**一、本项目标的名称：哈尔滨工业大学校医院64排计算机X射线断层扫描系统**

**所属行业为：工业**

1. **采购标的需实现的功能或者目标：**

《哈尔滨工业大学事业发展“十四五 ”规划纲要》条件保障提升计划中要求提高服务师生健康能力，满足 校内师生医疗和健康服务高质量需求；积极开展新技术、新项目，填补技术空白；建设“世界一流大学前列 ”相 适应的健康保障服务。我院为了解决两区医院检查不同质化的问题，申请购进 64 排计算机 X 射线断层扫描系统 一套。

1. **采购标的明细（名称、数量、单位）：不设置分项预算**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标的名称** | **数量** | **单位** | **预算** |
| **64 排计算机****X 射线断层扫描系统** | **1** | **套** | **400 万元** |

**3.需执行的相关政策合规要求、执行标准和规范要求：**

须具备医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证、医疗器械经营许可证、辐射安全许可证

**4.** **供应商资格要求**

详见招标公告。

**5.** **项目技术/服务要求：**

**64 排计算机****X 射线断层扫描系统** **数量：一套**

**具体参数如下：**

1 扫描架系统

▲1. 1 扫描架孔径： ≥72cm

1.2 驱动方式：投标人说明

1.3 滑环类型：低压滑环

1.4 冷却方式：高效风冷或水冷（如有水冷机请加配）

★1.5 探测器排数≥64 排

▲1.6 探测器 Z 轴覆盖宽度： ≥40 mm

1.7 采用动态双焦点技术：标准

1.8 最薄采集层厚： ≤0.625mm

1.9 机架配备触控屏，数量： ≥2 ，支持触控和手势操作

★1. 10 球管，探测器为主机同品牌生产制造

2 扫描床系统

2. 1 病人床可扫描垂直升降最高高度： ≥98cm

2.2 病人床可扫描垂直升降最低高度： ≤53cm

2.3 病人床水平可扫描范围： ≥180cm

▲2.4 病人床水平移动最高速度： ≥300mm/s

2.5 病人床水平移动最低速度： ≤1mm/s

2.6 病人床承重量： ≥205kg

3 X 线球管及高压发生器

▲3. 1 球管阳极物理热容量（非等效）： ≥8.0MHU

★3.2 球管最大电流： ≥650mA

★3.3 球管最小电流： ≤10mA

3.4 球管电流递增幅度： ≤1mA

3.5 球管最大电压： ≥140KV

▲3.6 球管最小电压： ≤70KV

▲3.7 球管大焦点： ≤1.0×1.0mm

▲3.8 球管小焦点： ≤0.5×1.0mm

3.9 发生器功率： ≥72kW

4 扫描参数和图像质量

4. 1 最短扫描时间： ≤0.35s/360 °

4.2 重建视野： ≥50cm

4.3 最小螺距 ≤0.15

★4.4 单次连续螺旋扫描： ≥120 秒

4.5 X-Y 轴空间分辨率： ≥16LP/cm@0%MTF

4.6 密度分辨率： ≤4mm@0.3%

4.7 噪声： ≤0. 18%

4.8 CT 值范围≥-1024 到+3071

4.9 标准图像重建矩阵： ≥512×512

4.10 高图像重建矩阵： ≥768×768

4. 11 超高图像重建矩阵： ≥1024X1024

▲4. 12 FBP 图像重建速度： ≥80 幅/秒

5 计算机

5.1 内存： ≥64GB

52 计算机主频： ≥ 2.2GHz\*24 核

5.3 硬盘容量： ≥ 4TB

5.4 图像存储量： ≥2,600,000 幅（512 矩阵不压缩图像）

5.5 存储系统：DVD-RW

5.6 图像格式和传输存储：DICOM 3.0 具有存贮、传输、查询、工作单管理、打印等 PACS 连接功能

5.7 自动语言提示功能：标配

5.8 操纵台可进行图像后处理功能，MPR/MIP/ 3D SSD/CTA/3D SVA：标配

