

# 采购需求

## 一、采购标的

### （一）、采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

分包	品目号	品目名称	是否允许进口	最高限价			保修期
				最高限价单价（万元）	数量	最高限价总价（万元）	
1	1-1	术中立体定向系统	否	150	1	150	6 年
2	2-1	消化内镜电外科工作站	否	50	1	50	5 年
3	3-1	手术显微镜	否	20	5	100	6 年
4	4-1	混合动力碎石清石系统	是	120	1	120	6 年
5	5-1	数字化泌尿 x 射线透视摄影系统	否	270	1	270	6 年
6	6-1	眼底造影机	否	80	1	80	5 年
7	7-1	数字化 x 射线摄影透视系统(锥形束)	否	350	1	350	6 年

### （二）、项目背景/项目概述（如有）

首都医科大学附属北京朝阳医院购置 1 批医用设备。

## 二、商务要求

### （一）、交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

交货时间：自合同签订之日起 90 日内到货

交货地点：采购人指定地点

### （二）、付款条件（进度和方式）：详见合同条款

### （三）、包装和运输（如适用，须满足《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））

(四)、售后服务(质保期)(如适用): 详见货物需求一览表

(五)、保险(如适用): 详见合同条款

### 三、技术要求

#### (一)、基本要求

##### 1、采购标的需实现的功能或者目标

本次招标为首都医科大学附属北京朝阳医院购置1套医用血管造影X射线机, 投标人应根据招标文件所提出的采购需求, 综合考虑产品的适用性。投标人应以技术先进的产品、优良的服务和优惠的价格, 充分显示自己的竞争实力。

##### ★2、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

2.1 提供产品属于医疗器械的, 根据产品分类应按《医疗器械监督管理条例》, 办理医疗器械注册证或者办理备案, 供应商须提供对应产品的医疗器械注册证或备案凭证(复印件加盖供应商单位公章)。

2.2 提供产品属于医疗器械的, 供应商为制造商的根据产品分类须提供医疗器械生产许可证或备案凭证(复印件加盖供应商单位公章)。供应商为代理商的根据产品分类须提供医疗器械经营许可证或备案凭证(复印件加盖供应商单位公章)。

2.3 提供产品属于辐射或射线类的设备或材料的, 需提供辐射安全许可证复印件(不适用的情况除外)(复印件加盖供应商单位公章)。所投产品属于压力容器的, 供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定, 提供所报产品制造商的特种设备制造许可证(压力容器)(复印件加盖供应商单位公章)。

2.4 提供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, 如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的, 所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求, 供应商须提供相关证明文件(复印件加盖供应商单位公章)。

2.5 如投标产品为进口产品时须提供授权书, 产品授权链完整, 可追溯至投标产品制造商。

##### 3. 为落实政府采购政策需满足的要求:

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位;

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品;

（二）采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

- 1、供应商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。
- 2、工作条件：除了在技术要求中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
  - 2.1 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。
  - 2.2 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），供应商应在有关投标文件中加以说明。

（三）采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

- 1、设备的维护及技术支持
  - 1.1 经有关部门验收或检测合格后开始计算保修期。
  - 1.2 保修期满后整机每年常规保修费用不超过购置费的 5%。
  - 1.3 免费提供软件升级服务。
  - 1.4 所有的替代零配件的提供需得到买方的认可。
  - 1.5 在保修期内中标人必须为用户提供技术援助电话，用于用户报告故障。技术援助电话支持应是中文，如电话支持无法解决，投标人应在接到通知后两个工作日内做出响应，并采取行动修理故障。在保修期内除提供上述技术服务外，投标人有责任对其所提供的所有产品提供以下形式的技术服务。
    - 1.5.1 电话咨询：免费提供咨询电话技术支持服务，解答用户的系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。
    - 1.5.2 现场响应：自收到用户的服务请求起 24 小时内。若以上服务形式不能解决问题，投标人应指派技术人员赶赴现场进行故障处理。遇到重大技术问题，投标人应及时组织有关技术人员进行故障排除，并采取相应措施以确保所提交的解决方案可行，同时提出确定的维修方案。
- 2、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。供应商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终身免费培训。供应商报价时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入报价。

注：上述要求如与货物技术规格具体要求以及合同文本冲突则以货物技术规格具体要求以及合同文本要求为准。

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

- 1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个设备（至少包含“★”“▲”号或“#”号条款）提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷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。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投设备的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投设备不一致或不能体现招标文件的技术要求的，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，由投标人自行承担。
- 2、对于技术规格要求中标注“★”“▲”号或“#”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

## （五）货物技术规格具体要求

### 第 1 包：1-1 术中立体定向系统

#### （一）用途：

运动功能障碍性疾病射频毁损手术、脑起搏器深部电极植入术、难治性癫痫立体定向脑电图深部电极植入术。

#### （二）技术参数：

1、主要功能及工作原理：用于颅内可见或不可见靶点的坐标定位与手术引导；基于框架的直角-极坐标混合坐标系统原理，采用有框架立体定向方式，对颅内感兴趣区或神经核团作精准定位并引导电极或射频针置入；

