

采购需求说明

- *1、投标产品须具有有效的医疗器械注册证（适用第二类和第三类医疗器械）。
- *2、投标产品或其生产（或经营）纳入备案管理时，须在投标文件中提供备案证明材料或者承诺函。如投标文件中未提供备案证明材料，应提供承诺函，承诺在合同签订前具有相应的生产（或经营）、所投产品的备案证明材料。《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》中的产品可不提供备案证明材料或者承诺函。

采购需求一览表

序号	名称	技术参数和规格型号	数量	单位	是否采购节能产品		是否为优先采购环境标志产品	所属行业（按工信部联企业（2011）300号）	标的性质（货物/服务）	备注
					强制采购	优先采购				
1	▲彩色多普勒超声诊断仪	1、用途：主要用于腹部、产科、妇科、心脏、小器官、血管、泌尿、儿科、神经、急症等方面的临床诊断工作，具备持续升级能力，能满足开展新的临床应用需求。 2、主机成像系统： 2.1 高分辨率液晶显示器≥23英寸，显示器亮度可根据环境光自动调节 *2.2 防眩光彩色触摸屏≥15英寸，触摸屏可独立调节角度≥50度 ◆2.3 触摸屏支持手势控制，可自定义多个双指手势功能（冻结、存图、打印）；支持将显示器图像投影至触摸屏 2.4 控制面板全空间悬浮式调节，可同时旋转和升降，前后拉升，旋转角度 ≥180度，上下移动≥30cm 2.5 多倍信号并行处理技术 2.6 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，A/D≥12 bit 2.7 数字化二维灰阶成像及M型显像单元 2.8 解剖M型技术≥3条取样线，	1	台	否	否	否	工业	货物	第二类医疗器械

	<p>可 360 度任意旋转，可在实时和冻结的二维图像上获取解剖 M 图像</p> <p>2.9 曲线解剖 M 型技术</p> <p>2.10 彩色多普勒成像技术</p> <p>2.11 彩色多普勒能量图技术</p> <p>2.12 方向性能量图技术</p> <p>2.13 数字化频谱多普勒显示和分析单元(包括 PW、CW 和 HPRF)</p> <p>2.14 智能化一键图像优化技术： 可支持对二维灰阶、彩色多普勒、频谱多普勒、造影图像的优化</p> <p>2.15 空间复合成像技术，提高图像对比分辨率，三档可调</p> <p>2.16 斑点噪声抑制技术，在二维图像、造影成像模式及三维成像下可支持；支持 7 档可调</p> <p>2.17 自动血流跟踪技术，可以实现 ROI 框位置和角度的自动优化，提供 Color/Power 模式下彩色血流/能量图像的实时动态优化，节省手动调节时间，提升扫查效率</p> <p>2.18 穿刺针增强技术，动态增强超声图像中针体显示，凸阵和线阵探头均可支持，具有双屏实时对比显示（增强前后效果），并支持自适应校正角度</p> <p>2.19 图像放大，支持高清放大和全局放大、局部放大，放大倍数 ≥ 16 倍;支持 2 种全屏放大模式</p> <p>*2.20 配备宽景成像：支持凸阵、线阵、相控阵探头，具备红、蓝、绿彩色框（非数值）扫描速度过快或过慢提示，可对采集过程中的图像进行回放，黑白宽景长度最大 170cm（提供功能截图证明图片，显示彩色框）</p> <p>2.21 声功率可调，可实时显示 MI/TI（TIB，TIC，TIS）</p> <p>2.22 自动工作流协议，在检查过程中可按照协议自动注释，自动标记体位图，自动切换图像模式等，支持自定义，可根据用户操作直接录制并形成协议，且支持导出或导入到其他机器</p> <p>2.23 支持语音注释，可将语音随单帧图像或电影录制一段语音注释，支持手动触摸屏上注释，文本和箭头大小可调</p> <p>◆2.24 支持超声远程会诊系统</p> <p>3、成像技术：</p>							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