5.9 主控台配备双屏显示器

6 临床应用软件

6. 1 专业测量手段

6.2 体积测量

6.3 空间测量

6.4 高度差测量

6.5 图像数据输出

6.6 光盘刻录自带光盘剩余容量提示，可刻录 DICOM 图像光盘并自动生成光盘号

6.7 可制作 MPEG 、AVI 、BMP 等多种制式光盘

6.8 自带 DICOM VIEWER

6.9 可在任何 PC 上回放光盘

6.10 激光相机 DICOM Printer 接口

6. 11 输出自定义特殊布局胶片

6. 12 冗余打印功能

6.13 实现多病人影像在同一胶片上打印

6. 14 最大密度投影（MIP）

6.15 最小密度投影 MinP

6.16 多平面重组（MPR）

6.17 表面重建（SSD）

6.18 高级容积处理软件 VR

6.19 任意曲面重建 CVMPR

6.20 仿真内窥镜功能（VE）

6.21 血管扫描成像功能

6.22 主控台可在扫描后直接得到容积图像

6.23 头部扫描自动校正功能

6.24 三维处理软件

6.25 透明化显示技术

7 心脏成像软件包

7. 1 心脏多扇区重建：2/3/4/5 扇区

7.2 主控台能显示和保存心电图信息

7.3 一体化心电门控

7.4 回顾性门控采集重建技术

7.5 扫描剂量门控调制

7.6 零点击冠脉自动分析功能

7.7 冠脉树全自动分离提取功能

7.8 冠脉多轴面、多平面同步剖开分析功能

7.9 冠脉多维分析功能

7.10 冠脉狭窄率自动测量评价功能

7. 11 心脏图像滤过技术

7. 12 冠脉硬化斑块定性

7.13 斑块彩色编码诊断

7. 14 冠脉搭桥及支架通透性显示和分析功能

7.15 心脏彩色透视

7.16 类 DSA 显示功能

7.17 心脏四腔位自动成像功能

7.18 心脏四维评价功能

7.19 心功能分析功能包

8 保修及售后服务

8. 1 质保期 （整机原厂质保）：12 个月及以上。

8.2 提供完整的使用手册：安装时院方验收

8.3 本省具备维修工程师，维修保证原厂配件。已删除固定

8.4 提供 400 维修电话，响应时间 2 小时内，保证全年开机率≥95%。

8.5 提供机房免费设计。

**6.** **项目实施要求**

送货时间：合同签订后 60 个工作日内完成供货、安装及调试工作。

送货地点：哈尔滨工业大学校医院指定地点。

交货方式：设备到达指定的场所后经用户检验合格方可交货。运输、装卸条件

运输方式：陆运。

装卸方式：厂家派出专业人员指导，严格按照货物装卸要求执行。

运输费用：供货方承担运输过程中产生的一切费用（包括运费及保险）。

产品安装由中标公司派工程师免费安装调试，所派人员费用由中标方负责。

安装的前期工作：确定安装调试时间。

安装完后，安装工程师反复对系统进行检验、调试，直到机器正常运行，由用户验收合格后，填写安装调 试报告，一式两份。

**7.** **验收方式**

（1）货物的验收方式

①设备验收时由厂家工程师及用户负责开箱进行验收。

②质量验收方式：按照国家标准、行业规程或其他相关标准进行产品验收；按照企业产品说明书进行产 品验收。

③数量验收方式：按合同要求及装箱清单、产品配置清单与产品组件三者一致并且随附产品说明书、产 品出厂合格证，使用手册等全套技术资料。设备验收人员参照购置合同配置清单，对箱内货物进行逐一 清点，并做好详细清点规格型号是否正确，有无破损及附带消耗。

④备品备件情况：设备中包含的易损、易坏的原件，备品备件由厂家在装箱清单中列出，交货时与设备 一同交付；若设备中的原件是由于非正常操作仪器而损坏，公司根据实际情况保修，提供相应的备品备 件，公司备有足够的易损件给用户，为用户仪器运行提供强有力的支持。

（2）验收流程

①开箱检查：检查包装箱是否完好；检查包装箱内主机、X 射线源组件、影像增强器、配件等是否完；验收“使用说明书 ”，“合格证 ”；按“使用说明书 ”中的装箱清单，验收随机附件。

