

## 第五章 采购需求

### 一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

#### (一) 采购标的的数量、名称：

包号	设备名称	采购数量
1	眼科光学相干断层扫描仪	1 台
2	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	1 套
3	内镜用超声诊断设备	1 套

#### (二) 采购项目交付或者实施的时间和地点：

1. 交货期：合同签订后 20 天内交货。
2. 交货地点：北京市垂杨柳医院用户指定地点。

### 二、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

#### (一) 采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务机构的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务机构的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 7 天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的 7 天内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

4. 提供技术人员到院培训，并负责对买方技术人员、操作人员进行免费技术培训。内容包括设备操作、维护、及简单的维修，直至技术人员、操作人员能熟练掌握为止。并提供相关操作、维护手册。

5. 质量保证期内设备免费维修（包含配件免费更换和人工费等支出等），投标人应保证保修期内设备开机率 $\geq 95\%$ 。提供 24 小时免费售后服务电话。设备发生故障，保修反应时间在 1 小时内，工程师 12 小时内到达现场，24 小时内解决问题，否则提供不低于同档次的备用设备，不耽误院方的正常工作。

6. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。

7. ★投标人所投产品为第二、三类医疗器械，须提供所投产品的中华人民共和国**医疗器械注册证**；投标人所投产品为第一类医疗器械，须提供**第一类医疗器械备案凭证**；投标人所投产品如不作为医疗器械管理的，**应提供相关证明文件或书面声明**。

## （二）采购标的需满足的服务期限要求

质量保证期：从最终验收合格之日起进入质量保证期，质量保证期为不少于 5 年。（下文有特殊要求的从其规定。设备使用期限少于 5 年的，按照使用期限进行维保，但应提供产品注册关于使用期限的证明材料）

## （三）报价补充要求

如有封闭试剂或耗材，投标人承诺封闭试剂或耗材供货价为北京市市场供应最低价，提供承诺函（如医院发现供货价高于其他医院，医院有权拒绝支付高出的费用），并对试剂或耗材信息填写报价单。

## 三、采购标的的验收标准

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标

人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

(3) 验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行。

#### **四、采购标的的技术要求**

##### **第一包：眼科光学相干断层扫描仪**

###### **(一)、主机：**

1. OCT 光源：扫频激光
2. OCT 光源中心波长 $\leq 1050\text{nm}$
3. OCT 成像：
  - 3.1 OCT 扫描速度 $\geq 20$  万次/秒
  - 3.2 OCT 轴向光学分辨率 $\leq 4\ \mu\text{m}$
  - 3.3 OCT 轴向数字分辨率 $\leq 2.0\ \mu\text{m}$
  - 3.4 OCT 横向光学分辨率 $\leq 10\ \mu\text{m}$
  - 3.5 OCT 横向数字分辨率 $\leq 1.5\ \mu\text{m}$
  - #3.6 眼前节 OCT 最大成像深度 $\geq 15\text{mm}$
  - #3.7 眼后节 OCT 最大成像深度 $\geq 12\text{mm}$
  - 3.8 眼前节 OCT 扫描最大范围 $\geq 20\text{mm}$
  - 3.9 眼后节 OCT 扫描最大范围 $\geq 25\text{mm}$  或  $130^\circ$

###### **4 OCTA 成像**

- 4.1 血流成像最高分辨率 $\leq 6\ \mu\text{m}/\text{像素}$
- #4.2 前节血流成像单次扫描最大范围 $\geq 18\text{mm} \times 18\text{mm}$
- #4.3 眼底血流成像单次扫描最大范围 $\geq 26\text{mm} \times 26\text{mm}$
- 4.4 具备血流成像自动拼图功能，拼图具备血管密度量化功能

###### **5. 高分辨眼底镜**

- 5.1 眼底成像技术：共聚焦成像技术
- #5.2 眼底成像范围 $\geq 90^\circ \times 90^\circ$
- #5.3 眼底成像横向分辨率 $\leq 15\ \mu\text{m}$
- 5.4 眼底成像最大帧率 $\geq 150$  帧/秒

