

政府采购项目

采购需求

项目名称：口内扫描仪、根尖定位仪采购

采购单位：烟台市口腔医院

编制单位：烟台市口腔医院

编制时间：2024.7

一、需求调查情况

（一）是否开展需求调查

本项目已进行需求调查。

（二）需求调查方式：项目通过论证的方式进行调查

（三）需求调查对象：通过邀请相关专业领域的专家进行论证。

（四）需求调查结果：

口内扫描仪：

一、产业发展：

随着口腔数字化技术日新月异的发展，现有设备已无法完全满足临床诊疗及学科发展需求。为了更好的为病人服务，更准确判断患者情况和加强医患沟通，提高医疗质量和效率，这就需要技术更加先进、精度更高的数据采集设备，使采集的信息更加精准，为临床诊断提供可靠的依据，降低医疗风险，提高医疗质量，口腔数字印模仪是医院发展新业务所必备的设备，

本项目的完成，对于提高本院口腔行业治疗技术与研究水平具有重要意义。

进口数字化扫描仪具有以下优势

1. 设备采用无线配置，设备外观小巧符合人体工程学设计，诊间操作脱离线束缚，更加灵活便捷高效

2. 设备集视觉触觉双体验，机身含有 LED 灯环通过不同颜色展现设备不同状态，扫描过程中扫描异常或者选择功能式手柄会震动提示。3. 扫描仪自带纠错功能操作过程中无需担心数据冗杂过多以及分层问题，自带纠错功能随时监测数据，提高数据获取精准性

3. 整体消毒流程有所突破，扫描材质升级为全包式扫描头防止唾

液接触设备镜片消毒更干净整机身采用无缝设计减少唾液渗入风险，底座采用分体式更见方便清洁消毒整体设计更加关注患者及操作者安全

4. 扫描仪对软组织识别性能更佳，无论患者口内缺失牙多或者软组织过多病例均可进行数字化取模。

二、市场调研及供给情况

进口口腔数字印模仪以扫描精度高，扫描速度快，设备稳定等优良的性能立足于多个医院口腔科及专科口腔医院，例如：北京大学口腔医院、沈阳市口腔医院、南京医科大学附属口腔医院、鄂州市中心医院。

三、应用场景

口内扫描仪是通过口内直接扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模。数字化印模技术是数字化诊疗的前提与基础，为诊断、设计、导航、制造提供完整、精确的口腔数字模型，是口腔医生关注的焦点。

口内扫描系统用于采集口内牙体、牙龈及粘膜组织数字化印模，为口腔数字化操作流程第一步，可完美再现口腔内实际情况便于医患沟通及简化临床操作。主要采用光学原理来进行三维空间内口腔预备体等表面的信息采集，从而减少使用传统印模材料制备石膏模型的误差，同时减少模型灌注及运输的时间，加快就诊流程。

四、同类采购项目历史成交信息（见附件2）

五、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购

可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购：

该设备涉及的运行维护，质保期内应全部由中标人免费提供，随机备品备件包含在投标总价内；质保期外，备品备件由采购人另行采购，供应价格不高于同类产品的市场价格；配套耗材由采购人另行采购，供应价格不高于同类产品的市场价格。

六、论证意见

相关产业发展、市场供给、应用场景、同类采购项目历史成交信息描述完善、清晰，主要性能指标、功能及应用场景符合实际工作需要。

根尖定位仪：

一、产业发展：

1. 根管治疗术是口腔牙体牙髓科的基本治疗方式，且现在又有了现代化、精细化的是发展，是未来口腔科天然牙保留方面发展的一个必然趋势。随着工业制造技术的突飞猛进，相关学科的融合，为开展新技术、新方法奠定了坚实的基础，加上医生越来越娴熟的操作，使得过去无法保留的天然牙，可以通过有效的根管治疗得以保留且具有相应的咀嚼功能。

2. 根管治疗术有以下优势：

根管治疗术的唯一性。牙体牙髓病是非常常见的口腔疾病，发病率很高。根管治疗手术是目前唯一有效的牙体牙髓病的治疗方法。

根管治疗术是为了保存天然器官的治疗方式。通过有效的根管治疗术，可以尽可能的保留天然牙，提高病患的生活质量，降低病患的医疗成本，且对全身健康大有裨益。是其他治疗无法替代的。

