

人工智能医学影像辅助诊断软件采购参数

一、采购需求

1、本次采购项目包括冠脉 CTA 智能辅助诊断软件和头颈 CTA 智能辅助诊断软件；

2、★要求提供的两个人工智能医学影像辅助诊断软件为同一品牌产品。

二、软件需求

(一) 冠脉 CTA 智能辅助诊断软件功能要求

1. ★具备 NMPA 三类医疗器械注册证，并提供注册证编号。
2. 所投产品冠脉 CTA 具备 CE 认证并提供认证证书复印件
3. ★冠脉 CTA 功能模块需经过临床验证，检测 50%及以上狭窄的在血管水平敏感性 $\geq 85\%$ ，特异性 $\geq 90\%$ ，在病人水平的敏感性 $\geq 93\%$ （提供 SCI 文献证明材料）
4. 冠脉 CTA 功能模块需经过临床验证，与 ICA 金标准相比，在血管节段水平检测 50%及以上狭窄的 AUC ≥ 0.84 （提供 SCI 文献证明材料）
5. 所投产品具备多中心临床试验验证，提供 WHO 注册多中心临床试验备案号
6. 具备血管分析视图，可自定义血管分析：支持自定义近心端/远心端进行人工狭窄分析、自定义面积法/直径法进

行狭窄率计算、基于探针图像进行管腔轮廓浏览及编辑，狭窄曲线可切换显示面积曲线和直径曲线（提供产品实际操作截图或技术白皮书并加盖制造商公章）

7. 具备独立的斑块分析视图，包含并支持 VR 图、CPR 图、探针图、轴位图、侧边栏的同步联动（提供产品实际操作截图或技术白皮书并加盖制造商公章）

（二）头颈 CTA 智能辅助诊断软件功能要求

4.1 头颈 CTA 智能处理分析平台：可处理符合 DICOM3.0 协议的头颈 CTA 影像数据，系统基于医疗图像处理技术，对头颈 CTA 病例进行检测识别，可自动检出狭窄、变异、支架、动脉瘤等病变，精确定位病变位置，并提供病变图像和结构化报告功能。

4.2★所提供的头颈 CTA 产品具备 NMPA 三类医疗器械注册证，并提供注册证编号。

4.3 所提供的头颈 CTA 产品经验证图像自动后处理合格率达 92%以上（提供 SCI 文献证明材料）

4.4 所提供的头颈 CTA 产品经验证在头颈血管 $\geq 50\%$ 的狭窄诊断的准确性 $\geq 93\%$ （提供 SCI 文献证明材料）

4.5 所提供的头颈 CTA 产品具备 FDA 认证并提供任认证证书复印件

4.6 所提供的头颈 CTA 产品具备 CE 认证并提供任认证证书复印件

（三）以上人工智能医学影像辅助诊断软件平台病例列表支持显示图像质量评分，按照图像质量评级分为 1-5 分，



并且在同一分值不同期相的图像以绿色和蓝色区分，且推荐最优序列。（提供产品操作截图或技术白皮书或公开彩页印刷宣传资料或检测报告，并加盖制造商盖章）

三、售后服务

1、提供的产品、服务、设备所涉及的知识产权进行承诺，承诺其产品、服务、设备在使用过程中不侵犯任何第三方知识产权。否则，因此医院造成的所有损失（包括维权发送的律师费）均由供应商承担；

2、提供原厂系统操作说明文档、及运维说明；

3、提供系统安装、接口调试及培训服务，建设前应充分听取医院意见，并按医院意见开发各模块样式、功能、流程。

4、免维期为三年，免维期满后年维保费用不超过本项目采购费用 8%；

5、维保期内保障正常运行，对故障提供 7*24 小时技术支持服务；

6、发生故障线上远程无法解决的，应派工程师在 24 小时内到达现场解决，若发生的故障工程师现场无法解决的，应在 5 个工作日内调度研发人员现场解决；

7、免费对接医院现有 HIS、EMR、PACS、LIS 等系统，包含 HIS、EMR、PACS、LIS 等系统厂商需要收取的接口改造费用；

8、免维期内在现有模块上进行改造优化不再另行收费，医保支付平台接口修改时免费同步对接口进行改；



9、供应商在给医院提供服务过程中，应遵守国家关于网络信息安全的相关法律法规，服从医院的管理，并向医院提供网络数据安全承诺书，承诺书中应明确服务人员姓名及身份证号和角色等信息，服务人员发生变化时应重新提供最新的网络数据安全承诺书。

医学影像科、信息科

2025年7月31日

吴佩 李 李 李
医学影像科
李

苗族自治州
信息科
李
2025.7.31

李
2025.8.4

苗族自治州