**中山市坦洲人民医院双能X射线骨密度仪**

**采购项目需求**

**一、项目概况**

（一）项目名称：中山市坦洲人民医院双能X射线骨密度仪采购项目

（二）项目采购预算：1500000.00元

（三）重要说明

1、投标人须对本项目的全部内容进行投标，不允许只对部分内容进行投标，否则视为无效投标。

2、采购需求中带“★”的条款为实质性条款，必须满足，如有负偏离或不满足的投标文件将被认定为无效投标。

3、采购需求中带“▲”号条款为评分的关键技术参数（或技术要求），但不作为无效投标条款。投标人在响应投标方案中对这部分内容应尽量列出具体技术要求（或服务要求）或作出详细应答。如果投标人只简单注明“符合”或“满足”，将影响其技术商务得分。

4、本项目要求中如有出现工艺、材料、设备或参照的品牌仅为方便描述而没有限制性，投标人可以在其提供的文件资料中选用替代标准，但这些替代标准相当于或优于本采购需求的标准。

5、投标人须在投标文件中填写《技术和服务要求响应表》，当投标文件中技术参数与招标文件中技术要求（或服务要求）有偏离时，须在“偏离”栏内如实注明是“正偏离”或“负偏离”，“正偏离”指投标技术或服务要求优于招标文件要求，“负偏离”指投标技术或服务要求低于招标文件要求。

6、投标人确保设备及所有配套件的完整性和可靠性。对于招标文件没有列出，而对该设备的正常运行和维护必不可少的部件、配件等，投标人有责任给予补充。

7、中标人不得以任何方式转包或分包本项目。

8、凡涉嫌技术、外观专利等产权侵权纠纷的产品不予以采购。

9、中标人在实际供货时，若被采购人发现提供的货物未能达到招标文件和投标文件中的有关要求，将按有关法规进行处罚，采购人将有权单方面终止合同的执行,并追究因中标人所提供的未达到所承诺准确率产品而产生的所有损失和责任。

10、如因国家相关政策发生变化，应以最新的国家相关政策为准并进行执行，如因国家相关政策发生变化而导致本次项目的合同无法继续执行，采购人不承担任何责任，中标人自行承担由此带来的任何风险及后果。

**二、主要商务要求**

（一）交货期：中标人在中标后30个日历天内凭中标通知书与采购人签订合同（合同须注明设备产地），签订合同后60个日历天内完成安装调试。

（二）货物安装地点：中山市坦洲人民医院。

（三）报价要求：本项目为大包干项目，投标人报价须包含但不限于设备费、运输装卸费、保险费、安装调试费、使用培训辅导费、保修及售后服务费、税费及与完成本项目相关的所有费用）。

\* 涉及专机专用耗材、试剂、易损件等需填列报价。

（四）付款方式：1期：支付比例100%。同设备安装培训完成，验收合格后，60天内货款支付至中标总额的100%。如中标人为中小企业，按中小企业相关法律法规或政策执行。

（五）验收要求：1期：按出厂技术标准或相关国家标准为依据，并出具《验收报告》。

（六）保修期及售后服务要求：

1、设备主机保修期不少于3年，易损件保用期不少于3年，保修期内每年至少巡检两次，最后一次安排在出保前两个月内完成。

2、有培训计划，至少两名以上操作人员熟练掌握使用设备。

3、中标人在接到采购人的故障通知后0.5小时内响应，2小时内到达现场，8小时内处理完毕。

（七）履约保证金：不收取。

**三、技术(参数)要求**

（一）骨密度主机和扫描系统

1、X线源

（1）双能X线发生方式

①稳恒电压

▲②球管最大kV≥100kV（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）。

③具有K缘过滤技术, 同时产生高低双能X线。

▲（2）扫描线束：采用窄角扇形的方式，且扇形开角≤5°（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）。

（3）具有自动智能扫描功能

①无需预扫描，配置激光定位系统。

②在扫描采集中自动实时确定（无需人工手动干预确定）扫描中心和調节靶区扫描路径，缩小扫描范围，减少患者辐射剂量，提高工作效率。

2、探测器系统要求

（1）采用数字化探测器,探测器材质CdTe。

（2）直接能量转换技术, 直接将X线转换为数字信号，无需X线－可见光倍增－数字信号二次转换。

（3）探测器通道数量：≥64个，双层错层排列。

3、扫描要求

（1）扫描床要求

▲①长度：≥280cm（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）；

②宽度：≥130cm；

③病人最大承重:≥200kg。

（2）最大有效扫描视野要求

①长度：≥195cm；

②宽度：≥60cm。

▲（3）具备快扫模式，股骨扫描时间：≤10秒；腰椎扫描时间：≤10秒（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）。

（4）具有扫描定位器（包括腰椎、髋关节等）。

（5）具有精确激光定位灯。

（6）对腰椎质控模块扫描的精度要求：重复性误差≤1.0%。

（7）对于超出扫描范围的病人，具有扫描一侧后自动复制对侧的功能；

（8）具备计算机辅助异常检测功能，可以帮助用户检测脊柱、股骨、前臂、全身扫描的异常性，识别潜在的测量和/或分析和/或解剖错误；

（二）工作站和临床应用软件包

1、扫描部位及临床应用，至少包括以下功能、软件：

（1）正位腰椎扫描、评估；

（2）单侧股骨扫描、评估；

（3）双侧股骨自动扫描、评估；

（4）前臂测量和分析；

（5）高级髋关节评估功能（提供FDA认证）；

①自动髋关节中轴长度、颈干角、股骨颈及干皮质骨宽度测量评估；

②自动股骨颈上部骨密度测量评估；

③自动股骨颈最小横截面积及横贯力矩测量；

④自动髋关节强度指数；

（6）全身骨密度扫描，并可进行四肢、躯干等部位的单独分析测量；

（7）全身扫描具备多种扫描模式：全身、去除头部、去除头部和小腿；

▲（8）可进行全身肌肉/脂肪成分分析，具备中国人体成分参考数据库，并在CFDA注册证产品适用范围中明确标明该产品可适用于脂肪肌肉组织测量和分析。（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）；

