

第一部分、用户需求书

用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算
1	高档心脏彩色多普勒超声检查仪 A	1 套	¥4,090,000.00
	高档全身彩色多普勒超声检查仪	1 套	
2	高档心脏彩色多普勒超声检查仪 B	1 套	¥2,000,000.00

本项目采购本国产品。包 1 的核心产品及主要产品是：高档心脏彩色多普勒超声检查仪 A。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

包 1：高档心脏彩色多普勒超声检查仪 A、高档全身彩色多普勒超声检查仪

一、采购需求

标的名称	单位	数量	最高单价限价 (万元)	采购预算 (万元)
高档心脏彩色多普勒超声检查仪A	套	1	206	206
高档全身彩色多普勒超声检查仪	套	1	203	203

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本情况介绍

（1）高档心脏彩色多普勒超声检查仪A主要用于成人心脏、儿童心脏及胎儿心脏、血管（外周、腹部、脑血管）、腹部、泌尿、妇科、产科、浅表、体检等临床应用，具备二维和实时三维经食管超声心动图成像技术，以超声临床诊断应用和相关科研为主。

（2）高档全身彩色多普勒超声检查仪主要用于腹部、妇产、泌尿、小儿、血管、小器官、骨骼肌肉、神经、造影、介入等方面的临床诊断和科研教学工作。

（三）参数要求

A、高档心脏彩色多普勒超声检查仪 A

一）主要技术及系统概述：

1. 主机成像系统：

- 1.1 自适应增益补偿技术及侧向增益补偿技术，支持自动调节
- 1.2 解剖 M 型技术, 可 360 度任意旋转 M 型取样线角度方便准确的进行测量
- 1.3 脉冲反向谐波成像单元；
- 1.4 自适应宽频带彩色多普勒成像技术
- 1.5 彩色多普勒能量及方向性能量技术；
- 1.6 数字化频谱多普勒显示和分析单元；
- 1.7 智能化一键图像优化技术；可自适应调整图像的增益等参数获取最佳图像
- 1.8 空间复合成像技术，同时作用于发射和接收，支持所有凸阵、微凸阵和线阵成像探头
- 1.9 自适应核磁像素优化技术，改善边界显示，提高分辨率，减少伪像，支持所有成像探头，可分级调节。
- ▲1.10 具备全域聚焦成像技术，整个图像无焦点或聚焦带显示，仪器无任何实体及触摸按键可调节焦点（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
- ▲1.11 主机扫描显示深度≥50CM （提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

