**阳新县妇幼保健院产后盆底磁刺激仪采购项目采购需求**

采购单位：阳新县妇幼保健院

联 系 人：秦汪承

联系电话：0714-7813011

采购方式：询价

**一、供应商资格要求**

1、应具备《政府采购法》第二十二条第一款之规定的条件，提供下列材料：

（1）法人或者其他组织的营业执照等证明文件，如供应商是自然人的提供身份证明材料；

（2）财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料；

（3）具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料；

（4）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明；

（5）具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。

2、未被列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单的网页截图，未被“中国政府采购网”(www.ccgp.gov.cn)列入政府采购严重违法失信行为记录名单的网页截图；

3、特定条件：如供应商为生产厂家的应具有《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营企业许可证》；如供应商为代理商的则须提供《医疗器械经营企业许可证》以及产品的生产厂家的《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》及针对本项目产品的生产厂家的授权书；(设备进口代理商可不提供厂家医疗器械生产许可证)

4、不接受联合体形式的投标。

附表1：采购需求

1. **技术参数要求**

**产品名称**：磁刺激仪一台

**适用范围**：用于中枢神经和外周神经刺激，用于神经电生理检查。配合药物，用于心境低落、焦虑、失眠及性症状的辅助治疗。（见产品注册证）

**技术参数**

（一）硬件

1.整机通过YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准；

2.整机通过电磁兼容性EMC测试；

3.★采用智能循环风冷冷却技术，相较于传统风冷（线圈外置电风扇），散热效能更佳，具有安全、无漏液风险，无需后期额外维护费用等优势；

4.★标配盆底专用和骶神经专用2个刺激线圈，可适应不同治疗场景下的患者治疗需求，更加契合临床需要；

5.★盆底专用线圈为符合盆底解剖设计的盆底铁芯线圈，铁芯线圈的磁场利用率高，线圈发热较小，并且可以使磁场聚焦在会阴部，更为精准充分的刺激盆底，从而确保临床疗效；

6.根据临床需求，盆底专用线圈和骶神经专用线圈线圈可快速、简单切换，节约医护人员时间，提高治疗效率；

7.★标配无线运动诱发电位检查模块，用于运动诱发电位检查；降低外界干扰，减少束缚，操作更便捷，提高临床诊疗效率；

8.刺激线圈、磁刺激设备主机、运动诱发电位检查模块为同一品牌，设备各部件匹配度高，兼容性好，性能更稳定，减少故障发生率及维养成本；

9.磁刺激主机、座椅、线圈等采用分体式设计，使产品在升级、更换部件、日常维护保养、维修等方面更加方便；

10.★标配盆底磁刺激专用座椅，座椅靠背角度可调，可放平至180°，可实现盆底肌刺激和双体位骶神经刺激；提高患者治疗中的舒适度、依从性与配合度；

11.★骶神经刺激具有俯卧位骶神经刺激与仰卧位骶神经双体位刺激，可根据临床实际需要满足不同患者的骶神经调控治疗；

12.标配可调节脚凳，可根据患者实际情况变换不同高度，满足多种治疗体位需求；

13.标配触控式一体机电脑，可进行触控与鼠标双模式操作软件；

14.一体机电脑整机通过电磁兼容性（EMC）认证，更安全；

15.一体机电脑支架可360°旋转，方便操作与调节，屏幕尺寸≥15寸；

16.磁刺激强度可进行电脑软件与磁刺激主机旋钮双模式调节，更加方便；

17.开放式设计平台，具备触发输入输出通用接口，可兼容肌电图等设备。

（二）主机技术指标

1.最大磁感应强度：≥6T，允差 ±20%；

2.输出脉冲重复频率：≥60Hz可调；最小可调步长为0.01Hz；

3.脉冲上升时间：50μs ±10μs；

4.脉冲持续时间：340μs ±20μs；

5.磁感应强度最大变化率范围：40kT/s～80kT/s。

（三）运动诱发电位监测模块技术指标

1.通道数：2通道；

2.数据传输方式：无线传输。

（四）软件

1.上位机软件通过GB/T 25000.51 软件工程软件产品质量要求与评价；（需提供证明材料）；

2.可实现单脉冲刺激、重复脉冲刺激和模式化刺激（含TBS模式）等多种刺激模式，满足临床多种治疗场景需要；

3.内置治疗方案库，多种临床方案供医生选择，包含压力性尿失禁、急迫性尿失禁、膀胱过度活动症、便秘、大便失禁、盆底痛等，医护人员一键选择，节约时间提高效率；

4.方案可自定义编辑，刺激强度、频率、脉冲个数、间歇时间、串时间、串数等参数可调，满足更多临床需求；

5.刺激方案具有数字和图形两种展示方式，实时展示磁刺激输出过程，更有效指导患者配合治疗，便于宣教；

6.具有智能温度保护功能，刺激线圈温度达到40℃会自动停止输出，确保治疗安全及稳定;

7.自动化报告生成与打印，也可根据需要自定义编辑，方便医护人员操作；

8.患者基本信息、临床方案、诊疗记录等信息海量存储，并可实时查询、编辑及导出数据备份保存，方便科室统计业务量及开展科研；

9.含波形设置、权限设置等多种自设功能，满足用户多种临床及科研需求；

10.兼容云互联及电子病历系统，实现设备间的数据互联互通，信息共享，减少临床工作量，提高临床的治疗效率。

（五）临床使用情况

1.提供目前在国内外发表过该品牌磁刺激仪治疗盆底相关疾病的5篇或以上的文献证明；（提供文献证明材料）

2.需提供学术方面的支持，能做到磁电联合研发，生产，销售，售后，学术，科研等一站式服务。

注：带★号参数为关键性参数，不响应或偏离每一项将增加5%的报价，关键性技术参数不响应或偏离超过3项（含3项）属无效投标；其它参数为一般技术条款，不响应或偏离每一项将增加3%的报价，一般技术参数不响应或偏离超过5项（含5项）属无效投标。

**二、商务要求**

1、交货时间：30日历天

2、交货地点：阳新县妇幼保健院

3、质保期：1年

4、付款方式：验收合格交付使用后付60%，质保期满后付30%，余额二年内付清

附件2：供应商报名表

供应商报名表

项目名称：

项目编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 供应商名称（盖章） |   |
| 联系人姓名 |   |
| 联系人电话（办公电话和手机） |   |
| 联系人邮箱 |   |
| 供应商提供的报名资料 | 1.法人或者其他组织的营业执照等证明文件，如供应商是自然人的提供身份证明材料。 |
| 2.财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料。 |
| 3.具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料。 |
| 4.参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。 |
| 5.具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。 |
| 6.未被列入"信用中国"网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单的网页截图，未被“中国政府采购网”(www.ccgp.gov.cn)列入政府采购严重违法失信行为记录名单的网页截图。 |
| 7.特定条件：如供应商为生产厂家的应具有《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营企业许可证》；如供应商为代理商的则须提供《医疗器械经营企业许可证》以及产品的生产厂家的《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》及针对本项目产品的生产厂家的授权书；(设备进口代理商可不提供厂家医疗器械生产许可证) |
| 8.不接受联合体形式的投标。 |
| **建议** | **供应商可对本项目采购需求的公正性、专业性、合理性等提出自己正确的意见、建议等。** |

**注意事项：**

1.供应商必须严格按照公告的内容和要求，完整递交有关资料，**逾期递交的将予以拒收。**

2.供应商所递交的资料（全部盖有单位公章）必须为一般常用电脑办公软件能够读取的清晰、易于辨识的彩色电子扫描件、照片（相关证书和证明材料的原件并盖章与原件一致）,并对其他递交资料内容的真实性、有效性及完整性负责，如提供文件资料有错漏、模糊不清、复印件的电子扫描件、照片、无法读取识别或弄虚作假等，一律属于无效文件。

3.须在邮件（附件文件名注明公司全称）注明公司全称、项目名称及项目编号（不注明我单位将拒收报名邮件）。