

中山大学附属第一医院广西医院医疗设备 采购（手术导航系统）采购需求

说明：

1.本一览表中的品牌、型号仅起参考作用，供应商可选用其他品牌型号替代，但这些替代的品牌型号要实质上相当于或优于参考品牌型号及其技术参数性能（配置）要求；

2.本一览表中参考品牌型号及技术参数性能（配置）不明确或有误的，或供应商选用其他品牌型号替代的，请以详细、正确的品牌型号、技术参数性能配置填写投标报价表和技术规格偏离表。供应商须根据技术参数及性能配置要求提供一一对应的技术响应表。

3.本次采购将依据强制采购节能产品品目清单和节能产品认证证书实施政府强制采购。根据《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发[2007]51号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，计算机设备（台式计算机、便携式计算机和平板式微型计算机）、输入输出设备[打印设备（激光打印机、针式打印机）、显示设备(液晶显示器)]、制冷空调设备[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、单元式空气调节机）]、专用制冷、空调设备（机房空调）、镇流器（管型荧光灯镇流器）、生活用电器[空调机（房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组、单元式空气调节机）、电热水器]、照明设备（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）、水嘴等为政府强制采购节能产品。若采购货物中含有此类产品时，供应商的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，供应商应在投标文件中提供所投产品获得国家确定的认证机构出具的、处于有效之内的节能产品认证证书复印件（加盖章供应商 CA 证书签章），否则投标无效。

4.关于“项数”的规定，技术参数项数计数方法按采购需求中的阿拉伯数字标明的项数计数，凡标有最低一级序号的指标项即为一项技术条款，无论是否隶属于上一级编号（有特别说明的除外）

5.本表中标注“▲”号的技术参数为实质性要求，投标时必须满足，若有一项负偏离，按投标无效处理。

一、项目要求及技术需求：				
项号	标的名称	数量	单位	技术参数、性能、配置

1	手术导航系统	1	<p>套</p> <p>一、系统性能</p> <p>1、导航主机工作站操作系统为主流操作系统，主刀医生术中操作导航为全触摸屏式操作控制导航。</p> <p>2、摄像头台车具备电动关节，可在导航主机触控屏上通过软件远程控制摄像头对准。系统需为生产厂家的最新机型。</p> <p>3、主机显示屏为≥ 30"触摸控制屏幕，屏幕像素分辨率$\geq 3840 \times 2160$，并且配备八核处理器或同等性能处理器，主频不小于 4.50 GHz 的高性能计算机，运行内存≥ 24GB，独立显卡，显存≥ 8G。</p> <p>4、主机面板≥ 2 个 DP 接口，≥ 4 个 3G-SDI 接口，≥ 1 个 DVI 接口，具备 DICOM3.0 影像接口，能与医院 PACS 等网络兼容使用。</p> <p>二、注册技术</p> <p>1、免标记贴的无线激光注册方式及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顺序而系统可自动识别。</p> <p>▲2、无线激光注册方式，注册工具可发射红外激光进行注册，注册过程中无须接触皮肤表面，无须面膜耗材，即可采集数据进行注册，减少皮肤漂移带来的误差；系统注册时间≤ 60 秒。</p> <p>三、导航工作站专用软件系统</p> <p>1、具有高级 3D 自动成像软件：用容积三维模型导航清晰显示肿瘤在皮肤表面投影及手术入路到靶点之间血管、脑组织等三维空间分布。可同时显示皮肤，骨骼，血管，神经纤维束的 3D 影像，精确重建三维 CTA/MRA/MRV/DSA 影像中高分级化的血管。</p> <p>2、动态影像重建：注册后，术中 3D 影像（可选择皮肤、颅骨、肿瘤、血管等）可随探针尖端所在平面进行实时切割重建。可进行开颅前骨窗规划，在 3D 影像上模拟显示去除骨窗后的结构信息。</p> <p>▲3、显微镜导航整合功能：能够与市场最先进的手术显微镜完美集成。利用显微镜的焦点作为实时导航追踪点，而不是依赖视频信号整合，以避免术中显微镜机头对探针红外信号的遮挡。</p> <p>▲3.1 具备显微镜下镜内投射功能，可以在显微镜目镜下启用或禁用计划软件中制定的肿瘤、血管、神经纤维束等影像图层，并将这些结构以增强现实的形式投影到患者的体表上中。且不同方向的神经纤维束中，同一走向的神经纤维束可以在目镜下自动以同一种颜色显示，</p>
---	--------	---	---

			<p>并以混彩的方式交织在一起。</p> <p>▲3.2 通过镜下投射，可以同时显示肿瘤在显微镜焦平面的轮廓以及焦平面下深层的最大轮廓，从而协助医生进行手术范围规划。</p> <p>四、导航专用器械</p> <p>1、颅脑导航器械：具有已经预校准的专用神经外科术中导航探针及定位参考架，包含可与多种手术头架连接的专用参考架适配器。预校准的术中导航探针上配有不超过 2 个反射球，以减少术中遮挡。</p> <p>2、具有经蝶手术专用头带及定位参考架。</p> <p>▲3、无线激光注册仪，可发射红外激光，重量≤230 克，可手持。</p> <p>4、配置万能工具注册器：可以在红外相机下全自动注册任何刚性手术工具（如磨钻，套筒，丝攻，导针等），可注册弯曲手术工具，注册方式多样，包括孔校准、凹槽校准、旋转点校准等，万能注册工具上的反射球数目不超过 3 颗，以避免动态操作中的遮挡。</p> <p>五、术前计划工作平台</p> <p>1、影像浏览功能：可供直观地进行影像查看、操作和数据增强的软件，通过灵活的挂片协议同时显示多系列医学影像；使用皮肤、骨骼、血管、DRR 和 MIP 的显示预设，对 CT、MR、PET、SPECT 数据集进行 3D 体积呈现；修剪功能，用于沿着任何可自由定义的方向，将浏览平面剪切为 3D 显示。</p> <p>▲2、智能靶区勾画功能：可在医学影像中勾画病理和解剖结构的轮廓；通过在二维 CT/MR 影像上矢/冠/轴位的任意两个方向两次勾画，软件即可自动识别整个肿瘤的全部边界，计算重建出整个手术靶区的三维图像，无需在逐层或逐组分别勾画。</p> <p>3、影像融合功能：可同时利用所有解剖学和功能数据集多种模态的自动融合，包括 CT、MRI（T1、T2、FLAIR、MRA、MRV）、PET、SPECT、DSA。</p> <p>4、神经纤维束示踪功能软件：支持使用≥255 个方向的 MR DTI 原始数据，自行计算 Fractional Anisotropy(FA) MAP，重建白质纤维束图像。</p> <p>▲4.1 重建方式一：可通过移动感兴趣区域的方式，软件重建的纤维束随着感兴趣区域的拖动而进行动态的实时跟踪变化。</p>
--	--	--	--

			<p>4.2 重建方式二：可通过设定多个感兴趣区域的方式，且感兴趣区域无需逐层勾画，重建出特定的神经纤维束。白质纤维束轮廓可以在导航屏幕和显微镜目镜下在患者体表以不同彩色轮廓显。</p> <p>4.3 重建方式三：可通过软件内置模板自动重建神经纤维束，包括左侧弓状束，左右 CST，左右 DRT 等。同时临床医生可根据需要自设纤维束追踪模板，以自动分割的结构为感兴趣区，一键式追踪纤维束，便于快速制定手术计划。</p> <p>5、颅脑组织自动分割软件：计划软件可根据患者的 MR 影像自动一键式重建出颅脑内部重要组织的三维图像，包括大脑、小脑、脑干、丘脑、海马、视神经、面神经、视交叉、位听神经等，重建过程为软件智能计算，无需临床医生手动勾画。</p> <p>▲6、可升级立体定向计划功能：可与主流品牌立体定向头架配合使用；AC/PC 功能计划：通过十字标线手动设置患者个体的 AC 和 PC 点，根据 AC/PC 距离设置/重新设置入路目标点，根据相对于 AC/PC 的起始点设置/重新设置入路角度；自动计算并以 PDF 方式打印输出特定弧设置。规划的路径可灵活 3D 模拟 DBS 电极、SEEG 电极、分流管、活检针等具体形状（并非仅显示尖端和轴向），用于植入位置评估。</p> <p>六、配置要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、外科手术导航主机 1 个 2、神经导航基础工具配件包 1 个 3、第三方手术器械导航配件包 1 个 4、头带式参考架 2 个 5、激光表面注册工具 1 个 6、皮肤静电感应注册工具 1 个 7、外科手术术前计划终端 1 个 8、显微镜整合功能 1 套 9、一次性反光标记球 1 盒 10、多模态配准标记物 1 盒
<p>▲二、商务要求（以下所有条款均为实质性条款）：</p>			
<p>质保期</p>	<p>按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，除特别说明外，质保期不得少于 3 年，</p>		