2. 二维灰阶成像单元

- 2.1 一键优化, 可实时优化二维增益、对比度、动态范围
- 2.2 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, 每个探头可提供 ≥ 3 预设置
- ▲2.3 成人相控阵心脏探头扫描角度 $\geq 120^\circ$ (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- ▲2.4 经胸四维矩阵容积探头阵元数 ≥ 5000 (提供技术白皮书证明)
- 3. 频谱多普勒显示及分析系统
 - 3.1 自适应多普勒技术
 - 3.2 提供 PW、CW、HRPW 模式, 高性能三同步成像
 - 3.3 实时自动多普勒测量分析
 - 3.4 一键自动优化多普勒频谱, 自动调整基线及量程
 - 3.5 电影回放 ≥ 500 帧
 - 3.6 取样宽度及位置范围: 1-16mm
- 4. 彩色多普勒显示及分析系统
 - 4.1 自适应超宽频带彩色多普勒成像技术
 - 4.2 彩色能量图及方向能量图
 - 4.3 彩色对比及实时对比显像
 - 4.4 彩色多普勒频率可视, 并独立分级可调, 调节级数 ≥ 8 级 (提供机器屏幕截图证明)
 - 4.5 智能多普勒优化技术, 一键实时优化多普勒基线及量程
 - ▲4.6 具备其中一种或多种技术: 1) 心脏探头具备血流斑点追踪成像定量技术, 基于血流斑点追踪成像, 对血细胞运动轨迹进行追踪, 以线条、颜色、箭头显示心腔内血流动力学的真实状态, 可对已捕捉血流信息的面积、时间及距离参数进行定量; 2) 剖面血流, 彩色多普勒模式下无需激活频谱即可测量血管截面瞬时的血流量, 显示最大速度、平均速度、深度、血流量, 补偿角度可调; 3) 可视化血流向量成像技术 (支持心脏及血管), 具有速度向量、流线、涡量、涡量线、能量损耗、循环、室壁剪应力分析功能, 支持相对压成像, 轨迹线, 波前和流线速度图分析、Local-line 血流速度分布显示、流量显示及时间流量曲线显示 (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- 5. 组织多普勒成像
 - 5.1 专业组织多普勒测量软件包
 - 5.2 支持组织多普勒速度成像、应变及应变率成像, 具备在机同时显示多个节段的心肌速度曲线、位移曲线、应变及应变率曲线。
 - 5.3 支持心脏频谱自动测量, 可对心脏瓣膜血流频谱及组织多普勒频谱进行多个心动周期的识别并命名, 同时进行自动测量, 并提供多心动周期数据 (至少包括: 二尖瓣前向血流 E 峰、A 峰、EDT、E'、E/E'、左/右室流出道频谱包络、三尖瓣峰值返流速度 TR Vmax 参数) (提供机器屏幕截图证明)
- 6. 谐波成像技术 (自然组织谐波成像、对比造影剂谐波成像)
 - 6.1 具备二维心脏造影技术, 包括心腔造影及心肌灌注造影
 - 6.2 具有双时钟计时, 存储时间长短可调 (提供机器屏幕截图证明)
 - ▲6.3 具备心肌灌注造影时间-强度曲线定量分析, 能按 wash-in/wash-out 分析数据 (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- 7. 负荷超声成像
 - 7.1 具备二维负荷超声
 - 7.2 具备多平面负荷超声, 包括实时双平面与实时三平面负荷 (提供技术白皮书证明)
 - ▲7.3 具备四维负荷超声 (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- 8. 测量和分析 (B 型、M 型、频谱多普勒、彩色多普勒)
 - 8.1 一般常规测量: 多普勒血流测量及分析; 心脏功能测量与分析
 - 8.2 自动、实时多普勒频谱波形分析, 在实时或者冻结模式下都可以使用。
 - ▲8.3 智能自动二维心功能定量, 具备自动辛普森快速描记心内膜, 无需依赖 ECG 心电图信号, 即可根据 ROI 自动检测算法自动完成射血分数 (EF) 测量, 无需手动干预 (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
 - ▲8.4 具备基于二维斑点追踪的心肌应变定量, 分析心肌收缩期长轴峰值应变、收缩后收缩指数, 提供 17 或 18 节段牛眼图、曲线显示模式、曲线解剖 M 型显示模式, 并可同步显示双平面辛普森法 EF 值 (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
 - 8.5 血管中内膜厚度自动测量