根管治疗术的有效性。通过现代化、精细化的根管治疗，可以有效控制感染，防止再感染，目前的治疗水平，在相关设备的辅助下，

是完全可以做到的，大大的提高患牙保存率，大大减低了治疗的失败率，比传统的治疗方式有了很大程度的改进与发展。

目前，现代化的根管治疗术发展很快，治疗标准也有所提高，必须借助现代化的辅助设备。根管测量仪就是临床必不可少的，他利用电测法确定工作长度，确定工作长度是根管治疗的前提，是治疗成功的基础。利用根管测量仪确定工作长度，可以提高治疗成功率，减少患者损伤。

二、市场调研及供给情况

现国内二级以上医疗机构根管治疗术绝大多数使用进口根管测量仪，进口根管测量仪在准确性、抗干扰性上优势明显，测量数据稳定。进口根尖定位仪以其独特的专利，优良的性能立足于每个医院口腔科及所有的专科口腔医院，例如，北京大学口腔医院、301、四川大学附属华西口腔医院、北京协和医院、北京市口腔医院、齐鲁医院、山东第一医科大学附属省立医院、青岛大学附属医院等各医院及院校。

三、应用场景

牙体牙髓病科根管测量仪又叫根尖定位仪、电子根尖测定仪，是牙科医生做根管治疗时用来测量根管工作长度的一种精密电子仪器。通过根管测量仪的指引，使医生对根管长度有精准的把握，以做到完美充填。

同类采购项目历史成交信息（见附件2）

珠海市斗门区侨立中医院医疗设备采购项目（二次），中标金额1万元

成都市第二人民医院2022年第七批医疗设备（2）采购项目（二次），中标金额12.74万元

连山壮族瑶族自治县人民医院眼科手术显微镜、白内障超声乳化仪等相关医疗设备采购项目，中标金额 2.5 万元

武汉大学口腔医院牙科设备，中标金额 1.8 万元

宁夏医科大学总医院超声诊断仪一批采购项目，中标金额 1.45 万元

北京奥运村综合诊所医疗设备，中标金额 1.8 万元

怀柔区中医医院 2023 年医疗设备购置项目，中标金额 0.93 万元
应急救援楼配套设备设施购置项目（第五包），中标金额 2.4 万元

五、可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购

该设备涉及的运行维护，质保期内应全部由中标人免费提供，随机备品备件包含在投标总价内；质保期外，备品备件由采购人另行采购，供应价格不高于同类产品的市场价格；配套耗材由采购人另行采购，供应价格不高于同类产品的市场价格。

六、论证意见

相关产业发展、市场供给、应用场景、同类采购项目历史成交信息描述完善、清晰，主要性能指标、功能及应用场景符合实际工作需要。

二、需求清单

（一）项目概况

本项目划分为 2 个包，口内扫描仪、根尖定位仪采购。

（二）采购项目预（概）算

总 预 算：257.25 万元。

(三) 采购标的汇总表

包号	序号	标的名称	品目 分类编码	计量 单位	数量	是否 进口
1	1	口内扫描仪 采购	A02323300 口腔设备 及器械	台	6	是
2	2	根尖定位仪 采购	A02323300 口腔设备 及器械	台	23	是

(四) 技术商务要求

技术要求：

(一) 第一包：烟台市口腔医院口内扫描仪采购，设备名称：口内扫描仪；数量 6 套，设备参数及技术要求如下：

1. 功能用途：产品通过口内直接扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模。

2. 具有真彩扫描技术，无需喷粉。

3. LED 扫描光源，产品光源符合 IEC62471 光生物安全的等级，不会造成任何光生物辐射危害，及医患人员视力伤害

4. 扫描分辨率： $\leq 0.15\text{ mm}$

5. 扫描精度： $\leq 6\text{ }\mu\text{m}$

6. 扫描信号传输方式：采取无线方式，可以将获得的患者数据高效的发送给医生诊疗所用的电脑。

7. 无线传输距离：在同一房间内，电脑与设备有效距离 $\leq 5\text{ 米}$

8. 电池：锂电池，自带 LED 电量显示功能，电量不足可提示及时充电。

9. 扫描窗口：约长 \times 宽 $>18.0\text{mm} \times 16.0\text{mm}$ ，扫描头高度 $\leq 18.0\text{mm}$

