**拟购口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**

1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（）；

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改意见，建议修改意见须提供相应证明材料（证明材料须为政府主管部门及其下属机构出具的检测报告，无证明材料则不予采纳；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近3年内至少5家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数及配置要求** | 是否设置为为★ | **是否响应** | **建议修改指标** | **备注（真实指标、是否独家）** |
| **设备用途** | 用于种植牙手术前后的诊断分析，用于口腔正畸的诊断与治疗分析、用于口腔颌面外科对于颌骨外伤检查与诊断，用于颞颌关节和上颌窦的诊断分析，用于牙体牙髓的诊断分析等。能拍摄数字化口腔全景片、分段全景，上颌窦全景，双侧颞颌关节等。 |  |  |  |  |
| **1** | **主机参数** |  |  |  |  |
| 1.1 | 设备定位方式：开放式定位，非电动座椅，适用于站立和轮椅等患者 |  |  |  |  |
| 1.2 | 适用患者范围：成人、小儿、老人、残疾人。 |  |  |  |  |
| 1.3 | 电源类型：100~240V±10%，50Hz |  |  |  |  |
| 1.4 | 功率：≤2.5KVA |  |  |  |  |
| 1.5 | 工作温度：5~35℃。 |  |  |  |  |
| 1.6 | 工作湿度：30%~80% |  |  |  |  |
| 1.7 | 具有三维影像拍摄功能 |  |  |  |  |
| 1.8 | 具有独立的2D(全景/头侧)拍摄功能 |  |  |  |  |
| 1.9 | 本机扫描的三维影像数据可以与原厂口内扫描仪的数据无缝对接，以此来实现椅旁种植导板的设计与制作 | ★ |  |  |  |
| **2** | **X线球管及高压发生器** |  |  |  |  |
| 2.1 | 球管工作方式：开机即可拍摄、无需预热 |  |  |  |  |
| 2.2 | 球管焦点：≤0.6mm，（采用X射线管D-067） |  |  |  |  |
| 2.3 | 管电压：60~90KV(1KV 布阶可调) |  |  |  |  |
| 2.4 | 管电流：2~15mA(25% 布阶可调) |  |  |  |  |
| 2.5 | 阳极最大热容量：≥35KJ |  |  |  |  |
| 2.6 | 曝光方式：脉冲式 |  |  |  |  |
| 2.7 | X射线脉冲时间≤30ms  |  |  |  |  |
| 2.8 | 高压发生器：高频直流 |  |  |  |  |
| 2.9 | 频率：≥140kHz |  |  |  |  |
| 3 | 影像拍摄功能要求： |  |  |  |  |
| 3.1 | 全景/三维探测器类型：荧光体+CMOS。 | ★ |  |  |  |
| 3.2 | 探测器尺寸≥12 x 14cm | ★ |  |  |  |
| 3.3 | 头侧位探测器类型：CMOS平板探测器 |  |  |  |  |
| 3.3.1 | 成像视野（直径X高度） ≥6种，最小可达4x4cm， 最大可达12 x10cm，成像视野均采用一次扫描成像，非软件功能进行拼接。 | ★ |  |  |  |
| 3.4 | 最小体素尺寸：≤75μm（提供应证材料） | ★ |  |  |  |
| 3.5 | 图像灰阶：≥14bit |  |  |  |  |
| 3.6 | 扫描技术方式：采用360°锥形束投照技术扫描 |  |  |  |  |
| 3.7 | 加载时间 |  |  |  |  |
| 3.7.1 | CBCT摄影的加载时间为：3.1至20秒 |  |  |  |  |
| 3.7.2 | 头影测量摄影加载时间为：2.9-11秒 |  |  |  |  |
| 3.7.3 | 曲面体层摄影加载时间应为: 2-13.1秒 |  |  |  |  |
| 3.8 | 重建时间：≤120S |  |  |  |  |
| 3.9 | 标准有效辐射值：1.0m成人完整全景杂散辐射15μGy/h。1.0m成人3D杂散辐射105μGy/h |  |  |  |  |
| 3.10 | 视野用于选择不同的投照区域 |  |  |  |  |
| 3.11 | 投照位置可根据诊断需要自由调整，以满足牙列、颈椎、颞颌关节、耳道等部位的特殊诊断要求 |  |  |  |  |
| 3.12 | 具有3D咬合块，种类≥4种；3D成人标准咬合块、3D儿童咬合块、3D磨牙咬合块、3D第三磨牙补偿咬合块（偏移咬合块）；局部高清4x4cm和5x5cm拍摄，可以在拍摄软件选择指定的拍摄区域，3D咬合块自动识别拍摄区域，拍摄更加简便，拍摄的影像位置更加准确，完全实现智能化拍摄 | ★ |  |  |  |
| **4** | **拍摄功能要求** |  |  |  |  |
| 4.1 | 全景拍摄程序：标准全景/分段全景/上颌窦/TMJ 2段/TMJ 4段 |  |  |  |  |
| 4.2 | 全景的放大倍数：1.2 |  |  |  |  |
| 4.3 | 头侧位拍摄程序：侧位、前位AP或PA、斜位、颅底、腕骨 |  |  |  |  |
| 4.4 | 头侧位最大视野：26x24cm |  |  |  |  |
| 4.5 | .曝光扫描完成时间: 最快≤3秒曝光完成拍摄，避免因病人移动而重拍或图像畸变 | ★ |  |  |  |
| **5** | **软件功能要求** |  |  |  |  |
| 5.1 | 软件可与CBCT、全景机、牙片机、口内传感器等共用 |  |  |  |  |
| 5.2 | 采用中文多用户网络版软件, 可选配安装软件≥50套，同时开放种植设计端口≥50套，正畸自动描绘软件≥50套，并能够同时满足50套软件针对不同病例进行诊断分析，种植设计，正畸自动描绘，提高整个科室的工作效率 | ★ |  |  |  |
| 5.3 | 具有模拟种植功能，下颌神经管的描绘功能 |  |  |  |  |
| 5.4 | 具有可升级和修改的种植体库 |  |  |  |  |
| 5.5 | 具有冠状面 矢状面 横断面与3D图像的三维联动 |  |  |  |  |
| 5.6 | 具有三维影像 摘除、切割 放大 调整骨量 旋转等功能。 |  |  |  |  |
| 5.7 | 具有图像标注、放大、边缘锐化、反转、旋转、噪声抑制功能等 |  |  |  |  |
| 5.8 | 具有骨密度测量功能 |  |  |  |  |
| 5.9 | 具有垂直裁切 曲线裁切 自定义裁切 倾斜面裁切等裁切方式 |  |  |  |  |
| 5.10 | 具有原厂正畸自动描绘功能，90秒内出正畸数据分析报告 | ★ |  |  |  |
| 5.11 | 具有存贮 打印 刻录 输出 等功能 |  |  |  |  |
| 5.12 | 可得出根管治疗用的（充填部分的）三维影像图像 |  |  |  |  |
| 5.13 | 图像数据符合 DICOM3.0 标准，可与各种软件兼容 |  |  |  |  |
| 5.14 | 可直接选择拍摄部位，机器自动选择拍摄程序。如关节 上颌窦等 |  |  |  |  |
| 6 | 其他要求 |  |  |  |  |
| **5.1** | **质保期≥3年，（含所有零部件，包括须定期更换零部件）** |  |  |  |  |
| **5.2** | **提供近3年内同机型设备国内医院用户合同5家及以上，标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩）** |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |

附：

 表1：相关配置清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |

表4：须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |