

安徽医科大学附属阜阳医院采购掺铒光纤激光治疗机等设备项目003包无创肝纤维化检测仪澄清公告

(第1次)

各潜在投标人：

关于“安徽医科大学附属阜阳医院采购掺铒光纤激光治疗机等设备项目003包无创肝纤维化检测仪（项目编号：23AT46036603916-003）”本项目的澄清修改如下：

1、招标文件第五章供货要求中的（二）技术参数要求修改如下：

技术参数	投标文件响应情况	技术材料
一、 总体要求		
1. *监测和评估慢性肝病的量化工具，利用瞬时弹性剪切波安全无创技术，量化显示每次检测的肝脏硬度值以便于评估肝纤维化程度。根据超声波在肝脏组织内衰减程度，评估肝脏组织内脂肪变程度。		
2. 设备技术水平得到指南认可推荐		
3. *产品需具备国家三类医疗器械注册证。		
4. 可以内置被全球认可的评分系统，通过肝脏脂肪变值与硬度值、天冬氨酸转氨酶活性三要素，自动算出评分，识别出具有发展为肝硬化更高风险的非酒精性脂肪性肝炎患者。		
二、 主机要求		
1. 具有液晶显示器 硬盘≥1TB；具有多个USB接口；HDMI 脚踏接口；具有多个剪切波探头接口。		
2. 瞬时弹性成像技术来评估肝脏的硬度。		
3. 利用超声衰减理论来评估肝组织的脂肪变数值，该设备获得中国脂肪性肝病诊疗规范化的专家建议（提供证明资料）。一个检查周期内，至少≥200次的有效测量，降低30%以上的变异性，以获得更稳定可靠的结果。		
4. 取样点模式 A 模式、M 模式同步显示确定取样点的位置。		
5. 压力显示 压力指示窗口，实时监测探头承受压力范围。		
6. 测量时无需输入病人的身高体重，探头只识别肝脏且只能在肝脏部位测量出数据，保证数据的准确。		
7. 量化分析 软件自动分析测量结果；检测过程中自动保存检测结果。		
8. 测量数值显示 患者信息、硬度值中位数、CAP值中位数、单次测量硬度值、单次测量CAP值、IQR、检测成功率、测量次数、无效测量次数等。		
9. 弹性图 弹性结果图显示测量深度及时间，通过斜率及图形状态评估结果准确性。		
10. 测量单位 硬度值单位Kpa，CAP值单位dB/m。		
11. 硬度值测量范围 1.0Kpa—80Kpa。测量误差<0.5Kpa。		
12. 肝脏脂肪变测量范围 100dB/m---400 dB/m。测量误差<5dB/m。		
13. 报告 中文、英文等多种语言报告。		
14. 报告输出 能够导出多种格式报告，报告模板可修改。		
15. 具有数据解决方案及评分标准，用于筛查高危肥胖或脂肪肝人群。		
16. 具备患者信息数据库，含有快捷查询功能；具有通过计算肝脏脂肪变值、硬度值、天冬氨酸转氨酶值三要素，识别出具有发展为肝硬化更高风险的非酒精性脂肪性肝炎患者的，被业内认可的评分系统。		
三、 探头基本要求		
1. 探头 超声引导定位功能和纤维扫描功能。脚踏开关触发探头剪切波发射。		
2. 声换能器 实时监测，超声换能器实时发射、接收超声波。		
3. 剪切波振动系统 发射瞬时剪切波。		

4. 探头具备肝脏自动识别功能。		
5. 频率 ≤3.5MHz。		
6. 直径 ≤10mm。		
四、 联网版工作站要求（配置电脑，打印机等）		
1. 同品牌工作站。		
2. 多维度检测数据统筹分析，如LSM，CAP，SSM等数据分析等。		

其他内容保持不变。注：此澄清视同招标文件的组成部分，与招标文件具有同等法律效力，解释顺序按照法律法规的规定执行。请投标人及时下载；需潜在投标人书面回执且未及时主动回执的，视作其已收悉本澄清。

联系方式

单位：安徽安天利信工程管理股份有限公司
地址：安徽省合肥市祁门路1779号安徽国贸大厦608室
项目联系人：许工
电话:18709855877

安徽安天利信工程管理股份有限公司

2023年7月17日