**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院客观听觉测试平台国内公开招标采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 客观听觉测试平台 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币40.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。报价货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

客观听觉测试平台，是多合一功能的应用性平台，功能上由听性脑干反应与耳声发射两个模块组成，通过对内耳及脑干输送信号得到反馈，主要用于鉴别听力下降、神经性耳聋、听力损伤，以及判断听力损伤部位。

**二）、应用场景：至少应用于临床诊断**

**三）、技术参数及要求**

1、听性脑干反应

1.1、阻抗检查：具有前置放大器可单独显示每个电极的阻抗信息

★1.2、具有耳蜗延迟代偿特性的宽频带刺激声

★1.3、具有耳蜗延迟代偿特性的频率特异性刺激声

1.4、刺激强度：至少支持气导20-130dB peSPL

1.5、可选择伪迹拒绝系统

1.6、掩蔽：至少具有白噪声

★1.7、计权运算：可优化信号质量

★1.8、测试质量指示：可实时监测测试曲线可信度

★1.9、残余噪声计算：可监测受试者的生物噪声及环境干扰

1.10、通道数：至少为双通道

1.11、每次测试曲线数：无限制

1.12、可自定义自动测试协议

1.13、数据采集：分析0-900ms时窗，每条曲线点数≥450点

1.14、实时脑电信号：支持在线显示

1.15、滤波器：具有低通及高通数字滤波器，可随时更改滤波设置

2、听觉稳态测试

2.1、具有抗混叠滤波器

★2.2、通道数：至少为双通道反应探测，≥8通道刺激信号控制

2.3、自动测试协议：包含儿童和成人测试协议（睡眠及清醒状态）

2.4、具有耳蜗延迟代偿特性的频率特异性刺激声

2.5、调制率：至少包含40Hz和90Hz

2.6、掩蔽：至少包含白噪音

2.7、数据采集：双通道独立分析运算

2.8、独立控制：≥8个刺激声可独立控制

2.9、超时限制：≤15分钟，可手动增减

2.10、假阴性率设置：1%或5%

2.11、可选择伪迹拒绝系统

2.12、实时脑电信号：至少为双通道可同时在线显示

3、畸变产物耳声发射

★3.1、频率范围：至少包含500-8000Hz，50Hz步进

3.2、刺激强度：至少包含30-75dB SPL

3.3、分析时间：≤2秒

3.4、 A/D分辨率：≥16bit

3.5、可选择伪迹拒绝系统

3.6、可增加自定义测试程序

3.7、测试通过时自动标记

3.8、可设置测试时间

**四）、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 插入式气导耳机 | 1副 |
| 3 | 前置放大器 | 1个 |
| 4 | 电极线 | 1套 |
| 5 | 耳塞 | 1包 |
| 6 | 耳声发射探头 | 1个 |
| 7 | 配件工具包 | 1套 |
| 8 | 操作手册 | 1本 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1、售后服务要求**

1）、质保期：原厂全保，自验收合格之日起≥3年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：电话响应时间≤2小时；维修达到现场时间≤24小时（本地）；维修达到现场时间≤48小时（外地）

3）、维保内容与价格：整机免费保修期（含所有零配件）≥3年，质保期为验收合格之日起开始计算，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。

保修期外的保修费用：出保修期后年维护费用不高于合同总价的5%。

4）、备品备件供货价格：必要零部件供应年限不少于10年，提供重要零部件的报价清单，价格有效期不少于3年。投标时需填写明细价格清单，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**2、伴随服务要求：**

1）.产品附件要求：同配置清单

2）.产品升级服务要求：终身免费提供维护及升级。

3）.安装：免费负责送货至医院指定地点，免费安装

4）.调试：在货物到达医院指定地点后，在7天内派工程技术人员到达现场。在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试。

5）.提供技术援助：提供中文操作手册及其他相关资料，对用户进行仪器的技术原理，操作，数据处理，基本维护等培训服务。

6）.培训：不低于2次/年。

7）. 验收方案：设备安装、调试、培训后，经过双方确认现场运行，设备的各项性能指标均能达到招标要求的，按照院方规定签署设备验收文件。

**二）、商务条款**

1. 交货期：合同生效之日起且收到采购人通知后30日内完成。

2.、交货地点：采购人指定地点。

3.、付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。