# 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。关键性技术指标参数前标记“\*”符号，重要性技术指标参数前标记“·”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“\*”和“·”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 名称 | 技术参数和需求内容 | 备注 |
| 技术要求 | | | |
| \*1 | 服务要求 | 1、必须在院内进行现场部署开展计算服务，且不能降低计算效能（应提供满足现场部署计算的关键软硬件说明）；  2、开展计算服务的软件已取得中国NMPA医疗器械注册证，并在国内至少一家三级甲等医院开展正式服务（提供正式服务合同和发票）；  3、计算服务的诊断效能优越（注册临床试验结果显示诊断准确率不低于90%，现场验证或正式采购前验证） | 第3项，提供第三方验证报告或第三方检测报告。 |
| •2 | 团队其他人员 要求 | 1、支持各种异常病例的判定与处理； |  |
| 3 | 工程技术分析人员具备解决序列组织方式不符合DICOM 3.0规范等问题的能力 |  |
| •4 | 服务方案 | 1、CT-FFR的计算速度快，整个冠状动脉血管树的血流储备分数计算时间在30分钟以内； 2、对于中重度钙化病变的计算准确度不低于85%，提供临床研究统计报告； 3、分割算法Dice系数大于0.9，血管直径误差小于0.2mm； 4、支持智能的冠状动脉CT造影图像血管管腔自动识别与分割功能，自动勾画冠状动脉血管管腔轮廓，可手动修正边界； 5、支持自动动态浏览影像功能，支持进行血管功能学分析及浏览，计算得到血管每个位置的血流储备分数数值； 6、支持计算并浏览目标冠状动脉全血管压力下降虚拟回撤曲线，并查看血管任意位置的索引功能学数值，供临床医生分析导致压力下降最大的病变； 7、支持计算和浏览指定目标病变术后残余功能学数值，供临床医生在术前预估该病变治疗后的冠脉功能学恢复情况 | 第1、4、7项，可提供承诺书 |
| 5 | 1、医院端软件调阅数据不受限制，可调阅所有病人CT-FFR资料； 2、支持结构化报告选择功能，包括对斑块类型进行选择、易损斑块选择、心肌桥和冠脉分段选择； 3、采用浏览器/服务器架构（B/S架构），支持多终端同时登录，便于多位医生使用系统； 4、支持虚拟支架分析，自动根据病变位置推荐支架植入位置/长度，可手动调整虚拟支架的位置/长度，根据残余功能学数值选择最佳的支架位置/长度 |  |
| •6 | 质量控制 | 1、计算结果不受单心动周期或多心动周期数据重建来源差异而产生功能分析偏差，提供研究成果证明； 2、具备完善的信息安全方案，保证敏感信息的数据安全，提供三级信息系统安全等级保护备案证明。 |  |
| 7 | 1、支持市面所有CT设备品牌的影像数据，性能表现无差异； 2、支持在三维色码图上查看血流储备分数（FFR）并提示任意位置靶血管FFR值及血管直径。 |  |
| 8 | 验收考核办法 | 随机抽取数据和背靠背测量验收 | 签订合同前通过需求方验收测试 |
| \*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离） | | | |
| 9 | 服务续期期限 | 1、服务续期2年； 2、每周7\*10的售后服务； 3、设备故障，接到报修通知后4小时内做出响应，24小时内派专业技术人员到现场进行维护，48小时内故障不能排除会提供备用产品 | 服务续期期限即为最长服务期限，指在至多2年时间内完成1000例测算服务。 |
| 10 | 付款方式 | 按每季度完成的实际服务病例数进行结算付款 |  |
| 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。  4.“•”号项排名打分或正偏离加分以及一般指标正偏离加分时，参照上述要求提供技术支持材料，未提供的不予认可。 | | | |