**采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标采购项目为北京市属医院2025年医用设备集中带量采购项目放射组，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

本项目为北京市属医院集中带量采购的设备，请投标人务必仔细阅读招标文件中所规定的，其中包括技术要求在内的所有细则，并如实响应本次项目所要求的技术、商务条款，若投标人提供虚假技术商务资料谋取中标的，按相关法律法规严肃处理。投标人为本次项目提供的货物必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求。

投标人的报价应包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、安装调试后的计量质控检测、外贸代理费（若有）、关税（若有）、保险增值税发票等，以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。还要考虑到合同中可能出现的索赔和变更。

本项目采用统招分签模式，中标人需与本组牵头医院签订总合同、与设备配置医院分别签订供货分合同。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1.促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）

2.监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

3.促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

4.鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5.鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

★1.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★2.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

3．投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、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 ：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **数量**  **（台/套）** | **是否接受进口产品** |
| 8 | 8-1 | 800毫安以上数字减影血管造影X线机1 | 1 | 否 |
| 9 | 9-1 | 800毫安以上数字减影血管造影X线机2 | 1 | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1.采购项目（标的）交付的时间：由中标人分别与各市属医院通过签订分合同确定。

2.采购项目（标的）交付的地点：各市属医院指定地点。

**四、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（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

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在国内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至少10年的备件供应。

2.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。（如果有）

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：详见各包技术参数。
2. 投标人应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。
3. 投标人和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。
4. 保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。
5. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。
6. 投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）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。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。
7. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

**五、采购标的的验收标准**

1.投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2.货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在7个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

**（一）技术证明支持材料**

1. **对于技术规格中标注“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。**
2. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**

**（二）供货及安装要求**

1. **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3天内将这些资料免费寄给采购人。**
2. **投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，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。**
3. **投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。**
4. **工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：**
5. 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
6. 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。

**（三）培训要求：**

培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案（应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等）。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求**

**第8包 品目8-1 800毫安以上数字减影血管造影X线机1**

# 一、数量：1套

**二、技术和服务要求（以“★”标示的内容为不允许负偏离的实质性要求）**

★（一）总体要求：

1. 响应的产品必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求**（投标人须提供承诺函并加盖投标人单位公章）**。

2. 响应报价应包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、安装调试后的计量质控检测、外贸代理费（若有）、关税（若有）、保险增值税发票等，以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。需考虑到合同中可能出现的索赔和变更**（投标人须提供承诺函并加盖投标人单位公章）**。

3. 响应的产品具备有效期内的《医疗器械注册证》。**（投标人须提供医疗器械注册证复印件并加盖投标人单位公章）**。（注：注册证型号需与分项报价表中的规格型号一致，否则作无效投标处理。）

4. 投标人和制造商具有有效期内的《辐射安全许可证》**（投标人须提供有效的证书复印件并加盖投标单位公章）**。

5. 整机（含球管、导管床以及所配置的第三方产品等）免费维保≥5年，设备使用期间所有软件免费升级**（投标人须提供售后服务承诺函并加盖投标人单位公章）**。

6. 免费提供所购机型含有的所有配置及NMPA(CFDA)注册所有软硬件，包括标准及可选软件，配备原厂影像后处理工作站**（投标人须提供承诺函和技术白皮书等相关证明材料复印件并加盖投标人单位公章）**。

7. 按照各医院实际需求提供与响应产品相匹配的高压注射器、配套的操作台桌椅、防护用品、心电监护仪，电生理工作站、精密空调等**（投标人须提供****承诺函和技术白皮书等相关证明材料复印件并加盖投标人单位公章）**。注：如第三方产品属于医疗器械还应提供有效期内的医疗器械注册证和生产厂家的医疗器械生产许可证（国产产品提供）。（投标人须提供有效的证书复印件并加盖公章）

