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 | 光学干涉断层成像移动系统 | 1台 | 适用于血管内成像和腔内介入治疗患者的血管内成像。用于对血管内斑块的识别和诊断，可以识别包括正常血管、脂质斑块、纤维斑块、钙化斑块、易损斑块、血栓、夹层和内膜撕裂，以及其他血管内病理影像。 | 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 | 350 |

**二、配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** |
| 1 | 配套工作主机 | 1套 |
| 2 | 成像引擎 | 1台 |
| 3 | 显视器 | 2台 |
| 4 | 驱动马达与光学控制器 | 1个 |
| 5 | 床旁控制器 | 1个 |
| 6 | 用户使用手册（光盘） | 1套 |
| 7 | 推车 | 1台 |
| 8 | 电源线 | 2条 |
| 9 | ACR造影融合安装组件包 | 1套 |
| 11 | 主动脉压力和压力信号接收器 | 1套 |
| 12 | 肾动脉射频消融仪 | 1台 |
| 13 | 发生器 | 1个 |
| 14 | 遥控器 | 1个 |
| 15 | DVI-D连接线 | 1根 |

**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 | OCT指导下的全程诊疗一体化解决方案;设备具备影像学+基于压力导丝真实测量功能学，可同时实现腔内影像联合真实测量功能学进行综合评估。 |  |  |
| 2 | 配合耗材实现血管实时造影融合功能，实时造影融合可以在术前同步锁定病变位置，术中精确指导器械尺寸选择与植入位点，术后同步显示需优化部位，实现PCI手术全程的实时优化指导。 |  |  |
| 3 | 具备人工智能自动管腔检测及计算功能。 |  |  |
| 4 | 具备最新OCT成像导管：配备头端带快速交换口的OCT导管，导管具有完全独立光镜腔、冲洗腔及导丝腔，避免导丝尾端损伤光镜。 |  |  |
| **二、** | **重要参数及一般参数要求** |  |  |
| （一） | 人工智能自动管腔检测及计算功能 |  |  |
| 1 | 具备简洁直观的4个操作指引界面，对应执行OCT手术的标准流程；其中，“Morphology” （斑块识别）界面和“Sizing”（尺寸选择）界面对应术前精确诊断；“Deployment ”（支架植入）界面对应术中精准定位；“Review”（术后评估）界面对应术后优化评估； |  |  |
| 2 | 具有智能化的分部操作引导提示，包括：术前准备与信息录入、导管连接与识别、启动回撤、管腔冲洗确认、图像质量确认、造影融合操作、功能学操作等； |  |  |
| 3 | 具备人工智能自动识别并评估血管钙化相关参数功能，包括：总角度、最大厚度及其所在位点，并根据预设阈值以橙色显示于Lumen Profile（管腔轮廓示意图）及造影融合视图中； |  |  |
| 4 | 具备人工智能在长轴与截面视图中自动识别并标记≥180° 的EEL（外弹力膜），同时计算出相应直径，帮助术者快速定位选取合适的支架落脚点； |  |  |
| 5 | 具备人工智能可自动显示每一帧血管的管腔直径参考； |  |  |
| 6 | 具备人工智能视图与传统视图双重模式并可实现一键切换； |  |  |
| 7 | 具备智能化的回撤对比功能，可将选定的两次回撤图像（包括横截面及长轴视图）进行同屏对比，以评估治疗效果； |  |  |
| 8 | 具备智能化的Lumen Profile（管腔轮廓示意图），直观呈现病变位置与狭窄程度并自动给出MLA（最小管腔面积）； |  |  |
| 9 | 具备兴趣点标记功能同步显示与造影融合图中； |  |  |
| 10 | 具备支架一致性渲染功能，标准化展示支架覆盖情况并自动给出MSA（最小支架内面积）； |  |  |
| ★11 | 具备可选择的两种模式显示支架膨胀比例：两分法或锥形测量法；在Lumen Profile（管腔轮廓示意图）中具备支架膨胀颜色显示器，该指示器阈值可调，可并同步显示于造影融合图中，实时便捷指导术后优化，并同屏显示膨胀参考直径数值； |  |  |
| 12 | 具备阈值可调的支架贴壁颜色指示器，并在横截面中显示贴壁不良的同色支架小梁，精准指导支架贴壁不良的术后优化； |  |  |
| 13 | 具备横截面视图可以进行测量与放大功能，此功能也可以通过床旁控制器实现； |  |  |
| （二） | 实时造影融合功能 |  |  |
| ★14 | 能够输入和选择造影图像，术中实时进行OCT和造影逐帧同步融合，不必靠经验判断比对两种工具所显示的位置，可缩短腔内影像学工具的学习曲线；实时造影融合可以在术前同步锁定病变位置，术中精确指导器械尺寸选择与植入位点，术后同步显示需优化部位，实现PCI手术全程的实时优化指导； |  |  |
| ★15 | 设备具有DSA视频信号输入与OCT输出端口，主机具备造影图像与OCT图像自动融合处理器，以实现实时造影融合； |  |  |
| ★16 | 配套耗材需要具备至少3个显影标记：除远端标记指示导管推送位置，还需具备可随光镜移动而移动的光镜显影标记，便于X射线透视下实时定位光镜位点，一次回撤后3-5秒内完成造影图像与OCT图像的融合； |  |  |
| ★17 | 实时造影融合可以术中同步显示MLA（最小管腔面积）及支架落脚点等信息，且可灵活选择是否呈现融合视图并可根据需求对融合路径多次重置； |  |  |
