**YLZB—G2017038号长葛市人民医院**“**所需肌电诱发电位系统（进口）等医疗设备采购”项目**

**（一）项目概况**

1.项目名称：长葛市人民医院“所需肌电诱发电位系统（进口）等医疗设备采购”项目

2.项目需求：

A包：肌电诱发电位系统（进口） 1台。

B包：脉冲磁场刺激器（国产） 1台。

C包：运输用培养箱一台。

**（二）投标条件**

1.符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定；

2.具有独立法人资格和合法经营资格的产品制造商或经销商，经营范围须包含拟投产品，能有效的履行合同，有良好的商业信誉和售后服务体系；

3.参加采购活动前三年内在经营活动中，没有重大违法记录书面声明函。（格式内容自拟）

4.制造商针对本项目的唯一授权委托书（如果厂商或代理商出具的产品授权，是英文格式的，投标人提供一套内容一致的中文翻译的授权）；

5.投标人须具有相应范围的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》经营范围涵盖所投包号产品，并具有投标产品的《中华人民共和国医疗器械注册证》（代理商须提供复印件）；所投设备如为进口产品的，须符合中华人民共和国进口商品安全标准并具备国家医疗管理局注册证。

6.本次招标不接受联合体投标。

**（三）项目需求**

**设备配置及主要技术规格**

**A包：**

**肌电诱发电位仪招标参数**

**一、主机系统技术参数：**

1.1 工业级主机，英特尔i5四核双核处理器,内存≥4G，硬盘≥500G；光驱：IDE DVD刻录光驱；网卡：10/100/1000MB，光电鼠标，键盘;HP激光打印机;显示器：19”液晶；显示器分辨率：1280\*1024；扬声器：内置一体化；原装进口仪器车

