投标人对加注星号（“★”）的技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以产品说明书、彩页、注册证、检测检验证明、制造商盖章的证明文件等实质性响应文件为准。凡不符合上述要求的，将视为无效技术支持资料。

1. **货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **简要技术规格** | **交付时间** | **指定到货地点** | **最高限价（万元/人民币）** |
| 1 | 电生理导航系统 | 1套 | 主要用于各种心律失常，尤其是复杂性心律失常的诊治，满足三维下期前收缩、室上性心动过速、室性心动过速、阵发性心房颤动、持续性心房颤动、心房扑动等介入手术的开展。 | 中华人民共和国关境外交付的货物：信用证开立后60天内；中华人民共和国关境内交付的货物：合同签订后60天内 | 上海交通大学医学附属新华医院奉贤院区 | 250 |

**二、配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** |
| 1 | 系统主机 | 1台 |
| 2 | 工作站 | 1台 |
| 3 | PIU病人导线连接盒 | 1个 |
| 4 | PIU病人导线连接盒供电单元 | 1个 |
| 5 | 体表心电输出单元 | 1个 |
| 6 | 定位板 | 1个 |
| 7 | 定位板架 | 1个 |
| 8 | 放电脚闸 | 1个 |
| 9 | 主机车架 | 1个 |
| 10 | 工作站车架 | 1个 |
| 11 | 高分辨率液晶显示器 | 4台 |
| 12 | 贴片单元 | 1个 |
| 13 | 心内导联输出电缆 | 1个 |
| 14 | 起搏电缆 | 1个 |
| 15 | 压力监测模块 | 1个 |
| 16 | 消融指数模块 | 1个 |
| 17 | 回溯采点记录系统 | 1个 |
| 18 | 智能高精密度标测系统 | 1个 |
| 19 | 三维动态标测图模块 | 1个 |
| 20 | 超声整合软件 | 1个 |
| 21 | 激动向量标测模块 | 1个 |
| 22 | 平行标测模块 | 1个 |
| 23 | 脉冲消融系统 | 1个 |

