**一、供应商的资格要求**

1.符合政府采购法第二十二条之供应商资格规定。

2.投标产品属第三类医疗器械的，供应商应提供有效的医疗器械经营企业许可证，投标产品属第二类医疗器械，供应商应提供有效的医疗器械备案登记表；投标产品有生产许可要求的，应提供生产厂家的有效的医疗器械生产企业许可证；且医疗器械生产企业许可证生产范围或医疗器械经营企业许可证经营范围是与投标产品相适用的。

3. 不接受联合体投标。

**二、招标项目设备名称及数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标项** | **标段名称及数量****（详见招标文件）** | **预算金额或上限价（单位：人民币元）** | **投标保证金（单位：人民币元）** |
| 2019-04-0069-1 | 脑电图仪1套 | ￥370000.00 | ￥0.00 |
| 2019-04-0069-2 | 诱发电位仪1套 | ￥400000.00 | ￥0.00 |
| 2019-04-0069-3 | 医用低温冷疗设备1批 | ￥80000.00 | ￥0.00 |
| 2019-04-0069-4 | 经颅磁刺激仪2台 | ￥850000.00 | ￥0.00 |

**01标脑电图仪1套**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标文件技术要求** | **对应指标详细说明**  |
| **一、总体要求** |  |
| **1.1** | 所招设备用于睡眠障碍、癫痫相关疾病的检查，为诊断提供信息。 |  |
| ★**1.2** | 投标产品属于医疗器械管理的，供应商应提供有效的医疗器械产品备案证或注册证（自投标截止日起至政府采购合同签订之日止，备案证或注册证必须在有效期内）。第一类医疗器械产品须提供由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门出具的有效的备案凭证；第二类医疗器械产品须提供注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证；第三类医疗器械产品须提供国务院食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证。 |  |
| **二、主要技术参数** |  |
| **▲**2.0 | 原装进口，型号自选（注明品牌型号），出具生产厂商对本项目的授权文件 |  |
| 2.1 | 软件系统 |  |
| 2.1.1 | 中英文采集回放分析软件，可根据需求自由选择 |  |
| **▲**2.1.2 | ECG滤波功能：在脑电图采集及回放时均可使用ECG滤波功能，排除ECG对脑电图的干扰，并有自动和手动滤除功能 |  |
| 2.1.3 | 肌电滤波：快速肌电滤波功率≥50RP,能快速滤除此之外由于病人紧张等引出的肌电干扰 |  |
| 2.1.4 | 专用参考电极：多种专用参考电极可随时切换，方式最少包括：平均参考法（AV）, Aav, 顶参考法（Vx）, 源参考法（SD）,系统参考（Org），双A1→A2, A1←A2, A1←→A2, A1+A2等模式 |  |
| ▲2.1.5 | 8导DSA：采集和回放时快速显示脑电的频率分布和振幅值趋势，可自定导联、振幅范围 |  |
| 2.1.6 | 动态地形图;在采集过程中实时分析各部位振幅的变化，并以图形形式表现，直观提示脑功能的变化情况 |  |
| ▲2.1.7 | 三维地形图:三维电压地形图快速分析，显示尖刺波最早出现的部位和方向，病灶源定侧定位 |  |
| 2.1.8 | 中文自动报告：病人信息与脑电共享数据库，可预置术语，快速选用，报告自动保存备份，一页A4纸完成波形、诊断、脑电及地形图测量数据等的打印 |  |
| 2.1.9 | 波形局部放大和自动测量：对选择的波形进行局部放大和自动测量其波幅、时程、频率、波间期并计算其各项的平均值 |  |
| 2.1.10 | 自动剪辑：可预置剪辑条件（包括目标、间隔、前后时间等），计算机自动对感兴趣部份脑电及其同步视频进行剪辑，并生成新文件 |  |
| 2.1.11 | 叠加显示：左右对侧对应导联叠加显示，快速进行对称性分析 |  |
| 2.1.12 | 棘尖波对比： 自主选出棘尖波，并可与原图进行前后波形的对比分析 |  |
| 2.1.13 | 头部蒙太奇示图： 可显示蒙太奇示图 |  |
| 2.1.14 | 自动备份： 可设定自动备份时间，确保计算机异常故障时，数据不丢失 |  |
| 2.1.15 | 幻灯回放： 可定义感兴趣波形以幻灯方式回放 |  |
| 2.1.16 | 无缝接入医院PACS系统，并承担接入费用 |  |
| 2.2 | 硬件系统 |  |
| 2.2.1 | 磁盘阵列≥24T |  |
| ▲2.2.2 | 放大器接口与供电模式：采用USB接口与主机连接，数据传输与供电采用同一个USB接口，不需要独立供电，减少交流干扰 |  |
|  |
| 2.2.3 | 放大器输入孔：≥45个，其中EEG导联：≥32导；DC输入：大于等于4导；SpO2：≥1导；CO2：≥1导；呼吸：≥3导；多用途DC输入：≥4导 |  |
| 2.2.4 | 输入漏电流：<5nA  |  |
| 2.2.5 | 5极化电压：±750mV |  |
| 2.2.6 | 输入阻抗：≤100MΩ |  |
| 2.2.7 | 7峰峰值噪声 ：＜1.5μVp-p（频率范围0.53~120HZ） |  |
| 2.2.8 | 共模抑制比：＞105dB |  |
| 2.2.9 | 低频滤波：0.08-158 HZ |  |
| 2.2.10 | 高频滤波： 15­-300HZ ，分频斜率:-18dB/oct |  |
| 2.2.11 | A/D转换：16bit |  |
| 2.2.12 | 采样频率： 100，200，500，1000Hz可调。 |  |
| 2.2.13 | ＡＣ滤波:　50Hz、60Hz切换, 衰减1/25以上 |  |
| 2.2.14 | 采样方式：所有电极同步采样(硬件同步) |  |
| 2.2.15 | 灵敏度：EEG输入: 0-200 uV/mm；DC 输入: 0-200mV/mm |  |
| 2.2.16 | 预置蒙太奇：36套导联组合 |  |
| 2.3 | 脑电同步视频参数 |  |
| 2.3.1 | 脑电图和视频同步采集回放软件 |  |
| 2.3.2 | 储存到电脑的视频高分辨率：≥1920x1080分辨率 |  |
| 2.4 | 原装进口闪光刺激装置参数 |  |
| 2.4.1 | 独立气体强闪光刺激电源,具备12焦耳能量强度 |  |
| 2.4.1 | 闪光强度： 4.0 lx |  |
| 2.4.2 | 闪光模式：自动，手动可调 |  |
| 2.5 | 其他 |  |
| 2.5.1 | 工作用品牌电脑、打印机和电脑桌各一套，品牌2T移动硬盘4个 |  |
| 2.5.2 | 另配原厂操作台1套 |  |
| **三：维修及售后服务** |  |
| **3.1** | 整机免费原厂保修≥2年，终身维修；保修期后维修只收维修配件费，不收人工费，并提供厂商证明；为保证设备正常运行，卖方应在中国境内方便的地区设置备件库，存入所有必须的备件，并保证8年以上供应期； |  |
| **3.2** | 维修响应时间≤2小时，到达现场时间≤4小时，工作时间包括节假日 |  |
| **3.3** | 提供中、英文操作和维修手册；免费软件升级和功能开放，并提供厂商证明；  |  |
| **3.4** | 保修期内的维护保养次数（每年）≥2次 |  |
| **3.5** | 免费提供现场操作培训和维修培训，免费提供1名医生省级医院学习1周，并提供培训计划； |  |
| **3.6** | 请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明） |  |
| **3.7** | 提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价和必需的耗材清单及承诺长期供应的优惠价格 |  |
| **四：安装及验收要求** |  |
| **4.1** | 到货期：合同签订后1个月内 |  |
| **4.2** | 安装地点：由销售方免费将货送至医院安装现场 |  |
| **4.3** | 安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| **4.4** | 安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| **4.5** | 设备提供方需要免费解决配套安装工作。 |  |
| **4.6** | 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范、技术标准和验收要求 |  |
| **五：付款方式：验收合格，正常试运行3个月内付90%，正常运行一年后付款10%（不计息）** |