		<p>*3.1 配备造影成像技术及造影定量分析功能：可支持探头：凸阵、线阵、腔内、相控阵、容积探头；具备微血管造影增强功能，具备双计时器，支持造影图像和组织图像位置互换，支持左心室显影；支持向后存储最大 8 分钟电影；具备混合模式，可将组织图像叠加在造影图像上；造影定量分析：取样点可跟踪感兴趣区运动、提供时间强度曲线分析、可选择原始曲线和拟合曲线、具有表格报告分析</p> <p>◆3.2 配备应变式弹性成像技术：支持探头：线阵、腔内、容积探头；具备组织硬度定量分析软件，支持应变、应变率和应变直方图测量；具备肿块周边环状浸润区组织弹性定量分析功能；具备定量测量映射分析，即在组织图测量时弹性图同步测量</p> <p>*3.3 配备剪切波弹性成像技术：支持探头：凸阵、线阵探头实时剪切波弹性成像取样框大小可调，可得到取样框内≥ 3种定量参数；同时输出以 kPa 和 m/s 为单位的组织硬度定量数据；支持可信图显示；具备肿块周边环状浸润区组织弹性定量分析功能</p> <p>◆3.4 TDI 组织多普勒成像：具备彩色速度模式图、能量模式图、频谱模式图、M 型模式图；具备组织多普勒定量分析软件，支持追踪最大 8 个取样框内心肌组织点的 TDI 速度、应变、应变率</p> <p>◆3.5 配备组织追踪成像定量分析：使用斑点追踪技术对二维室壁运动斑点图像进行分析，自动追踪心肌组织运动，无角度依赖，快速高效的评估心肌运动；二维模式下追踪心肌运动，支持心内膜、心外膜、心肌层三组追踪轨迹；具有组织向量图（箭头显示）和曲线图分析，数据包括速度、位移、应变及应变率；提供牛眼图评分，多参数定量分析</p> <p>3.6 内置超声教学软件，可展示基本扫查技巧，包括探头扫查位置，解剖图和超声标准切面图，支持腹部、小器官、产科、妇科应用，支持多语音播报，支持腹部及心</p>							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

	<p>脏各≥ 5个标准切面的自动识别</p> <p>4、测量和分析：(B型、M型、D型、彩色模式)</p> <p>4.1 常规测量软件包</p> <p>4.2 基础测量包,2B模式下支持双幅跨幅测量</p> <p>4.3 定点测速功能,彩色多普勒模式下可同屏测量血管腔内≥ 7个任意位置的血流速度</p> <p>4.4 半自动面积及径线测量 自动描述、测量和计算工具,可支持径、周长、面积、平均灰度、径1 / 径2、径2/ 径1 等测量结果</p> <p>全科测量包,自动生成报告:腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、儿科、血管等</p> <p>4.5 妇科测量软件包:支持二维卵泡自动测量,一键自动分割无回声结构,以不同的颜色区分显示不同位置和大小无回声结构</p> <p>4.6 配备卵泡评估报告,多项IVF评估指标及发育曲线分析</p> <p>4.7 配备自动产科测量,可自动测量≥ 6项胎儿发育评估指标</p> <p>4.8 配备自动NT测量,自动测量胎儿颈项透明层厚度</p> <p>4.9 配备心功能自动测量,无需ECG可自动识别四腔心、两腔心切面,自动识别心肌边界,并进行自动描述,无需手动选择切面和手动描记</p> <p>4.10 配备膀胱自动测量</p> <p>4.11 配备自动肝肾比测量, 一键自动肝肾器官识别,自动计算肾皮质及肝脏的灰阶比值,方便进行肝脏脂肪变的定量评估</p> <p>◆4.12 配备两种血管内中膜自动测量技术:一种是IMT血管内中膜自动测量,测量结果参数≥ 7项,具备IMT评估曲线分析;另外一种为血管内中膜自动实时测量,可在冻结的图像和实时图像上进行自动自动测量,可同时自动描记血管前、后壁的内中膜,自动生成测量数据(提供IMT评估曲线证明图片)</p> <p>◆4.13 配备两种血管标记功能,一种通过体表体位图标记血管,一种为专业血管图谱编辑功能,通过触摸屏手动编辑体位图,直观显示病变的位置(提供功能截</p>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>图或检测报告)</p> <p>4.14 标配小儿髌关节自动测量功能，自动检测小儿髌关节关节结构，并进行 2D Graft 的自动测量及分型分析</p> <p>4.15 标配全息血管硬度分析功能，可定量评估血管壁硬度，分析血管硬度系数和脉搏波速度</p> <p>4.16 标配立体血流技术，对二维血流数据进行渲染处理，营造立体效果</p> <p>5、图像存储(电影)回放重显及病案管理单元</p> <p>5.1 配备硬盘 1TB</p> <p>5.2 具备多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作</p> <p>5.3 支持向后存储和向前存储，时间长度可预置，对剪接和编辑的电影图像可多次存储和多次编辑；图像和电影均可以实时扫描、冻结状态下直接存储，并且具有独立的存储功能键</p> <p>5.4 具备原始数据处理，支持动、静态图像冻结后，最大可调节参数≥32 项</p> <p>6、连通性要求：</p> <p>6.1 支持网络连接，能开放 DICOM 3.0 接口满足任何 PACS 联网传输，并可支持 DICOM 结构化报告</p> <p>6.2 支持移动设备无线传输，一键传输图片到智能手机终端或 PC 端，支持手机等移动终端 APP 远程操作设备</p> <p>系统技术参数及要求：</p> <p>7.1 系统通用功能：</p> <p>◆7.1.1 主机探头接口≥5 个（不含笔式探头接口），大小一致，全激活、相互通用</p> <p>7.1.2 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节</p> <p>7.2 探头规格</p> <p>7.2.1 配备单晶体凸阵探头 1 把，线阵探头 1 把，单晶体相控阵探头或腔内探头任意选择 1 把</p> <p>7.2.2 配备单晶体凸阵探头频率：1.2-5.8MHz</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>7.2.3 配备线阵探头频率：3.2-12.5 MHz</p> <p>7.2.4 配备单晶体相控阵探头频率：1.5-4.3MHz</p> <p>7.2.5 配备腔内探头频率：3.0-12.0 MHz，最大扫描角度 190°</p> <p>7.3 二维显像主要参数：</p> <p>7.3.1 成像速度：相控阵探头，18 CM 深度时，全视野，帧率≥70 帧/秒；凸阵探头，18CM 深度时，全视野， 帧率≥39 帧/秒</p> <p>7.3.2 增益调节：B/M/D 分别独立可调，≥100，可视可调步进≥1</p> <p>◆7.3.3 TGC: ≥8 段，LGC: ≥8 段</p> <p>7.3.4 显示深度≥39cm</p> <p>7.3.5 最大帧率: ≥790 帧/秒</p> <p>7.3.6 动态范围: ≥250，可视可调</p> <p>7.4 频谱多普勒：</p> <p>7.4.1 显示模式：脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒</p> <p>7.4.2 最大测量速度: ≥7.0m/s (连续多普勒速度: ≥38m/s)</p> <p>◆7.4.3 取样宽度及位置范围: 0.5-30mm; 偏转角度: ≥±30° (线阵探头) ， 并支持快速角度校正</p> <p>7.5 彩色多普勒：</p> <p>7.5.1 显示方式：包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等</p> <p>7.5.2 具备速度标识功能，标识不同血流速度边界，观察血流分布及速度梯度</p> <p>7.5.3 取样框偏转: ≥±30°，取样框可根据探头血流方向自动调节</p> <p>7.5.4 最大帧率: ≥260 帧/秒</p> <p>7.6 记录装置：</p> <p>7.6.1 内置一体化超声工作站：数字化储存静态及动态图像，图像支持 BMP、JPG、TIFF、DCM、AVI、MP4 格式直接导出</p> <p>7.6.2 内置数字录像机可用于教学，存储时间≥60 分钟</p> <p>7.6.3 内置 USB 接口≥6 个</p> <p>7.7 外设和附件</p> <p>7.7.1 配备主机一体化耦合剂加热器（非外接设备），耦合剂温度三挡可调</p> <p>7.7.2 配备专业腔内探头放置架</p> <p>7.7.3 配备超声专业工作站一套</p> <p>7.7.4 配备配套检查床、桌椅、UPS 不间断电源一套</p>							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