	<p>自设备验收合格并能正常使用之日算起。</p> <p>注：如投标文件中提供产品生产厂家对质保期的承诺，与投标人承诺不一致的，以生产厂家承诺为准。</p>
交付使用时间及地点	<p>1.交货时间：进口设备自签订合同之日起 60 个日历日内安装调试完毕，国产设备自签订合同之日起 30 个日历日内安装调试完毕。</p> <p>2.交货地点：南宁市内中山大学附属第一医院广西医院指定地点。</p>
服务标准、服务效率、售后服务要求	<p>1.送货上门，安装调试（仪器到货后 1 周内到用户处安装调试），负责培训 1~2 名操作人员至能完全独立操作及日常维护及相关费用。</p> <p>2.质保期内仪器设备出现故障，在接到电话通知后，2 小时内做出响应，24 小时内到达维修现场。一般问题应在 24 小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在五个工作日内解决，否则须在采购人允许的迅速解决的问题的期限后二个工作日内提供与原设备技术参数要求相同或高于原设备技术参数要求的备用产品，以保证采购人的正常工作。</p> <p>3.每半年一次定期回访以及对设备维护。</p> <p>4.投标产品必须是全新、未使用过的产品。产品包装必须是未经使用的全新的合格产品，并按照原厂标准包装规格供货，不接受散装或拆包装件。所有货物都提供使用说明书和详细装箱清单及质量合格证。</p> <p>5.协助采购人进行安装前的准备工作，安装前提供相关的布局图和设计要求的（如有），提供建设安装资料并作相应的指导，仪器到货后，并由仪器工程师安装并为使用人员进行现场培训并由中标供应商承担相应费用。</p> <p>6.安装完成后，设备装机验收后，现场提供对采购人的基本培训，使采购人使用人员，熟练掌握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训 3 人次，工程人员专项培训 2 人次，视采购人时间安排。</p> <p>7. 提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。</p> <p>8.质保期外，中标人提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权并承担相应费用。</p>
付款方式	<p>供应商所有货物交货安装调试完毕并验收合格后，采购人凭供应商开具的全额发票后一次性支付合同款。</p>
履约保证金	<p>1. 履约保证金金额：按中标金额的 5%。</p> <p>2.履约保证金递交方式：以银行转账、电汇或网上支付、支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式交纳。</p>

