**会同县人民医院血管内超声系统**

**院内公开采购公告**

根据医院临床医疗需要，会同县人民医院(以下简称“采购人”)对下列采购项目进行院内公开采购，欢迎符合资格条件的经销商、厂商投标，现将采购事项公告如下：

一、采购项目信息

1、项目名称：血管内超声系统（IVUS)

2、项目编号：HRYYXZB2025-08

3、采购项目内容与数量：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 数量（台） | 采购预算  （万元） | 生产国别 |
| 血管内超声系统 | 1 | 29 | 国产 |
| 注：投标有效期：90日历日 | | | |

1. 付款方式：分期支付
2. 交货期：合同签订后60日内（供应商需保证在要求时间内完成全部货物的供货、安装、调试和培训工作）

6、交货地点：采购人指定地点

二、项目采购方式：院内公开采购(综合评分法)

三、评分方法(评分细则)：见附件一

四、项目技术参数：见附件二

五、投标人需提供的相关材料和标书要求：

1、投标人资格要求

⑴具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，未列入严重失信行为名单和其他不良信用记录

⑵具备有独立承担民事责任能力的，在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织

⑶投标人须依法取得《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》

⑷本项目不接受联合体投标

⑸法定代表人或者负责人为同一人或者存在控股、管理关系的两个以上供应商，不得参加同一采购项目投标

(6)本项目为无押金投标

2、投标文件需要的相关材料

(1)投标函加盖单位公章

(2)投标产品的价格一览表

(3)投标产品的介绍(提供产品说明书或检测报告等相关资料复印件)

(4)投标产品的参数

(5)技术、商务参数响应/偏离表供应商（格式自拟）未写入投标文件响应偏离表的技术、商务参数条款均视作偏离，供应商自行承担一切责任

(6)投标产品彩页

(7)投标产品的配置一览表加盖单位公章

(8)投标人需提供的其他资料（财务报表、依法纳税等）

(9)投标公司及产品的资质证明材料

①投标公司和各级授权经销商的营业执照、《医疗器械经营企业许可证》或二类医疗器械备案凭证副本复印件加盖单位公章

②产品制造商的营业执照、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》或二类医疗器械备案凭证复印件加盖单位公章

③医疗器械产品注册证及注册登记表(不作为医疗器械管理的产品出示国家食品药品监督管理总局的相关依据)，并加盖单位公章

④法定代表人身份证明书（格式见附件三）或法人授权委托书、授权代表的身份证复印件加盖单位公章（格式见附件四）

⑤投标人信用信息查询记录、查询网页截图、打印、盖章材料

⑥投标人提交《供应商资格承诺函》（格式见附件五）和《供应商资格声明》（格式见附件六）

(10)**报名时需单独提供(**9**)①-⑥条款资格性报名审核材料(复印件)，未通过报名审核的投标人不进入评标程序**

(11)投标文件的编写

**投标文件要求一正二副，标书必须“A4规格纸张胶制(非打孔或夹装)装订成册，并编制总目录及页码”,要求密封；投标报价单独密封（**格式见附件七**）；否则视为符合性审查不合格，作无效投标处理**

★六、投标公司须**提供真实、合法的投标材料**，并应如实响应采购需求参数，提供虚假投标材料或虚假响应参数谋取中标的投标公司将按照相关法律法规承担相应责任，并将纳入医院供应商诚信黑名单，三年内不得参与医院采购项目投标

1. 提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算

八、其他事项：本项目采购需求未尽事宜，合同签订时双方约定。

九、投标人对以上采购文件的内容有质疑的，应当在本采购公告报名截止时间前以书面形式向采购人提交，逾期将不予受理,在质疑期内应一次性提出采购程序环节的质疑，否则不予受理

十、报名时间:2025年 6月 17日至2025年 6月 19 日 17:00

开标时间:2025年 6 月 20日 15:00

开标地点:会同县人民医院医技楼(2楼)

联系电话:15115109555 杨老师

报名地点:会同县人民医院招标与采购管理科(医技楼五楼)

