

第三章 采购需求

一、技术要求

(一)、货物需求

序号	货物名称	技术参数及要求	数量 (单位)	所属行业	是否为核心产品
1	▲数字减影血管造影系统（进口）（名称不具有唯一性，以产品注册证为准）	<p>一、设备用途：心、脑、全身血管造影，介入治疗。</p> <p>※二、技术平台先进性 为保证技术先进性和前沿技术平台,各家需提供 Azurion R2、Allia IGS 、Artis 平台及最新软件版本,其他品牌不低于以上档次。（提供承诺函，承诺函格式自拟）</p> <p>三、技术要求</p> <p>1、机架系统（满足心、脑、周围血管的造影和介入治疗需要）</p> <p>※1. 1、悬吊式机架且床面纵向移动范围$\geq 120\text{cm}$；或落地式机架且床面纵向移动范围$\geq 170\text{cm}$，能覆盖全身之功能；</p> <p>1. 2、机架可进行等中心旋转；</p> <p>1. 3、机架运动包括电动和手动两种方式；</p> <p>1. 4、C 型臂旋转速度（非旋转采集） LAO/RAO: $\geq 20^\circ$ /秒；</p> <p>1. 5、CRA: $\geq 50^\circ$ ；</p> <p>1. 6、CAU: $\geq 45^\circ$ ；</p>	1 套	工业	是

	<p>1.7、RAO: $\geq 117^\circ$;</p> <p>1.8、LAO: $\geq 105^\circ$;</p> <p>1.9、旋转采集角度: $\geq 200^\circ$;</p> <p>1.10、床旁可以单手柄控制、操作 C 型臂机架的运动;</p> <p>1.11、C 臂的旋转角度: 血管检查摆位无死角,C 臂旋转至任何角度均可投照;</p> <p>1.12、数码显示所有 C 型臂旋转角度信息;</p> <p>#1.13、C 型臂弧深: $\geq 90\text{cm}$ (不包括 L 臂补偿);</p> <p>1.14、等中心到地面距离: $\geq 107\text{cm}$;</p> <p>1.15、等中心到焦点距离: $\geq 70\text{cm}$;</p> <p>1.16、SID 范围: $90\text{cm}-119\text{cm}$。</p> <p>2、导管床</p> <p>2.1、满足全身检查、治疗的要求;</p> <p>2.2、床面要求为碳纤维材料;</p> <p>2.3、纵向运动范围: $\geq 120\text{cm}$;</p> <p>2.4、导管床横向运动: $\geq 28\text{cm}$;</p> <p>2.5、床面升降范围: $\geq 35\text{cm}$;</p> <p>2.6、床面最低高度: $\geq 75\text{cm}$;</p> <p>2.7、床最大承重: $\geq 300\text{KG}$;</p> <p>2.8、床长度: $\geq 315\text{cm}$;</p> <p>2.9、床宽度: $\geq 46\text{cm}$;</p> <p>2.10、床面患者最大有效覆盖: $\geq 195\text{cm}$;</p> <p>#2.11、床面旋转角度: ≥ 240 度 ;</p> <p>2.12、导管床床垫、轨道夹、输液</p>		
--	---	--	--

	<p>架、病人绑带以及线缆拖；</p> <p>2.13、床面上下运动速度：$\geq 20\text{mm/S}$。</p> <p>3、检查室内控制系统</p> <p>3.1、床旁液晶触摸屏控制系统；</p> <p>3.2、触摸屏具备定制账户且具备手术领域选择功能；</p> <p>3.3、触摸屏具备医生账户定制功能，可自由输入姓名；</p> <p>3.4、在触屏具备控制图像采集、图像查看、剂量设置、机架角度储存及自动定位、主机高级应用调用、后处理工作站高级应用调用；</p> <p>3.5、床旁控制面板具备手部电容探测防误触功能。</p> <p>4、高压发生器</p> <p>4.1、高频逆变发生器，功率：$\geq 100\text{KW}$；</p> <p>4.2、最大管电流：$\geq 1000\text{mA}$；</p> <p>4.3、逆变频率：$\geq 100\text{kHz}$；</p> <p>4.4、最小管电压：$\leq 50\text{KV}$；</p> <p>4.5、最大管电压：$\geq 125\text{KV}$；</p> <p>4.6、最短曝光时间：$\leq 1.0\text{ms}$；</p> <p>4.7、自动 SID 跟踪；</p> <p>4.8、全自动曝光控制，无需测试曝光。</p> <p>5、X 线球管</p> <p>★5.1、球管阳极热容量：$\geq 5.0\text{MHU}$（非等效热容量或组件容量）；</p>		
--	---	--	--