	<p>3.在签订合同之前，中标供应商需把履约保证金足额交到采购人指定账户。未提交履约保证金的，不予签订本合同。中标供应商逾期支付的，应按以逾期金额为本金，逾期支付期间以中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心月发布的一年期贷款市场报价利率的四倍向收款方支付违约金，同时仍应履行支付义务。逾期超过壹拾个工作日的，采购人有权解除合同，并要求中标供应商承担违约责任。履约保证金自项目验收合格后，待中标供应商履行完质保义务且无违约情况下中标供应商提出书面申请后，采购人无息退还。本项目合同履行期间，中标供应商存在违约的，采购人有权从履约保证金中先行扣除违约金，不足部分由中标供应商另行支付，采购人直接从履约保证金中扣除违约金或中标供应商应付的其他款项的，中标供应商应于接到甲方补足履约保证金通知之日起3个工作日内补足。（符合《广西壮族自治区财政厅关于规范政府采购货物和服务项目保证金管理的通知》桂财规〔2022〕8号文件要求的，按照相关要求执行）</p>
<p>质量标准</p>	<p>1.符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；2.符合招标文件和响应承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；3.货物来源官方标准。</p>
<p>验收条件及标准、验收方式</p>	<p>1.采购人对供应商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。该签收仅指外观、说明书符合采购文件技术要求而非认可货物验收合格。</p> <p>2.采购人如发现供应商所交付的货物有短装、次品、损坏或其他不符合公告规定、采购文件、投标/响应文件承诺、本合同规定之情形的，采购人有权拒绝接受并根据货物具体情形做出现场记录（或由双方签署备忘录），此现场记录（或备忘录）可用作证明货物应补充更换、存在损坏的有效证据。成交供应商应负责免费补充、更换货物，由此产生的时间延误与有关费用由供应商承担，验收期限相应顺延。</p> <p>3.供应商交货前应对拟提交的货物作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果同样应随货物交采购人。同时，供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件等一并交付给采购人；如货物属于进口产品的，供货时应同时附上中文使用说明书；供应商不能完全交付货物及本款规定的单证和工具的，必须在采购人指定的期限内补齐，否则视为逾期交货。在合同标的物到达指定地点后，采购双方代表应对产品的数量、包装、规格、品牌、质量、随付单证等清点，进行初步到货清点、验收。未经甲方清点、验收的货物供应商不得安装调试，已经安装的采购人有权拒绝进行产品验收。</p>

	<p>4. 供应商需负责货物的安装、调试，并培训采购人的使用操作人员，直到设备运行符合技术要求，采购人方可验收。</p> <p>5. 采购人应当在到货并安装、调试完后一个月内进行验收，逾期不验收的，亦不免除供应商质量保证责任。采购人组织验收，供应商必须到场配合，验收合格后由采购双方签署货物验收单并加盖双方公章，采购双方各执一份。对技术复杂的货物，采购人可请国家认可的专业检测机构参与验收，费用由供应商承担。</p> <p>6. 若采购人委托第三方组织的验收项目，其验收时间以该项目验收方案确定的验收时间为准，验收结果以该项目验收报告结论为准。在验收过程中发现供应商有违约问题，可暂缓资金结算，待违约问题解决后，方可办理资金结算事宜，在此期间，采购人不承担逾期付款责任。</p> <p>7. 采购人对验收有异议的，在验收后五个工作日内以书面形式向供应商提出，供应商应自收到采购人书面异议后三日内及时予以解决，供应商不予答复或未予以实质解决的，视为认可采购人异议及处置意见。</p> <p>8. 其他未尽事宜应严格参照《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。</p> <p>9. 产品到验收时，采购双方应派代表到现场按照相关行业标准及采购双方确认的方案进行检验，并据实签署《产品验收单》作为凭证。供应商对不合格的产品验收意见提出书面异议期限为叁日，逾期视为无异议。验收合格后由采购双方签署货物验收单并加盖采购人公章，采购双方各执一份。如涉及短期内无法发现的问题与瑕疵，采购人在检验期限内难以完成全面检验的，以上期限仅视为采购人对标的物的外观瑕疵提出异议的期限，具体期限根据采购人实际使用情况酌情延长。</p> <p>10. 采购双方对产品质量有争议协商不成且需要通过检测/鉴定才能判断时，采购人有权委托具有相应资质的检测/鉴定单位按照相关标准进行检测/鉴定，质量检测/鉴定合格的检测/鉴定费用由采购人承担，质量检测/鉴定不合格的检测费/鉴定用由供应商承担，供应商应当在五个工作日内更换符合本合同质量要求的合格产品，由此产生的费用由供应商承担，并承担相应违约责任。</p> <p>11. 根据规定或因技术性强需要相关部门检测结果作为验收依据或需要有相关政府部门组织、参加的，应委托相关部门先行检测或邀请相关政府部门组织、参加产品验收。检测、验收所需费用由供应商负责。</p>
其他要求	<p>1. 以投标日为止计算，手术导航系统应为十八个月内生产的全新产品。</p>

