**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院数字化彩色超声诊断仪国内公开招标采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 全数字高档彩色多普勒超声诊断仪 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币150.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《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》。报价货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）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；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）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；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）、性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

1、造影剂微泡超声声功率空化调控功能：专用声功率调控操作界面，超声声功率辅助治疗时，至少可独立调节脉冲宽度、脉冲时间、间歇时间和持续时间参数，可获取空化感兴趣区深度方向的声场强度分布曲线，以及最大声强和边缘两侧声强值。

2、超分辨显微成像功能：基于造影剂微泡定位追踪原理，在机直接完成相关数据采集和数据处理，至少可呈现精确至20微米数量级的血管网络，其中血流动态图要求为动态显示，非累积模式。

3、高帧率造影成像功能：支持浅表探头、腹部探头，线阵探头4cm深度，帧率可达300帧/秒及以上，凸阵探头10cm深度，扫描角度45°，帧率可达30帧/秒及以上。

4、自动检测分析功能：机器内置乳腺、甲状腺、肝脏、胆囊、颈动脉自动检测分析功能，实时扫查时以不同颜色的线框动态提示病灶良恶性，支持≥4个病灶同屏提示，冻结后自动测量可疑病灶大小。

5、多门多普勒功能：在同一心动周期内，可实时获取≥2个取样点的多普勒频谱，为临床提供血流动力学诊断信息。

6、应变式弹性成像及剪切波弹性成像功能：定量评估组织弹性及硬度。

**二）、应用场景：**

至少用于全身各器官超声诊断和相关科研，包括但不限于腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科

**三）、物理规格及人机交互要求：**

1、显示器要求：≥1920\*1080彩色液晶显示器

2、触摸屏要求：彩色触摸屏，触摸屏角度可以独立于主机调节

3、触摸屏可以与主显示器实时同步显示动态图像

4、触摸屏具有画图示教功能，线条颜色、粗细和透明度支持自定义编辑，方便现场学生带教或演示等场景进行互动交流（提供证明资料）

★5、机器内置≥6个探头接口，非拓展外接，不包含笔式探头接口

6、具有直行锁功能

7、具备抽拉式实体键盘

8、内置教学软件，支持3D组织解剖结构和标准超声图像的动态同屏对照显示，支持扫查教学操作步骤语音解读和扫查手法技巧介绍，至少包含腹部、浅表、血管、肌骨关节和神经的标准超声扫查教学内容（提供证明资料）