**三、技术规格要求**

**投标方需对以下条款逐条响应。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标要求** | **投标响应内容** | **响应/偏离/优于** |
| **一、** | **主要功能及工作原理** |  |  |
| 1 | 主要功能：主要用于各种心律失常，尤其是复杂性心律失常的诊治，满足三维下期前收缩、室上性心动过速、室性心动过速、阵发性心房颤动、持续性心房颤动、心房扑动等介入手术的开展。 |  |  |
| 2 | 工作原理：采用磁电双定位原理，显示多种电生理导管。 |  |  |
| **二、** | **重要参数及一般参数要求** |  |  |
| 1 | 采用磁场和电场混合定位原理，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形。 |  |  |
| ★1.1 | 磁场定位系统, 磁场强度：0.005mT～0.02mT（距磁场发生器25cm）；磁场频率：2kHz～2.6kHz; 平均磁场定位误差不超过1mm；  |  |  |
| 1.2 | 电场标测导管，在磁传感器技术的校准下，使导管可视化,可在显示屏上看到导管；实现多个导管可视化的同时还可以实现头端和弯型的可视化，可以明确方向。 |  |  |
| 2 | 系统平台采用通用的Windows平台，操作简便，界面友好，软件系统具备良好的拓展和兼容性。 |  |  |
| 3 | 定位板有磁线圈，≥6个参考电极，避免病人移位需要重新建模的问题。 |  |  |
| 4 | 24英寸以上(16:9)高分辨率液晶显示器四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率1280\*1024或更高。 |  |  |
| ★5 | 具有CT分割模块,可进行心脏CT扫描的各种解剖结构分割。支持从CT影像识别心脏及周围组织的解剖结构，能自动完整进行解剖细节区分，有效识别解剖特殊结构，制定相应消融策略。 |  |  |
| 6 | 具有心内超声影像与三维导航整合模块，能实时持续显示超声图像，与三维导航心腔图无缝整合。 |  |  |
| 7 | 具有影像化快速建模功能，能快速建立心脏三维模型。 |  |  |
| ★8 | 具有实时压力监测功能，与压力监测导管配合使用时，能准确测量并记录压力监测导管与组织接触的贴靠程度和方向，并以克（g）为单位记录，精度为1g。 |  |  |
| ★9 | 具有量化消融损伤模块，能够用数据衡量手术过程中的损伤深度和消融进程，保证消融效果更佳量化可控。 |  |  |
| 10 | 开机即可工作，无需购买额外的密码钥匙开启相关导管的定位功能，且相关导管的定位功能时效性大于20小时，不受断电、系统重启等外界因素的影响而失效。 |  |  |
| 11 | 自动实时保存手术过程中采集的信息，消除手术突然中断而导致的数据丢失的风险，无需重新构图。 |  |  |
| 12 | 具备回收站功能，可恢复所有误操作丢失的信息，避免因此而产生的重复手术。 |  |  |
| 13 | 具有心跳回溯功能，能够记录一个心动周期之前十个心跳的心电活动信息，便利治疗复杂、偶发的心律失常病症。 |  |  |
| ★14 | 一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗，网图；加快建模的过程，缩短手术时间。 |  |  |
| 14.1 | 能提供三维电解剖图，立体彩色显示心脏的解剖结构和位置，并可以做解剖标记。 |  |  |
| 14.2 | 能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。 |  |  |
| 14.3 | 能提供三维电传导图，立体动态显示心脏电激动传导速度和路径。 |  |  |
| 14.4 | 能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调，便利术者灵活开展疤痕相关心律失常手术的治疗。 |  |  |
| 14.5 | 能提供三维电阻抗图，根据不同的颜色来精确定义肺静脉和其他管腔开口，评价消融效果。 |  |  |
| 14.6 | 能提供三维网图，并能回放手术取点的整个过程和采点的实际分布，以供术后分析和教学目的。 |  |  |
| 15 | 左右两侧心腔的手术均能实施。 |  |  |
| 16 | 显示消融点和消融点直接的距离。 |  |  |
| 17 | 具有内窥镜功能，帮助术者在类似外科手术直视条件下进行手术。 |  |  |
| 18 | 具有面积测量工具，能够精确测量消融面积、疤痕组织面积等实用信息。 |  |  |
| 19 | 具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息。 |  |  |
| 20 | 具有消融点数据实时标记功能，用户能通过自定义消融点的各种参数，客观判断消融效果，提示消融GAP。 |  |  |
| 21 | 具有高精密度标测功能，与具有磁感应器的多电极标测导管联合使用时，能快速精确采集大量标测信息，有效判断心动过速机制和心腔基质。 |  |  |
| 22 | 具有CT图像融合功能，能将CT图像与三维导航心腔图融合，精确显示心腔内膜复杂的三维立体结构，结合心内膜的电生理学特性，使医生能针对患者设计个体化的治疗方案、提高手术的成功率和减少并发症。 |  |  |
| 23 | 具有室速自动起搏标测功能，能自动将起搏标测的心电图与临床的心动过速心电图进行比较，可将起搏过的位置在解剖模型上标示出来，缩短起搏标测的标测时间，提高诊断和消融成功率，轻松应对多形态室速的诊断与治疗。  |  |  |
| 24 | 具有回溯采点记录功能，能全程记录手术全程，可以随时回顾该手术任何时间点的标测过程，并回溯采集当时的导管位置和电信号等信息，为手术提供完整记录。 |  |  |
| 25 | 具有X光影像与三维图像整合功能，能与主流的X光影像系统整合，将X光影像与三维导航图像整合，大大缩短X光曝光量，保护医患健康，同时缩短三维手术学习曲线。  |  |  |
| 26 | 具有智能高精密度标测功能，能智能化自动选取符合条件的标测点并自行校准，提高高精密度标测的精确度，缩短标测时间，优化手术流程。 |  |  |
| 27 | 具有动态三维标测模块，在电解剖图上同步动态显示三维激动扩布图和电压标测图，呈现整体激动信息，并记录单个标测点的电位信息。 |  |  |
| 28 | 匹配导管提供良好的定位精度，误差小于0.7mm，保证手术安全，减少X线照射损害。 |  |  |
| ★29 | 为实现快速精准建模效果，需要适配同品牌星型标测导管 |  |  |
| 30 | 需要适配同品牌脉冲消融导管，并使其可以在系统中显影 |  |  |
| 31 | 具有心电图形态匹配模块,以12导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点功能。 |  |  |
| 32 | 具有颜色插值算法模块,更准确的颜色显示以及电解剖数据,扩展的早接晚功能协助临床诊断。 |  |  |
| 33 | 具有可视化鞘显示功能，更好的提示导管到位及导管操作。 |  |  |
| 34 | 具有透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构。 |  |  |
| 35 | 提供本设备配套的最新系统，具有高级参考标记功能，可使用参考导管≥5个心内双极通道和体表ECG通道，以定义基准时间。使用信号的质量中心作为参考标注计算，动态评估ECG通道，以消除噪音通道，并自动确定心房激动时间和心室激动时间。 |  |  |
| 36 | 系统结合能≥4种高级标测功能： |  |  |
| 36.1 | 可对≥10个同时发生的ECG信号进行自动分析并能够创建高密度的动态影像 |  |  |
| 36.2 | 激动向量标测通过着色方法和方向向量改善心房上的电波传导显示，重点关注循环心律失常传导的显示途径。重构包括对具有可能传导障碍的区域进行检测 |  |  |
| 36.3 | 平行标测可用于连续标测≥4个具有不同图设置和不同采集过滤的图。例如，不同的采集过滤器可以用于不同的设置，例如周长、信号形态等。此外，可以根据不同的采集过滤器回顾性地重新计算采集的数据。 |  |  |
| 36.4 | 混合激动图图像对通过创建混合点机型PVC标测提供解决方案：该着色能反映PVC心律下的LAT值，并且位置与窦律的位置相对应。 |  |  |

**四、项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，所有运费、保险均由投标方承担；

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。

3.所有设备均由原厂工程师负责安装调试，货物送至7天内安装。安装调试过程中一切费用均由投标方承担。安装完成后，对设备主要性能进行检测，并提供检测报告。若仪器安装后发现主要参数与标书或仪器说明书严重不符影响工作，应无条件退货，投标方承担全部损失；

4.验收方案：根据合同的配置标准现场验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，电话响应时间≤2小时， 8小时内到达现场, 24小时内排除故障或提供应急措施。质保期内，保证在接到用户维修要求后4小时内与用户或机器使用人取得联系，与用户沟通后商定维修事宜，保证维修所需配件在维修人员确定需更换之后两周内送达用户。质保期满后，用户可根据需要购买延保服务。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场对使用人员（两名）进行培训或指导，累计不低于10个工作日，直至用户完全掌握设备，并对用户的维修人员提供全方位培训。每季度提供一次专业培训。

★7.设备保修期≥原厂整机5年（含所有零配件），提供售后服务承诺函。

8.质保期为验收合格之日起开始计算，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。

9.提供终身软件升级、安装调试服务；

10.提供原厂技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。每年技术回访：每年定期回访2次仪器维护保养与检修。提供临床专员跟台技术支持手术。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件、易损件和易耗件供货价格：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。

13.备品备件供货价格：必要零部件供应年限不少于10年，提供重要零部件的报价清单，价格有效期不少于3年。

14. 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8%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。