## 采购项目商务和技术要求

### 一、商务要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数 性质 | 需求具体内容 | 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。 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 合同签订后，货物验收合格后6个月内结清全部货款 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 在结清货款前，中标供应商根据医院合同执行部门出具的质保金缴纳凭证，向医院财务部门交纳合同总金额5%作为质量保证金，质保期满后无息退还质量保证金 | 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。 | 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)。 | 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设备维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训；保修期外，原软件维护仅收工时费。 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、1天的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | 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。 | 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。 | *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。 | *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 | ★ | 用于人体中枢神经刺激和外周神经刺激，对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗，以及用于辅助治疗或改善失眠症状。还可用于神经电生理检查和运动神经功能评定等 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书或承诺书 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA认证 | 否 | 认证材料 |
| 3 | 主机外观结构 | ▲ | 一体式台车主机 | 否 | 产品彩页证明 |
| 4 | 冷却系统 | ▲ | 液态内循环冷却 | 否 | 相关证书证明 |
| 5 | 操作系统 | ▲ | Windows系统笔记本电脑，支持脱离磁刺激主机独立使用 | 否 | 提供笔记本电脑节能证书或3C证书 |
| 6 | 刺激线圈最大磁感应强度 |  | ≥6.0T | 否 |  |
| 7 | 磁感应强度稳定输出允差 |  | ≤±5% | 否 |  |
| 8 | 磁感应强度的最大变化率 |  | ≥70KT/s | 否 |  |
| 9 | 脉冲上升时间 |  | 60μs±10μs | 否 |  |
| 10 | 输出脉冲宽度 |  | 340μs±20μs | 否 |  |
| 11 | 输出脉冲频率及允差 | ▲ | 0.1Hz-40Hz可调，允差≤±2% | 否 | 提供设备铭牌证明或承诺书 |
| 12 | 电介质强度 | ▲ | ≥4000VAC | 否 | 提供检测报告证明 |
| 13 | 刺激线圈 | ▲ | 双面双向，线圈全封闭一体样式 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 14 | 刺激线圈表面温度 |  | ≤40℃ | 否 |  |
| 15 | 刺激线圈功能 |  | 具有电动吸液和电动排液功能 | 否 |  |
| 16 | 软件功能 |  | 可建立和储存患者的一般信息、病情信息，病人档案管理，专家方案，自定义治疗方案；可根据病人姓名查找相关储存资料调出回放 | 否 |  |
| 17 | MEP采样率 | ▲ | ≥100KHz | 否 | 提供注册证附件产品技术要求或省级以上医疗器械检验中心出具的注册检验报告加以证明 |
| 18 | MEP传输方式 |  | 内置式MEP模块，无需充电，非锂电池充电或其他需要充电的外置式无线传输MEP模块，确保信号稳定使用方便 | 否 |  |
| 19 | MEP最小分辨率 |  | ≤0.1μV | 否 |  |
| 20 | MEP频率测量范围 | ▲ | ≥1Hz-25KHz | 否 | 提供检测报告证明 |
| 21 | 检测项目 |  | 支持运动阈值（MT）、运动诱发电位（MEP）、中枢神经传导时间（CMCT）、静息期检测等检测功能 | 否 |  |
| 22 | 刺激模式 |  | 单脉冲（sTMS）、重复脉冲（rTMS）、复合刺激（TBS）等多种刺激模式自由调整 | 否 |  |
| 23 | 刺激模式定时时间 |  | 定时时间按照方案的需要设置，在预定时间（方案的总时间）到达后设备自动终止磁场输出，允差≤±10% | 否 |  |
| 24 | 触发输出 |  | 触发脉冲波宽350μs±50μs，幅度5V±0.5V | 否 |  |
| 25 | 触发输入 |  | 输入脉冲波宽≥16μs，幅度5V±0.5V的信号，能被触发 | 否 |  |
| 26 | 触发输入延时时间 |  | 操作软件上调节触发输入延时时间，软件在0-500ms范围可调，步长0.1ms | 否 |  |
| 27 | 触发输出延时时间 |  | 操作软件上调节触发输出延时时间，软件在-500~500ms范围可调，步长0.1ms | 否 |  |
| 28 | 扩展功能 |  | 支持扩展经颅磁刺激随动导航系统 | 否 |  |
| 29 | 设备兼容 |  | 可与电刺激、近红外、导航等设备兼容 | 否 |  |
| 30 | 报警及安全指标 | ▲ | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示。当冷却系统发生故障时，应有提示或停止磁场输出。具有手动紧急停止磁场输出的功能，电容放电次数达到上限时具有提示功能 | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 31 | 设备使用有效期限 | ★ | ≥8年 | 否 | 企业承诺 |
| 32 | 配置要求 | ★ | 经颅重复磁刺激仪一套（含主机1台、冷却系统1套、操作软件1套、MEP模块1个、支架1套、刺激定位帽10套、笔记本电脑1台、刺激线圈1套） | 否 | 企业承诺 |

说明 ：

（1）★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

（2）《采购需求表》备注已明确证明材料种类的，以所注内容或国家行政管理部门、专业检测机构出具的证明材料为准。

（3）★标识指标及▲标识指标须提供技术支持材料，支持材料包括但不限于以下任意一种或几种：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、检测机构出具的检测报告或生产厂家出具的证明文件等；对参数配置数量、定制产品或待开发软件等功能指标要求以供应商响应承诺为准；

（4）无标识指标正偏离需参照上述要求提供技术支持材料，未提供的正偏离不予认可。