会同县人民医院

2025年6 月17日

附件一：评分细则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评标因素和标准分因素 | | 分值 | 评分标准 |
| 价格部分(A1)  30分 | 设备投标价 | 30 | 以满足采购文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：  投标报价得分=(评标基准价÷投标报价)×30  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(30分钟内)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 |
| 技术部分  (A2)  51分 | 设备技术参数 | 51 | 1、完全满足采购文件的技术要求的，计满分51分；  2、任何一项注“★”技术参数及商务条款出现负偏离或不响应的，视为无效投标；  3、注“**▲**”技术参数及商务条款为重要参数，每偏离一项扣5分。一般参数每偏离一项扣3分  4、技术参数提供佐证证明材料(**说明书复印件、检测报告复印件、实物照片或彩页**并加盖投标供应商公章)，**未提供视为不响应**；技术要求响应缺漏项的，按负偏离扣分；所有条款无响应或负偏离**≥6项即视为无效投标**。 |
| 商务部分(A3)  19分 | 售后服务及方案 | 10 | 1、根据供应商维修保养方案(包括但不限于：故障解决方案，维修人员派遣计划、日常保养方案及保养服务，进行打分，其内容全面、可行性强、描述细致、完全满足采购需求的得8分，每有一处内容欠完善、欠合理或不符合本采购项目特点和实际需求的扣2分，扣完为止；未提供计0分  （欠合理或不符合指：非专门针对本项目设备或不适用本项目设备的情形、内容不完整或缺少关键点、套用其他项目方案、内容前后矛盾、存在歧义、混乱、不可能实现的情形等任意一种情形。）  2、质保期后维保方案 ：有维修方案和应急预案、维修人员费用和零备件价格清单，计2分，每有一项不满足扣1分，未提供计0分 |
| 产品业绩 | 9 | 投标人提供所投产品近三年内(2022年6月至今)销售使用业绩证明材料(如合同、中标通知书等相关证明材料复印件)并加盖单位公章，每提供一份计3分，满分计9分，未提供不计分 |

**附件二：项目要求**

**一、设备参数（硬件）**

1.1多功能介入超声诊断平台，支持≤20MHz且≥55MHz机械旋转式超声导管技术，可用于冠状动脉和外周血管介入治疗

▲1.2 具备13.3英寸医用级可拆卸平板电脑，取出后可自由移动进行操作，支持多点触控，高分辨率≥ 1920 x 1080，彩色LED背光触控显示器(含内置式麦克风、扬声器、蓝牙、Wifi)

1.3 配备光电鼠标及键盘套件，通过鼠标进行操作，描绘图像，符合用户习惯。可以通过鼠标滚轮在不同的Frame之间切换

1.4 内置高速硬盘和专用可移动硬盘，存储空间更大，可存储的病人数据≥300例

1.5 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

1.6 具有5个USB接口，1个耳机接口，1个网线接口，2个HDMI格式的影像信号输出端口

1.7 具备桌面扩展坞，可使平板电脑直立在桌面上，用于给平板电脑充电

▲1.8 驱动马达兼具自动回撤和手动回撤功能，可显示回撤距离。≥7档自动回撤，回撤速度包括有0.5mm/s、1mm/s、2mm/s、3mm/s、4mm/s、6mm/s、8mm/s等模式，自动回撤距离不低于10cm，最大采集数约6000帧图像，手动回撤，最大采集数为6800帧图像

1.9 灵活式系统，即可单独移动，也可通过与大影像设备的连接实现整合化导管室

1.10 可选配光学原理DFR模块，血流储备分数测量模块FFR link与血管内超声系统可通过蓝牙等方式连接并进行信号传输，蓝牙无线模块的工作频率≥2.4GHz，最大通讯距离可达视距60米；从光学压力导丝输入到Pd out的延迟<25ms

▲1.11 可选配床旁控制器，匹配≥15.6英寸医用级触控显示器，高分辨率≥ 1920 x 1080，显示内容与平板电脑互为镜像，可进行触摸控制，可在导管室配置床旁控制器并在无菌条件下进行触控操作