**02标 诱发电位仪 1套**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标文件技术要求** | **对应指标详细说明**  |
| **一、总体要求** |  |
| 1.1 | 适用范围：用于神经传导研究和诱发电位记录，用于神经肌肉疾病的辅助诊断 |  |
| ▲1.2 | 原装进口，型号自选（注明品牌型号），出具生产厂商对本项目的授权文件 |  |
| 1.3 | 具备FDA或CE国际认证，具备SFDA认证 |  |
| 1.4 | 具备低噪声、高抗干扰能力的一体化设计台式系统和专用控制键盘，内置听觉、视觉和电刺激模块；能够完成神经电图、肌电图、诱发电位等检测项目； |  |
| 二、功能和技术参数及配置 |  |
| 2.1 | 放大器 |  |
| ▲2.1.1 | 外置独立放大器，拒绝放大器集成听觉、视觉、电刺激模块，减少干扰；通道数≥3通道，放大器内置标准5芯DIN插孔≥3个(拒绝外接形式)； |  |
| 2.1.2 | 输入阻抗：≥1000MΩ； |  |
| 2.1.3 | 噪声水平：≤0.4uV； |  |
| ▲2.1.4 | 共模抑制比：≥124dB； |  |
| 2.1.5 | 低通滤波：20Hz-20KHz； |  |
| 2.1.6 | 高通滤波：0.01Hz-3KHz； |  |
| ▲2.1.7 | 内置阻抗测试，放大器面板LED直观显示阻抗测试结果； |  |
| 2.1.8 | 内置定标信号 |  |
| 2.1.9 | 3.8.9内置扬声器开关； |  |
| 2.2 | 听觉刺激器 |  |
| 2.2.1 | 刺激器输出：标准声学耳机 |  |
| 2.2.2 | 数量：1套 |  |
| 2.2.3 | 刺激极性：疏音、密音、交替音； |  |
| 2.2.4 | 刺激波形：喀喇音、纯音、爆发音、Pips、半正弦、正弦； |  |
| 2.3 | 视觉刺激器 |  |
| 2.3.1 | 刺激模式：棋盘格翻转、水平条栅、垂直条栅； |  |
| 2.3.2 | 刺激输出：≥17寸视觉刺激器一套； |  |
| 2.3.3 | 刺激视野：全视野、半视野、1/4视野； |  |
| 2.3.4 | 注视点：2种以上，可移动； |  |
| ▲2.3.5 | 刺激格大小：刺激格大小：3x4，6x8，12x16，24x32，48x64，96x128； |  |
| 2.3.6 | 背景色：黑、灰； |  |
| 2.4 | 计算机系统要求 |  |
| 2.4.1 | 计算机主机：不低于酷睿2，3.0 GHz，4G内存，硬盘≥500G，光驱刻录机； |  |
| 2.4.2 | 3.11.2Windows 7操作系统； |  |
| 2.4.3 | 主机内置监听扬声器和音量控制； |  |
| 2.4.4 | 内置专用控制键盘，具备刺激输出调节及数字输入键盘功能。 |  |
| 2.4.5 | 键盘、鼠标；22寸液晶显示屏； |  |
| 2.4.6 | 无缝接入医院PACS系统，并承担接入费用 |  |
| 2.5 | 听觉诱发电位（脑干诱发电位、耳蜗电图、40Hz、客观测听等） |  |
| 2.6 | 视觉诱发电位 |  |
| 2.7 | 事件相关电位（P300等） |  |
| 2.8 | 全中文病历管理和中文报告生成系统 |  |
| 2.9 | 中国人正常值数据库 |  |
| 2.10 | 原厂全中文软件系统，包括中文菜单、神经肌肉名称和帮助系统，可多语言选择。 |  |
| 2.11 | 原厂全中文报告系统(包括中文神经、肌肉名称)，可根据需要自定义报告格式，表格、数据、图形自动进入中文报告系统，不需要手工输入数据或屏幕抓图粘贴完成中文报告。报告结果可转入微软办公软件读取分析。 |  |
| 2.12 | 配置要求 |  |
| 2.12.1 | 诱发电位仪主机：1套。 |  |
| 2.12.2 | 三通道 EMG/EP 放大器：1套。 |  |
| 2.12.3 | 诱发电位仪软件：1套。 |  |
| 2.12.4 | 台式电脑：1套。 |  |
| 2.12.5 | 黑白激光打印机：1台。 |  |
| 2.12.6 | 仪器推车：1台。 |  |
| 2.12.7 | 配件：1套。 |  |
|  | 原厂耳机4副国产桥状电极2套并联电缆3根病人地线1根盘状电极10根磨砂膏1盒粘性电极膏1盒 |  |
| 三 售后服务 |  |
| 3.1 | 维修 |  |
| 3.1.1 | 设备验收合格后免费保修≥贰年，保修后免收维修费，保证消耗品及维修备件十年内长期供应；保修起始时间以医院验收合格之日为准，不得用任何方式将设备到货至安装完毕后验收的该段时间，部分的或全部的计入设备的保修期 |  |
| 3.1.2 | 提供仪器电子版SOP文件、中英文操作手册和维修手册 |  |
| 3.1.3 | 免费提供操作培训和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 3.1.4 | 维修响应时间8个工作小时，24个工作小时未修复提供备品 |  |
| 3.1.5 | 请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 3.2 | 附加必备条件： |  |
| 3.2.1 | 提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价，必需的耗材清单，承诺长期供应的优惠价格 |  |
| 3.2.2 | 列出上述已明确选件及未作要求但可提供选件的清单和优惠价格 |  |
| 3.2.3 | 所有配置为同品牌原装产品(除注明要求例外) |  |
| 3.2.4 | 所有设备必须是全新的，未曾使用过的原装产品 |  |
| ★3.2.5 | 投标产品属于医疗器械管理的，供应商应提供有效的医疗器械产品备案证或注册证（自投标截止日起至政府采购合同签订之日止，备案证或注册证必须在有效期内）。第一类医疗器械产品须提供由备案人所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门出具的有效的备案凭证；第二类医疗器械产品须提供注册申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证；第三类医疗器械产品须提供国务院食品药品监督管理部门审批的有效的医疗器械注册证。 |  |
| 3.2.6 | 4.2.6提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET） |  |
| 四 安装及验收要求 |  |
| 4.1 | 到货期：中标即日起一个月内；如有例外，可在合同中另行约定 |  |
| 4.2 | 安装地点：由销售方免费将货送至医院安装现场 |  |
| 4.3 | 安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| 4.4 | 安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| 4.5 | 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准 |  |
| 五 其他 |  |
| 5.1 | 请注明进入市场时间 Year first sold |  |
| 5.2 | 请提供国内医院投标机型安装台数 Number sold |  |
| 5.3 | 请注明软件最新版本 LAST UPDATED |  |
| 六 付款方式：验收合格，正常试运行3个月内付90%后3个月首次支付合同总金额的90%；在正常运行1年后的30天内再支付10%，均不计利息 |  |