1.2 隔离稳压电源：110-120V 或220- 240V±10%；50或60Hz工频

**二、硬件技术参数**

**1．放大器**

1.1通道数：≥4通道

1.2数据传输方式：USB；

1.3数模转换：16 bit；

1.4采样率：100KHz/通道；

1.5灵敏度：1μV/D—10mV/D(13级)；

1.6输入阻抗：> 100MΩ；

1.7共模抑制比：>110dB；

1.8低频滤波：0.2,1,2,10,20,30,150,500,1k,2k,5kHz(6，12dB/倍频)；

1.9高频滤波：30,100,250,500,1k,1.5k,3k,5k,10k,20k(12dB/倍频)；

1.10噪声抑制：＜1.0µV；

1.11内置校准：2, 20, 200, 2000, 20000µV, 矩形脉冲；

1.12显示灵敏度：0.001µV/D 至10mV/D(22级)；

1.13基时范围：0.2ms/D至5s/D（23级）；

1.14陷波滤波：50，60Hz，开或关；

1.15波形触发：自动或手动控制；

1.16电极阻抗检测报警功能；

1.17安全隔离：完全光隔离BF类欧洲隔离标准

**2.刺激器：**

具备双路电刺激、反射锤刺激、听觉刺激及视觉刺激，并可外接磁刺激器；

2.1**电刺激器**：

2.1.1电刺激器功能：手柄式刺激器，具备遥控器功能，可通过手柄上的功能按钮调整刺

激量、刺激频率、刺激开、关等；

2.1.2隔离电刺激器：双电刺激输出通道，可分别独立工作；可最多扩展12个独立的电

刺激输出；

2.1.3刺激类型：内置恒流和恒压两种模式，无需外接第三方刺激器；

2.1.4刺激方式：双向脉冲刺激，自动消除刺激伪迹；

2.1.5刺激强度：0-100mA，0-400V；

2.1.6刺激灵敏度：0.01mA；

2.1.7刺激间期：0.01—1ms；

2.1.8刺激模式：单个，重复，串刺激，循环或非循环；

2.1.9刺激频率：0.1—100/秒；

2.1.10刺激控制：面板或手柄遥控；

**2.2听觉刺激器：**

2.2.1听刺激类型：喀喇音，纯音，爆发音；

2.2.2刺激强度：0—139dB pSPL or -31—109dB nH；

2.2.3刺激极性：疏音，密音，交替音；

2.2.4刺激频率：250，500，750，1k,1.5k,2k,3k,4k,6k,8k(Hz)；

2.2.5纯音/爆发音包络类型：linear，gaussian，hanning，blackman；

2.2.6噪声掩蔽：-15—125dB or -1—103dB nHL；

**2.3视觉刺激器：**

2.3.1模式：黑白方块格，水平条，垂直条，Bitmap图像，双刺激，翻转，闪烁；

2.3.2刺激视野：全野，半野，1/4野，1/8野等；

2.3.3注视点：4种颜色可选

**三、软件与功能要求**

**1.肌电图软件功能：**

1.1病案检测分项软件：如腕管综合征，糖尿病，帕金森等诊疗程序预置功能

1.2在线拷屏与视频录制软件：实现肌电图数据在任何电脑系统中均可回放，便于学术交流与教学；

**2.神经传导：**

2.1包括运动神经传导；感觉神经传导；F波；H反射；重频电刺激；瞬目反射；微移（Inching）等常规检查项目；

2.2实时记录通道监测软件：校验信号质量，显示病人的紧张度，实时显示干扰，利于操作及时调节；

2.3波形回看功能：记录每次刺激波形，重新选择最佳波形进行分析；

2.4神经传导检查结果自动对比，直观显示健侧与患侧数值差异；

2.5直观全面的神经解剖图，引导您快速的进入指定检查，起到“操作导航”的作用；

**3.肌电图：**

3.1包括自发肌电，运动单位分析，大力收缩，定量肌电图分析等；

3.2 EMG进针质量监测功能：用于监测进针的位置，强度量表显示肌肉收缩水平；

3.3 常规肌电图软件中即可采集单纤维项目中的颤抖（Jitter）；

3.4肌肉解剖图，提示操作者查找检查位置

3.5手动MUP和自动MUP相结合，灵活快速，选出的MUP自动进行计算（包括时程、波幅、位相、转折、面积和上升时间）

**4.诱发电位：**

4.1听觉诱发电位：脑干听觉诱发电位，客观听阈测定，中潜伏期反应，长潜伏期反应，耳蜗电图，40 HZ低频稳态测试软件等

4.2体感诱发电位：上肢体感诱发电位，下肢体感诱发电位，脊髓体感诱发电位

4.3视觉诱发电位：棋盘格翻转诱发和闪光刺激诱发

4.4 运动诱发电位：通过恒压电刺激实现运动诱发电位采集

4.4 P300事件相关电位

4.5可实现诱发电位波形以通道叠加、左右对比叠加、单侧多次叠加等方式，观察诱发电位的重复性和传导通路；

**5.自主神经检查：**

自主皮肤交感反射（SSR）、电刺激皮肤交感反射（GSR）和RR间期心率变异分析；

**四、耗材与配件：**

**1．耗材：**

导电膏（2盒），磨砂膏（2支），银盘电极（12个），指环电极（1付），不带导线一次性贴片电极（3包），鳄鱼夹电极（4个），同心圆针（5根），同心圆针电缆（1根），夹式地线（2根），固定带（3条），测量尺（1卷），绘图笔（1支）

**2．配件：**

手柄电刺激器（1套），标准专用耳机（1套），视觉刺激器（1套）

**B包：**

**磁刺激仪技术参数**

## 一、硬件

1. 产品组成包含磁刺激仪主机、刺激线圈（圆形和8字形）、运动诱发电位监测模块、触屏一体机、移动式推车等；
2. 智能风冷技术，安全、有效、无需额外维护；
3. 刺激线圈配置：圆形和8字形；
4. 运动诱发电位监测模块：双通道、无线式，双通道符合国际磁刺激安全协会制定的双通道模式，无线能够减少束缚、降低干扰；
5. 触屏式一体机；
6. 移动式推车工作站、360°万向调节支架，便于临床操作。

## 二、软件

1. 经临床试验通过CFDA注册认证
2. 支持Windows 7 32位操作系统的专用上位机软件；
3. 触屏式友好界面，便捷化参数设置，减轻医生操作负担；
4. 包含单脉冲、重复脉冲、模式化多种可选刺激模式；
5. 刺激强度、刺激频率、脉冲个数、间歇时间、串时间等参数可调；
6. 内置专家方案库，同时可供医生自定义方案；
7. 信息管理功能，海量信息存储，查询、分析、报告等多种功能可供选择；
8. 含波形设置、权限设置多种自设功能，满足用户个性化需求。

## 三、主机技术指标

1. 最大磁感应强度：1.5～6T，允差 ±20%；
2. 输出脉冲重复频率：0. 01 Hz～10Hz可调，允差±5%；
3. 脉冲持续时间：340μs ±20μs；
4. 磁感应强度最大变化率：40kT/s～80kT/s。

## 四、运动诱发电位监测模块技术指标

1. 通道数：2通道；
2. 传输方式：有线无线双模式
3. 采样率：2kHz；
4. 测量范围：1～1000；
5. 最小分辨率：不小于0.2；
6. 频率范围：20Hz～500Hz。

**C包：**

**运输用培养箱**

**产品简介：**

具有箱温和肤温两种温度控制模式；

交、直流电源可交互使用，可连接DC12V或DC24V车载电源；

设置温度、箱内温度、皮肤温度、蓄电池容量分屏显示；

独立的超温保护系统；

产品具有自检功能，多种故障报警提示；

具有交流、直流和蓄电池三种供电模式；

采用进口有机玻璃；

双层恒温罩，开有侧门，婴儿床可从侧面拉出；

推车具有高度调节、减震、锁定功能；

前面板具有温度校正功能；

具有肤温传感器脱落报警提示功能；

具有正门独立锁定装置；

具有供氧装置；

具有LED照明灯；

具有普通手推车配置。

**基本配置：**

主机（含婴儿舱、机箱、控制仪、照明灯、输液架），手推车，供氧系统。

**可选配置：**

>37℃温度跨越模式设置，救护车型手推车配置。

**主要技术参数：**

交流工作电源：AC220V/ 50HZ

直流工作电源：DC12V/10A或DC24V/6A

输入功率：≤400VA

控温方式：箱温和肤温两种温度控制

箱温控制范围：25℃～37℃（选配＞37℃温度跨越模式设置时，可以设置到38℃.）

肤温控制范围：34℃～37℃（选配＞37℃温度跨越模式设置时，可以设置到37.5℃.）

升温时间：≤30min

培养箱温度与平均培养箱温度之差（稳定温度状态下）：≤1℃

平均培养箱温度与控制温度之差：≤±1.5℃ （环境温度为10℃～20℃）

≤±1.0℃ （环境温度为20℃～30℃）

温度均匀性（床垫处于水平位置）：≤1.5℃

皮肤温度传感器精度：±0.2℃内

婴儿舱内噪声：≤52dB（A）[环境噪音在42dB（A）以下]

故障报警：断电、风机、传感器、超温、偏差、低压、系统等

蓄电池连续工作时间：90min(1个蓄电池)

产品资质：

1 产品通过国内国际CMD、ISO13485、ISO90001、CE013等认证；

2 产品使用寿命8年；

**其它要求**

1、投标人须明确投标产品的厂家、产地、品牌、型号、详细参数，**否则为无效投标**。如果投标人仅复制招标文件的技术指标作为投标指标，不能提供相应技术材料以证明投标设备符合招标文件技术要求，其投标将视为非实质性响应，而被拒绝。

2、设备必须符合国家质量检测标准和本招标文件规定标准的全新正品现货，提供随货物《产品合格证》及其它相关质量、技术及技术证明文件；投标文件中须提供货物需求中产品厂家技术证明文件并加盖生产厂家公章，**否则为无效投标**。

2.1、货物技术证明文件：

2.1.1、货物功能性能详细介绍；

2.1.2、投标人所投产品必须具备国家规定的资格，需提供下列证件（如有）：

医疗器械注册证、注册表、生产许可证（国产）、经营许可证、准产注册检验报告（国产）、注册检验报告（进口）、中国国家强制性产品认证（CCC）或SDA认证等复印件。

2.1.3、提供原始的详细描述货物性能特点的技术文件（产品准产/注册检验报告）及产品彩页并以技术文件、产品检验报告及彩页所述功能参数为评判标准；如投标文件所述产品功能参数与产品检验报告、产品彩页不一致，务必在投标文件上附带原始生产厂商出具证明函（原件）同时有国家法定机构出具的准产/注册检验报告或补充检验报告证明。

2.2货物技术文件：

2.2.1、所投设备均应提供配置明细表并且配置明细表中的所有配件必须是唯一的，不得有选择性配置，所提供配件必须是正规厂家生产的原装正品；

2.2.2、产品需有生产许可证、注册证，经营许可证、产品合格证；

2.2.3、提供有关投标货物符合招标文件要求的相关证明文件；

2.2.4、投标货物的制造、安装和检验标准；

2.2.5、投标人需出具制造厂家承认的售后服务承诺、收费标准；

2.2.6、按技术规格规定提供备件和专用工具，其价格包括在投标报价中。但用户的这项选择并不能免除中标方在合同保证期内所承担的义务。

3、专利权：投标人应保证用户在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、商标权和工业设计权等的起诉。

4、提供设备使用说明书、维修指导说明书以及部分维修密码。

5、公司信誉度高，具有完善的售后服务，设备出现故障, 接到通知后24小时内工程人员应到达现场。免费培训操作及维修人员，免费负责设备的安装及调试。质量保修期：全部设备免费保修期≥1年（以采购单位实际要求为准）。各包有特殊要求的，以其技术参数要求为准。**不响应者为无效投标。**