1.12 额外加配一台≥21.5英寸高分辨率≥ 1920 x 1080，医用级LCD显示器， 显示内容为平板电脑的镜像，并与平板电脑对向放置，便于不同位置的操作者查看信息

**二、设备参数（软件）**

2.1 具有自动化血管壁和血管内腔测量功能的计算软件，该功能可通过计算机图像分析功能自动检测和识别截面管腔和血管边界

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，以清晰确定血管腔及血流边界；帧数范围可在3~15范围内调节

2.3 具有双图功能：主显示器上同时显示来自同一回撤不同帧的两幅截面图像。 通过双图，可以查看血管的多个部分，并比较远端和近端图像及病变，它还可以自动显示图像之间的距离

2.4 具有斑点抑制功能，通过选择斑点抑制模式，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”，使图像更清晰

2.5 支持标签功能：可在任意位置添加标签，数量不限，便于记录并快速查看标签图像

2.6 具备标签缩略图功能：将标签的帧的缩略图显示在截面视图之下，允许您快速地识别并导航到加标签的帧，同时显示相应的截面图像

2.7具备自动标签距离测量功能：可自动测量标签间距离、当前位置到各标签的距离或者当前位置到参考位置的距离

2.8支持标注:可在图像中任意位置添加标注，标注可自定义，可保存或修改

2.9具备长轴标尺功能：长轴图像下显示距离标尺，以便于进行测量

2.10 对于图像的任意帧可以进行多次面积和距离测量：最多可进行3次面积测量和至少9次距离测量

2.11 可提供图像直接以 Windows 兼容的.wmv 视频输出格式及PNG或者JPG格式的静态图片

2.12 DICOM 3.0格式病例存档，并提供JPEG High Quality, JPEG Med Quality, JPEG Low Quality, JPEG NH Lossless, None 五种大小的压缩格式

2.13具有噪声抑制模式，通过选择噪声抑制模式，降低噪声信号，提高图像分辨度

2.14具有内腔加深模式，通过选择内腔加深模式，区分血液与其他组织结构

2.15长轴标签功能：开启该功能后，长轴远端和近端自动标记，利于术中快速识别

2.16 Demo转换功能：主机上任意病例转换为Demo Case，并可对ID及名字等进行编辑

2.17 界面扁平化：功能键扁平化设置，快速直接访问/切换软件功能

2.18 系统可以适用增益、景深等调节功能对图像进行优化

2.19 软件支持中英文界面

2.20 呈现血管横截面长轴影像，长轴影像可以进行360度旋转观测。

2.21 图像可进行缩放查看，可通过手势或鼠标控制

2.22 具有录像播放功能，播放整个回撤过程中的IVUS图像，播放速度可调节1mm/s、2mm/s、3mm/s以及当前录制的自动回撤速度

2.23 系统具有ALA（辅助血管评估）功能，通过对血管和管腔的自动识别，用不同颜色标记出血管和管腔的预测边界为用户提供便捷的修改，管腔和血管边界的准确度大于 85%

2.24 开启ALA功能且自动回撤时，可计算每一帧的血管/管腔整体，在长轴视图中自动计算并显示血管/管腔整体轮廓。同时将自动识标记管腔狭窄区域（近端与远端）以及最小关键帧

2.25 使用ALA（辅助血管评估）功能后，将自动计算所预测边界的面积与边界的范围内的直线距离值

▲2.26 具有PhysioMap 功能，在DFR回撤过程中，将持续计算4次搏动的DFR最大值，形成趋势图，辅助医生对病变进行判断

▲2.27 对于FFR/DFR功能，可取下平板电脑使用并可在蓝牙最大通讯距离内随意走动

2.28 可选配远程技术支持系统，临床用户在术中可进行远程呼叫，将实时血管内超声图像通过视频方式传输至厂家技术人员终端，并进行实时通话。厂家技术人员可通过远程终端对现场超声图像实时远程读图，并对图像进行远程实时调取、标注和处理

2.29 具有测量参考功能，按测量参考按钮可定义一个参考面积，系统会将其与同一记录中的其他帧的面积测量进行比较。如果在该记录中进行多个面积测量时，系统会选择最小面积测量与测量参考帧上的最小面积进行比较，并计算出狭窄百分比

