**浙江信安大健康科技有限公司医疗设备采购项目（标段二十三）采购内容及要求**

1. **采购内容**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标项 | 采购内容 | 数量 | 单位 | 预算金额 | 最高限价 | 备注 |
| 1 | 口腔锥束CT（CBCT） | 1 | 台 | 90万元 | 90万元 |  |
| 2 | ECMO | 1 | 台 | 120万元 | 120万元 |  |
| 3 | 冲击波治疗系统 | 1 | 台 | 30万元 | 30万元 |  |
| 4 | 免散瞳眼底照相机 | 1 | 台 | 25万元 | 25万元 |  |
| 5 | 强脉冲光与激光系统 | 1 | 台 | 140万元 | 140万元 |  |

**注：**1、口腔锥束CT（CBCT）、ECMO、免散瞳眼底照相机已经过浙江省统一进口论证，冲击波治疗系统、强脉冲光与激光系统经进口论证，可以采购进口产品。

1. **技术参数**

**标项1 口腔锥束CT（CBCT）**

1 投标机型必须为该品牌最新最高端机型且提供最新软件版本，用于口腔颌面外科对于颌骨外伤检查与诊断、口腔正畸科对牙颌畸形的诊断

2 技术参数及要求及配置:

2.1 X-线发生器、球管：

2.1.1 高压发生器 高频直流发生器，频率可调，最大值≥145kHz，最小值≤75kHz；

★2.1.2 大小管电压 全景和头颅模式下最大管电压：≥ 89KV；最大小管电压：≤58KV；

2.1.3 最大管电流 ≥15.5MA；

2.1.4 最小管电流 ≤3.2MA；

2.1.5 焦点尺寸 ≤0.5 X 0.5 mm；

2.1.6 全自动曝光剂量控制 具有；

2.1.7 开放式前牙定位方式 具备；

2.1.8 激光线定位 具备；

2.1.9 标称电功率 标称电功率≥1200w；

2.2 二维数字化传感器系统

2.2.1 全景和头颅数字传感器材质 CMOS (非影像增强器和CCD)；

▲2.2.2 可独立拍摄全景和头颅侧位片，并具备独立的探测器；

2.2.3 曲面断层图像尺寸 ≥150 x 290 mm；

2.2.4 侧位图像尺寸 ≥220 x 250 mm；

2.2.5 传输方式 光纤电缆传输；

2.3 三维模式下数字传感器

2.3.1 传感器材质 碘化铯平板探测器(非影像增强器)；

2.2.2 CBCT体素4档可调（注明4档的具体体素值）；

▲2.3.3 CBCT一次扫描最大成像视野范围（非融合拼接） ≥宽14cm\*高8cm；视窗大小可以做到4档可选(请分别列出)；CBCT最小体素尺寸≤85μm；

2.4 定位方式

★2.4.1 定位装置 提供“5点固定5向移动”功能：5点包括咬合定位架、旋锁式头夹、颌托 、鼻托、扶手五点刚性固定，头部采用Ω式环绕式旋转定位方式，辅助定位:固定的特制曲面镜,可方便侧向观察患者定位，具备颌托单独的电动升降功能，更准确快速定位；

