

附件：

1. 技术参数

包 1

光学相干断层成像仪		
一	<b>总体要求</b>	
1	满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页	具备
★3	提供医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	1 台
二	<b>技术要求</b>	
1	<b>功能</b>	具备
#1.1	能够输入和选择造影图像，术中实时进行 OCT 和造影同步融合	具备
1.2	具有 DSA 视频信号输入与输出端口	具备
1.3	配套耗材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	具备
1.4	造影和 OCT 图像手术中直接融合，并可在造影图上同步显示支架贴壁及膨胀颜色指示器	具备
1.5	配置床旁控制器	具备
#1.6	具有 OCT 和 FFR、RFR 检测功能	具备
1.7	不需要阻断血流	具备
1.8	具备至少两种回撤模式：长距离模式和高分辨率模式	具备
1.9	配备头端带快速交换口的 OCT 导管，导管具有独立导丝腔	具备
1.10	配备无线压力导丝	具备
#1.11	OCT 分辨率 $\leq 20\ \mu\text{m}$	具备
1.12	具备 3D 管腔重建功能，能显示分支开口，可以 360 度旋转观察，有一个或两个相互垂直的血管纵视图；3D 模式显示可选择：组织，组织+管腔，只显示支架	具备
1.13	自动显示直径 $\geq 1.5\text{mm}$ 的分支开口	具备
1.14	3D 模式下优化支架/导丝渲染，在存在多导丝的情况下，可选择显示：1 根导丝、2 根导丝或不显示导丝功能	具备
1.15	具备 3D 飞行导航功能	具备
1.16	具有管腔自动测量功能，自动测量管腔近远段参考血管和病变部位的面积，直径和病变狭窄程度和狭窄长度；具有测量辅助功能，自动测量横截面的面积和直径	具备
1.17	可选择至少两种模式显示支架膨胀比例：两分法或锥形测量法	具备
1.18	血管影像放大倍数 $\geq 5$ 倍	具备
1.19	全数字化的影像后处理、存储及回放，并能调节回放影像的速度	具备

1.20	具备至少两种校准模式：手动/自动校准，并可实现连续自动校准	具备
1.21	支持多种数据输出格式，满足各种临床和科研需要，如静态图像，JPEG、TIFF、BMP 或 DICOM 格式，如动态影像，AVI、压缩 AVI、多图 TIFF 或 DICOM 格式	具备
1.22	具备多种影像存储方式，内置高速硬盘，可外接移动式硬盘，还可连接 DICOM 网络进行远程数据的传输储存	具备
1.23	具有图像书签标记功能，对感兴趣的图像进行标记	具备
1.24	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	具备
1.25	至少 4 档造影剂应用模式设置：纯造影剂、纯生理盐水、造影剂：生理盐水（1：1）、造影剂：生理盐水（2：1）	具备
<b>2</b>	<b>成像</b>	具备
2.1	扫描激光源光功率：≤22.6mW	具备
2.2	可见激光功率：≤1.45mW	具备
2.3	回撤长度至少两档可选，提供具体数值	具备
2.4	回撤速度至少两档可选，提供具体数值	具备
2.5	回撤方式包括自动、手动	具备
2.6	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 ≥4.8 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）	具备
<b>3</b>	<b>FFR</b>	具备
3.1	操作压力及精度：-200 到 450 mmHg，≤±1 mmHg 或者读数的 ±1%； 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）； 主动脉压力最大偏移：≤2mmHg	具备
4	<b>配置要求（至少包括以下内容）：</b> 1、电脑主机 1 台 2、成像引擎 1 台 3、监视器 2 台 4、驱动马达与光学控制器 1 个 5、床旁控制器 1 个 6、鼠标&键盘 1 套 7、推车 1 台 8、造影融合安装组件包 1 套	具备
#5	提供配套专用耗材（成像导管等）医疗器械注册证及长期供应价格（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	
6	提供详细配置清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
7	提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
<b>三</b>	<b>技术及售后服务</b>	
★1	整机质保期 ≥3 年，在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作	具备
2	中标后，提供厂家保修承诺	具备

3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命	具备
4	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：合同签订后30日历天内	具备



## 包 2

旋磨仪		
一	<b>总体要求</b>	
1	满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页	具备
★3	提供医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	1 台
二	<b>技术要求</b>	
1	用于冠状动脉旋磨术，可监视和控制磨头的转速并向操作人员提供整个程序过程中的性能信息	具备
2	包括旋磨仪主机，旋磨脚踏开关，压缩空气软管等	具备
#3	旋磨转速： $\geq 0-200,000$ 转/分	具备
4	具备低速 $\leq 60,000$ 转/分和高速 $\geq 180,000$ 转/分两种控制速度的快速转换功能	具备
5	具有转速失常的预警显示	具备
6	具备显示屏，随时显示转速	具备
7	脚踏开关实现高低速切换，且有指示灯显示	具备
8	光纤测定推进器，保证转速测量准确性	具备
9	带有内置气压调节钮，可调节旋磨仪输出压力	具备
10	旋磨磨头采用黄铜材质，表面有镍涂层，远段覆盖微钻石	具备
11	保证旋磨磨头尺寸 1.25mm-2.0mm 供应，满足临床治疗需求	具备
12	具有每次操作时间和总体操作时间的记时装置	具备
11	保证旋磨磨头、旋磨推进器和旋磨导丝的供应	具备
12	提供配套专用耗材详细报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价)	具备
13	提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价)	具备
14	提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
三	<b>技术及售后服务</b>	
★1	整机质保期 $\geq 3$ 年，在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作	具备
2	中标后，提供厂家保修承诺	具备
3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命	具备
4	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内提供备用设备，6 小时内提供维修方案及报价，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：合同签订后 30 日历天内	具备