8、提供病人手持报警装置一套，病人可向操作人员隔室报警。

**三、技术参数如下：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术和性能参数名称** | | **招标要求** |
| 1 | 机架系统： |  |
| 1.1 | 机架可进行等中心旋转； | 支持 |
| 1.2 | 机架运动方式： | 电动和手动两种方式 |
| 1.3 | C型臂旋转速度（非旋转采集）LAO/RAO： | ≥25°/秒 |
| 1.4 | C型臂环内滑动速度（非旋转采集）CRAN/CAU： | ≥25°/秒 |
| 1.5 | CRA： | ≥90° |
| 1.6 | CAU： | ≥90° |
| 1.7 | RAO： | ≥185° |
| 1.8 | LAO： | ≥120° |
| 1.9 | 旋转采集角度： | ≥240° |
| 1.10 | 床旁手柄、可控制操作C型臂机架的运动 | 具备 |
| 1.11 | 血管检查摆位无死角，C臂旋转至任何角度均可投照 | 支持 |
| 1.12 | 数码显示所有C型臂旋转角度信息 | 支持 |
| 1.13 | L臂电动速度： | ≥15cm/s |
| 1.14 | C型臂弧深（不包括L臂补偿）： | ≥90cm |
| 1.15 | 机架可分别在头位、左侧位、右侧位进行透视和采集； | 具备 |
| 2 | 导管床, |  |
| 2.1 | 纵向运动行程： | ≥120cm |
| ▲2.2 | 横向运动行程： | ≥34cm |
| 2.3 | 床面升降行程： | ≥25cm |
| ▲2.4 | 床面最低高度 | ≤80cm |
| 2.5 | 床最大承重： | ≥325kg |
| 2.6 | 任意位置承重： | ≥250kG+500N额外CPR承重； |
| ★2.7 | 床身纵向运动伸出最远端时，无需回床即能在床面任意位置进行CPR | 支持 |
| 2.8 | 床长度： | ≥300cm |
| 2.9 | 床宽度： | ≥50cm |
| 2.10 | 床面患者最大有效覆盖长度： | ≥200cm |
| 2.11 | 床面旋转角度： | ≥270° |
| 2.12 | 头足（前后）倾斜功能 | 具备 |
| 2.13 | 左右倾斜功能 | 具备 |
| 2.14 | 导管床边辅助轨道 | 具备 |
| 3 | 检查室内控制系统： |  |
| 3.1 | 床旁液晶触摸屏控制系统： | 具备 |
| 3.1.1 | 液晶触摸控制屏显示屏 | ≥12英寸 |
| 3.1.2 | 控制屏可置于导管床3边，或者控制室内 | 支持 |
| 3.1.3 | 可控制,图像采集条件，可完成程序卡片操作，包括采集协议 | 支持 |
| 3.1.4 | 程序卡片可自行定义和存储 | 支持 |
| 3.1.5 | 可控制床和机架锁定 | 支持 |
| 3.1.6 | 可控制曝光、透视蜂鸣器复位 | 支持 |
| 3.2 | 遥控器功能： | 具备 |
| 3.2.1 | 序列选择和图像选择； | 支持 |
| 3.2.2 | 控制检查循环播放和序列循环播放 | 支持 |
| 3.2.3 | 可控制浏览速度 | 支持 |
| 3.2.4 | 序列纵览和检查纵览 | 支持 |
| 3.2.5 | 激光灯指示 | 支持 |
| 3.2.6 | 检查和序列的标记 | 支持 |
| 3.2.7 | 选择参考图像并调用 | 支持 |
| 3.2.8 | 参考屏图像浏览和采集序列处理 | 支持 |
| 3.2.9 | 减影和蒙片选择 | 支持 |
| 4 | 控制室工作站： |  |
| 4.1 | 透视或曝光时可进行图像处理和存档浏览等工作 | 支持 |
| 4.2 | 术中可执行像素位移和测量分析功能 | 具备 |
| 4.3 | 可同时浏览两个序列 | 支持 |
| 4.4 | 进行QCA后，可立即与检查室分享 | 支持 |
