**第三章 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有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） | 投标产品须具有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** | **单价** | **所属行业** | **备注** |
| 1 | ▲多排螺旋CT | 2 | 套 | 700万元/套 | 工业 | 医疗器械 |

**（三）技术参数及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 技术参数要求 |
| ■总体要求 | 用于全身扫描的临床应用和临床研究的多排螺旋CT。并且按照技术白皮书内容提供最全配置及选配件，最新最全软硬件，并承诺在投标时提供该产品的最新平台。要求GE提供Revolution ACe机型、Philips提供Incisive CT plus机型、Siemens提供Go Top机型、联影提供uCT780机型，其他厂商提供同等档次产品。 |
| **1** | **机架系统** |
| 1.1 | 机架孔径≥70cm |
| 1.2 | 机架内置一体化心电门控装置，具有显示功能（或外配） |
| 1.3 | 驱动方式：各品牌自报 |
| 1.4 | 机架倾斜：≥±30 度 |
| 1.5 | 机架控制面板：≥2 套 |
| 1.6 | 机架内部冷却方式:风冷或水冷。如需水冷机，含在总价中 |
| 1.7 | 机架激光定位系统:具备并提供 |
| 1.8 | 探测器类型：集成化探测器等，具体说明。 |
| ■1.9 | 探测器物理排数≥64排，每360度数据采集层数：≥128层 |
| 1.10 | 探测器 Z 轴方向总宽度≥3.84cm |
| 1.11 | 最小探测器单元：≤0.625mm |
| ★1.12 | 每排探测器物理探测单元总个数：≥840 |
| 1.13 | 探测器数据传输方式：高速射频 |
| 1.14 | 球管焦点到等中心点的距离≤60cm |
| 1.15 | 球管焦点到探测器的距离≤110cm |
| **2** | **扫描床** |
| 2.1 | 最大水平可移动范围：≥1650mm |
| 2.2 | 床面最大水平移动速度：≥175mm/秒 |
| 2.3 | 床面最大承重：≥200KG |
| 2.4 | 最大承重下的移床精度：≤±1mm |
| 2.5 | 扫描床最低高度≤55cm |
| 2.6 | 扫描床最高高度≥88cm |
| 2.7 | 扫描床垂直移动距离：≥40cm |
| 2.8 | 最大垂直移床速度：≥40mm/秒 |
| 2.9 | 扫描附件：包括衬垫、头部/臂膀支撑，膝部/腿部支撑、床面延长板、床垫 |
| 2.10 | 扫描床控制脚踏开关：提供 |
| **3** | **X 线系统** |
| 3.1 | 高压发生器总功率（非等效）≥70KW |
| ★3.2 | 球管阳极热容量（非等效）：≥7.0MHU |
| 3.4 | 球管冷却原理：油冷和或风、水冷 |
| ★3.5 | 球管阳极最大散热率：≥1350kHU/min |
| ★3.6 | 球管小焦点：≤0.5\*1.0mm |
| 3.7 | 球管大焦点：≤1.0\*1.2mm |
| 3.8 | 最小球管电流：≤10mA |
| 3.9 | 最大球管电压：≥140KV |
| 3.10 | 最小球管电压：≤ 80KV |
| 3.11 | 球管可连续曝光时间：≥120秒 |
| ★3.12 | 球管、探测器和高压发生器与整机为非拼装配置 |
| **4** | **扫描参数** |
| ★4.1 | 最快扫描速度：≤350 毫秒/360° |
| 4.2 | 单次扫描最大可扫描范围：≥160cm |
| 4.3 | 图像重建速度：≥55 幅/秒 |
| 4.4 | 最大扫描 FOV≥50 厘米 |
| 4.5 | 图像重建矩阵：≥1024×1024 |
| 4.6 | 图像显示矩阵：≥1024×1024 |
| ★4.7 | 扫描层厚选择模式种类：≥7种 |
| **5** | **图像质量及剂量** |
| 5.1 | 空间分辨率（X,Y 轴）标准测试条件下）：≥16LP/cm( 0%MTF 条件下) |
| 5.2 | 密度分辨率：≤5mm，密度差 0.3% |
| 5.3 | Z 轴空间分辨率：≤0.33mm |
| 5.4 | 投标人出具最新迭代技术 |
| **6** | **控制台** |
| 6.1 | 主控制台满足扫描与重建同步操作 |
| 6.2 | 主计算机：提供计算机型号 |
| 6.3 | 计算机内存：≥64GB |
| 6.4 | 主频 CPU：≥四核 CPU |
| 6.5 | 主机硬盘总容量：≥1000G |
| 6.6 | 图像存档系统(DVD 等) |
| 6.7 | 医学专用液晶超薄平面显示器≥19英寸；2台显示器分辨率≥1280×1024 |
| 6.8 | 同步并行处理功能：扫描、重建、显示、存储、打印等操作可同步进行 |
| 6.9 | 可以独立完成MPR,MIP,CTA，三维容积重建等三维后处理功能 |
| 6.10 | 自动病人呼吸屏气辅助控制系统的，双向语音传输，用户可录制定制指令。 |
| 6.11 | 具备并提供独立拍片功能， 分别执行单一数据流工作，同步工作互相不受影响，在进行扫描工作的同时可以进行原始数据的重建 |
| 6.12 | DICOM3.0 接口 |
| 6.13 | DICOM SEND/RECEIVE(存储） |
| 6.14 | Dicom query/retrieve （查询） |
| 6.15 | Dicom Basic Print （打印） |
| 6.16 | Dicom Storage Commitment （通信） |
| 6.17 | MPPS，SR 报告， |
| 6.18 | DICOM Modality Worklist （工作列表） |
