

医疗设备技术需求确认表

设备名称	胶囊式内窥镜系统	总数量（台/套）	1套	预算总金额（万元）	30
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	用于消化道压力测定、无线胶囊内镜检查			
2	资质认证	具备CFDA认证			
*2.1	CFDA认证	具备			
• 2.2	FDA或CE认证	具备			
3	技术和性能参数				
• 3.1	检查范围	成人及8岁以上儿童小肠、结肠检查			
• 3.2	变频功能	自动改变胶囊内镜拍摄频率			
3.3	图像分析	记录仪自动分析图像，图像能够下载到工作站后显示出在体内的定位轨迹			
3.4	图像处理	记录仪可切换选择摄像头的图像，可实时截取图像			
3.5	给药提醒	可预置患者用药提醒方案，在检查过程中可自动对患者检查期间用药程序进行提醒管理			
3.6	记录存储空间	≥16GB			
3.7	记录仪工作时间	≥10小时			
• 3.8	传感器特性	传感器数量≥8			
3.9	定位	可估测胶囊的行进速度，显示胶囊的体内的运行轨迹			
3.10	胶囊轨迹	可显示消化道内胶囊移动轨迹，可展示真实肠道定位轨迹图，对可疑出血注释标记			
3.11	数据显示	单一和多图像、时间条、疑似出血诊断条			
3.12	浏览帧速	（5-80）fps；可调			
3.13	浏览模式	可单幅浏览、双幅浏览及多图浏览			
3.14	图像处理	对图像可进行清晰度调整、亮度调整、白平衡等操作			
• 3.15	协助阅片	具有一键式自动阅片功能，可一键生成≥100张可疑病变部位图片			
3.16	参考图库	软件自带、可直接调取对比，图库可升级			
• 3.17	播放模式	≥4种，包含但不限于正常模式、自动模式、小肠模式、快速预览模式			
3.18	染色功能	具有染色功能，通过强化病变部位过度形成的血管和血管形态，可以帮助鉴别瘤性病变和非瘤性病变。			
• 3.19	评分功能	量化评估检测粘膜损伤程度，可以提供一个初略的肠道粘膜损伤评估积分值，可用于监测小肠炎性疾病疗效进展的评估。			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
3.20	尺寸评估	具备周长评估功能，可协助医生估测食道静脉曲张、肠道溃疡累及比例、肠道息肉大小等	
3.21	图形工作站	CPU:i5以上；内存≥8GB；SSD硬盘≥200G；硬盘≥1T；显示器≥22寸	
3.22	图片格式	包含但不限于JPEG	
3.23	视频格式	包含但不限于AVI	
3.24	图文输出格式	软件支持中文，输出格式包括不限于JPEG图像、MPEG视频剪裁、HTML报告、PDF报告格式内镜报告数据	
3.25	同时检查功能	只需受检查者之间保持1.5米以上就可不限例数的同时检查，不受外来信号干扰	
3.26	结肠胶囊内镜有效能见距离	(0-30) mm	
• 3.27	结肠胶囊内镜视野角	每个摄像头视角≥160°	
3.28	结肠胶囊内镜镜头分辨能力	最小可观察物体≤0.01mm	
• 3.29	结肠胶囊内镜拍摄频率	最大拍摄频率大于30帧/秒,可自动变频	
3.30	小肠胶囊有效能见距离	(0-30)mm	
3.31	报警及安全指标	胶囊进入小肠后提示并报警；BF级绝缘，电气部件适合I等级设备标准	
3.32	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况	
4	配置需求		
4.1	软件	最新软件，后续免费升级	
*4.2	硬件	数据记录仪1台；阵列传感器1副；充电底座及电源线1套；工作站及其配套软件1套；报告打印机1台	
4.3	配件耗材	小肠胶囊1颗，结肠胶囊1颗	
*5	配套封闭试剂耗材	具体参数与年用量详见附件,厂家自报	
6	物联网支持功能		
6.1	联网要求	设备具备物联网功能,能够通过有线或者无线的方式联网。数据内容包括设备运行状态和关键系统参数等。	
6.2	技术文件	设备厂商向院方提供详细的有关接口形式和数据传输协议的说明文档，交由物联网项目组验收,并配合院方解决设备联网相关问题。	
7	安装要求	无需科室水电改造	
*8	售后条款		
8.1	原厂保修年限	≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。	
8.2	预防性维修/定期维护保养	保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务	
8.3	维修响应时间	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外）	

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
8.4	配件报价	提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供	
8.5	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
8.6	维修工时费计算方法及价格	至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择	
8.7	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具（如有），资料（操作手册、维修手册等）	
8.8	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
8.9	交货期	合同签订后3个月内交货	
*	配套医用耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	
备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。 2. 加注“●”号的技术指标为重要指标。 3. 加注“*”、“●”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。			

医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）用量测算表

序号	一次性耗材名称	简称	单台设备配套耗材预估 3年用量	备注
	（必须开展的检测治疗所使用的耗材）			
1	胶囊内窥镜	无	500	
说明：“必须开展的检测治疗所使用的耗材”是指临床已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目配套使用的一次性耗材（供应商必须响应）。				