②操作培训机器

③客户验收

按交货验收程序验收后，双方确认：设备完好无损、工作正常，技术性能与《使用说明书》一致， 实 物与《使用说明书》中开列的装箱清单相符。用户方有关人员已经掌握了设备的使用与操作；如果还没 有明白和学会独立操作时，有权要求中标方公司的培训人员重复、讲解，直至完全明白。客户验收、确 认、签字。

**8.** **其他技术、服务相关要求**

所有原厂备品备件供应年限 10 年。提供 PACS 接口，提供原厂工作站，可进行并行扫描及后处理。实时快速的资源调派：资源调派采用集中管理模式，简化工作流程，确保人员、备品备件及专业工具实时、 快速到位。实时掌握设备的运行信息。实时追踪和显示现场工程师状态。保证备件和专业工具第一时间到达现场。后台技术专家座席服务：专家一对一服务。全方位解答客户的疑问和困惑。给出合理化专业化的建议，解除客户的后顾之忧。远程网络支持服务：开启无线互联服务模式，实时快速解决客户问题，时刻为身处各地的设备保驾护航。

**二、供应商应提供以下资格证明文件**

1.★法人授权委托书（扫描件或复印件加盖公章）；

2.★被授权人身份证（扫描件或复印件加盖公章）；

3.★法定代表人身份证（扫描件或复印件加盖公章）；

4.★营业执照（扫描件或复印件加盖公章）；

5.★基本账户开户许可证或基本存款账户信息单（扫描件或复印件加盖公章）；

6.★具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条供应商资格条件，按照招标文件给定格式提供《政府采购供应商资格承诺函》。

7.★中小企业声明函（按格式填写并加盖公章）（如有）。

8.★1）供应商的投标产品及经营资格应符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关的规定并提供相关证明文件：① 供应商为经营企业的，提供供应商经营投标产品的“医疗器械经营许可证”（如国家另有规定，则适用其规定），并同时提供投标产品生产厂家的“医疗器械生产许可证”。② 供应商为生产商的（仅限于投标产品均为供应商自身生产产品的情形），提供“医疗器械生产许可证”，如果生产厂家在其住所或者生产地址以外的其他场所贮存并销售其注册、备案的医疗器械应同时提供“医疗器械经营许可证”（如国家另有规定，则适用其规定）；

2）根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》，投标人须提供监督管理部门签发的处于有效期的《辐射安全许可证》（许可种类包含销售）。如主管部门另有规定导致无需提供以上相关证件，则请依据有关法规作出情况说明，并从其规定。

3）供应商须提供与投标设备型号一致，且在有效期内的“医疗器械注册证”。（扫描件或复印件加盖公章）

**注：供应商应按上述要求准备，且复印件或扫描件与原件须一致，不满足上述要求的，投标无效，以上文件一次性递交，资格审查完成后补交的材料将视为无效。**

**三、供应商应提供以下商务技术文件**

1.★投标函

2.★开标一览表

3.★资格证明文件

4.其他需要提供的有效文件

以上★号为必备条款，任一条不满足则视为投标无效。

**四、其他**

与本项目招标相关的事务及澄清公告敬请关注招标公告发布媒介。

**提醒注意：**

1、以上采购需求不指向任何一种品牌或供应商。

2、供应商应按己方所应答货物的实际技术参数填写，如经评标委员会发现未按所投产品品牌的实际技术参数进行应答，而是完全复制采购文件的技术参数，与所投品牌的实际技术参数不符的，按未响应处理。技术偏离表中“应答文件响应情况”应如实填写，并与“采购文件技术要求”一一对应，如响应技术条款优于采购文件要求，填写“正偏离”，如简单填写“响应”或“完全响应”应答无效。

3、供应商应注意采购文件的采购需求中指出的工艺、材料、软件和设备的参照品牌或型号仅起说明作用，并没有任何限制性。供应商在采购活动中可以选用替代标准、品牌或型号，但这些替代要实质上满足或优于采购文件的要求。

4、采购人所采购的产品属于国家有关安全、节能、环保等强制性标准时，供应商所投产品必须同时满足强制标准和本项目采购要求，且须在响应文件中按前款规定要求标明并提供认证证书。

5、报价产品的各项技术指标不能低于国家强制性标准，否则应答无效。