附件1

政府采购项目

采 购 需 求

项目名称：**义乌市妇幼保健院口腔CT**

采购单位： **义乌市妇幼保健院**

编制单位：

编制时间： 2023年4月26日

编 制 说 明

一、采购单位可以自行组织编制采购需求，也可以委托采购代理机构或者其他第三方机构编制。

二、编制的采购需求应当符合《财政部关于印发政府采购需求管理办法的通知》（财库〔2021〕22号）要求及政府采购的相关规定。

三、斜体字部分属于提醒内容，编制时应删除。

四、对不适用的内容应删除，并调整相应序号。

一、需求调查情况

# （一）是否开展需求调查

是。

# （二）需求调查方式

采用咨询、论证等方式。

# （三）需求调查对象

医疗设备生产厂家及代理公司。

# （四）需求调查结果

1.相关产业发展情况

口腔CT的产业发展情况概述

口腔CT(Cone Beam CT，锥形束CT，简称口腔CT)替代全景机和传统CT是大趋势。牙科高速发展的核心业务正畸和种植，都需要对于口腔内部进行精确地三维建模，描绘清楚口腔内血管位置和牙颌骨厚度，因此随着正畸和种植业务渗透率提升，口腔诊所未来离不开口腔CT。

口腔CT广泛应用于口腔医疗诊断。口腔口腔CT可获得高质量颌、口腔全景图像和各方位断层图像，给口腔及头颅部临床领域中的诊断和治疗带来了革命性的变化。目前口腔口腔CT广泛应用于空腔颌面外科、正畸科、正颌外科、种植科、牙体牙髓科、牙周科等，为临床多学科诊断、评估提供了更直观准确的影像资料，从而提高了手术和治疗的安全性和成功率。种植及正畸正颌是口腔CT应用最大的两个领域，分别占口腔CT临床学科应用比例的40%及30%。

而口腔口腔CT中又有又根据拍摄范围大小（Field of VIEW）分为常规视野口腔CT和全视野口腔CT，前者—常规视野口腔CT的三维体积一般不超过16CM（直径）x13CM（高度）大小，主要是综合性医院的口腔科室完成部分口腔常规检查用途的产品；后者—全视野口腔CT的三维体积一般都超过24CM（直径）x19CM（高度）大小，覆盖了整个头颅的所有三维结构，主要是口腔类专科医院进行所有口腔、正畸及颌面外科等需求的全功能产品。前者已经有国内制造商可以生产基础类产品；而后者目前还是国际领先技术，主要是进口高端产品。近年来全视野口腔CT还扩展出了具备彩色三维扫描技术的全新，可以实现包括面部软组织整形等功能，大大拓展了口腔医院的业务范畴。

目前，我国口腔行业正处于需求快速释放阶段。根据卫生统计年鉴测算，我国牙科市场规模接近千亿，但牙科服务普及率仅为17.9%，与美国68.8%、中国台湾47.5%的普及率相比提升空间较大。引进全功能的口腔CT是口腔专科医院全方位开展业务的一项必要投入。

2.市场供给情况

我国高端口腔口腔CT依赖进口：

1）进口高端品牌包括美国KAVO、意大利的NEWTOM（现已被CEFLA收购）、芬兰PLANMECA（普兰梅卡）、德国西诺德、锐珂等，主要针对公立医院，成像质量最高。

