

附件 1：公司资质要求

- 1、报价公司要求提供营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证复印件并盖公章。
- 2、提供法定代表人证明书、法定代表人授权委托书，并加盖公章。

附件 2：参数需求

- 1 用途:全数字化平板乳腺 X 线摄影、乳腺疾病筛查及诊断
- 2 资质要求:提供 FDA 或 CE 认证，及 CFDA (NMPA) 认证
- 3 机型:可采进口，要求平板探测器，球管，高压发生器等部件均由乳腺机生产厂家生产
- 4 技术参数及要求：
 - 4.1 机架
 - 4.1.1 等中心 C 臂设计电动及手动旋转控制，手柄和脚闸控制，电磁锁定
 - 4.1.2 C 臂上下移动范围： $\geq 85\text{cm}$
 - 4.1.3 C 臂旋转：电动双速旋转保证快速和准确摆位。
 - 4.1.4 C 臂旋转范围 $\geq 360^\circ$
 - 4.1.5 SID $\geq 66\text{cm}$
 - 4.2 X 线发生器
 - *4.2.1 功率 $\geq 5\text{KW}$
 - 4.2.2 最小 KV 范围 $\leq 22\text{KVp}$
 - 4.2.3 最大 KV 范围 $\geq 49\text{KVp}$
 - 4.2.4 最小 mAS 范围 $\leq 2\text{mAs}$
 - 4.2.5 最大 mAS 范围 $\geq 600\text{mAs}$
 - 4.2.6 最大 mA 范围 $\geq 100\text{mA}$
 - 4.2.7 最小 mA 范围 $\leq 35\text{mA}$
 - 4.3 X 线球管
 - #4.3.1 双靶阳极材料：钨铼双靶
 - 4.3.2 阳极转速 $\geq 9000\text{rpm}$
 - 4.3.3 大焦点 ≥ 0.3
 - 4.3.4 小焦点 ≤ 0.1
 - 4.3.6 滤过材料：钨/银/铍滤波材料
 - *4.3.7 球管阳极热容量 $\geq 300\text{KHU}$

- 4.3.8 阳极散热率 $\geq 40\text{KHU}/\text{min}$
- 4.3.9 阳极直径 $\leq 100\text{mm}$
- 4.3.10 阳极靶角 $\leq 5^\circ$
- 4.4 曝光系统:
 - 4.4.1 AOP 曝光技术 全自动平板探测
 - 4.4.2 根据乳腺压迫厚度和密度全自动选择阳极靶面, 滤过材料和 Kv, mAs, 自动选择靶面和靶滤过和 kv, mAs
 - 4.4.3 剂量优先模式: 提供剂量优先模式
 - 4.4.4 预曝光探测范围 $\geq 19 \times 23\text{cm}$
- 4.5 具有滤线栅
- 4.6 准直器: 自动射野跟踪
- 4.7 压迫系统
 - 4.7.1 电动/手动: 电动和手动
 - 4.7.2 压迫速度 ≥ 3 种模式
 - 4.7.3 自动解压系统: 具备自动解压系统
 - 4.7.4 压迫板尺寸 $\geq 24 \times 29\text{cm}$ 和 $\geq 19 \times 23\text{cm}$
 - 4.7.5 压迫板数量 ≥ 2 种
 - 4.7.6 厚度与压力显示: 可显示压迫厚度和力度
- 4.8 平板探测器
 - 4.8.1 有效采集区域 $\geq 24 \times 29\text{cm}$
 - 4.8.2 探测器材料: 碘化铯-非晶硅
 - 4.8.3 DQE $\geq 69\% @ 0.51\text{p}/\text{mm}$
 - 4.8.4 像素 $\leq 100 \mu\text{m}$
 - 4.8.5 灰阶分辨率 $\geq 14\text{bit}$
 - 4.8.6 采集矩阵 $\geq 2800 \times 2300$
- 4.9 采集工作站
 - 4.9.1 硬盘存储 $\geq 500\text{G}$
 - 4.9.2 内存 $\geq 32\text{GB}$
 - 4.9.3 双核系统: 双核系统
 - 4.9.4 图像后处理: 放大、增强、反转、(距离、角度)测量、直方图、窗宽、窗位、多幅显示等, 有各种处理及测量功能和分析软件
 - 4.9.5 曝光后工作站显像时间 ≤ 12 秒
 - 4.9.6 两次曝光间隔时间: ≤ 12 秒

