## 第六章 采购项目商务和技术要求

### 一、商务要求（商务条款均为实质性响应条款，不接受负偏离）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） |
| 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1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)。 | 是 | 原厂授权（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3 （质保） | ★ | 提供不少于1人次、1天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤6小时，维修到达现场时间≤8小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 专用工具 | ★ | 厂家自报 | 否 | 企业承诺 |
| 11 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 知识产权 | ★ | 报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。 基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外 | 否 | 企业承诺 |

### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ★ | 用于新生儿及儿童耳蜗及蜗后先天及迟发性听力病变的筛查。同一台仪器同时含DPOAE畸变产物耳声发射、TEOAE瞬态耳声发射及AABR快速听性脑干反应。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 资质认证 |  |  | 否 |  |
| 2.1 | 资质认证1 | ★ | 具备CFDA认证 | 否 | 医疗器械注册证 |
| 2.2 | 资质认证2 | ▲ | FDA或CE认证 | 否 | 认证证书 |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  | 否 |  |
| 3.1 | DPOAE耳声发射 | ★ | 具备 | 否 | 彩页或者白皮书 |
| 3.2 | 可用测试频率 |  | 1、1.5、2、3、3.5、4、5 和6 kHz | 否 |  |
| 3.3 | 可用测试声级 |  | L1/L2 = 60/50 dB SPL 和 65/55 dB SPL | 否 |  |
| 3.4 | DPOAE测试显示 |  | DP‐Gram 听力图、DPOAE 水平、噪声级、测试进度 | 否 |  |
| 3.5 | TEOAE瞬态诱发性耳声发射 | ★ | 具备 | 否 | 彩页或者白皮书 |
| 3.6 | 刺激声强度 |  | 70-84dB SPL(45dB HL-60dB HL) | 否 |  |
| 3.7 | 刺激频率 |  | 60±5Hz | 否 |  |
| 3.8 | 频率范围 |  | ≥（1.5-4）kHz | 否 |  |
| 3.9 | TEOAE测试显示 |  | 可显示测试波形、响应水平、噪声水平，测试进度、测试结果显示为有明确响应或无明确响应。 | 否 |  |
| 3.1 | AABR快速听性脑干反应 | ★ | 具备 | 否 | 彩页或者白皮书 |
| 3.11 | 取样速率 |  | ≥10.2 KHz | 否 |  |
| 3.12 | 刺激声强 | ▲ | ≥35、40、45dB nHL的click声 | 否 | 彩页或者白皮书（刺激声强至少包含35、40、45dB nHL这3种click声) |
| 3.13 | 刺激频率 |  | 80Hz； | 否 |  |
| 3.14 | AABR测试显示 |  | 可显示测试图形、测试进度、EEG水平、ABR 检出率、皮肤阻抗。 | 否 |  |
| 3.15 | 阻抗测试范围 |  | 1 到 99 kΩ | 否 |  |
| 3.16 | 测试可接受阻抗 |  | ≤12 kΩ | 否 |  |
| 3.17 | 主机探头重量 | ▲ | ≤8g | 否 | 彩页或者白皮书 |
| 3.18 | 主机数据结果存储 |  | ≥450次测试；数据存储：≥8年 | 否 |  |
| 3.19 | 用户自选语言 |  | 中文、英语等多种语言 | 否 |  |
| 3.2 | 测试结果显示 |  | 通过/参考指示 | 否 |  |
| 3.21 | 电池续航 |  | 可连续操作≥8小时 | 否 |  |
| 3.22 | 操作方式 | ▲ | 触摸屏，可以戴手套使用 | 否 | 彩页或者白皮书 |
| 3.23 | 系统 |  | 无需接计算机可独立可使用，OAE和AABR可打印同一张报告单，内置校准系统，可自行检测探头准确性，免费开放端口，与医院HIS系统无缝连接，并承担相应联机费用。 | 否 |  |
| 4 | 配置 | ★ | 主机1台、探头1副、耳塞1盒、中英文联机软件1套、便携包1个、OAE测试探头1套、ABR 测试器1个、ABR线缆1副、锂电池1块、说明书1本 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同等，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 | 否 | 企业承诺 |
| **1.▲标识的指标负偏离≥2项，报价供应商技术分值为0分；**  **2.▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥6项，报价供应商技术分值为0分；**  **3.★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；**  **4.★和▲标识的指标均需投标企业按照备注要求提供证明材料、本表所要求的“技术白皮书”为：国产产品需加盖生产厂家及报价供应商公章；进口产品需加盖国内总代理及报价供应商公章。**  **5.本项目所要求的NMPA认证、CE或FDA认证是针对主机的认证，不能体现规格型号的需由厂家说明理由（进口产品可以由国内总代理说明理由）并加盖对应的公章，否则认证及说明按照无效响应处理。** | | | | | |