

## 第五章 采购需求

### 第一节 采购清单一览表

包号	品目号	申请科室	仪器名称	是否需要专用耗材或试剂	数量	预算单价	预算包总价	产地
					(台/套)	(万元)	(万元)	
/	/	肿瘤科	CT 模拟定位机	否	1	850.00	850.00	国产

注：1、“包”为最小合同单位（最小投标单位）。每“包”内容应细化到“品目”（如果分品目的）。

2、投标人必须对一个完整、独立的包进行投标，不得仅对一个包中的部分品目投标，否则**投标无效**。

3、货物的主要技术参数或规格：详见“技术要求”中的具体技术参数。

4、投标人应在投标文件《分项报价明细表》中按分项项目名称（包括条目号/品目名称）顺序逐项填写，且每个品目中的条目均需按招标文件规定报价。如有缺项、漏项，其**投标无效**。

5、所投产品报价须符合国有资产管理相关规定，否则其**投标无效**。

6、投标人或制造商凡在《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》被列入医药价格和招采信用评级等级为“中等”、“严重”及“特别严重”企业名单的，其**投标无效**。

## 第二节 技术要求

### 一、采购货物要求

设备名称：CT 模拟定位机

数量：1 台套

#### ▲（一）、总体要求：

1、本次招标的货物用途为用于精确放射治疗的 CT 模拟定位机。要求能实现三维和四维 CT 定位扫描及重建。

2、设备应具有良好的兼容性，能很好与招标方医院瓦里安加速器，Eclipse 计划系统和 ARIA 放疗网络配套，与国际标准信息传输协议（如 DICOM3.0，DICOMRT，HL7 等）兼容，并提供连接所需的所有硬件和软件及其授权。需要第三方提供连接所需的硬件和软件及其授权的，须在合同中具体指明。

3、提供并开放连接第三方呼吸门控系统的软硬件接口，第三方呼吸门控系统包括但不限于：VARIAN RPM、VARIAN RGSC、C-RAD Sentinel，实现呼吸关联成像。

#### （二）、技术参数要求：

##### 1、机架系统：

★1.1、机架孔径： $\geq 78\text{cm}$ ；

1.2、滑环类型：低压滑环；

1.3、冷却方式：风冷或水冷（如果采用水冷方式，需提供两套水冷机组，注明品牌、型号，并负责安装和调试）。

##### 2、球管及高压发生器：

★2.1、高压发生器功率： $\geq 70\text{KW}$ ；

★2.2、最大阳极冷却率： $\geq 1600\text{kHU/min}$ ；

2.3、球管热容量： $\geq 7\text{MHU}$ ；

2.4、球管小焦点：具备

2.5、球管大焦点：具备

2.6、最大管电流： $\geq 600\text{mA}$ ；

2.7、最大管电压： $\geq 140\text{kV}$ ；

2.8、管电压调节范围：80~140Kv

##### 3、探测器：

★3.1 每排探测器实际物理个数： $\geq 780$ ；

★3.2 探测器物理排数：≥22 排；

3.3、探测器类型：各厂家提供各自目前最先进探测器技术，并须在投标文件说明具体探测器类型；

4、扫描床系统：

★4.1、水平移动精度：≤2mm

★4.2、垂直升降精度：≤3mm

★4.3、最大扫描范围：≥130cm

▲4.4、扫描床须满足 AAPM-TG66 标准

4.5、床面最大水平移动速度：≥12cm/秒；

4.6、床面垂直运动范围：≥42cm；

4.7、扫描床最大载重量：≥220kg；

4.8、配置放疗专用全碳纤维平板床，注明厂家和型号，床面需具有放疗专用床面定位索引系统。

5、扫描参数：

★5.1、最大显示视野：≥65cm；

★5.2、单次螺旋连续扫描时间：≥110 秒；

5.3、快速扫描速度：≤0.5sec/360° ；

5.4、每旋转 360° 采集：≥32 层；

5.5、最大扫描视野 SFOV：≥60cm；

5.6、提供自动曝光控制功能，减少患者受照剂量。

6、图像质量：

★6.1 空间分辨率：≥12 LP/cm（MTF 10%条件下）

★6.2 CT 值最大值：≥+31000HU（扩展值）

6.3 低密度分辨率：≤5.0mm@0.3%

7、主控台：提供厂家最新版计算机软硬件，请详细列出控制系统计算机和图形处理工作站主要配置技术参数。

7.1、内存：≥32GB；

7.2、一体化图像光盘存储系统 CD-RW（DICOM 兼容）

7.3、提供包含 GPU 芯片的图像系统处理计算机，保证图像重建稳定性；

7.4、硬盘存储容量：≥400,000 幅 512×512 无压缩的图像；

7.5、配备医学影像专业图形显示器，并请列出具体的型号；

7.6、重建矩阵： $\geq 512 \times 512$ ；

7.7、提供厂家最新影像迭代重建算法，并请说明；

7.8、可以独立完成 MPR，SSD，MIP 三维容积等重建功能

7.9、计算机并行处理能力：扫描、重建、显示、存储、打印等操作可同步进行。

8、临床应用软件：

8.1、具备三维血管 CTA；

8.2、具备多平面体积投影 MPR；

8.3、具备造影剂自动跟踪软件；造影剂自动跟踪软件；

8.4、具备实时三维软件；

8.5、提供儿童低剂量成像软件和扫描序列；

8.6、具备最大密度投影 MIP；

8.7、具备最小密度投影 MinIP；

8.8、提供肿瘤专用扫描方案；

▲9、提供厂家最新双能量能谱科研平台一套，并给出对应产品介绍说明

10、模拟定位功能：

10.1、手动轮廓勾画，在照射野角部设置标记，自动识别器官几何等中心，支持自动和手动设置等中心，设计多叶光栅；

10.2、可在任意角度产生 DRR 图像，DRR 重建矩阵不小于 CT 矩阵（ $\geq 512 \times 512$ ），DRR 视图应同时包含 BEV，同时在 DRR 上可显示靶区及其他组织，照射野大小形状及档块等；

10.3、提供患者摆位，固定，参考点，体表标记，假体模型，DRR 胶片输出等功能；

10.4、完整的轮廓勾画虚拟 X 线透视图像和虚拟模拟。

11、呼吸门控扫描：

11.1、提供 4DCT 及呼吸门控系统相关软件及所有接口，结合呼吸门控可实施 4DCT 采集；并说明具体解决方案；

11.2、可基于呼吸幅度和呼吸相位，重建 4D 动态电影、最大密度投影、最小密度投影及平均密度投影图像；

▲12、质量控制模体：

12.1、提供配套 CT 模拟定位设备校准专用模体；

12.2、可校准 CT 值准确性；

- 12.3、可测试 CT 影像质量；
- 12.4、可校准内置激光灯和扫描平面一致性；
- 12.5、可测试外部定位激光精度；
- 12.6、可测试治疗床水平度；
- 12.7、可测试治疗床扫描图像时的走位精度；
- 12.8、提供配套 CT 质控软件，并可自动生成检测报告。

▲13、三维激光定位系统：

- 13.1、可移动激光灯 5 个；
- 13.2、定位精度： $\leq \pm 0.1\text{mm}$ ；
- 13.3、激光线颜色：红绿双色。
- 13.4、具备自动调整和自动校准功能；
- 13.5、移动距离： $\geq 540\text{mm}$ ；
- 13.6、激光器模块：红光波长 635nm，绿光波长 532nm；