10. 软硬件处理系统：Intel core i7 或以上，显卡 NVIDIA® GTX 1050 4GB 或更高，内存 \geq 32G DDR4；操作系统 Windows 10 64bit 专业版及以上，支持中文

11. 输出文件格式 STL、PLY 开放格式，DCM 彩色格式，压缩文件还原齿色及订单信息

12. 扫描原理：聚焦显微扫描技术 Ultrafast Optical Sectioning（超快光学切片）；采用荧光纹理视图技术（探查牙齿健康状态）

13. 扫描方式：具有普通扫描和加速扫描两种模式，全口扫描最快可 60 秒内完成。具有高清分辨率拍照和高清视频功能（口腔数字观察仪），让定位局部更清晰，图像可发送至加工厂作为参考依据。

14. 取像景深加强模式， $>15\text{mm}$ ，特定部位扫描更清晰，加强对于种植治疗中的扫描杆的取像效果。

15. 具有牙龈锁定扫描功能，可以有助于牙龈及其周围软组织形变或回弹后造成的无法正确扫描的功能。

16. AI 人工智能扫描，能识别静态或动态下的不需要的颊，舌和唇粘膜、手指等软组织以及口镜并自动去除。

17. 自适应辅助扫描技术，含图像错层纠正功能，快速掌握正确扫描策略，提高扫描效率。

18. 机身含有 2 个操控按键，分别操作扫描和远程操控，避免误操作。暗转远程控制按键，通过转动扫描枪，即可完成所有工作流程步骤。

19. 机身含有彩色 LED 指示功能，提示设备待机和使用过程中的状态。

20. 配合机身彩色 LED 指示功能，设备含有感应系统，及时纠正扫描过程中的错误聚焦，提升扫描效率。

21. 支持对口内多颗种植体的扫描，有丰富的原厂种植体数据库进行匹配，并后期用于种植手术设计规划。

22. 多种智能基台匹配功能，有丰富的原厂基台数据库进行匹配，并后期用于种植手术设计规划。

23. 采用非风干加热原理，避免机身内部吹风引起患者牙齿敏感情况发生。

24. 扫描枪内置自动加热提示系统，提示加热进度。配合扫描头可快速预加热，防止镜面起雾，造成扫描过程中的误差。

25. 机器有自检及校准功能。

26. 扫描头可拆卸，并可高温高压消毒，机身表面可以用医用消毒湿巾来进行表面消毒。

27. 具有自动实时处理三维图像功能，所有后处理优化图像 ≤ 1 分钟。

28. 软件应用及临床治疗沟通：有原厂数据处理软件，自带病例管理功能，数据也可以导出本地，软件系统自带第三方软件库，可以高效发送数据。根据第三方系统需求，还可以拓展直连功能，提供数据安全性和有效性。

29. 口腔数字印模可发送至不同电脑作各种系统软件的后期设计，不影响口腔数字印模仪进行下一次扫描。

30. 软件内可以创建账号，将数据发送给多个加工厂，用于数据传输并在软件内可以直接与加工厂端进行设计沟通。

31. 内置数字化病程监测软件，将获得的患者口内扫描件来进行对比，以便观察患者的口内软、硬组织的情形变化，用于病程变化的监测。

32. 内置第三方材料系统，可以选择和管理后期治疗过程中的材料种类和颜色选择，发送给同品牌设计软件进行 CAD/CAM 工作，提高整体治疗效率。

33. 内置数字化比色系统，可以在软件中通过点击鼠标即可显示对应牙齿的颜色信息。

34. 智能牙体预备检测功能，实时反应在修复设计过程中的预备牙体情况，提高最终修复体效果，同时可以用于临床教学。

35. 数字化印模仪的软件包含无牙颌及个性化托盘的扫描功能，用于无牙颌病例的相关种植和修复设计。

36. 数字化印模仪的软件包含可摘活动义齿的扫描功能，通过复制义齿的方式，后期可判断患者咬合关系，并完成咬合功能的重建。

37. 内置数字化微笑设计系统，提升医患沟通效率，即刻呈现修复后效果。

38. 咬合自动实时对齐功能，可显示咬合接触，特殊病例可通过手动对齐完成咬合关系的配准和确认，可导出数据给同品牌设计软件，进行修复设计。

39. 特定患者的骀运动功能，在静态记录咬合后，可以使用特定咬合运动功能，记录患者动态运动，可导出数据给同品牌设计软件，也可匹配下颌轨迹运动设备，进行功能重建修复设计