- ▲8.6 负荷心肌运动定量:可对负荷试验图像进行左室整体和局部进行应变定量分析(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- 8.7 实时双平面成像:一次扫查同时获取同一心动周期两个切面的图像,角度可调,支持二维、彩色血流与组织多普勒。
- ▲8.8 实时三平面成像:一次扫查同时获取同一心动周期三个切面的图像,角度可调,支持二维、彩色血流与组织多普勒。(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- 8.9 支持应变式弹性成像,具有质量指示器和弹性色条,可定量获取弹性指数及弹性比值(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
9. 输入/输出信号
输入:外部视频
输出:高清输出
10. 超声图像及病案管理系统
- 10.1 动态图像采集,存储,图像存储时可隐去病案信息进行存储
- 10.2 同屏电影回放 ≥ 4 画面,可调回放速度
- 10.3 存储图像及文档: $\geq 500\text{G}$ 硬盘, ≥ 4 个USB存储
- 10.4 报告存储,检索,统计
- 10.5 为保护病人隐私,图像存储时可隐去病案信息进行存储
11. 高分辨率液晶显示器 ≥ 22 英寸,分辨率 1920×1080 ,无闪烁,不间断逐行扫描,可上下左右任意旋转,可前后折叠
12. 操作面板具备液晶触摸屏 ≥ 12 英寸,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,操作面板可上下左右进行高度调整及旋转
13. 触摸屏能进行图管理、图像预览和动态图像播放功能、图像输出操作等
- 14 全激活探头接口 ≥ 4 个(含扩展探头),可兼容同品牌旧款探头
- 15 探头规格(提供技术白皮书证明频率范围)
- 15.1 单晶体或纯净波经腹凸阵探头,频率范围:1.5-6.0MHz;
- 15.2 单晶体或纯净波经胸四维矩阵容积探头,频率范围:1.0-6.0MHz;
- 15.3 单晶体或纯净波微凸阵探头,频率范围:3.0-10.0MHz;
- 15.4 小儿心脏相控阵探头,频率范围:2.0-8.0MHz;
- 15.5 高频线阵探头,频率范围:2.5-10.0MHz;
- ▲16. 具备其中一种或多种技术:1)在机组织多普勒同步化显像,并具有 ≥ 12 节段心肌同步化牛眼图;2)具备血管血流反向剪影增强技术,降低噪声,突出显示血管壁及内中膜结构, ≥ 7 级可调;3)血流多普勒速度标识成像,可以用绿色定量地标识出血管内某一特定速度范围的血流分布(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- ▲17. 具备其中一种或多种技术:1)实时三平面成像,一次扫查同时获取同一心动周期三个切面的图像,切面之间的角度任意可调,支持二维、彩色、组织多普勒等模式,可运用于负荷超声和左室造影,并可用于二维斑点追踪左心室心肌应变定量;2)自动VTI计算并具有趋势分析图;3)定点测速功能,彩色多普勒模式下可同屏测量血管腔内 ≥ 7 个任意位置的血流速度(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- ▲18. 具备心肌四维应变分析功能(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
19. 支持自动和手动编辑二尖瓣模型,获得静态和动态模型可视化二尖瓣结构(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
20. 三维模式下,具备实时三维彩色血流成像,且支持左心室三维容积自动定量,可获得ESV、EDV、EF临床常用心功能参数(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- ▲21. 具备其中一种或多种技术:1)智能胎心成像功能:在容积成像模式下,智能化自动识别胎儿心脏 ≥ 9 个标准切面,可静态及动态显示,并提供该切面结构中中英文注释;2)具备自动定量分析:提供左心整体和局部的做功指数、做功效率、有效功、无效功等参数;3)具备多门多普勒技术,在同一心动周期内,可实时获取 ≥ 4 个取样点的多普勒频谱(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)
- ▲22. 具备其中一种或多种技术:1)支持智能自动速度时间积分,一键自动识别左室流出道区域,自动生成并描记左室流出道的PW频谱,无需冻结图像即可实时动态自动计算监测VTI(速度时间积分)、SV(每搏量)、CO(心输出量),并自动记录最近 ≥ 4 个不同时间的VTI测量数据及生成变化趋势曲线图;2)可支持自动容积PISA反流定量法,基于容积彩色多普勒数据进行半自动的PISA(近端等速度表面积法)定量,评估瓣膜病的严重程度,可直接计算出PISA的面积和EROA(有效返流口面积),应用于所有瓣膜

病；3) 可支持基于容积数据的三尖瓣定量工具，支持经胸及经食道探头，可通过容积建模，获得 ≥ 14 项参数（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

23. 开放 DICOM 3.0 接口

B、高档全身彩色多普勒超声检查仪

一) 主要技术及系统概述:

1. 主机成像系统

1.1 高分辨率彩色液晶显示器 ≥ 23 英寸，分辨率 $\geq 1920 \times 1080$ ，可上下左右任意旋转

1.2 操作面板具备液晶触摸屏 ≥ 12 英寸，操作面板可升降、旋转移动

1.3 具备智能流程编辑功能

1.4 具备智能化操作系统

1.5 具备智能脉冲调制技术

1.6 具备全程实时连续动态聚焦技术

▲1.6.1 具备全域聚焦成像技术，整个图像无焦点或聚焦带显示，机器无任何实体及触摸按键可调节焦点（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

1.7 具备数字化高分辨率二维灰阶成像单元

1.8 具备数字化 M 型显示及分析系统

1.9 具备数字化高分辨率彩色多普勒血流成像单元

1.10 具备数字化能量血流成像单元

1.11 具备数字化频谱多普勒显示和分析系统

1.12 具备数字化连续多普勒显示及分析系统

1.13 具备组织谐波成像功能

1.14 具备自适应成像技术，空间复合成像技术，可用于腹部，妇产，血管，浅表小器官，多角度调节，可与彩色模式、斑点噪声抑制技术、谐波技术及凸型扩展等技术结合联合应用，提升图像的细节分辨率和穿透力，加强边界显示