	<p>★5.2、球管管套热容量：$\geq 7.3\text{MHU}$；</p> <p>★5.3、最大阳极冷却速率：$\geq 1100\text{kHU}/\text{min}$；</p> <p>★5.4、球管阳极散热率：$\geq 13500\text{W}$</p> <p>5.5、金属陶瓷外壳；</p> <p>5.6、液态金属轴承球管；</p> <p>5.7、10分钟透视功率$\geq 4500\text{W}$；</p> <p>5.8、球管阳极转速≥ 9600转/分钟；</p> <p>#5.9、球管焦点≥ 2个，小焦点$\leq 0.4\text{mm}$，大焦点$\leq 0.8\text{mm}$；</p> <p>#5.10、焦点功率：最小焦点功率$\leq 30\text{kW}$，最大焦点功率：$\geq 65\text{kW}$；</p> <p>#5.11、最大透视电流$\geq 160\text{mA}$；</p> <p>5.12、球管采用直接油冷技术或油冷+水冷技术；</p> <p>5.13、球管内置栅控技术，非高压发生器控制脉冲透视，以消除传统脉冲透视产生的软射线；</p> <p>★5.14、球管和主机同一品牌。</p> <p>6、平板探测器</p> <p>6.1、探测器类型：≥ 14 bits 非晶硅数字化平板探测器；</p> <p>※6.2、最大有效成像视野(边长)$\geq 29\text{cm} \times 31\text{cm}$；</p> <p>6.3、$\geq 4$种物理成像视野，以适应不同部位介入需要；</p> <p>6.4、最大图像矩阵灰阶输出$\geq 1536 \times 1536 \times 14\text{bit}$；</p> <p>6.5、平板探测器分辨率：$\geq 2.5\text{LP}$</p>		
--	--	--	--

	<p>/ mm;</p> <p>6.6、像素尺寸: $\leq 200 \mu\text{m}$;</p> <p>#6.7、DQE: $\geq 77\%$;</p> <p>6.8、为满足便捷操作的需要, 具备平板探测器控制模块;</p> <p>6.9、平板探测器带有非接触式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制。</p> <p>7、图像显示器</p> <p>#7.1、控制室: ≥ 24 英寸高亮医用高分辨率 LCD 显示器, \geq 两台, 显示矩阵: $\geq 1280 \times 1024$;</p> <p>7.2、最大视角: $\geq 178^\circ$;</p> <p>7.3、亮度: $\geq 330 \text{Cd}/\text{m}^2$;</p> <p>#7.4、操作室: ≥ 27 英寸医用高分辨率 LCD 显示器, 显示矩阵: $\geq 1280 \times 1024$;</p> <p>7.5、最大视角: $\geq 178^\circ$;</p> <p>7.6、亮度: $\geq 400 \text{Cd}/\text{m}^2$;</p> <p>7.7、操作室: ≥ 27 英寸高亮医用高分辨率 LCD 显示器: ≥ 4 台;</p> <p>7.8、≥ 4 架位显示器吊架。</p> <p>8、图像系统</p> <p>8.1、最大脉冲透视频率: ≥ 30 帧/秒;</p> <p>8.2、最大采集帧率: ≥ 7.5 帧/秒;</p> <p>8.3、动态采集: 7.5-30 帧/秒;</p> <p>8.4、配备实时减影;</p> <p>8.5、配备脉冲透视;</p> <p>8.6、可进行透视图像存储;</p>		
--	---	--	--