| 5、 | 高压发生器： |  |
| 5.1 | 功率： | 100kW |
| 5.2 | 最大管电流：≥1000mA | ≥100kW |
| 5.3 | 管电压调节范围： | 40～125kV |
| 5.4 | 最短曝光时间： | ≤1ms |
| 5.5 | SID自动跟踪功能； | 具备 |
| 5.6 | 全自动曝光控制功能，无需测试曝光； | 具备 |
| 6 | X线球管 |  |
| ★6.1 | 阳极热容量： | ≥3MHU |
| 6.2 | 管套热容量： | ≥9.4MHU； |
| 6.3 | 最大阳极冷却速率： | ≥1750kHU/min |
| ▲6.4 | 球管阳极散热率： | ≥5000W |
| 6.5 | 液态金属轴承球管； | 具备 |
| 6.6 | 球管焦点： | ≥2个；小焦点≤0.4mm，最小焦点功率≥30kW；大焦点≤0.7mm，大焦点功率≤65kW |
| 6.7 | 球管内置栅控技术 | 支持 |
| 6.8 | 球管内置多档金属铜滤过片 | 具备 |
| 6.9 | 通用型、虹膜型遮光器 | 具备 |
| 6.10 | 遮光器位置可存储 | 支持 |
| 6.11 | 透视末帧图像上可实现无射线调节遮光板、滤线器位置 | 支持 |
| 7 | 平板探测器 |  |
| ▲7.1 | A/D | ≥16bits |
| 7.2 | 最大有效成像视野(边长) | ≥29×38cm |
| 7.3 | 可选物理成像视野 | ≥6种 |
| 7.4 | 图像最大矩阵： | ≥1900×2580 |
| 7.5 | 像素尺寸： | ≤154μm |
| 7.6 | 平板可90°旋转； | 支持 |
| 7.7 | 平板探测器无需水冷装置 | 支持 |
| 7.8 | 平板探测器具备非接触式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制功能 | 具备 |
| 8 | 图像显示器 |  |
| 8.1 | 控制室 | 液晶显示器：≥24英寸，分辨率：≥1920×1080，数量：2台 |
| 8.2 | 操作室 |  |
| 8.2.1 | 液晶显示器 | ≥27英寸，数量：4台 |
| 8.2.2 | 具备显示器吊塔 | 具备 |
| 8.2.3 | 显示器上可显示X线使能、球管温度、曝光的kV,mA及ms、机架的旋转和成角信息、导管床高度、探测器视野、系统通用提示信息、选择的帧率、透视模式、累计透视时间、剂量率、累计剂量、DAP剂量面积乘积, | 支持 |
| 9、 | 图像采集系统 |  |
| ★9.1 | 外周采集、处理、存储矩阵： | ≥2048×2048 |
| 9.2 | 外周采集帧率： | 0.5～6帧/s |
| 9.3 | 心脏采集、处理、存储矩阵： | ≥1024×1024 |
| 9.4 | 心脏采集帧率： | 15～30帧/s |
| 9.5 | 实时减影功能； | 具备 |
| 9.6 | 脉冲透视功能； | 具备 |
| 9.7 | 床旁可直接选择透视剂量： | ≥3档 |
| 9.8 | 可存储单幅及序列透视图象透视序列可以同屏多幅图像形式显示于参考屏上； | 支持 |
| 9.9 | 脉冲透视速度设置范围： | 3.75～30帧/s |
| 9.10 | 具有透视末帧图像保持功能； | 具备 |
| 9.11 | 硬盘图像存储量： | ≥50000幅@2048×2048矩阵 |
| 9.12 | 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、可变速度循环放映、造影图像自动窗宽、窗位调节、重定蒙片、手动自动像素移位、最大路径和骨标记, | 具备 |
| 9.13 | 具备血管序列实时DSA功能和DA功能, | 具备 |
