## 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。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，采购单位要逐条明确证明材料，无法明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求1 | ★ | 可对目标冠脉影像进行血管的快速三维重建，提供目标血管尺寸与狭窄程度的定量评估，并得到目标血管及每个位置对应的定量血流分数数值，同时可以提供病变段血管尺寸信息 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 标准规范（1） | ★ | 具备NMPA(CFDA)认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 标准规范（2） | ▲ | 具备CE认证 | 否 | 认证材料 |
| 4 | 血管功能学计算 |  | 具有基于光学相干断层成像系统影像对目标冠状动脉进行血管定量血流分数计算的功能 | 否 |  |
| 5 | 功能学诊断准确度 | ▲ | 以基于压力导丝FFR为参考，对于血流限制性病变的诊断准确度≥92%，（以发表在影响因子≥5分的期刊临床研究文献为准） | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 6 | 斑块定性分析 | ▲ | 可自动进行斑块性质识别，准确度≥88% | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7 | 斑块定量分析功能 | ▲ | 具备 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 8 | 高危斑块识别功能 | ▲ | 具有可计算LCR（脂质纤维帽比值）的功能，辅助术者对斑块稳定性进行判断，制定精准诊疗策略 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 9 | 子病变定量分析 | ▲ | 具有全血管段子病变自动定量分析计算的功能，供术者在支架植入前对支架治疗后血管定量血流分数改善情况进行预判 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 10 | 边支血管检测 |  | 具有自动检测及定量分析冠状动脉边支血管开口和面积的功能，并支持在3D光学相干断层成像系统图像上显示边支血管的三维开口方向 | 否 |  |
| 11 | 血运重建评估功能 | ▲ | 具有虚拟支架功能，即术前通过残余定量分析值预测靶病变完全血运重建术后定量分析值 | 否 | 相关证明材料 |
| 12 | 管腔分割功能 |  | 具有自动提取及分割管腔内膜和中膜的功能 | 否 |  |
| 13 | 病变测量 |  | 具有对病变位置、长度、直径、面积等病变解剖参数进行自动定量分析的功能，也可手动测量图像中长度、角度、面积等参数 | 否 |  |
| 14 | 三维重建 |  | 具有基于光学相干断层成像系统图像完成血管3D管腔重建、3D支架重建、冠脉自动3D管腔渲染的功能 | 否 |  |
| 15 | 支架检测 |  | 具有对支架进行自动识别分割的功能，并完成自动定量，辅助评估支架贴壁情况 | 否 |  |
| 16 | 影像数据通讯 |  | 支持与光学相干断层成像系统的供用商的DICOM影像的连接和数据传输，支持DICOM图像接收、查询、获取和传送 | 否 |  |
| 17 | 图像调整功能 |  | 具有对DICOM格式数据进行窗宽窗位、对比度调整、图像放大和图像缩小的功能 | 否 |  |
| 18 | 图像区间播放 |  | 具有支持光学相干断层成像系统图像的loop view区间播放功能 | 否 |  |
| 19 | 数据报告 | ▲ | 具有对以下冠状动脉结构参数进行定量分析并自动生成的结构化报告的功能：全血管（冠脉远端）定量分析值、病变定量分析、索引定量分析（血管任意一点的定量分析值）等 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 20 | 报告导出 |  | 分析报告可导出为PDF格式文件，支架分析数据可导出为.xml格式，斑块分析数据可导出为.xml格式或.stl格式 | 否 |  |
| 21 | 报警及安全指标 | ▲ | 设备具有指标异常提示功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 22 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 无需额外使用任何压力传感器等耗材测量血压、动脉压、血管内压力或主动脉压等参数 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 23 | 配置要求 | ★ | 冠状动脉OCT定量血流分数计算软件工作站一套（含主机一台，显示屏1台，鼠标1个，键盘1个，专用软件一套等其他附件） | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 合同签订后，货物验收合格后6个月内结清全部货款 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 在结清货款前，中标供应商根据医院合同执行部门出具的质保金缴纳凭证，向医院财务部门交纳合同总金额5%作为质量保证金，质保期满后无息退还质量保证金 | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 原厂授权 （企业承诺） |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期设备维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训；保修期外，原软件维护仅收工时费。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、1天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 否 | 企业承诺 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥4项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥6项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |