**采购需求**

说明：

1. 本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展暂行办法》第二条规定。

2. 小型和微型企业产品的价格给予6%-10%的扣除，用扣除后的价格参与评审，具体扣除比例以第四章《评标办法及评标标准》的规定为准。

3. 小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。

4. 小型、微型企业提供大型企业制造的货物的，视同为大型企业。

5. **根据财库〔2019〕9号及财库〔2019〕19号文件规定，台式计算机，便携式计算机、平板式微型计算机，激光打印机，针式打印机，液晶显示器，制冷压缩机（冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组），空调机组[多联式空调（热泵）机组（制冷量＞14000W），单元式空气调节机（制冷量＞14000W）]，专用制冷、空调设备（机房空调），镇流器（管型荧光灯镇流器），空调机[房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）、单元式空气调节机（制冷量≤14000W）]，电热水器，普通照明用双端荧光灯，电视设备[普通电视设备（电视机）]，视频设备（视频监控设备、监视器），便器（坐便器、蹲便器、小便器），水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目，属于政府强制采购节能产品。若采购货物属于以上品目清单的产品时，投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品（专业定制除外），投标人必须在投标文件中提供所投产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人公章），否则作无效投标处理。**

6.招标文件中所要求提供的证明材料，如为外文文本的请提供中文翻译文本。

**7.评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。**

8.本采购需求中技术要求所使用的标准或应用标准如与投标人所执行的标准不一致时，按最新标准或较高标准执行。

**9.招标文件中标注“▲”号的条款为实质性条款，必须满足，否则投标无效。未标注“▲”号的条款负偏离达3项以上（含3项）的，投标无效。**

|  |
| --- |
| **一、采购需求** |
| **项号** | **采购内容** | **数量** | **功能目标要求及技术指标** |
| 1 | 手术导航系统 | 1套 | **1.机型设计**1.1导航系统为最新分体式设计,红外镜头和主机显示系统可分开放置于手术室**2.计算机导航工作站与计划系统****2.1导航工作站**▲2.1.1 操作系统为Windows，触摸控制2.1.2导航工作站系统配置 2.1.3主频≥2.4G，双核CPU2.1.4内存≥4GB2.1.5硬盘≥240GB SSD2.1.6导航显示和连接系统2.1.7具有DICOM3.0接口，符合DICOM3.0协议，与医院PACS/RIS等网络兼容2.1.8具有SERIAL I/O卡，具备显微镜，C型臂，超声接口2.1.9可将影像直接调入导航系统，而无需扫描或其他介质2.1.10 和医院PACS快速同步，可以达到 1 Gbit/s each)**2.2 术前计划工作站**2.2.1安装术前计划软件，放置于病房与医院的PACS相连接2.2.2 ≥21英寸专业彩色液晶，触摸控制2.2.3像素分辨率≥2500x14002.2.4内存≥15GB2.2.5 ≥2TB HDD with 32GB mSATA SSD cache2.2.6操作系统为Windows, 64 Bit2.2.7和医院PACS快速同步，可以达到1Gbit/s each**3. 导航定位系统：**3.1 导航系统跟踪系统:3.1.1为红外线光学跟踪定位方式3.1.2导航定位仪：具备主动发射和被动接收功能3.1.3红外追踪定位装置在术中可随时进行X\Y\Z三向移动和原位转动，可随时自由移动至适宜位置，不影响手术安全和系统坐标的精度3.2 导航系统跟踪定位方式（包括下述3.2.1/3.2.2）3.2.1无线红外被动式 3.2.2被跟踪器械与追踪器间无需电线及电池，即可实现手术器械导航3.3 定位参考系统:3.3.1术中手术床或病人位置的变化不影响注册精度和手术导航进程3.4 红外相机的导航精确度≤±0.1mm3.5 主刀医生术中操作导航为全触摸屏式操作控制导航3.6 无需键盘、鼠标及脚踏开关**4. 注册技术**4.1 注册方式一：自动识别标记贴注册方式，标记贴注册方式无需事先标定标记贴编号顺序而系统可自动识别。▲4.2注册方式二：无线红外线注册方式，无须接触皮肤表面，无需专用的面膜及耗材即可采集数据进行注册，减少皮肤漂移带来的误差，缩短注册时间4.3 最远工作距离不小于240厘米4.4 表面注册时间≤60秒**5. 数据传输**5.1 USB媒介存储5.2 网络接口：10/100M DICOM3.0接口5.3 DVD 光驱5.4 具有专业视频接口5.4 内窥镜接口/显微镜接口5.6 具有与医院现有的MRI，CT图像资料进行导航定位的一切导航相关配件5.7导航图像来源：CT、MRI、CTA、MRA、DSA、MRS、PET、SPET等**6. 导航工作站专用软件系统**6.1 外科导航软件6.1.1导航软件（利用CT／MRI影像资料）可以供神外手术导航6.1.2具有高级3D自动成像软件6.1.3软件系统可调节窗宽、窗位、测量图像灰阶值6.2 导航软件功能：6.2.1输入病人资料后能够自动根据临床需要进行三维重建，自动重建病人的三维模型，并可将皮肤“玻璃状”透明化处理，以免影响临床医生术中对三维影像内部图像的观测。6.2.2具备手术靶点实时指示功能6.2.3根据组织不同阈值分别显示组织结构6.2.4手术工具的虚拟延长功能。