**更正（澄清）内容（一）**

**第一项**

**原招标文件中**

投标截止时间：2025年9月17日北京时间09:10。

开标时间：2025年9月17日北京时间09:10。

投标文件提交与接收时间：提交投标文件截止时间（2025年9月17日北京时间09:10）前。

**更正后的招标文件中**

投标截止时间：2025年10月9日北京时间09:10。

开标时间：2025年10月9日北京时间09:10。

投标文件提交与接收时间：提交投标文件截止时间（2025年10月9日北京时间09:10）前。

**第二项**

**原招标文件中**

**（一）心脏三维电生理标测系统**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **整体技术要求** |
| 1 | 设备要求说明：本医疗设备核心为技术先进的心脏电生理三维标测系统，该系统包含电生理三维标测系统、消融系统以及灌注泵等。设备及适配配套导管治疗通过国家药品监督管理局获批的适应症，包括阵发性/持续性房颤、房扑、室上速和室性心律失常等。 |
| **电生理三维标测系统** | |
| 2 | 主机系统：CPU：≥3.7GHz、8核、内存：≥32GB、硬盘：≥1T、光驱：CD/DVD+RW。 |
| 3 | 放大器系统参数要求：通道数≥80、具备工作站电源。 |
| 4 | **▲**具有心内导管显示功能，可显示≥60 个电极 |
| 5 | 消融时可以实时在屏幕上显示时间，功率，阻抗等信息。 |
| 6 | ≥24 英寸以上(16:9)液晶显示器≥四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率≥1280\*1024。 |
| 7 | **▲**采用磁场和电场混合定位原理，磁场定位精度≤2 mm，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形 |
| 8 | 软件组成：包括激动图软件、解剖图软件、电压图软件、网图软件、等时图软件、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、距离/面积测量工具、消融指数、可调弯鞘管显示模块、三维心腔内超声模块、三维动态标测图模块。 |
| 9 | **▲**可视化导管显示种类≥1种，更好的提示导管到位及导管操作，如可显示标测导管、消融导管、鞘管等。 |
| 10 | 具有阻滞线功能，协助临床对复杂心律失常的诊断及治疗 |
| 11 | 能够记录一个心动周期之前10个心跳的心电活动信息。 |
| 12 | 具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息，按mm 毫米计算。 |
| 13 | 可实现把某个非窦律下的LAT（局部激动时间）和窦律下位置进行对应，提高室性早搏映射位置准确性。 |
| 14 | **▲**具有高精密度标测功能相关算法，提升心律失常识别机制能力，更好地识别疤痕区域，使用标测图50%以上的点进行计算。 |
| 15 | 具有高精密度标测功能，并能实现对多个同时发生的心内 (IC) 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态图像，提高不规则房性心律失常监测。 |
| 16 | 具有形态匹配功能，以12 导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点。 |
| 17 | 一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗图，网图。 |
| 18 | 具有平行标测功能，可用于连续标测多达4 种具有不同周长、信号形态等的心律失常图 |
| 19 | **▲**具备46个及以上数量的盐水灌注导管孔，提升导管灌注能力 |
| 20 | **▲**具备量化消融指数模块，可提供≥1种消融指数，如消融时间、损伤深度和消融进程等。 |
| 21 | 能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。 |
| 22 | 能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调。 |
| 23 | **▲**标测导管准确性高,最大电极数量≥40个。 |
| 24 | 三维模型透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构。 |
| 25 | 对房颤类型的案例，支持AI 自动分析消融分析评分和三维建模评分，并生成分析报告，报告可下载导出。 |
| 26 | **▲**室早位置偏移纠正≥1mm |
| **消融系统** | |
| 27 | 射频消融仪能够有两种控制方式：温度控制，功率控制。 |
| 28 | 支持温控导管类型：支持电阻温控模式和电偶温控模式两种消融导管。 |
| 29 | **▲**具有电位洋流图，显示模式≥1种，如动态显示速度矢量、显示传导方向、在整个心腔中的方向和相对传导速度等 |
| 30 | 射频输出功率：0W-100W 可调，最低调节幅度≤1W。 |
| 31 | 温度感知范围：0℃-95°C。最低调节幅度：≤1°C。可设置的目标温度范围：0℃-90°C。 |
| 32 | 温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。 |
| 33 | 阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。 |
| 34 | 可对于各种参数进行修改：可以对阻抗安全范围，上升趋势，温控模式温度变化趋势，显示参数等各种参数进行调节。 |
| 35 | 消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改。 |
| 36 | **▲**单个消融点有效消融时间≤30秒。 |
| 37 | 配备脉冲消融系统和脉冲消融仪。（系统免费升级） |
| **灌注泵** | |
| 38 | 能与射频消融仪联合使用，在射频仪上操纵灌注泵。并实现联动，即随着放电功率的改变自动改变灌注流速。 |
| 39 | 具备三档流速调节（单位调节量≤1 mL/min），低速（待机）流动：1 mL/min - 5 mL/min；高速（消融）流动：6mL/min - 60mL/min。 |
| 40 | 最高流速容量：60mL/min。 |
| 41 | 气泡检测：设计为检测≥2μL 的气泡 |
| 42 | 清洗：快速清洗，流量可达100 ml/min |
| 43 | 灌输压≥140psi |
| **备注：**以上设备需联合使用，可用于各种心律失常诊治。 | |