6.1、保质期内外运行所需的随机备件、备品备件和易损件，应详细列出名称、规格、数量及单价。

6.2、投标人在用户所在地设有维修中心的，应提供中心的地址、电话、联系人姓名；如在用户所在地没有维修中心，则提供负责该地维修事宜的维修点的名称、地址、电话、传真和邮编；

6.3、培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修运行维护等有关内容的学习。受训者的人数和培训时间在投标文件中应说明。

应提供所有系统应用人员不低于2次的操作培训。

7、投标人应就该项目每包完整投标，**否则为无效投标**。

8、本项目为交钥匙工程（包括设备、材料、元件等购置、安装调试、验收、与其它施工单位协作所产生的费用运保费及其他相关费用如：报关费用、考察、监造、出厂检验、检测费及验收费等）设备交付正常使用前所发生的所有费用均由公司承担。

9、付款方式**（不响应者为无效投标）**

安装调试合格后付90%，余款一年整付清。

10、**采购预算：**

A包：400000元，最高限价400000元。

B包：190000元，最高限价190000元。

C包：165000元，最高限价165000元。

11、验收标准：合同签订后，采购人组织验收。

**评分方法**

本项目采用综合评分法，满分100分。

**评标标准**

综合评分法详细评审标准

1、评分因素及分值分配

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 满分 | 说明 |
| A | 投标报价 | 40 | 详见评审标准 |
| B | 技术部分 | 40 | 详见评审标准 |
| C | 商务部分 | 20 | 详见评审标准 |
| 合计 |  | 100 |  |

2、评分因素及分值确定

A、投标报价：40分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 分值 | 评分标准说明 |
| A1 | 投标报价得分 | 40 | 见注 |

注：

报价得分=最低有效投标报价/有效投标报价×40

计算按四舍五入法则，保留小数点后两位。

所有未进入详细评审的投标作为无效投标，其报价不作为评分依据。

经评标委员会认定具有下述情况之一的投标，其报价不作为评分依据。

低于成本价的投标。

虚假投标。

未满足招标文件实质性要求的投标。

B、技术部分：40分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 分值 | 评分标准说明 |
| B1 | 技术水平 | 5 | 根据所投产品生产工艺技术水平进行评价，分三档进行评价打分：好 （5分）；较好（3分）；一般（1分）。 |
| B2 | 产品性能及系统功能 | 35 | 根据所投产品的性能、精度进行评价打分：好（11分）；较好（6分）；一般（3分）。 |
| 根据所投产品的可靠性、稳定性等是否优良进行评价打分：好（12分）；较好（7分）；一般（4分）。 |
| 根据所投产品的功能是否齐全，是否完全满足招标文件要求，是否有偏离进行评价打分：好（12分）；较好（7分）；一般（4分）。 |

C、商务部分：20分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 分值 | 评分标准说明 |
| C2 | 销售业绩 | 5 | 投标人2014年1月1日以来，具有类似项目业绩、所投项目业绩单次合同金额在：A包：40万元以上（含40万元）；B包：19万元以上（含19万元）；C包：16.5万元以上（含16.5万元）；合同及验收报告齐全，每提供一份得1分，最多得5分，不提供者为0分。 |
| C3 | 质量保证期 | 2 | 符合招标文件质保期要求的不加分，每增加一年加1分，最高加2分。 |
| C4 | 投标文件规范程度 | 2 | 装订规范、文字清晰得、无差错得1分，所提供资料准确完整得1分。 |
| C5 | 技术培训及售后服务承诺 | 9 | 售后服务计划完整、可行，好（3分）；较好（2分）；一般（1分）。  培训计划完整、可行，好（3分）；较好（1分）。  投标人售后服务能够实现本地化的（需提供必要的证明材料，如营业场所购房合同或产权证、租赁协议等），1分。  根据招标文件要求的机器故障响应时间、及解决问题时间，符合2分，不符合0分。 |
| C6 | 信誉 | 2 | 提供工商企业信用信息公示报告，包含基础信息、行政许可信息、行政处罚信息、列入经营异常名录信息、列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息（国家企业信用信息公示系统http://www.gsxt.gov.cn）；企业所在地税务主管部门出具的纳税情况证明等信用情况，无不良信息者每项得1分，未提供或有不良信息者不得分。 |

**3. 各投标人的最终得分：评标委员会成员对上述各项分别打分、汇总后的算术平均值。**

**4. 本评分办法中的各种有效证明材料，投标文件中必须提供完整的复印件，且在评标时同时提供与复印件一致的原件，否则不得分。**