5.5 OCT 与眼底镜的位置一致性; $\leq 100\ \mu\text{m}$

## 6. 其他参数

6.1 具备内置前节镜头组, 前后节成像可由电机自动切换, 无需手动更换镜头

6.2 眼底拍摄可切换至非超广角镜模式, 用于拍摄黄斑细微病灶

6.3 具备一键全自动对准及对焦功能, 包含瞳孔自动居中、工作距离自动调节、OCT 图像自动居中及对焦、OCT 信号自动调节至最强信号等

6.4 具备眼动追踪功能, 最大追踪频率 $\geq 150\text{Hz}$

6.5 屈光补偿范围 $\geq -33\text{D}\sim +40\text{D}$

6.6 颞托可调节范围 $\geq 45\text{mm}$

6.7 具备 DICOM 数据开放接口

6.8 计算机配置: CPU 性能 $\geq$ 四核主频  $3.0\text{GHz}$ , DDR4 内存 $\geq 16\text{G}$ , SSD $\geq 500\text{G}$ ;  
HDD $\geq 8\text{TB}$  (支持外接扩展), 显卡 RTX2060 或以上

6.9 显示器: 非曲面屏, 高清 $\geq 24$  寸

6.10 打印机: 激光或喷墨彩色打印机

具备 DICOM 数据开放接口 (免费)

(二)、数据采集分析软件功能:

### 1、眼底分析功能

1.1 视网膜厚度测量精准度 $\leq \pm 0.1\%$

1.2 视网膜厚度测量重复性, 标准差 $\leq \pm 0.1\%$

#1.3 血流成像自动分层 $\geq 8$  层, 默认至少包含: 玻璃体层、放射状毛细血管网、浅层血管网、中层毛细血管网、深层毛细血管网、视网膜无血管层、脉络膜毛细血管层、脉络膜层, 具备手动添加分层功能具备血流成像量化功能, 包括但不限于: 血流密度、灌注面积、无灌注面积、FAZ 分析 (面积、周长、近圆指数)、血管线密度等参数, 量化数值可导出为表格

1.4 具备基于深度学习的人工智能分层, 支持手动调整分层线并可自动扩展调整范围

1.5 具备全层去伪影功能, 在 OCTA 及断层图像上的血流信号均可去除投射伪影

1.6 具备视网膜层、神经纤维层、神经节细胞复合体厚度、内核层、脉络膜厚度进行自动量化

- 1.7 青光眼分析具备杯盘比、视杯视盘面积、盘沿面积、神经纤维层厚度、神经节细胞复合体厚度等参数进行自动量化，支持双眼及对比分析
- 1.8 可对视网膜下积液进行自动识别并计算其面积和体积
- 1.9 可对脉络膜大中血管进行自动识别并计算 CVI（脉络膜血管指数）、CVV（脉络膜血管容积）、CSI（脉络膜基质指数）、CSV（脉络膜基质容积）等
- 1.10 可自定义量化图形，如圆形、网格、ETDRS 环的大小，量化数据可导出为表格

## 2、眼前节分析功能

- 2.1 可测量包含角膜曲率和厚度、瞳孔直径、前房深度、晶体厚度、人眼角膜直径的测量
- 2.2 可显示全景前节断层结构（一次扫描同时显示角膜全层、双侧房角、前房、晶状体前囊及后囊、前部玻璃体的断层结构）
- 2.3 具备小梁虹膜空间面积、房角开放距离、小梁虹膜夹角、房角隐窝面积等自动测量功能
- 2.4 具备 ICL 拱高自动测量功能
- 2.5 具备角膜瓣厚度自动测量功能
- 2.6 具备角膜地形图、角膜上皮厚度地形图、角膜屈光四联图等分析功能

### （三）主要配置：

- |                     |      |
|---------------------|------|
| 10CT 主机：            | 1 套  |
| 2 前节镜头（内置于 OCT 主机内） | 1 套  |
| 3 超广角镜头             | 1 套  |
| 4 外固视灯：             | 1 个  |
| 5 数据采集分析工作站：        | 1 套。 |
| 6 数据采集分析软件：         | 1 套。 |
| 7 电动升降桌：            | 1 张。 |
| 8 镜头防尘盖：            | 1 个。 |
| 9 防尘罩：              | 1 个。 |
| 10 打印机：             | 1 台。 |