**（二）多导电生理系统**

1.用途：

用于电生理检查、射频消融治疗心律失常，包括室速、房扑、房颤，冠脉造影、PTCA、起搏等心脏介入手术。

2.硬件配置要求：

（1）计算机系统：图形工作站，内存≥8G、硬盘≥1T\*2、专业图形显卡，WIN10系统；

（2）电源系统：专用隔离供电系统；

（3）▲前置放大器：体表放大器（12道）、心内放大器（单/双极各64个通道可同时记录）、有创血压（4道）；

（4）显示系统：高分辨率液晶显示器两台；

（5）打印系统：高分辨率激光打印机一台。

2.参数要求：

（1）符合I类，CF级医疗仪器，具有抗除颤保护功能；

（2）心率的显示范围不小于30—400bpm；

（3）采样率：每通道4K；

（4）▲体表输入阻抗：≥15MΩ，心内输入阻抗：≥24MΩ；

（5）▲共模抑制：体表≥100dB，心内≥103dB；

（6）多道系统中放大器和图形工作站的通讯方式采用光纤传输协议，传输数据稳定、速度高；

（7）全数字滤波系统记录最原始的波形，并可按需以不同风格显示波形；

（8）为HIS起搏手术优化的脉冲消除电路，刺激脉冲后波形极速恢复（典型值小于80mS），拖带无压力；

（9）▲具备64个心内通道，任意通道具备单极和双极的功能，并可以同步记录；

（10）▲单个心内盒接线盒有64孔。

（11）内置导管库，面向导管和电极的系统配置设计，破除了电生理系统传统的通道设计概念， 导管设置配置简洁直观。全图形化的波形选择面板，操作简洁高效。

（12）▲单CAT-5线支持100米远程双1080p60Hz传输。远程支持键盘鼠标，U 盘，打印机等USB设备，方便医院部署。

（13）放大器单元可放置在手术床头，电脑主机/操作显示单元可以在导管室内任何位置分体放置。

（14）具备实时刺激探测与激动顺序对比功能：任意导联均可以在设定的刺激触发位置与选定的参数图自动对位，进行激动顺序比较，方便双径路的消融治疗；

（15）具备全屏激动顺序对比功能：全屏自动对比时，前一幅波形由阴影线绘制，可直观对所有导联的激动顺序进行自动比对，提供更全面的激动顺序信息，方便双径路的消融治疗；

（16）具备模板匹配的室性早搏判别功能：具有量化的形态学模板分析，比较功能，对指定的波形进行实时比较，以百分比显示匹配度，主要用于室速、室早消融靶点的快速寻找，优化设计的界面，一键开启/关闭，方便快捷，确保手术效率；

（17）▲具备心脏血流动力学检测系统功能，可以全面精确反映心脏血流动力学状态，具备压力调零操作；调零方式：软件调零，测量范围：-100～300mmHg；dP/dT波形显示范围自适应；

