**YLZB-G2018055号长葛市人民医院“四维彩色多普勒超声诊断仪（进口）医疗设备采购”项目采购需求、评标标准等说明**

**一、项目基本情况**

（一）项目名称：长葛市人民医院“四维彩色多普勒超声诊断仪（进口）医疗设备采购”项目

（二）采购方式：公开招标

（三）项目主要内容、数量及要求：四维彩色多普勒超声诊断仪（进口）1套。

（四）预算金额：226万元；最高限价：226万元

（五）交付时间 ：合同签订后30天内

（六）交付地点：长葛市人民医院

（七）进口产品：允许

（八）分包：不允许

**二、需要落实的政府采购政策**

本项目落实节能环保、中小微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位扶持等相关政府采购政策。

**三、投标人资格要求**

（一）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定；

（二）具有相应范围的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》经营范围涵盖所投包号产品，并具有投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）；所投设备如为进口产品的，须具备《中华人民共和国医疗器械注册证》并加盖投标人公章的原件扫描件（或图片）；

(三) 未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)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的投标人；“中国政府采购网” (www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人；

（四）本次招标不接受联合体投标。

**四、采购需求**

**（一）采购清单：四维彩色多普勒超声诊断仪（进口）1套。。**

**（二）技术参数**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **技术规格** | **单位** | **数量** | **是否为****核心产品** |
| 1 | 四维彩色多普勒超声诊断仪（进口） | （1）、设备用途说明：主要用于妇产科、腹部、心脏、新生儿、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管及科研的原装进口高档实时三维彩色多普勒超声诊断仪，设备的功能必须是国际领先水平，各厂家高档的专业机型，系统具有升级能力的设计，以满足将来开展新业务的需求及科研项目。（2）、主要规格及系统概述：2.1彩色多普勒超声波诊断仪包括：2.1.1高分辨率彩色逐行LCD LED显示器 ≥22英寸；2.1.2全数字化彩色超声诊断系统主机；2.1.3数字化二维灰阶成像单元；2.1.4数字化彩色多普勒单元；2.1.5数字化频谱多普勒显示和分析单元；2.1.6数字化能量血流成像单元；2.1.7连续波多普勒；2.1.8 高分辨率血流成像，宽频带短脉冲双向PDI 编码显示血流方向和密度信息，支持所有探头；2.1.9实时三维扫描成像组件；2.1.10组织二次谐波成像支持所有探头；2.1.11凸型扩展技术，用于二维和彩色血流；2.1.12组织多普勒成像技术；2.1.13频率复合成像技术FFC，屏幕可显示；2.1.14实时三同步能力；2.1.15可偏转连续波多普勒,支持凸阵探头（附凸阵探头CW图）。2.1.16实时空间复合成像用于除相控阵外的所有探头；2.1.17容积智能斑点噪声抑制技术，可在腹部及腔内容积探头上实现；2.1.18二维、胎儿面部三维成像，频谱多普勒模式自动图像优化调整 ；2.1.19一体化实时立体成像技术,极限容积帧最高可达800容积/秒；2.1.20 容积探头扫查角度自动偏转技术，支持腹部，腔内，高频容积探头，无需移动探头，单键可拓展扫查视野，角度最大可达左右60度； 2.1.21自动颈后透明层厚度测量，在获取合适切面的前提下，可自动识别早孕期胎儿颈后透明层的边界，并自动测量颈后透明层厚度；2.1.22 胎儿自动识别技术，可实时跟踪自动识别胎儿及周围组织结构并自动调整容积取样框位置及大小，帮助使用者能快速获得胎儿表面三维容积结构的工具2.1.23颅内透明层自动测量功能：在孕期11-13周+6天内,获取合适切面的前提下，系统可识别胎儿颅内透明层边界（即第四脑室宽度），并获得自动测量颅内透明层的厚度；2.1.24胎儿生长指标自动测量功能：在获取合适切面的前提下，系统可自动识别测量临床所需的胎儿双顶径，头围，腹围、肱骨长及股骨长度等多个参数；2.1.25不规则体积测量技术( 包括金手指智能触摸边界识别技术)，通过阈值调节，可测量多个低回声的不规则体的体积，快速测量一个或多个低回声区的容积，并计算低回声区占正常组织的百分比。