| 9.14 | 图像显示功能：可显示采集时间、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； | 具备 |
| 9.15 | 路径图造影剂自动峰值保持功能 | 具备 |
| 10 | 测量分析（主机系统） |  |
| 10.1 | 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； | 具备 |
| 10.2 | 室壁运动曲线测量方法； | ≥3种 |
| 10.3 | 冠脉分析软件，包括所选血管段直径、狭窄信息、截面积、狭窄百分比、压力级值测量；并实现机房内的床边测量, | 具备 |
| 11 | 旋转采集 |  |
| ▲11.1 | L臂正位旋转采集： | C臂旋转速度：≥55°/s，有效覆盖范围：≥240° |
| 11.2 | L臂侧位旋转采集： | C臂旋转速度：≥30°/s，有效覆盖范围：≥180°, |
| 11.3 | 最快采集速度： | ≥30幅/s@1024\*1024采集 |
| 11.4 | 可实时减影； | 支持 |
| 12 | 网络与接口： |  |
| 12.1 | 具有DICOM Send、DICOM Print；DICOM Query/Retrieve、DICOM Worklist、DICOM MPPS功能 | 具备 |
| 12.2 | 具备高压注射器接口 | 具备 |
| 13 | 附件： |  |
| 13.1 | 双向对讲系统 | 具备 |
| 13.2 | 悬吊式射线防护屏 | 具备 |
| 13.3 | 床旁射线防护帘 | 具备 |
| 13.4 | 悬吊式手术灯 | 具备 |
| 14 | 智能路径图功能 |  |
| 14.1 | 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 | 支持 |
| 14.2 | 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式 | 支持 |
| 14.3 | 医生可自定义针对特殊介入操作类型的路径图显示模式 | 支持 |
| 14.4 | 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独立调节 | 支持 |
| 14.5 | 液晶触摸屏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 | 支持 |
| 15 | 组合蒙片功能 |  |
| 15.1 | 可用于实时DSA，蒙片数量可进行实时组合优化 | 支持 |
| 15.2 | 在实时DSA图像显示前，可显示组合蒙片图像 | 支持 |
| 15.3 | 组合蒙片的数量 | 可对组合蒙片的数量调整，最大组合蒙片数量：≥5幅 |
| 16 | 血管机类CT成像功能： |  |
| 16.1 | 能完成CT断层图像重建和显示 | 支持 |
| 16.2 | 能进行机架正位和侧位的类CT采集，满足头部、胸部、腹部、盆腔、脊柱、四肢部分的采集和重建 | 支持 |
| 16.3 | 类CT扫描协议最快扫描速率： | ≥60帧/s |
| 16.4 | 最大重建矩阵： | ≥512×512 |
| 16.5 | 最短传输及重建时间： | ≤12秒 |
| 16.6 | 可实现CT图像与三维血管的双容积显示； | 支持 |
| 16.7 | 床旁可实现对血管机类CT图像采集、重建及后处理等操作； | 具备 |
| 17 | 原厂工作站 |  |
| 17.1 | 图像后处理基本功能包括：窗宽、窗位调节、ROI调窗、缩放、放大镜、漫游、翻转、图像剪切、伪彩、反白、旋转和恢复操作等功能； | 具备 |
| 17.2 | 心室功能分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、每搏量； | 具备 |
| 17.3 | 血管定量分析软件，可测量血管狭窄位置、狭窄率、距离、长度及面积； | 具备 |
