绍兴市人民医院术中喉返神经监护仪及经颅磁刺激仪供货项目

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经营备案凭证；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. 未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

4.不接受联合体投标。

**二、采购人联系方式：绍兴市人民医院，韩晓光，88229026。**

**三、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）** |
| 2021-01-0005-1 | 术中喉返神经监护仪1套 | ￥400000.00 | ￥0.00 |
| 2021-01-0005-2 | 经颅磁刺激仪1台 | ￥580000.00 | ￥0.00 |

**01标术中喉返神经监护仪1套**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、适用科室：乳甲外科 | 对应指标，详细说明，否则视为不符要求 |
| 二、用途：用于普外科、ENT、骨科、神经外科等术中识别、确定及监测运动神经和感觉神经,来确保术中患者安全 |  |
| 三、功能和技术参数及配置： |  |
| 3.1原装进口设备，品牌型号自选 |  |
| 3.2 系统组成：主要由监护仪、患者界面盒、刺激器（刺激手柄和刺激探针）、电极、气管插管等附件组成 |  |
| 3.3　工作原理：利用电生理原理，通过微电流刺激运动神经，形成神经冲动并传导至其支配肌肉产生肌电信号，形成肌电图波形及提示音，进而判断神经功能完整性 |  |
| 3.4　升级要求：可通过软硬件升级实现迷走神经持续监测 |  |
| 3.5 **监护仪要求：** |  |
| ▲3.5.1 监测信息：面神经、喉返神经及迷走神经等神经单元 |  |
| 3.5.2 事件阈值设置功能：具有，范围可调，供应商应提供的有效技术参数予以详细描述 |  |
| ▲3.5.3 抗干扰功能：具有，可根据实际的噪音干扰情况调整相应域值 |  |
| 3.5.4 失真监测功能：具有，可区分失真信号和肌电图信号 |  |
| 3.5.5 事件俘获功能：具有，可将所需的EMG信号固定在屏幕上便于分析，直到下一个信号被捕捉 |  |
| 3.5.6 刺激测量功能：具有，可测量实际投递到手术区间的刺激电流 |  |
| 3.5.7 硬件连接自动检测功能：具有，供应商应提供的有效技术参数予以详细描述 |  |
| 3.5.8 提示音功能：具有，刺激探针接触神经发出提醒 |  |
| 3.5.9 阻抗测量功能：具有 |  |
| 3.5.10 同屏显示功能：具有，同屏显示电流、神经信号波形和数值等 |  |
| 3.5.11 显示屏要求：液晶触屏 |  |
| 3.5.12 病案管理功能：具有病案录入、编辑、输出、打印、存储等功能 |  |
| **3.6 患者界面盒(转接盒或信号放大器)要求：** |  |
| 3.6.1　监护通道数：≥4 |  |
| **3.7 刺激器要求：** |  |
| 3.7.1　刺激类型：恒定电流，单相方波 |  |
| 3.7.2　刺激频率：1-10Hz，多档可选 |  |
| 3.7.3 刺激范围： 0-50mA可选 |  |
| 3.7.4 刺激器：支持普通刺激探头和球形刺激探头，两种可选，供应商应提供具体的探头、手柄配置方案 |  |
| **3.8 电极要求：** |  |
| 3.8.1 皮下记录电极：具有，针式皮下电极 |  |
| 3.8.2 气管插管电极：一体化记录电极，记录电极和气管插管一体化设计 |  |
| **3.9 耗材要求：**供应商应罗列设备所需耗材等，并提供有效的注册证。上述物品如进入浙江省药械采购平台的，供应商应提供交易代码，能进行线上交易；如未进入浙江省药械采购平台的，供应商应对所需耗材进行分项报价，并承诺供货价为同期全省最低价 |  |
| **3.10　主要配置：** |  |
| 3.10.1 神经监护仪主机： 1台(核心产品) |  |
| 3.10.2 患者界面盒： 1个 |  |
| 3.10.3 皮下记录电极： 1盒 |  |
| 3.10.4 气管插管电极： 2根 |  |
| 3.10.5 刺激器： 1盒 |  |
| 四、售后服务 |  |
| 4.1　维修 |  |
| ▲4.1.1　设备验收合格后免费保修贰年，签订合同时需提供原厂保修承诺。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，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 |  |
| 4.1.2 提供仪器电子版SOP文件、中英文操作手册和维修手册 |  |
| 4.1.3　免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 4.1.4 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 |  |
| 4.1.5　请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 4.2　附加必备条件： |  |
| 4.2.1　提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价 |  |
| 4.2.2　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 |  |
| 4.2.3　所有配置为同品牌原装产品(除注明要求例外) |  |
| 4.2.4　所有设备必须是全新的，未曾使用过的原装产品 |  |
| ★4.2.5　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。 |  |
| 4.2.6提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET）。 |  |
| 1. 安装及验收要求 |  |
| 5.1　到货期：中标即日起三个月内；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 |  |
| 5.6　如是计量强制检定设备，验收时需提供计量合格证 |  |
| 六、付款方式：抗疫期间，按照浙财采监[2020]3号文件精神执行，具体支付条款双方协商 |  |
| 七、其他 |  |
| 7.1　请注明进入市场时间 Year first sold |  |
| 7.2　请提供国内医院投标机型安装台数 Number sold |  |
| 7.3　请注明软件最新版本 LAST UPDATED |  |

