**采购需求**

**一、项目概况：**

本次采购内容为江门市妇幼保健院**医疗设备项目（编号YL2413-5/8）院内采购项目**（具体详见技术要求）。

**1-5技术标准与要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 预算总价（万元） | **技术要求** |
| YL2413-5 | 神经监测仪 | 台 | 1 | 10 | 10 | 详见附表八 |

**附表八：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 序号 | 具体技术(参数)要求 |
|  | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术和性能参数名称 | 参数和性能要求 |
| **★1** | 曲线自适应功能 | 屏幕显示肌电波曲线时，自动调节曲线幅度显示出完整波形，无需手动调节。 |
| **▲2** | 匹配多种品牌的电极及探针 | 支持多种刺激探针和电极，探针为弹性探头保护神经，均需具有单独注册证 |
| **▲3** | 滤波功能 | 具备可选择的滤波功能，用于排除外部干扰对波形判断和及时影响 |
| **▲4** | 阈值调节功能 | 具有可调节阈值的功能，范围为0uV-25000uV。 |
| **▲5** | 事件捕捉功能 | 波幅高于阈值时，可以将所需的肌电信号波形和数据固定在屏幕上便于分析，直到下一个信号被捕捉；波幅低于阈值时，肌电信号不被固定。 |
| **▲6** | 扫描延迟功能 | 具备可设置的扫描延迟功能，扫描参数可以设置为10-100，用于排除刺激刺激伪迹对事件波形判断和计算影响 |
| **▲7** | 具备电极阻抗匹配机制 | 设置界面有电极阻抗匹配功能，当插管电极全部小于4kΩ并且同一通道电极阻抗小于2kΩ时，判定为插管接触良好 |
| **▲8** | 通道关闭功能 | 具备可选择的通道关闭功能，用于关闭影响波形判断和计算的通道，可选择关闭通道声音和显示波形。 |
| **9** | 触屏操作 | 分辨率≥1280\*800、直观清晰操作简便。 |
| **10** | 音频输出 | 具备多种相关提示音，最大声强达120dB。 |
| **11** | 参数设置 | 用户在开机后直接进入手术电极连接指南界面，快捷方便 |
| **12** | 多语言界面 | 支持中英文语言界面 |
| **13** | 一体化 | 体积小，便于携带，具备外接USB端口，利于数据导出。 |

 |
|  | 2 | 货物要求：1、如投标人所投的产品不是投标人自己制造的，投标人应得到制造商同意其在本次投标中提供该货物的**正式授权书（逐级授权都需齐全）**。2、投标人须提供所投产品**完整的配置清单**。3、如投标人所投产品**含有配套耗材，须提供配套耗材的报价明细**，该报价将作为后期采购的参考价格，但不包括在本次投标报价中；如投标人所投产品不含有配套耗材，提供不需要配套耗材的声明函。**4、所投产品具有有效的中华人民共和国医疗器械注册证（注册证型号与投标型号一致）。（所投产品必须证件齐全，且在有效期内。若本条不满足，则投标无效）**5、本项目所述产品及技术要求，应视为保证项目投入运行所需的最低要求，并无指定。投标人可选用技术参数相当或更优的产品进行响应，也可以对产品配套的细节部分加以明确和优化。 |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。 |

**1-8技术标准与要求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 预算单价（万元） | 预算总价（万元） | **技术要求** |
| YL2413-8 | 鼻阻力计 | 台 | 1 | 40 | 40 | 详见附表十一 |