2.4.2 光标定位 激光十字定位线；

2.4.3 患者站位方向 正面朝设备，非侧方定位；

2.4.4 咬颌定位 咬颌定位架 ；

2.4.5 无牙咬颌定位架： 有；

2.4.6 刻度标尺 垂直刻度标尺鼻根托。

2.5 曝光控制

2.5.1 自动曝光控制（AEC） AEC全自动曝光控制系统；

2.5.2 全自动KV脊骨补偿 采用增加Kv值技术实现脊柱补偿；

2.5.3 自动软组织调节 有；

2.5.4 手动调控 有；

2.5.5 采用Can-BUS串行总线设计，和光缆连接，数字信号通讯，高抗电磁干扰性。便于设备的 维修，及软硬件的升级；

2.5.6 机架端具备至少10英寸大小的彩色触摸屏控制面板，选择并设定拍摄参数，可显示预览全景图片，可以进行3D预览影像.控制面板可以转动；

2.5.7 彩色触摸屏控制面板角度可调节；

2.5.8 通过彩色控制面板可实现感兴趣区的可视化自由设定；

2.5.9 主机端均具备单独的紧急止停按钮，位于明显位置。

2.6 曝光光圈的调整

2.6.1 全自动调节，根据不同的拍片程序；

2.6.2 有专用的儿童准直仪，避免对儿童眼部曝光；

2.7 二维和三维软件功能要求；

2.7.1 具有标准全景成像程序；

2.7.2 具有标准曲面断层片左半部分，右半部分；

2.7.3 具有标准儿童成像程序；

2.7.4 具有鼻窦程序；

2.7.5 具有开闭口位颞颌关节片程序；

2.7.6 具有后牙区多层横向断层片程序；

2.7.7 具有恒定放大率曲面断层片程序；

2.7.8 具有头影测量片程序；

2.7.9 具有咬翼片程序；

2.7.10 具有头颅后前位，前后位片程序；

2.7.11 具有腕骨（手、腕）片程序；

2.7.12 全景片单次曝光获得影像层数≥5层，可以选择保存一副图或者5副图全保存；

★2.7.13 种植模拟软件，可以模拟种植体植入和排布，含丰富的种植体选择；

2.7.14 图像显示模式（2D/3D显示方法和参数） 三维立体结构影像3D图像可360度旋转；

2.7.15 3D影像调节（可还原软组织轮廓）；

2.7.16 多种图像后处理功能：容积再现（VR）、最大密度投影( MIP)、最小密度投影（minIP）、模拟X线投照（X-Ray）、曲面重建（CPR）；

2.7.17 成像技术 通过锥束投照技术,三维数据重建，可以在颌面部任意区域，形成矢状面、冠状面、横断面及3D影像；

★2.7.18 具备三维诊断软件，满足口腔颌面外科、牙体牙髓、牙周、修复科等各科临床诊断应用，具备原厂设计种植体虚拟设计软件，支持术前种植体虚拟设计，并支持种植体手术导板制作。