**03标低温冷疗设备1批**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 技术参数 | 对应指标详细说明 |
| 项目名称 | 医用低温冷疗设备1批  |  |
| **一、** | **总体要求** |  |
| 1 | 适用范围：用于低温保存红细胞、白细胞、皮肤、骨骼、细菌、病毒、精液、生物制品、远洋制品、电子器件及特殊材料的低温试验及冷藏血液和对冷藏冷冻样本进行温度监控。 |  |
| **二、** | **技术参数、功能及配置：** |  |
| **2.1** | **超低温保存箱数量：1台 （核心产品）** |  |
| ★2.1.1 | 容积要求：≥345L |  |
| 2.1.2 | 控制要求： |  |
| 2.1.2.1 | 温度控制要求： |  |
| 2.1.2.2 | 控制范围：微电脑控制，数码显示温度，箱内温度控制在-40℃~-86℃，满足微生物病毒种保存要求。 |  |
| 2.1.2.3 | 显示精度0.1℃，调节单位为0.1℃ |  |
| 2.1.2.4 | 智能控制系统，LCD液晶触摸显示屏。高低温报警控制，可根据需要设定报警温度点 |  |
| 2.1.3 | 报警控制要求：  |  |
| 2.1.3.1 | 具备电池欠压报警、断电报警（蓄电池断电后可持续显示箱内温度及声光报警≥70小时）  |  |
| 2.1.3.2 | 具备高、低温报警、冷凝器脏污报警、过滤网堵塞报警、开门报警、断电报警、电池电量低报警、环温过高报警、系统压力过高报警 |  |
| 2.1.3.3 | 具备声音蜂鸣报警、独立报警图标报警、可接远程报警。 |  |
| 2.1.3.4 | 报警独立图标显示，历史报警查看导出，开门报警历史查询及导出功能数据可保存15年以上。 |  |
| 2.1.3.5 | 具备多种保护功能：压机开机延时保护、断电间隔保护、压力高保护、密码保护、故障模式正常运行保护、电源开关双路熔断过流保护。 |  |
| 2.1.4 | 压缩机要求： |  |
| ▲2.1.4.1 | 压缩机功率≤900W |  |
| 2.1.5 | 风机要求：配备冷凝风机 |  |
| 2.1.5.1 | 冷凝风机输入功率≤36W |  |
| 2.1.5.2 | 冷凝风机输出功率≤10W |  |
| 2.1.6 | 制冷剂要求：无氟制冷剂，无氟发泡设计，绿色环保  |  |
| 2.1.7 | 蒸发器及冷凝器材质要求：蒸发器和冷凝器均为铜管材质 |  |
| 2.1.8 | 结构材质及冰箱样式要求： |  |
| ▲2.1.8.1 | 产品样式：立式 |  |
| 2.1.8.1.1 | 冰箱侧面厚度不得大于1米 |  |
| 2.1.8.1.2 | 冰箱高度≤1930mm， |  |
| 2.1.8.2 | 可直立进入检验科宽度为805mm的门 |  |
| 2.1.8.3 | 冰箱温孔设计要便于温度检测，左右手均可开门，把手带独立按钮锁并可以锁两把挂锁。 |  |
| 2.1.8.4 | 门锁设计要求：具备安全门锁，防止随意开启。 |  |
| 2.1.9 | 配备USB接口，具有温度曲线显示，能进行历史数据查看及导出 |  |
| 2.1.10 | 增强型密封设计：内外双门，4层密封条超强密封，能有效锁住冷量； |  |
| 2.1.11 | 底轮要求：万向轮≥4个，止动螺钉≥2个 |  |
| **2.2** | **智能冷链监控系统 数量：18套** |  |
| 2.2.1 | 配置要求： |  |
| 2.2.1.1 | 用户无需自备服务器，采集数据自动上传 |  |
| ★2.2.1.2 | 采集传感器与数据传输密封一体，无需要外接电源，可以根据实际需求布置在不同区域 |  |
| 2.2.1.3 | 通讯距离≥1000米 |  |
| 2.2.1.4 | 实时显示箱体内部温度，具备断电报警功能 |  |
| 2.2.1.5 | 内置锂电池，常温采集使用寿命不低于5年，低电状态可自动短信报警 |  |
| 2.2.1.6 | 支持GPRS网络，数据直达采用B/S架构云平台 |  |
| 2.2.1.7 | 断电可持续工作≥7天 |  |
| 2.2.1.8 | 用户可以通过微信直接查询所管理模块的温湿度信息 |  |
| 2.2.1.9 | 支持远程登录及数据查询 |  |
| 2.2.1.10 | 云平台自动接收采集点发送的异常报警信息 |  |
