用户需求书

为促进学科发展和医疗技术进步，提高医疗服务水平，加快推进医院、科室高质量发展，成立3D精准打印医学中心，将3D建模、3D打印等3D数字化技术应用于术前规划、术中导航、术后康复及个性化定制等场景，现就3D建模打印技术服务提出具体需求如下：

1. **项目内容**

**第一条 项目的名称、项目标的预算总价**

1.项目名称：江门市中心医院江门市中心医院采购3D建模打印技术服务项目；

2.项目预算总价暂定为：**25万元**。当服务期内3D建模打印技术服务到达预算金额时，本合同终止。采购人不保证3D建模打印技术服务的数量，采购人有权根据实际需要决定3D建模打印技术服务的数量。服务期内，采购人不保证委托服务单位提供的3D建模打印技术服务的合计金额达到预算金额。

**第二条 合同期限**

合同期暂定为**12个月**。

**第三条 服务范围**

1.提供三维可视化重建服务，包括利用专业建模软件进行影像数据重建、查看展示、手术规划等操作；利用云平台在移动端和电脑端进行3D重建数据查看，2D影像数据查看，能够提供专业医学报告的手术规划模拟系统；

2.提供三维模型重建、全彩色光固化树脂、尼龙等打印服务，面向各科室提供3D技术手术治疗辅助的全流程技术服务；

3.三维重建及打印服务须覆盖心胸外科、普外科、泌尿外科、骨科、神经外科、肿瘤科、心血管内科、妇产科、康复科、口腔科等科室；

4.确定技术体系需求，提供所需资料和数据，制定整体解决方案；

5.负责引入最新的数字化3D技术，在临床应用领域实施、推广。

6.提供具备彩色及单色3D打印技术的人员，在医院3D实验室驻点，操作使用医院已配置的3D打印机，根据临床需求完成3D建模、打印、后处理及模型交付。同时进行3D打印机等器械维护、人员培训等工作。

1. **技术参数要求：**

**1.打印服务**

▲1.1技术要求：供应商须具备全彩色多材料3D打印技术成型工艺的技术（需提供等同或者更优于全彩色多材料3D打印技术及设备）；

可完成个体化3D模型重建（普通/复杂，含/不含方案报告）

可完成个体化3D模型实体打印（按体积分级）

可完成个体化3D手术导板制备（按复杂度分级）

**3D模型重建服务**

| **项目** | **技术参数要求** | **交付标准** |
| --- | --- | --- |
| ****普通重建**** | - 基于患者CT数据（层厚≤0.625mm）重建3D模型 - 展示基础解剖结构（骨骼/血管/病灶轮廓） | DICOM格式原始数据 + 彩色标注模型（STL格式） |
| **复杂重建** | - 精准标识病灶位置、大小及与周边结构关系 - 支持多组织分层渲染（神经/血管/肿瘤） | 附病灶三维坐标报告 + 动态旋转演示视频 |
| **含方案报告服务** | - 提供手术方案设计报告（含入路规划、模拟切除范围） - 报告需经2名副高以上医师审核确认 | 纸质报告+电子版（PDF） |

**3D模型重建服务**

| **模型**  **分级** | **体积要求** | **材料要求** | **精度**  **误差** | **交付时间** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 微 | ＜100cm³ | 光敏树脂（生物相容性认证） | ≤0.1mm | 24小时 |
| 小 | 100-200cm³ | 医用ABS或尼龙（抗冲击性≥50J/m²） | ≤0.15mm | 48小时 |
| 中/大/特大 | ≥200cm³ | 钛合金/钴铬合金（植入级）或彩色石膏粉（教学用） | ≤0.2mm | 72小时 |

**手术导板制备**

| **复杂度** | **导板**  **数量** | **设计要求** | **灭菌标准** |
| --- | --- | --- | --- |
| 简单 | ≤2个 | 贴合骨面误差≤0.3mm，预留螺钉孔位（兼容市售螺钉系统） | EO灭菌+独立包装 |
| 普通 | 3-4个 | 多平面定位导板，附带软组织保护通道 | 伽马射线灭菌 |
| 复杂 | ≥5个 | 支持术中实时导航配准（预留定位标记点） | 无菌有效期≥6个月 |

▲1.2打印效果：全彩色打印、全透明、软硬复合打印；体素级贴图打印；

1.3设备认证：CE、RoHS、FCC；

▲1.4 生物打印技术

（1）可以进行细胞培养相容性材料的模具设计及三维打印。

（2）可以将生物相容性材料与细胞或者类器官进行打印，并保留活性。

（3）可以进行微流控芯片的设计和打印。

1.5售后：服务商负责；

▲1.6后处理：支撑去除：A、碱溶去除；B、冲洗去除；

▲1.7产地：国产非进口；

2.资质要求

2.1服务承诺：

（1）7×24小时急诊响应（接单后2小时内启动重建）

（2）模型重建错误率≤1%（以临床反馈为准）

（3）提供3年原始数据云端存储（ISO27001认证）

▲2.2有广东区域合作的其他大型三甲医院3家及以上合作经验；

▲2.3 解决方案中涉及的 3D 打印产品具有医疗器械注册证（含一类备案）；

▲2.4 厂家需具备信息系统安全等级三级等保资质，手术导板具备第二类医疗器械产品注册资质；

▲2.5 厂家需具备 3D 打印设备的生产能力，具有《医疗器械经营许可证》，且具有《医疗器械生产企业许可证》或 《医疗器械生产备案凭证》；

2.6 以上资质材料需提供复印件加盖公章。