	<p>8.7、透视图像存储图像数量：≥ 450幅；</p> <p>8.8、后处理功能包括：改变回放速度、选择路标图像、电子遮光器、边缘增强、图像反转、附加注解、快速选择图像、移动放大、可变速速度循环放映、造影图像自动窗宽、窗位调节、手动自动像素移位、最大路径和骨标记；</p> <p>8.9、血管序列实时 DSA 功能和 DA 功能；</p> <p>8.10、图像显示功能：采集时间、日期显示、图像冻结，灰阶反转，图像标注，左 / 右标识，文字注释，解剖背景。</p> <p>9、测量分析（主机系统）</p> <p>9.1、左心室分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、每博量测定；</p> <p>9.2、配备室壁运动曲线测量；</p> <p>9.3、冠脉分析软件，所选血管段直径、狭窄信息、截面积、狭窄百分比、压力级值等测量；</p> <p>9.4、以上定量分析软件均能够在主机上而非工作站上实现，并能够实现机房内的床边测量。</p> <p>10、旋转采集</p> <p>10.1、L 臂正位旋转采集：C 臂旋转速度：≥ 40 度/秒，有效覆盖范围：</p>			
--	---	--	--	--

	<p>≥200 度；</p> <p>10.2、最快采集速度：≥50 幅/秒；</p> <p>10.3、配备可实时减影。</p> <p>11、网络与接口</p> <p>11.1、具有 DICOM Send 功能；</p> <p>11.2、具有 DICOM Print 功能；</p> <p>11.3、具有 DICOM Query/Retrieve 功能；</p> <p>11.4、具有 DICOM Worklist 功能；</p> <p>11.5、具有 DICOM MPPS 功能；</p> <p>11.6、高压注射器接口。</p> <p>12、附件</p> <p>12.1、具备整个系统的升级能力；</p> <p>12.2、具有双向对讲系统；</p> <p>12.3、具有图像处理操作面板；</p> <p>12.4、具有红外遥控器或触控屏及鼠标；</p> <p>12.5、具有悬吊式射线防护屏；</p> <p>12.6、具有床旁射线防护帘；</p> <p>12.7、具有悬吊式手术灯；</p> <p>12.8、具有中文操作手册。</p> <p>13、智能路径图功能</p> <p>13.1、可针对脑血管、胸部、腹部等不同检查部位，设置专门的路径图参数，并可在床旁液晶触摸屏上直接进行参数调整；</p> <p>13.2、可在床旁液晶触摸屏上选择针对导管引导、打胶、放置弹簧圈等不同介入操作的专门路径图模</p>			
--	--	--	--	--

	<p>式；</p> <p>13.3、医生可自定义针对特殊介入操作类型的路径图显示模式；</p> <p>13.4、在不同路径图模式下，可对路径图中的减影血管影像、介入植入物（导丝导管、胶、弹簧圈等）、解剖背景的亮度进行分别的独立调节，以满足复杂介入操作引导的需要；</p> <p>13.5、液晶触摸屏上具有专门的路径图运动伪影自动消除键，可随时对由于病人微小运动导致的路径图伪影进行自动实时补偿校正，有效减少运动伪影的影响。</p> <p>14、支架精显功能</p> <p>14.1、提供冠脉支架的增强精细显示功能；</p> <p>14.2、床旁一键控制支架的增强精细显示功能；</p> <p>14.3、具备球囊与导丝配准技术或类似功能。</p> <p>15、支架血管精显技术</p> <p>15.1 配备支架血管精显技术（或支架减影技术等类似功能）。</p> <p>16、三维成像</p> <p>#16.1、3D stent 冠脉支架三维成像（或实时冠脉路途）等类似功能；</p> <p>16.2、重建 3D 模型分辨率等类似功能 $\geq 512 \times 512 \times 512$；</p>			
--	--	--	--	--