2. 供应商于投标文件中所竞本项目产品的技术参数要求作出真实、有效的响应和承诺。货物必须是未经使用的全新正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求，且不侵犯第三方知识产权，否则，由此产生的相关法律责任及经济损失由成交人自行承担。

3. 供应商所投设备必须是具备厂家合法渠道的全新、未使用过的合格正品产品。产品包装必须是未经使用的全新的合格产品，并按照原厂标准包装规格供货，不接受散装或拆包装件。所有货物都提供使用说明书和详细装箱清单及质量合格证。

4. 包装和运输要求: 中标人提供的货物包装及快递包装应满足财政部等三部门联合印发《商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库（2020）123号文及《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》要求和相关规范。

5. 本项目 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。 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全新原装进口产品（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），要求：
① 中标人负责办理进口设备的相关手续及承担相关的所有费用（含办理免税证的费用）；
② 采购人将协助具有进出口业务代理资质的中标人办理上述进口货物的免税手续，如中标人不具备进出口业务代理资质，则其报价中必须包含关税在内的所有税费。

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投标人的进口产品。

▲如本项目货物选用进口设备投标，投标人在投标文件中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，原件供货时备查；如本项目货物选用国产设备投标，投标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出具的授权书，原件备查。

6. 中标人应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料及配件、随机工具等交付给采购人；中标人不能完整交付货物及本款规定的单证和工具的，视为未按合同约定供货，中标人必须负责补齐，因此导致逾期交付的，由成交供应商承担相关的违约责任。如中标设备属于国家强制计量或检定的设备，则中标人须提供国家计量或检定机关所出具的合格证书，采购人可协助中标人联系有关部门进行检测，但相关检测费用由中标人承担。如中标设备需接入采购方院方系统的，则验收前由中标人负责接入院方系统，具体实施及相关费用由中标人承担。

	<p>7.医疗器械注册证：投标产品属第一类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备在负责药品监督管理的部门提交备案资料证明材料复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章；</p> <p>投标产品属第二、三类医疗器械产品的，投标文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）提供该设备有效的药品监督管理部门出具的医疗器械注册证复印件（或扫描件）加盖投标人电子签章，否则投标无效。</p> <p>8.产品资料及说明文件：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，可以从生产厂家网页下载的PDF或HTM文件或在食品药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料），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。</p> <p>9.本项目预算金额为人民币：5000000.00元，最高限价为人民币：4980000.00元，投标报价超出最高限价的作无效投标处理。</p>
核心产品	<p>本标项核心产品为：本标项第1分项“手术导航系统”。提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查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，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标价最低的同品牌投标人获得中标人推荐资格，评标价也相同的，由评标委员会以抽签方式确定中标候选人，其他同品牌投标人不作为中标候选人。</p>
技术及项目实施 方案、售后服务 方案、技术培训 方案	<p>投标人根据自身情况提供项目实施方案，内容包括但不限于：</p> <p>技术及项目实施方案（可根据商务条款及评标办法自行编写，内容包括但不限于： ①管理措施；②具体实施流程；③进度安排；④质量保证措施；⑤有利于采购项目实施的内容或合理性建议；</p> <p>售后服务方案（可根据商务条款及评标办法自行编写，内容包括但不限于：①设备正常运行运维；②紧急故障处理；③质保期的技术支持和维护能力情况；④服务流程；⑤耗材和备品备件在本地库存情况；</p> <p>技术培训方案（可根据商务条款及评标办法自行编写，包括但不限于：①培训方式；②培训人次；③培训师经验；④培训课程内容等；</p> <p>生产厂家售后服务承诺书等。</p>