**四）系统成像技术：**

▲1、支持造影剂微泡超声声功率空化调控功能：

1.1、专用声功率调控操作界面

1.2、超声声功率辅助治疗时，至少可独立调节脉冲宽度、脉冲时间、间歇时间和持续时间参数

1.3、超声声功率辅助治疗时，可获取空化感兴趣区深度方向的声场强度分布曲线，以及最大声强和边缘两侧声强值

▲2、支持超声原始数据导出功能，具有专用科研数据导出界面，可选择导出波束合成前或合成后的数据，用于临床科研分析

3、具有二维灰阶模式

4、具有谐波成像模式

5、具有M型模式

6、具有彩色M型模式

7、解剖M型成像技术，具有≥4条取样线，支持360度自由旋转（提供证明资料）

8、支持彩色多普勒成像

9、支持频谱多普勒成像，连续波多普勒成像

10、支持组织多普勒成像

11、具有空间复合成像技术，做曲别针实验可显示≥9条线

12、具有斑点噪音抑制技术，可调档位≥6段

13、动态范围≥280 dB

14、扩展成像：至少满足凸阵、线阵、相控阵探头可用

15、具有声速匹配技术，根据人体组织真实情况，支持一键实时自动匹配至最佳成像声速，并将具体声速数值在屏幕上显示

16、具有高灵敏血流成像技术，提高对细小血管、低速血流的检测能力,具备独立按键控制

17、具有二维立体血流成像技术，可立体呈现不同血流之间的毗邻关系，具备独立按键控制

18、具有超微细血流成像技术，支持检测并显示组织内部及病灶血流灌注的低速血流，具备独立按键控制

19、穿刺针增强技术

20、穿刺引导功能：支持≥4种引导方式，至少包含单线、双线、容差线区间引导及中心线穿刺定位（请附图证明）

21、宽景成像，具备实时扫描速度值提示，以不同颜色提示扫描速度过快，适中或过慢，冻结后自动显示扫描总长度值，并支持旋转、局部放大调节

22、具有操作流程自定义功能，可根据医生习惯自定义检查规范

**五）、高级成像功能：**

▲1、支持基于造影剂微泡定位追踪原理的超分辨显微成像

1.1、在机直接完成相关数据采集和数据处理，可呈现精确至20微米数量级的血管网络，其中血流动态图为动态显示，非累积模式

1.2、至少包含血管密度图，血流方向图，血流速度图，血流动态图成像模式

1.3、支持多项测量，至少包含血管复杂度、血管弯曲度、血管间距、血管直径、血流速度，血管密度拟合，血流灌注指数（请附证明资料）

2、造影成像和造影定量分析功能

★2.1、具备高帧率造影成像技术，要求支持浅表探头、腹部探头，线阵探头4cm及以上深度，帧率可达300帧/秒及以上；凸阵探头10cm及以上深度，扫描角度≥45°，帧率可达30帧/秒及以上

2.2、支持双计时器，支持实时显示组织图像和造影图像，支持造影击碎，支持斑点噪声抑制，支持造影图像和组织图像位置互换

2.3、支持≥8个造影定量分析参数

2.4、支持时间强度曲线分析，可选择原始曲线和拟合曲线

2.5、支持微血管造影增强，可记录造影剂微泡在血管内的流动，并通过对当前切面中的微泡灌注情况进行累积，动态显示成像区域中微小血管分布

2.6、具备造影参量累积成像功能，使用不同颜色标记造影剂到达时间，方便观察并比较病灶及组织的造影剂灌注特点，可对彩色和时间进行设置

★3、多门多普勒，在同一心动周期内，可实时获取≥2个取样点的多普勒频谱，为临床提供血流动力学诊断信息。

4、曲线解剖M型成像，取样线走行可任意方向、任意形状取样

5、组织追踪心肌运动同步性定量分析，显示至少包含应变、应变率、位移的参数，并支持牛眼图显示

6、负荷超声成像，自定义编辑模板，支持运动负荷、药物负荷

7、压力式弹性成像，至少支持组织硬度定量分析软件、压力曲线提示图标

8、具备剪切波弹性成像功能，剪切波弹性可测得≥3种数值，至少包含杨氏模量、剪切波速度及剪切模量，并具备可信度图，可通过颜色显示剪切波检测效果，至少能判断适合使用剪切波成像的组织区域、测量区域的质控模式（请提供至少三种质控证明图片）

★9、机器内置乳腺病灶自动检测分析功能（非外接其他设备实现），实时扫查时以不同颜色的线框动态提示病灶良恶性，支持≥4个病灶同屏提示，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示BI-RADS分类

★10、机器内置甲状腺病灶自动检测分析功能（非外接其他设备实现），实时扫查时以不同颜色的线框动态提示病灶良恶性，支持≥4个病灶同屏提示，冻结后自动测量可疑病灶大小，根据病灶特征分析提示TI-RADS分类

11、机器内置甲状腺扫查规范化工具，在图像实时扫查过程中，可自动识别并保存标准切面，支持的标准切面数量≥5个（请附证明资料）

▲12、机器内置肝脏病灶自动检测分析功能，实时扫查时自动检测并提示单个或≥4个病灶位置，冻结后自动测量可疑病灶大小，对于肝脏弥漫性病变和局灶性病变均可予以提示。

★13、具有产科实时扫查自动分析技术，在图像二维实时扫查过程中，自动识别和获取胎儿筛查标准切面≥16个，并同屏同步自动存储；对实时扫查中自动获取的标准切面支持同时同步自动测量，测量结果≥8项胎儿发育数据，具有标准切面质控条显示功能，在实时抓取切面过程中，评分高的标准切面会自动存储和替换评分低的切面图像