**附表十一：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 序号 | 具体技术(参数)要求 |
|  | 1 |

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **参数和性能要求** |
| ★ | ★仪器具备一氧化氮检测模块，可以测量：FeNO、FeNO(离线)、FeNO(潮气)、CaNO、FnNO，五种NO测量模式。（提供注册证证明） |
| 1 | 用途与测量模式 | 1.1. 预期用途：鼻阻力测试模块用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力，呼气检测模块用于检测人体呼出气中的一氧化氮浓度。（提供注册证证明） |
| 1.2仪器具备鼻阻力测试模块，测量以下参数：左右鼻吸气顶点阻力值Vrin（L/R）、左右鼻呼气顶点阻力值Vrex（L/R）、左右鼻吸气有效阻力值Reffin（L/R）、左右鼻呼气有效阻力值Reffex（L/R）有效总阻力值、呼吸过程有效阻力对数值Log10R（Vr,Reff）等。（提供注册证证明） |
| 2 | 鼻阻力检测模块 | ▲2.1 鼻阻力传感器类型：筛网压差式传感器。（提供说明书证明） |
| ▲2.2 压力测量范围：-800pa~+800pa，压力分辨率：≤1pa。（提供技术要求证明） |
| ▲2.3 流量测量范围：-800ml/s~+800 ml/s，流量分辨率：≤1ml/s。（提供技术要求证明） |
| 2.4 双向检测：可实时连续检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线，仪器内微处理器自动消除偏离数据。可给出两侧鼻阻力大小参数对比表，并可实时打印。 |
| 2.5. 鼻阻力系统具有自动识别鼻阻塞程度（轻/中/重度/极重度）分级功能。 |
| 2.6 技术标准：1984年欧洲标准“四象限鼻阻力”&2010 年最新标准“四相位鼻阻力”。 |
| 2.7 检测技术：特定压力75/100/150/300pa检测法&连续压力Broms检测法。 |
| ▲2.8 质控：设备支持使用100ML定标筒质控定标。 |
| 2.9 院感防控：独立操作手柄，具备交叉感染的防控措施，可徒手拆卸浸泡消毒流量传感器。（提供说明书证明） |
| 3 | 一氧化氮检测模块 | ▲3.1 检测原理：电化学检测原理，传感器类型：电化学传感器，传感器原理：电解质电池原理。 |
| 3.2 测定范围：1-3800ppb， |
| ▲3.3 CaNO分辨率：1ppb。（提供技术要求证明） |
| 3.4 示值误差：当测量值<60ppb时，示值误差≤±3ppb；当测量值≥60ppb时，示值误差≤±5%。 |
| 3.5 测量结果重复性：相对标准偏差应在10%内。 |
| 3.6 稳定性：测量间隔在2小时内的浓度变化率在±10%内。 |
| 3.7 响应时间：T90≤15s |
| 4 | 主机参数 | ▲4.1 仪器自带大于10英寸触摸屏操作方便。（提供说明书和实物证明） |
| 4.2 三种打印功能：可接电脑打印、直连打印机打印和设备自带热敏打印。（提供说明书或实物证明） |
| ▲4.3 仪器内置锂电池＞2500mAH，提手设计方便移动床旁检测。（提供说明书证明） |
| 4.4 仪器内置无线网卡，直连WiFi网络，方便软件更新升级 |
| 4.5 训练模式：具有训练功能物理按键，一键进入NO、CO训练界面，患者可通过训练模式进行呼气训练，有效保证患者正式测量时的成功率。 |
| 4.6 内置操作系统：同时支持一氧化氮测量、鼻阻力测量的操作。（提供说明书或实物证明） |
| 4.7 工作条件：环境温度：5℃～40℃； 相对湿度：20％-80％； 大气压力：700hPa～1060hPa。 |
| 4.8 存储环境：环境温度：-20℃～55℃； 相对湿度：20％-80％； 大气压力：700hPa～1060hPa。 |
| ▲4.9 鼻阻力测量、一氧化氮测量两种检测模式可以通用一个一次性肺功能仪过滤器，节约成本，还可以有效防止交叉感染的风险。（提供说明书和实物证明） |
| ▲4.10 仪器具备航空接口和USB两种，便于临床使用。（提供说明书和实物证明） |
| 4.11 数据传输：可支持GPRS/蓝牙/USB数据传输，或通过网络连接自动同步设备数据。支持对接医院HIS、LIS系统 |
| 5 | 配置清单 | 5.1主机 |
| 5.2鼻阻力测试仪 |
| 5.3呼吸手柄 |
| 5.4一氧化氮器（1000人份） |
| 5.5高端台车 |
| 5.6电脑 |
| 5.7激光打印机 |
| 5.8定标筒 |

 |
|  | 2 | 货物要求：1、如投标人所投的产品不是投标人自己制造的，投标人应得到制造商同意其在本次投标中提供该货物的**正式授权书（逐级授权都需齐全）**。2、投标人须提供所投产品**完整的配置清单**。3、如投标人所投产品**含有配套耗材，须提供配套耗材的报价明细**，该报价将作为后期采购的参考价格，但不包括在本次投标报价中；如投标人所投产品不含有配套耗材，提供不需要配套耗材的声明函。**4、所投产品具有有效的中华人民共和国医疗器械注册证（注册证型号与投标型号一致）。（所投产品必须证件齐全，且在有效期内。若本条不满足，则投标无效）**5、本项目所述产品及技术要求，应视为保证项目投入运行所需的最低要求，并无指定。投标人可选用技术参数相当或更优的产品进行响应，也可以对产品配套的细节部分加以明确和优化。 |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。 |

