# **采购需求**

**一、采购标的**

1.采购标的（货物需求一览表）

| **包号** | **品目号** | **采购内容** | **数量**  **（台/套）** | **是否允许采购进口产品** | **交付期限** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | 1-1 | 移动式C形臂X射线机 | 1 | 否 | 合同签订后30天内 |
| 02 | 2-1 | 超声骨动力设备 | 1 | 否 | 合同签订后30天内 |

**二、商务要求**

1.实施的期限和地点：

1.1采购项目（标的）实施的时间：详见“采购标的（货物需求一览表）”

1.2采购项目（标的）实施的地点：采购人指定地点

2.付款条件（进度和方式）：详见“拟签订的合同文本”

3.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））

4.售后服务（质保期）：三年

**三、技术要求**

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为首都医科大学附属北京天坛医院配置骨科设备，供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择具有最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 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

★(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，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

★(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，供应商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，需提供供应商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，供应商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，供应商须提供相关证明文件的复印件。

2.采购标的的验收标准

（1）供应商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。供应商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，供货方和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

（3）供应商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。

3. 服务内容及要求/货物技术要求

3.1采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求；

详见其他技术、服务等要求

3.2采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求；

（1）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商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. 供应商发运货物时，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。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商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。
3. 供应商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。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。供应商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. 供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商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。
5. 供应商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）
6. 在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后1小时内给予反馈，4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，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。
7. 货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由供应商负责。运输途中的货物破损及损失风险由供应商承担，供应商承担运费。

（2）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期及服务要求：自安装、调试、验收合格且完成资产入库之日起36个月。保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。凡制造厂商未提供36个月免费保修服务的产品，供应商应提供满足36个月的保修服务的服务报价，该报价计入合同总价中。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。或因培训不到位造成的操作失误引起的故障。费用由乙方负担。

质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

供应商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。

1. 供应商还需要提供质量保证期（保修期）结束后，维保费用最高不超过合同金额5%的承诺。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。（含所有第三方辅助关联设备）

3.3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》的通知（财库〔2020〕46号）规定，本项目供应商所投产品为中小企业制造的，供应商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。供应商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。

（2）监狱企业扶持政策：供应商所投产品为监狱企业制造的，将视同为小型或微型企业，将对该投标产品的投标价给予10%的扣除。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。供应商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。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（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，供应商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。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

（4）鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》执行。

3.4采购标的的其他技术、服务等要求；

**01包：**

**品目1-1：移动式C形臂X射线机**

一、技术参数：

1、C形臂机架：

1.1、运动控制：

▲1.1.1、电动控制C臂进行滑转运动、垂直运动、水平运动。

1.1.2、支持手动控制C臂进行滑转运动、轴向旋转运动、水平运动、摆动运动。

1.1.3、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，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

1.2、SID：≥1100 mm

1.3、滑转运动范围：≥180°

1.4、轴向旋转运动范围：≥±220°

1.5、水平运动行程：≥200 mm

1.6、垂直运动范围：≥350 mm

1.7、摆动范围：≥±12°。

1.8、C臂开口尺寸：≥900mm

1.9、C臂弧深：≥650mm

2、高压发生器：

▲2.1、额定输出电功率：≥5.0kW。

2.2、管电压调节范围：40kV～120kV。

2.3、管电流调节范围：0.5mA～80 mA

3、X射线管组件：

3.1、双焦点球管，小焦点：≤0.3 mm；大焦点：≤0.6 mm。

3.2、阳极类型：旋转阳极

3.3、阳极热容：≥200kHU。

3.4、最大阳极连续热耗散：≥24000HU/min。

▲3.5、X射线管组件热容：≥1200kHU。

3.6、X射线管组件最大连续热耗散：≥6800HU/min。

4、平板探测器：

4.1、探测器材料： CMOS或者IGZO

4.2、像素尺寸：≤150µm。

4.3、采集矩阵：≥2048×2048。

4.4、成像区域：≥300mm×300mm.

4.5、位深：≥16bits

5、系统有效分辨率：≥3.1 lp/mm。

6、激光灯：具备。

7、控制系统推车

7.1、液晶触摸显示屏≥13英寸，分辨率：≥1920 × 1080

7.2、具备USB3.0接口、DICOM3.0接口，开放查询、传输、存储、打印、工作列表协议。

7.3、C-M线缆（连接C臂机架）：≥7m。

7.4、电源线：≥5m

7.5、显示器支臂：高度调节行程≥200mm，任意方向可手动调节。

8、工作站：

8.1、CPU： ≥i5。

8.2、GPU：≥RTX3060。

8.3、内存：≥16 GB。

8.4、硬盘：SSD≥128GB，HDD≥1TB。

9、显示器1：

9.1、屏幕尺寸≥27英寸，分辨率：≥2560×1400。

9.2、最大亮度：≥350 cd/m2。

9.3、最大对比度：≥1000:1。

10、显示器2：

10.1、屏幕尺寸：≥27英寸，分辨率：≥3840×2160。

10.2、最大亮度：≥750 cd/m2

10.3、对比度：≥1400:1

11、患者管理：

11.1、患者注册：支持从HIS/RIS导入患者注册信息

11.2、可预登记患者相关信息，完成本地患者注册。

11.3、用户可选开机自动注册紧急患者或者手动注册紧急患者。

11.4、患者数据管理：可修改患者信息；可排序、查询患者，打印图像。

12、图像采集：

12.1、自主创建检查协议，支持脊柱、四肢、骨盆、创伤等常规临床应用

12.2、视野≥3种可调。

12.3、具备脉冲透视模式，频率设置范围：0.5fps～30fps，可选择自动保存或者手动保存采集的图像。

12.4、具备序列摄影模式，系统可自动保存所有采集的图像。

12.5、具备全自动曝光控制技术，全自动实时调整曝光参数。

12.6、具备虚拟限束器功能。

12.7、具备脚闸，可分别控制透视、摄影。

13、图像处理：

13.1、中文操作界面。

13.2、可自动分析图像灰度分布特征并自动选择图像算法。

13.3、具备金属优化模式。

13.4、图像降噪≥3级可调。

13.5、具备对二维图像和三维图像进行后处理操作。

13.6、具备图形、R/L标记和文本注释功能。

13.7、具备距离、角度测量功能。

13.8、具备反色、图像旋转/翻转、平移/缩放、电子相框等功能。

13.9、具备实时窗宽窗位、平滑锐化功能。

13.10、具备快速打印、图像/序列另存等功能。

14、图像显示：

14.1、支持一屏双显，可同屏显示实时图像和参考图像

14.2、具备末帧保持功能（LIH）和末段序列保存功能（LSH）。

14.3、具备动态序列循环播放功能。

14.4、主显示器和控制屏可同步显示。

15、图像存储与传输：

15.1、图像存储容量：≥5万幅@分辨率≥2048\*2048。

15.2、具备USB接口可导出图像，导出格式：BMP、JPG、WMV、DICOM。

15.3、具备Dicom3.0接口，可手动和自动上传图像。

16、三维扫描：

16.1、三维体层摄影成像：

▲16.1.1、采用等中心三维采集技术，采集角度≥180°。

16.1.2、最高采集帧数：≥300帧。

16.1.3、容积尺寸：≥190mm×190mm×190mm。

16.1.4、最高分辨率：≥512×512×512。

16.1.5、三维体层摄影成像时间：≤30s。

16.2、三维扫描重建工具：

16.2.1、采用迭代重建技术，获取有限投影角度下的断层图像和表面渲染图像（VRT）。

16.2.2、支持手动调整表面渲染图像（VRT）预设参数，一键改变表面渲染图像（VRT）风格。

▲17、具备手术机器人/导航设备的数据传输接口，支持三维C形臂与手术机器人/导航之间的无缝连接，完成设备间数据传输。

**02包：**

**品目2-1：超声骨动力设备**

一、技术参数：

1、主机：

▲1.1、利用超声完成骨组织的切割、磨削和钻孔功能，同时具备冲洗的功能；适用于骨科开放手术及通道手术及椎间孔镜下手术。

1.2、 输出超声最大电功率：≤140W，功率可调节。

▲1.3、超声最大振幅：≤130μm。

1.4、工作频率： ≤40kHz。

1.5、最大注水量≥100mL/min，水量≥10档可调，支持脚踏开关控制同步冲水。

▲1.6、具备一键自动完成组织识别功能。

1.7、液晶触摸显示屏≥6英寸，可显示功率、脉冲和液流等参数。

1.8、具备自动记录手术时间。

1.9、具备故障自检系统，提示故障原因。

1.10、防电击类型和防电击程度：I类BF型。

2、手柄：

2.1、手柄和刀头分离式设计，在术中可快速更换。

▲2.2、切骨和磨骨支持使用同一手柄、不同刀头完成。

2.3、所有手柄支持高温高压灭菌。

3、刀具：

3.1、钝性刀头设计，刀尖最薄处≥0.5mm。

3.2、切骨刀头种类≥15种，磨骨刀头种类≥15种；具备适配通道下及椎间孔镜下刀头。

3.3、配匙形刀头，用于处理打磨各种骨赘。

3.4、配蹄形刀头，用于颈椎后路单开门/双开门手术。

3.5、配钻孔刀头，用于骨科打孔操作。

3.6、配椎间孔镜下刀头，中空环锯形，可镜下贴近软组织操作。

**4、附件：**

4.1、液流管套：透明，管状，用引导液流。

4.2、扳手：单一扳手可以完成所有刀头和手柄拆卸操作。

4.3、所有附件支持高温高压灭菌消毒。

三、主要配置：

1、主机：1台。

2、手柄：1把。

3、无菌刀头：≥4把。

4、附件：1套。