	<p>17、高清类 CT 成像</p> <p>17.1、提供数字平板血管三维重建协议，旋转范围$\geq 200^\circ$；</p> <p>17.2、针对不同应用，FOV 可选数量≥ 4种；</p> <p>17.3、为保证三维图像数据量，最大采集帧率≥ 45 帧/秒；</p> <p>17.4、为保证三维图像数据量，总帧数≥ 500 帧；</p> <p>17.5、能提供软组织成像功能；</p> <p>17.6、三维采集后，图像自动传输至工作站，无需人工干预；</p> <p>17.7、提供 VR 重建，MIP 重建，透明化重建，仿真内窥镜的重建功能；</p> <p>17.8、提供 3D 图像与断面图像同屏显示功能；</p> <p>17.9、提供 3D 图像与断面图像同屏联动功能；</p> <p>17.10、提供断面图像冠状位/矢状位/轴位同屏联动显示功能，并且可以随时切换窗口；</p> <p>17.11、提供 3D 图像角度一键式回传至主机的功能和 3D 图像角度自动跟踪机架运动的功能。</p> <p>18、射线剂量防护技术</p> <p>18.1、采用铜滤片自动插入技术消除球管软射线；</p> <p>#18.2、插入铜滤片数≥ 3片；</p> <p>★18.3、具有球管内置栅控技术；</p>			
--	--	--	--	--

	<p>18.4、具有射线剂量监测功能，透视时，表面剂量率显示；透视间期，显示积累剂量，区域剂量和剂量限值；</p> <p>※18.5、各家须提供投标机型新款全低剂量高清影像链平台技术：西门子提供需包含 OPTIQ 平台，飞利浦需包含 Clarity IQ 平台，GE 需包含 AutoRight 平台等，其他品牌提供同等档次新款全低剂量高清影像链平台技术，投标文件中提供相关证明材料扫描件。</p> <p>19、临床功能软件</p> <p>※19.1、配备血管机具备 CBCT 功能（提供承诺函，格式自拟）；</p> <p>※19.2、配备多模态影像融合功能，可与 CT，MR 影像融合，进行融合导航（提供承诺函，格式自拟）；</p> <p>#19.3、配备原厂三维后处理重建功能软件及硬件；</p> <p>#19.4、配备支架清晰显影功能；</p> <p>19.5、配备下肢步进功能或类似功能；</p> <p>#19.6、配备下肢图像拼接功能或类似功能；</p> <p>#19.7、配备去金属伪影功能及类似功能；</p> <p>19.8、配置 DSA 路图功能及 3D 路径图功能；</p>			
--	--	--	--	--

	<p>#19.9、配置血管分析功能；</p> <p>#19.10、配置左室定量分析功能或类似功能；</p> <p>19.11、配置肿瘤栓塞计划导航功能或类似功能。</p> <p>四、其他产品要求</p> <p>1、配备原厂三维质控校正模 1 套；</p> <p>2、配备铅屏风 2 套；</p> <p>3、配备激光定位灯；</p> <p>4、其他须配备的配件，如双向对话话筒及扬声器、头托、脚踏开关、输液架等（包含但不限于）。</p> <p>五、售后要求</p> <p>※1、承诺提供整机免费保修，保修期自设备安装、验收完毕，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，保证全年开机率(按365天/年计算)不低于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。</p> <p>整机免费保修期≥2年（包括球管、高压发生器、探测器、第三方产品等），提供的配件必须为原厂，且不低于原配件的规格型号。投标人书面承诺合同签订前，提供所投产品制造商出具的售后服务承诺函（内容须体现本条款）。</p>			
--	---	--	--	--

