**采购需求**

**前注：**

1.根据《政府采购进口产品管理办法》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足招标文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

2.政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）：

（1）如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投产品须具备并提供市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。

（2）如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收。

3.如采购人允许采用分包方式履行合同的，应当明确可以分包履行的相关内容。

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | 条款名称 | 内容、说明与要求 |
| 1 | 付款方式 | 本项目货到安装验收合格，提供产品的使用、操作及维修人员的培训，并能独立操作且使用部门签字确认后，采购人支付全部货款。上述要求不允许负偏离。否则，按无效响应文件处理。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 采购人指定地点 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后接采购人通知30个日历天内完成供货、安装、调试等工作 |
| 4 | 免费质保期 | 验收合格之日起八年 |
| 5 | 医疗器械注册证（或医疗器械备案材料） | 投标产品须具备并提供有效的医疗器械注册证（属于二类、三类时）；投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺函（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料，若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。 |

**二、货物需求**

**（一）货物指标重要性表述**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标识重要性** | **标识符号** | **代表意思** |
| 核心产品 | ▲ | 主要标的（包括核心产品） |
| 实质性指标项 | ■ | 标注“■”的参数为实质性参数，供应商必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。出现负偏离视为实质性不响应采购文件要求，作无效投标处理。 |
| 重要指标项 | **★** | 标注“★”的技术参数，为采购产品的重要技术参数，投标文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件，证明材料包括：医疗器械注册证、第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术白皮书、产品彩页、说明书等,提供其中之一即可，否则视为负偏离(投标人对所提供证明材料进行对应标注，以方便评标委员会评审)，具体详见评分细则。 |
| 无标识项 |  | **（1）投标人须在投标响应表中填写响应情况，并在投标文件中提供承诺，承诺响应的无标识项完全满足采购文件要求，如履约验收期间所投产品不满足采购文件要求，中标人承担由此产生的一切后果及责任（承诺函格式自拟）。投标文件中未提供相应承诺或承诺的内容不满足要求的，投标无效。****（2）针对无标识项评审时：如某项参数仅存在一级序号时，则以一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数同时存在一级序号和二级序号时，则以二级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）；如某项参数存在多级序号时，则以最后一级序号为最小单位计算条目数量（即为一项）。** |

**（二）货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **所属行业** | **备注** |
| 1 | ▲数字减影血管造影系统（DSA） | 1 | 套 | 工业 | 医疗器械 |

