## 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，由采购单位要逐条明确证明材料，未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 | ★ | 对冠脉管腔及管壁解剖解构进行高分辨率成像，显示三维血管结构，对冠脉解剖结构、病变性质及分布进行定量分析 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA（CFDA）认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 扫描激光源光源功率 |  | 15mW±5mW | 否 |  |
| 4 | 扫描激光光源的中心波长 |  | 1305±30nm | 否 |  |
| 5 | 扫描激光光源带宽 |  | 130nm±50nm | 否 |  |
| 6 | A扫描速率 | ▲ | ≥80kHz，误差≤±1% | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7 | 指示红光光源在PIU连接头结合处的光功率 |  | ≤200μW | 否 |  |
| 8 | 指示红光光源输出波长 |  | 650nm±20nm | 否 |  |
| 9 | A扫描范围 | ★ | 空气中≥10mm； 造影剂中≥7mm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 10 | 轴向（纵向）分辨率 | ▲ | ≤15µm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 11 | 光灵敏度 |  | ≥100dB | 否 |  |
| 12 | 成像帧速率 | ▲ | ≥180帧/秒 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 13 | 回撤方式 |  | 支持自动、手动回撤 | 否 |  |
| 14 | 二维横断面（A轴）测量精度 |  | 长度测量精度≤7%；面积测量精度≤7% | 否 |  |
| 15 | 回拉成像 |  | 具有2种回拉模式，高清模式，预扫描模式 | 否 |  |
| 16 | 一次OCT回拉距离 | ▲ | 两档回拉距离，回拉距离≥50mm | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 17 | 视野范围 |  | 可调节 | 否 |  |
| 18 | 软件功能 |  | 可回看横断面、长轴图像和三维图像；可进行视图交互、书签标记、回放控制、校准调整、单帧截图、图像对比度设置、血管部位和手术阶段设置；可导出记录 | 否 |  |
| 19 | 放大功能 |  | 具备对血管影像进行≥5倍放大 | 否 |  |
| 20 | 分叉病自动分析功能 | ▲ | 具备 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 21 | BRS支架3D识别 |  | 具备 | 否 |  |
| 22 | 支架评估功能 |  | 可自动定量计算支架膨胀指数、膨胀指数最小值及贴壁指数平均数、每帧数值、远/近端参考帧及最小管腔面积帧的面积、平均直径、狭窄率 | 否 |  |
| 24 | 斑块光衰指数 | ▲ | 自动评估每一帧图像斑块光衰指数、并给出数值，对于下一步的斑块稳定性判断提供依据 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 25 | 智能钙化评估 | ▲ | 可自动识别钙化斑块、同时对钙化进行量化评分 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 26 | 配置要求 | ★ | 主机1台、台车1辆、相关附件1套 | 否 | 企业承诺 |
| 27 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材 | 否 | 企业承诺及 注册证 |
| 经济要求 | | | | | |  |  |  | 否 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 物资到货（服务完成）验收后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余的5% | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 是 | 原厂授权或企业承诺 |
| 5 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 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≥8年 |
| ★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 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 移动式光学相干断层扫描系统 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性使用血管内成像导管 | 融合造影 | 700 | 套 | 1120 |  |
| 2 | 一次性使用血管内成像导管 | 不支持融合 | 600 | 套 | 690 |  |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为★号条款，不接受开放耗材设备投标。