

采购需求

一、总体要求

1. 投标单位产品符合《医疗器械监督管理条例》。
2. 所有加工义齿成品必须为全新合格产品，严禁二手、翻新、返修件冒充新品；提供完整产品质量追溯，每批次义齿附带产品合格证、材质质保卡。
3. 承接采购单位口腔各类义齿加工业务，包含固定义齿、活动义齿、种植修复上部结构等，接受院内医师设计单要求，严格按照模型、设计单参数制作。

二、加工品类及技术质量要求

（一）固定类义齿（烤瓷冠、全瓷冠、桥、嵌体、贴面）

1. 全瓷修复（氧化锆等）：颜色与比色卡一致，形态自然，边缘密合，边缘缝隙符合行业标准，就位无翘动，咬合接触点准确，邻接松紧适度，不松不塞牙；表面抛光光滑，无气泡、裂纹、崩瓷缺陷。
2. 金属烤瓷冠桥：金属基底厚度均匀，瓷层厚度合适，无崩瓷、气泡、黑点；冠边缘贴合基牙，咬合高点去除，外形符合牙体生理形态。
3. 嵌体、贴面：边缘密合度高，外形轮廓、邻接、咬合严格依照医生设计，抛光到位。

（二）活动义齿（树脂基托、金属支架可摘局部义齿、全口义齿）

1. 金属支架义齿：支架铸造完整无砂眼、气孔、变形；卡环松紧合适，就位顺利；基托与模型贴合，边缘伸展合理。
2. 全口/局部树脂义齿：树脂无气泡、裂纹，颜色仿真；人工牙排列咬合平衡，无早接触；基托抛光圆滑，无毛刺，避免划伤黏膜。

（三）种植上部修复

种植基台、氧化锆冠、螺丝固位修复体，与基台适配紧密，无松动，咬合设计符合种植修复要求。

三、材质要求

1. 所有原材料（氧化锆瓷块、烤瓷合金、支架合金、义齿树脂、人工牙）均为正规医疗器械注册产品。
2. 贵金属、钴铬合金、纯钛、氧化锆等材料，按医生设计单选用，不得私自更换材料；如确需变更，必须书面征得院方医师确认同意。

四、售后响应时效要求

1. 电话响应：院方提出售后问题后，供应商须 10 分钟内对接响应，沟通问题原因及处理方案。

2. 上门/取件时效：需要返厂重做、返修的产品，供应商须 24 小时内上门取件或按约定物流方式取回模型及修复体。

3. 处理完成时效

常规返修、重做项目：3-5 个工作日内完成重新加工并送回；

紧急病例、急诊重做：2 个工作日内加急完成交付，不得收取加急费。

五、负责返修、重做具体条款

在质保期内，出现以下所有加工质量问题，供应商必须负责重做或返修，不得收取任何材料费、加工费、路费、加急费：

1. 修复体边缘不密合、缝隙过大、就位不贴合、翘动；
2. 咬合高点、咬合不适、邻接过紧/过松、塞牙等做工问题；
3. 冠桥、全瓷、烤瓷产品出现崩瓷、裂纹、气泡、缺损、色差明显；
4. 支架义齿铸造出现砂眼、气孔、变形、断裂、卡环松紧不适；
5. 义齿形态不标准、外观粗糙、抛光不到位、有毛刺瑕疵；
6. 未按医生设计单材质、工艺、形态制作，与医嘱不符；
7. 种植修复体适配不良、螺丝孔对位不准、佩戴松动等加工问题。

六、质保期外售后服务

质保期满后，供应商仍须提供终身优惠售后维保服务：

1. 提供义齿打磨、抛光、调整、修补、重衬等优惠维修服务；
2. 出现损坏需重做的，给予长期合作最低价结算，不得高于同期市场均价；
3. 终身提供技术咨询、工艺答疑、材质核验服务。

七、模型及资料售后保障

1. 供应商须妥善保管院方交付牙模、模型、设计资料，严禁丢失、损坏、私自丢弃；若因厂家保管不当造成模型损坏无法使用，无条件负责重新制作。

2. 建立台账：每单登记牙模编号、牙位、材质、加工时间、交付时间，方便溯源。

3. 所有产品终身可溯源，院方随时可要求提供材质合格证、注册证、批次质检资料。

八、专属服务人员要求

1. 供应商须为本项目配备固定对接业务员及技术对接人员，不得频繁更换对接人；
2. 保持工作日、节假日通讯畅通，保证突发问题随时可处理；

3. 定期主动回访院方使用情况，主动整改工艺及服务问题。

九、服务对接要求

1. 接收模型，医院上门取送模型，模型妥善保管，防止丢失、损坏。
2. 接受院内医师技术沟通，对设计疑问及时反馈，不得擅自修改医生设计方案。
3. 建立台账：每单登记牙模编号、牙位、材质、加工时间、交付时间，方便溯源。

十、其他附加要求

1. 报价包含加工费、包装费、运输费，无隐形加价。
2. 配合院方接受医保检查、院方质量抽查，随时提供资质、材料溯源资料。
3. 保密义务：对患者口腔信息、病历信息严格保密，不得外泄。

十一、口腔耗材清单详见采购文件