**浙江信安大健康科技有限公司医疗设备采购项目（标段四十一）**

**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 | 16排CT | 1 | 台 | 310万元 | 310万元 |  |
| 2 | 术中神经电生理监测 | 1 | 台 | 80万元 | 80万元 |  |
| 3 | 双效能激光治疗系统 | 1 | 台 | 230万元 | 230万元 |  |
| 4 | 组织粉碎器 | 1 | 台 | 55元 | 55万元 |  |

**注：**1、16排CT、术中神经电生理监测、组织粉碎器已经进口论证，双效能激光治疗仪已经浙江省统一进口论证，可以采购进口设备。

1. **技术参数**

**标项1：16排CT**

一 总体要求：投标产品为全新产品，且为符合使用需求的机型，提供投标设备整套彩页和原厂技术白皮书

★二 适用范围：具备≥24排且＜64排探测器的全身螺旋CT，适用于全身扫描的临床应用和临床研究，为保证设备稳定性随机主要影像链球管、探测器、高压发生器的品牌具备与主机为同一品牌

三 投标商应在投标文件中如实提供其技术指标，并说明其测试条件和测试方法，可增加说明；

四 主要技术参数及配置

1 机架系统

1.1 旋转方式：螺旋

1.2 孔径≥70cm

1.3 机架倾角≥±30°，可在操纵台遥控

1.4 探测器类型：新型集成化探测器

1.5 探测器排列数≥24排，＜64排

2.1.6 探测器宽度≥20mm

★1.7 每排探测器物理个数≥900个

1.8 每排探测器通道数≥1800个

1.9 探测器总像元物理个数≥21000个

1.10 滑环类型：低压滑环

1.11 球管焦点到等中心点距离≤55cm

1.12 球管焦点到探测器距离≤95cm

1.13 机架倾斜螺旋扫描功能

1.14 机架激光定位系统精确度≤±1mm

1.15 机架控制面板≥2套

2 扫描床系统

2.1 床可扫描范围≥1700mm

2.2 床最大水平移动速度≥100mm/s

2.3 床面最低高度≤43cm

2.4 床定位精度≤±0.25mm

2.5 床载重量≥227KG

3 高压系统

3.1 高压发生器功率≥50KW

3.2 球管物理热容量（非等效）≥6.0MHU

3.3 阳极最大散热率≥840KHU/min

3.4 球管最大物理输出电流≥440mA

3.5 球管最小物理输出电流≤10mA

3.6 球管电压范围 ≥80-140KV

3.7 小焦点大小≤0.6×0.7mm

3.8 大焦点大小≥0.9×0.9mm

4 主控制台

4.1 提供主计算机品牌

4.2 主频≥2x1.8 GHz

4.3 内存≥16.0 GB

4.4 硬盘容量≥1000 GB

4.5 图像存储量≥400,000幅无压缩图像（512×512）

4.6 重建矩阵≥512×512

4.7 同步并行处理功能：扫描、重建、显示、存储、打印等操作可同步进行

4.8 同步同屏显示不同方式后处理的图像

4.9 2台高分辨率显示器≥19英寸液晶彩显（1024×1280）；显示器要求逐行扫描，扫描线≥1024，帧频≥70帧

5 扫描参数

5.1 实际物理扫描时间≤0.5s/360度（全身各个部位）

5.2 扫描时间/360°可选种类≥8种

5.3 扫描视野FOV：25-50cm

5.4 扫描图像层数≥32层图像/360度

5.5 扫描层厚 ≤0.625mm

5.6 定位像长度≥160cm

5.7 定位像方向：后前，前后，左右侧位，任意角度

5.8 空间分辨率≥15LP/cm (0%MTF)，注明扫描条件及所用剂量

5.9 密度分辨率≤5mm@0.3%/15mGy

5.10 Z轴各向同性空间分辨率≤0.29mm

5.11 图像重建速度（螺旋扫描）≥22幅/秒(512×512)，迭代模式下

5.12 单次连续螺旋扫描时间≥120秒

5.13 迭代平台：投标产品必须提供超高端平台的高清低剂量迭代技术，即iMR或ASiR或Admire或ADIR 3D

6 临床应用软件

6.1 MPR

6.2 MPVR

6.3 3D软件包

6.4 最大密度投影MIP

6.5 最小密度投影MinIP

6.6 表面三维SSD

6.7 模拟手术刀技术

6.8 透明技术

6.9 三维容积显示 (Volume Rendering)