▲2、立体定向仪的机械定位精度误差 $\leq 1.0\text{mm}$ ，靶点精度 $\leq 1.0\text{mm}$ ；

3、基环设计：具备 U 型前框结构，确保面罩置入及气管插管操作空间；

4、基环安装方向： $\geq 4$  个方向；

▲5、弧弓半径： $\geq 185\text{mm}$ ，兼容主流活检针及穿刺针；

▲6、导向器工作模式：支持正向/反向安装，且具备直接刻度读取功能；

7、弧形弓角度调节范围： $\geq 165^\circ$

8、侧环角度调节范围： $\geq 270^\circ$

9、X 方向范围： $\geq 50-145\text{mm}$

10、Y 方向范围： $\geq 30-170\text{mm}$ ；

11、Z 方向范围： $\geq 40-140\text{mm}$ ；

12、公环可支持者正反向安装；

13、导向臂可在零点位置上，向上或向下移动 $\geq 45\text{mm}$ ；

14、配置 CT 床接合器；

15、手术床接合器与头架底座，支持 $\geq 2$  个自由度连接方式；

16、具有齐全的血肿碎吸针、活检针等，手术配件器械齐全；

17、配置 CT 定位框；

18、配置电脑工作站；

19、DBS 专用导向臂-短导向臂（可调范围 $\geq \pm 45\text{mm}$ ）。

#### （三）配置要求：

- 1、弧形弓：1 件，0-180°，可自由调节，带双向角度标注和双侧 X 轴数值视窗，支持弧形弓正向安装和反向安装状态下读取。
- 2、导向拖板（含滑动底座）：1 件，长导向臂（-70-80mm 范围可调），短导向臂（-55-50mm 范围可调）；支持 150mm、180mm、190mm 针具穿刺深度的控制。
- 3、适配块(2.5-11.5)：1 件，设 0-360° 方位角显示，可指示穿刺针侧孔的自旋角度；支持匹配软件作路径垂面的侧向偏转角定位。
- 4、适配块(2.5-1.5)：1 件，设 0-360° 方位角显示，可指示穿刺针侧孔的自旋角度；支持匹配软件作路径垂面的侧向偏转角定位。
- 5、适配块(4-11.5)：1 件，设 0-360° 方位角显示，可指示穿刺针侧孔的自旋角度；支持匹配软件作路径垂面的侧向偏转角定位。
- 6、适配块(4-1.5)：1 件，设 0-360° 方位角显示，可指示穿刺针侧孔的自旋角度；支持匹配软件作路径垂面的侧向偏转角定位。
- 7、左耳环(母)：1 件，支持正向安装和反向安装的 Ring 角度标注；刻度盘双向标注，工作范围：-90-270°。
- 8、右耳环(母)：1 件，支持正向安装和反向安装的 Ring 角度标注；刻度盘双向标注，工作范围：-90-270° 可调。
- 9、左公环（标准款，含左公环底座）：1 件，40-145mm 范围可调（支持左、右互换安装）。
- 10、右公环（标准款，含右公环底座）：1 件，40-145mm 范围可调（支持左、右互换安装）。
- 11、左公环（超长款，含左公环底座）：1 件，0-145mm 范围可调（支持左、右互换安装）。
- 12、右公环（超长款，含右公环底座）1 件,0-145mm 范围可调（支持左、右互换安装）。
- 13、基环（含前眶，底脚）：1 件，前框与后框有麻醉无障碍插管设计；支持任意体位与普通三点头架底座的快捷固定；Y 轴坐标可调范围 30-170mm。
- 14、前立柱（标准款）：2 件，具有基环便利化安装设计：安装框架时，同挡位呈对角关系的前、后立柱，其头钉力线位重合，能降低框架安装难度。

- 15、前立柱（优化款）：2 件，具有基环便利化安装设计：安装框架时，同挡位呈对角关系的前、后立柱，其头钉力线位重合，能降低框架安装难度。
- 16、后立柱（标准款）：2 件，具有基环便利化安装设计：安装框架时，同挡位呈对角关系的前、后立柱，其头钉力线位重合，能降低框架安装难度。
- 17、后立柱（优化款）：2 件，具有基环便利化安装设计：安装框架时，同挡位呈对角关系的前、后立柱，其头钉力线位重合，能降低框架安装难度。
- 18、头钉：5 付（4 件），优选低 X 线吸收率材料，具有低 CT 伪影特性；通用型结构设计，支持前后互换；兼容市场主流品牌立体定向头架。
- 19、普通三点头架底座（手术床）结合器：1 个，多关节固定，支持 3 个轴向可调（不包含底座可调部分）。
- 20、CT 床结合器（通用型移动式）：1 个，通用型设计能适配各品牌 CT 扫描床；移动式基环固定槽支持便捷固定。
- 21、N 型标记定位框：1 个，支持可替换底脚，可兼容所有框架中心坐标（100，100，100）的立体定向仪。
- 22、器械盒：1 个，部件槽位有便利化取出和存放设计：按术中使用顺序设计槽位 + 存放示意图。
- 23、侧方开口活检针（ $\Phi 2.5$ ）：1 件，头端低阻力流线型设计；外径 2.5mm；工作长度 190mm（针座至侧孔中心）；配旋切针芯，侧孔长度均为 10mm，针芯配置：锐性和钝性两种。
- 24、直通孔颅脑抽吸针（ $\Phi 2.5$ ）：1 件，头端低阻力流线型设计；外径 2.5mm，配实心针芯，工作长度 190mm（针座至外套管口）。
- 25、单侧孔颅脑抽吸针（ $\Phi 4.0$ ）：1 件，头端低阻力流线型设计；外径 4.0mm，配实心针芯和阿基米德螺旋针芯，有效长度 190mm（针座至侧孔中心）。
- 26、双侧孔颅脑抽吸针（ $\Phi 4.0$ ）：1 件，头端低阻力流线型设计；外径 4.0mm，配实心针芯和阿基米德螺旋针芯，有效长度 190mm（针座至侧孔中心）。
- 27、直通孔颅脑抽吸针（ $\Phi 4.0$ ）：1 件，头端低阻力流线型设计；外径 4.0mm，配实心针芯，工作长度 190mm（针座至外套管口），针芯配置：锐性和钝性两种。