（18）▲能兼容各品牌的三维标测系统；与三维标测系统的软件统一，以后可以直接升级为同品牌具有128道多导仪功能的磁电二合一的三维标测系统。

**更正后的招标文件中**

**（一）心脏三维电生理标测系统**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **整体技术要求** |
| 1 | 设备要求说明：本医疗设备核心为技术先进的心脏电生理三维标测系统，该系统包含电生理三维标测系统、消融系统以及灌注泵等。设备及适配配套导管治疗通过国家药品监督管理局获批的适应症，包括阵发性/持续性房颤、室上速和室性心律失常等。 |
| **电生理三维标测系统** | |
| 2 | 主机系统：CPU：≥3.7GHz、8核、内存：≥32GB、硬盘：≥1T、光驱：CD/DVD+RW。 |
| 3 | 放大器系统参数要求：通道数≥80、具备工作站电源。 |
| 4 | **▲**具有心内导管显示功能，可显示≥60 个电极 |
| 5 | 消融时可以实时在屏幕上显示时间，功率，阻抗等信息。 |
| 6 | ≥24 英寸以上(16:9)液晶显示器≥四台（二台实时屏，二台回顾屏），分辨率≥1280\*1024。 |
| 7 | **▲**采用磁场和电场混合定位原理，磁场定位精度≤2 mm，定位精度高，抗干扰能力强，多导管可视化，无扭曲变形 |
| 8 | 软件组成：包括激动图软件、解剖图软件、电压图软件、网图软件、等时图软件、阻抗图软件、高精密度标测模块、压力监测模块、消融点数据实时标记模块、距离/面积测量工具、消融指数、可调弯鞘管显示模块、三维心腔内超声模块、三维动态标测图模块。 |
| 9 | **▲**可视化导管显示种类≥1种，更好的提示导管到位及导管操作，如可显示标测导管、消融导管、鞘管等。 |
| 10 | 具有阻滞线功能，协助临床对复杂心律失常的诊断及治疗 |
| 11 | 能够记录一个心动周期之前10个心跳的心电活动信息。 |
| 12 | 具有距离测量工具，能够精确测量肺静脉开口直径、瓣环直径等相关实用信息，按mm 毫米计算。 |
| 13 | 可实现把某个非窦律下的LAT（局部激动时间）和窦律下位置进行对应，提高室性早搏映射位置准确性。 |
| 14 | **▲**具有高精密度标测功能相关算法，提升心律失常识别机制能力，更好地识别疤痕区域，使用标测图50%以上的点进行计算。 |
| 15 | 具有高精密度标测功能，并能实现对多个同时发生的心内 (IC) 信号进行自动分析并能够创建高密度的动态图像，提高不规则房性心律失常监测。 |
| 16 | 具有形态匹配功能，以12 导联心电图为参考，自动形态匹配及自动采点。 |
| 17 | 一次采集八种心电信息：可同时获得空间解剖，激动顺序，电传导，单极电压，等时图，双极电压，阻抗图，网图。 |
| 18 | **▲**具备46个及以上数量的盐水灌注导管孔，提升导管灌注能力 |
| 19 | **▲**具备量化消融指数模块，可提供≥1种消融指数，如消融时间、损伤深度和消融进程等。 |
| 20 | 能提供三维电激动图，不同颜色实时显示心脏的激动传导顺序。可根据需要选择单个或多个心腔进行标测，提供整体的激动信息。 |
| 21 | 能提供三维电压图，能直观显示心肌疤痕区域、低电压区域和正常心肌组织，相关疤痕的电压参数范围，手工可调。 |
| 22 | **▲**标测导管准确性高,最大电极数量≥40个。 |
| 23 | 三维模型透明模式，帮助术者分辨与理解心脏三维解剖结构。 |
| 24 | 对房颤类型的案例，支持消融指数自动分析消融分析评分和三维建模评分，并生成分析报告，报告可下载导出。 |
| 25 | ▲支持同品牌射频与脉冲电场消融系统。 |
| **消融系统** | |
| 26 | 射频消融仪能够有两种控制方式：温度控制，功率控制。 |
| 27 | 支持温控导管类型：支持电阻温控模式和电偶温控模式两种消融导管。 |
| 28 | ▲具有动态激动传导图，具备动态显示速度矢量、显示传导方向、在整个心腔中的方向和相对传导速度等。 |
| 29 | 射频输出功率：0W-100W 可调，最低调节幅度≤1W。 |
| 30 | 温度感知范围：0℃-95°C。最低调节幅度：≤1°C。可设置的目标温度范围：0℃-90°C。 |
| 31 | 温度全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端温度。 |
| 32 | 阻抗全程实时显示：导管连接之后即全程实时显示导管头端阻抗。 |
| 33 | 可对于各种参数进行修改：可以对阻抗安全范围，上升趋势，温控模式温度变化趋势，显示参数等各种参数进行调节。 |
| 34 | 消融过程中实时数据以曲线形式直观显示，任何时候每个参数都可直接在消融界面上更改。 |
| 35 | **▲**单个消融点有效消融时间≤30秒。 |
| 36 | 配备脉冲消融系统和脉冲消融仪。（系统免费升级） |
| **灌注泵** | |
| 37 | 能与射频消融仪联合使用，在射频仪上操纵灌注泵。并实现联动，即随着放电功率的改变自动改变灌注流速。 |
| 38 | 具备三档流速调节（单位调节量≤1 mL/min），低速（待机）流动：1 mL/min - 5 mL/min；高速（消融）流动：6mL/min - 60mL/min。 |
| 39 | 最高流速容量：60mL/min。 |
| 40 | 气泡检测：设计为检测≥2μL 的气泡 |
| 41 | 清洗：快速清洗，流量可达100 ml/min |
| 42 | 灌输压≥140psi |
| **备注：**以上设备需联合使用，可用于各种心律失常诊治。 | |

