一、项目名称

上海交通大学医学院附属新华医院超声骨密度仪采购项目

二、项目参数

（一）最高限价：人民币30万元

（三）资格条件

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

1. 功能及技术参数：

一、主要功能及工作原理

通过测量穿过骨骼的超声波声速，定量测定人体的骨骼密度。可无痛无创无辐射快速的测量0-20岁儿童桡骨和胫骨的骨密度，辅助诊断与骨密度低下的相关疾病，如维他命D缺乏、营养不良、发育迟缓、骨代谢异常等。

二、应用场景

1.应用于骨密度低下相关疾病的辅助诊断，儿科这类疾病的高危患儿众多，包括0-2岁婴儿，早产儿、营养不良儿、发育迟缓儿、肥胖儿、糖皮质类激素使用患儿等。该类患儿在首诊及随访过程中，需要多次反复进行骨密度测量。

2. 应用于健康儿童的定期监测。全球已达成共识，儿童期累积的骨量占峰值骨量的的70-80%，是骨量累积的关键期。儿童期定期的超声骨密度监测，可以帮助儿童期累积足够的骨量，有效预防成年后骨质疏松症，大量减少因骨质疏松症造成的骨折、伤残、死亡等。对提高我国人口素质，减少成年期社会医疗支出具有重要意义。

三、技术参数

1. 能够测量儿童（0－20岁）的骨密度，尤其是3岁以下婴幼儿的骨密度；
2. 采用手执式超声探头，探头可随病人自由移动；
3. 至少能够在2个关键部位进行骨密度测量，其中应包含桡骨远端1/3处和胫骨中段；
4. ★超声探头声工作频率为1.25MHz，偏差应不大于±10%；
5. ★重复性：超声声速（SOS）测量重复性变异系数CV≤0.25%；
6. ▲配备经医疗器械注册证认证的0～20周岁儿童的骨密度参考数据库；（需提供医疗器械注册证证明）
7. ★配置全触摸屏的高集成度一体机式主机，触摸屏尺寸应不小于19英寸，可通过触屏完成所有界面操作；
8. ★一个探头可完成所有测试，测量不同年龄段儿童无需更换探头；
9. 具有普通测量模式（高精度）和专家测量模式（快速）；
10. 能够去除软组织厚度对测量结果造成的误差；
11. 具有自动建档模式，节省输入病人信息的时间，适用于大流量人群检查
12. 具有自动温度测量的系统质量检验模块，控制测试结果的准确性；
13. 儿童友好，进行儿童测试时能播放窗口动画，使儿童易于接受测试；
14. ★测量过程中有测量进度百分数显示，帮助医生和病人随时了解测量进度；
15. 内置扬声器，可进行测量信号的声音提示，便于医生掌握测量动态；
16. ▲可拓展升级成年人和早产新生儿（26-42孕周）骨密度评估功能（需提供医疗器械注册证证明）；
17. 应能提供儿童身高、体重、BMI指数跟踪分析报告，全面科学监测儿童发育；
18. 应配备练习模式，评估操作人员的在体测试精度；
19. 高集成大型平板一体机机型，无需额外配置电脑工作站；
20. 提供测量结果报告，报告结果应包括：SOS值、Z值、骨密度百分位数分析；
21. 具有选择历史测量记录是否显示的选项，便于跟踪病人状况和保护病人就诊历史隐私；
22. 测量结果可导出成EXCEL格式，便于医生进行数据统计和分析；
23. 免费开放与医院信息系统连接的数据接口；
24. 配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 全触摸一体机式骨密度仪主机 | 1台 |
| 2 | 骨密度超声探头 | 1个 |
| 3 | 软件及数据库系统（内置） | 1套 |
| 4 | 测量附件 | 1套 |
| 5 | 彩色喷墨打印机 | 1台 |

（五）商务要求

一、技术服务要求

（一）售后服务要求

1. 响应时间： 售后医疗器械故障报修的响应时间1小时,工程师到场时间12小时,排除故障时间24小时,不能及时修复的提供备用机。
2. 服务内容与计划：终身提供现有软件免费升级；提供详细配置清单；上海设有厂方维修人员；厂方负责定期到用户现场维护、保养并指导使用人员的日常维护工作；提供培训计划。
3. 保修年限：原厂质保≥3年
4. 维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。
5. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

（二）伴随服务要求：

1. 产品附件要求：同配置要求
2. 产品升级服务要求：软件免费升级
3. 安装调试：免费现场安装和调试；提供器械安装和维修所需的专用工具和辅助材料。
4. 提供技术援助：终身400电话提供免费技术支持。
5. 培训：应派专业技术人员在项目现场对使用人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据使用人员的要求另行安排培训计划，并且投标人应随时接受使用人员有关器械使用的咨询，积极解答相关操作问题。
6. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。

**二、商务条款**

1. 交货期：中标人应在合同生效的30天内，向招标人交付上述设备。

2.交货地点：中标人应根据招标人要求送到指定地点。

3.付款方式：招标人在设备验收合格后三个月内付清全款。