2）进口中端品牌包括日本森田、韩国怡友、庞泰等，主要针对民营市场，成像质量不如欧美大牌。

3）国产高端品牌包括美亚光电和北京朗视，主要针对民营市场，成像质量接近日韩品牌。

4）国产低端品牌包括菲森、博恩登特、优医基等，针对民营市场，成像质量较低。

主要口腔口腔CT公司介绍：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品牌 | 国别 | 简介 |
| NewTom | 意大利 | 1996年，发布世界上第一台口腔CT系统NewTom9000（也称为Maxiscan），旗下产品有NEWTOMVGievo、NEWTOMGIANO、NEWTOM3G、NewTomVG和NewTom5GXL等产品。2013年被意大利CEFLA公司收购 |
| KaVoDental | 美国 | 最初在德国创建，后被美国丹纳赫集团收购，一直从事牙科设备和器械的生产、开发和研究，有全球著名i-CAT品牌，KaVo3DeXam超大视野和KaVo3DeXami中视野口腔口腔CT是重磅产品。2021年KaVo品牌产品被芬兰PLANMECA公司收购。 |
| Sirona | 德国 | 原为德国西门子公司德口腔产品部门，后独立形成“西诺德”品牌，以其口腔全景机享誉全球，2013年被德国登士柏公司并购，改品牌为“登士柏西诺德”，目前产品主要为中小视野的三合一口腔CT，型号有SL 3D， XG 3D等 |
| CarestreamHealth | 美国 | 原为全球知名的KODAK医疗的子公司，KODAK破产后改名锐珂医疗在医疗成像与信息化、牙科、无损检测产品等领域提供数字解决方案和服务，拥有CS9000和CS9300等口腔CT系统。2017年口腔业务被新加坡投资公司收购。 |
| Planmeca | 芬兰 | 历史最悠久的全球顶级口腔设备制造商，Planmeca专注于3D影像，PlanmecaProMax3D可通过同一个高端软件把锥形束计算机断层（口腔CT）图像、3D面部照片以及3D数字牙颌模型进行叠加。2017年后业务不断扩大，先后收购了美国的E4D公司和KaVo品牌，目前是全球口腔影像产品的领先企业。 |
| Morita | 日本 | 株式会社森田（Morita）是日本最大的齿科医疗企业集团，不仅制造口腔医疗机械，同时还开发用于口腔教学的设备、材料、医药品等，有3DAccuitomo170产品。 |
| Vatech | 韩国 | 韩国知名企业，集研发、生产及销售口腔CT、数字化全景机等口腔影响设备及正畸、种植分析等专业医疗及管理软件企业，有中小视野的Implagraphy经典三合一口腔CT。 |
| Pointnix | 韩国 | Pointnix集团公司是新兴的韩国专业口腔设备制造商，2014年后开始推出口腔影像产品。旗下有500型和700型三合一以及二合一小视野口腔CT产品。 |
| 美亚光电 | 我国 | 总部合肥，美亚光电2009年起开始进军口腔医疗领域，2010年，口腔口腔CT成功推向市场。旗下有全数字三合一中小视野口腔CT，在国产产品市场占有率中最高。 |
| 北京朗视 | 我国 | 北京朗视仪器有限公司源于清华大学，是一家提供先进医学影像产品及服务的高科技公司，旗下有HiRes3D和Smart3D等产品。 |
| 菲森 | 我国 | DentaLink旗下菲森影像品牌是以口腔影像产品的质量为基准，前后完成了20多项国家专利发明，口腔CT产品有Dentrix60和Dentrix20。 |

3.同类采购项目历史成交信息

采购人名称：浙江省立同德医院，项目名称：浙江省立同德医院口腔口腔CT采购项目,招标编号：0837-1840CTECTD06

采购人名称：杭州市余杭区良渚医院，项目名称：杭州市余杭区良渚医院口腔CT，招标编号：0625-22215B99-5

采购人名称：浙江大学医学院附属儿童医院，项目名称：口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备（口腔口腔CT），招标编号：ZJXL-SEB-202212

4.涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购情况

口腔CT

1）运行维护：口腔口腔CT属于X线类影像诊断产品，运行及维护于医院其它X线诊疗设备类似，主要是需要恒温检查室（10-35摄氏度环境），稳压供电（功率3000W），低污染环境（有独立检查室），高速内网连接。设备基本依赖于原厂的技术保修，保修时限一般2-3年。设备的生命周期一般8-10年。