2.7.19 具备正畸分析软件；

2.7.20 具备测量工具 距离，连续距离，角度测量，骨密度测量，感兴趣区（ROI）3D影像值测量；

2.7.21 下颌神经管着色（可以根据测量地直径画出及着色） 具备

2.7.22 可记录疾病人信息，测量长度、角度、面积、以及放大功能。

3 其他

3.1 具备Dicom3.0接口功能

3.2 配备医生工作站客户端（不限制端口数量），承担pacs接口的所有相关费用

3.3 技术培训，提供免费的人员培训方案：

现场培训：卖方应提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

集中培训：请细化，卖方承担所有费用。

3.4 主要配件列出清单，并进行单项报价

4 安装及验收

4.1 提供场地安装图纸

★4.2 设备验收 提供厂家营业执照和医疗器械经营许可证，辐射安全许可证，提供所有设备的医疗器械注册证。

5 售后服务

5.1 保修 整机保修3年，提供原厂保修证明

5.2 维修响应时间： ≤4小时

5.3 软件： 10年内免费提供软件升级

5.4 在浙江省内有办事处，备件仓库，及常驻工程师，提供详细地址及人员名单以便更好为客户服务。

**标项2 ECMO**

1.基本要求

1.1设备用途：用于患者长时间的体外呼吸和循环支持，代替患者自身的肺和心脏的功能，完成静脉血在体外进行氧合作用和排出CO2，并辅助心脏的循环功能。

1.2配置要求：

1.2.1 离心泵系统 数量1

1.2.2 空氧混合器 数量1

1.2.3 转运车 数量1

1.2.4 医用物理升温仪 数量1

1.2.5 活化凝血时间分析仪 数量1

1.2.6 其他必配附件

2.主要技术规格

2.1离心泵系统（含控制底座、驱动马达、紧急驱动手柄）

★2.1.1 工作原理：磁悬浮驱动

2.1.2 模式选择：转速模式/流量模式

2.1.3 工作电压：24V DC

2.1.4 转速范围：0—5,000RPM

2.1.5 转速误差：±20RPM

2.1.6 流量范围：0—10LPM

★2.1.7 内置UPS可用时间：≥90 mins

2.1.8 泵头预充量：≤32 ml

2.1.9 泵头表面积：≤190 cm2

★2.1.10 泵头无金属轴或叶轮

2.2 机械式空氧混合器

2.2.1 氧气流量比：21%—100%

2.2.2 流量调节范围：0LPM-1.0LPM&0LPM-10LPM

2.2.3 氧气和空气压力：0.3MPa-0.4MPa

2.2.4 供气压力差报警：供气气源压力差>0.1MPa,声觉报警

2.2.5 声觉报警噪音≥57dB（A）

2.3 转运车壹台

2.3.1 不锈钢车体，可方便移动

2.3.2 能放置下离心泵、水箱、氧气瓶及其辅助配套设备

2.4 医用物理升温仪

2.4.1 输入电压：220V～

2.4.2 升温功率：≥530W

2.4.3 温度设定范围：35～39℃

★2.4.4 温度设定精度：0.1℃

2.4.5 升温时间(空载：20℃至设定温度)：≤10分钟

★2.4.6 工作噪音：≤50分贝

★2.4.7 智能输出，微电脑控制自动调整输出功率

2.4.8 机内出水温度传感器及温度显示器

2.4.9 机内回水温度传感器及温度显示器

2.4.10 智能输出，微电脑控制自动调整输出功率

2.4.11 对话框显示设置工作及故障信息

2.4.12 低水位声光报警

★2.4.13 磁联接循环水泵

★2.5 能提供完整的肝素涂层套包，单个套包的CE认证连续使用时间≥10天

2.6 ECMO套包到货时间≦2小时

3.其它

3.1保修期：≥2年；提供原厂保修证明。

3.2 所有证件必须提供齐全，提供医疗器械注册证、产品注册登记表等，进口产品提供入关证明及商检证明。

**标项3 冲击波治疗系统**

1.技术参数

1.1 适用范围或功能概述：该产品供临床矫形外科治疗骨骼附近软组织慢性疼痛。肩钙化性肌腱炎、肩峰下疼痛综合症、网球肘、股骨大转子疼痛综合症、髌骨尖综合症、止点性跟腱炎、非止点性跟腱炎、足底筋膜炎、肌筋膜疼痛综合症、特异性和根性腰背疼痛综合症等

1.2 额定输入功率： ≤250VA

1.3 冲击波产生方式：气压弹道式

★1.4 主机和手柄为原厂同一品牌（要求提供原厂生产证明文件）

▲1.5 可移动分体式主机系统（包括：主机、台车、空气压缩机），主机与空气压缩机分离，台车移动灵活。

1.6 工作压力：1.5- 4bar 治疗时连续可调,

1.7 工作频率：4,6,8,10Hz

1.8 连续冲击模式：可设定500次~2500次连续工作。

1.9 手柄治疗头可伸缩

★1.10 手柄治疗头有施压指示器，带压力刻度，提供彩页或注册证证明文件

▲1.11 手柄带有计数器，记录单个手柄累计使用次数

★1.12 单把手柄具有≥4种不同规格的正品原厂冲击头

★1.13 主机可连接不同能量规格的冲击波手柄，非按摩手柄；并提供证明材料或彩页

★1.14 主机配备2把冲击波手柄后，具备≥9个不同规格的原厂冲击头，提供证明材料或彩页

1.15 手柄均可+135℃高温高压消毒

1.16 最大正输出压力：≥11.2MPa

1.17 可提供原厂专业的治疗手柄保养服务，并列明整体弹道更换的保养价格

1.18 生产厂商在国内设有直属机构与维修网点、提供厂方售后维修服务

2.配置要求

2.1 主机1台

2.2 治疗手柄1个

2.3 空压机1台

2.4 不同规格治疗冲击头4个

2.5 推车1台

3.备件、资料及其它

3.1 保修期：≥1年；提供原厂保修证明及售后服务承诺。

3.2 所有证件必须提供齐全，提供医疗器械注册证、产品注册登记表等，进口产品提供入关证明及商检证明。

**标项4 免散瞳眼底照相机**

1.设备用途 可做无需散瞳的彩色眼底照相

2.视场角 45°；30°

★3.操作模式 全自动跟踪眼球，一键式全自动操作模式，无需专业操作劈裂线对焦和双点对焦/手动。

4.最小瞳孔直径 ≤3.3mm

5.屈光补偿范围 〇：－１3D～＋12D

－：－12D～－3３D

＋：＋11D～＋40D

★6.图像拍摄系统 内置专业CCD，自动拍摄

★7.显示屏 10.4英寸360°旋转触摸控制屏

8.存储模式 USB、数据库系统、DICOM直连

9.固视标 内固视标：采用液晶点阵，8种固视标类型，其中周边模式有9点固视标， DCF模式用于糖网筛查

10.光圈探测 自动小光圈探测

11.曝光 自动调整到正确的曝光强度，自动曝光

12.附加模式 立体照相、眼前节照相

13.操作者方位 病人侧、对侧、旁侧

14.闪光强度 标准4Ws，15档可调

15.拼图软件 具有9图以上全视网膜拼图功能

16.工作站 品牌电脑，原厂软件可存储病人资料库

17.电动升降台 可放置主机、电脑、打印机

备件、资料及其它

1 保修期：≥2年；提供原厂保修证明及售后服务承诺。

2 所有证件必须提供齐全，如是进口设备需提供进口医疗器械注册证、产品注册登记表、入关证明及商检证明。

**标项5 强脉冲光与激光系统**

1.用途:有效治疗各种表浅血管病变，色素性病变，皮肤年轻化，皮肤重建，眶周细纹，外伤疤痕，紧致肌肤肤，妊娠纹非剥脱等治疗解决方案

2.技术参数

2.1 具备强脉冲光技术

★2.2 强脉冲光手具波长：515-1200nm；

2.3 单手具更换滤光片：具备 515nm,560nm,590nm,615nm,640nm,695nm六片滤光片；能够满足表浅血管病变，色素性病变，皮肤年轻化，皮肤重建，紧致肌肤，浅肤色脱毛等治疗解决方案