1.15 具备高清晰斑点噪声抑制

1.16 原始数据存储，图像冻结后可调节增益、动态范围等多个参数

1.17 图像智能化一键优化技术，非预设置参数，单键操作，瞬间全场优化。可优化增益、多普勒速度、基线等参数

1.18 具备声速校正功能， ≥ 7 级可调，可显示具体声速数值（提供技术白皮书并附所有不同声速数值的机器屏幕截图同时证明）

1.19 实时自动多普勒包络分析，具备多普勒角度自动校正技术

1.20 可提供心脏、外周血管实时包络及专业分析

2. 测量和分析：（B 型，M 型，频谱多普勒，彩色多普勒）

2.1 一般测量：距离、面积、周长、容积、角度等

2.2 M 型测量

2.3 多普勒血流测量及分析

2.4 实时多普勒频谱自动描述

2.5 产科测量与分析：具备胎龄，胎儿体重，胎儿多普勒测量，胎儿心脏功能测量，羊水指数（AFI）等

2.6 妇科测量与分析：具备卵巢、卵泡测量与分析，卵泡容积测量，卵巢动脉测量等

2.7 心脏功能测量与分析

2.8 外周血管血流测量与分析，血管内中膜自动测量与分析功能

2.9 乳腺测量与分析

2.10 泌尿科测量和分析

2.11 小器官测量和分析

2.12 具备应变式弹性成像

2.13 具备应变式弹性成像功能

2.13.1 弹性模式具有压力操作提示图标和压力曲线（提供机器屏幕截图证明）

▲2.13.2 支持经腹凸阵探头、浅表线阵探头、腔内微凸阵探头（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

- ▲2.13.3 具备弹性量化分析：动态弹性图定量分析，可同屏提供 ≥ 8 个感兴趣区的硬度值和 ≥ 7 个感兴趣区与参照区的硬度比（提供机器屏幕截图证明）
- 2.14 可以调取以前的测量报告及历史检查数据，可以用 PC 打印机直接打印报告或通过图文工作站打印报告
 - 2.14.1 具备产科报告、妇科报告、心功能报告、外周血管报告、IMT（内膜厚度）报告、泌尿科报告、腹部测量报告、小器官报告，或快捷操作指导模块
 - 2.14.2 用户自定义估测公式
- 2.15 系统动态范围 $\geq 250\text{dB}$
- 2.16 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
- 2.17 频谱多普勒
 - 2.17.1 方式：脉冲波多普勒 PWD，包括高频脉冲 HPRF；连续波多普勒 CWD；
 - 2.17.2 多普勒频率可选择 ≥ 3 种，可视可调
- 2.18 最大测速
 - 2.18.1 PWD 正向或反向血流速度 $\geq 8\text{m/s}$
 - 2.18.2 CWD 血流速度 $\geq 12\text{m/s}$
- 2.19 最低测速： $\leq 1\text{mm/s}$
- 2.20 零位移动： ≥ 8 级
- 2.21 取样宽度及位置范围至少满足：宽度 1mm 至 20mm 逐段可调
- 2.22 多普勒基线位置可实时调节或冻结后再调节
- 2.23 滤波器：分级可调，PW、CW 分别可调
- 2.24 彩色多普勒
 - 2.24.1 显示方式：速度方差显示、速度显示、方差显示
 - 2.24.2 彩色增强：组织多普勒成像，能量图，方向性能量图，高精细动态血流成像
 - 2.24.3 高精细动态血流
 - 2.24.4 显示位置调整
 - 2.24.5 彩色自动优化功能
 - 2.24.6 彩色壁运动消除技术
 - ▲2.24.7 彩色多普勒风湿活动定量分析技术，在彩色和多普勒模式下，通过对区域内血流信号计算分析彩色血流像素百分比，生成血流信号充盈比率曲线分析图表，用于风湿性关节炎诊断，监测，和疗效评估（提供机器屏幕截图证明）
- 2.25 灰阶显像主要参数
 - 2.25.1 接收方式：多重高速数字化声束形成器
 - 2.25.2 数字式声束形成器：数字式全程动态聚焦，数字式可变孔径及动态变迹， $A/D \geq 12\text{bit}$
 - 2.25.3 回放重现：灰阶图像回放 ≥ 2000 幅
 - 2.25.4 增益调节：B、M、D 可独立调节
 - 2.25.5 STC 分段 ≥ 8 段调节
 - 2.25.6 实时调节或冻结后可再调节
 - ▲2.25.7 最大扫描显示深度： $\geq 50\text{cm}$ （提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
- 3 可升级造影成像功能
 - 3.1 具备全身造影功能，所配全部探头都支持造影成像功能（提供技术白皮书证明），可满足临床对腹部、浅表小器官（乳腺、甲状腺等）、血管、妇科腔内等造影成像的需求
 - 3.2.1 具有造影双幅（二维基波+谐波造影）实时显示模式，造影图像和二维基波图像可以独立调节参数
 - ▲3.2.2 具有双幅同步映射测量功能，双幅图像具有双穿刺引导线（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
 - 3.3 对于目前市场所有主流超声造影剂，造影成像时间 ≥ 5 分钟
 - 3.4 具有造影微血管成像技术，可实现运动伪像抑制避免由于呼吸运动或探头移动造成的造影伪像，获得高清晰的微血管成像
 - 3.5 具有造影高清放大技术，提高造影图像的细节分辨率，提高微小病灶和隐匿性病灶的检出率
 - 3.6 具有超高频造影技术，可使用超高频线阵探头（最高频率 $\geq 15\text{MHz}$ ）对于乳腺、甲状腺等浅表小器官获得超高分辨率的造影图像