**（三）技术参数及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术参数和性能要求** |
| ■总体要求 | 总体要求:数字减影血管造影系统，覆盖全身，能满足临床对肿瘤、心脏、外周血管及神经系统疾病介入诊疗的各种要求，要求GE提供Allia IGS Ultra机型、Siemens提供ARTIS one机型、飞利浦提供Azurion 5M20机型、联影提供uAngio AVIVA机型，其他厂商提供同等档次产品。 |
| 一 | 机架系统: |
| ★1.1 | 智能多轴C型臂落地式机架 |
| 1.2 | 机架多位置预设, 存储位置≥60种并具备自动复位 |
| 1.3 | 具备并提供智能床旁控制系统可以控制机架和导管床的运动 |
| 1.4 | CRA≥45° |
| 1.5 | CAU≥45° |
| 1.6 | RAO ≥ 100° |
| 1.7 | LAO ≥ 100° |
| 1.8 | 患者覆盖范围≥ 200cm |
| 1.9 | 机架旋转范围≥ ±90° |
| 1.10 | 机架运动轴 ≥3 |
| 1.11 | SID范围： ≥25cm |
| ★1.12 | C臂最大开口距离≥ 90cm |
| 1.13 | 旋转速度（非旋转采集）≥20°/秒 |
| 1.14 | 机架可与检查床完全分离 |
| 1.15 | 准直器和平板探测器具备跟踪旋转技术 |
| 二 | 导管床: |
| 2.1 | 碳纤维浮动床面 |
| 2.2 | 床长≥300cm |
| 2.3 | 床的任意部位承重≥200KG |
| 2.4 | 床的纵向运动范围≥110cm |
| 2.5 | 床面的升降范围≥25cm |
| 2.6 | 床面的旋转±100° |
| 2.7 | 床面的横向运动≥25cm |
| 2.8 | 具备并提供导管床手臂支架，床垫，输液支架 |
| 三 | 床旁摸控系统 |
| 3.1 | 检查床旁具备液晶触摸控制屏 |
| 3.2 | 液晶触摸控制屏上可进行采集条件，对比度，亮度，边缘增强、电子遮光器等参数设置 |
| 四 | X线高压发生器装置： |
| ★4.1 | 发生器功率≥100KW |
| 4.2 | 输出电压可调范围：50KV－125KV |
| 4.3 | 最大管电流支持≥1000mA |
| 4.4 | 高频逆变频率≥60KHz |
| 4.5 | 最短曝光时间≤1ms |
| 4.6 | 全自动智能曝光控制 |
| 五 | X线球管： |
| 5.1 | 最大连续透视功率≥3000W |
| 5.2 | 最大透视管电流≥160 mA |
| 5.3 | 球管阳极连续高速旋转，转速≥6000转/分，包括透视及采集 |
| ★5.4 | 阳极热容量≥3.5MHU |
| 5.5 | 管套热容量≥5.0MHU |
| 5.6 | 阳极最大散热功率≥5500W |
| ★5.7 | 球管焦点≥3个 |
| 5.8 | 最小焦点≤0.4mm |
| 5.9 | 最小焦点功率≥20KW |
| 5.10  | 最大焦点≤1.0mm |
| 5.11 | 最大焦点功率≥110KW |
| 5.12 | 球管内置栅控技术 |
| 5.13 | 球管带多档金属铜滤片 |
| 5.14 | 球管带有防碰撞保护装置 |
| 5.15 | 球管带有冷却装置 |
| 六 | 数字化平板探测器： |
| 6.1 | 采用碘化铯非晶硅数字化平板探测器技术 |
| ★6.2 | 平板有效探测面积≥29cmx29cm |
| 6.3 | 平板分辨率≥2.5LP/mm |
| ★6.4 | 平板像素尺寸≤160μm |
| 6.5 | 平板物理成像视野≥4视野 |
| 6.6 | 平板像素矩阵≥2048x2048 |
| 6.7 | 平板探测器带具备并提供非接触式防碰撞保护装置 |
| 6.8 | 平板检测器光子转换效率：≥75% DQE |
| 6.9 | 平板上具备控制机架及平板运动的开关 |
| 七 | 图像采集及处理系统： |
| 7.1 | 外周采集模式：要求DSA最大采集速率≥ 6.0帧 /秒，≥ 14bit |
| 7.2 | 动态心脏模式：速率：≥30 幅/秒 |
| ★7.3 | 高速DSA采集功能，≥30帧/秒，采集、显示及存储为≥ 16bit |