### 第二包：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

## 一、设备名称及数量

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备（CBCT）一套

## 二、总体要求

适用于口腔系统的 X 线诊断分析，具备 CBCT、全景、头颅侧位等独立拍摄功能的三合一机型，全景、头颅侧位图像非 CBCT 生成；

## 三、主要功能要求与技术参数：

### 1. X 射线发生及相关性能指标

1.1 X 射线曝光模式：连续或脉冲式锥形束曝光；

1.2 整机最小焦点： $\leq 0.5 \text{ mm}$

#1.3 最小管电流： $\leq 2\text{mA}$ ；最高管电流： $\geq 10\text{mA}$ （提供制造商盖章技术文件）

1.4 最低管电压： $\leq 60 \text{ kV}$ ；最高管电压： $\geq 100 \text{ kV}$

1.5 具备快速/标准/高清拍摄模式可选，最小加载时间： $\leq 10 \text{ 秒}$

1.6 全景和侧位拍摄最小加载时间： $\leq 9 \text{ 秒}$ （提供制造商盖章技术文件）

### 2. 探测器及图像相关成像性能

2.1 探测器数量： $\geq 2$  个（包括全景和 CT 拍摄探测器共用；头侧拍摄独立探测器）

2.2 CT 探测器类型：CSI+TFT；面积 $\geq 15\text{cm} \times 15\text{cm}$ ；

#2.3 CBCT 单圈成像最大视野 FOV： $\geq 15\text{cm}$ （直径） $\times 10\text{cm}$ （高），CBCT 图像最小重建体素 $\leq 40 \mu\text{m}$

#2.4 三维 CBCT 扫描成像空间分辨率： $\geq 3.0 \text{ lp/mm}$ ；

2.5 2D 全景扫描成像空间分辨率： $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$ ；

2.6 2D 侧位扫描成像空间分辨率： $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$ ；

2.7 三维 CBCT 图像拍摄最小辐射剂量（E） $\leq 7 \mu\text{Sv}$

### 3. 机械装置性能及其他要求

3.1 总重量（含外壳及牙片机组件）： $\leq 230\text{kg}$

3.2 摆位定位设计：摆位时立柱升降高度范围 $\geq 70\text{cm}$ ；CT/全景摆位过程中受检者侧对立柱（非镜面反射）设计；头颅侧位臂上具备独立的上升下降控制按键；

#3.3 激光线定位线数量： $\geq 6$  条；

3.4 控制面板：设备机架颌托臂集成触控式液晶控制面板，尺寸 $\geq 10$  寸；

### 4. 软件功能要求

4.1 基本功能需求：具备 CBCT、2D 全景、2D 头颅扫描等独立拍摄功能；具备放大镜功能：放大倍数可随鼠标滚动调整，随光标移动区域实时放大查看细节。

4.2 3D 重建视图：三维重建视图颜色可自定义调节，至少具备 5 种以上预设颜色效果渲染视图，具备透视投影和正交投影两种模式可选。

4.3 CBCT 影像局部重建：在 MPR 界面的原始 CBCT 图像上选择感兴趣区域，生成局部 DICOM 格式新 CBCT 影像（非图像格式 2D 截图）。

4.4 灯箱显示：种植多切片灯箱显示支持 8x8 以上矩阵层面显示，MPR 界面横断面、冠状面、矢状面三个界面灯箱显示可同时打开和独立滚动查看。

4.5 三维图像配准叠加：通过配准叠加选项，一键对两幅 CBCT 三维影像进行配准叠加对比显示，实现正畸前后图像融合对比，或观察种植前后牙槽骨量吸收变化。

4.6 智能模拟拔牙：一键完成全口牙齿的识别，自动分割并伪彩显示（40 种以上颜色调整），在拔牙前控制原位单颗或多颗牙齿影像的显隐，实现模拟拔牙功能，辅助模拟种植。