**2.主要商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| ① 供货时间 | 合同签订生效后30个日历天内，完成到货安装调试并提交采购人试用。 |
| ② 供货地点 | 采购人指定地点 |
| ③ 付款方式 | （一）10万元以内分两期付款，合同签订生效后,乙方将设备运到指定地点，安装调试完毕并验收合格、入库之后的3个月后，将支付合同总金额的80%；合同签订生效十八个月后将支付余下款项（合同总金额的20%）。（二）10万元以上设备分三期支付货款，合同签订生效后的30个工作日，支付合同总金额的30%；安装调试完毕并验收合格、入库后的30个工作日，将支付合同总金额的60%；合同签订生效十八个月后，确认无其它扣款事项后30个工作日，将支付余下款项（合同总金额的10%）。 |
| ④ 验收要求 | （一）验收时间：设备安装调试完毕后并试用一周后进行，中标人应提交相应的验收资料协助采购人进行验收。（二）验收方法：由采购人使用部门人员、医疗器械工程师及中标人相关人员共同对设备产品质量和技术指标进行检验。政府招标项目需提交由具备资质的检测机构出具的性能检测报告(检测费由中标人承担)。（三）验收标准：1、中标人提供的设备必须是全新的，出厂日期不超过壹年，且交付时原厂包装完好，无任何质量缺陷；设备中所装的软件必须是最新的版本。2、中标人随设备提供设备的中文说明书、中文使用手册及合同第二条（二）中列明的相关法律文件资料。3、安装调试完毕后，所有设备必须能保证能正常运行并满足采购人购买时所声明的使用需求。4、质量验收不限于以上标准，其中未包括的内容，执行现行的适用于该设备的国家和行业最高标准。 |
| ⑤ 其他要求 | 1、产品要求：投标提供的设备为原制造商制造的全新产品，无污染，无侵权行为、无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。2、投标报价要求：包括但不限于所有货物、配件、搬运、专用工具购置费，包装运输费、装卸费、搬运费、保险费、安装调试费、人员培训费、技术支持费、利润、税费、保修期内的售后维护服务费、保修费以及货物运抵采购人指定地点所产生的其它费用等中标人完全正确履行本合同项下全部义务所产生的一切费用，除此之外，采购人无须向中标人支付其他任何费用。3、运输及安装调试要求：中标人负责将货物送至采购人指定地点，运输过程中产生的所有费用由中标人承担，中标人应视产品特性、供货期限等情况选择适当的运输方式，并在起运前将运输方式、到货时间、保险情况等提前书面通知采购人，以便采购人提前做好接货准备。由于货物质量问题引起二次装卸、运输等费用全部有中标人承担。产品到货后由厂家专职工程师负责，到医院现场安装、调试，将产品安装并调试至正常运行的最佳状态。安装过程中，中标人施工人员出现人身损害或财产毁损等一切意外事故，及其给采购人或第三方造成的人身伤害、财产损失的，均由中标人承担。4、售后服务：（1）整机(含所有零配件)原厂保修期至少两年，乙方需提供设备生产商或国内总代理上述保修方案的服务书。该服务书包括但不限于售后服务内容及联系电话、采购项目编号、采购项目名称、所投设备名称、采购人名称、制造商或国内总代理名称、落款日期等内容。（由此产生的费用已包含在本合同总价中）。自用户验收合格之日起计，提供正版软件终身升级服务（该费用已包含在本合同总价中）。（2）①保修期内，售后服务单位接到用户设备报修通知后，2小时内电话回复处理意见，12小时内现场维修，≤72小时内修复，若无法修复，则自取走故障件之日起，3个工作日内提供备品以保证业务正常开展，若无法按时修复或如期提供备品造成停机，则按1:7延长保修期(即停机1天，延长保修期7天)，30天后若完全不能修复则由乙方更换同款整机（该费用已包含在本合同总价中）。②保修期内至少每季度1次按生产商保养标准做1次保养（该费用已包含在本合同总价中），并出具报告交采购人设备科留存。③保修期后，供应商对设备实行终身上门维修，终身上门保养（≥1次/年），并提供维修保养报告（该费用已包含在合同总价中）。供应商未履行前述维修和保养服务的，采购人有权不支付尾款，尾款金额不足以赔偿采购人损失的，采购人有权要求供应商承担继续赔偿责任。 （3）承担设备首次计量校准费用。5、培训要求：中标人负责培训采购人有关技术人员，直至掌握操作技术为止。在仪器正常使用期间，中标人须负责该设备的技术咨询。6、知识产权：中标人保证合同项下提供的设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权等知识产权。否则，中标人须承担对第三方的专利、商标或版权等知识产权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，并赔偿给甲方造成的损失（包括但不限于：被第三方追偿的费用，甲方因此支付的律师费、诉讼费、保全费、保函费、差旅费等） |