- 3.7 具有造影全自动优化成像技术，整个造影过程机器自动优化成像参数，获得优质造影图像
- 3.8 操作者可自设定造影动态存储时间，在存储过程中调节焦点、增益、深度等参数均不影响动态存储图像
- 3.9 具备内置造影定量分析软件或离机造影定量分析专业工作站
- ▲3.10 具备术者模式，可实时双屏显示，主屏幕与触摸屏实时同步显示扫描图像（提供机器触摸屏与主屏幕截图证明）
4. 图像存储及（电影）回放重现单元
- 5 输入/输出信号
- 5.1 输入：VCR/DVI/HDMI，外部视频
- 5.2 输出：模拟视频或高清数字信号
6. 数字化图像管理与记录装置
- 6.1 超声图像存档与病案管理，原始射频数据存储
- 6.2 DVD/CD 存储器，光盘刻录，USB 接口
- 6.3 动态图像及静态图像以 AVI、BMP 或 JPEG 格式直接存储到存储媒介，不需要特殊软件转换
- 6.4 主机硬盘容量 $\geq 500G$
- 6.5 USB 接口 ≥ 4 个
7. 探头规格
- 7.1 全激活探头接口 ≥ 4 个（含扩展探头），且大小一致可通用
- 7.2 探头工作频率（提供技术白皮书证明频率范围）
- 7.2.1 单晶体或纯净波经腹凸阵探头，频率范围：1.5-6.0MHz；
- 7.2.1 高频线阵探头，频率范围：4.0-11.0MHz；
- 7.2.1 单晶体或纯净波超高频线阵探头，频率范围：4.0-16.0MHz；
- 7.2.1 腔内微凸阵探头，频率范围：3.5-10.0MHz；
- 7.2.1 经腹凸阵容积探头，频率范围：2.5-8.0MHz；
- 7.2.1 腔内微凸阵容积探头，频率范围：3.0-10.0MHz；
- ▲7.2 穿刺导向：探头可升级穿刺导向装置，支持 ≥ 5 个穿刺角度（提供探头及导向装置实物图证明）
- 7.3 频率：超宽频带及变频探头，中心频率可视可调
- ▲7.4 成人心脏相控阵探头扫描角度 $\geq 115^\circ$ （提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
- 7.5 B、D、M 兼用
- 7.5.1 凸阵：B/PWD，B/M
- 7.5.2 线阵：B/PWD，B/M
- 7.5.3 微凸阵：B/PWD，B/M
- 7.45.4 相控阵：B/PWD，B/CWD，B/M
- 8 血管内中膜自动测量技术，可在同一切面同屏自动描述测量血管前、后壁内中膜，测量数据至少包括最大值、最小值、平均值、标准差及所测范围长度（提供机器屏幕截图证明）
- 9 微细血流成像，对微细低速血流具有高敏感度，可检测并显示组织内部及病灶血流灌注低速血流
- ▲10 支持二维类造影血流成像技术，非多普勒成像原理，无取样框实现全屏显示血流，可在不需要注射造影剂的情况下达到类似造影剂的显示效果，反映血流动力学真实状态（提供机器屏幕截图证明无取样框）
- ▲11 具备其中一种或多种技术：1）宽频线阵探头阵元数 ≥ 1000 阵元，且支持声速差异校正成像技术，可依据不同组织声速差异调解相应参数， ≥ 7 级可调匹配声速，声速大小可视可调，可显示具体数值；2）腔内探头实时温控技术，可实时在主机屏幕显示被检查者体内温度和探头表面温度，提高检查的安全性；3）具备长骨智能检测技术：从高清容积数据中，自动获取胎儿长骨图像并多维立体显示，智能识别长骨两端并自动测量其长度。支持股骨、胫骨、腓骨、肱骨、尺骨、桡骨 ≥ 6 种长骨的智能检测（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
- ▲12 具备其中一种或多种技术：1）具备颈动脉剖面血流测量技术，彩色多普勒模式下无需激活频谱即可测量血管截面瞬时的血流量，显示最大速度、平均速度、深度、血流量，补偿角度可调；2）具备多门多普勒技术，在同一心动周期内，可实时获取 ≥ 4 个取样点的多普勒频谱；3）移动终端智能控制设备功能，配有专用的 app，智能设备无线连接超声设备进行控制超声机器，调节图像参数，使用移动设备代替面板按键完成冻结、检查模式切换、测量、拍照片等操作（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
- 13 开放 DICOM 3.0 接口

