一、项目名称

上海交通大学医学院附属新华医院血管内冲击波能量系统采购项目

二、项目参数

（一）最高限价：人民币40万元

（二）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。

（三）主要功能及技术参数：

一、主要功能及工作原理

用于安全、高效地处理血管内钙化病变，作用于冠脉血管不同部位的浅表及深层钙化。对复杂的严重钙化病变，如钙化结节、偏心钙化、环状钙化、弥漫性钙化等均有良好的处理效果。可作用于血管直径最小为2.0mm的冠脉血管。使用安全高效的冲击波能量对血管内的钙化进行处理，达到断裂钙化、恢复血管顺应性的效果。

二、应用场景

轻中度冠脉动脉钙化病变

三、技术参数

1. ▲可作用于血管直径最小为2.0mm的冠脉血管
2. 冲击波治疗仪重量≤2kg
3. 主机能自动识别不少于18种导管型号规格，并显示
4. ▲主机可实时监测球囊压力，一旦压力异常则停止脉冲释放
5. ▲采用一次性预装的治疗手柄，无需无菌保护套
6. 治疗周期总数：单根冠脉导管支持≥10个周期
7. 冲击波发射器数量：不超过5个
8. 脉冲释放次数：单根冠脉导管支持≥100次脉冲释放
9. 主机屏幕≥5寸IPS屏幕
10. ★显示方式：彩色提示信息、动态效果显示，可实时显示球囊内压力
11. ▲具备半顺应性球囊。
12. 球囊壁结构≥3层，使球囊具备耐刺破性与耐高压性能。
13. 诊断辅助系统
    1. ▲具有≥2个显示屏，且可旋转及俯仰调节，其中旋转角度两屏均≥270°，大屏≥23英寸俯仰角度≥30°，小屏≥15英寸俯仰角度≥60°。
    2. 可通过触摸屏及鼠标进行图像描绘。
    3. ▲配置一体化内拉式驱动马达。
    4. ▲可高速回撤，回撤速度≥20mm/s。
    5. ▲工作扫描范围≥16mm，轴向分辨率≤20um。
14. 配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 220V AC主机(成像主机和控制器、快速回撤系统) | 1台 |
| 2 | 气路控制装置(含压缩空气软管) | 1套 |
| 3 | 专用电源线 | 2套 |
| 4 | 导轨夹 | 1个 |
| 5 | 中/英文使用说明书 | 1套 |
| 6 | 压缩气体专用减压阀 | 1个 |
| 7 | 设备一体化安装推车 | 1台 |
| 8 | 设备便携转运包 | 1套 |
| 9 | 可视化辅助系统 | 1套 |
| 10 | 隔离变压器 | 1个 |
| 11 | 成像引擎（包含光源、干涉模块、平衡探测器） | 1套 |
| 12 | 显示器 | 2个 |
| 13 | 键盘和鼠标 | 1套 |
| 14 | 等电位连接线 | 1根 |
| 15 | 保险丝 | 2个 |

（四）商务要求

一、技术服务要求

（1）售后服务要求

1. 响应时间：2小时内响应，24小时到场
2. 保修年限：原厂质保≥5年
3. 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。
5. ★该设备所有涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，所产生的信息服务费用，由本项目成交供应商承担。（需提供承诺函）

（2）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：终身免费升级
3. 安装调试：原厂工程师在接到通知后5个工作日内完成安装调试
4. 提供技术援助：由原厂工程师提供技术支持
5. 培训：由原厂工程师提供培训
6. 验收方案：按医院要求验收

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。