## 第 2 包：2-1 消化内镜电外科工作站

（一）用途：用于消化内镜手术中，对人体组织进行切割和凝血。

（二）技术参数：

▲1、工作频率：单极 $\geq 512\text{kHz}$ 、双极 $\geq 300\text{kHz}$ 。

2、输出功率： $\leq 200\text{W}$ 。

3、额定负载：单极 $\geq 400\ \Omega$ 、双极 $\geq 50\ \Omega$ 。

4、屏幕显示：双 $\geq 7.0$  英寸液晶触摸显示屏。

5、输出方式：间歇性输出。含两路单极手控输出、两路单极脚控输出及一路双极脚控输出等五路输出方式。

6、功能模式：开放模式、腔镜模式及内镜模式（间歇加载连续运行）。

7、工作模式： $\geq 11$  种。具备专用内镜切 Q、内镜切 I 两种模式，每种内镜切模式具备 $\geq 4$  种内镜切效果可调。

8、自动保护装置：开路、短路自动保护功能。

9、断线自检：具有中性极板未连接或者连接电缆断线时，自动停止输出并声光提示功能。

10、NEMSY 中性极板检测系统：单片极板连续性检测连接状态，双片极板进行全程接触质量动态监测，可防止患者高频灼伤。

11、功率自动补偿系统：手术过程中依据人体不同组织的阻抗变化，毫秒级双反馈自动控制，恒定功率输出。

12、PPS 功率峰值补偿系统：根据探测组织阻抗，智能释放附加电脉冲能量，以支持初始切割顺畅。

▲13、分体式、模块化设计。主机与氩气模块采用分体式设计，独立 CPU 安全管理控制，方便后期软、硬件维护升级。

14、氩气装置采用双路减压控制，氩气输出多点监测，分节控制输出，全数字化自动控制，最小流量控制步长为  $0.1\text{L/min}$ 。

15、采用双路氩气瓶输出，气瓶切换方式为智能自动或手动切换。

16、具备开机自检功能，可进行自修复、或显示错误代码、停止输出等功能。

17、输出功率调节模式最小调节步进 $\geq 1\text{W}$ 。

18、术式参数选择：具备 $\geq 2$  种常用科室模块、 $\geq 9$  种临床常用术式参数模块，



可一键选择；

▲19、智能程序存储功能：支持≥20 组程序存储设置，支持子程序设置替换，独立记忆手术参数设定。

20、模式一键切换：可使用脚踏在不同术式、同一术式的不同模式之间进行一键切换。

21、设备上可以连接 2 个脚踏开关，可用脚踏或按键两种方式控制。

22、具有氩气冲洗功能，防止氩气软电极阻塞，氩束激发距离范围 7-10mm，流量不足时会有界面提示、报警，并停止输出。

23、具有自检发现气瓶过压(气瓶气压高于 0.42MPa)、欠压(气瓶气压低于 0.24MPa)时自动停止输出并声光提示功能。

▲24、具有高效氩气激发控制技术：运用全桥逆变、前/后级谐振放大等电路技术，低功率下实现高效氩气激发，有效减少热损伤、烟雾及碳化。

25、具备专用氩束凝模式，氩束凝模式具备≥4 种效果可调。

26、浮地 CF 型设备，双反馈自动控制。

27、具备 MDSAP 认证资质。

▲28、使用年限≥8 年。

(三) 配置要求：

序号	物料名称	单位	数量
1	高频手术器	台	1
2	防水三联脚踏	只	1
3	圈套器连接线	根	1
4	负极板	片	3
5	负极板连接线	根	1
6	高频氩气刀台车	台	1
7	电源线	根	1
8	氩气控制器	台	1
9	高频线缆(联机信号线)	根	1
10	高频线缆(高频输出线)	根	1

序号	物料名称	单位	数量
11	喷射管	根	2
12	高频线缆(喷管延长线)	根	1
13	氩气瓶	个	2
14	氩气刀减压阀	个	2
15	保险丝	个	4
16	接地线	个	1
17	活动扳手	把	1
18	氩气喷管说明书	本	1
19	快速操作卡	份	1
20	操作说明	份	1
21	产品装箱清单	张	1
22	安装验收报告	份	1
23	说明书（含保修卡）	套	1
24	合格证	张	1