可以和反转成像模式结合使用；2.1.26反转成像模式，显示低回声或液性暗区的立体结构，结合VOCAL可对低回声区域的不规则体积进行测量；2.1.27 3D/4D 曲线取样成像技术，任意曲线或直线切割3D平面2.1.28 宽景成像技术，支持所有凸阵和线阵探头及容积探头，可自由进退和测量，显示较大范围组织结构2.1.29 对3D/4D图像具有“魔术剪”功能，可随意切除3D组织或伪像：可分别切除2D或CFM或者2D+CFM一起切除2.1.30 STIC空间时间成像相关技术，可应用于 4D 胎儿心脏成像技术，可以适用于B/CFM /M/Color M/B Flow/PDI / HD Flow / CRI /SRI等多种模式或技术；2.1.31通过对胎儿心脏容积数据的操作，在心尖四腔心基础上，通过计算机辅助下自动快速获得符合ACOG和ISUOG的推荐胎儿心脏筛查切面包括左室流出道、右室流出道、胃泡、静脉连接和动脉弓、导管弓及三血管切面；2.1.32自由解剖切面, 用于3D/4D数据或存储的容积数据，对于不规则结构,可结合厚度信息提高对比分辨率，可用直线，弧线，曲线，轨迹四种切割方法；2.1.33断层超声显像技术，并支持测量2.1.34 二维灰阶血流成像，采用非多普勒原理，无角度依赖，抑制组织背景信号，以灰阶模式凸显血流信号，可直接观察血流动力学特性和血管壁结构,彻底消除在彩色血流图方式下观察血管时彩色图叠加造成的图像遮盖和彩色混叠伪影；2.1.35 Scan Assistant扫描助手，遵循主要超声协会（SMFM, AIUM, ACR, ACOG）的指南；2.1.36计算机辅助自动计算多个不规则液性区的体积，并进行体积大小顺序进行排列。可用于普通液性区、窦卵泡、受刺激卵泡的研究和体积及径线测量；2.1.37 对比谐波造影功能，支持腹部、经腹部容积、经阴道容积探头。可做3D/4D输卵管造影,同时显示双侧输卵管(附3D输卵管造影图)2.1.38 实时4D支持腹部，小器官，腔内等类型容积探头；2.1.39 探头配置： 凸阵腹部探头一个 容积腹部探头一个 线阵小器官探头一个 腔内容积探头探头一个2.1.40设备到货时，为该机器的最新硬件和软件版本。2.2 测量和分析：(B型、M型、频谱多普勒、彩色模式)2.2.1一般测量；2.2.2妇、产科测量；2.2.3心脏功能测量；2.2.4多普勒血流测量与分析；2.2.5外周血管测量与分析。2.3图像存储与(电影)回放重现单元2.3.1超声图像静态、动态存储，以剪贴板形式显示在荧屏上，能以鼠标调用；2.3.2可对回放的图像调节增益、基线、彩色图类型、扫描速度；2.3.3一体化病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索和打印等。2.4输入/输出信号：2.4.1输入：USB2.4.2输出： USB、VGA、HDMI 2.4.3 DICOM 3.0接口2.5图像管理与记录装置：2.5.1超声图像存档与病案管理系统（动态图像、静态图像以PC通用格式直接存储，无需特殊软件即能在普通PC 机上直接观看图像）2.5.2脱机原始数据分析和处理功能，实现与主机相同的3D分析功能，包括TUI/VCI/VOCAL/SRI/MagiCut/SonoVCAD/SonoAVC等。数据可通过USB、DICOM接口或者DVD光盘传输。2.5.3 USB接口≥6个，支持USB移动存储设备,显示器具备USB接口。（3）、技术参数及要求：3.1 系统通用功能：3.1.1监 视 器：≥22″ 高分辨率彩色LED显示器3.1.2扫描方式：逐行扫描，高分辨率，全方位关节臂旋转3.1.3探头接口：≥4个，可随意互换使用3.1.4探头接口为无针式接口3.1.5 12英寸LCD操作电容触摸屏，可通过手指滑动触摸屏进行翻页，直接点击触摸屏即可选择需要调节的参数3.1.6操作控制台实现单键电动调节高度，并可左右转动3.1.7 电缆防缠绕管理系统3.2 二维灰阶显像主要参数：3.2.1 扫描：电子线阵：超声频率4.0 — 9.0MHz 电子凸阵：超声频率2.0 — 5.0MHz容积凸阵：超声频率2.0 — 8.0MHz腔内容积凸阵：超声频率4.0 — 9.0MHz扫描角度达到179°(2D)×120°(3D)。3.2.2扫描速率：凸型探头，全视野，18cm深度时，帧速率≥45帧/秒容积探头实时扫描速率达46容积/秒3.2.3接收方式：发射、接收通道≥1024，多倍信号并行处理，接收超声信号动 态范围274 dB3.2.4谐波成像基波频率个数≥33.2.5回放重现：灰阶图像回放≥6000幅、回放时间≥180秒；4D图像回放400容积3.2.6预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节3.2.7放大功能：实时任意区域局部放大功能3.2.8空间分辨率：符合GB10152-2009国家标准3.3 频谱多普勒：3.3.1方式：脉冲波多普勒：PWD，高脉冲重复频率,连续波多普勒3.3.2多普勒发射频率：高，中，低档可选3.3.3最大测量速度：PWD：血流速度最大16m/s， CWD:血流速度最大为23m/s3.3.4最低测量速度：≤5mm/s（非噪声信号）3.3.5显示方式：B、B/D、B/M、B＋B、D3.3.6电影回放：≥600秒3.3.7零位移动：≥6级3.3.8显示控制：反转显示(左/右；上/下)零移位、B—刷新(手控、时间)、D扩展、B/D扩展，局放及移位 3.4彩色多普勒3.4.1显示方式：速度分散显示、能量显示，速度显示、分散显示3.4.2凸形扫描角度：10°— 113°选择3.4.3彩色显示帧频：凸阵探头、最大角度，18cm深时，彩色显示帧频≥20帧/ S3.4.4显示位置调整：线阵扫描感兴趣的图像范围：-20°～+20°3.4.5显示控制：零位移动分±15级、黑/白与彩色比较、彩色对比3.4.6彩色增强功能：彩色多普勒能量图(CDE)3.5 超声功率输出调节：B/M、PWD、Color Doppler输出功率可调 | 套 | 1 | 是 |