▲14、基于光学体表成像的呼吸门控系统：

- 14.1、须兼容招标方医院现有加速器已安装光学体表追踪系统匹配使用；
  - 14.2、能提供四维 CT 的呼吸相位曲线；
  - 14.3、呼吸门控模拟功能
    - 14.3.1、能实现前瞻式呼吸和回顾式呼吸两种呼吸模式；
    - 14.3.2、能配合 CT-Sim 提取病人正确的呼吸位置；
  - 14.4、具有呼吸门控视觉训练系统，包含可视眼镜和软件；
  - 14.5、具有 CT 模拟适配设备，能在 CT 端模拟加速器端的呼吸管理功能，能适配本项目 CT 定位系统。
  - 14.6、数据传输：
    - 14.6.1、能进行标准数据传输（包括 DICOM 文件传输）；
    - 14.6.2、能与主流计划系统（Eclipse、Pinnacle、RayStation、Monaco 等）进行完整数据的传输；
  - 14.7、扫描单元定位精度： $\leq 1\text{mm}$ 。
- 15、放疗体位固定装置：
- 15.1、兼容性要求：与招标方医院现有体位固定系统完全兼容，满足 CT 模拟定位及放疗实施同一体位固定要求）；

15.2、一体化多功能固定架 2 套。

15.2.1、材质：全碳素纤维；

15.2.2、长度：≥124cm，宽度：≥54cm；

15.2.3、用于头颈部、颈胸部、乳腺、体部仰卧体位固定；

15.2.4、适配 SRS 体架膜片耗材包 20 套，适配多功能体架压腹定位膜（加气囊）20 张。

15.3、手臂支撑架 2 个。

15.3.1、主要材质：碳纤维底板；

15.3.2、与 15.2 的一体化多功能固定架通过固定装置连接为一体，用于胸部/腹部/乳腺放疗时上举手臂的支撑。

15.4、俯卧盆腔泡棉组件 4 套（其中至少 1 套为核磁兼容材质）。

15.4.1、材质：工程塑料+EVA 泡绵；

15.4.2、通过适配接口与 15.2 的一体化多功能固定架组合使用，满足盆腔俯卧位体位固定。

15.5、腿部支撑装置 2 个。

15.5.1、由有机玻璃底板及膝部软垫组成；

15.5.2、与 15.2 的一体化多功能固定架通过固定装置连接为一体，用于放疗定位和治疗实施时腿部支撑。

15.6、头部立体定向固定组件 4 套：

15.6.1、其中 3 套主体为碳纤维材质；1 套主体为核磁兼容材质；

15.6.2、与 15.2 的一体化多功能固定架搭配使用，用于颅内肿瘤大剂量低分割放疗定位和治疗实施体位固定；

15.6.3、每套固定组件配置包含：SRS 头架+头枕一个+可更换边框一个。

15.7、SBRT 专用固定装置 1 套。

15.7.1、底板为碳纤维材质，用于 SBRT 定位和治疗实施体位固定；

15.7.2、配置胸部、腿部弓形尺和压腹装置等，卡扣式拆装设计，四档高度可调。

15.8、S 型碳纤维一体化固定架 1 套。

15.8.1、适用于全身固定，底座为碳纤维材质；

15.8.2、长度：≥125cm，肩部宽：≥61cm；体部宽：≥50cm。

16、高压注射器：

16.1、注射通道数：3 个（2 个造影剂，1 个生理盐水）；

16.2、注射方式：直接插入造影剂瓶，无需针筒，无需开瓶、抽液；

16.3、传输方式：滚子泵单向传输技术；

16.4、过滤系统：粒子过滤系统，可过滤各类微生物与杂质；

16.5、具备自动装药功能；

16.6、造影剂容量范围：50ml~1000ml；

16.7、具备自动校准压力，确保压力安全。

17、精密空调：在现有场地条件下，CT 满负荷运载，夏季开机 15 小时，机房温度：≤22℃

18、售后服务：

★18.1 设备原厂质保期：五年，含所有 CT 配件（包括球管、探测器、高压发生器等），以及所有第三方产品，并承诺在合同签订之前向招标人设备管理职能部门提供设备厂家及所有第三方产品的质保期证明文件，如未提供中标无效（投标文件中提供承诺函）。

★18.2 使用年限：≥8 年

18.3 维修响应速度：接到通知后 24 小时内到达（包括所有节假日）

18.4 设备停产后的备件供应：保证十年

18.5 保修期内的开机率：≥95%

18.6 提供操作培训，时间不少于 5 天

18.7 提供维修培训，时间不少于 5 天

18.8 全面负责设备的安装和调试

18.9 全面负责国家法律法规规定的新装放射设备的相关检测，包括职防所、计量院等的检测，并保证设备相关的监测指标全部达标

18.10 终身提供维修密码、密码狗。开放外接设备。

18.11 提供三方产品分项价格

18.12 分别对承诺的质保期后一年、三年、五年维保合同提供报价（报价不高于主机价格的 8%）

18.13 承担该设备安装场地上原有医疗设备的拆除工作及安装场所改造工作

（三）、配置要求（实现上述功能和达到要求技术参数的全部配置，包括但不限于如下配置，请在投标文件中提供详尽配置）。提供所有第三方产品分项价格（**第三方产品分项价格不得超过 100 万元**），第三方产品接受进口产品。

1、放疗大孔径 CT 机 1 套（包含主机、电源系统和高压发生器；计算机控制、CT 重建、图像处理软硬件等）；

2、高精度模拟定位扫描床（含专用全碳纤维平板床面及套件） 1 套

3、最新科研扫描软件平台	1 套
4、放疗模拟定位功能	1 套
5、放疗定位 CT 质控套件	1 套
6、呼吸门控扫描功能	1 套
7、基于体表成像的呼吸门控系统	1 套
8、不低于 30 分钟的主控系统不间断电源	1 套
9、高压注射器（按技术参数中要求配置）	1 套
10、三维激光定位系统（按技术参数中要求配置）	1 套
11、专用操作台和专用操桌椅	各 1 套
12、铅衣、铅围裙、铅帽、铅围脖、铅眼镜等	2 套
13、配备与招标方医院现有系统完全兼容的放疗体位固定装置（按技术参数中要求配置）	
14、精密空调	1 套



### 第三节 商务要求

#### 一、采购项目交付或者实施的时间和地点

1.1 交货时间：国产设备在合同签订后 30 天内；进口设备在合同签定后 90 天内（如遇法定节假日或相关政策调整，交货时间以采购人通知为准）。如延期到货，中标人需严格按照民法典相关规定支付违约金。

#### 1.2 付款方式：

1.2.1. 乙方领取中标（成交）通知书后，合同签订前，按成交金额的 10 %向甲方支付履约保证金，即人民币\_\_\_\_\_元（大写：\_\_\_\_\_）。

履约保证金支付方式及支付账户信息：

以转账付款方式支付保证金，应将履约保证金支付至甲方如下账户：

户 名：中南大学湘雅医院

开户银行：中国银行长沙市湘雅支行

银行账号：601557349900

（2）履约保证金支付时间：乙方在领取中标（成交）通知书后，合同签订前向甲方支付履约保证金，履约保证金缴纳后的 5 到 10 个工作日内，到财务部 225 室领取收据。

（3）履约保证金退还方式、时间、条件：验收合格一年后，扣除违约金或损失赔偿额（如有）后，凭履约保证金收据原件一次性无息原路退还给乙方。

（4）履约保证金不予退还的情形：乙方不履行合同约定，致使合同无法执行的，履约保证金不予退还。甲方有权在履约保证金中直接扣除乙方应向甲方支付的违约金或损失赔偿额，如有不足的，由乙方另行承担赔偿责任。