**六）、测量/分析和报告：**

1、血管内中膜自动测量，可同时进行血管前、后壁的内中膜指定位置的自动描记、自动生成测量数据结果，并具备血管内中膜厚度评估曲线分析

2、支持血管内中膜自动实时测量,自动获取≥3组IMT内膜厚度值,并实时更新

3、产科测量≥5胞胎

4、胎儿生长指标和软指标的自动测量：至少包含胎儿头围、腹围、股骨长、肱骨长、双顶径、枕额径以及颈后透明层NT和颅内透明层IT

5、胎儿心脏评估软件：用于胎儿心脏发育异常产前筛查评估，至少支持心脏15个测量项目，并同时获得心脏发育评分

6、心功能自动测量，自动描迹心内膜

7、具有肛提肌裂孔自动测量，可自动测量≥6项肛提肌指标，至少包括面积、周长、肛提肌裂隙左右径、肛提肌裂隙前后径和左右肛提肌尿道间隙

8、具有二维卵泡自动测量功能，一键自动识别卵泡无回声信息，用不同颜色、序号区分和标识卵泡的数量、大小，并自动生成测量数据表格，对卵泡发育状况进行评估

9、具有小儿髋关节自动测量功能，可自动计算α角,β角，自动进行临床分型

**七）、电影回放和原始数据处理：**

1、所有模式下可用：支持手动、自动回放、支持4D 电影回放、支持向后存储和向前存储，时间长度可预置，存储≥5分钟的电影、支持图像对比（动态、静态）

2、原始数据处理，支持动、静态图像冻结后，可进行≥36项参数调节

**八）、检查存储和管理：**

1、内置≥2T固态硬盘

2、内置超声工作站

3、多种导出图像格式：动态图像、静态图像支持以PC格式直接导出，无需特殊软件即能在普通PC 机上直接观看图像

4、导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作

**九）、连通性要求：**

1、支持网络和蓝牙连接

2、支持ECG/PCG信号

3、同品牌远程软件除支持连接所投产品品牌超声机外，还需适配市场上其它品牌的超声产品（提供相关连接证明资料）

4、同品牌远程软件可远程控制超声机器并调节图像参数，包括但不限于切换探头、切换模式、调整机器预设条件可远程保存

**十）、系统技术参数及要求：**

1、二维灰阶模式

1.1、最大显示深度：≥38cm

★1.2、TGC增益补偿≥10段，具有实体键及触摸屏调节两种模式（请提供图片证明）

1.3、LGC：≥8段

2、彩色多普勒成像

2.1、至少包括速度、速度方差、能量、方向能量显示

2.2、显示方式：至少包括B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW

2.3、取样框偏转：≥±30度 (线阵探头)

2.4、支持B/C 同宽

3、频谱多普勒模式

3.1、至少包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒

3.2、显示方式：至少包括B,PW，B/PW, B/C/PW, B/CW, B/C/CW

3.3、最大速度：≥9m/s（连续多普勒速度：≥15m/s）

3.4、最小速度：≤1mm/s（非噪声信号）

3.5、取样容积：至少包括0.5mm-30mm ,支持所有探头

3.6、偏转角度：≥±30度 (线阵探头)

3.7、支持频谱自动测量

**十一）、探头规格：**

★1、频率：超宽频变频探头，支持探头变频至少包含1MHz-23MHz之间选择，显示频率≥23MHz

2、二维、彩色、多普勒均可独立变频

3、探头配置数量和要求：

3.1甲乳专用线阵探头1把：频率范围至少包含6-14MHz，阵元≥256，扫查宽度≥50mm

3.2浅表线阵探头1把：频率范围至少包含6-16MHz

3.3单晶体腹部凸阵探头1把：频率范围至少包含1.5-7MHz，阵元≥192

**十二）、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 |
| 1 | 超声诊断仪主机 | 1个 |
| 2 | 甲乳专用线阵探头 | 1个 |
| 3 | 浅表线阵探头 | 1个 |
| 4 | 单晶体腹部凸阵探头 | 1个 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1、售后服务要求**

1）、质保期：原厂全保，自验收合格之日起≥5年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤30分钟；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：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。

4）、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。

**2、伴随服务要求**（相关费用包含在投标总价中）：

1）.产品附件要求：按照配置单要求

2）.产品升级服务要求：软件终生维护免费升级

3）.安装：厂家提供安装

4）.调试：厂家提供调试

5）.提供技术援助：厂家提供技术援助。

6）.培训：根据医院要求，对科室医生进行操作使用培训及使用跟台培训。

7）.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：合同生效之日起且收到采购人通知后30日内完成。

2.交货地点：采购人指定地点。

3.付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。