## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；★及▲标识的指标，由采购单位要逐条明确证明材料，未明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数  性质 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 对患者的体表肌电信号进行采集、分析和反馈训练，对患者的肌肉施加电刺激来恢复患者的肌肉功能障碍 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 资质认证 | ★ | 具备CFDA认证 | 否 | 注册证 |
| 3 | 测量范围 | ▲ | 1μV～3000μV(r.m.s) | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 输入噪声 | ▲ | ≤1μV(r.m.s) | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 最高分辨率 |  | ≤2μV(r.m.s) | 否 |  |
| 6 | 电刺激通道（STIM） |  | ≥4个 | 否 |  |
| 7 | 采样率 | ▲ | ≥2048HZ | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 刺激/休息时间 |  | 1s～30s可调 | 否 |  |
| 9 | 电刺激脉冲频率 |  | 包含（1-150）Hz | 否 |  |
| 10 | 输出电流 |  | 0～100 mA | 否 |  |
| 11 | 脉冲宽度 |  | 最大脉冲宽度≥2000μs | 否 |  |
| 12 | 压力显示范围 | ▲ | 包含0～120 mmHg | 否 | 企业承诺 |
| 13 | 盆底肌电评估模式 |  | 具备一分钟评估，三分钟评估，控尿评估，Glazer评估，压力评估、场景评估等 | 否 |  |
| 14 | 评估模块 |  | 根据临床需求进行专科病历模块勾选，可选择性的将病历打印传递给患者 | 否 |  |
| 15 | 治疗模式 |  | 包括神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激、经皮神经电刺激、多媒体生物反馈、放松训练、kegel等 | 否 |  |
| 16 | 神经肌肉电刺激功能 |  | 含有盆底肌肉刺激方案及贴片治疗方案，内置方案并可根据临床需求进行方案自定义操作等 | 否 |  |
| 17 | 经皮神经电刺激功能 |  | 设备具备经皮神经电刺激模式，临床适应证包括镇痛、降张等 | 否 |  |
| 18 | 盆底专用专科病历 | ▲ | 具备盆底专用专科病历，包括产后专科病历、尿失禁专科病历、妇科专科病历、可视化自动化的脱垂分度，可做病程记录 | 否 | 企业承诺 |
| 19 | 可在诊疗记录中预览评估报告 |  | 回放评估过程，快速开始评估方案、治疗方案；可在既往评估报告中根据患者症状改变选择快速更换处方方案 | 否 |  |
| 20 | 数据统计分析功能 |  | 可对单个患者治疗进展或历史阶段内患者的批量分析；另外可分析统计医生工作量、患者治疗数据以及耗材使用情况 | 否 |  |
| 21 | 盆底系统 |  | 支持盆底专科系统，包括盆底专科病历、尿失禁专科病历、可视化查体系统等，内置可实现盆底中心数据共享、规范诊疗的电子病历系统、预约及患者排班、科室患者及工作量的统计与分析功能等 | 否 |  |
| 22 | 联网要求 |  | 设备具备物联网功能,免费开放接口和提供技术支持，能够通过有线或者无线的方式联网。数据内容包括设备运行状态和关键系统参数等。 | 否 |  |
| 23 | 技术文件 |  | 设备厂商向院方提供详细的有关接口形式和数据传输协议的说明文档，交由物联网项目组验收,并配合院方解决设备联网相关问题。 | 否 |  |
| 24 | 配套试剂耗材 | ★ | 封闭耗材 | 否 | 厂家承诺 及注册证 |
| 25 | 配置需求 | ★ | 至少包括但不限于：电脑主机1台、生物刺激反馈仪主机1台（4个通道，包含电刺激通道及压力通道）、台车1台、电源线1个、打印机1台、液晶显示器1台、显示器支架1套、无线键盘鼠标1套，以及配套软件1套 | 否 | 企业承诺 |
| 26 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持，相关费用由投标方承担。 | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |  |  |  | 否 |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收合格后付95%。 | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满3年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1（质保） | ★ | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | 否 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务2（质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务4（响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5小时，维修到达现场时间≤24小时 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 专用工具 | ★ | 提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 应当按照统一要求在物资交付前完成打码贴签工作。 | 否 | 企业承诺 |
| ★标识的指标负偏离≥1项，投标企业按无效报价处理  ▲标识的指标负偏离≥27项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥27项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 生物刺激反馈仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂） 描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材（试剂）为设备生产企业制定的唯一代工品牌。 | | | | | |
| 序号 | 配套耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 一次性无菌刨削头/磨钻头 |  | **200** | **个** | **440** | 一次性无菌刨削头/磨钻头 |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为★号条款，不接受开放耗材设备投标。