**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YL2502）院内采购项目**（具体详见技术要求）。

**1-1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** |
| YL2502 | 脑干听觉诱发电位检测仪（含ABR及诊断DPOAE） | 套 | 1 | 49 | 49 | 详见附表一  |

**附表一：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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★ | 听性脑干（ABR） | 听性脑干（ABR） |
| 2**★** | Chirp声刺激ABR（iChirp） |
| 3▲ | 耳蜗电图（ECochG） |
| 4▲ | 微音电位图（CM） |
| 5▲ | 中潜伏期（MLR ） |
| 6▲ | 40Hz相关电位测试（40Hz-AEP） |
| 7 | 长潜伏期（LLR） |
| 8▲ | 听性脑干慢负相反应（SN10） |
| 9 | 40Hz相关电位测试（40Hz-AEP） |
| 10 | 多频听觉稳态诱发反应（ASSR） |
| 11▲ | 耳声发射测试（TEOAE、DPOAE、TBOAE、SOAE） |
| 12▲ | 术中听神经监护 |
| 13▲ | 软、硬件要求： | 内置于主机中的芯片式放大器，增强抗干扰能力,具备在手术室环境中进行术中听神经监护的功能； |
| 14▲ | 具有频谱分析功能：可对刺激声和诱发电位反应分别进行频谱分析； |
| 15 | 可预设测试程序，自动进行测试，实时显示测试曲线； |
| 16 | 刺激声强度与潜伏期函数，用于区分感音神经性聋与传导性聋； |
| 17 | 增加信噪比：包括伪迹剔除技术、重复测试、平均技术、时间变换滤波等； |
| 18▲ | 具有正常人和新生儿的频谱及正常值数据库； |
| 19▲ | 具有自校准及自动保存功能； |
| 20 | 可任意选择中文界面和英文界面，可用中文输入病人信息、诊断结果等； |
| 21 | 设备与电脑采用USB接口进行数据传输。 |
| 22▲ | 耳蜗电图技术参数： | 分析时窗：≥-8000ms ~ 8000ms； |
| 23 | A/D分辨率:16比特； |
| 24 | 通道:双通道采集； |
| 25 | 刺激声强：0dB SPL ~ 137dB SPL，1dB步进； |
| 26 | 增益范围：5K ~ 200K； |
| 27▲ | 采集叠加：1 ~ 51711次/秒； |
| 28 | 共模抑制比：≥110dB； |
| 29 | 刺激频率：0Hz ~ 16kHz； |
| 30 | 输入阻抗:＞10Mohm； |
| 31 | 多种刺激方式：a.短声（Click），b.纯音（Pure Tone）， c.短纯音（toneburst,TB），d.短音(Tonepip)，刺激函数可根据需要编辑调整，用于科研及临床分析； |
| 32 | 掩蔽信号：白噪声(宽带噪声)或自定义； |
| 33 | 刺激速率：0-1000次/秒； |
| 34 | 耳蜗电图EcochG：可标记SP，AP，Base的潜伏期，耳蜗电图振幅比和面积比。 |
| 35 | ASSR技术参数 | 可检查项目：客观听力图 、相位图 、频谱图； |
| 36 | 测试频率：250-8KHz任意频率； |
| 37 | 可同时双耳12个或单耳6个频率刺激； |
| 38▲ | 可任意编写刺激波形文件，刺激方式还可选用Click刺激模式，在双耳同时给声时，左右耳给声强度和给声频率可以不同； |
| 39▲ | 可将复合的刺激频率分离成单独频率点进行分析比较； |
| 40 | 刺激声强：-10～130dB ；反应阈值步长5dB； |
| 41▲ | 可修改设置任何频率刺激或半贝频率，达到科研目的。 |
| 42▲ | 畸变产物耳声发射（DPOAE）参数 | 刺激强度：-25dB SPL ~ 80dB SPL； |
| 43▲ | 频率范围：375Hz ~ 12500Hz； |
| 44 | 某一频率判定通过的标准：信噪比标准差单位（0 ~ 5）、信噪比SNR（0 ~ 50dB SPL）、DP值（-10 ~ 50dB SPL）； |
| 45 | 叠加次数：1-1024次可选； |
| 46 | 采样点：每个倍频程1 ~ 10个点可选； |
| 47 | 最大校正值：3dB SPL ~ 20dB SPL； |
| 48 | 可同屏显示双耳对照波形及正常值范围； |
| 49 | 具有输入/输出（I/O）曲线。 |
| 50▲ | 瞬态声诱发耳声发射（TEOAE） | 瞬态声诱发耳声发射（TEOAE） |
| 51 | 刺激强度：10dB SPL ~ 95dB SPL，精度为1dB； |
| 52 | 叠加次数：1 ~ 10000次可选； |
| 53 | 刺激速率：1 ~ 50次/秒可选； |
| 54 | 刺激声：Click； |
| 55 | 采集模式：线性瞬态耳声发射，非线性瞬态耳声发射，自发性耳声发射； |
| 56 | 波形显示：时域的耳声反应图、频域的耳声反应-噪声图 |
| 57▲ | 短纯音耳声发射（TBOAE） | 短纯音耳声发射（TBOAE） |
| 58 | 刺激强度：0dB SPL ~ 95dB SPL，精度为1dB； |
| 59 | 叠加次数：1 ~ 8192次可选； |
| 60 | 刺激速率：1 ~ 50次/秒可选； |
| 61 | 刺激声：Tone Burst和可编辑刺激声。 |

 |
|  | 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。★6、**设备要与临床信息系统对接，投标供应商（或厂家）需承诺免费承担与临床信息系统接口费用。** |
| 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%；设备验收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%；设备验收十八个月后，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符合验收条件后进行，乙方应提交相应的验收资料（详见验收标准）协助甲方进行验收。（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、首次计量校准、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、易损易耗品) 原厂保修期至少两年（在保修期内维修时提供的设备零配件须为原厂生产的合格产品），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、招标项目编号、招标项目名称、所投设备名称、招标人名称、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。乙方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）乙方未履行前述维修和保养服务的，甲方有权不支付尾款，尾款金额不足以赔偿甲方损失的，甲方有权要求乙方承担继续赔偿责任。（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） |