40. 正畸治疗过程中快速模拟治疗方案，并可局部调整部分牙齿的位置，加强与患者的沟通；可以发送至第三方处理软件。

41. 软件具备自动病例报告编辑、生成及打印输出功能，可依据临床患者的实际病症情况进行定制化操作。协助医生更有效地与患者进行沟通，及时反馈病情信息，从而显著提升诊疗效率，提供优质诊疗服务

42. 支持 IOS 及 Android 的医生，患者，技师沟通的平台，具备配套的 App。

43. 产品具有网络安全等级保护及管理：产品中存储、传输、处理医院及人员信息的信息系统实行按等级安全保护，对信息系统实行按等级管理，对信息系统中发生的信息安全事件按等级进行响应处置。

44. 软件只能将数据存放在医院内部服务器。

（一）第二包：烟台市口腔医院根尖定位仪采购，设备名称：根尖定位仪；数量 23 套，设备参数及技术要求如下：

1、 ≥ 3 寸彩色显示屏；

- 2、TFT 彩色显示器，带触摸屏；
- 3、显示的有效区域**约为** 70mm×50mm；
- 4、具有 DR' S CHOICE 根尖定位线功能，能自定义根管位置；
- 5、可升级到最新的程序；
- 6、能调节音量大小，并有多种提示音；
- 7、能调节背景和字体颜色；
- 8、机器自带 DEMO 演示模式，可演示锉针在根管内运行情况；
- 9、两种图像显示根管区域，根管全长和狭窄区域放大显示；
- 10、根尖放大区域由多种颜色显示；
- 11、自带检测模块，方便医生检测设备功能；
- 12、超过 5 分钟未使用机器自动关机，节省电量

三、其他要求：

1、投标人应制定切实可行、完善、详细的供货安装方案，确保在规定的时间内供货安装完毕，供货安装须明确目标、人员安排、质量保证、供货期保证措施内容根据投标人提供详细方案进行评分。

2、投标人应针对本项目制定专门的售后服务及维护方案，须体现服务机构设置、人员配备、响应时间、维护保养方案、售后应急处理方案，根据投标人提供详细方案进行评分。

3、投标人应针对本项目制定专门的培训计划，体现培训目标、合理安排培训的人员、课时及培训内容、组织形式等根据投标人提供详细培训计划进行评分。

4、投标人可提供所投产品彩页、产品技术参数的厂家使用说明书、技术白皮书或检测报告全本的原件扫描件作为佐证材料，并在相关内容处做出显著标记，以方便评审。投标人应如实填写技术偏离表；投标人如提供虚假材料投标，谋取中标、成交的，将根据《政府采购法》等法规处以取消本次投标资格，并处以采购额千分之五以上千分之十以下的罚款，列入不良行为名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动。

★5、所投产品应具有《医疗器械注册证》；投标人应按要求上传证明材料扫描件，未按要求提供的，视为无效投标。

6、备件保证十五年供应。

7、投标人须提供免费上门维修服务，保修期内设备出现故障耽误临床使用超过1个月应更换新机。保修期外出现质量问题，免费上门维修，更换的配件按成本价收取费用。

8、投标人须提供易损件及耗材的报价。

9、投标人在质保期内须进行设备定期、维护、保养，年度厂家定期预防性维护保养次数不少于4次，提供维护保养记录表，并免费提供维修所需的配件及服务。质保期后要求厂家每年一次的维护保养，并提供维护保养记录表。

10、投标人在质保期内，设备因故障维修超过2天，厂家需提供备用机，并按质保1:2延长质保期。

四、核心产品：

本项目核心产品**第一包：口内扫描仪；第二包：根尖定位仪。**提供核心产品相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，投标报价最低的投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