| 2.2.1.11 | 具有国家版权局出具的计算机软件著作权登记证书 |  |
| **2.3** | **血液冷藏箱 数量：1台** |  |
| 2.3.1 | 适用范围：适用于血站、医院、科研院所、疾病防治控制中心等行业机构，可用于冷藏血液，储存生物制品、药品、试剂等。 |  |
| ▲2.3.2 | 容积要求：≥120L |  |
| 2.3.3 | 控制要求： |  |
| 2.3.3.1 | 温度控制系统要求： |  |
| 2.3.3.3.1 | 专利制冷系统设计,准确微电脑控制,箱内温度恒定控制在4±1℃范围内。 |  |
| 2.3.3.3.2 | 6个高精度温度传感器,其中两个用于监测模拟瓶内液体(模拟血液)的中心温度,准确监控箱内温度。 |  |
| 2.3.3.4 | 安全控制系统要求： |  |
| 2.3.3.4.1 | 多种故障报警:高低温报警、传感故障报警、开门报警、断电报警、电池欠电压报警等。 |  |
| 2.3.3.4.2 | 三种报警方式:声音蜂鸣报警,灯光闪烁报警、可接远程报警。 |  |
| 2.3.3.4.3 | 多重保护功能:开机延时,停机间隔,传感器故障安全运行模式、数字紊乱安全运行模式等 |  |
| 2.3.3.5 | 其他要求： |  |
| 2.3.3.5.1 | 安全门锁设计,防止随意开启。 |  |
| 2.3.3.5.2 | 可查看环境温度。 |  |
| 2.3.3.5.3 | 内外双门设计,透明中空自动关闭玻璃外门,透明塑料内门。 |  |
| 2.3.3.5.4 | 内设LED照明灯。 |  |
| 2.3.3.5.5 | 多层可移动式搁架,浸塑钢丝存血筐。 |  |
| 2.3.3.5.6 | 血液能进行分类存放。 |  |
| 2.3.3.5.7 | 带测温孔设计,便于进行温度检测。 |  |
| 2.3.3.5.8 | 玻璃门电加热防凝露设计,适合在湿度大的环境中使用。 |  |
| 2.3.3.5.9 | 底部带万向脚轮。 |  |
| 三、 | 售后服务 |  |
| ▲3.1 | 设备验收合格后整机免费保修2年，压缩机免费保修3年。保修后免收维修费，保证零配件供应8年以上；保修起始时间以医院验收合格之日为准 |  |
| 3.2 | 免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 3.3 | 维修响应时间8个工作小时，8个工作小时未修复提供备品 |  |
| 3.4 | 请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 四、 | 附加必备条件： |  |
| 4.1 | 提供仪器电子版SOP文件、操作手册和维修手册 |  |
| 4.2 | 提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价，必需的耗材清单，承诺长期供应的优惠价格 |  |
| 4.3 | 列出上述已明确选件及未作要求但可提供选件的清单和优惠价格 |  |
| 4.4 | 以上所有产品为同品牌原装产品 |  |
| 4.5 | 提供有效医疗器械注册证（冷链系统除外） |  |
| 4.6 | 提供所投产品的详细彩页，如彩页中没有涉及到相关技术参数，提供原厂技术白皮书（DATASHEET）备查 |  |
| 4.7 | 提供有效的ISO9001质量管理体系认证、ISO14001环境管理体系认证；OHSAS18001职业健康体系认证、ISO13485医疗器械质量管理体系认证等 |  |
| 五、 | 安装及验收要求 |  |
| 5.1 | 到货期：中标即日起2内；如有例外，可在合同中另行约定 |  |
| 5.2 | 安装地点：由销售方免费将货送至医院安装现场 |  |
| 5.3 | 安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| 5.4 | 安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| 5.5 | 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准 |  |
| 六、**付款方式：验收合格，正常试运行3个月内付90%，正常运行一年后付款10%（不计息）** |  |