| 7.4 | 数字脉冲透视：≥30幅/秒 |
| 7.5 | 数字脉冲透视，透视存储帧数≥900幅 |
| 7.6 | 外周采集模式有高压注射器的联动 |
| 7.7 | 具备并提供下肢血管自动跟踪造影功能 |
| ★7.8 | 具备并提供支架精显功能。 |
| 八 | 图像采集和处理系统 |
| 8.1 | 可实现传统Roadmap功能 |
| 8.2 | 可使用DSA采集序列中任意一副减影图像作为路径图 |
| 8.3 | 路径导航功能可用于心血管介入 |
| 8.4 | 具备并提供三维采集模式 |
| 8.5 | 具备并提供多容积三维影像重建功能，一次三维采集可同时获得血管、骨骼、弹簧圈、软组织断面等多种三维容积成像。 |
| 8.6 | 具备并提供三维影像融合功能 |
| 九 | 主机系统 |
| 9.1 | 血管定量分析软件，测量血管狭窄位置、狭窄率、及距离测量功能 |
| 9.2 | 患者信息登录及检索功能 |
| 9.3 | 动态图像优化降噪 |
| 9.4 | 适应性边缘增强 |
| 9.5 | 轮廓跟踪实时调节 |
| 9.6 | 自动亮度实时调节 |
| 9.7 | 对比度实时调节 |
| 9.8 | 主机硬盘图像存储：1024x1024矩阵，容量≥60000幅 |
| 十 | 图像显示系统 |
| 10.1 | 采用医用高分辨率显视器 |
| 10.2 | 检查室大屏幕显视器，大小≥55英寸 |
| 10.3 | 大屏显视器亮度 ≥600 cd/m2 |
| 10.4 | 大屏显示信号源≥4，且可以自由切换 |
| 10.5 | 大屏可视角度≥178° |
| 10.6 | 控制室两块屏幕，大小≥23英寸，分辨率≥1920X1080 |
| 10.7 | 监视器悬吊架可纵向及旋转运动 |
| 十一 | 原厂图像后处理工作站 |
| ★11.1 | 有独立的三维重建工作站硬件和软件 |
| 11.2 | 工作站内存≥16 GB |
| 11.3 | 工作站硬盘≥1T |
| 11.4 | 工作站可浏览和处理不同厂家的DSA、CT、MR等多种图像 |
| 11.5 | 工作站具备并提供CD/DVD图像刻录存储功能：配备全兼容性的CD/DVD刻录系统，多种格式影像可以刻录在同一张光盘上，且所刻录的光盘能在普通的PC机上查看回放 |
| 11.6 | 可进行减影及非减影切换 |
| 11.7 | 后处理功能包括：选择路标图像、边缘增强、图像反转、附加注解、选择图像、移动放大、窗宽、窗位调节等。 |
| 11.8 | 床旁可进行血管狭窄测量及分析 |
| 11.9 | 工作站具备并提供专用DICOM图像排版 |
| 11.10 | 工作站具备并提供专用胶片打印功能 |
| 11.11 | 工作站端口开放，能与其他支持DICOM3.0标准的影像设备、工作站及PACS连接互通 |
| 十二 | 高级功能 |
| ★12.1 | 类CT成像功能 |
| 12.2 | 能完成在所有视野下进行类CT断层图像重建和显示 |
| 12.3 | 单次旋转采集图像≥500幅 |
| 12.4 | 最快采集速率≥30帧/秒 |
| 12.5 | 一次采集和重建，可实现CT图像与三维血管的双容积显示，便于观察血管与软组织关系 |
| 12.6 | 支架高清类CT成像：可智能显示超精细结构，提高空间分辨率，更好的观察和评估支架释放的位置以及贴壁情况。 |
| 12.7 | 类CT具备自动去金属伪影技术 |
| 12.8 | 三维血管路图导航功能，可将三维血管路图与实时的二维透视图像叠加，在检查室床旁实时显示导管、导丝、弹簧圈在三维图像中的走行 |
| ★12.9 | 射线防护技术：低剂量平台，配有独立的剂量控制软件 |
| 12.10 | 采用铜滤片自动插入技术消除球管软射线，无需人工干预 |
| 12.11 | 球管内置多档铜滤片 |
| 12.12 | 具备并提供射线剂量监测功能 |
| 12.13 | 具备并提供床下防护铅帘，悬吊式防护铅屏 |
| 12.14 | 透视末帧图像上可实现无射线调节遮光板、滤线器位置 |
| 12.15 | 透视末帧图像上可显示无射线病人投照视野的改变 |
| 12.16 | 具备并提供低剂量的采集协议 |
| 12.17 | 具备并提供DICOM格式的剂量报告 |