屏幕冻结功能。任意选择设定导航图象种类6.2.5术中导航影像资料可一键储存 6.2.6无标记激光注册仪导航软件▲6.2.7术中三维影像可跟随临床医生所使用的手术器械尖端自动切割至手术平面，以便于临床医生观察手术区域周围的组织▲6.2.8计划软件可通过操作者在二维CT/MR影像上的两次勾画自动计算重建出肿瘤的三维图像，无需在每张二维影像中分别勾画处理。6.2.9神经纤维素重建软件：一、可通过移动感兴趣区域的方式，软件重建的纤维素随着感兴趣区域的变动而进行实时的变化。二、可通过设定多个感兴趣区域的方式，重建出特定的神经纤维素。▲6.2.10可将DSA影像的血管像及骨窗像与CT、MR、DTI、PET等影像进行融合，标记颅骨、肿瘤，血管神经纤维束等重要信息，并重建为导航地图，可在术中作为术中导航地图，临床医生可根据阈值来调整血管的分级程度，以满足不同的手术需求。**7. 导航专用器械**7.1 神经外科7.1.1 具有专用的神经外科手术导航探针，为无线式设计，无需电池及电线连接（可进行高温高压消毒）。探针工具在轴向转动角度≥270度的范围均可被实时定位。7.1.2 无线激光注册仪，重量不大于200克。7.1.3定位参考架：7.1.3.1 可与多种手术头架相连接的专用参考架适配器。7.1.3.2 定位参考架为无线式。7.1.3.3 定位参考架体积小、可变换角度不阻挡手术空间。7.1.4具有经蝶手术专用头带及定位参考架7.2通用工具适配器:导航工具可多次重复使用，可与现有的神经外科手术器械适配，不受形状大小限制。需无线式适配。任一导航模式可同时跟踪≥4个带适配器的手术工具或器械，同时在2D或3D图象中自动探测手术工具7.3可注册医院现有非专用工具，具有以下功能：可注册医院常用个性化手术器械，适用于神经外科、全骨科、ENT可注册个性化器械的尖端及轴向。通用工具适配器：可以适配任何工具（脑室镜、气钻，电凝，吸引器等），无须额外的注册配件即可注册、导航7. 4配有万能工具注册器：可以在红外相机下全自动注册任何工具（脑室镜、气钻，电凝，吸引器等），可注册弯曲手术工具，注册时间小于3秒。并有跟踪级别识别，优先识别最重要的手术导航器械。可注册手术器械的直径及长度，并于导航屏幕中实时显示。工具注册器为无线式▲**8 无框架立体定向系统（包含下述8.1/8.2/8.3）。**8.1在导航引导下，工作站根据入路，自动计算出定向装置各轴向角度，并自动用绿灯提示医生定向系统各轴向已达到入路要求，无须医生手动摸索各轴向固定角度。8.2使用立体定向装置引导脑室镜入路后，无须将脑室镜从颅内取出，即可分解定向装置，使得脑室镜可以单独工作。8.3在不需要更换零件的情況下，可以用于无框架立体定向导航的器械直径从1.8mm至8mm(例如脑室镜、穿刺针等)9.**神经外科导航系统配置清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **编号** | **名称** | **数量** | **单位** | **备注** |
| 导航平台及计划工作站 | 1 | 神经外科导航平台 | 1 | 台 | 放置于手术室，安装导航软件 |
| 2 | 导航计划工作站 | 1 | 台 | 放置于病房，安装计划软件 |
| 导航软件 | 3 | 颅脑导航软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 4 | 颅脑注册软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 5 | 通用DICOM数据传输协议 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 6 | 无框架立体定向摆位软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 神经外科计划软件 | 7 | 3D影像浏览软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 8 | 影像融合软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 9 | 靶区勾画软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 10 | 神经纤维素重建软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 11 | DSA影像融合重建软件 | 1 | 套 | 导航必备软件 |
| 导航器械工具 | 12 | 颅脑导航基础工具包 | 1 | 套 | 1．导航探针x12. 万向参考架基座x13. 通用型参考夹x14. 基础器械消毒盒x15. 头架式参考架需x2 |
| 13 | 无线红外注册工具 | 1 | 个 | 用于表面注册，导航必备工具 |
| 14 | 接触式表面注册工具 | 1 | 个 | 用于表面注册，导航必备工具 |
| 15 | 第三方工具注册器械包 | 1 | 套 | 1.万能工具注册器x12.第三方器械适配器底座x23.第三方器械适配器x24.消毒盒 |
| 16 | 头带式参考架 | 2 | 个 | 用于经鼻蝶颅底手术 |
| 17 | 无框架立体定向智能摆位系统 | 1 | 套 | 用于立体定向穿刺、活检 |
| 备件与耗材 | 18 | 反射球 | 270 | 个 | 用于导航识别 |
| 19 | 头带 | 20 | 个 | 用于连接头带参考架 |
| 20 | 穿刺针 | 5 | 根 | 用于无框架立体定向穿刺 |
| 21 | 注册标记帖 | 100 | 个 | 用于传统导航注册方式 |
| 安装与服务 | 22 | 导航装机、培训  | / | / |  |
| 23 | 导航跟台 | 3 | 例 |  |
| 24 | 运费、保险和手续费 | / | / |  |