| 7 | **临床应用软件** |
| 7.1 | 多平面重建成像（MPR）：具备并提供 |
| 7.2 | 自动多平面成像功能：具备并提供 |
| 7.3 | 最大密度投影成像（Max-IP）：具备并提供 |
| 7.4 | 最小密度投影成像（Min-IP）：具备并提供 |
| 7.5 | 多平面容积重建成像（MPVR）：具备并提供 |
| 7.6 | 三维容积重建成像(VRT) ：具备并提供 |
| 7.7 | 高级容积漫游软件：具备并提供 |
| 7.8 | 容积再现技术（SVR）：具备并提供，并可实时密度转换 |
| 7.9 | 透明化显示技术或 4D 技术：具备并提供 |
| 7.10 | CT 血管造影软件：具备并提供 |
| 7.11 | 自动去骨软件：具备并提供 |
| 7.12 | 模拟手术刀技术：具备并提供 |
| 7.13 | 器官融合、拆分技术：具备并提供 |
| 7.14 | 三维测量软件：具备并提供，能实现距离、角度、体积、面积等测量 |
| 7.15 | 三维处理软件：具备并提供，能实现缩放、层次、层面、背景、亮度、色彩等灵活处理和调整 |
| 7.16 | 肩臂、骨盆条状伪影消除技术：具备并提供 |
| 7.17 | 扫描降噪软件：具备并提供 |
| 7.18 | 全器官动态容积重建技术：具备并提供 |
| 7.19 | 动态扫描分析评价软件：具备并提供 |
| 7.20 | 肺部成像优化软件：具备并提供 |
| 7.21 | 实时智能剂量调控软件：具备并提供 |
| 7.22 | 一次注药自动触发造影跟踪软件：具备并提供 |
| 7.23 | 高级血管自动分析软件：具备并提供 |
| 7.24 | CT 仿真内窥镜显示软件：具备并提供 |
| 7.25 | CT 血管内窥镜漫游软件：具备并提供 |
| 8 | **原厂原装后处理独立工作站** |
| ★8.1 | 具备并提供原厂原装后处理独立工作站：若投标品牌为Siemens ，需提供Syngo Via工作站，若投标品牌为GE，需提供AW4.7工作站，若投标品牌为飞利浦，需提供星云工作站，其他投标品牌提供最高版本最新独立后处理工作站，每套工作站标配3个终端，每个终端可同时做同一种后处理工作。 |
| 8.2 | 主频：≥4\*2 GHZ |
| 8.3 | 内存：≥ 32GB |
| 8.4 | 工作站需包含所有功能软件 |
| **9** | **心脏成像功能** |
| 9.1 | 心脏扫描速度（360度）≤0.35s/360° |
| 9.2 | 心脏扫描扇区重建方式 ：≥4扇区 |
| 9.3 | 具备并提供心电门控 |
| **10** | **心脏冠脉后处理功能** |
| 10.1 | 具备并提供4D心脏电影重建 |
| 10.2 | 具备并提供零键心脏处理工作流，全自动、零键操作，选择病人姓名即可直接得到全部3D、2D图像 |
| 10.3 | 具备并提供冠脉及心脏的三维成像 |
| 10.4 | 具备并提供短轴、长轴重建 |
| 10.5 | 具备并提供任意截面的实时二维心脏成像 |
| 10.6 | 具备并提供冠脉内窥镜 |
| 10.7 | 具备并提供自动定义冠脉中心线及中心平面 |
| 10.8 | 具备并提供对冠脉直径可进行连续、定量测量，并显示狭窄曲线 |
| 10.9 | 具备并提供冠状动脉搭桥及支架放置规划测量 |
| 10.10 | 具备并提供冠状动脉斑块类IVUS分析 |
| 10.11 | 具备并提供CAD冠脉彩色编码技术 |
| 10.12 | 具备并提供心脏彩色透视功能（一键式操作分别重建左右房室） |
| 10.13 | 具备并提供冠脉树自动提取功能，心肌相对灌注，1024高清支架成像，心脏去错层功能 |
| **11** | **灌注成像功能** |
| 11.1 | 具备并提供轴扫或容积扫描模式下脑灌注成像范围：≥4cm |
| 11.2 | 具备并提供智能彩色编码显示功能 |
| **■12** | **全自动肺结节分析软件 具备并提供：自动肺组织提取重建；自动筛选并突出显示异常和潜在恶性的肺实质性结节病灶；定量分析结节的容积、成分、密度及倍增时间** |
| **■13** | **肋骨骨折分析软件 具备并提供** |
| **14** | **CTA冠脉智能分析软件 具备并提供** |
| **15** | **CTA头颈血管智能分析软件 具备并提供** |
| **16** | **智能化流程** |
| 16.1 | 隔室操作功能：具备并提供 |
| 16.2 | 无需出入扫描间进行所有部位定位设置，操作台直接控制扫描定位功能：具备并提供 |
| 16.3 | 扫描操作室内即可升降床，进出床，与患者零接触功能：具备并提供 |

**三、配置清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 清单 |
| 1 | 具备并提供CT专用双筒高压注射器2套 |
| 2 | 具备并提供患者防护用品：铅衣、铅围裙（全包）、铅帽、铅围脖、三角巾、方巾各4套 |

**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。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款内容** | |
| **1** | **如是依法纳入医疗器械管理的须具有** | **投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。** |
| **投标人须具有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。）。** |

**3、其他商务条款**

1. **与医院在用信息系统实现互联互通（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）**
2. **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。**