**04标 经颅磁刺激仪2台**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 技术参数 | 对应指标详细说明 |
| 一、 | 适用范围：用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定及治疗 |  |
| **二、** | **主要技术参数、要求** |  |
| **1** | **2台均需具备** |  |
| 1.1 | 产品获得CFDA批准，用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定及治疗（以注册证为准） |  |
| 1.2 | 通过EMC电磁兼容性测试，符合YY 0505-2012《医用电气设备第1-2 部分:安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》。 |  |
| 1.3 | 通过ISO13485和CE认证 |  |
| 1.4 | 符合《中华人民共和国医药行业标准YY/T 0994-2015》磁刺激设备最大磁感应强度应不小于1T |  |
| 1.5 | 具备HIS接入功能，直接调用HIS的患者信息；便于医生工作和保留完整的数据。 |  |
| 1.6 | 刺激频率调节：脉冲频率在1Hz以下时调节步长为0.1Hz，超过1Hz时步长为1Hz。 |  |
| 1.7 | 磁感应强度最大变化率：10KT-50KT/s |  |
| 1.8 | 脉冲上升时间：40-120μs |  |
| 1.9 | 双相波单边脉冲宽度：100～200μs |  |
| ▲1.10 | 系统集成的方案自带人体大脑解剖定位图及详细文字描述，辅助操作人员精准定位。 |  |
| 1.11 | 温度显示与控制保护:≤41℃，当线圈表面温度达到41°时系统将会自动停机并过热报警。 |  |
| 1.12 | 具备TTL触发接口：可兼容国内外主流的EMG、EEG等设备。 |  |
| 1.13 | 可在10秒内完成更换不同线圈。 |  |
| 1.14 | 可推移整机结构：静音脚轮设计、可固定线圈支架 |  |
| 1.15 | 万向可调节线圈固定支臂， 360度旋转调节高度可调，长度≥1米。 |  |
| **2** | **其他具体要求** |  |
| **项目1** | **经颅磁刺激仪1**  |  |
| 1 | 刺激发生器 |  |
| 1.1 | 输出脉冲频率（刺激频率）：0～100Hz 连续可调 |  |
| 1.2 | 单脉冲、重复脉冲刺激等多种刺激模式自由调整 |  |
| 1.3 | 刺激发生器和推车可以固定可以分开 |  |
| 2 | 刺激线圈 |  |
| ★2.1 | 刺激线圈采用半导体等先进风冷技术，动态实时降温，整机不含液体成份。 |  |
| 3 | 显示器及其他 |  |
| 3.1 | 专业的医用一体机PC电脑，及配套的脉冲磁刺激的控制软件 |  |
| 3.2 | 17〃以上的显示屏 |  |
| 3.3 | 显示器可以左右60度旋转 |  |
| 3.4 | 中文界面 |  |
| 3.5 | 可实现互联网功能，病人档案管理，专家方案，自定义治疗研究方案，海量储存，输出打印功能 |  |
| **项目2** | **经颅磁刺激仪2(核心产品)** |  |
| 1 | 刺激发生器 |  |
| ▲1.1 | 采用模块化及嵌入式交互系统设计，内置≧7寸液晶显示屏，可实时显示主机状态及刺激方案参数信息，可脱离电脑端独立使用，不受电脑和推车限制。 |  |
| 1.2 | 最大刺激频率：50Hz,0Hz～50Hz可调 |  |
