采购需求

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标采购是为北京大学人民医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人获得的环境保护主管部门出具的辐射安全许可证复印件和所投设备制造商获得的环境保护主管部门出具的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5．投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **品目名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 1-1 | 数字乳腺X射线摄影系统 | 1 | 台 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1. 采购项目（标的）交付的时间：自合同签订之日起90日内。
2. 采购项目（标的）交付的地点：北京大学人民医院指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求**

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后至少10年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：为自安装调试合格之日起2年。

**五、采购标的的验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在7个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
4. 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
5. 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
6. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。**（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1 数字乳腺X射线摄影系统**

**数量：1（台）**

一、用途：可用于乳腺疾病诊断、乳腺癌筛查。

二、技术参数

1．高压发生器

1.1高压发生器类型：高频逆变式；

▲1.2功率：≥7kW；

1.3曝光电压设置范围：20kV-49kV，调节步长≤1kV；

1.4曝光mAs范围：3-500 mAs；

1.5大焦点mA范围≥200mA；

1.6小焦点mA范围≥50mA。

2．X线球管组件

2.1焦点尺寸：小焦点≤0.1mm，大焦点≤0.3mm；

2.2阳极转速：≥9500RPM；

2.3阳极热容量：≥300kHU；

2.4滤过材料：铑/银/铍；

2.5准直器模式：自动和手动模式；

2.6准直器预设尺寸≥3种。

3．机架

3.1 C型臂，非环型臂；

3.2摄影平台高度调节范围：71cm-140cm；

3.3摄影臂旋转范围：≥340º；

▲3.4 SID：≥69cm；

3.5脚踏板≥2个；

3.6脚踏板功能：可控制压迫板和C型臂升降。

4．数字平板探测器

4.1探测器技术：非晶硒直接转换技术；

4.2探测器有效成像野：≥24×29cm；

▲4.3采集矩阵：≥3300×4000；

4.4探测器空间分辨率：≥7lp/mm；

▲4.5像素尺寸：≤70μm；

4.6图像灰阶度：≥14bit；

4.7 DQE≥50％ at 0.2lp/mm。

5.曝光

5.1曝光模式：手动曝光模式、自动曝光模式；

5.2全自动曝光：根据乳腺厚度和密度全自动选择所有成像参数；

5.3 AEC手动设置位置≥5个位置；

5.4可手动设置曝光参数；

5.5曝光后参数显示：压力、SID、KV、mAs 。

6.压迫系统

6.1压迫模式：电动、手动；

6.2压迫模式：首次激活为预压迫模式，第二次激活为全压迫模式；

▲6.3手动压迫模式最大压力≥300N；

6.4可显示压力、压迫厚度；

6.5标准压迫模式与柔性压迫模式一键转换；

6.6智能压迫系统：压迫板根据拍摄体位自动调整到位，无需手动操作；

6.7曝光后自动释放压迫板；

6.8配备压迫板≥4块；

▲6.9放大台：具备放大摄影功能，同一放大装置可实现1.5倍放大摄影和1.8倍放大摄影。

7.采集工作站

7.1曝光参数控制和图像采集一体式操作界面；

7.2内存：≥16GB，硬盘:≥1TB；

7.3双显示屏，尺寸一个显示器用于显示2D与TOMO图像，医用显示器≥2M，尺寸≥20英寸，另一个显示器用于进行患者设置与曝光参数设置，分辨率≥1M，尺寸≥17英寸；

7.4输出接口：Dicom通用数字输出接口，免费开放Worklist, Print, Storage Commitment, Query/Retrieve协议；

7.5采集工作站具备DVD光盘刻录功能；

7.6图像存储容量：病例≥9000个，图像≥36000张；

7.7具备紧急压迫释放按钮；

7.8配备UPS，断电后可支持采集工作站工作；

7.9采集工作站配脚踏曝光开关。

8．专业乳腺诊断工作站：

8.1可预览、处理图像并有后处理功能；

8.2 CPU：≥4核，主频≥3.5GHz；

8.3内存≥8GB，硬盘≥1TB；

8.4显示器：医用级灰阶显示器，分辨率≥2K×2.5K，2台；

8.5具有光盘刻录装置；

8.6图像后处理功能：放大、增强、反转、(距离、角度)测量、直方图、窗宽、窗位、多幅显示等各种处理分析功能

8.7可显示所有的参数、病人信息和医生信息；

9.配有原厂一体化乳腺三维立体定位活检装置

9.1Z轴倾斜角度≥10°；

9.2成像野尺寸：18cm×24cm；

9.3定位精度：≤1mm；

9.4定位角度：不少于±15°；

9.5定位起始角度：-140°至 +180°；

9.6定位软件内置于采集工作站内；

9.7 C臂自动旋转至定位角度无需手动操作；

9.8配备立体定位压迫板≥3块，至少包括标准活检压迫板、腋下活检压迫板、广式活检压迫板；

9.9穿刺区域具备LED照明灯；

9.10压迫板开放区≥74mm×60mm；

9.11垂直进针，液晶显示；

9.12适用介入活检方式：钢丝定位、粗针活检、真空旋切等；

9.13以定位靶点为中心，自动生成≥5个临近坐标靶点，无需手动多次选点，定位点间距≤5mm；

9.14具备三维数字乳腺断层成像立体定位功能；

9.15可以直接通过断层扫描图像进行乳房定位；

9.16采集工作站能够实现断层扫描图像下定位靶点的选择；

9.17采集工作站能够显示穿刺过程模拟图，可以显示穿刺针与病灶及探测器距离位置信息；

9.18定位图像上具备指示功能，用于指导医生穿刺区域；

9.20断层扫描定位角度：不少于±7.5°；

10.数字乳腺三维断层摄影功能；

10.1球管连续运动曝光，非步进式曝光；

10.2断层扫描曝光次数≤15次；

▲10.3开展的三维断层摄影扫描角度范围：≤20°；

10.4三维断层扫描角度间隔：≤1°；

10.5三维断层扫描时间≤4s；

10.6三维断层图像重建处理时间≤2s；

10.7可在同一压迫位置下同时获取2D和3D图像；

10.8可伸缩分离式防护面罩，面罩不随球管移动而移动。

11．三维数字乳腺断层融合成像功能

11.1可将三维断层摄影图像合成为单幅的2D图像；

11.2成像模式：包含Tomo+传统2D、Tomo+传统2D+合成2D、Tomo+合成2D模式。

二、配置清单如下：

1.全数字化乳腺X线机：1台；

2.脚踏开关：1组；

3.采集工作站：1台；

4.高级乳腺图像后处理软件：1套；

5.乳腺诊断工作站：1套；

6.乳腺活检定位装置：1套。