| 17.4 | 导管校正软件，可测量长度、面积、标准差、平均值 | 具备 |
| 18 | 冠脉多轴旋转采集功能 |  |
| 18.1 | 具备双轴旋转采集 | 具备 |
| 18.2 | 多轴旋转过程中，C旋转速度 | ≥55°/秒 |
| 18.3 | 多轴旋转过程中，C环内滑动速度 | ≥30°/秒 |
| 18.4 | 多轴旋转所得序列的每一幅图像均标注采集时的C臂角度 | 支持 |
| 18.5 | 多轴旋转轨迹包含左冠、右冠的专用轨迹 | 支持 |
| 18.6 | 多轴旋转在机架头位和侧位时均能够进行 | 支持 |
| 18.7 | 多轴旋转的起止位置可在床边设定 | 支持 |
| 19 | 支架清晰显影功能 | 具备 |
| 19.1 | 具有在三维工作站上完成的专用支架精细显影软件系统 | 支持 |
| 19.2 | 术中支架释放导管、球囊仍在血管内时采集含支架的血管造影序列，使支架清晰显影 | 支持 |
| 19.3 | 自动探测支架释放导管、球囊的标记点，对扩张支架增强显示 | 支持 |
| 19.4 | 可显示支架和血管内腔之间的关系，支架可呈减影效果 | 支持 |
| 19.5 | 可回放处理前后支架序列 | 支持 |
| 19.6 | 可测量分析支架展开程度及长度测量 | 支持 |
| 19.7 | 可在床旁智能液晶触摸屏上选择支架清晰显影功能 | 支持 |
| 19.8 | 可创建AVI、JPEG格式的支架显影序列、图像 | 支持 |
| 20 | 实时冠脉支架精细显影显影功能 |  |
| 20.1 | 采集动态图像的同时，同时显示增强后的支架和球囊图像 | 支持 |
| 20.2 | 实时冠脉支架精晰显影在每幅图像上，自动探测球囊标记点 | 支持 |
| 20.3 | 专用的彩色监视器，用于实时冠脉支架精晰显影功能的显示 | 支持 |
| 20.4 | 实时冠脉支架精晰显影立即运行，自动循环播放 | 支持 |
| 21 | 实时动态冠脉路图功能 |  |
| 21.1 | 将实时透视和血管造影图像融合为自适应动态路径图，为冠脉介入提供导航指导 | 支持 |
| 21.2 | 专用的彩色监视器，用于冠脉实时路图功能的显示 | 具备 |
| 21.3 | 每个冠脉造影的图像都会自动创建和存储成动态路图 | 支持 |
| ▲21.4 | 当透视的时候，图像会自动融合叠加在冠脉动态路图上 | 支持 |
| 21.5 | 机架可自动跟踪冠脉路图所示的投照角度 | 支持 |
| 21.6 | 单帧图像和动态图像均可保存为DICOM格式 | 支持 |
| 21.7 | 可选择以往冠脉造影图作为路图，为冠脉介入提供导航功能 | 支持 |
| 21.8 | 可存储视频格式的动态冠脉路图 | 支持 |
| 22 | TAVI导航功能 |  |
| 22.1 | 可接受DICOM兼容的患者心脏CT图像导入，自动分割解剖标志点及解剖平面，可以自动进行心房、心室的识别 | 支持 |
| 22.2 | 具有对患者的心脏CT图像进行节段分析与组织自动分割功能，包括界标、钙化点、解剖平面和视角 | 具备 |
| ▲22.3 | 可自动识别并标记出主动脉瓣膜的三个窦部 | 支持 |
| 22.4 | 可自动识别并标记出左右冠状动脉的开口 | 支持 |
| 22.5 | 自动距离、直径、面积和周长测量功能 | 具备 |
| 22.6 | 升主动脉自动中心线自动测量功能 | 具备 |
| 22.7 | TAVI / TAVR术瓣膜虚拟设备库 | 具备 |
| 22.8 | 可虚拟出人工主动脉瓣膜的形状和位置 | 支持 |
| 22.9 | 二尖瓣置换术和LAAC自动分割和测量软件包 | 具备 |
| 22.10 | 心脏CT图像和透视图像融合功能 | 具备 |
| 22.11 | 提供含所有相关测量，视角和所选瓣膜设备的结构化手术导航报告，可输出到PACS中 | 支持 |