### 第3包：3-1 手术显微镜

（一）用途：用于根管治疗，在治疗中将髓腔和根管结构放大，并提供充足的光源。

（二）技术参数：

#### 1、主镜部分：

1.1 采用多层镀膜增透，复消色差光学设计。

▲1.2 变角双目镜筒，角度调节范围 $\geq 0-210^{\circ}$ 。

1.3 变倍方式：ZOOM 连续变倍系统，手动连续可调。

▲1.4 总放大倍率（大物镜焦距  $f=250\text{mm}$ ）：3.6-23.3X 连续变倍。

1.5 双目镜筒瞳距范围： $\geq 55-75\text{mm}$  瞳距可调。

1.6 目镜屈光度范围： $\geq \pm 6\text{D}$  可调节。

1.7 视场直径范围： $\geq 9.7-118\text{mm}$ 。

▲1.8 变焦物镜范围：WD200-550mm。

#### 2、照明部分：

2.1 照明光源：医用级特种 LED 光源，接近于自然光；亮度连续可调。

2.2 光源寿命： $\geq 60000\text{h}$ ，显色指数  $\text{CRI} \geq 90$ ，照明光色温 5500K。

2.3 滤色片：橙色、绿色。

2.4 最大光斑直径： $\geq 65\text{mm}$ 。

#### 3、影像部分：

▲3.1 内置影像系统，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ （支持 4K/1080P 自适应切换）；

3.2 支持影像存储功能，可存储照片及视频；

3.3 专用显示器及连接架：品牌全高清显示器 $\geq 27$  英寸；

3.4 内置相机快门控制方式：无线脚踏/鼠标。

#### 4、支架部分：

4.1 落地式支架；

4.2 最大臂展： $\geq 1200\text{mm}$ 。

（三）配置：

1、无线脚控：5 套。

- 2、照明系统：5 套。
- 3、集成橙、绿色滤光片：5 套。
- 4、连续变倍系统：5 套。
- 5、变焦物镜：5 套。
- 6、高清影像摄录系统：5 套。
- 7、显示器：5 套， $\geq 27$  英寸，4k。

#### （四）、售后服务

- 1、产品保证 100%原厂生产,由生产厂家直接供货;
- 2、自合同签订之日起,30 个工作日内到货;设备到货后,按买方通知时间派工程师在 5 天内进行设备的安装调试,直至设备正常运行;
- 3、显微镜整机质保 6 年;厂家承诺提供终身的售后服务及零配件供应,即终生维修;质保期后,所有配件按成本价收取费用;
- 4、公司安排授权专业技术工程师或临床专家为院方有关人员进行基本操作和保养培训;
- 5、厂家授权专业技术工程师定期回访,每年上门维护保养不少于 2 次,并随时提供技术咨询。

#### 第4包：4-1 混合动力碎石清石系统

（一）产品用途：配合内窥镜使用，用于治疗泌尿系肾结石、输尿管结石和膀胱结石。

（二）技术功能：

1、在碎石的同时，主动将击碎的结石碎片直接清理到患者体外。

▲2、主机为一体机，可同时产生超声能和气压弹道能；具有 $\geq 3$ 种碎石方式，每一种方式都可以单独碎石并可以同时作用于结石。

3、治疗中不损伤人体软组织，无热产生，不损坏内窥镜。

▲4、采用微电脑控制技术，可精确设置治疗参数，并对治疗参数进行储存。

5、配有专门的结石收集装置，能够自动收集结石碎屑。

▲6、具有一代、二代、三代、四代的产品。提供最新型号的气压弹道手控器及超声能换能器。

7、主机装备清石配件，能对负压吸引的流量大小进行调控。

（三）技术参数：

1、电源：AC100-240V， $50 \pm 1\text{Hz}$ 。

2、超声频率范围：23-26.4KHz。

3、超声能探针尖端主振幅范围：20 -80 $\mu\text{m}$ 。

4、气压弹道能能量： $\geq 1\text{J}$ 。

5、气压弹道能探针尖端振幅范围：1.5-2.0mm。

6、气压弹道能频率范围：1-12次/S，连续可调。

7、吸附调控泵最大负压： $\geq 0.07\text{Mpa}$ ，最大抽水效率 $\geq 1\text{L/min}$ 。

8、安全级别：

8.1EN-60601-1: Class I;

