

# 采购需求

## 一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	品目号	标的名称	最高限价 单价（万元）	数量	最高限价 总价（万元）	核心产品	是否允许进口	质保期
06	6-1	ICG清除率检查仪	80	1	80	否	是	5
06	6-2	剪切波组织定量超声诊断仪	140	1	140	否	否	3
06	6-3	经颅微电流刺激仪	60	1	60	否	是	5
06	6-4	基因测序仪	180	1	180	是	否	5

2. 项目背景/项目概述（如有）

医用设备购置项目

## 二、商务要求

1. 实施的时间和地点：

时间：合同签订后 90 天内交货。

地点：首都医科大学宣武医院

2. 付款条件： 详见合同文本。

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号））

4. 售后服务（质保期）：详见货物技术规格具体要求

5. 保险（如适用）：详见合同文本

## 三、技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为医用设备购置项目，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性。投标人应以技术先进的设备、优良的服

务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

★2. 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

2.1 提供产品属于医疗器械的，根据产品分类应按《医疗器械监督管理条例》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供对应产品的医疗器械注册证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.2 提供产品属于医疗器械的，供应商为制造商的根据产品分类须提供医疗器械生产许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。供应商为代理商的根据产品分类须提供医疗器械经营许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

2.3 供产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）（复印件加盖供应商单位公章）。所报产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供所报产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）（复印件加盖供应商单位公章）。

2.4 提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（复印件加盖供应商单位公章）。

3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

1、供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

2、工作条件：除了在技术要求中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

2.1 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2.2 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。

（三）采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：详见货物技术具体要求

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个设备（至少包含“\*”或“#”号条款）提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投设备的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投设备不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、对于技术规格要求中标注“\*”号或“#”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

（五）验收标准：详见合同文本

（六）货物技术规格具体要求

## 第6包：

### 品目：6-1 ICG清除率检查仪

#### 一、总体要求：

- 1、注射吲哚菁绿（ICG），通过佩戴在指端的ICG传感器，连续测定血液中的吲哚菁绿（ICG）浓度，实时记录注入人体内的吲哚菁绿（ICG）浓度变化曲线，对该曲线特征进行分析，快速定量检测肝功能潜力状况。
- 2、采血法被国内外公认作为肝脏储备功能检测的金标准，所投产品提供研发或上市后直接与采血法做过的平行对照研究，研究的结论需要证明两者的一致性证明其准确性证据。

#### 二、技术参数：

- 1、采用连续分光光度法，对注入体内的吲哚菁绿（ICG）实时浓度进行检测。
- 2、注册证获批得适用范围：连续测定血液中ICG浓度，计算出肝功能检查值血浆清除率（K）、吲哚菁绿15分钟滞留率（R15）。
- 3、柔软式包裹手指探头，不压迫检测部位。
- 4、15分钟内共测定（并显示）ICG浓度超过 $\geq 600$ 次，可以连续观查0-15分钟时间、浓度曲线。
- \*5、可以判定设定换算系数（非血红蛋白值），使检测结果与采血法（金标准）具有良好吻合度。
- \*6、数据再分析功能：测量结束后，在测量开始 10分钟到 15 分钟的指定范围内，可重新计算K值和R15值。
- 7、患者进行肢体动作校正，无需手动输入血红蛋白值及吲哚菁绿用量值。
- \*8、监测功能：可进行连续10小时显示ICG清除曲线动态。
- 9、设备异常及校正异常报警功能。
- 10、ICG浓度的测量范围及精度：测量范围0-0.8mg/dl，精度 $\leq \pm 0.04\text{mg/dL}$
- 11、检测主机使用年限 $\geq 7$
- 12、一体化台车式。
- 13、专用数据管理软件：
  - 13.1、数据库及报告自动生成。

13.2、可进行数据采集、精确分析、保存、导出、备份、恢复。

13.3、可历史记录查询及对比分析。

13.4、中文软件界面，操作简单，免费升级。

13.5、可实现检测数据以Excel形式导出。

13.6、打印结果，可长期保存。

三、质保期：≥5年

### **品目：6-2剪切波组织定量超声诊断仪**

#### **一、设备用途：**

1、检测和评估肝纤维化程度，适合定量监测和评估各类慢性肝病导致的肝纤维化程度。检测和评估肝脏脂肪变程度，用于肝脏声衰减参数检测，辅助肝脏脂肪变程度诊断。

\*2、超声诊断功能：集成影像功能，用于人体腹部、心脏、血管的超声诊断。使用独立的二维影像探头进行二维成像，可以实现肝脏和脾脏组织的形态结构检查。

#### **二、技术参数要求**

##### **1、一般要求**

1.1 原理：利用弹性成像技术来评估肝脏和脾脏的硬度；利用超声衰减理论来评估肝组织的脂肪变数值

1.2 设备形式：专用可移动一体化单元车（非便携机+台车）

1.3 存储容量：≥4T

1.4 信息端口：USB≥4个，网口、DVI、SVIDEO、AUDIO

1.5 DICOM接口：DICOM3.0标准图像和患者信息传输

#1.6单一纤维化探头剪切波触动方式：脚踏开关触发探头剪切波发射

##### **2、主机**

#2.1一体机身双屏显示

2.2 显示器：≥21英寸宽屏液晶显示器，分辨率≥1920x1080

2.3 触摸显示屏：≥10英寸，分辨率≥1280x800

#2.4 自由臂：支持自由臂可调节的维度≥2个

2.5 影像引导功能：全数字彩超影像模块

### 3、系统软件

3.1 超声诊断系统功能：超声诊断统软件

3.2 二维影像功能：二维超声影像功能评估肝脏和脾脏组织形态变化；可用于人体腹部、盆腔脏器的超声诊断。提供注册证证明。

3.3 超声诊断软件

3.3.1 血管测量包：用于颈动脉血流分析及相关血管超声检测

3.3.2 心脏测量包：用于常规心脏超声检查

3.3.3 腹部测量包：用于腹部超声检查，包括肝、胆、胰、脾、肾的超声检查

3.4 穿刺引导：支持穿刺引导，具有穿刺线校正功能

3.5 显示模式：A/M/E；B、B/B、4B、B/M、M、PWD、CFM

3.6 A模式实时显示：具备A模式，支持实时超声信号幅度显示

### 4、影像探头（供二维影像检查）

4.1 影像探头数量： $\geq 1$ 个

4.2 影像探头类型：腹部影像探头

4.3 声工作频率：2.0-5.0MHz

4.4 侧向分辨率：3.5MHz： $\leq 3\text{mm}$ （深度 $\leq 80\text{mm}$ ）； $\leq 4\text{mm}$ （ $80\text{mm} \leq \text{深度} \leq 130\text{mm}$ ）

4.5 轴向分辨率：3.5MHz： $\leq 2\text{mm}$ （深度 $\leq 80\text{mm}$ ）； $\leq 3\text{mm}$ （ $80\text{mm} \leq \text{深度} \leq 130\text{mm}$ ）

4.6 盲区 $\leq 5\text{mm}$

4.7 检测深度：3.5MHz： $\geq 160\text{mm}$

### 5、硬度检测探头：适用于全体型人群的硬度检测探头。

5.1 硬度检测探头数量： $\geq 1$ 个

5.2 单一硬度检测探头超声波频率需宽频波，频率范围：2.0-5.0MHz

5.3 剪切波探头传感器直径 $\leq 8.5\text{mm}$

5.4 剪切波探头前端传感器为圆形且最大宽度 $\leq 8.5\text{mm}$

5.5 探头频率自适应调节：自动检测皮肤表面到肝脏包膜的距离，并自动调节探头传感器频率

5.6 剪切波频率：50 Hz

### 6、硬度测量

6.1 单一硬度检测探头测量深度范围：20-85mm

6.2 单一硬度检测探头硬度最大检测值 $\geq 80\text{kPa}$ （提供检验报告及技术要求规定）

6.3 单一硬度检测探头硬度最小检测值 $\leq 1\text{kPa}$ （提供检验报告及技术要求规定）

6.4 硬度测量测量重复性误差（提供检验报告及技术要求规定） $\leq 3\%$

7、脂肪衰减参数测量

7.1 脂肪衰减参数检测范围：95-440dB/m（提供检验报告及技术要求规定）

7.2 脂肪衰减参数测量重复性误差 $\leq 3\%$ （提供检验报告及技术要求规定）

8、纤维扫描功能

8.1 肝脏定位：超声影像引导检查者精确定位肝区，避开肝脏大血管、囊肿等，选择最佳位置；

8.2 取样点定位：B超进行肝脏引导定位；A超、M超自动同步显示确定取样点的位置

8.3 肝脏自动识别功能：通过色带颜色反映肝内超声信号的质量，提示肝脏位置，辅助硬度检测探头定位。

#8.4 压力过载保护功能：压力指示窗口实时监测探头承受压力范围，并具有压力过载自动保护功能，压力过载时自动提示并停止检测

8.5 测量单位：硬度单位kPa，脂肪衰减参数dB/m

三、售后服务：质保期 $\geq 3$ 年

### **品目：6-3 经颅微电流刺激仪**

一、适用范围：

对脑功能损伤引起的运动功能障碍、语言及认知障碍、吞咽障碍进行治疗，治疗或缓解失眠、抑郁、焦虑症状。

二、技术参数

#1、输出方式：具有常规2通道和高精度5通道（四阴一阳或四阳一阴）两种输出方式；

2、接触质量：通过刺激主机上光标移动及独立扫描显示各通道阻抗数值来直观体现电极接触质量；

3、输出电流范围：0-2mA，0.5mA、1mA、1.5mA、2mA分档可调，误差 $\leq \pm 10\%$ 设

定值，且刺激治疗过程可通过刺激主机上按键实时线性调节；

4、输出频率范围：0-200Hz 可调，步长0.5Hz或10Hz可选，误差 $\leq \pm 10\%$ 设定值；

5. 刺激时间范围：0-40min, 支持10min、20min、30min、40min分档调节，误差 $\leq \pm 5\%$ 设定值；

#6、输出模式：

6.1 tDCS和HD-tDCS 经颅直流电刺激模式

6.2 tACS和HD-tACS 经颅交流电刺激模式，输出频率0-200Hz可调，步长0.5Hz或10Hz可选

6.3 tPCS和HD-tPCS 经颅脉冲电刺激模式，输出频率0-200Hz可调，步长0.5Hz或10Hz可选

6.4 tRNS和HD-tRNS 经颅随机噪声刺激模式

6.5 单双相模式，具有单相/双相波形功能，通过按键设置，实现tODCS经颅振荡直流电刺激

6.6 预刺激模式，治疗前输出一定强度的前适应电流，测试患者的耐受性并帮助提高适应性

6.7 伪刺激模式，在刺激过程中，不提供全程电流，形成与真刺激的对比

7、参数设定：所有刺激参数均由主机上的专用按键实时调节，刺激参数实时显示；

8、电源条件：支持交流电源或电池两种供电模式，直流DC9V $\pm 10\%$ 、交流AC100-240V；

9、安全保护功能：一键终止功能，刺激过程中不直接关闭电源可随时停止电流输出；