**本采购清单中所列技术规格或主要参数为最低要求，不允许负偏离，否则将承担其投标被视为非实质性响应投标的风险。**

**（三）采购标的执行标准**

（1）强制性产品认证

如投标人所投产品属于“中国强制性产品认证”（3C认证）范围内,则必须承诺采用《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》并在有效期内的产品，应在投标文件中提供“所投产品符合国家强制性要求承诺函”并加盖投标人公章，否则将承担其投标被视为非实质性响应投标的风险。

**（四）验收标准**

由采购人成立验收小组,按照采购合同的约定对中标人履约情况进行验收。验收时,按照采购合同的约定对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后,出具验收书,列明各项标准的验收情况及项目总体评价,由验收双方共同签署。

本项目采用现场运行、测试验收方式验收。投标人完成的项目应达到的质量标准应符合国家和履约地相关安全质量标准；行业技术规范标准；环保节能标准；强制认证相关标准。

**五、评标方法和评标标准**

（一）评标方法：综合评分法

（二）综合评分法评标标准：

|  |  |
| --- | --- |
| 分值构成(总分100分) | 价格分值：30分商务部分：25分技术部分：45分 |
| **价格部分（满分30分）** |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
| 投标报价评分标准 | 评标基准价：满足招标文件要求的有效投标报价中，最低的投标报价为评标基准价。投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×30。计算结果按四舍五入，保留两位小数。 | 30分 |
| **商务部分（满分25分）** |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
|  **业绩** | 投标人自2015年1月1日以来每提供一份合同金额不低于最高限价金额的类似业绩（合同内容包含本次招标货物种类）得3分，最多得9分，不提供不得分。 | 9分 |
| **综合实力** | 1、 生产厂家或投标人提供ISO9001质量管理体系认证证书、ISO13485医疗器械质量管理体系认证证书、ISO14001 环境体系认证证书、OHSAS18001职业健康安全管理体系认证证书的，每提供一项得1分，满分4分，不提供不得分。2、 投标所有产品通过CE认证，并提供资料满足得2分, 不提供不得分。 | 6分 |
| **售后服务****及培训** | 除满足本招标文件内对售后服务及培训的所有实质性要求之外还有其他服务承诺且有效、可行的得10分，仅进行了简单概况的得2分，没有不得分。 | 10分 |
| **技术部分（满分45分）** |
| **评分因素** | **评标标准** | **分值** |
| **投标文件的规范响应程度** | 1、投标文件的编制符合招标文件的规定，装订整齐规范的，得1分，否则不得分。 | 1分 |
| 2、投标人编制投标文件逻辑严紧、描述规范、无文字错误的，得1分，否则不得分。 | 1分 |
| ①未实质性响应招标文件要求的视为无效投标。②根据投标人对所投产品配置的成熟性、稳定性、可维修性及产品性能与配置等情况，基本全部满足的得27分。根据所投产品生产工艺技术水平以及所投产品的性能、精度、可靠性、稳定性等，以技术参数证明文件{以提供厂家证明文件（产品的彩页、说明书、检验报告等）为依据，且须在投标文件中准确的描述所述产品的技术参数并附厂家证明文件（产品的彩页、说明书、检验报告）的复印件。}优于招标文件要求的，每一项加2分，最多加16分（仅进行了简单概况的或不能完整提供有效证明文件的不得分）。满分43分。 | 43分 |

 **六、采购资金支付**

1、支付方式：银行转账

2、支付时间及条件：设备安装调试合格使用后付合同总价款的90%，剩余10%满一年无质量问题一次性付清。

**七、联系方式**

地 址：长葛市长社路52号

联系人：赵永鑫 联系电话：0374-6113090

 长葛市人民医院

2018年9月19日