		<p>7.8 技术、维修、培训及其它</p> <p>7.8.1 提供用户操作手册及维修手册</p> <p>7.8.2 安装完成时间：接到医院通知 3 天内全部安装调试完成。</p> <p>*7.8.3 主机及探头保修 3 年，提供承诺函，加盖公章，格式自拟。</p> <p>7.8.4 维修响应时间≤2 小时</p> <p>7.8.5 技术及维修服务：提供开箱验货、安装、调试及售后维修等服务，为保证服务质量工程师需持证上岗</p> <p>7.8.6 现场培训：提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备各种功能</p> <p>7.8.7 集中培训：根据设备技术要求，向采购人提供使用和维修技术人员培训，随时了解最新的技术进展和各种教育课程、会议信息</p> <p>*7.8.8 为保证售后服务的及时性，设置备件库，存入所有必须的备件，保证必要时可以及时供应，提供承诺函，加盖公章，格式自拟。</p>								
2	便携式彩色多普勒超声诊断	<p>1、满足腹部、妇科、产科、心脏、小器官与浅表组织、血管、颅脑，泌尿、介入性超声、儿科、急诊超声等全身应用。</p> <p>2、要求所投设备为最新生产设备，具有用户现场升级能力，可满足将来临床应用扩展需求</p> <p>3、系统技术参数</p> <p>3.1 便携式笔记本（非立式）彩色多普勒超声系统主机</p> <p>3.2 监视器:≥15 英寸高分辨率、医用专业彩色 LED 显示屏</p> <p>3.3 探头接口 1 个，可扩展到 3 个</p> <p>3.4 二维灰阶模式</p> <p>3.5 M 型模式</p> <p>3.6 彩色 M 型模式</p> <p>3.7 组织谐波成像模式</p> <p>3.8 彩色多普勒成像（包括彩色、能量、方向能量多普勒模式）</p> <p>3.9 组织特异性成像，根据不同组织特性，可选多种成像条件，提高图像质量</p> <p>◆3.10 空间复合成像技术，做曲别针试验≥9 线扫描线（提供功能截图或检测报告）</p> <p>◆3.11 具备斑点噪音抑制技术或</p>	1	台	否	否	否	工业	货物	第二类医疗器械

		<p>磁共振像素优化技术或动态组织对比增强技术：可以支持所有探头，可以多级调节，可以实时同屏双幅对比显示，可以支持 CFM/PDI/PWD 以及造影，可以在图像后处理时进行级别调整</p> <p>◆3.12 机器内置智能的教学软件，机器内部提供标准超声声像图、解剖示意图、扫查手法图和扫查技巧，支持医生学习和训练（提供功能截图或检测报告）</p> <p>3.13 一键优化功能，要求一键快速优化二维图像、彩色图像、彩色取样框位置和角度、频谱图像、频谱取样门大小、取样门位置、偏转角度</p> <p>*3.14 配备穿刺针增强技术，要求具有双屏实时对比显示功能，增强前后效果，并同时支持增强平面多角度可调（提供双屏实时对比显示的功能截图）</p> <p>3.15 具有移动终端 APP，通过无线网从超声机器传输图像至智能终端，方便进行图像查阅和诊断</p> <p>*3.16 宽景成像，要求支持凸阵探头、线阵探头、心脏探头，具有红、蓝、绿彩色速度框提示扫描速度的过快或过慢区域，有多种伪彩显示（提供功能截图或检测报告）</p> <p>*3.17 配备血管内中膜自动测量软件，可进行血管前、后壁的内中膜一段距离的自动描述，自动生成测量数据，测量数据包括最大值，最小值，平均值，标准差，ROI 长度，测量长度及质量指标，并具备 IMT 评估曲线分析。（提供血管内中膜测量数据截图及 IMT 评估曲线截图）</p> <p>◆3.18 扩展成像技术（支持凸阵、线阵、容积探头，提供功能截图或检测报告）</p> <p>3.19 实时双幅对比成像</p> <p>3.20 一键自动优化单元，可用于二维、彩色、频谱多普勒等多种模式，支持频谱多普勒角度自动优化和快速矫正</p> <p>◆3.21 支持智能血流跟踪技术，自动识别血流方向并自动调节取样框角度，无需手动操作（提供功能截图或检测报告）</p>							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