2.4 更换滤光片：滤光片具有不关机更换技术

2.5 技术要求：OPT技术脉冲方波均一稳定，脉冲始端无能量尖峰，脉冲末端无衰减；

2.6 最高能量密度：≥50J/cm2

★2.7 脉宽：4-20ms脉宽连续可调，非固定脉宽；

2.8 脉冲方式：多个同步脉冲，子脉冲间有脉冲延迟；

2.9 脉冲延迟：5-150ms连续可调，可视可调；

2.10 频率：可达到1HZ；

2.11 光斑：15×35mm,8×15mm；

2.12 冷却方式：持续兰宝石接触式冷却；

2.13 数据库功能：可以存储病人病例；

2.14 冷却系统：外置冷却水循环系统；

2.15 具备非剥脱光纤无创点阵模块；

★2.16 非剥脱点阵激光波长1565nm；

2.17 脉冲方式：具备CoolScan扫描技术；

2.18 能量：10-70mJ/束；

2.19 光斑直径：≥18mm；

2.20 密度：500光束/ cm2；

2.21 最大频率2HZ

2.22 光斑形状：线形；方形；长方形；圆形；环形；菱形

2.23 冷却方式：持续接触式冷却；

3.配置要求

3.1 强脉冲光与激光系统主机：1台

3.2 推车：1台

3.3 通用强脉冲光治疗头： 1套

3.4 6个可更换滤光片（各一个）：1套

3.5 2个可更换兰宝石冷却光导头（各一个）：1套

3.6 IPL医生防护眼镜：1副

3.7 IPL患者防护眼镜：1副

3.8 ResurFX 主机模块：1套

3.9 ResurFX 治疗头(带兰宝石冷却头)：1套

3.10 脚踏开关：1个

3.11 ResurFX医生防护眼镜：1副

3.12 ResurFX患者防护眼镜 ：1副

4.备件、资料及其它

4.1 保修期：≥1年；提供原厂保修证明。

4.2 所有证件必须提供齐全，如是进口设备需提供进口医疗器械注册证、产品注册登记表、入关证明及商检证明。

**三、商务条款**

1.交货期：合同签订后60日历天内完成供货及安装。

2.质保期：各标项技术参数中有涉及质保期要求的按标项技术参数中的要求执行，未涉及的另行承诺。

3.安装地点：衢州市中医医院内

4.付款方式：合同签订后15个工作日支付合同款的30%作为预付款，设备安装调试完成及项目终验合格后且乙方培训结束、使用方操作人员能熟练操作后，由乙方根据资金支付程序进行支付审批，审批完成后，甲方凭乙方向使用方缴纳的质保金凭据在30个工作日内付至合同款的100%。

5.安装及安装标准：在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用；符合国家有关安全技术规范和技术标准。

6.验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准。

7.安全性能：符合国家相关标准、规范安全质量要求

8.如有专用工具，卖方应向买方提供设备维护的专用工具。

9.卖方须向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求。

**四、售后服务**

1.设备生产厂家或国内总代在浙江省有售后服务机构，有专职工程师提供技术及售后服务：保修期外仍有厂方或代理方派专职工程师对仪器进行维护和维修。

2.保修期内2小时内响应，24小时内上门服务，提供备用机。保修期后先维修再付款，免人工服务费；提供出保后的维修方案及费用。

3.设备安装后免费提供厂方操作和维修培训至医院满意为止。

4.提供用户操作手册及维修手册（中、英文各一套）；提供简易操作使用规程、维护保养规程电子版，提供厂家相应data sheet等相关资料，提供免费软件升级，并及时提供设备新功能和临床应用的资料。

5.提供至少每年2次的上门定期回访和进行相关维护。

6.销售方在医院所在地区至少有2名以上常驻工作人员。

7.为保证设备正常运行，卖方应在中国境内方便的地点设置零配件库，存入所有必须的备件，应保证零配件供应10年以上。

8.投标人售后质保服务内容与生产厂家或国内总代售后质保服务内容不一致的，以生产厂家或国内总代的售后质保服务内容为准。