10、配件要求：

10.1具备标准5x7cm矩形电极，配3×5cm小型矩形电极，且在电极边缘均设有防电流边缘聚焦装置；

10.2具备直径 $\leq 12\text{mm}$ 的高精度环形电极，可以实现电流的聚焦刺激，支持与高密度脑电兼容同步使用；

11、主机显示功能： $\geq 7$ 英寸彩色液晶显示屏实时显示电流强度、剩余时间、电极接触质量、刺激波形、刺激模式、工作状态、电池电量、低电量提示等；



三、售后服务：质保期≥5年

### **品目：6-4基因测序仪**

#### 一、技术参数

- 1、可开展遗传性肿瘤基因检测、靶向基因测序、微生物宏基因组检测等临床应用；可开展全外显子测序、甲基化测序、全转录组测序、免疫组库等科研应用；
- #2、测序仪具备 NMPA 批准的医疗器械注册证认证，适用范围同时覆盖 DNA 和 RNA 基因测序，可用于临床诊断；
- \*3、采取生化 and 光学技术：联合探针锚定聚合技术、DNA 纳米球测序技术和双通道光路识别系统；
- 4、采用线性扩增技术；
- \*5、数据产出：每次运行可产出 10-150 Gb 测序数据（每次运行最低可产出不低于 10 Gb，最高可产出不低于 150Gb 的测序数据）；
- 6、测序质量：双端读取序列 PE100 时，≥85%的碱基达到 Q30；PE150 时，≥80%的碱基达到 Q30；
- \*7、单位时间测序通量：每 26 小时可产出≥100Gb 数据量；
- \*8、样本标签序列（barcode）：≥9 个碱基（bp）；接头互补区序列长度≥10 个碱基(bp)；支持特异性双端标签检测，提供 250 对以上的结构稳定的 index 序列；
- 9、芯片：芯片采用规则阵列技术，大小芯片可选，单张小芯片 FCS，单次运行生成≥100M reads；单张大芯片 FCL 单次运行生成≥500M reads。
- \*10、可连续读取≥12 个（如 AAAAAAAAAA）单个重复碱基序列信息，提供相应的 fastq 文件；
- 11、测序仪及其配套试剂和芯片全部为国产，具有配套的医疗器械三类注册证的建库试剂盒，可用于定性检测非小细胞肺癌（NSCLC）患者 FFPE 样本中 EGFR、KRAS 基因突变以及 ALK 基因融合，可用于≥4 种靶向药物的伴随诊断检测；
- 12、测序仪控制软件：

12.1 可实现中英文双语控制系统切换；（操作系统 Slim 版，可与 Lims 系统无缝对接）；

12.2 测序实时监控系统（包含但不限于开机质控、测序温度、报警状态等信息），可使用电脑和手机查看测序进度；

12.3 下机数据质控系统，实现（Q30 和数据量）质控信息可视化；

13、 软件配置系统：Windows 10 系统，CPU 不低于第八代 Core i7，内存 $\geq$ 32GB RAM，机械硬盘 $\geq$ 4TB；

#14、配套数据报告分析系统 1 台，与测序仪无缝直连，直接读取测序原始数据，实现报告的全自动化输出，并可实现全流程信息化可视化管理，可实现基因检测、生信分析、报告出具等均在院内开展：

13.1 电源功率 $\leq$ 1200 W；CPU：2\*Intel Gold 6240R，内存： $\geq$ 512G，硬盘： $\geq$ 960G 固态硬盘和 2x $\geq$ 8T 机械硬盘；

13.2 内置 II 类肿瘤和病原分析软件，软件数量 $\geq$ 3 个；

13.3 内置探针管理模块，无需联网可实现个性化探针管理及自动化下单；

13.4 数据库可实现实时更新，协助构建本地化基因解读知识库，支持定制化报告模板。

## 二、配套第三方产品

1、荧光定量仪：1 台

2、微量离心机：1 台

3、PCR 仪：1 台

4、真空浓缩仪：1 台

5、八通道移液器：3 把

6、电动移液枪：8 支

7、体视显微镜：5 台

8、超净台：2 台

9、真空吸液泵：4 台

10、微量注射泵：2 台

三、 售后服务：质保期 $\geq$ 5 年