2）系统更新：系统新版本更新一般为2-3年一次，无更新情况下设备依然可以正常运行。

3）备品备件：主要为电路板、X线球管和探测器，全部由保修单位提供。

4）耗材：运行中没有日常消耗品，会有部分部件（如定位杆、托槽等）在大量病人检查后可能有磨损或损坏，这类属于易损件，但价值都不大，而且更换率非常低。若采购，均由售后服务单位提供。

4）耗材：运行中没有日常消耗品，会有部分部件（如三用枪头、电磁阀、管线、手柄等）在大量病人检查后可能有磨损或损坏，这类属于易损件，但价值都不大，而且更换率非常低。若采购，均由售后服务单位提供。

二、需求清单

# （一）项目概况

义乌市妇幼保健院口腔CT采购的供货、安装、调试、技术服务、相关文件的提交、与技术规格一致的产品图表及资料、保证期内的维修服务等。

**招标货物一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标段号** | **名称** | **数量** | **备注** |
| 1 | 口腔CT | 1套 | *本项目接受进口产品参与投标。* |

# （二）采购项目预（概）算

总 预 算：80万元

# （三）采购标的汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标的名称** | **品目**  **分类编码** | **计量**  **单位** | **数量** | **是否进口** |
| 1 | 口腔CT |  | 套 | 1 | 是 |