（9）WHO体重指数评估；

（10）自动腹臀区域脂肪分析，腹臀脂肪比；

（11）内脏脂肪组织分析，可以定量检测分析腹部内脏脂肪组织、皮下脂肪的质量、面积和体积（提供软件界面截图）；

（12）肌少症功能，提供单独的肌少症分析界面，提供不同肌少症工作小组的定义公式，也可自定义肌少症公式（提供软件界面截图，并加盖投标人单位公章）；

（13）提供独立的内脏脂肪报告和肌少症报告（提供报告模板）；

（14）提供体成分（骨骼、肌肉、脂肪）彩色分布图谱，以及脂肪分布图谱；

（15）双能脊柱评估功能

①双能脊柱VFA椎体骨折评估，评估椎体前后柱高度，判断椎体压缩程度；

②双能脊柱几何学评估，计算出椎体侧弯科布角角度（提供报告模板）；

③提供的影像均为骨骼剪影图，需去除软组织图像；

④侧位腰椎骨密度扫描、评估；

（16）儿科软件，用于儿童骨密度扫描、评估（含脊柱、股骨、全身）及儿童身体成分分析；

（17）人工髋关节置换后的自动扫描、评估，人工髋关节周围划分的评估区个数：≥19个；

（18）人工膝关节置换术后假体周围骨量测量及变化评估；

（19） AFF非典型股骨骨折功能，可自定义AFF诊断阈值；

（20）手部测量和分析；

（21）小动物软件；

▲（22）一键多扫，一次定位，自动完成腰椎、双侧股骨及全身四个部位扫描检测功能（投标文件中提供产品说明书相关页或产品注册证相关页或技术白皮书相关页或产品彩页相关页或功能界面截图或实物图片或检测报告相关页等证明资料，并加盖投标人单位公章）；

（23）具备LSC最小有意义变化值辅助计算工具；

（24）针对各部位扫描后分析的数据可自定义公式、阈值和趋势分析；

2、临床应用软件包

（1）运行环境：支持中文界面操作系统；

（2）骨密度计算软件包；

（3）NHANES III参照数据库；

▲（4）中国大陆人数据库：数据库由国内权威机构建立，全国多点采集，样本量≥11,000 （投标文件中提供软件界面截图以及国内外核心期刊发表文章证明）

（5）自动确定骨边缘软件；

（6）与前一次扫描结果对比分析；

（7）异常骨密度区域或金属自动排除软件；

（8）屏幕上扫描部位调整（可以通过软件，在屏幕上对扫描部位做精细调整，保证测量的精确性）；

（9）体重/种族差异校正软件；

（10）T值和Z值分析软件；

（11）检测质量控制系统（含质量检测程序，QA态势分析）；

（12）检测结果趋势分析软件；

（13）多部位集成报告软件-多部位集成报告系统，将所有检测结果打印在一张报告上进行联合评估；

（14）自动化报告编辑书写软件；

（15）DICOM 协议接口（存储、传输、检索/查询、Worklist、打印）；

（16）HL7协议接口；

3、放射剂量

（1）脊柱/股骨扫描放射剂量：≤0.15 mGy

（2）全身扫描放射剂量：≤3μGy

（3）操作者散射剂量：距扫描床130cm处外溢剂量≤5.3μSv/Hr

4、配套分析工作站系统

（1）配套分析工作站系统要求：

①CPU类型：至少为Intel® Core™ i3或以上等级，采用Windows10操作系统

②内存：≥8GB；

③硬盘：≥1TB；

（2）显示器要求：≥23英寸液晶显示器；

5、校准系统要求：

（1）具有自动质控测试程序；

（2）具有自动质控趋势分析；

（3）质控模块（含大、中、小三种骨密度及肌肉脂肪校准，适合不同人群,请提供检测报告六点校准软件界面及报告，并加盖投标人单位公章）。

**四、供应商资质要求**

　　（一）在中华人民共和国境内注册，具有独立企业法人资格，提供法定代表人身份证明（含身份证复印件）、营业执照和税务登记证（三证合一的只需要提供三证合一的营业执照）复印件并加盖公章。

　　（二）供应商营业执照经营范围须符合本项目要求。

　　（三）供应商需提供参加本次采购活动前3年内没有串通投标行为或者被有关行政监督部门行政处罚停止投标行为，没有发生严重违约行为以及发生重大质量安全事故的书面声明。

　　（四）本项目不接受联合供应商报价，不接受供应商项目分包、转包、挂靠。

　　（五）供应商未被列入“信用中国”网站“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单;不处于中国政府采购网“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间(如相关失信记录已失效，供应商需提供相关证明资料)。提供“信用中国”网站及中国政府采购网相关页面截图加盖公司公章。

（六）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，不得同时参加本采购项目（或采购包） 投标（响应）。