 |
| 2 | 中央监控系统 | 1套 | 一、中央监护系统主机1.主机配置：1.1主机：监护系统配套控制主机，配有声卡,标准键盘及鼠标。1.2显示器≥19英寸液晶显示器，分辨率1280×1024，多种显示方式。1.3监护系统数据导出设备：品牌激光打印机，支持A4纸打印。1.4高清监护系统主机配套数据可视设备≥43寸，分辨率1920×1080，可通过HDMI接口与电脑连接。1.5通信组件：有线802.3协议、 10/100M自适应 TCP/IP通信或无线 433MHz，RS422。2.软件要求：2.1操作系统:Win7或者XP操作系统，中文操作界面，有大字体显示方式，能满足各种复杂的监测环境，安全可靠稳定长时间运行。2.2可同屏监护16个床位，支持66个床位，单屏可同时显示≥16床位，可在1-16床位之间调整布局双屏可同时显示≥32床位布局，可分主控屏与辅助屏。 ▲2.3可实现重点监护，单床最多可显示≥13道波形。2.4可远程控制床边机进行血压测量。 2.5自动识别床位，打开床边机即可监护，并支持转床操作。2.6可有线或无线与床边机联网通讯，可与科室原有监护仪有线联网配套使用，双向控制。2.7数据回顾和存储功能要求：具有≥96小时全息心电波形存储及回顾。 2.8具有≥300小时波形、趋势和数据存储和回顾功能。2.9具有≥2000条报警事件存储和回顾功能。2.10具有NIBP数据列表存储和回顾功能。 2.11可实现多次监护数据同屏回顾。2.12支持≥4万个病人的数据存储与管理。2.13具有掉电存储功能。2.14心电数据、趋势数据和报警事件、异常心电查询功能。2.15报警要求：具有声光双重三级报警功能，具有优先级报警设置功能，不同的病人有不同的报警级别，符合临床关注的重点，具有自动保存报警记录功能。2.16报警列表及回顾：有单独的报警事件列表，一键回顾报警事件功能。2.17可实现单床拷屏打印，打印≥13道波形。2.18语言种类：中文、英文动态切换。3.监测参数要求：3.1显示参数：心电（ECG），ST段，心率(HR)，呼吸(RESP)，血压(NIBP)，血氧(SP02)，脉率(PR)，体温(TEMP)，有创血压(IBP)，呼末二氧化碳（EtCO2），麻醉气体(N2O、O2、AA) ，无创心排（ICG），麻醉深度指数（CSI）。3.2显示波形：ECG，RESP，SP02，IBP，EtCO2，ICG。二、病人监护仪1.一体式监护仪,可用于监护成人、儿童、新生儿患者。▲2.电容式触摸屏，屏幕大小≥10英寸，具有手势操作，音量和屏幕亮度可通过上下滑动屏幕快速调节。3.智能背光自动调节，在各种光线环境下都能观察清晰。4.可升级人工智能语音助手，能快速响应操作语音指令，减轻工作量。5.监测参数：心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏, 体温，可选配呼气末二氧化碳。6.具备3导、5导、6导心电导联切换功能，可升级12导心电。7.具备 ECG 多导同步分析功能，同时分析多个心电导联，个别导联干扰情况下仍能准确监测，具备智能导联脱落监测功能。