4.7 模拟种植：可在种植体库中选择合适的种植体长度、直径；设计种植体植入位置及植入方向，在模拟拔牙后可实现单颗或多颗种植体一键自动插入对应模拟拔牙牙位。种植体间或种植体与神经管间的距离低于安全范围可自动预警，安全范围可调节。

#4.8 智能牙齿根管分割：根据 CBCT 影像快速、准确地识别单颗、多颗或全口牙根管的位置、形态和结构，一键完成单颗、多颗或全口牙根管的自动分割并伪彩显示，可控制单颗牙根管的显隐以及一键定位。

#4.9 智能骨粉量预估：一键标定并计算。目标区域范围通过 3D 球体立体选取，支持球体颜色、大小、位置、透明度的修改，支持多目标区域多次预估，预估结果事实呈现在右侧控制面板，可控制单个或多个目标区域的显隐。

4.10 具备自动检测并标注神经管功能；具备自动检测并标注舌侧管功能。

4.11 上颌窦分析：一键自动识别双侧上颌窦、自动分割并伪彩显示，同步显示双侧上颌窦体积计算和结果显示。

4.12 气道分析：一键自动识别气道、分割并伪彩显示，同步显示气道狭部最小截面积计算和结果显示。

#4.13 颌骨分析：一键自动识别上、下颌骨，分割并伪彩显示，并可导出 STL 数据。

4.14 头影测量正畸处理软件具备独立 NMPA 注册。功能具备：内置  $\geq 15$  种头影测量方法， $\geq 130$  个测量项目，涵盖  $\geq 70$  个测量点（提供彩页证明）。

4.15 智能颈椎骨龄预测：具备定量分析导航图，一键完成颈椎  $\geq 15$  个标志位点标记， $\geq 5$  个标准测量项目的勾画（CVMS、AH3、PH3 等），可控制测量点和项目显示信息的显隐，并一键生成骨龄分析报告。

4.16 提供配套原厂口腔数字化影像软件和正畸处理软件。

#### 5. 数据管理及相关功能

5.1 数据传输：能将设备接入医院现有 PACS 网络，上传 PACS 具备三轴数据传输功能模块选择和实现：数据可沿原始重建方向重建上传，或沿冠矢轴方向分别重建上传至 PACS；没有 PACS 情况下，也能实现医院局域网自由传输。

5.2 影像后处理工作站 1 套：含显示器  $\geq 22$  英寸，显示器分辨率  $1920 \times 1080$ ；主机内存容量  $\geq 32\text{GB}$ ，硬盘容量  $\geq 16\text{TB}$ ，显卡显存  $\geq 4\text{GB}$

5.3 设备有限使用期限： $\geq 10$  年

#### 四、主要配置

序号	描述	数量
1.	QuartZ 4 扫描平台机架、底座及外壳组件	1
2.	X 射线球管及相关组件	1
3.	平板探测器 1（CT、全景）	1
4.	平板探测器 2（头颅）	1
5.	受检者辅助定位及支撑装置	1
6.	曝光手闸、电源开关及控制电缆	1
7.	人机交互触控面板	1
8.	原厂高级图像处理工作站	1

