## 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。关键性技术指标参数前标记“\*”符号，重要性技术指标参数前标记“·”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“\*”和“·”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术和性能参数名称 | 招标参数和性能要求 | 备注 |
| 技术需求 | | | |
| \*1 | 基本要求 | 用于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。 | 提供承诺函 |
| 2 | 资质认证 |  |  |
| \*2.1 | CFDA认证 | 具备 |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  |
| 3.1 | 测量范围 | 1μV～3000μV(r.m.s) |  |
| 3.2 | 输入噪声 | ≤1μV(r.m.s) |  |
| 3.3 | 最高分辨率 | ≤2μV(r.m.s) |  |
| ·3.4 | 设备通道 |  |  |
| 3.4.1 | 电刺激通道（STIM） | ≥4个 |  |
| 3.4.2 | 肌电采集通道（EMG） | ≥4个 |  |
| 3.5 | 采样率 | ≥8192 Hz |  |
| 3.6 | 刺激/休息时间 | 1s～30s可调 |  |
| ·3.7 | 电刺激脉冲频率 | 包含（1-250）Hz |  |
| ·3.8 | 电刺激脉冲宽度 | （50-600）μs |  |
| ·3.9 | 肌电采集范围 | （2-2000）μV |  |
| ·3.10 | 输出电流 | 0～100 mA |  |
| ·3.11 | 脉冲宽度 | 最大脉冲宽度≥2000μs |  |
| ·3.12 | 频率 | 频率范围满足低频脉冲治疗仪标准为0.5Hz-100Hz |  |
| 3.13 | 压力显示范围 | 0～153 mmHg |  |
| 3.14 | 盆底肌电评估模式 | 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 |  |
| 3.15 | 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，将评估报告作为宣传宣教素材 |  |
| ·3.16 | 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 | 提供承诺函 |
| ·3.17 | 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，内置方案广泛并可根据临床需求进行方案自定义操作等 | 提供承诺函 |
| 3.18 | 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 |  |
| ·3.19 | 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，即可做病程记录又可做患者宣教 | 提供承诺函 |
| 3.20 | 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 |  |
| 3.21 | 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 |  |
| 3.22 | 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，内置微云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 |  |
| \*4 | 配置需求 |  | 提供承诺函 |
| 4.1 | 软件 | 加速康复嵌入式中频治疗仪专用软件、加速康复工作站处方管理专用软件 |  |
| 4.2 | 硬件 | 电脑主机、生物刺激反馈仪主机（4个通道，包含电刺激通道及压力通道）、台车、电源线、打印机、液晶显示器、显示器支架、无线键盘鼠标 |  |
| 5 | 配套试剂耗材 | 具体年用量详见附件 |  |
| 6 | 物联网支持功能 |  |  |
| 6.1 | 联网要求 | 设备具备物联网功能,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。 |  |
| 6.2 | 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。 |  |
| 7 | 安装要求 | 设备尺寸、承重要求，设备安全运行时的温湿度、气压要求，水、电、气体供应要求，以及与配套设施连接要求等 |  |
| \*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离） | | | |
| 8 | 售后条款 |  |  |
| \*8.1 | 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。 | 提供承诺函 |
| \*8.2 | 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 | 提供承诺函 |
| 8.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 |  |
| 8.4 | 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） |  |
| \*8.5 | 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 | 提供承诺函 |
| ·8.6 | 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 | 提供承诺函 |
| ·8.7 | 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 | 提供承诺函 |
| ·8.8 | 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） | 提供承诺函 |
| ·8.9 | 培训 | 提供微信平台的线上培训课程体系，专业的医学团队进行线上培训 | 提供承诺函 |
| 8.10 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 |  |
| 8.11 | 付款方式 | 物资到货验收后付95%，验收满一年无质量问题付质量保证金5%。 |  |
|  | 配套医用 耗材（试剂）需求 | □ 无配套耗材 □ 开放耗材  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。 | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 单台设备预估3年 检测（治疗）数量 （人份/台） | 备注 |
| 1 | 阴道电极 |  | 200 |  |

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。