6.10 三维血管CTA

6.11 高级血管分析功能

6.12 自动去骨功能

6.13 仿真内窥镜功能

6.14 全景齿科成像功能

6.15 脑出血测量工具

6.16 肺功能评估工具

6.17 肝体积测量功能

6.18 腹腔内脂肪精确测量

6.19 骨科内固定支架透视技术

6.20 脑表面积分分析功能

6.21 活检定位穿刺专用扫描程序

6.22 CT电影

6.23 CT电影播放速度≥10幅/秒

6.24 造影剂智能动态跟踪：一次注射完成

6.25 螺旋扫描降噪软件

6.26 肺纹理增强软件

6.27 运动伪影校正软件

6.28 后颅窝伪影校正软件

6.29 正交偏转技术或飞焦点功能

6.30 X射线优化滤过功能及装置

6.31 呼吸控制图形提示

6.32 呼吸控制语音提示

6.33 低剂量扫描功能，可达到最低10mA的扫描条件

6.34 肺结节自动分析筛查功能

6.35 Dicom3.0 网络接口

6.36 远程维修诊断系统

6.37 Dicom3.0激光相机接口

6.38 自动照相技术

6.39 自动语音系统及双向语音传输

6.40 直接三维、二维重建功能

7 原厂品牌进口高级独立影像工作站壹套（提供与CT主机同品牌的后处理工作站, 不接受第三方工作站）。

7.1 操作系统：Unix或Linux系统

7.2 主频≥6×3.7 GHz

7.3 内存≥32GB

7.4 硬盘≥900GB

7.5 图像存储(512x512)≥1,900,000幅

7.6 显示器2台，≥19英寸液晶彩显示器（1024×1280）

7.7 显示器要求逐行扫描：扫描线≥1024

7.8 具有图像在主机与工作站之间双向传输的功能

7.9 工作站与其他影像设备（CT,DSA,MR,CR 等）联网，具有共享功能

7.10 jpeg、视频格式文件输出：USB、光盘等

7.11 具有工作站激光相机DICOM接口

8 投标设备符合射线防护标准

8.1 投标设备有CT扫描剂量检测及显示系统

8.2 随机配备扫描附件

8.3 质控模具一套

8.4 HIS/RIS连接接口、Worklist

9 其他配置

9.1 进口落地双筒CT高压注射器壹套（请注明品牌与型号）

9.2 3M专用医用显示器4台（请注明品牌与型号）

9.4 成人防护衣/帽/围脖2套，儿童防护衣/帽/围脖2套，防护盖巾2件

9.5 整机（含球管、探测器）原厂保修壹年

9.6 提供两个PACS接口

**标项2：术中神经电生理监测**

# 一、 硬件参数

1、 计算机：台式机或者笔记本计算机系统；CPU:Intel(R) Core (TM) i7-6600U, 2.60 GHz 2.80GHz； 操作系统: Windows 10 Pro；图像分辨率: 1920 X 1080 或更高；显示器尺寸: 15 寸或更大；调制解调器: 内置 56K 波特率传真/调制解调器通信：网络兼容；电源：AC 105～240V；50/60Hz；功率：<300W；

2、 放大器：数字化.

