统要求，进行数据匹配与软件升级，提供医院相关管理所需数据与报表，提供信息服务承诺与方案。

**九、政策变化：**政府部门要求医院执行义齿类产品相关收费、价格与采购政策的，涉及的产品按政府政策要求和医院管理要求处理。