1.2.2. 合同签订后，甲方按成交金额的 20 %向乙方支付预付款，即人民币\_\_\_\_\_元（大写：\_\_\_\_\_）。

1.2.3. 乙方收到预付款后，乙方作为申请人向受益人甲方开具银行保函，保函基本信息、开具银行、付款条件、有效期等约定如下：

（1）保函开立日期：不早于本合同签订日期。

（2）保函金额：本合同成交金额。

（3）乙方需在中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行中选择一家开具银行保函。

（4）银行保函的申请人为乙方，请求开具保函的主体与合同中乙方信息一致。银行保

函的受益人为甲方，信息与合同中甲方信息一致。银行保函的担保人为本条款第一项中的六家国有银行中的一家。

(5) 保函的付款条件：当申请人未能按照合同约定到货日期交付货物时，受益人有权向担保人提出索赔。

(6) 保函索赔文件要求：受益人索赔时提交索赔函、保函原件、未收到货物的说明。

(7) 保函付款期限：担保人应在收到保函索赔文件后 3 个工作日付款。

(8) 保函失效日期：自保函开立日期起一年。

1.2.4. 收到银行保函后甲方凭全额发票(发票必须由乙方自行验证真伪并随发票一并提供)，甲方向乙方支付成交金额的 80 %。

1.3 交货地点：买方指定地点（中南大学湘雅医院）

## **二、附件及零配件（包括专用工具）、备品备件的要求**

2.1 特殊工具：投标人应向采购人提供安装、维修所需的特殊专用工具（含维修软件）及清单，其费用包括在投标总价之内。

2.2 投标人应在投标文件中提供按出厂标准供应的主要备品备件价格清单及其制造商名称、地址。如采购人质保期后购买备品备件，其价格不能超过此清单价格。

2.3 投标人所投货物零配件保证 8 年以上的供应期。在设备正常有效期寿命内提供各种维修、供应、更换服务，并且保证每周 7 天向采购人开放。所需零配件根据采购人要求以最快方式迅速发送。

2.4 货物使用期间，不得强制采购人货物零配件购新退旧。

2.5 投标人须在投标文件中提供针对上述内容出具的承诺书。

## **三、安装调试及验收**

3.1 中标人配合和指导采购人对货物储存、安装和使用场地的建设或改良（含配套设施及条件），确保货物达到规定的使用环境，保证使用条件安全。

3.2 在货物到达使用单位，现场场地符合安装条件后，采购人将通知中标人派技术人员进行安装调试。中标人应派技术人员在 7 日内到达采购人指定安装地点，并在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用。如中标人未在 7 日内到达采购人指定安装地点，采购人有权自行开箱安装调试。开箱如有缺货、错装、损坏或技术问题，中标人应承担全部责任。

3.3 在验收报告出具前，中标人需按相关规定，委托国内具备资格的单位对货物进行检验并出具报告，所有费用均由中标人承担。

3.4 设备验收签字前如有任何质量问题，中标人必须无条件更换。

3.5 中标人须承担货物验收前的财产保护责任，在验收前出现损坏由中标人负责。在安装运输过程中如出现人员伤亡及财产损失由中标人承担赔偿责任。

3.6 设备安装后，采购人按国际和国家标准及厂方标准进行质量验收。中标人应向采购人提供详细的验收标准，验收手册和部分验收专用仪器，并承担相关费用。设备各项技术性能、指标必须达到合同和技术文件规定的要求。

#### **四、技术服务（含培训）要求**

4.1 中标人应向采购人随设备提供全套设备技术资料，并译成中文，费用已包括在投标价格之内。

- （1）设备安装图；
- （2）电气设备及系统原理图；
- （3）电气设备及系统安装线路图；
- （4）构件、机械安装图；
- （5）安装、操作手册；
- （6）故障代码表、维修密码；
- （7）维护和维修手册（包括电子版）；
- （8）详细维修用的资料和图纸（包含产品内部主要机械结构与控制电路、管路原理图、控制面板布置图、接线图、装配示意图）；
- （9）制造、安装标准含技术规范；
- （10）出厂检验报告及合格证；
- （11）安装和验收报告（包括验收数据资料）；
- （12）易损件、零部件和备件清单；
- （13）进口产品还须提供商检证明（必须商检的）、海关报关单（复印件）；
- （14）软件备份光盘。