## 包 3

血管内超声		
一	<b>总体要求</b>	
1	满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程	具备
2	投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页	具备
★3	提供医疗器械注册证	具备
4	仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接	具备
5	所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装	具备
6	满足安装场地要求	具备
7	数量	1 台
二	<b>技术要求</b>	
1	<b>硬件</b>	具备
1.1	多功能介入超声诊断平台，支持 9MHz、40MHz 及 60MHz 机械旋转式超声导管技术（附证明文件）	具备
#1.2	用于心腔内介入治疗（附证明文件）	具备
1.3	触摸屏式控制面板，可以显示所有按钮，避免污物流入按键缝隙造成控制界面污染及电子故障	具备
1.4	配备光电鼠标	具备
1.5	内置高速硬盘和专用可移动硬盘，可存储足够的病人数据≥150 例	具备
1.6	存储方式多样，可以将图像以 DICOM 3.0 的格式存储于 CD、DVD、移动硬盘，并可以上传至网络	具备
1.7	≥19 英寸高分辨率彩色 LCD 显示器，含内置式麦克风、扬声器及两组高清 DVI 端口	具备
1.8	处理器：双 CPU 分布式系统，采集处理器 Celeron 2GHz，显像处理器 Intel Core i5-4590S 3.0GHz	具备
1.9	热敏黑白打印机，分辨率≥325dpi，灰度等级≥8 位，图像元素最大≥4096*1280 点	具备
1.10	驱动马达兼具自动回撤和手动回撤功能，显示回撤距离。最大采集数≥6000 帧图像	具备
1.11	可升级冠脉旋磨功能，用于冠脉内膜钙化病变的旋磨治疗	具备
2	<b>软件</b>	具备
2.1	具有自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件	具备
2.2	具有图像动态回顾功能，反复播放当前位置前后一定帧数范围的图像，组成动态影像，帧数范围≥3-15	具备
2.3	具有双图功能：主显示屏上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像	具备
2.4	提供图像处理以帮助除去图像中因血细胞移动反射而形成的“血斑”	具备
2.5	可在任意位置添加书签，数量不限，便于记录并快速查看书签图像	具备
2.6	书签缩略图	具备
2.7	自动书签距离测量	具备
2.8	可在图像中任意位置添加注释，注释可自定义，可保存或修改	具备
2.9	长轴标尺：长轴图像下显示距离标尺，以便于进行测量	具备
2.10	对于图像的任意帧，在主机上可以进行多次面积和距离测量：可进行≥	具备

	3 次面积测量和≥9 次距离测量（附图）	
2.11	提供图像直接以 Windows 兼容的.wmv 视频输出格式及 PNG 或者 JPG 格式的静态图片	具备
2.12	DICOM 3.0 格式病例存档，并提供至少五种压缩格式：无压缩格式、JEPG Lossless 格式 和 JEPG HIGH QUALITY 格式、JEPG MED QUALITY 格式和 JEPG LOW QUALITY 格式	具备
2.13	具备图像降噪选择模式	具备
2.14	具备管腔暗度调节选择模式	具备
2.15	长轴标签功能：长轴远端和近端自动标记	具备
2.16	病例转换功能	具备
<b>3</b>	<b>超声导管参数</b>	具备
3.1	用于冠脉血管的超声导管： 具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率 60MHz，轴向分辨率≤22 μm，软组织穿透≥3.5mm，兼容 5F 及 6F 指引导管； 具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率 40MHz，轴向分辨率≤38 μm，软组织穿透>3.5mm，兼容 5F 指引导管	具备
3.2	用于心腔内的超声导管： 工作频率 9MHz，可以探测心腔内各组织成分的形态、比重和质地	具备
<b>4</b>	<b>FFR</b>	具备
#4.1	实时测量 FFR（血流储备分数）数值	具备
4.2	冠脉压力信号发送和接收器在导管室有多种安装方式，便于在几个导管室之间移动使用	具备
4.3	冠脉压力信号发送和接收器与血管内超声系统通过蓝牙连接并进行信号传输	具备
4.4	蓝牙无线模块的工作频率≥2.4GHz，最大通讯距离≥60 米	具备
4.5	从光学压力导丝输入到 Pd out 的延迟≤25ms	具备
4.6	血流储备分数压力信号发送和接收器连接压力导丝后，自动进行压力校零	具备
#5	提供配套专用耗材医疗器械注册证及长期供应价格（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
5	提供详细配置清单及分项报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
6	提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价）	具备
<b>三</b>	<b>技术及售后服务</b>	
★1	整机质保期≥3 年，在质保期内每年由维修工程师提供至少 4 次的上门维护保养工作	具备
2	中标后，提供厂家保修承诺	具备
3	中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录，提供设备设计使用寿命	具备
4	维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级	具备
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内提供备用设备，6 小时内提供维修方案及报价，24 小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式	具备
6	到货时间：合同签订后 30 日历天内	具备

## 2. 商务条款

2.1 交货期：合同签订后 30 日内安装调试完毕。

2.2 交货地点：北院区。

2.3 质量要求：合格。

2.4 验收标准：满足国家、行业及采购人验收标准。

2.5 合同履行期限：自合同生效至质保期结束。

2.6 付款方式：详见投标人须知前附表。

**注：招标文件中为简述货物品质、基本性能而标示的品牌或型号或其他标识，仅供投标单位选择货物在质量、水平上的比照参考，不具有限制性。投标供应商可提供品质相同或优于同类产品的货物。**