#4.10 诊断工作站：配置原厂乳腺专用诊断工作站

4.10.1 提供双竖屏诊断工作站 $\geq 5MP \times 2$ 显示器

4.10.2 显示器分辨率 $\geq 2560 \times 2048$

4.10.3 内存 $\geq 32GB$

4.10.4 硬盘 $\geq 1T$

4.10.5 不低于 2 代 Intel 处理器。

4.10.6 诊断工作站可提供光盘刻录功能随盘自动带图像浏览软件, 光盘可在任意 PC 机上播放而不需专门浏览软件

4.10.7 光盘刻录功能光盘刻录可刻录 DICOM 格式, HTML、PDF、JPEG、PNG、MPEG、AVI、QTVR 等格式; 图像可以自由拖放到 Microsoft Office, StarOffice 或 OpenOffice 文件中。

4.10.8 软件兼容能够兼容和显示其它品牌的数字乳腺图像, 能够显示经医院 PACS 网络及其他网络和设备传输的 MR 和 B 超等乳腺图像供医生对乳腺作综合分析诊断

4.10.9 图像后处理功能对于致密型乳腺, 具备图像背光后处理功能, 将致密性腺体清晰显示。

4.10.10 其他功能要求 CC 位上的感兴趣区可以自动链接匹配到 MLO 位, 指明相应病变区, 方便医生诊断。

4.11 提供专业质控 模体数量 ≥ 2

4.14 提供所投机型的中英文技术白皮书

4.15 三维断层融合装置

(1) 断层像素 $\leq 100 \mu m$ 。

(2) 提供步进式曝光, 非连续式曝光。

▲(3) 三维断层曝光次数 < 10 次。

(4) 三维断层扫描角度 ≤ 25 度。

▲(5) 三维断层图像最小重建间隔 $\leq 0.5mm$ 。

(6) 三维断层图像重建算法: 采用迭代算法。

(7) 支持三维断层图像重建 2D 图像。

(8) 支持三维断层图像重建厚片图像。

▲(9) 平板三维断层剂量约等于二维拍摄剂量, 可使用三维断层代替二维拍摄用于乳腺筛查。

15. 平板三维穿刺一体化系统

(1) 基于平板技术上的一体化自动三维介入活检系统: 不接受 CCD 模式。

▲(2) 穿刺引导定位自动化: XYZ 轴全自动。

(3) 垂直进针和水平进针切换: 旋转活检枪支架可进行切换。

16. 工作环境:

(1) 温度 ≤ 15 度, ≥ 30 度。

(2) 湿度 $\leq 10\%$, $\geq 80\%$ 。

5. 配置后处理工作站 2 套，要求与主机同一品牌 UPS 电源；医用图像处理竖屏显示器 4 台；图文报告处理工作站 2 套；激光打印机 2 台；空调 2 台；移动式空气净化消毒机 4 台；抽湿机 2 台；患者专用座椅 1 套；铅衣：成人型 6 套、铅围脖 6 套、铅帽子 6 套、不锈钢铅衣架 6 个；器械台 1 张；不锈钢储物柜 3 个；配备品牌配电柜 2 个；无限次免费软件升级；球管、动态平板探测器需单独优惠报价（不包含在总报价内）；免费无缝对接我院各项网络接口，并承担办理完成预评、控评相关事宜，所需费用由中标方负责。乳腺钼靶室、操作室装饰、机房装修、防护由中标供应商承担，出具图纸。配备操作主机及工作桌椅（每台配备一套桌椅）及操作间的办公桌椅 1 套（电脑椅）（按照实际需求配备），材质：高密度板 尺寸：根据场地大小定做。（按实际需求定做）
6. 人员培训：负责免费安排 6 人到三级甲等医院对同款设备进行每人为期 3 个月的进修学习，总培训时间 18 个月，进修费用包括住宿费和培训费等，由中标方负责支付；负责免费培训科室有关人员操作，直至掌握使用该设备应用。

附件 3：询价报价文件模板

法定代表人证明书

报价单位：

地 址：

(姓名)系(报价单位)的法定代表人。

特此证明。

投标人(单位公章)：

法定代表人(签字或盖章)：

日期： 年 月 日

法定代表人授权委托书

兹授权（委托代理人姓名）为我方委托代理人，其权限是：
办理*****项目的报价事宜。本
授权书有效期一年，自法定代表人签字之日起生效。

附：代理人性别： 年龄： 职务：
 身份证号码：

授权单位（单位公章）：
法定代表人（签名或盖章）：
委托代理人：（签名或盖章）

日期： 年 月 日

报 价 函

阳春市人民医院：

我 司 经 研 究 有 关 资 料 及 相 关 要 求 后 ， 对

*****项目作出如下报价：

（报价明细可另附表格）

联系人：

电话：

报价单位（盖章）：

法定代表人或授权委托人（签字或签章）：

日期： 年 月 日