| 18 | 具备实时造影图导入功能，同一界面显示实时造影图和标定远近参考点的造影视图，指导更精准的器械输送定位； |  |  |
| （三） | 具备先进的全程诊疗一体化软件功能 |  |  |
| ★19 | 同时具有OCT和FFR/RFR检测功能，通过压力导丝实际测量目标血管远端血流压力，得到实际测量的功能学参数，实现一台设备具备腔内影像学及真实测量的冠脉功能学； |  |  |
| ★20 | 可配备无线压力导丝，实现冠脉远端压力的实际测量，通过无线跳频技术传输至信号接收器Wi-box； |  |  |
| ★21 | 远端冠状动脉压力Pd与主动脉压Pa，均由信号接收器Wi-box通过无线跳频技术与主机进行无线传输； |  |  |
| （四） | 床旁控制器 |  |  |
| ★22 | 配置床旁控制器，可选择USB或者无线连接，手术医生可自行完成OCT图像采集和分析，提高手术效率，减少配台工作负荷； |  |  |
| （五） | 数据采集 |  |  |
| 23 | 具有安全保护设置，如最长15秒扫描时间限制，旋转驱动马达停止后光源自动关闭设置等； |  |  |
| ★24 | 不需要阻断血流，通过可选择的至少4种冲洗介质模式实现红细胞排空：根据不同患者实际情况选择，降低风险； |  |  |
| （六） | 耗材相关 |  |  |
| 25 | 配备头端带快速交换口的OCT导管，导管具有完全独立光镜腔、冲洗腔及导丝腔，避免导丝尾端损伤光镜； |  |  |
| ★26 | 具备两种校准模式：手动/自动校准。导管的专有鞘管设计配合软件功能可实现连续自动校准，减少图像渲染次数，提高手术效率，缩短手术时间，校准可以通过鼠标或者床旁控制器进行； |  |  |
| 27 | 压力导丝直径0.014英寸。压力导丝远端要求有亲水涂层，近端要求有疏水涂层，可以提高信号的稳定性。压力导丝需有聚合物保护套，可以保护内部的线缆和电子设备，提高信号的可靠性。 |  |  |
| （七） | 其他 |  |  |
| 28 | 可以新建术者账户，保存偏好设置作为手术默认设置，方便快捷； |  |  |
| 29 | 可记忆≥4间导管室配置情况，以便快速选择匹配DSA开展手术； |  |  |
| 30 | 可支持两种数据输出格式，Native原始与DICOM模式，可选择导出至DVD或者USB； |  |  |
| 31 | 具备黄金色和白金色两种OCT色彩选择； |  |  |
| 32 | OCT分辨率要求10-20μm； |  |  |
| 33 | 占地面积少，便于移动； |  |  |
| 34 | 在肾动脉分支以及主支血管进行消融时释放射频能量时，单电极最大输出功率 ≥6.5w |  |  |
| 35 | 四个电极分别控制，智能调控，螺旋式设计 |  |  |
| 36 | 在治疗过程中可实时显示温度变化以及阻抗下降的百分比 |  |  |
| 37 | 系统导管兼容0.014英寸导引导丝，便于进入迂曲血管，系统导管兼容6F指引导管，快速交换系统。 |  |  |
| （八） | 成像规格参数要求 |  |  |
| 38 | 扫描激光源光功率≤20.0 mW @ 1305 nm ± 55 nm |  |  |
| 39 | 可见激光功率 ≤0.35 mW @ 670 nm ± 30 nm |  |  |
| 10 | 回撤长度 54毫米和75毫米 |  |  |
| 41 | 回撤速度设置 ≥18毫米/秒, ≥36 毫米/秒 |  |  |
| 42 | 回撤方式 自动、手动 |  |  |
| 43 | 成像参数 空气中的 A 扫描范围 7.0 毫米造影剂中的 A 扫描范围 4.83 毫米直径测量精度 7% ±0.1 毫米面积测量精度 10% ±0.1 平方毫米轴向分辨率 ≤20 微米（组织中）光学灵敏度 100 分贝 （最小值）A 扫描速率 81 千赫 （最小值）帧速率 180 帧 / 秒 (Hz) |  |  |
| （九） | FFR规格参数要求 |  |  |
| 44 | 操作压力及精度:-200 到450 mmHg ±1 mmHg 或者 读数的±1%（较大者为准） |  |  |
| 45 | 压力导丝压力及精度:-30 到300 mmHg±1 mmHg 加读数的±1%（-30至50mmHg）/读数的±3%（50至300mmHg） |  |  |
| 46 | 主动脉压力最大偏移：<2mmHg |  |  |

**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. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中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：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。配件供应 10 年以上。

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5%。

★15. 试剂配套要求（在投标文件中提供承诺函并盖章）：

1）. 如本次招标采购相关设备有配套诊断试剂/试剂盒，请在分项报价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；

2）.相关试剂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；

3）.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”。