	<p>※2、承诺保修期满后整机年保修价格（含免费提供周期维护保养（PM）≥ 4次，并向买方提供标准维护保养报告），提供具体全保一（含球管）（分一年、三年分别报价）、全保二（不含球管）（分一年、三年分别报价）、技术保、单次技术服务费报价（单次技术服务不超过 2000 元）。年保修价格$< 4\%$投标总价（设备自身价格，不含第三方产品及机房改造费用等）（不包括球管）且不超过 25 万元；年保修价格$< 7\%$投标总价（设备自身价格，不含第三方产品及机房改造费用等）（包括球管）且不超过 45 万元。投标人书面承诺合同签订前，提供所投产品制造商出具的售后服务承诺函（内容须体现本条款）。</p> <p>※3、承诺提供球管、平板探测器、位置传感器、脚踏及图像工作站等全部配件原厂维修部门官方报价清单及优惠折扣价格（其中球管价格$< 10\%$投标总价（设备自身价格，不含第三方产品及机房改造费用等））。承诺提供零部件全国统一报价，更换价格不超过统一报价的 70%。能保障≥ 10年的维修配件供应。（投标文件提供报价及承诺函，格式自拟）</p>			
--	---	--	--	--

	<p>※4、提供设备配套软件的合法使用证书，承诺所投设备终身免费软件升级，保修期内免费提供所有软件升级所需配套硬件设施，并对标书中要求的软件功能终身免费开放，不得设置维修和升级密码，须完全开放。投标人书面承诺合同签订前，提供所投产品制造商出具的售后服务承诺函（内容须体现本条款）。</p> <p>5、免费提供设备远程维修支持。</p>			
--	---	--	--	--

注：1、投标人应对招标文件中的技术指标按实事求是原则，逐条进行响应，是负偏离的必须注明；标记“※”“★”“#”以及文件中要求提供证明材料的非“※”非“★”非“#”项，均需附证明材料，标明所在页码，并在证明材料中标识清楚（划线或画圈）。

2、技术参数标记“※”必须全部满足，否则做无效标处理。

3、要求提供的证明材料包括：

- 1) 产品宣传彩页（中文版原件，标注有技术参数）；
- 2) 产品技术白皮书（中文版）；
- 3) 操作界面、机器图片（中文版）；
- 4) 产品检测报告；
- 5) 产品注册证；
- 6) 其它真实有效的证明材料。

以上六种，需加盖公章，投标人可任意提供其中一种或者几种，但是必须要能证明所投产品的技术指标与标书要求的一致性或者差异，如果有差异，需要在技术参数偏离表中标注清楚。

（二）基本要求

1、投标人须在投标文件中提供的投标产品《医疗器械注册证》后注明投标产品首次推出（首次注册）的时间。所投产品不得为中标通知书发出后六个月内停产的产品。

2、所投型号设备近三年（2022年1月1日起），全国范围内医疗机构用户2家，

投标时提供合同或发票复印件并加盖公司公章。合同中体现 DSA 业绩即可。

3、投标人在投标文件中提供货物质量保证期满之后的 8 年正常运行所必需的选择备品备件（含易损易耗品，为非随主机供货的备品备件），包括货源和价格，不计入投标总价（采购人选择备品备件时，执行价格不得高于清单单价）。

4、产品中标后，供货方必须提供产品的合格证、中文使用说明书、维护手册、维修手册、故障代码表、易损零部件及备件清单、维修密码等。

5、中标后提供操作规程（包含 WORD 电子版）。

6、中标方负责免费将所投设备（含第三方产品）中需要连入医院 PACS 信息系统内的接入 PACS 系统。

7、中标方负责设备到货搬运和安装就位,直至正常使用（由此产生的一切费用由卖方承担，我院不需支付设备安装的任何相关费用；为保证设备正常运行所需的特殊设施费用均由中标方承担）。中标方负责机房结构、电源、线路等技术参数的设计，并提供图纸，以符合装机要求。机房防护、改造由中标供应商提供，完成交钥匙项目服务，需配备符合 DSA 手术室使用要求的高端灯塔及满足手术要求的净化机组等。中标方提供场地设计施工方案并做好全流程管理，验收时交由我院存档留存，DSA 室改造需遵循《放射诊疗管理规定》和《介入放射学诊疗技术管理规范》，符合国家相关标准和医院感染控制要求。机房的辐射防护工程以有资质的第三方检测报告为准，包含辐射防护评价等相关费用。机房改造完成后卖方应派遣有经验工程师对设备进行的安装和调试，确保安装质量达到产品出厂技术标准。