★3 通道数：32 通道，64 个电极输入

★4 前置数字放大器与主机传输方式：通过一个 20 英尺电缆与控制器连接

5 显示器：LEDs 显示激活的输入电极

6 自动恢复：过载后 0.5s 自动恢复基线

# 7 VAG 输出：有

8 血氧饱和度传感器接口：有

9 输入阻抗：≥1000M

10 共模抑制比：≥100dB@60Hz

11 噪音：20 nV/ Hz, < 2.0 μ V p-p (0.2 – 200 Hz)

12 模数转换：20KHs/通路，16 比特

13 内置定标：1Hz-4KHz

14 直流输入：±0.75 V

15 低频滤波：50-4000Hz

16 高频滤波：1-500Hz

17 扫描基线：0.1-500ms/级，10 级

18 伪迹消除： 0 – 100% 全比例

19 外形尺寸：140x224x38mm（长x 宽 x 高）

20 电极阻抗测试：实时每通道，并有报警功能

刺激器

21 模式：重复性,非重复复性,单个序列

22 电刺激器：≥16 个高电流刺激，≥2 个低电流刺激

★23 呈现：持续，暂停

24 刺激频率：0.01～100/秒

25 成串刺激频率： 1-500/1000Hz

26 成串计数 ： 2-200

27 刺激间隔： 固定，随机

28 尺寸： 12.7x12.7x3.3mm（长 x 宽 x 高）

29 电刺激类型：恒流和恒压；单次，连续，串，成串

★30 刺激器极性：常态，反相，双相

31 刺激强度：0-20mA,0.1mA/级，最大 400V，21-100mA,1mA/级，最大 400V。

# 二、软件参数

1 软件自动检测功能，开机自检，能自动检测出发生故障的模块

2 脑电术中监测（EEG），包括：缩阵列谱（CSA）、密度阵列谱（DSA）、或彩色密度阵列 谱（CDSA）等清晰的表达方式，定量测量脑电的爆发抑制比、功率谱、波幅、频谱峰值、不对称性和相干函数。脑电分析的各频段可根据临床需要而设置。每通道都可以设定自己的颜色和声音

★3 术中脑电监测操作界面和专业脑电图操作界面一致，采集脑电图同时可实时回放，方便临床诊断

4 脑电边界功率（SEF）和爆发抑制（BSR）实时监测

★5 肌电图术中监护：自发肌电图(Free EMG)，触发肌电图(Triggered EMG)，通道编辑界面可以编辑每个电极的名称和进行通道定义。每个通道都可以设定自己的颜色和声音

6 自动伪迹抑制功能。记录电极及刺激电极脱落自动报警。如果监测的数据超出了预警范围，仪器自动发出声音预警或弹出对话框。

★7 术中监测方案设置向导，简单快速完成方案的设置

★8 实时显示波形数据有三种方式：1）数据的绝对值 2）每个波形与基线的差值 3）每个波形与基线的百分比值

9 诱发电位术中监护：运动诱发电位 TceMEP（经颅电刺激运动诱发电位）,包括快速充电和慢速充电两种模式、体感诱发电位 SEP、听觉诱发电位 AEP、视觉诱发电位 VEP

10 实时记录标记和显示事件标志，方便回放重要事件点，便于医生临床诊断和学术交流

★11 椎弓根钉自动安全测试，有报警功能，自带人体图谱指导流程

★2 微电极记录模式 (MER) 通过记录单个神经元的放电模式，定位特定的脑部结构。这种模式可用来辅助确认脑深部刺激电极（DBS）放置的适当位置。

★13 D-波模态是用来测试脊髓的运动通路。经颅电刺激经头皮向运动皮层施加刺激。D-波响应通过硬膜外腔的硬膜外导管电极进行记录。D 波的反应认为是来自激活的皮质脊髓束的轴突。