**02标经颅磁刺激仪1台**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、适用科室：康复科 | 对应指标，详细说明，否则视为不符要求 |
| 二、用途：刺激人体中枢神经和外周神经，用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗 |  |
| 三、功能和技术参数及配置： |  |
| **3.1 系统概述：** |  |
| 3.1.1 原装进口设备，品牌型号自选 |  |
| 3.1.2 系统组成：由主机、软件控制系统、线圈支架、“O”型线圈与“8”字形线圈各1个，运动诱发电位（MEP）模块组成 |  |
| 3.1.3 工作原理：磁刺激仪设备通过主控设备和专用线圈产生特定磁场作用于大脑皮层以及外周神经组织，达到治疗神经单元的作用 |  |
| **3.2 磁刺激仪要求：** |  |
| ▲3.2.1 最大刺激强度：≥6Tesla（或双向波单边最大磁感应强度≥4Tesla），供应商应提供有效技术参数予以详细描述 |  |
| 3.2.2 刺激强度：连续可调 |  |
| 3.2.3 刺激频率：30-100Hz |  |
| 3.2.4 刺激频率调节：  0.1-1Hz调节步长为0.1Hz；  1-100Hz调节步长为1Hz |  |
| 3.2.5 磁感应强度最大变化率范围：30KT-80KT |  |
| 3.2.6 脉冲上升时间：60μs±10μs |  |
| ▲3.2.7 脉冲宽度：340μs±20μs（或双向波单边脉冲宽度不低于260μs），供应商应提供的有效技术参数予以详细描述 |  |
| **3.3 运动诱发电位监测模块（MEP）要求：** |  |
| 3.3.1 通道数：≥2通道 |  |
| 3.3.2 采样率：≥100KHZ |  |
| 3.3.3 MEP检测要求：具有 |  |
| 3.3.4 MEP显示要求：具有图形、数字显示功能 |  |
| **3.4 刺激线圈要求：** |  |
| 3.4.1 线圈配置：“O”型线圈1个，“8”字形线圈1个 |  |
| ▲3.4.2 冷却系统要求：具有，支持循环液冷 |  |
| ▲3.4.3 工作要求：支持双治疗线圈治疗模式或单线圈治疗模式 |  |
| 3.4.4 切换要求：支持热拔插切换 |  |
| 3.4.5 线圈支架要求：具有，360°转向可调 |  |
| **3.5 电脑工作站要求：**品牌笔记本电脑（需提供节能证书），i5以上CPU；4GB以上内存；500G以上硬盘； |  |
| **3.6 软件功能要求：** |  |
| 3.6.1 刺激模式：具有单脉冲刺激、重复脉冲刺激和模式化刺激（含TBS模式）等多模式刺激 |  |
| 3.6.2 刺激方案：具有数字和图形两种刺激方式，刺激线圈温度可显示 |  |
| 3.6.3 温度保护：具有，温度超限值后具有自动停止输出功能 |  |
| 3.6.4 数据库：具有内置治疗方案库供医生选择，且方案方案可自定义编辑 |  |
| 3.6.5 病案管理功能：具有病案录入、编辑、输出、打印、存储等功能 |  |
| **3.7 主要配置：** |  |
| 3.7.1 主机：1台 （核心产品） |  |
| 3.7.2 磁刺激线圈8字形线圈和O形线圈：各1套 |  |
| 3.7.3 电脑工作站：1台**（必须提供节能产品认证证书）** |  |
| 四、售后服务 |  |
| 4.1　维修 |  |
| ▲4.1.1　设备验收合格后免费保修贰年，签订合同时需提供原厂保修承诺。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，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 |  |
| 4.1.2 提供仪器电子版SOP文件、中英文操作手册和维修手册 |  |
| 4.1.3　免费提供操作和维修培训（包含时间、地点、人次、内容） |  |
| 4.1.4 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 |  |
| 4.1.5　请注明售后服务（包括浙江地区维修力量说明）Service |  |
| 4.2　附加必备条件： |  |
| 4.2.1　提供符合上述参数和配置要求的详细配置清单及单价 |  |
| 4.2.2　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 |  |
| 4.2.3　所有配置为同品牌原装产品(除注明要求例外) |  |
| 4.2.4　所有设备必须是全新的，未曾使用过的原装产品 |  |
| ★4.2.5　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。 |  |
| 4.2.6提供所投产品的原厂技术白皮书（DATASHEET）。 |  |
| 五、安装及验收要求 |  |
| 5.1　到货期：中标即日起三个月内；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 |  |
| 5.6　如是计量强制检定设备，验收时需提供计量合格证 |  |
| 六、付款方式：抗疫期间，按照浙财采监[2020]3号文件精神执行，具体支付条款双方协商 |  |
| 七、其他 |  |
| 7.1　请注明进入市场时间 Year first sold |  |
| 7.2　请提供国内医院投标机型安装台数 Number sold |  |
| 7.3　请注明软件最新版本 LAST UPDATED |  |