4.2 中标人负责向采购人工作人员（具体人数由采购人确定，包括医师、技术人员）直接提供免费的安装、保修、维修、使用培训服务；操作培训要求在与采购人同级别或以上的医院进行；维修培训要求在厂家维修站或培训中心进行，具体培训时间另行协商。至采购人工作人员能正常操作设备的各种功能、简单的故障排除为止，所需费用全部由中标人负责。

4.3 投标人须在投标文件中提供详细的培训计划，具体培训时间、地点由采购人另行确定。

4.4 中标人承担该设备连入医院 PACS 服务、物联网服务等相关服务，并开放设备相关数据。

#### **五、售后服务要求**

5.1 质保期：在正常操作下，整机质保期为五年，即买方安装调试验收合格签字之日起六十个月内连续运转良好（如招标技术参数要求有其他规定的，以技术参数要求为准）。

5.2 售后响应时间：接到买方通知后 2 小时内响应，24 小时内派维修人员到达现场（如遇不可抗力因素除外）并解决一般问题，特殊问题另行协商（如招标技术参数要求有其他规定

的，以技术参数要求为准)。如遇更换配件或其它特殊原因短时间内无法解决的，卖方提供备用机以保障买方临床医疗工作的正常开展。维修期间如无法提供备用机的，将按实际停机时间的 2 倍顺延质保期。

5.3 保修期内免费维修与更换有缺陷的货物或部件，质保期满后只收取用工费和投标时承诺的备品备件所需费用。每次维护维修后，应及时向采购人提供相关记录。

5.4 投标人提供所投货物制造商在国内的售后服务机构及厂家办事处的名称、办公地点和联系方式（如招标技术参数要求有其他规定的，以技术参数要求为准）。

5.5 投标人提供所投货物制造商在国内的专业维修工程师，并注明名字、联系方式及简历。（如招标技术参数要求有其他规定的，以技术参数要求为准）

5.6 投标人所投货物制造商必须具备国内免费维修电话、网络、电传或 E-mail 等适当形式的技术支持联系方式，若采购人技术人员提出技术咨询要求时，货物制造商能保证迅速做出响应。

5.7 投标人所投货物制造商必须保证所投设备的正常使用寿命及软件终身免费升级（在不增加新功能的情况下）。

5.8 制造商应派技术人员每年对新设备进行 1 到 2 次的巡回检修，并出具检修报告。

5.9 投标人须开放设备接口，负责与采购人现有设备和系统联网连接。

5.10 投标人应在投标文件中提供质保期后每年全保的价格清单(此报价不计入投标总价内)。

**六、其它要求及说明**

6.1 投标人必须保证提供上述主要参数及配置的全新原装产品，保证提供的所有软件为正版软件。

6.2 投标人应在投标文件中一次性列出所有优惠条件，并作为合同的组成部分之一。

6.3 投标人投标文件中各种参数必须真实可靠，并以提供投标货物制造商公开发布的印刷资料或原版 DATA SHEET 或检测机出具的检测报告为准。如制造商公开发布的印刷资料或原版 DATA SHEET 与检测机出具的检测报告不一致时，以检测机出具的检测报告为准。投标文件中还须提供所投设备完整的原版技术说明、彩页样本等，投标人如代表外商，必须提供所投设备的英文原版印刷的设备技术指标参数文件，并提供中文翻译文件。

6.4 装机后在设备醒目位置粘贴小贴士，内容包括本机器安装时间、保修期和售后维修电话。医疗器械及其外包装上必须按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。

**★6.5 所投设备如有试剂或耗材，请按下表填写。**

设备名称	试剂/耗材名称	规格及型号	价格	是否开放	耗是材否在有采相 购同人试处剂使/
------	---------	-------	----	------	----------------------

					用

填写说明：

（1） 所投设备如有试剂/耗材必填此表，未填写的其投标将被否决。

（2） 是否开放栏的填写：如果是专用试剂或耗材填“否”。

6.6 设备在使用过程中，由于设备质量问题所引起的医疗纠纷，经认定后由中标人或制造商承担相关经济法律责任。提供承诺书（格式见第七章的“十二、投标人认为需提供的其他资料”）。