**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：**

本次招标采购是为北京肿瘤医院配置基本设备，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。

**（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，且所投产品为小型或微型企业生产的，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、成交投标人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，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.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。

★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4.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。

5.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（套） | 是否接受进口产品 |
| 1 | 1-1 | 彩色多普勒超声诊断仪Ⅱ | 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：自合同签订后90天内到货。

2.采购项目（标的）交付的地点：北京肿瘤医院指定地点。

**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5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（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，说明投标人与该售后服务（维修站）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.质保服务

2.1.质保期：整机原厂质保≥5年（含探头）。

2.2.开机率≥95%（365天计），停机天数每超出规定天数1天按1：3延长保修期。

2.3.维护保养：每年免费提供正规保养≥2次。记录维护保养报告留采购人备案。

3.维修响应：提供7\*24小时电话专线技术支持，专人接听，并配有经验丰富的技术工程师和临床应用专家提供指导服务。售后工程师报修后4小时内到场。

4.免费开放所有数字通讯接口及协议。终身免费提供系统软件升级服务。

5.售后力量：制造商在本省设有售后维修点，并配有厂家培训合格的专业售后工程师。

6.制造商在中国境内设有备件库，保证≥10年以上备件供应。

**（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：整机原厂质保≥5年（含探头）。

**五、采购标的物验收标准**

1.生产日期：生产日期应在到货验收时间1年以内，同时生产日期应在投标文件所提供的医疗器械注册证有效期范围内。

2.到货验收：投标人负责按医学工程处要求将设备送至指定交货地点，并按照厂家和采购人要求完成设备的安装调试，确保设备运行正常。

3.质量验收：根据医院要求免费提供设备到货后的首次计量等必要验收检测，并向医学工程处提供计量证书、检测报告等作为质量验收必要证明文件。设备保修期以质量验收合格之日起计算。

4.技术手册：免费提供项目中文版使用手册、维修维护手册和维修密码，免费提供系统操作和维修的必要专用工具及技术咨询。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **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。**
2. 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。
3. 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：
4. 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。
5. 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。
6. 培训要求：对采购人免费提供不限次培训服务，包括但不限于使用操作、维修、维护、检测等。

**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1包 品目1-1 彩色多普勒超声诊断仪Ⅱ**

（一）主要技术规格及系统概述：

1、全数字化彩色多普勒超声诊断系统主机包括：

1.1、全程动态聚焦。

1.2、并行处理技术。

1.3、组织多普勒成像：包括组织速度多普勒、组织能量多普勒、组织频谱多普勒、组织多普勒M型。

1.4、谐波成像功能。

1.5、频率复合成像功能。

▲1.6、空间复合成像功能

1.7、自动声速匹配/校正技术。

1.8、斑点噪声抑制技术。

1.9、彩色伪像自动抑制功能。

1.10、宽景成像功能。

1.11、扩展成像：支持线阵探头。

▲1.12、声衰减成像技术，包括：组织衰减成像技术、组织散射成像技术

1.13、二维立体血流成像技术。

▲1.14、低速血流成像技术，并具有定量分析功能

1.15、智能血流跟踪技术：可实现感兴趣区框位置和角度的自动优化。

1.16、图像自动优化功能：具备图像自动优化功能。

1.17、应变式弹性成像：

▲1.17.1、支持线阵、腔内探头。

1.17.2、具备成像质量监控功能，，具备压力提示、压力补偿功能。

1.17.3、具备定量分析功能。

1.17.4、具备映射测量模式，可测量应变比。

1.18、剪切波弹性成像。

1.18.1、支持探头：支持凸阵探头和线阵探头。

▲1.18.2、具备点式剪切波弹性成像、实时二维剪切波弹性成像功能。

1.18.3、高帧率成像：帧率≥1帧/s@感兴趣区2cm×3cm。

1.18.4、具备成像质量监控功能。

1.18.5、具备定量分析功能，可测量弹性定量参数包括杨氏模量、剪切波速度。

1.19、智能诊断辅助功能：

1.19.1、适用病灶：乳腺、甲状腺。

1.19.2、具备自动检测分析功能，实时扫查时动态提示病灶良恶性，支持多个病灶同屏提示，自动测量可疑病灶大小。

1.19.3、具备实现符合BI-RADS分类标准（乳腺）的数据及报告系统。

2、测量和分析（B型、M型、频谱多普勒、彩色多普勒）包括：

2.1、一般测量：可测量距离、面积、周长。

2.2、全科测量与分析。

2.3、多普勒血流测量：包括自动多普勒频谱包络计算。

2.4、血管内中膜测量：可自动获取IMT内膜厚度值。

3、图像存储与病案管理：

3.1、内置一体化超声病案管理系统，病案信息包括病人资料、报告、图像等。

3.2、具备存储、检索、修改、打印等功能，支持按姓名、日期、编号等多种条件排序和检索。

4、连通性：

4.1、输出接口：具备HDMI或DP高清数字化图像输出接口。

4.2、具备 DICOM 3.0接口，免费开放相关接口协议。

4.3、具备DVD R/W 刻录光驱。

（二）技术参数：

1、系统通用参数：

1.1、彩色液晶显示器≥23英寸，分辨率≥1920×1080，可调节上下、左右、前后位置。

1.2、固态硬盘存储容量：≥1TB，

2、探头：

2.1、所配探头均为宽频变频探头，二维、彩色多普勒、频谱多普勒、谐波模式均可独立变频，基波变频≥3段，谐波变频≥3段，多普勒变频≥2段。

2.2、探头频率：

2.2.1、单晶体腹部凸阵探头：1～7MHz。

2.2.2、单晶体高频线阵探头：2～14MHz。

2.2.3、单晶体心脏相控阵探头：1～5MHz。

2.2.4、经阴腔内探头：2～11MHz。

2.3、有效阵元：

2.3.1、腹部凸阵探头：≥190阵元。

2.3.2、高频线阵探头：≥250阵元。

2.3.3、心脏相控阵探头：≥80阵元。

2.3.4、经阴腔内探头：≥190阵元。

2.4、腔内探头成像角度：≥210°。

2.5、所配探头防水等级：IPX7。

3、二维灰阶成像：

3.1、动态范围≥320dB。

3.2、凸阵探头二维帧率≥40帧/s@深度18cm、全视野、最高线密度。

▲3.3、增益调节：深度增益补偿≥8段，侧向增益补偿≥8段；B/M分别独立可调。

4、彩色多普勒成像：

4.1、显示方式：速度、速度方差、能量、方向能量。

4.2、显示控制：零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比。

4.3、彩色增强：彩色多普勒能量图、组织多普勒、彩色方向性能量图。

5、频谱多普勒成像：

5.1、成像模式：脉冲波多普勒（PWD）、高脉冲重复频率（HPRF）、连续波多普勒（CWD）。

5.2、显示控制：反转显示、零移位、B刷新、D扩展、B/D扩展等。

5.3、最大测量速度：

5.3.1、PWD：正向/反向血流速度≥10m/s。

5.3.2、CWD：血流速度≥20m/s。

6、独立超声工作站：

6.1、CPU：i5或以上性能。

6.2、内存≥16G，固态硬盘≥512G。

6.3、彩色液晶显示器≥23英寸。

6.4、打印机：彩色激光打印机。

**★7、主要配置（需提供配置清单）：**

7.1、彩色多普勒超声诊断仪主机：1台。

7.2、腹部凸阵探头：1把

7.3、线阵探头：1把

7.4、心脏相控阵探头：1把

7.5、经阴腔内探头：1把

7.6、超声工作站：1把。