| 1.3 | 内置USB接口，可连接U盘、移动硬盘等存储设备备份数据，支持热插拔 |  |
| 1.4 | 可直接通过主机面板按键，快速选择预置治疗处方；并能直接用按键调节：刺激强度、刺激频率、刺激时间、间歇时间、治疗时间等参数 |  |
| 1.5 | 数据库管理功能，包含治疗处方管理，治疗记录管理，并可快速调取历史刺激记录，直接启动刺激。 |  |
| 1.6 | 支持个性化数据加密功能，保护病人隐私、处方信息、治疗记录等。 |  |
| 2 | 刺激工作站 |  |
| 2.1 | 刺激线圈可以随意插拔，以方便医院使用或更换不同线圈 |  |
| 2.2 | 支持多种刺激模式包括：单脉冲刺激模式，重复脉冲刺激模式，爆发刺激模式，成对脉冲刺激模式，各模式可自由调整。 |  |
| 2.3 | 可进行刺激参数的选择设置，设置刺激模式、刺激频率、刺激强度、刺激时间、串间歇时间等。 |  |
| 2.4 | 开始刺激前0-10s延时可调，并同步声音提醒，便于医生和病人做好刺激准备，缓解病人紧张情绪。 |  |
| 2.5 | 脉冲可设置强度递增式释放，强度从运动阈值(MT)的0-200%可调，使病人能更快的适应治疗。 |  |
| 2.6 | 可根据需要设置串刺激间隔时间提醒，在下一组脉冲释放前0-10s可调，并声音提醒病人和医生，准备好下一组治疗。 |  |
| 2.7 | 报告输出方式：自动化输出报告，也可根据需求自定义编辑报告模板。 |  |
| 3 | 冷却系统及刺激线圈 |  |
| ★3.1 | 冷却方式：液态冷却，且设备同时可支持液态循环冷却及风冷技术。 |  |
| 3.2 | 脉冲输出自动计数功能，客观评估线圈使用寿命。 |  |
| 4 | 推车及其他 |  |
| 4.1 | 支臂可固定于推车左/右两侧，方便推到床旁治疗。 |  |
| 三、 | 售后服务 |  |
| 3.1 | 设备验收合格后整机免费保修2年。保修后免收维修费，保证零配件供应8年以上；保修起始时间以医院验收合格之日为准 |  |
| 3.2 | 免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 3.3 | 维修响应时间8个工作小时，8个工作小时未修复提供备品 |  |
| 3.4 | 请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明） |  |
| 四、 | 附加条件： |  |
| 4.1 | 提供仪器电子版SOP文件、操作手册和维修手册 |  |
| 4.2 | 提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价，必需的耗材清单，承诺长期供应的优惠价格 |  |
| 4.3 | 列出上述已明确选件及未作要求但可提供选件的清单和优惠价格 |  |
| 4.4 | 以上所有产品为同品牌原装产品 |  |
| 4.5 | 提供有效医疗器械注册证 |  |
| 4.6 | 提供所投产品的详细彩页，如彩页中没有涉及到相关技术参数，提供原厂技术白皮书备查 |  |
| 五、 | 安装及验收要求 |  |
| 5.1 | 到货期：中标即日起2个月内；如有例外，可在合同中另行约定 |  |
| 5.2 | 安装地点：由销售方免费将货送至医院安装现场 |  |
| 5.3 | 安装完成时间：接用户通知后7个工作日内全部调试完成 |  |
| 5.4 | 安装标准：符合国家有关安全技术规范和技术标准 |  |
| 5.5 | 验收标准：应与产品原始样本技术数据及标书技术文件一致，符合国家有关技术规范和技术标准 |  |
| 六、**付款方式：验收合格，正常试运行3个月内付90%，正常运行一年后付款10%（不计息）** |  |