8.2 供应部分：BF；

8.3 IP20(脚踏：IP×8)；

8.4 MDD 93/42 EEC：Class IIb。

9、压力范围：3.5-6.5bar。

10、主机重量：≤15kg。

11、体积：≤135×360×420mm。

12、操作环境：

12.1 温度范围：10-30° C；

12.2 相对湿度范围：30-75%；

12.3 大气压力范围：700-1060hPa。

#### （四）配置：

1、混合动力碎石清石系统：1套。

2、操作手册：1份。

3、结石收集器（带吸引管）：1套。

4、结石收集器支架：1个。

5、脚踏开关：1个。

6、空气压缩机：1台。

7、高压导气管：1根。

8、新型 Vario 手控器：1个。

9、侧式组合吸附连接器：1个。

10、直式吸附连接器：1个。

11、5mm 扳钳：2把。

12、8mm 扳钳：2把。

13、手柄盒：1个。

14、新型 Vario 手控器用探针（肾脏、膀胱碎石清石专用）：8支。

15、pn3 手控器：1个。

- 16、pn3 手控器导气管：1 根。
- 17、探针调节器：1 个。
- 18、探针鞘：1 根。
- 19、回弹帽：10 个。
- 20、手柄盒：1 个。
- 21、pn3 手控器用探针 D0.8：1 支。
- 22、pn3 手控器用探针 D1.0：1 支。
- 23、pn3 手控器用探针 D1.6：1 支。
- 24、pn3 手控器用探针 D2.0：1 支。
- 25、新型 Vario 手控器、pn3 手控器联合用探针：1 套。
- 26、清石配件：1 套。
- 27、清石配件高压导气管：1 根。
- 28、纯硅胶负压吸引管：1 根。
- 29、过滤器：5 个。

## 第 5 包：5-1 数字化泌尿 x 射线透视摄影系统

（一）用途：满足泌尿系 X 线透视、摄影需求，如尿路平片、泌尿造影、双侧肾盂造影、排泄性尿路造影、逆行尿路造影、尿动力学影像等常规放射学诊断及治疗的需要，要求辐射剂量低，适用于近台操作。

（二）技术参数：

▲设备整体要求：要求所投设备的高压发生器、X 射线管组件、限束器、诊断床等设备核心部件为设备品牌所属工厂生产，保证设备的高匹配性与高可靠性。

### 2、高压发生器：

▲2.1. 发生器最大功率： $\geq 80\text{kW}$ ；

2.2. 最短曝光时间： $\leq 1\text{ms}$ ；

2.3. 透视输出电压： $\geq 125\text{kV}$ ；

2.4. 摄影电压： $\geq 150\text{kV}$ ；

2.5. 最大管电流： $\geq 1000\text{mA}$ ；

2.6. 透视方式：具备脉冲透视、连续透视两种方式；

2.7. 摄影方式：具备点片摄影、直接摄影、连续摄影功能；

2.8. 操作方式：液晶触摸屏控制。

### 3、X 射线管组件：

▲3.1. 管球类型：栅极控制；

3.2. 阳极热容量： $\geq 700\text{kHu}$ ；

3.3. 阳极转速： $\geq 9500$  转/分；

3.4. 冷却方式：油循环冷却或水循环冷却；

3.5. 焦点：小焦点 $\leq 0.7\text{mm}$ ，大焦点 $\leq 1.2\text{mm}$ ；

3.6. 小焦点功率： $\geq 50\text{kW}$ ；



- 3.7. 大焦点功率： $\geq 100\text{kW}$ ；
- 3.8. 球管电缆走行方式：全内置走行；
- 3.9. 限束器类型：可自动及手动控制；
- 3.10. 带独立遮光板的限束器；
- 3.11. 带 C 型叶片的限束器；
- 3.12. 具有曝光野指示灯；
- 3.13. 透视摄影转换时间： $\leq 0.5\text{s}$ 。

#### 4、检查床：

- 4.1. 床面板形状：无金属边框，纯平面；
- 4.2. 床体四周均可接触患者；
- 4.3. 床体倾斜角度： $\geq \pm 90^\circ$ ；
- 4.4. 床体倾斜速度： $\geq 6$  度/秒；
- ▲4.5. 床体多中心倾斜：床体能分别做到以床体中心或者头端、足端等任意位置为轴进行倾斜运动；
- 4.6. 床面横向运动范围： $\geq 25\text{cm}$ ；
- 4.7. 影像系统垂直运动范围： $\geq 160\text{cm}$ ；
- 4.8. 影像系统移动速度： $\geq 15\text{cm/s}$ ；
- ▲4.9. 影像系统覆盖范围： $\geq 200\text{cm}$ ；
- 4.10. 影像系统覆盖方式：无需床面移动，仅靠影像链移动覆盖全身；
- 4.11. 床面高度：高度可调；
- 4.12. 床面距地面最低高度： $\leq 50\text{cm}$ ；
- 4.13. 床旁控制床面升降；

- 4.14. 床旁控制床体倾斜；
- 4.15. 床旁控制床面侧向移动；
- 4.16. 床旁控制影像链移动；
- 4.17. 床旁控制一键回归初始位置；
- 4.18. 倾斜投照角度： $\geq \pm 40^\circ$ ；
- 4.19. 球管沿中心轴旋转： $\geq 90^\circ$ ；
- 4.20. 配备 SID 距离模式： $\geq 3$  种；
- 4.21. 最大 SID： $\geq 150\text{cm}$ ；
- 4.22. 任意位置床体承重： $\geq 200\text{kg}$ ；
- 4.23. 可移除滤线栅；
- 4.24. 球管柱触碰安全感受器；
- 4.25. 摄影架单元；
- 4.26. 带有内窥镜的支撑装置。