**配置清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **附件及其他** |
| 1 | 具备并提供DICOM Send功能 |
| 2 | 具备并提供DICOM Print功能 |
| 3 | 双向对讲通话系统 |
| 4 | 激光相机接口 |
| 5 | 具备并提供DICOM Worklist功能 |
| 6 | 具备并提供5M医用显示器1个 |
| 7 | 具备并提供肩部支架：2个 |
| 8 | 64导多导生理监测仪及100W射频消融治疗仪1套（提供3个品牌供采购人选择） |
| 9 | 具备并提供桡动脉穿刺臂托：1个 |
| 10  | 具备并提供静脉输液架：1个 |
| 11 | 具备并提供双筒高压注射器1套 |
| 12 | 若提供悬吊式机架，报价须包含悬吊钢结构交钥匙工程 |
| 13 | 具备并提供医生用铅衣、铅帽、铅眼镜、铅手套、铅围脖、铅三角巾等全套防护用品各4套 |
| 14 | 具备并提供除颤监护仪1台，心电监护仪1台，配套台车1个 |
| 15 | 具备并提供灭菌工作站1个 |
| 16 | 具备并提供单头悬吊式无影灯 |

**三、报价要求**

**本项目报总价，投标人的报价包含但不限于设备、软件、材料、安装、运输劳务、利润、税金、政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任、义务等，即为完成招标文件要求的供货内容所包含的一切应有费用，采购人后期不再追加费用，投标人自行考虑投标风险。**

**四、其他要求**

整机原厂保修期8年（含所有零部件，包括球管、探测器、高压造影注射器、独立工作站和软件升级迭代等。），保修期自设备安装完毕，双方签署本次集中采购统一格式的验收报告后开始计算。保修期间要确保系统的正常运行，提供周期维护保养（PM）≥4 次，保证全年开机率(按365 天/年计算)≥95%，如达不到此标准，需按1:3(停机一天延长三天)天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期；保修期内保证在接到设备故障报修通知后，维修工程师2 小时内响应， 24 小时内到达现场检修，保修期内外（包括休息日和节假日） 均能派出维修工程师到达现场维修。投标人在投标文件中承诺中标后提供由制造商针对设备整机加盖制造商公章的售后服务承诺书，承诺书涵盖以上内容。如未能提供，则采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。（费用包含在投标总价中）

保修期满后整机年保修价格：全保（含球管）＜5.9%投标总报价（含所有零部件，包括球管、探测器、高压造影注射器、独立工作站和软件升级迭代等，提供周期维护保养（PM）≥4 次，保证全年开机率（按365 天/年计算）≥95%，如达不到此标准，需按1:3（停机一天延长三天）天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期并向买方提供标准维护保养报告和年度维修报告）；半保（不含球管）＜2.4%投标总报价（含除球管以外所有零部件，包括探测器、高压造影注射器和独立工作站等，提供周期维护保养（PM）≥4 次，保证全年开机率（按365 天/年计算）≥95%，如达不到此标准，需按1:3（停机一天延长三天）天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期并向买方提供标准维护保养报告和年度维修报告）；单次人工费用≤2000 元/小时（从工程师到场开始计算）。投标人在投标文件中承诺中标后提供由制造商针对设备整机加盖制造商公章的售后服务承诺书，承诺书涵盖以上内容。如未能提供，则采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。

**对采购人的技术操作人员、设备科管理人员进行分期分批（不少于3 次）的正规的整套设备操作、维修、检测等内容的技术培训（费用包含在投标总价中）。**

**提供操作说明书（含中英文）及维修说明书，并提供专用维修工具1套。**

**3、其他商务条款**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **商务条款内容** |
| **1** | **如是依法纳入医疗器械管理的须具备并提供** | **投标人为制造商的，须具备并提供相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。** |
| **投标人须具备并提供与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）；（如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的，无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。** |

**4、与医院在用信息系统实现（如产生第三方对接开发费用，由中标人负责），包含在总价内。（由投标人提供承诺函）**

**5、投标人须承诺具备并提供配置清单中涉及的附件。（由投标人提供承诺函）**

**6、中标后，按照投标人所投技术参数验收，如有虚假应标，无偿退货，**采购人有权解除合同，并上报监管部门，且中标人须承担由此产生的一切责任。

**注：上述其他要求条款必须全部满足，否则作无效标处理。**