**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院诱发电位仪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 | 诱发电位仪 | 1套 |

**（二）最高限价**

人民币45.00万元

**（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**

设备主要利用高性能生物电信号采集放大器，采集和分析人体神经与肌肉的电信号，至少具备肌电图、神经传导、神经电图、诱发电位功能用于神经肌肉疾病的临床评价和鉴别诊断。

**二）、技术参数及要求**

★1、肌电图通道数：≥3通道，放大器至少内置标准5芯屏蔽信号采集大圆插孔≥3个，原机至少具备升级到6、8通道的能力，至少同时支持双放大器组合工作和更换一体化6或者8通道独立放大器两种方式

2、输入阻抗：≥1000MΩ。

3、放大器A/D转换≥16 bit。

★4、放大器噪声水平：≤0.4uV；共模抑制比≥120dB(平衡模式)；听刺激器耳机最大强度：≤135 dB。

5、低通滤波至少包括：20Hz-20KHz

★6、具备独立的专用控制键盘，快捷按键数量≥50个，至少内含刺激输出调节及0-9数字输入键盘功能。具备可升级原厂掌上肌电电刺激器（重量≤200克，9V电池供电）功能

7、电流刺激强度：至少包含0-100mA。

8、电流刺激输出模式：至少包含单、交替、突发、串、冲撞。

9、听觉刺激器输出: 至少具备标准声学耳机和内插式耳机可选。

10、听觉刺激刺激波形：至少包含喀喇音、纯音、爆发音、半正弦、正弦。

11、掩蔽噪声水平至少包含15 到 99dB peSPL

12、台式电脑主机：不低于i3处理器，内存≥8G，硬盘≥256固态+2T机械。

13、具备体感诱发电位，至少包含上肢体感、下肢体感、脊髓诱发、三叉神经体感

14、具备听觉诱发电位，至少包含脑干诱发电位、耳蜗电图、40Hz、客观测听。

15、具备视觉诱发电位，至少包含棋盘格、≥20英寸视觉刺激器

16、具备事件相关电位（P300）功能

17、具备运动诱发电位功能

18、配置清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 病人单元（含病人单元：内置专用控制键盘、扬声器、内置听觉、视觉、电刺激模块） | 1台 |
| 2 | **≥**3通道肌电图诱发电位信号采集放大器 | 1个 |
| 3 | 标准声学耳机 | 1个 |
| 4 | 视觉诱发刺激器 | 1个 |
| 5 | 仪器推车，工作站 | 1套 |
| 6 | 诱发电位系统专业软件 | 1套 |
| 7 | 诱发电位标准配件 | 1套 |
| 7.1 | 三头鳄鱼夹电缆 | 2根 |
| 7.2 | 单根鳄鱼夹电缆 | 10根 |
| 7.3 | 盘型电极电缆 | 10根 |
| 7.4 | 磨砂膏 | 1罐 |
| 7.5 | 导电膏 | 1罐 |
| 7.6 | 电刺激电缆 | 1根 |

**（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：维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。

4）、备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。投标时需填写上述价格，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（相关费用包含在投标总价中）：**

1）.产品附件要求：同配置清单

2）.产品升级服务要求：终生软件升级

3）.安装：厂家提供安装

4）.调试：厂家提供调试

5）.提供技术援助：提供操作手册，每年技术回访。

6）.培训：上门培训，直到临床熟悉掌握为止。

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。