注：

1. 投标人可选用相当于或优于以上技术要求的设备，同时填写技术规格、参数偏离表；

2. 投标人投标时须在技术规格、参数偏离表中将各设备的每项技术参数、指标逐列明，否则评委有权做出不利于投标人的评审决定。

3、**本项目接受进口产品投标**，进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。

4. 投标人所提供的设备应不存在任何权利上的瑕疵，保证招标人

使用该设备时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其他知识产权的起诉，其设备和使用不侵犯第三人合法权益。任何第三方如果提出侵权指控，投标人需与第三方交涉并承担由此引起的一切法律责任和费用。

5. 招标人购买的产品属于政府强制采购节能产品范围的（详见《节能产品政府采购品目清单》中标注★），投标人须按照《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发〔2007〕51号）和《财政部、发展改革委、生态环境部、市场监管总局、关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）规定，投报《节能产品政府采购品目清单》中产品，并后附国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书复印件（含附件）或认证结果信息发布平台公布的相关认证机构和获证产品信息当前页，否则其投标将被拒绝。市市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告（http://www.ccgp.gov.cn/zcfg/bwfile/201904/t20190403_11853998.htm）。

商务要求

1、投标人资格要求

（1）在中国境内注册，具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人；投标人为制造商的，应具有医疗器械生产许可证；投标人为代理商或经销商的应具有与所投产品相对应的有效的医疗器械产品经营许可证或医疗器械经营备案凭证；

（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

(6) 无不良信用信息记录；

(7) 本项目不允许联合体投标；

(8) 落实政府采购政策需满足的资格要求：/。

(9) 本项目的特定资格要求：按照《关于在招标投标和政府采购活动中实行应用信用信息报告制度的通知》，投标人编制投标文件时须将信用信息报告同时绑定至电子投标文件编制系统的投标函位置进行现场公示，否则做无效投标处理。供应商可通过“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)→“信用信息”栏目，查询并免费下载信用信息报告，也可使用具有国家认可资质的第三方信用服务机构出具的信用信息报告。

2、付款方式：

第一包：本项目款项由采购人支付，资金到位后可以开始支付。政府采购合同签订生效并具备实施条件及付款条件后5个工作日内凭借发票支付合同总价的30%，设备验收合格凭发票、验收报告单支付至合同总金额的90%，余款质保期满后一次性付清。

第二包：本项目款项由采购人支付，资金到位后可以开始支付。政府采购合同签订生效并具备实施条件及付款条件后5个工作日内凭借发票支付合同总价的30%，设备验收合格并投入使用一年无异常后凭发票、验收报告单支付至合同总价的90%，余款(合同总价的10%)待三年后一次性无息付清。

3、供货（安装）期：自合同签订之日起10日历天内供货安装调试完毕、验收合格并交付使用。

4、供货安装地点：招标人指定地点；

5、质保期：

第一包：整机质保 3 年，终身维保，软件终身无年费和升级费。

第二包：整机质保 3 年，终身维保。

三、其他相关说明：

采购活动开始前按照财库[2021]22 号文件的要求，我单位对采购需求、采购实施计划进行详细的制定，按要求进行一般性审查、重点审查，相关人员进行签字确认形成书面报告。采购需求符合法律法规、政府采购政策和国家有关规定，明确了实现项目目标的所有技术、商务要求。采购实施计划包括采购项目的类别、名称、采购标的、采购预算、采购数量（规模）、组织形式、采购方式、落实政府采购政策有关内容、合同订立安排、合同管理安排，履约验收方案等。建立审查工作机制，针对采购需求管理中的重点风险事项，对采购需求和采购实施计划进行审查，一般性审查内容包括：如需开展需求调查的，是否按规定开展需求调查；采购需求是否符合预算、资产、财务等管理制度规定、对采购方式、评审规则、合同类型、定价方式的选择是否说明适用理由；属于按规定需要报相关监管部门批准、核准的事项，是否作出相关安排、采购实施计划是否完整。重点审查内容为：非歧视性审查、竞争性审查、采购政策审查、履约风险审查、采购人或者主管预算单位认为应当审查的其他内容。最终确定采购需求及采购实施计划。投标单位对采购需求有疑问的可以向采购代理机构询问，联系电话为：0535-6240761。