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	主机	2	台
2	图文工作站	2	台
3	单晶体凸阵腹部探头	2	个
4	单晶体经胸成人心脏四维探头	1	个
5	浅表血管探头	1	个
6	单晶体凸阵经颅脑探头	1	个
7	小儿心脏探头	1	个
8	腔内微凸探头	1	个
9	浅表线阵探头	1	个
10	超高频线阵探头	1	个
11	腹部三维容积探头	1	个
12	腔内容积探头	1	个
13	超声椅	2	张
14	耦合剂加热器	2	套

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每年度至少2次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

包 2：高档心脏彩色多普勒超声检查仪 B

一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算 (万元)
高档心脏彩色多普勒 超声检查仪B	套	1	200

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

（二）项目基本概况介绍

设备主要用于成人心脏、儿童心脏及胎儿心脏、血管（外周、腹部、脑血管）、腹部、泌尿、妇科、产科、浅表、体检等临床应用，以超声临床诊断应用和相关科研为主。

（三）参数要求

A、高档心脏彩色多普勒超声检查仪

一）主要技术及系统概述：

1. 主机成像系统：
 - 1.1 自适应增益补偿技术及侧向增益补偿技术，支持自动调节
 - 1.2 解剖 M 型技术, 可 360 度任意旋转 M 型取样线角度方便准确的进行测量
 - 1.3 脉冲反向谐波成像单元；
 - 1.4 自适应宽频带彩色多普勒成像技术
 - 1.5 彩色多普勒能量及方向性能量技术；
 - 1.6 数字化频谱多普勒显示和分析单元；
 - 1.7 智能化一键图像优化技术；可自适应调整图像的增益等参数获取最佳图像
 - 1.8 空间复合成像技术，同时作用于发射和接收，支持所有凸阵、微凸阵和线阵成像探头
 - 1.9 自适应核磁像素优化技术，改善边界显示，提高分辨率，减少伪像，支持所有成像探头，可分级调节。
 - ▲1.10 具备全域聚焦成像技术，整个图像无焦点或聚焦带显示，仪器无任何实体及触摸按键可调节焦点（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
 - ▲1.11 主机扫描显示深度 $\geq 50\text{CM}$ （提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）
2. 二维灰阶成像单元
 - 2.1 一键优化，可实时优化二维增益、对比度、动态范围

