## 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，按照要求逐条提供证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术要求 | | | | | |
| 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） |
| 1 | 基本要求 | ★ | 通过采集和分析心脏活动，可用于心律失常射频消融手术，可以实现最前沿的房颤、房扑、室上速等常见及复杂心律失常治疗 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备NMPA（CFDA）和FDA认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 显示屏 |  | ≥24英寸 | 否 |  |
| 4 | 定位功能 | ▲ | 具备磁场和电场双定位功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 5 | 匹配定位精度 |  | ≤0.7mm | 否 |  |
| 6 | 电场标测导管功能 | ▲ | 在磁传感器技术的校准下，使导管可视化,可在显示屏上看到导管；实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化，可以明确方向 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 7 | 导管显示功能 |  | 同步显示≥5根导管或鞘管 | 否 |  |
| 8 | 影像化建模功能 |  | 具备建立心脏三维模型的功能 | 否 |  |
| 9 | 接触力显示功能 |  | 显示导管和心脏接触的力度 | 否 |  |
| 10 | 心电采集信息 | ▲ | 一次性采集≥8种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 11 | 三维电解剖图 |  | 具备三维电解剖图，立体彩色显示心脏的解剖结构和位置，并可以做解剖标记 | 否 |  |
| 12 | 面积测量工具 |  | 具备面积测量工具，能够精确测量消融面积、疤痕组织面积等信息 | 否 |  |
| 13 | 拓展兼容功能 | ▲ | 具备拓展三维超声兼容功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 14 | CT图像融合功能 | ▲ | 具有能将CT图像与三维导航心腔图融合，精确显示心腔内膜三维立体结构的功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 15 | 版本升级 |  | 免费升级，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能 | 否 |  |
| 16 | 配置需求 | ★ | 主机1套，显示器2个，台车1个 | 否 | 企业承诺 |
| 17 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | 否 | 企业承诺及 注册证 |
| 经济要求 | | | | | |
| 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≥10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 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 电生理导航系统 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）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 | 固定弯诊断用电生理导管 | 线性标测 | 60 | 根 | 7.392 |  |
| 2 | 诊断/消融可调弯头端导管 | 压力/冷盐水 | 1200 | 根 | 3278.88 |  |
| 3 | 诊断超声导管 | 心内超声 | 100 | 根 | 142.5 |  |
| 4 | 灌注管路 | 灌注管路 | 1200 | 根 | 38.04 |  |
| 5 | 固定弯诊断用电生理导管 | 线性标测 | 10 | 根 | 1.801 |  |
| 6 | 体表参考电极 | 体表电极 | 1200 | 根 | 720 |  |
| 说明： 1.“配套耗材”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（投标供应商必须响应）。  2.投标供应商须按所投设备中配套耗材进行报价，此报价作为后期设备配套耗材入院依据。 | | | | | | |

注：

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复印件;

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价;

3.耗材为解放军总医院目录内产品，须一同报价，并按照就低原则同步调价；

4.耗材填报要求见专用附件，未按要求填报的不计取分值。