# （四）技术商务要求

**标段一：口腔CT**

|  |  |
| --- | --- |
| 招标规格 | 投标商响应指标 |
| **一、提供产品需为进口产品，该投标机型必须为该品牌最新最高端机型且提供最新软件版本，该CT机要体现最先进性能，可应用于口腔颌面外科对于颌骨外伤检查与诊断；可用于口腔正畸科对牙颌畸形的诊断** |  |
| **二、技术参数及要求及配置:** |  |
| **1.X-线发生器、球管：** |  |
| 1.1高压发生器：高频直流发生器，频率可调，最大值≥150kHz，最小值≤75kHz |  |
| 1.2全景和头颅模式下最大管电压：≥ 90KV；最小管电压：≤60KV |  |
| 1.3最大管电流：≥14MA |  |
| 1.4最小管电流：≤3.2MA |  |
| 1.5焦点尺寸：≤0.5 X 0.5 mm |  |
| 1.6全自动曝光剂量控制：具有 |  |
| 1.7开放式前牙定位方式：具备 |  |
| 1.8标称电功率≥1230w |  |
| **2.二维数字化传感器系统** |  |
| 2.1 二维数字传感器材质:CMOS |  |
| 2.2图像灰度：≥16bit |  |
| 2.3曲面断层图像尺寸：≥150 x 290 mm |  |
| 2.4侧位图像尺寸：≥220 x 250 mm |  |
| **3.三维模式下数字传感器** |  |
| 3.1 传感器材质:碘化铯CMOS平板探测器或非晶硅探测器 |  |
| △3.2 口腔CT体素4档可调：0.085mm、0.1mm、0.2 mm、0.3mm（注明4档的具体体素值） |  |
| \*3.3 口腔CT一次扫描最大成像视野范围（非融合拼接）：长度≥15cm宽≥15cm，高度 ≥8cm；最大视野下要能同时看到所有牙齿和，关节，气道，脊柱等，也适用于耳鼻喉治疗。视窗大小可以做到4档可选(请分别列出)；口腔CT最小体素尺寸≤85μm； 视野升级到15X15X13视野。 |  |
| **4.定位方式** |  |
| \*4.1定位装置：提供“5点固定5向移动”功能：5点包括咬合定位架、旋锁式头夹、颌托 、鼻托、扶手五点刚性固定，辅助定位:具有转动的的特制平面镜,可方便侧向观察患者定位， |  |
| \*4.2具备颌托单独的电动升降功能，更准确快速定位. |  |
| 4.3光标定位：激光十字定位线 |  |
| 4.4患者站位方向：正面朝设备，非侧方定位 |  |
| 4.5无牙咬颌定位架：有 |  |
| 4.6刻度标尺：垂直刻度标尺鼻根托 |  |
| **5.曝光控制** |  |
| 5.1自动曝光控制（AEC）：AEC全自动曝光控制系统 |  |
| 5.2全自动KV脊骨补偿：采用增加Kv值技术实现脊柱补偿 |  |
| 5.3机架端具备至少6.5英寸大小的彩色触摸屏控制面板，选择并设定拍摄参数，可显示预览全景图片，可以进行3D预览影像。 |  |
| 5.4通过彩色控制面板可实现感兴趣区的可视化自由设定 |  |
| 5.5主机端均具备单独的紧急止停按钮，位于明显位置。 |  |
| \*5.6全景和CT探测器采用背靠背设计，电动自动切换。 |  |
| **6.曝光光圈的调整** |  |
| 6.1全自动调节，根据不同的拍片程序 |  |
| 6.2有专用的儿童准直仪，避免对儿童眼部曝光； |  |
| **7、二维和三维软件功能要求** |  |
| 7.1具有标准全景成像程序 |  |
| 7.2具有头影测量片程序，并且具有二维正畸软件，支持正畸点位测算等。 |  |
| 7.3具有咬翼片程序 |  |
| 7.4具有头颅后前位，前后位片程序 |  |
| 7.5具有腕骨（手、腕）片程序 |  |
| 7.6具备下颌神经管着色（可以根据测量地直径画出及着色）； |  |
| 7.7种植模拟软件，可以模拟种植体植入和排布，含丰富的种植体选择 |  |
| 7.8图像显示模式（2D/3D显示方法和参数）：三维立体结构影像3D图像可360度旋转 |  |
| 7.9 3D影像调节（可还原软组织轮廓） |  |
| 7.10多种图像后处理功能：容积再现（VR-FC）、最大密度投影( MIP)、最小密度投影（minIP）、模拟X线投照（X-Ray）、曲面重建（CPR） |  |
| 7.11成像技术：通过锥束投照技术,三维数据重建，可以在颌面部任意区域，形成矢状面、冠状面、横断面及3D影像 |  |
| 7.12具备三维诊断软件，满足口腔颌面外科、牙体牙髓、牙周、修复科等各科临床诊断应用，具备原厂设计种植体虚拟设计软件，支持术前种植体虚拟设计，并支持种植体手术导板制作。 |  |
| 7.13具备测量工具：距离，连续距离，角度测量，骨密度测量，感兴趣区（ROI）3D影像值测量； |  |
| 7.14支持全口牙片模式的显像 |  |
| 三、配置 |  |
| 1、口腔CT主机（含探测器、球馆、机架、电动上颌托等） |  |
| 2、电脑工作站和原厂分析软件 |  |
| 3、一套铅衣（包含上衣、裤子、围脖） |  |
| 4、工作站支持多用户同时使用（支持无限客户端，并同时最多在线支持6台） |  |
| 5、预环评和PACS接口费 |  |
| **三、安装及验收** |  |
| 1提供场地安装图纸 |  |
| 2安装地点；医院指定 |  |
| 3安装标准：符合我国国家有关技术规范和技术标准 |  |

**四、商务要求**

1、工期：按采购人要求完成并验收合格。

**2、质保期**

设备验收合格后免费保修≥3年（生产厂家对设备另有超过相应年限保修规定的，按原规定执行），保证开机率大于95%（365天计）。保修后免费维修，只收零配件成本费，保证零配件供应8年。质保期外的服务，不得收取任何上门费。

3、设备培训

在设备安装完成后，厂方工程师应免费提供对用户的使用人员应用培训和工程师的常规维护培训（列出具体的培训方案，如提供院外培训，供方负责需方人员培训期间的一切费用(包括差旅费、食宿费用等)），具体细节由院方定。

在设备使用后，供方根据用户的要求，派专家对用户的使用人员进行应用水平的培训。

4、提供操作手册、维修手册（包括详细的维修技术资料、维修线路图、软件等）中、英文说明书。