2.2 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,每个探头可提供 ≥ 3 预设置

▲2.3 成人相控阵心脏探头扫描角度 $\geq 120^\circ$ (提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

3. 频谱多普勒显示及分析系统

3.1 自适应多普勒技术

3.2 提供PW、CW、HRPW模式,高性能三同步成像

3.3 实时自动多普勒测量分析

3.4 一键自动优化多普勒频谱,自动调整基线及量程

3.5 电影回放 ≥ 500 帧

3.6 取样宽度及位置范围:1-16mm

4. 彩色多普勒显示及分析系统

4.1 自适应超宽频带彩色多普勒成像技术

4.2 彩色能量图及方向能量图

4.3 彩色对比及实时对比显像

4.4 彩色多普勒频率可视,并独立分级可调,调节级数 ≥ 8 级(提供机器屏幕截图证明)

4.5 智能多普勒优化技术,一键实时优化多普勒基线及量程

▲4.6 具备其中一种或多种技术:1)心脏探头具备血流斑点追踪成像定量技术,基于血流斑点追踪成像,对血细胞运动轨迹进行追踪,以线条、颜色、箭头显示心腔内血流动力学的真实状态,可对已捕捉血流信息的面积、时间及距离参数进行定量;2)剖面血流,彩色多普勒模式下无需激活频谱即可测量血管截面瞬时的血流量,显示最大速度、平均速度、深度、血流量,补偿角度可调;3)可视化血流向量成像技术(支持心脏及血管),具有速度向量、流线、涡量、涡量线、能量损耗、循环、室壁剪应力分析功能,支持相对压成像,轨迹线,波前和流线速度图分析、Local-line血流速度分布显示、流量显示及时间流量曲线显示(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

5. 组织多普勒成像

5.1 专业组织多普勒测量软件包

5.2 支持组织多普勒速度成像、应变及应变率成像,具备在机同时显示多个节段的心肌速度曲线、位移曲线、应变及应变率曲线。

5.3 支持心脏频谱自动测量,可对心脏瓣膜血流频谱及组织多普勒频谱进行多个心动周期的识别并命名,同时进行自动测量,并提供多心动周期数据(至少包括:二尖瓣前向血流E峰、A峰、EDT、E'、E/E'、左/右室流出道频谱包络、三尖瓣峰值返流速度TR Vmax参数)(提供机器屏幕截图证明)

6. 谐波成像技术(自然组织谐波成像、对比造影剂谐波成像)

6.1 具备二维心脏造影技术,包括心腔造影及心肌灌注造影

6.2 具有双时钟计时,存储时间长短可调(提供机器屏幕截图证明)

▲6.3 具备心肌灌注造影时间-强度曲线定量分析,能按wash-in/wash-out分析数据(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

7. 负荷超声成像

7.1 具备二维负荷超声

7.2 具备多平面负荷超声,包括实时双平面与实时三平面负荷(提供技术白皮书证明)

8. 测量和分析(B型、M型、频谱多普勒、彩色多普勒)

8.1 一般常规测量;多普勒血流测量及分析;心脏功能测量与分析

8.2 自动、实时多普勒频谱波形分析,在实时或者冻结模式下都可以使用。

▲8.3 智能自动二维心功能定量,具备自动辛普森快速描记心内膜,无需依赖ECG心电图信号,即可根据ROI自动检测算法自动完成射血分数(EF)测量,无需手动干预(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

▲8.4 具备基于二维斑点追踪的心肌应变定量,分析心肌收缩期长轴峰值应变、收缩后收缩指数,提供17或18节段牛眼图、曲线显示模式、曲线解剖M型显示模式,并可同步显示双平面辛普森法EF值(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

8.5 血管中内膜厚度自动测量

▲8.6 负荷心肌运动定量:可对负荷试验图像进行左室整体和局部进行应变定量分析(提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明)

8.7 实时双平面成像：一次扫查同时获取同一心动周期两个切面的图像，角度可调，支持二维、彩色血流与组织多普勒。

▲8.7 实时三平面成像：一次扫查同时获取同一心动周期三个切面的图像，角度可调，支持二维、彩色血流与组织多普勒。（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