8、投标人须**书面承诺（格式自拟）**提供原厂高清低剂量算法平台机型，CFDA 首次注册机型时间在 2021 年 1 月 1 日之后。所投机型适用于心脑血管、腹部、胸部、肿瘤、神经、外周血管及心脏等全身疾病的诊断和治疗。可满足临床对血管造影和介入治疗的各种要求。

9、投标人须**书面承诺（格式自拟）**配套提供以下第三方设备（费用含在总价内，第三方产品的具体需求以临床要求为准）：

（1）高端高压注射器 1 台，有隔室操控功能，设备操作间和检查室内各有 1 个屏幕。

（2）床旁辐射防护（悬吊铅帘铅屏）1 套，床旁整体射线防护装置（可移动）1

套，高档无铅防护服（含超薄铅衣、铅围脖、铅眼镜等）5套。

（3）高端插件式监护仪1台，配置双有创血压及心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和体温，监护的信息可连入 DSA 配置的医用监视屏上显示。

（4）除颤仪1台，满足体外除颤需求；临时起搏器1台；ACT凝血分析仪。

（5）用于放置药品的推车1辆、放置手术器械治疗台1个、介入手术台1个、导管柜3个，恒温箱1台，除湿机1台，负压吸引装置1套。

（6）品牌工作电脑2台。

10、若投标人非所投产品制造商，应提供投标人有效的辐射安全许可证和所投产品制造商有效的辐射安全许可证；若投标人为所投产品制造商，应提供有效的辐射安全许可证。

11、设备验收需提供第三方性能检测报告，设备安装完成后我院组织三方专家或第三方机构参与验收，直至验收合格。

二、商务要求

序号	内容	要求
1	合同签订地点	黄山市中医医院
2	供货完成时限	签订合同后 60 日内完成供货
3	货物包装运输要求	本项目中涉及商品包装和快递包装的，按照安徽省财政厅、安徽省生态环境厅、安徽省邮政管理局《关于转发财政部办公厅生态环境部办公厅国家邮政局办公室关于印发〈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》执行。 除合同另有规定外，成交人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的（含铺垫、支撑、加固设施设备），禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现

		场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由成交人承担。
4	货物质保期	整机免费保修期≥2年（包括球管、高压发生器、探测器、第三方产品等），终身维护。
5	货物售后服务	<p>1、设有专用报修电话，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。</p> <p>2、免费对采购人操作、维修人员（原厂培训）进行一定时期内分期分批（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。</p> <p>3、随机提供操作说明书及维修说明书，并提供专用维修工具（价值不小于3000元）。</p>
6	验收	合格
7	付款	<p>付款人：黄山市中医医院</p> <p>付款方式：合同签订后，预付合同价的50%（提供预付款发票），货物到采购人指定地点安装调试完毕并验收合格后，收到尾款发票后7个工作日内付至合同金额的100%货款。</p> <p>注：成交供应商在采购人支付预付款之前须提交银行、保险公司、担保公司等金融机构出具的预付款保函或其他担保措施。</p>
8	履约保证金	<p>1. 是否收取履约保证金： <input type="checkbox"/> 否； <input checked="" type="checkbox"/> 是：合同金额的2.5%。</p> <p>2. 中标人在合同签订前自主选择转账、电汇、支票、汇票、本票、保险、保函等形式缴纳，如以保函方式缴纳履约保证金的，受益人和收取单位须为采购人。</p> <p>3. 履约保证金账户签订合同前由采购单位提供，中标人按投标承诺履约完成后予以退还。</p>