**说明：以上各标项打“★”号为实质性指标，打“▲”号的指标为主要功能配置。**

**三、评标方法：**

1.1本次评标采用综合评分法，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为的中标候选人。中标候选人并列的，采用随机抽取的方式确定。

**1.2采用综合评分法的，提供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，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。**

**非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前款规定处理。**

**2.评分标准：**共100分，其中**01标、02标**技术分70分，商务分30分，**03标、04标**技术分60分，商务分40分。评分依下述所列为评标打分依据，分值如下（本次评标评委由5人及以上单数组成，计算技术分时，按其算术平均值保留小数2位）。

**2.1.技术分**

**01标、02标（70分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 评分标准 | 分数 |
| 1 | 完全满足招标文件要求的20分；打▲指标出现负偏离每项扣4分；其他一般性指标负偏离扣2分，扣完为止；打★指标负偏离的无效投标处理。若负偏离达到5个及以上的按重大偏离处理。非量化类的，若是功能一样，表述方式不一样则为符合，量化类的由评委视情况讨论决定。 | 20 |
| 2 | 所投产品技术指标中，打▲指标出现正偏离的每项2分，其他一般指标出现正偏离或高配的、有先进程度每项0.5分，最高加10分。正偏离指标以提供产品生产商盖章的投标产品同型号完整的datasheet为准，无实质性意义的正偏离不加分。共10分。 | 10 |
| 3 | 所投的产品成功销售案列合同（提供投标人同类项目完整的合同复印件。复印件能清楚的辨析设备名称、型号和价格，否则不得分） ，每个案例2.5分，最高10分。 | 10 |
| 4 | 根据投标设备的技术先进性、易用性、稳定性进行评价，考虑所投产品的成熟性、用户认可度综合评分，优秀6分，良好5-3分，一般2分，其他1-0分。共6分。 | 6 |
| 5 | 对公司技术力量情况、供货安装进度的安排合理性、现场安全措施的可行性等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分。优秀5分，良好4-3分，其他2-1分。共5分。 | 5 |
| 6 | 在满足招标文件免费质保年限要求的基础上，每延长免费原厂质保期1年2分，最高4分。  | 4 |
| 7 | 根据提供相应产品的培训，培训方案、时间、内容、地点、人员数等，横向对比综合评定，认定为优秀4分，良好3分，一般2-1分，应提供而未提供培训服务的0分。共4分。 | 4 |
| 8 | 对提供的售后服务的响应情况（维修网点、维修人员、维修能力、定期巡检、故障响应等）及配件供应、优惠条件情况等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分；优秀6-5分，良好4-3分，其他2-1分。不满足招标文件基本要求的本打分项0分。共6分。 | 6 |
| 9 | 运行成本（根据保修价格、年运行费用和消耗品、易耗品价格），随机提供的耗材、备品配件、易损件是否齐全，保修期内外选购价格合理性等因素综合评价，优秀3分，良好2分，其他1-0分。共3分。 | 3 |
| 10 | 根据投标文件制作情况(包括商务、技术)，询标情况，投标文件不以大量无关内容充数。提供产品生产商盖章的投标产品同型号datasheet或中文说明书为好得2分，其他1-0分。共2分。 | 2 |

**▲ 减分：投标人的信誉情况：**政府采购领域中投标人在项目招标、投标和合同履约期间是否存在不良行为记录。

●投标人参与本次招标活动前三年内在浙江省范围内政府采购领域中受到不良行为记录处罚的每次扣1分。

●**未按规定提供商务文件光盘的扣一分。**

**03标、04标（60分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评分标准** | **分数** |
| 1 | 完全满足招标文件要求的20分；打▲指标出现负偏离每项扣4分；其他一般性指标负偏离扣2分，扣完为止；打★指标负偏离的无效投标处理。若负偏离达到5个及以上的按重大偏离处理。非量化类的，若是功能一样，表述方式不一样则为符合，量化类的由评委视情况讨论决定。 | 20 |
| 2 | 所投产品技术指标中，打▲指标出现正偏离的每项2分，其他一般指标出现正偏离每项0.5分，最高加10分。正偏离指标以提供产品生产商盖章的投标产品同型号完整的datasheet或中文说明书为准。 | 10 |
| 3 | 所投的产品成功销售案列合同，每个案例2.5分，最高10分。 | 10 |
| 4 | 对质量目标措施的可行性、供货安装进度的安排合理性、现场安全措施的可行性等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分。优秀8-7分，良好6-4分，其他3-1分。 | 8 |
| 5 | 在满足招标文件免费质保年限要求的基础上，每延长免费原厂质保期1年2分，最高4分。 | 4 |
| 6 | 对提供的售后服务方式、故障响应修复时间及配件供应、优惠条件情况等方面由评委进行分析比较、评议、确定档次打分；优秀6-5分，良好4-3分，其他2-1分。不满足招标文件基本要求的本打分项0分。 | 6 |
| 7 | 根据投标文件制作情况，询标情况，投标文件不以大量无关内容充数。提供产品生产商盖章的投标产品同型号官方datasheet或中文说明书为好得2分，其他1-0分。 | 2 |

**▲ 减分：投标人的信誉情况：**政府采购领域中投标人在项目招标、投标和合同履约期间是否存在不良行为记录。

●投标人参与本次招标活动前三年内在浙江省范围内政府采购领域中受到不良行为记录处罚的每次扣1分。

●**未按规定提供商务文件光盘的扣一分。**

**2.2商务分01标、02标30分，03标、04标40分**

2.2.1评标基准价：即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。

2.2.2其他投标人的价格分统一按照下列公式计算(保留小数2位)：

投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×价格权值×100