#### 5、平板探测器：

- 5.1. 材料：非晶体硅碘化铯；
- ▲5.2. 像素大小： $\leq 140\ \mu\text{m}$ ；
- 5.3. 空间分辨率： $\geq 3.6\text{lp/mm}$ ；
- ▲5.4. 有效视野： $\geq 17 \times 17$  英寸；
- ▲5.5. 视野可变： $\geq 5$  视野；
- 5.6. 最小视野： $\leq 6 \times 6$  英寸；
- 5.7. 像素矩阵： $\geq 3030 \times 3030\text{pixels}$ ；
- 5.8. 灰阶等级： $\geq 16\text{bit}$ 。

6、数字化影像系统：

6.1. CPU：  $\geq 3.0\text{GHz}$ ；

6.2. 内存：  $\geq 2\text{G}$ ；

6.3. 主机操作系统： Windows7 或更新型系统；

6.4. 硬盘容量：  $\geq 500\text{GB}$ ；

6.5. 图像储存量：  $\geq 10,000$  幅 (1024x1024 矩阵)；

6.6. 栅控脉冲透视：  $\geq 30\text{fps}$ ；

6.7. 序列摄影帧频：  $\geq 15\text{fps}$ ；

6.8. 虚拟限束器；

6.9. 透视图像记录：  $\geq 1,000$  帧；

6.10. 末帧图像保持 (LIH)；

6.11. 透视图像实时增强显示软件；

6.12. 摄影图像实时增强显示软件；

6.13. 监视器台数：  $\geq 2$  台；

6.14. 监视器要求：  $\geq 19$  英寸 1M 医用 LCD。

7、图像处理功能：

7.1. 具备密度调节；

7.2. 具备对比度调节；

7.3. 具备黑/白反转；

7.4. 具备自动优化显示；

7.5. 具备伽马矫正；

7.6. 具备水平/垂直翻转；

- 7.7. 具备降噪处理；
- 7.8. 具备边缘增强处理；
- 7.9. 具备放大功能( $\geq 4$  倍)；
- 7.10. 具备多幅图像显示功能( $\geq 2 \times 2$  或  $4 \times 4$ ) ；
- 7.11. 具备注释功能；
- 7.12. 具备测量距离、角度功能。

#### 8、网络功能：

- 8.1. 具备 DICOM 储存；
- 8.2. 具备 DICOM 打印；
- 8.3. 具备 DICOM-DVD 刻录（内置 DICOM 浏览软件）；
- 8.4. 具备 DICOMworklist。

#### 9、剂量管理：

- 9.1. 具备区域计算剂量功能；
- 9.2. 剂量显示可传输至 PACS 网络。

#### 10、抗病毒软件包：

- 10.1. 抗病毒类型：具有白名单杀毒方式。

#### 11、附件：

- 11.1. 对讲系统；
- 11.2. 脚踏板；
- 11.3. 肩托架；
- 11.4. 扶手；
- 11.5. 杯托；

11.6. 床垫；

11.7. 压迫器；

11.8. 压迫带。

12、泌尿系专用功能：

12.1. 具备泌尿系专用成像模式；

12.2. 具备泌尿系专用照射野模式；

12.3. 具备泌尿系专用曲线模式；

12.4. 具备脚踏控制器；

12.5. 具备脚部支撑单元；

12.6. 具备排泄袋总成；

12.7. 具备排尿造影座椅；

12.8. 具备内窥镜支撑装置。

13、操作性能：

13.1. 具备副监台车；

13.2. 副监视器显示器：≥19 英寸；

13.3. 具备近控脚闸；

13.4. 具备床体可升降功能；

13.5. 具备床体多中心倾斜功能；

13.6. 球管电缆行走方式：全内置行走；

13.7. 操作空间：岛屿式一体化可倾斜遥控检查床，从床体任意方向均可靠近患者。

（三）配置要求：

1. 高压发生器：1 套。
2. X 射线管组件：1 套。
3. 自动限束器：1 套。
4. 可升降倾斜诊断床：1 套。
5. 动态平板探测器：1 套。
6. 数字化图像处理系统：1 套。
7. 控制台：1 套。
8. 立柱载体：1 套。
9. 控制桌：1 套。
10.  $\geq 19$  英寸显示器：2 台。
11. 杀毒软件：1 套。
12. 不间断电源：1 套。
13. 副监视系统：1 套。
14. 近控脚闸：1 套。
15. 脚部支撑单元：1 套。
16. 排泄袋总成：1 套。
17. 排尿造影座椅：1 套。
18. 内窥镜支撑装置：1 套。

## 第 6 包：6-1 眼底造影机

### 1. （一）产品用途

- 1、眼底成像：眼底造影机可以通过高分辨率的成像系统，获取清晰的眼底图像。可以显示眼底血管的形态等，以及眼底组织的结构和病变。
- 2、血管造影：眼底造影机可以通过注射染料或荧光物质，观察和记录眼底血管的充盈情况等。帮助医生评估血管病变、血管堵塞或异常血流等情况。
- 3、视网膜检查：眼底造影机可以检查视网膜的状态和功能。帮助医生检测和诊断视网膜疾病。
- 4、病变评估：眼底造影机可以帮助医生评估眼底病变的程度和严重程度。通过对眼底图像的分析和比较，确定病变的类型、位置和大小，以制定适当的治疗方案。
- 5、治疗监测：眼底造影机可以用于监测治疗效果。医生可以通过对比治疗前后的眼底图像，评估治疗的效果和进展情况，以及调整治疗方案。

