|  |
| --- |
| **冠状动脉钙化积分风险评估系统** |
| **一** | **总体要求** |  |
| 1 | 满足科室要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照科室要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页 | 具备 |
| **★**3 | 提供医疗器械注册证 | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | 提供 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 6 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** |  |
| 1 | 用途：用于对CT设备生成的符合DICOM3.0标准的冠状动脉CT医学图像进行冠状动脉钙化积分的显示、图像处理、AJ评分以及基本编辑操作 | 具备 |
| 2 | 硬件配置 | 具备 |
| 2.1 | 专用塔式或机架式机箱：一套 | 具备 |
| 2.1.1 | CPU芯片组Intel® Xeon ，CPU≥2 | 具备 |
| 2.1.2 | 内存≥64GB | 具备 |
| 2.1.3 | 硬盘容量≥10T | 具备 |
| 2.1.4 | SSD硬盘容量≥2T | 具备 |
| 2.1.5 | GPU支持≥2组，Nvidiva GeForce RTX  | 具备 |
| 2.1.6 | 系统：Software Ubuntu 16.04 LTS 64位 | 具备 |
| 2.1.7 | 显示器：一套 | 具备 |
| 2.1.8 | USB鼠标键盘：一套 | 具备 |
| 2.1.9 | 其他：千兆网线、螺丝刀、插排 | 具备 |
| 3 | 软件证书 | 具备 |
| 3.1 | 所投产品具备软件著作权，并提供证书复印件并加盖公章 | 具备 |
| 3.2 | 所投产品生产企业或关联公司具备中国质量认证中心颁发的信息安全管理体系认证证书，需要同时具备医疗器械质量管理体系认证证书，提供证书复印提供证书复印件和相关证明资料件并加盖公章 | 具备 |
| 3.3 | 所投产品生产企业或关联公司具备公安部信息系统安全等级保护备案证明三级认证，并提供证书复印件并加盖公章 | 具备 |
| 4 | 冠脉钙化积分（功能/模块/系统） | 具备 |
| 4.1 | 影像智能阅片 | 具备 |
| 4.1.1 | 提供常用影像阅片工具，包括：切片、移动、缩放、窗宽窗位 | 具备 |
| 4.1.2 | 提供高清DICOM原始轴位图像 | 具备 |
| 4.1.3 | 支持双图窗实时联动 | 具备 |
| 4.1.4 | 支持双击放大图窗 | 具备 |
| 4.1.5 | 支持切换显示/隐藏不计分病灶标记 | 具备 |
| ＃4.1.6 | 支持切换显示/隐藏标记纹理 | 具备 |
| ＃4.1.7 | 支持黑白屏查看不同血管分支的钙化情况 | 具备 |
| 4.2 | 病灶检出与分析 | 具备 |
| 4.2.1 | 支持胸部CT平扫（非门控）影像数据处理计算 | 具备 |
| 3.2.2 | 提供轴位分割可视化模块 | 具备 |
| 3.2.3 | 提供智能识别冠脉钙化分布与血管分支模块 | 具备 |
| 3.2.4 | 提供智能3D分割钙化模块 | 具备 |
| ＃3.2.5 | 支持智能区分冠脉与非冠脉组织的钙化分布 | 具备 |
| ＃3.2.6 | 支持自动量化钙化评估，包括Agatston积分、体积积分及质量积分 | 具备 |
| 3.2.7 | 提供智能钙化程度评估模块 | 具备 |
| 3.3 | 支持智能HI交互 | 具备 |
| 3.3.1 | 支持根据连通域修改钙化区域 | 具备 |
| 3.3.2 | 支持根据阈值修改单张图像的钙化区域 | 具备 |
| 3.3.3 | 支持对修改的信息进行上一步、下一步操作 | 具备 |
| 3.4 | 报告及审核 | 具备 |
| 3.4.1 | 自动生成文本报告，支持一键复制及下载PDF文本报告 | 具备 |
| 3.4.2 | 自动生成表格报告，支持下载PDF表格报告 | 具备 |
| 3.4.3 | 自动生成图文结构化报告，支持下载PDF、JPG图文结构化报告 | 具备 |
| 3.4.4 | 支持账号签名照维护 | 具备 |
| 3.4.5 | 支持对图文结构化报告进行报告签字、审核签字 | 具备 |
| 3.4.6 | 支持报告模式展示及排序配置 | 具备 |
| 3.4.7 | 支持表格报告及彩图推送 | 具备 |
| 4 | 安全与配置安装 | 具备 |
| 4.1 | 支持独立服务器接入医院内网，隔绝外网，通过防火墙限制服务器暴露端口和可访问网段，防止数据泄露，确保数据不出院，本地化部署以保障数据安全 | 具备 |
| 4.2 | 无需医院提供数据进行标注及模型训练，无需医院将病例信息上传或转移到公司 | 具备 |
| 4.3 | 所投产品需经过临床验证，验证深度学习算法提供可靠的三种钙化积分量化结果，并可以进行心脏风险分层-进行心血管疾病风险分层管理 | 具备 |
| 4.4 | 具备服务延展能力，并提供冠脉相关延展能力的资质证明材料 | 具备 |
| 5 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | 具备 |
| 6 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** | 具备 |
| **★**1 | 整机质保期≥3年，在质保期内每年由维修工程师提供至少4次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标后，提供厂家保修承诺 | 具备 |
| 3 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 4 | 维修保障：提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、电路图、系统安装软件及维修密码，软件系终身免费升级 | 具备 |
| 5 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内响应，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 6 | 到货时间：合同签订后30日历天内 | 具备 |
| **申请部门** | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** |
| **医学装备部** | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** |

以上参数由签字确认后即满足科室使用需求，