**第9包 品目9-1 800毫安以上数字减影血管造影X线机2**

# 一、数量：1套

**二、技术和服务要求（以“★”标示的内容为不允许负偏离的实质性要求）**

★（一）总体要求：

1. 响应的产品必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求**（投标人须提供承诺函并加盖投标人单位公章）**。

2. 响应报价应包括设备所涉及的有关项目费用进行报价，包括：医院信息系统接口费用、产品制造、包装、劳务、管理、运输、保险、医院内安装、搬运、设备就位及现场清理、调试、检验（或抽样送检）、技术培训及技术资料、维护、保修、验收、安装调试后的计量质控检测、外贸代理费（若有）、关税（若有）、保险增值税发票等，以及所有根据合同或其它原因应由投标人支付的税金和其它应缴的费用，以及可合理推断的责任和义务。需考虑到合同中可能出现的索赔和变更**（投标人须提供承诺函并加盖投标人单位公章）**。

3. 响应的产品具备有效期内的《医疗器械注册证》。**（投标人须提供医疗器械注册证复印件并加盖投标人单位公章）**。（注：注册证型号需与分项报价表中的规格型号一致，否则作无效投标处理。）

4. 投标人和制造商具有有效期内的《辐射安全许可证》**（****投标人须提供有效的证书复印件并加盖公章）**。

5. 整机（含球管、导管床以及所配置的第三方产品等）免费维保≥5年，设备使用期间所有软件免费升级**（投标人须提供售后服务承诺函并加盖投标人单位公章）**。

6. 免费提供所购机型含有的所有配置及NMPA(CFDA)注册所有软硬件，包括标准及可选软件，配备原厂影像后处理工作站**（投标人须提供承诺函和技术白皮书等相关证明材料复印件并加盖投标人单位公章）**。

7. 按照各医院实际需求提供与响应产品相匹配的高压注射器、配套的操作台桌椅、防护用品、心电监护仪，电生理工作站、精密空调等**（投标人须提供承诺函和技术白皮书等相关证明材料复印件并加盖投标人单位公章）**。注：如第三方产品属于医疗器械还应提供有效期内的医疗器械注册证和生产厂家的医疗器械生产许可证（国产产品提供）。（投标人须提供有效的证书复印件并加盖公章）

8、提供病人手持报警装置一套，病人可向操作人员隔室报警。

**三、技术参数如下：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术和性能参数名称** | | **招标要求** |
| 1 | 机架系统： |  |
| 1.1 | 机架可进行等中心旋转； | 落地式机架。 |
| 1.2 | 机架运动方式： | 全自动 |
| 1.3 | C型臂旋转速度（非旋转采集）LAO/RAO： | 25°/S |
| 1.4 | C型臂环内滑动速度（非旋转采集）CRAN/CAU：； | 20°/S |
| 1.5 | CRA： | ≥50° |
| 1.6 | CAU： | ≥75° |
| 1.7 | RAO： | ≥100° |
| 1.8 | LAO： | ≥100° |
| 1.9 | 旋转采集角度： | ≥200° |
| 1.10 | 床旁具备手柄、可控制操作C型臂机架的运动； | 具备 |
| 1.11 | 血管检查摆位无死角，C臂旋转至任何角度均可投照； | 具备 |
| 1.12 | 数码显示所有C型臂旋转角度信息； | 具备 |
| 1.13 | C型臂弧深（不包括L臂补偿）： | ≥80cm |
| 1.14 | 机架可分别在头位、左侧位、右侧位进行透视和采集； | 具备 |
| ★2 | 导管床 | 可与专业外科手术床联动使用。 |
| 3 | 床旁液晶触摸屏控制系统 | 具备 |
| 3.1 | 液晶触摸控制屏显示屏 | ≥5英寸 |
| 3.2 | 控制屏可置于导管床3边，或者控制室内 | 具备 |
| 3.3 | 可控制,图像采集条件，可完成程序卡片操作，包括采集协议 | 具备 |
| 3.4 | 程序卡片可自行定义和存储 | 具备 |
| 3.5 | 可控制床和机架锁定 | 具备 |
| 3.6 | 可控制曝光、透视蜂鸣器复位 | 具备 |
| 4 | 控制室工作站 |  |
| 4.1 | 透视或曝光时可进行图像处理和存档浏览等工作 | 具备 |
| 4.2 | 术中可执行像素位移和测量分析功能 | 具备 |
| 4.3 | 可同时浏览两个序列 | 具备 |
| 4.4 | 进行QCA后，可立即与检查室分享 | 具备 |
| 5 | 高压发生器 |  |
| 5.1 | 功率 | ≥100KW |
| 5.2 | 最大管电流 | ≥1000mA |
| 5.3 | 管电压调节范围 | 40kV～125kV |
| 5.4 | 最短曝光时间 | ≤0.5ms |
| 5.5 | SID自动跟踪功能 | 具备 |
| 5.6 | 具备全自动曝光控制功能，无需测试曝光 | 具备 |
| 6 | X线球管 |  |
| ▲6.1 | 阳极热容量 | ≥5MHU |
| ▲6.2 | 管套热容量 | ≥6.9MHU |
| 6.3 | 球管阳极散热率 | ≥6500W |
| ▲6.4 | 液态金属轴承球管 | 具备 |
| ▲6.5 | 球管焦点 | ≥3个 |
| 6.6 | 球管内置栅控技术 | 具备 |
| 6.7 | 球管内置多档金属铜 | 具备 |
| 6.8 | 配备通用型、虹膜型遮光器 | 具备 |
| 6.9 | 遮光器位置可存储 | 具备 |
| 6.10 | 透视末帧图像上可实现无射线调节遮光板、滤线器位置 | 具备 |
| 7 | 平板探测器 |  |
| ★7.1 | A/D | ≥16bits |
| 7.2 | 最大有效成像视野(边长) | ≥38×29cm |
| 7.3 | 物理成像视野 | ≥8种可选 |
| 7.4 | 平板外壳大小 | ≤550×410mm |
| 7.5 | 图像最大矩阵 | ≥2500×1900 |
| 7.6 | 像素尺寸 | ≤154μm |
| 7.7 | 平板可90°旋转 | 具备 |
| 7.8 | 平板探测器具备非接触式防碰撞保护装置及防碰撞自动控制功能 | 具备 |
| 8、 | 图像显示器 |  |
| 8.1 | 控制室 | 液晶显示器≥55英寸，分辨率：≥3840×2160，数量：1台 |
| 8.2 | 操作室 |  |
| 8.2.1 | 液晶显示器 | ≥24英寸，数量：2台 |
| 8.2.2 | 配备显示器吊塔 | 具备 |
| 8.2.3 | 显示器上可显示X线使能、球管温度、曝光的kV,mA及ms、机架的旋转和成角信息、导管床高度、探测器视野、系统通用提示信息、选择的帧率、透视模式、累计透视时间、剂量率、累计剂量、DAP剂量面积乘积 | 具备 |
| 9 | 图像采集系统 |  |
| 9.1 | 外周采集、处理、存储矩阵 | ≥1k×1k |
| 9.2 | 外周采集帧率 | 0.5帧/s-7.5帧/s |
| 9.3 | 心脏采集、处理、存储矩阵 | ≥1k×1k |