8.9 支持应变式弹性成像，具有质量指示器和弹性色条，可定量获取弹性指数及弹性比值（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

9. 输入/输出信号

输入：外部视频

输出：高清输出

10. 超声图像及病案管理系统

10.1 动态图像采集, 存储, 图像存储时可隐去病案信息进行存储

10.2 同屏电影回放 ≥ 4 画面, 可调回放速度

10.3 存储图像及文档: $\geq 500G$ 硬盘, ≥ 4 个 USB 存储

10.4 报告存储, 检索, 统计

10.5 为保护病人隐私, 图像存储时可隐去病案信息进行存储

11. 高分辨率液晶显示器 ≥ 22 英寸, 分辨率 1920 \times 1080, 无闪烁, 不间断逐行扫描, 可上下左右任意旋转, 可前后折叠

12. 操作面板具备液晶触摸屏 ≥ 12 英寸, 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, 操作面板可上下左右进行高度调整及旋转

13. 触摸屏能进行图管理、图像预览和动态图像播放功能、图像输出操作等

14 全激活探头接口 ≥ 4 个（含扩展探头），可兼容同品牌旧款探头

15 探头规格（提供技术白皮书证明频率范围）

15.1 单晶体或纯净波经腹凸阵探头，频率范围：1.5-6.0MHz；

15.2 单晶体或纯净波经胸心脏相控阵探头，频率范围：1.0-5.0MHz；

15.3 高频线阵探头，频率范围：4.0-10.0MHz；

15.4 腔内微凸阵探头，频率范围：3.5-9.0MHz；

▲16. 具备其中一种或多种技术：1) 在机组织多普勒同步化显像，并具有 ≥ 12 节段心肌同步化牛眼图；2) 具备血管血流反向剪影增强技术，降低噪声，突出显示血管壁及内中膜结构， ≥ 7 级可调；3) 血流多普勒速度标识成像，可以用绿色定量地标识出血管内某一特定速度范围的血流分布（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

▲17. 具备其中一种或多种技术：1) 实时三平面成像，一次扫查同时获取同一心动周期三个切面的图像，切面之间的角度任意可调，支持二维、彩色、组织多普勒等模式，可运用于负荷超声和左室造影，并可用于二维斑点追踪左心室心肌应变定量；2) 支持智能自动速度时间积分，一键自动识别左室流出道区域，自动生成并描记左室流出道的PW频谱，无需冻结图像即可实时动态自动计算监测VTI（速度时间积分）、SV（每搏量）、CO（心输出量），并自动记录最近 ≥ 4 个不同时间的VTI测量数据及生成变化趋势曲线图；3) 定点测速功能，彩色多普勒模式下可同屏测量血管腔内 ≥ 7 个任意位置的血流速度（提供技术白皮书并附机器屏幕截图同时证明）

18. 开放DICOM 3.0接口

（四）配置清单

序号	配置名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	图文工作站	1	台
3	单晶体凸阵腹部探头	1	个
4	线阵浅表探头	1	个
5	腔内微凸探头	1	个
6	单晶体相控阵心脏探头	1	个
7	超声椅	1	张
8	耦合剂加热器	1	套

（五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少3年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每年度至少2次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

- 1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。

第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

附件一、资格文件

1.1 投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1) 本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2) 本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3) 关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4) 经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5) 经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6) 本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7) 本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

附件：

1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址		企业类型				
法定代表人姓名		电话				
股东及出资信息						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

1.2 政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

1.3 法定代表人授权代表声明函

法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的（姓名、职务）作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

1.4 其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本____（投标人名称）____公司在参加在贵司进行的____（项目名称）____（项目编号：）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述承付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A: 如需开具**增值税普通发票**，请于下方（ ）打“√”

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税普通发票**”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：_____（请填写）

B: 如需开具增值税专用发票，请于下方（ ）打“√”，并提供相关资料

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税专用发票**”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：_____（请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：_____（请填写）

3、注册地址：_____（请填写）

4、办公电话（固话）：_____（请填写）

5、开户银行及账号：_____（请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：， 手机号：_____；

单位地址：电话：传真：_____。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年 月 日