14 H 反射方式用于评估神经的末梢和脊髓之间的沟通能力。刺激作用于神经末梢，沿感觉 神经纤维至脊髓并向下返回至运动神经纤维的末端。按照最初的运动响应的波被称为H- 波（H 反射）

15 软件应采用开放式模块化设计，各测试项目可任意组合及灵活设置调节窗口大小，窗口可以重叠，平铺，任意排列

16 具备回放软件，便于教学，可安装在任何一台电脑上，进行数据回顾，数据分析

★17 具备断电保护功能，如果系统断电，重新开机后自动运行程序，自动返回上一次记录的数据，并继续进行监测

18 麻醉深度监测，通过脑电图的多种指标反映大脑麻醉深度

19 肌松测试（TOF）测试功能，直接反映肌松剂的代谢情况

20 远程监控，网络会诊：病例资料可以并入网络进行信息共享，提供 3G 图文传输和音频传输，方便网络专家会诊

**标项3：双效能激光治疗仪**

1、 总体要求

1.1 设备名称：双效能激光；激光治疗机获得FDA认证，CFDA认证，CE认证，通过ISO13485体系认证；投标文件商务技术响应文件提供相应证书扫描件。

1.2 适用于泌尿科手术，可进行结石粉碎和前列腺剜除。

1.3 设备使用范围或功能概述：适用于泌尿手术、尿路结石、腹腔镜手术和内窥镜手术中，对人体软组织的消融、汽化、切除、切开、凝固以及对结石的粉碎，以达到治疗的目的。