**三、导管参数**

3.1 用于冠脉血管的高清超声导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，频率≥50MHz，轴向分辨率≤24μm，探测深度≥6mm

3.2用于冠脉血管的常规超声导管：具有宽带技术的机械旋转式超声导管，工作频率≤40MHz，轴向分辨率≤40μm

3.3用于心腔内或外周介入的超声导管：工作频率≤20MHz，导管有效长度≥110CM

3.4 超声成像导管可兼容5F（1.67mm）指引导管

3.5超声成像导管近端外径≤3.0F（1.0mm）

3.6超声成像导管远端外径≤2.7F（0.9mm）

▲3.7 压力导丝头端3CM不透射线、柔软可塑形；距离头端3cm处安装有光学压力传感器。

臂用和股用标记位于压力导丝近段，可辅助估算压力导丝相对于远端导管头端的位置，导丝直径0.014″

3.8 压力导丝通过光缆与FFR link连接，光缆长度约为2米

3.9 压力准确性：+/-3%或+/-3mmHg(取较大值)

3.10 压力导丝：

零点热效应：0.3mmHg/℃

零点漂移：<3mmHg/H

频率响应：>25Hz

操作范围：-45mmHg至300mmHg

★四**.商务要求**

1.设备生产厂家或投标供应商承诺设备免费**质保期≥3年**(设备验收合格后开始计算)，终身维护。在质量保证期内进行售后服务不收取任何费用

2.提供质保期后的服务承诺

3.提供常用**零配件价格清单**。承诺质保期后提供更换零配件服务价格不超过清单价格(凡经评委会认定主要维修配件价格过高或者异常的，有权做无效投标处理 ）

4、符合医疗设备安全标准的全新产品， 使用年限≧8年，生产出厂日期要求近三个月内

****



附件五

**供应商资格承诺函**

本公司独立承担民事责任、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度、依法缴纳税收和社会保障资金，在前三年的经营活动中无重大违法记录，未列入严重失信行为名单，符合政府采购供应商的基本资格要求。

按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号），本公司企业规模为：大型□   中型□   小型□   微型□

公司（单位）名称（盖章）

     年    月     日

### ****附件六****

**供应商资格声明**

致             (采购人、采购代理机构)：

按照《中华人民共和国政府采购法》及实施条例和          (项目名称)邀请公告的规定，我单位郑重声明如下：

一、我单位是按照中华人民共和国法律规定登记注册的，注册地点为          ，全称为         ，统一社会信用代码            ，法定代表人（单位负责人）为          ，具有独立承担民事责任的能力。

二、我单位具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

三、我单位依法进行纳税和社会保险申报并实际履行了义务。

四、我单位具有履行本项目采购合同所必需的设备和专业技术能力，并具有履行合同的良好记录。

五、我单位在参加采购项目政府采购活动前三年内，在经营活动中，未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。其中较大数额罚款是指：达到处罚地行政处罚听证范围中“较大数额罚款”金额标准的；法律、法规、规章、国务院有关行政主管部门对“较大数额罚款”金额标准另有规定的，从其规定。供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，期限届满的，可以参加政府采购活动。

六、我单位具备法律、行政法规规定的其他条件。

七、与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他单位信息如下（如无，填写“无”）：

1、与我单位的法定代表人（单位负责人）为同一人的其他单位如下：

2、我单位直接控股的其他单位如下：

3、与我单位存在管理关系的其他单位如下：

八、我单位不属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商。

九、我单位无以下不良信用记录情形：

1、在“信用中国”网站被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单；

2、在“中国政府采购网”网站被列入政府采购严重违法失信行为记录名单；

3、不符合《政府采购法》第二十二条规定的条件。

我单位保证上述声明的事项都是真实的，如有虚假，我单位愿意承担相应的法律责任，并承担因此所造成的一切损失。

注：第三条“良好的商业信誉”是指供应商经营状况良好，无本承诺函第九条情形。

法定代表人（单位负责人）或委托代理人：        （签字或印章）

 供应商名称（盖单位公章）：

日期：        年   月   日