	<p>3.22 一键实现全屏放大，支持≥ 2种不同成像区域的放大</p> <p>3.23 局部放大（支持前端、后端放大）</p> <p>3.24 二维和彩色多谱勒双幅显示</p> <p>3.25 支持用户自定义按键数量≥ 4个</p> <p>3.26 凸阵探头具有≥ 4种频率的变频范围，常规扫描角度$\geq 70^\circ$度，扩展后扫描角度$\geq 90^\circ$度</p> <p>3.27 线阵探头具有≥ 4种频率的变频范围，支持梯形扩展显示</p> <p>4、测量</p> <p>4.1 常规测量</p> <p>4.2 距离测量、椭圆及描述测量面积周长、体积测量</p> <p>4.3 多普勒测量（自动或手动包络测量，自动计算测量参数）</p> <p>4.4 距离测量、椭圆及描述测量面积周长、体积测量</p> <p>4.5 全科测量包，自动生成报告：腹部、妇科、产科、心脏、泌尿、小器官、儿科、血管、神经、肾内科、急诊科等</p> <p>4.6 支持用户自定义测量项目以及公式编辑</p> <p>5、二维灰阶模式</p> <p>5.1 数字化声束形成器</p> <p>5.2 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹，$A/D \geq 12 \text{ bit}$</p> <p>5.3 接收方式：发射、接收通道≥ 1024，多倍信号并行处理</p> <p>5.4 扫描线：每帧线密度≥ 230超声线</p> <p>5.5 二维独立角度偏转</p> <p>5.6 二维灰阶：≥ 256</p> <p>5.7 动态范围：30-190db</p> <p>5.8 增益调节：B/M/D 分别独立可调，≥ 100</p> <p>5.9 伪彩图谱：≥ 8种</p> <p>5.10 体位标记：≥ 120种，可以自定义注释</p> <p>5.11 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳图像检查条件</p> <p>5.12 最大显示深度：$\geq 38\text{cm}$</p> <p>5.13 最大帧率：≥ 999 帧/秒</p> <p>*5.14 实体按键 TGC：≥ 8段； LGC：≥ 8段</p> <p>5.15 发射声束聚焦：发射≥ 8段</p> <p>5.16 探头配置：标配凸阵探头 1</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>把，线阵探头 1 把</p> <p>5.17 电子凸阵阵探头，探头频率：2.5-6.0MHz</p> <p>5.18 电子线阵探头，探头频率：5.0-9.5MHz</p> <p>6、彩色多普勒成像</p> <p>6.1 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等</p> <p>6.2 显示方式：B/C、B/C/M、B/POWER、B/C/PW</p> <p>6.3 取样框偏转：$\geq \pm 20$ 度（线阵探头）</p> <p>6.4 最大帧率：≥ 240 帧/秒</p> <p>6.5 支持 B/C 同宽</p> <p>7、频谱多普勒模式</p> <p>7.1 包括脉冲多普勒、高脉冲重复频率、连续多普勒</p> <p>7.2 显示方式：B, PW, B/PW, B/C/PW, B/CW, B/C/CW 等等</p> <p>7.3 显示控制：反转、零移位、B刷新、D 扩展、B/D 扩展等</p> <p>◆7.4 最大速度：$\geq 9.21\text{m/s}$（连续多普勒速度：$\geq 35\text{m/s}$）</p> <p>7.5 最小速度：$\leq 1 \text{ mm /s}$（非噪声信号）</p> <p>7.6 取样容积：0.5-20mm</p> <p>7.7 偏转角度：$\geq \pm 20$ 度（线阵探头）</p> <p>7.8 快速角度校正</p> <p>7.9 支持频谱自动测量</p> <p>8、存储</p> <p>8.1 内置固态硬盘：$\geq 120\text{GB}$</p> <p>8.2 多种导出图像格式：动态图像、静态图像以 PC 格式直接导出，无需特殊软件即能在普通 PC 机上直接观看图像。导出、备份图像数据资料同时，可进行实时检查，不影响检查操作</p> <p>8.3 USB3.0 接口≥ 2 个，支持 USB 接口扩展</p> <p>8.4 音视频输出：S-Video</p> <p>8.5 有线网络接口 1 个</p> <p>9、附件配置：</p> <p>9.1 可拆卸锂电池</p> <p>9.2 专用旅行箱，可装载主机、探头及相关备件</p> <p>10、其他要求</p> <p>*10.1 所投设备主机及探头质保 3 年。提供承诺函，加盖公章，格式自拟。</p> <p>10.2 卖方应设置备件库，存入所</p>							
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		有必须的备件，保证必要时可以及时供应。 10.3 投标供应商配置技术人员，随时提供开箱验货、安装、调试或维修等服务。 10.4 投标供应商应配置专业技术人员提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

本项目核心产品一览表

序号	核心产品名称
1	▲彩色多普勒超声诊断仪

备注：1.本表序号为采购需求一览表中对应的产品序号；
2.上表应根据具体项目和评标办法合理填写。