**（二）多导电生理系统**

1.用途：

用于电生理检查、射频消融治疗心律失常，包括室速、房扑、房颤，冠脉造影、PTCA、起搏等心脏介入手术。

2.硬件配置要求：

（1）计算机系统：图形工作站，内存≥8G、硬盘≥1T\*2、专业图形显卡，WIN10系统；

（2）电源系统：专用隔离供电系统；

（3）▲前置放大器：体表放大器（不少于12道）、心内放大器（单/双极各不少于64个通道可同时记录）、有创血压（不少于4道）；

（4）显示系统：高分辨率液晶显示器两台；

（5）打印系统：高分辨率激光打印机一台。

2.参数要求：

（1）符合I类，CF级医疗仪器，具有抗除颤保护功能；

（2）心率的显示范围不小于30—400bpm；

（3）采样率：每通道4K；

（4）多道系统中放大器和图形工作站的通讯方式采用光纤传输协议，传输数据稳定、速度高；

（5）全数字滤波系统记录最原始的波形，并可按需以不同风格显示波形；

（6）为HIS起搏手术优化的脉冲消除电路，刺激脉冲后波形极速恢复（典型值小于80mS），拖带无压力；

（7）▲具备不少于64个心内通道，任意通道具备单极和双极的功能，并可以同步记录；

（8）内置导管库，面向导管和电极的系统配置设计，破除了电生理系统传统的通道设计概念，导管设置配置简洁直观。全图形化的波形选择面板，操作简洁高效。

（9）▲支持远程传输。远程支持键盘鼠标，U盘，打印机等USB设备，方便医院部署。

（10）放大器单元可放置在手术床头，电脑主机/操作显示单元可以在导管室内任何位置分体放置。

（11）具备实时刺激探测与激动顺序对比功能：任意导联均可以在设定的刺激触发位置与选定的参数图自动对位，进行激动顺序比较，方便双径路的消融治疗；

（12）具备全屏激动顺序对比功能：全屏自动对比时，前一幅波形由阴影线绘制，可直观对所有导联的激动顺序进行自动比对，提供更全面的激动顺序信息，方便双径路的消融治疗；

（13）具备模板匹配的室性早搏判别功能：具有量化的形态学模板分析，比较功能，对指定的波形进行实时比较，以百分比显示匹配度，主要用于室速、室早消融靶点的快速寻找，优化设计的界面，一键开启/关闭，方便快捷，确保手术效率；

（14）▲具备心脏血流动力学检测系统功能，可以全面精确反映心脏血流动力学状态，具备压力调零操作；调零方式：软件调零，测量范围：-30～300mmHg；dP/dT波形显示范围自适应。

（15）▲能兼容各品牌的三维标测系统。

**第三项**

**原招标文件中《第三章 投标资料表》**

**更正后的招标文件中新增**

|  |  |
| --- | --- |
| (三十) | 评标委员会启动异常低价投标审查的情形和具体要求，包括:  1.评审过程中出现下列情形之一的，评标委员会应当启动异常低价投标审查程序：  （1）投标报价低于采购项目预算50%的，即投标报价<采购项目预算×50%；  （2）投标报价低于采购项目最高限价45%的，即投标报价<采购项目最高限价×45%；  （3）评标委员会认定的投标人报价过低、有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。  2.启动异常低价投标审查后，评标委员会应当通过“苏采云”系统要求相关投标人在合理的时间内，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及相关证明材料，对投标价格作出解释，由评标委员会结合同类产品在主要电商平台的价格、该行业当地薪资水平等情况，依据专业经验对投标人报价合理性进行判断。投标人说明应当采用通过“苏采云”系统（使用“CA数字证书”,加盖电子签章）形式。投标人不提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。审查相关情况应当在评标报告中进行记录。 |