|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） |
| **脊髓刺激患者程控充电器** | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 患者使用，用于脊髓刺激器的体外程控/无线充电。 | 否 | 注册证或使用手册 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 获得NMPA颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 | 否 | 注册证或其他相关证明材料 |
| 3 | 技术指标1 | ★ | 可对植入体内的脊髓电刺激器进行参数调整 | 否 | 证明  材料 |
| 4 | 技术指标2 | ★ | 可对植入体内的脊髓电刺激器进行充电 | 否 | 证明  材料 |
| 5 | 技术指标3 | ▲ | 可被授权定时、变频或体位等模式 | 否 | 证明  材料 |
| 6 | 技术指标4 | ▲ | 兼容脉冲频率至少10000Hz | 否 | 证明  材料 |
| 7 | 配置要求1 | ★ | 至少包含：患者程控充电器，说明书/使用手册 | 否 | 使用手册或其他相关证明材料 |
| 8 | 综合实力1 | ▲ | 产品生产企业为高新技术企业或世界500强医疗器械企业。 | 否 | 高新技术企业证书或其他证明资料 |
| **植入式脊髓神经刺激电极** | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 和适配的植入式脊髓刺激器、延伸导线等配合使用，用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。 | *否* | *注册证或使用手册* |
| 2 | 标准规范 | ★ | 获得NMPA颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 | *否* | *注册证或其他相关证明材料* |
| 3 | 技术指标1 | ★ | 包含针状电极和片状电极，电极长度不短于60cm | *否* | *证明材料* |
| 4 | 技术指标2 | ★ | 电极触点材质为铂铱合金 | *否* | *证明材料* |
| 5 | 技术指标3 | ▲ | 针状电极可提供多种触点间距，多种规格的电极可供选用，片状电极至少包含5-6-5触点排布和双8触点排布。 | *否* | *证明材料* |
| 6 | 技术指标4 | ★ | 灭菌提供，可长期植入人体 | *否* | *证明材料* |
| 7 | 技术指标6 | ▲ | 与适配的脊髓刺激器和程控仪搭配使用，兼容脉冲频率至少10000Hz | *否* | *证明材料* |
| 8 | 配置要求1 | ★ | 针状电极至少包含：电极、塑形钢丝、穿刺针、穿刺导丝等 | *否* | *使用手册或其他相关证明材料* |
| 9 | 配置要求2 | ★ | 片状电极至少包含：电极、空白电极、通道器等 | *否* | *使用手册或其他相关证明材料* |
| 10 | 综合实力1 | ▲ | 产品生产企业为高新技术企业或世界500强医疗器械企业。 | *否* | *高新技术企业证书或其他证明资料* |
| **植入式脊髓刺激延伸导线** | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 和适配的脊髓刺激器、植入式脊髓刺激电极等联合使用，用于躯干、四肢慢性顽固性疼痛的辅助治疗。 | *否* | *注册证或使用手册* |
| 2 | 标准规范 | ★ | 获得NMPA颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 | *否* | *注册证或其他相关证明材料* |
| 3 | 技术指标1 | ★ | 适配电极直径≤1.3mm，长度不短于40cm | *否* | *证明材料* |
| 4 | 技术指标2 | ▲ | 无菌提供，连接头类型：8 触点 | *否* | *证明材料* |
| 5 | 技术指标4 | ▲ | 与适配的脊髓刺激器、电极、程控仪搭配使用，兼容脉冲频率至少10000Hz | *否* | *证明材料* |
| 6 | 配置要求1 | ★ | 至少包含：脊髓刺激延伸导线、硅胶套、扭力改锥 | *否* | *使用手册或其他相关证明材料* |
| 7 | 综合实力1 | ▲ | 产品生产企业为高新技术企业或世界500强医疗器械企业。 | *否* | *高新技术企业证书或其他证明资料* |
| **植入式可充电脊髓刺激器** | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 和适配的植入式脊髓刺激电极、延伸导线等配合使用，用于躯干、四肢的慢性顽固性疼痛的辅助治疗。 | *否* | *注册证或使用手册* |
| 2 | 标准规范 | ★ | 获得NMPA颁发的中华人民共和国医疗器械注册证 | *否* | *注册证或其他相关证明材料* |
| 3 | 技术指标1 | ★ | 可充电，可兼容16触点电极，灭菌提供可植入体内 | *否* | *证明材料* |
| 4 | 技术指标2 | ▲ | 刺激频率最高可设置10000Hz | *否* | *证明材料* |
| 5 | 技术指标3 | ▲ | 与适配的程控仪搭配可支持多种刺激模式满足临床需求 | *否* | *证明材料* |
| 6 | 配置要求1 | ★ | 至少包含：植入式脊髓刺激器、电极塞、扭力改锥 | *否* | *使用手册或其他相关证明材料* |
| 7 | 综合实力1 | ▲ | 产品生产企业为高新技术企业或世界500强医疗器械企业。 | *否* | *高新技术企业证书或其他证明资料* |
| 备注：1. 加注“★”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到文件要求，即做废标处理。  2.▲标识的指标负偏离＞8项，“参数指标偏离情况”得0分。  3.加注“★”、“▲”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。  **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。** | | | | | |