

医疗设备技术需求确认表

设备名称	生物刺激反馈仪	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	50.00
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	用于盆底肌肉等功能的综合评估、盆底功能障碍性疾病的治疗、产后康复			
*2	资质认证	具备CFDA认证			
3	技术和性能参数				
• 3.1	设备通道				
3.1.1	电刺激通道（STIM）	≥4个			
3.1.2	肌电采集通道（EMG）	≥4个			
3.2	采样率	≥8192 Hz			
• 3.3	分辨率	≤1uv			
3.4	刺激电流上升/下降时间	（0-19）s范围内可调			
• 3.5	电刺激脉冲频率	包含（1-250）Hz			
• 3.6	电刺激脉冲宽度	（50-600）μs			
• 3.7	肌电采集范围	（2-2000）μV			
3.8	筛查指标	至少包含前静息平均值、前静息变异性、快速收缩上升时间、快速收缩最大值、快速收缩下降时间、持续收缩平均值、持续收缩变异性、后静息平均值、后静息变异性等			
3.9	筛查报告	系统自动对筛查、评估的每个阶段进行打分，并计算出整个过程的最终得分			
3.10	压力模式				
3.10.1	盆底肌张力检测功能	使用压力探头，给出盆底肌张力相关测试值、参考值、张力-时间曲线、并给出报告			
3.10.2	智能阴道训练牵张功能	可根据个体化差异自动调节气囊体积，进行个体化训练			
3.11	治疗模式	包括神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激、Kegel模板训练、多媒体游戏训练			
3.12	肌电触发电刺激	刺激模式包括阈值上刺激和阈值下刺激，系统可根据肌肉收缩情况自动调整阈值			
3.13	Kegel训练	可采用肌电值和MVC%（最大随意收缩力的百分比）两种模式			
3.14	数据管理	支持对所有筛查、评估及治疗数据进行统计分析，可以回顾数据结果、波形			
3.15	治疗方案自定义	支持			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
3.16	筛查、评估结果	自动生成	
*3.17	双人治疗模式	通过设备自身电刺激通道实现双人治疗，非外接或拓展通道，且互相独立治疗互不影响	
*3.18	一体化设计	刺激反馈主机内置于工作站推车机箱内	
3.17	报警及安全指标	设备具备电极脱落等指标异常提示及安全报警声音、光指示	
3.18	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况	
4	配置需求	对设备软件、硬件、器械、配件耗材配置及数量要求	
4.1	软件	生物刺激反馈软件1套	
4.2	硬件	包含生物刺激反馈仪主机（含支架）1台、台车及其他配套附件各1套	
5	售后条款		
*5.1	原厂保修年限	≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日），未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。	
*5.2	零配件支持	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	
5.3	零配件保证供应时长	厂家自报	
5.4	到位维修响应	维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外）	
*5.5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格	
• 5.6	技术支持和服务网点	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 5.7	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费	
• 5.8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 5.9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
5.10	交货期	合同签订后3个月内交货	
配套医用 耗材（试剂）需求		<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 开放耗材 <input type="checkbox"/> 封闭耗材	

备注：1. 加注“*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。

2. 加注“•”号的技术指标为重要指标。

3. 加注“*”、“•”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。