#### 五、售后服务要求

1. 免费提供质保大于等于 5 年。
2. 北京地区原厂售后服务工程师大于等于 4 人。
3. 每年巡检次数大于等于 2 次。

4. 厂家须开放全部数据及影像对接接口，积极配合完成与医院影像系统对接工作。

### **第三包：内镜用超声诊断设备**

- 1、成像模式：B 模式；
- 2、图像保存：支持 $\geq 4$  种格式图像包括：BMP、JPG、PNG、TIFF 等；
- 3、图像冻结：最大支持冻结 500 帧连续图像；
- 4、图像回放：在图像冻结状态下，图像最大回放帧数 $\geq 500$ , 支持自动回放及手动单帧回放；
- 5、图像旋转：支持冻结图像可进行  $360^\circ$  任意角度旋转；
- 6、图像镜像：支持图像基于垂直方向的镜像操作；
- 7、长度测量：在图像冻结状态下，支持图像上任意两点之间的长度测量，单幅图像长度测量数 $\geq 8$  组；
- 8、面积和周长测量：在图像冻结状态下，支持图像上任意成像区域的周长和面积测量，单幅图像面积和周长测量数 $\geq 8$  组；
- 9、图像标注：在图像冻结状态下，支持在图像上进行箭头和文字标注操作，单幅图像 $\geq 25$  组；
- #10、画中画：设备主机支持内镜图像输入，可同屏显示内镜图像及超声动态图像，位置可切换；
- 11、局部放大：内窥镜超声诊断设备的自有图像可局部放大；
- 12、增益可调：系统图像增益 $\geq 15$  档可调；
- 13、显示范围可调：系统图像显示范围 $\geq 10$  档可调；
- 14、对比度可调：系统图像对比度 $\geq 5$  档可调；
- 15、具备患者检查信息库管理功能：可对患者检查信息进行检索、查看、编辑、保存、预览、报告打印等；
- 16、患者检查信息传输：支持 DICOM 标准协议，通过网络可传输患者检查信息；
- 17、原始数据存储：可记录和回放采集到的超声原始数据，可在病例回访时进行范围调节、对比度调节、TGC 调节、图像标注、测量；
- 18、数据导出：支持通过 USB 接口可将患者检查信息（图像、检查报告）导出到

外接 USB 存储器；

19、数据接口：

19.1、传输协议：支持 USB 3.0 协议、TCP/IP 协议、DICOM 协议；

19.2、存储格式：包括 BMP、PNG、JPG、TIFF 等；

20、二维码报告：可将超声图像和报告生成二维码，需要网络支持；

21、报告模板：可提供超声的报告模板、超声和内镜融合报告模板，并支持手动模板生成；

22、TGC 功能：支持调节 $\geq 6$ 段；

23、具备记录回放原始数据功能；

24、探头识别：可自动识别探头，并调用相应的参数；

25、视频功能：可录制和导出视频文件；

26、应用场景：可设置不同的默认参数；

27、界面风格： $\geq 3$ 种；

28、支持外接显示屏进行辅助显示

29、具备参数区域位置拖动调整功能；

30、支持高清图像的输入和高清图像的显示；

#31、支持同屏显示至少两种图像，可对患者同一检查视频进行双幅不同画面显示对比；

32、一键切换探头频率：支持对双频探头的频率（12MHz 和 20MHz）进行一键切换。（仅适用于双频探头）；

33、双幅成像：支持同屏同时显示一幅冻结图像和一幅激活图像；

34、智能双频成像：支持同屏同时显示中心频率为 12MHz 和 20MHz 的一幅冻结图像及一幅激活图像。（仅适用于双频探头）

35、探头：

**探头 1：**

**变频消化超声探头：1 条**

#35.1、工作频率：12MHz+20MHz，支持两个频率一键切换；

35.2、12MHz 轴向分辨力：≤0.3mm，20MHz 轴向分辨力：≤0.2mm；

35.3、扫描角度：环形 360° ；

#35.4、探头外径：≤2.5mm。

#### 探头 2:

**变频胆胰超声探头：1 条**

#35.5、工作频率：12MHz+20MHz，支持两个频率一键切换；

35.6、12MHz 轴向分辨力：≤0.3mm，20MHz 轴向分辨力：≤0.2mm；

35.7、扫描角度：环形 360° ；

#35.8、探头外径：≤2.5mm；

#35.9、兼容导丝：标称直径≤0.035inch（0.89mm）的斑马导丝

#### 36、配置清单

36.1、主机 1 台

36.2、探头驱动器 1 个

36.3、内窥镜用超声探头 1 条

36.4、内窥镜用超声探头 1 条

36.5、医用显示器 1 台

36.6、推车 1 台

36.7、超声专用键盘 1 套

36.8、超声影像处理软件 1 套

37、售后服务要求;整机（包括超声探头，软硬件等）保修 6 年