设备技术参数会审表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 冠状动脉造影血流储备分数测量系统 | 计划号 | / |
| 预算金额 | / | 设备数量 | 1  |
| 经费来源 | / |  ☑国产 □进口  |
| **设备功能要求** |
| 该产品与耗材配合使用，可基于冠状动脉血管造影的影像计算冠状动脉造影血流储备分数，预期供培训合格的医技人员用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，临床中还应结合患者的临床病史、症状、其他诊断结果和临床医生的专业判断进行综合评价。 |
| **软硬件配置清单** |
| 序号 | 描述 | 数量 |
| 1 | 分析仪主机 | 1 |
| 2 | 计算机 | 1 |
| 3 | 分析仪电源适配器 | 1 |
| 4 | 台车组件 | 1 |
| **技术参数要求** |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| 1 | 生产企业资质 | 生产企业具有医疗器械生产资质。 |
| 2 | 仪器注册证 | 监测仪器具备药监局颁发的《Ⅲ类医疗器械注册证》。 |
| ★3 | 系统功能 | 数据管理功能；二维图像分割功能；三维图像合成功能；流速计算功能；有创压力测量功能；caFFR计算功能；报告生成功能；显示测量列表功能；三维合成精度：长度重建精度±5mm；直径重建精度±0.5mm。 |
| **＃**4 | 用户界面 | 选图像界面、选血管界面、选帧界面、路径界面、轮廓界面、二维狭窄界面、三维狭窄界面、流速界面、caFFR 界面、压力界面、报告界面、记录界面、设置界面。 |
| 5 | 数据接口要求 | ①压力传感器到分析仪为单向数据传输，分析仪为 IBP 接口，私有协议；②分析仪到工作站为单项数据传输，RJ45 接口，私有协议；③工作站提供 DVD 接口，用于导入导出数据。 |
| 6 | 存储格式 | 工作站对输出的PDF报告进行存储。 |
| 7 | 图像要求 | 符合DICOM 3.0标准。 |
| 8 | 图像管理与记录装置 | 硬盘、DVD+R、4.7G及以上光盘存储。 |
| 9 | 分析仪参数 | 有创压力测量模块规格：1. 压力范围：-30～300 mmHg

＃②准确度：在-30 ～ 50mmHg 时±1mmHg±1%读数；在50 ～300 mmHg 时±1mmHg±3%读数③频率响应：0-10Hz④分辨率：1mmHg |
| 10 | 功能学指标 | 1.系统使用CFD计算方法，30秒可以计算出FFR值＃2.系统使用非介入压力传感器，能够实时采集主动脉压力波形，使FFR值计算更加精确3.系统通过先进的计算机算法，可以用于复杂病变的FFR值测量＃4.ID识别保护：非介入压力传感器具有ID识别保护功能 |
| **耗材明细** |
| **1** | **耗材参数** | 1、专用压力传感器。2、有ID专用识别芯片，实时采集压力，自动匹配造影图像。3、具备高压保护功能，防造影剂逆流。一次性使用有创压力传感器由线缆部件、压力腔（压力传感器芯片、识别芯片）、无孔堵帽、传输管路A、传输管路B、三通阀、单通阀组成。 |
| **2** | **耗材名称、规格** | 一次性使用有创压力传感器 |
| **3** | **耗材年用量** | 360万元/年/台 |
| **序号** | **耗材名称** | **规格** | **年预估量 （台/年）** | **最高限价（单价）元** | **最高限价（总价）元** |
| 1 | 一次性使用有创压力传感器 | 根 | 300 | 12000 | 3600000 |
| **合计** | **3600000** |
|  |
| **售后服务要求** |
| 1 | 质保期 | 壹年 |
| 2 | 备件库 | 国内有备件库 |
| 3 | 维修站 | 西安有维修站，国内有维修站 |
| 4 | 收费标准 | 质保期外配件及维修价格优惠情况 |
| 5 | 培训支持 | 现场培训 |
| 6 | 维修响应 | 2小时内给予答复，12小时内赶到现场 |
| 7 | 到货时间 | 一个月 |

|  |
| --- |
|  |