### （二）技术参数：

- 1、配置小瞳孔闪光彩色照相装置：最小瞳孔检查直径 $\geq 3.3\text{mm}$ 。
- ▲2、眼底彩色照相对位方式：双圆点辅助对位（非劈裂线）。
- 3、眼底彩色照相对焦方式：手动对焦。
- 4、眼底彩色照相曝光方式：手动调整。
- 5、眼底彩色照相观察光源：红外光。
- ▲6、视野范围：最大 $\geq 53$  度。
- ▲7、眼底彩色照相方式：外挂式专业单反数码相机方式， $\geq 2400$  万像素。
- 8、固视标：镜头外部 LED 固视灯+镜头内内固视。
- 9、光学体可转动：水平转角 $\geq \pm 30$  度，上下倾角 $\geq \pm 12.5$  度。
- 10、左右眼自动识别系统。

11、造影图像：动态回放；图像采集方式：操作手柄，脚踏开关及鼠标均可采集；造影计时器：00:00:0-59:59:9。

12、软件系统功能：

▲12.1、原装的专业化和功能化的数字解决方案，全中文：软件通过省级专业部门登记认证。

12.2、患者病历信息数据库：可对数据进行全面有效的管理；可保存患者信息，眼底检查图像，可根据患者姓名、性别、编号等信息对病历进行调阅。

12.3、可对眼底图像进行亮度、对比度及色彩调节；进行降噪、平滑、黑白反转、灰度拉伸等处理。

12.4、拼图功能：可对各角度眼底图像进行黏贴、拼接，生成 $\geq 180$ 度的眼底图像。

12.5、病灶测量功能：能对任意形状病灶尺寸大小进行长度测量、面积测量或PD值测量，提供临床数据。

12.6、病历报告单输出：报告单内容齐全，包括各项病人信息（姓名、性别、年龄、检查日期、编号等）；进行分析处理后的病灶图像若干幅（根据医生需要任意组合排列），诊断结果等。

（四）配置要求：

1、图文工作站系统：1套。

2、光学体主机：1台。

3、数字采集系统：1台。

4、电动升降台：1台。

5、造影图像系统软件：1套。



第7包： 7-1 数字化 x 射线摄影透视系统(锥形束)

（一）用途：用于呼吸介入手术中，支气管镜手术或者经皮介入术中，辅助临床医生取活检或者完成消融手术。术中获得 CT 图像以判断病灶位置是否精准。

（二）技术参数：

序号	技术和性能参数名称	技术规格
1	资质需求	
1.1	国产品牌，机型已取得获得三类国产注册证。提供术中 2D 和 3D 影像。	具备
▲1.2	注册证适用范围需包含体层成像和外周血管减影功能。	具备
2	功能需求	
▲2.1	整机采用分体式设计，有独立的工作站台车。	具备
3	机架	
3.1	SID	$\geq 1100\text{ mm}$
3.2	滑转运动范围	$\geq 170^\circ$
3.3	轴向旋转运动范围	$\geq \pm 220^\circ$
3.4	水平运动范围	$\geq 200\text{ mm}$
3.5	垂直运动范围	$\geq 360\text{ mm}$
3.6	摆动范围	$\geq \pm 12^\circ$
▲3.7	C 臂开口尺寸	$\geq 900\text{mm}$
3.8	C 臂弧深	$\leq 750\text{mm}$
3.9	C 臂机身重量	$\leq 360\text{KG}$
3.10	机身具备电磁解锁开关，可以一键完成相应运动轴的控制和解锁	具备
4	高压发生器	
▲4.1	最大输出电功率（非等效功率）	$\geq 25\text{ kW}$
4.2	最小管电压	$\leq 40\text{ kV}$
4.3	最大管电压	$\geq 120\text{ kV}$

序号	技术和性能参数名称	技术规格
4.4	最小管电流	$\leq 2\text{mA}$
▲4.5	最大管电流	$\geq 250\text{mA}$
4.6	连续透视最大管电流 $\geq 100\text{ma}$	$\geq 100\text{mA}$
4.7	逆变频率	$\geq 40\text{kHz}$
5	X 射线管组件	
5.1	双焦点	具备
5.2	小焦点	$\leq 0.3\text{ mm}$
5.3	大焦点	$\leq 0.6\text{ mm}$
5.4	阳极类型	旋转阳极
▲5.5	最大阳极连续热耗散	$\geq 1000\text{W}$
▲5.6	阳极热容	$\geq 260\text{KJ}$
5.7	靶面角度	$\leq 10^\circ$
5.8	冷却方式：水冷	具备
6	平板探测器	
▲6.1	探测器类型为 CMOS	具备
▲6.2	像素尺寸	$\leq 139\text{ }\mu\text{m}$
6.3	采集矩阵	$\geq 3000 \times 3000$
6.4	探测器像素	$\geq 900\text{ 万}$
6.5	成像区域	$\geq 30 \times 30\text{cm}$
6.6	位深	$\geq 16\text{bits}$
7	激光灯	
7.1	十字激光灯：球管端、平板探测器端均标配激光灯	具备
8	显示器推车	
8.1	用户接口：USB3.0x2；DICOMx1	具备
8.2	触摸控制屏尺寸	$\geq 13\text{ 英寸}$
8.3	触摸控制屏尺寸分辨率	$\geq 1920 \times 1080$
8.4	显示器像素	$\geq 3840 \times 2160$