| 9.4 | 心脏采集帧率 | 7.5-30帧/s |
| 9.5 | 具备实时减影功能 | 具备 |
| 9.6 | 具备脉冲透视功能 | 具备 |
| 9.7 | 床旁可直接选择透视剂量 | ≥3档 |
| 9.8 | 可存储单幅及序列透视图象透视序列可以同屏多幅图像形式显示于参考屏上 | 具备 |
| 9.9 | 脉冲透视速度设置范围 | 0.5p/s-30p/s |
| 9.10 | 具有透视末帧图像保持功能 | 具备 |
| 9.11 | 硬盘图像存储量：≥50,000幅@20482048×2048矩阵 | 具备 |
| 9.12 | 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、可变速度循环放映、造影图像自动窗宽、窗位调节、重定蒙片、手动自动像素移位、最大路径和骨标记 | 具备 |
| 9.13 | 具备血管序列实时DSA功能和DA功能 | 具备 |
| 9.14 | 图像显示功能：可显示采集时间、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 | 具备 |
| 9.15 | 具备路径图造影剂自动峰值保持功能 | 具备 |
| 10 | 测量分析（主机系统） |  |
| 10.1 | 具备左心室分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、每博量 | 具备 |
| 10.2 | 室壁运动曲线测量方法 | ≥3种 |
| 10.3 | 具备冠脉分析软件，包括所选血管段直径、狭窄信息、截面积、狭窄百分比、压力级值测量；并实现机房内的床边测量 | 具备 |
| 11 | 旋转采集 |  |
| 11.1 | 最快采集速度 | ≥85幅/s@1024采集 |
| 11.2 | 可实时减影 | 具备 |
| 12 | 网络与接口 |  |
| 12.1 | 具有DICOM Send、DICOM Print；DICOM Query/Retrieve、DICOM Worklist、DICOM MPPS功能 | 具备 |
| 12.2 | 高压注射器接口 | 具备 |
| 13 | 附件： |  |
| 13.1 | 具有双向对讲系统 | 具备 |
| 13.2 | 具有悬吊式射线防护屏 | 具备 |
| 13.3 | 具有床旁射线防护帘 | 具备 |
| 13.4 | 具有悬吊式手术灯 | 具备 |
| 14 | 智能路径图功能 |  |
| 14.1 | 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 | 具备 |
| 14.2 | 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式 | 具备 |
| 14.3 | 医生可自定义针对特殊介入操作类型的路径图显示模式 | 具备 |
| 14.4 | 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独立调节 | 具备 |
| 14.5 | 液晶触摸屏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 | 具备 |
| 15 | 组合蒙片功能 |  |
| 15.1 | 可用于实时DSA，蒙片数量可进行实时组合优化 | 具备 |
| 15.2 | 在实时DSA图像显示前，可显示组合蒙片图像 | 具备 |
| 15.3 | 组合蒙片的数量 | 可对组合蒙片的数量调整，最大组合蒙片数量≥4幅 |
| 16 | 血管机类CT成像功能： |  |
| 16.1 | 能完成CT断层图像重建和显示 | 具备 |
| 16.2 | 能够进行机架正位和侧位的类CT采集，满足头部、胸部、腹部、盆腔、脊柱、四肢部分的采集和重建 | 具备 |
| 16.3 | 类CT扫描协议最快扫描速率 | ≥85帧/s； |
| 16.4 | 最大重建矩阵 | ≥512×512 |
| 16.5 | 最短传输及重建时间 | ≤60s； |
| 16.6 | 可实现CT图像与三维血管的双容积显示 | 具备 |
| 16.7 | 床旁可实现对血管机类CT图像采集、重建及后处理等操作 | 具备 |
| 17 | 原厂工作站 |  |
| 17.1 | 图像后处理基本功能包括：窗宽、窗位调节、ROI调窗、缩放、放大镜、漫游、翻转、图像剪切、伪彩、反白、旋转和恢复操作等功能 | 具备 |
| 17.2 | 具备心室功能分析软件，可测量舒张末期和收缩末期容积、射血分数、每搏量 | 具备 |
| 17.3 | 具备血管定量分析软件，可测量血管狭窄位置、狭窄率、距离、长度及面积 | 具备 |
| 17.4 | 具备导管校正软件，可测量长度、面积、标准差、平均值 | 具备 |