**四、评标方法及标准**

**1、评标方法：**

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。

**2.评分标准：**共100分，其中商务技术分70分，价格分30分。评分依下述所列为评标打分依据，分值如下（计算分值时，按其算术平均值保留小数2位）。

**2.1商务技术分（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 | 提供投标人成功销售同类产品的合同（提供完整的合同复印件，复印件能清楚的辨析设备名称、型号和价格，否则不得分），每有一份合同得2.5分，最高得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、用户认可度等方面打分，优于项目需求的得6-5分，基本符合项目需求的得4-3分，部分符合项目需求的得2-1分,不符合项目需求的得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打分。优于项目需求的得5分，基本符合项目需求的得4-3分，部分符合项目需求的得2-1分,不符合项目需求的得0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、人员数等方面打分，优于项目需求的得4分，基本符合项目需求的得3分，部分符合项目需求的得2-1分,不符合项目需求的得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打分；优于项目需求的得6-5分，基本符合项目需求的得4-3分，部分符合项目需求的得2-1分,不符合项目需求的得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打分，优于项目需求的得3分，基本符合项目需求的得2分，部分符合项目需求的得1-0.1分,不符合项目需求的得0分。共3分。 | 3 |
| 10 | 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 |

**2.2价格分01标40分，02、03标30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