**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院双能X射线骨密度仪项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 双能X射线骨密度仪 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币35.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（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）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单。

（4）如果供应商是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《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》；如果供应商是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《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。

（5）供应商须提供投标货物在有效期内的《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》。投标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。

（6）供应商须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

应用双能X射线技术和数字DR技术，通过测量前臂，获得骨质的密度和强度情况，为遗传代谢病、罕见病、内分泌疾病等导致骨代谢异常、生长发育异常进行诊断、监测及治疗，提供科学依据。

**二、应用场景**

该设备用于评估儿童生长发育过程中的骨密度，对遗传代谢病、罕见病、内分泌疾病等导致骨代谢异常、生长发育异常的患儿进行骨密度检测，有助于疾病及时诊断、治疗和长期随访管理。

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1 | X线源 |
| 1.1 | X射线发生方式：高、低压切换方式； |
| ▲1.2 | 双能加载电压峰值范围：高能≤90KV；低能≥60KV； |
| 1.3 | X射线扫描方式：锥束扫描方式，  |
| 1.4 | X线管电流：≥0.25mA |
| 2 | 探测器系统 |
| ▲2.1 | 探测器：数字平板探测器，CMOS数字成像技术 |
| 3 | 扫描 |
| 3.1 | 扫描部位:前臂尺桡骨远端，前臂1/3位置（桡骨或尺骨），可自定义和移动感兴趣区域 |
| 3.2 | 高、低能扫描时间：≤ 6秒 |
| 3.3 | 扫描面积：≥100mm\*100mm |
| 3.4 | 扫描精确度：准确度≤0.50％；重复性误差≤0.50％ |
| 3.5 | 质量控制：外置仿人体骨模提供质控校准和日常检查，三水平仿人体校准模块，提供自动质控功能 |
| 4 | 测量范围 |
| 4.1 | 可测量儿童青少年0-19岁；成人20-100岁 |
| 4.2 | 数据库：具有亚洲人及中国人数据库；（可选白人，黑人等其他数据库） |
| 5 | 临床软件系统功能: |
| 5.1 | 操作软件支持数据导出EXCEL功能，方便用户统计和分析 |
| 5.2 | ROI(感兴趣区域)智能定位软件，根据前臂长度自动定位功能（无需激光及探头定位） |
| ▲5.3 | 感兴趣区域调整检测功能(MOVE ROI),并且实现扫描区域内任意部位BMD测量和评估 |
| 5.4 | 骨组织和软组织编辑软件，提供ROI区域骨骼、软组织的识别、添加、删减等编辑功能 |
| 5.5 | 成人及儿童骨密度测量分析软件 |
| ▲5.6 | 系统内置FRAX未来十年骨折风险综合评估功能，可单独出具FRAX骨折风险综合评估报告。 |
| 6 | 测量结果：T值、Z值、BMC、BMD（g/cm2 ），测量趋势，GDP |
| 7 | 可显示彩色/灰度测量图片，中文彩色结果报告；提供报告自动注释功能，提供≥5组注释条目。 |
| 8 | 支持DICOM3.0标准接口，体检软件接口程序，具有PACS功能 |
| 9 | 工作电压：AC 100V～240V，50/60Hz；设备最大功率：200W |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 骨密度仪主机 | 1台 |
| 2 | 安装软件 | 1套 |
| 3 | 电源线 | 1根 |
| 4 | USB线 | 1根 |
| 5 | 使用手册 | 1本 |
| 6 | 检测报告 | 1份 |
| 7 | 合格证 | 1份 |
| 8 | 校准模块 | 1个 |
| 9 | 辅助模块 | 1个 |
| 10 | 铅防护罩 | 1套 |
| 11 | 台车 | 1台 |
| 12 | 工作站 | 1套 |
| 13 | 彩色图像输出设备 | 1台 |

**五、其他**

**★如本次招标采购相关设备有配套诊断试剂/试剂盒，须在投标文件中注明收费项目名称、配套诊断试剂/试剂盒名称及医保收费编码，并提供配套诊断试剂/试剂盒相应注册证；相关试剂/试剂盒的报价不超过医保收费价格的30%，如超过则视为本次投标无效；如该设备无配套诊断试剂/试剂盒，则须明确“本设备无配套诊断试剂/试剂盒”。**

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2. 原厂保修年限：≥5年（提供售后服务承诺函）

3.维保内容与价格：

3.1保修期内原厂工程师上门免费提供维保服务，包括日常设备保养及零部件更换。质保期后，年度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商。

4.备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。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：配置清单

2. 产品升级服务要求：供应的设备系统软件均为最新版本，已有软件可得到终身免费升级。

3. 安装：专业工程技术人员现场进行产品安装，保证设备的正常运行，确保开机率≥95%

4. 调试：专业工程技术人员现场进行产品调试

5. 提供技术援助：

1）日常维护：定期上门保养设备，以保障设备使用顺畅。

2）故障响应：及时响应用户的维修诉求，解决设备故障，保障用户的正常使用，24小时售后服务热线。

3）软件升级：软件部分有更新的，主动上门升级

6. 培训：设备到院并装机后，由原厂人员对设备责任人及使用技术员进行产品培训，以保障相关人员熟练使用设备并知晓日常的维护和注意事项。

7. 验收方案：

产品培训结束后，由使用科室及设备管理部门进行专人验收，签署《验收报告单》。

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。