8.无创血压具有手动、周期、快速、序列测量方式。▲9.可监测灌注指数PI，测量范围0.05-20%，能有效反应末梢循环的功能状态。 10.呼吸率及呼吸波形可通过脉搏波监测，适用更多人群，无须耗材，降低成本。11.具有三级声光报警，参数报警级别可调，具备报警集中设置功能。12.具备血液动力学、氧合计算、通气计算、药物计算、肾功能计算功能。13.大容量数据存储功能，支持外部USB存储设备。▲14.具有配件收纳箱，便于配件的收纳管理，提供更大空间。15.整机无风扇，低功耗，标配锂电池，工作时间≥4小时以上。16.强大的网络扩展功能，他床观察可支持≥15台以上床边机。17.具有有线、无线、5G等联网功能，与中央监护系统或医院信息系统联网。▲18.具有物联网信息传输功能，方便医院查看设备健康状态及定位，提高设备的管理效率。19.可升级智能输液监护模块，实现输液滴速监控，在输液结束自动阻断并发生报警，提高输液时监护的安全性。20.配3通道记录仪，实现热敏打印；支持网络打印功能。21.配置要求：监护系统配套控制主机1台、监护系统数据导出设备1台、监护系统主机配套数据可视设备1台、监护系统数据独立可视设备1台、音箱1对、键盘1个、鼠标1个、集线器1个、中央机使用说明书1本、装箱单2张、保修卡1张、合格证1张、用户验收单3张、加密狗1个、电源线1条、病人监护仪主机7台、锂电池7个、物联网卡7个、心电电缆及延长线7条、心电电极片70片、血氧探头7个、血压袖带7套、PVC气管7根、电源线7条、使用说明书7本、用户验收单3份、保修卡7份、合格证7份、装箱单2份。 |
| 3 | 微波治疗仪 | 1台 | 1.设备名称：微波治疗仪2.设备用途：与微波热凝消融针配合，供医疗机构用于人体的热凝治疗用3.电源电压：220V±10％，50Hz±1Hz4.输出频率：2450MHz±30MHz（谐振式固定频率）5.驻波比：线缆驻波比≤1.5,辐射器≤3.06.输出功率：0～120W，连续可调设置7.控制方式：按键和触屏两种控制方式8.治疗时间：手动0-30分钟；脚踏0-99s，连续可调设置9.设备外壳的微波辐射泄露＜10mW/cm²10.旁开测温功能：对凝固范围和效果进行精确控制11.杆温控制功能：维持杆温在37℃以下，防止意外烫伤，保障手术安全可靠12.控温范围及精度：35℃～80℃，误差±1℃13.具有自动保护装置：过载、过温、误操作保护功能14.全系统一体化设计，简约便携15.消融范围长短径比例5：4，单针消融可达5cm以上▲16.设有退针程序，便于最后凝固针道配置要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 单源微波治疗仪主机 | 一台 |
| 2 | 水冷循环系统 | 一套 |
| 3 | 3米电源线 | 一根 |
| 4 | 测温装置 | 一套 |
| 5 | 脚踏开关 | 一个 |
| 6 | 挂架 | 一个 |
| 7 | 各种规格微波热凝消融针（含同轴传输电缆线） | 一套 |
| 8 | 说明书、合格证等资料 | 一套 |