2 技术参数

★2.1 激光波长：2100nm±100nm

2.2 模式：多模

★2.3 激光棒：四腔激光棒设计，实际装配激光棒数量≥4

2.4 最大可调频率：≥50赫兹

2.5 最小可调频率：≤5赫兹

2.6 频率显示条：可提示当前模式下可调频率的最大范围

2.7 最大单脉冲能量：≥3.5焦耳

2.8 最小单脉冲能量：≤0.2焦耳

2.9 能量显示条：可提示当前模式下可调能量的最大范围

2.10 能量统计：可累计手术中能量输出总值

★2.11 最大输出功率：≥90W

2.12 最大脉冲宽度：≥600μs

2.13 最小脉冲宽度：≤150μs

2.14 脉冲宽度切换：≥2档

2.15 脚踏按键数量：≥3健

2.16 指示光波长：532nm±5nm

2.17 指示光功率：≤5mW

★2.18 显示屏：水平面360度任意旋转，垂直面180度任意旋转

2.19 显示屏功能：双屏显示，可独立设置两组不同参数

2.20 急停开关：可在设备出现故障时紧急关闭机器

2.21 冷却装置：内置风冷及水冷组合热交换器

2.22 设备温度显示：可显示设备实时温度，精确到小数点后一位

2.23 设备电压显示：可显示设备实时电压

2.24 节约模式：部分激光棒故障时，仍能发射激光，保障手术安全

2.25 能量监控系统：可实时监控并调节激光能量，确保其输出稳定

2.26 配备外部门互锁插头：可确保机器外部门打开时激光不能发射

2.27 装配有急停开关：可在设备出现故障时紧急关闭机器

2.28 移动性：可随意移动

★2.29 保护镜系统：可不拆卸机器更换透镜保护镜，用以保护激光光路

2.30 激光护目镜：可见光透射比≥70%

3 技术支持与售后

3.1 设备验收合格后质保期壹年，终身维修；

3.2 维修响应时间：2小时响应，24小时内到场；提供至少每年1次的上门维修保养服务；

3.3 技术支持：厂家提供技术支持，在国内和省内有固定培训基地，提供系统培训

3.4 售后：生产厂家在国内注册有分公司，提供完善快速售后维修服务

3.5 维修中心：厂家在华东设有维修中心，确保售后快速维修服务

4 其他要求：

4.1 提供中英文用户操作手册和维修手册；

4.2 提供进口医疗器械注册证及产品注册登记表；

4.3 提供投标设备近三年省内用户名单，用户数达到10家以上；

**标项4：组织粉碎器**

1、 设备名称：前列腺剜除组织粉碎系统

1.1 设备数量：1套。

★1.2 设备用途：设备原装进口，适用于泌尿科前列腺组织的粉碎，吸引。

2 主要技术规格

2.1 激光电切镜：直径4mm，广角电切镜，镜体具有高清HD标志。视向角30度，工作长度≥300mm。

★2.2 镜鞘系统：连续对流内外鞘设计自动锁扣26Fr外鞘，自动锁扣24 Fr可360度旋转內鞘，鞘内层钛合金材料(质轻防腐蚀), 前端抗反光绝缘陶瓷头设计。

2.3 激光通道工作手件：带有激光光纤通道的工作手件，配合上方内窥镜及镜鞘使用。

2.4 激光光纤导引管：激光光纤导引管，连接工作手件使用，可进入各品牌激光光纤，工作长度≥265mm，可进入从细到粗最大可达1000μm光纤。

2.5 专用粉碎镜：配合动力粉碎刀头使用的专用粉碎镜，视向角12度。视场角80度。总长度≤387mm, 工作长度≥198.5mm, 总高度≤140.6mm。镜体自身带有两个进出水接口。可连接26Fr或24Fr外鞘使用，连接外鞘后后器械工作通道可达5.1mm, 适合于各种消毒方式。外鞘通用于上方剜除镜，可在激光或电切剜除术后不取出外鞘直接更换进入粉碎镜进行粉碎处理。

2.6 粉碎刀头：用于对剜除下来的大块前列腺进行粉碎的动力刀头，要求内外双层刀刃设计。工作长度≥350mm, 刀头直径≤4.75mm, 另有可配其他品牌粉碎镜可用的不同尺寸粉碎刀头可选。

2.7 粉碎动力系统：包括动力主机，动力手柄，手柄连线及脚控开关，要求原装进口。

2.8 控制方式：主机面板有液晶触摸屏可调节各项功能如转速，转动方向等，亦可由手术者通过脚控开关来调节以上功能。

2.9 工作可调模式：顺时针运动，逆时针运动及往复振动，可调速范围100-6000转/分

2.10 转速限制：使用前列腺粉碎刀头的模式时转速限制为最大750-1500转/分

2.11 动力手柄：动力手柄可高温高压消毒，手柄长度≤175mm, 重量≤295克，转速可调范围100-6000转/分。使用粉碎刀头时转速最大为1500转/分

2.12 同步吸引泵：可与粉碎动力主机同步工作，靠吸引泵的脚踏开关控制吸引泵和粉碎动力主机一起同步工作。组成部分包括吸引泵主机，脚控开关，以及与动力粉碎主机同步联动工作的信号连接线，负压管，消音接头，细菌过滤接口以及废液瓶等。

2.13 吸引泵有两种工作模式：1.普通吸引模式。仅抽吸，时间有限

2.同步粉碎及吸引模式，连续抽吸+震动

2.14 主机工作负压值：主机工作负压值650-750Bar, 最大负压值≥750Bar

3 技术支持与售后

3.1 设备验收合格后质保期壹年，终身维修；

3.2 维修响应时间：2小时响应，24小时内到场；提供至少每年1次的上门维修保养服务；

3.3 技术支持：厂家提供技术支持，在国内和省内有固定培训基地，提供系统培训

3.4 售后：生产厂家在国内注册有分公司，提供完善快速售后维修服务

3.5 维修中心：厂家在华东设有维修中心，确保售后快速维修服务

4 其他要求：

4.1 提供中英文用户操作手册和维修手册；

4.2 提供进口医疗器械注册证及产品注册登记表；

4.3 提供投标设备近三年省内用户名单，用户数达到10家以上；

**三、商务条款**

1.交货期：接到采购人供货通知后30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，未涉及的按1年执行。

3.交货地点：采购方指定地点。

4.付款方式：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，由甲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及有效的增值税专用发票在30个工作日内付至合同款的100%。

5.安装标准：有安装经验的工程师负责安装；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。

**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.维修响应时间2小时，24小时内到达用户现场进行维修，3个工作日内未修复者无偿提供备用设备。

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.提供用户中文操作手册和维修手册，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.设备验收合格使用后保证供应医院零配件至少8年。

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。