序号	技术和性能参数名称	技术规格
8.5	显示器最高亮度	$\geq 750 \text{ cd/m}^2$
8.6	显示器屏幕尺寸	$\geq 27$ 英寸
8.7	显示器推车尺寸	$\leq 1800 \times 740 \times 700\text{mm}$
<b>9</b>	<b>影像及控制工作站</b>	
9.1	CPU	$\geq \text{Core i5}$
9.2	内存	$\geq 16 \text{ GB}$
9.3	硬盘	$\geq \text{SSD128GB}$
<b>10</b>	<b>患者管理</b>	
10.1	支持 DICOM Worklist 功能，从 HIS/RIS 导入患者注册信息	具备
10.2	用户可选开机自动注册紧急患者或者手动注册紧急患者，以快速完成患者注册，预登记患者相关信息，完成本地患者注册	具备
10.3	支持对患者信息的复制/粘贴，删除，保护设置，修改患者信息，排序，查询患者，打印图像，通过 USB 接口和 DICOM 接口导入导出患者数据等功能	具备
10.4	支持 DICOM3.0 标准	具备
<b>11</b>	<b>图像采集处理功能</b>	
11.1	全自动曝光控制技术：可以全自动实时调整曝光参数	具备
11.2	三维成像模式	具备
▲11.3	三维扫描视野	$\geq 190 \times 190 \times 190\text{mm}$
11.4	三维体素尺寸	$\geq 512^3$
11.5	三维扫描采集时间	$\leq 30\text{s}$
11.6	自动 LUT 图像处理技术：自动分析图像灰度的分	具备

序号	技术和性能参数名称	技术规格
	布特征，采用有所区别的图像算法，获得视觉效果一致的清晰图像	
11.7	双模脚闸：左踏板透视功能，右踏板摄影功能	具备
11.8	重建工具：获取有限投影角度下的断层图像和表面渲染图像	具备
11.9	R/L 标记，文本注释等功能	具备
11.10	二维、三维距离，角度测量功能	具备
11.11	图像旋转/翻转，平移/缩放，电子相框等功能	具备
11.12	窗宽窗位调节，灰阶翻转，平滑锐化功能	具备
11.13	图像显示支持一屏双显	具备
11.14	动态序列循环播放	具备
11.15	主显示器和控制屏同步显示	具备
11.16	金属优化模式	具备
<b>12</b>	<b>操作功能</b>	
12.1	中文操作界面	具备
12.2	C 形臂摆位可以进行电动控制和手动控制	具备
12.3	电磁解锁控制的运动方向：滑转运动、轴向旋转运动、水平运动	具备
12.4	可手动控制 C 臂环进行滑转运动、轴向旋转运动、水平运动、摆动运动	具备
12.5	可电动控制 C 臂环进行滑转运动、垂直运动、水平运动	具备
12.6	标准脚踏开关	具备
<b>13</b>	<b>DSA 成像功能</b>	
13.1	血管减影功能	具备
13.2	动态路径图功能	具备
13.3	解剖背景亮度调整功能	具备
<b>14</b>	<b>导航/手术机器人接口功能</b>	

序号	技术和性能参数名称	技术规格
14.1	开放接口，适配各种导航/机器人	具备
14.2	可实现二维和三维断层图像的自动传输	具备
14.3	可实现三维 C 形臂与手术机器人/导航之间的无缝连接，高效完成设备间数据传输，缩短导航手术准备时间	具备
14.4	支持自动注册功能	具备
14.5	基于手术定位工具，优化手术导航系统与三维 C 形臂之间的工作流。提升手术导航使用三维 C 形臂的导航精度	具备
14.6	可根据术中影像患者实时病灶位置，实时更新导航/手术机器人路径，解决术前规划与术中实际位置差异问题	具备

（三）配置要求：

序号	名称	数量
1	等中心 C 臂机架	1 套
2	平板探测器	1 套
3	球管组件	1 套
4	全电动限束器	1 套
5	激光灯套装	1 套
6	影像及控制工作站	1 套
7	专业显示器	1 套
8	显示器推车	1 套
9	电容式触摸控制显示屏	1 套
10	有线曝光开关（手闸）	1 套
11	有线曝光开关（脚闸）	1 套
12	脚闸线缆	1 套
13	北极星®操作系统	1 套

14	超低剂量模块	1 套
15	球管寿命延长模块	1 套
16	双脉冲成像模块	1 套
17	工作列表	1 套
18	三维成像功能	1 套
19	用户手册	1 本
20	系统安装	1 次

