## 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 | ★ | 用于血管内血管壁及斑块的组织形态学特征诊断，能清晰显示管壁结构的厚度、管腔大小和形态等，并且可以辨认钙化、纤维化和脂质池等病变，精确地测量血管腔径及截面积，以作为冠脉造影检查结果局限性的补充 | 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 | 主机支持导管超声波频率 | ▲ | 至少包含9MHz和60MHz两个主频率 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 4 | 超声波成像扫描方式 |  | 机械旋转式（超声导管技术） | 否 |  |
| 5 | 回撤功能 |  | 具备自动以及手动回撤模式，具有不同回撤速度选择和回撤距离显示功能 | 否 |  |
| 6 | 测量功能 |  | 具备自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件 | 否 |  |
| 7 | 血管面积测量 | ▲ | 任意帧图像血管断面面积测量次数：≥3次 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 8 | 血管直径测量 | ▲ | 任意帧图像血管直径测量次数：≥9次 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 9 | 心腔超声 | ▲ | 可开展心腔内超声影像诊断 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 10 | 存储格式 |  | DICOM 3.0格式病例存档 | 否 |  |
| 11 | 病例存储 |  | 可存储的病人数据≥200例 | 否 |  |
| 12 | 存储 |  | 能够将图像存储于CD,DVD、移动硬盘 | 否 |  |
| 13 | 控制面板 | ▲ | 触摸屏式控制面板 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 14 | 显示屏 |  | ≥19 英寸彩色显示器 | 否 |  |
| 15 | 动态回顾 |  | 具有图像动态回顾功能 | 否 |  |
| 16 | 书签 |  | 可为任意帧图像添加书签，数量不限 | 否 |  |
| 17 | 书签测量 |  | 可自动测量书签间距离、当前位置到各书签或者到参考位置的距离 | 否 |  |
| 18 | 注释 |  | 可在图像中任意位置添加注释，注释可自定义、可编辑 | 否 |  |
| 19 | 增益调节 |  | 管腔暗度调节模式：具备管腔暗度调节选择模式，通过管腔暗度调节，可以有效得分辨出血液与其他组织 | 否 |  |
| 20 | 病例转换 |  | 主机上任意病例可转换为Demo Case，并可对ID及名字等进行编辑 | 否 |  |
| 21 | 冠脉血管超声导管外廓 | ▲ | 最大外廓≤3.1F | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 22 | 配置要求 | ★ | 主机1台，图像显示屏1台，驱动马达1台，打印机1台，以及配套线缆及所需附件一套 | 否 | 企业承诺 |
| 23 | 配套耗材 （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 | 壁挂式血管内超声系统 | | | | | |
| 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 | 冠脉超声成像导管 | 频率40Hz | 600 | 套 | 504 |  |
| 2 | 一次性使用血管内超声诊断导管 | 频率60Hz | 600 | 套 | 504 |  |

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。