 |
| ▲二、**商务最低要求表** |
| 质保期 | 1、技术参数要求表中如无特别要求，则质保期自验收合格之日起不少于一年（投标文件应明确各产品的质保期，如供应商与厂家承诺的质保期不一致，以年限长的为准），从验收合格之日起每3个月巡检一次，质保期内最少巡检4次并免费维修、保养、更换零部件。质保期满后，终身维护。2、属于国家规定“三包”范围的，其质量保证期不得低于“三包”规定。中标人质量保证期优于国家“三包”规定的，或招标文件规定的，按中标人实际承诺执行。3、中标后产品或服务由制造商负责质保期内的售后服务的，供应商应当在投标文件中予以明确说明，制造商提供的售后服务也应达到招标文件要求的标准，相关的售后服务费用由中标人向制造商支付，中标人可视情况在投标报价中予以考虑，采购人不予另行支付。 |
| 交货时间及地点 | 1、交货时间：进口设备自签订合同之日起90天内，国产设备自签订合同之日起30天内。2、交货地点：广西壮族自治区肿瘤防治研究所。 |
| 服务标准、服务效率、售后服务要求 | 售后服务除特别注明外，中标人在应当为采购人提供以下技术支持和服务：1.供应商负责送货上门、安装调试及技术咨询。投标产品必须是全新、完整、未使用过的优质产品。设备必须为符合国家有关质量安全标准的合格产品。产品零部件、配件、包装及安装材料必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的合格产品。2.供应商提供设备终身维护服务并定期回访。质保期内负责维修及无偿提供设备原厂维修配件；质保期过后提供设备无偿维修服务，只收取更换配件费用。如有常用耗材、易损件及备品备件，其价格清单应在投标文件中列出。采购人需要继续由原中标人或制造商提供售后服务的，该中标人或制造商应以比市场价更优惠的价格提供售后服务。3.设备发生故障时接到通知后2小时内响应，12小时内到达现场维修，一般问题应在到场后24小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题协商解决，维修时间不超过一周，设备及配件维修超过5天必须及时提供备用机及备品备件。中标人售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同意不得使用非原厂配件，质保期内维修使用的备品备件及易损件的费用，由中标人承担。质量保证期过后，采购人需要继续由原中标人提供售后服务的，该中标人应以优惠价格提供售后服务，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的优惠价格清单须在投标文件中列出。4.随机提供相关资料：中文操作手册、维修保养手册、培训手册等。培训期间，培训人员的费用含在投标报价中。5. 供应商为采购人提供设备操作人员、应用人员、维修人员的操作及维护培训，使用人员至少3人，保证使用人员正常操作设备的各种功能。主要内容应为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，能达到熟练使用设备及进行日常维护的水平。6.其余按厂家承诺执行。 |
| 付款方式 | 签订合同预付总合同金额的30%，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署的验收合格证，供应商开具全额增值税发票给采购人后，采购人以转账方式支付至总合同金额的97%，剩余的3%作为履约保证金，验收合格12个月后，采购人以转账方式一次性支付总合同金额剩余的3%（无息）。 |
| 投标报价要求 | 本项目报价包含本项目所有货物及服务内容、所涉及的设备、备品备件、工具、材料、实施、调试、验收、培训等各种费用和售后服务、税金、招标代理服务费及其它所有成本费用的总和。 |
| **三、投标人的资信要求表** |
| **政策性加分条件** | 符合节能环保等国家政策要求。 |
| **质量管理、企业信用要求** | 见本招标文件 “评标办法及评分标准”。 |
| **能力或业绩要求** | 见本招标文件 “评标办法及评分标准”。 |
| **四、采购人对项目的特殊要求及说明** |
| **采购人的特殊要求及说明** | 本项目第1项设备手术导航系统已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。其余货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，如有此类产品参与投标的做无效标处理。 |
| **核心产品** | 本项目核心产品为第1项手术导航系统 |
| **参考品牌及型号规格** | 无 |
| **为落实政府采购政策需满足的要求** | 详见《采购需求》及《评标办法及评分标准》 |
| **规范标准** | 执行现行的强制执行的国家、行业、地方标准 |
| **验收标准、验收方法及方案** | 1.招标人对中标人提交的货物依据采购文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场签收，外观、说明书符合采购文件技术要求的，给予签收，不合格的不予签收。2.中标人交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为招标人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。中标人不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，必须负责补齐，否则视为未按合同约定交货。3. 中标人需负责安装、调试，并培训招标人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，招标人方可验收。4.招标人组织验收，中标人必须到场配合，验收合格后双方签署验收合格凭证。5.其他未尽事宜应严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采〔2015〕22号]以及《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库〔2016〕205号]规定执行。 |
| **其他技术及服务要求** | 无 |
| **五、其他**  |
| 产品资料及说明文件 | 1、投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数，可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTM文件），以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。▲2、如投标人投标产品为进口设备，投标人在投标文件中必须提供所投标进口产品生产厂家或国内代理商出具的授权书复印件；如投标人投标产品为国产设备，投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家或国内代理商出具的授权书复印件。 |
| ▲采购预算价及最高限价 | 详见《第一章公开招标公告》，投标报价超采购预算或最高限价的投标无效。 |
| ▲医疗器械注册证 | 以上货物供应商所投产品属医疗器械管理范畴的，投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）提供该设备有效的医疗器械注册证复印件加盖投标单位公章，否则投标无效。 |