**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院磁刺激仪采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 磁刺激仪 | 2台 |

**（二）最高限价**

人民币70万元

**（三）资格条件**

（1）应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；

（2）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；

（3）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的供应商；

（4）如供应商拟响应货物为医疗器械的，应提供响应货物的《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》；供应商应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，供应商的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

（5）供应商为代理商的，应提供有效的生产厂家授权书或合法获得该产品的其他证明。

（6）本项目不接受联合体响应。

**（四）主要功能及工作原理：**

经颅磁技术作为无创神经调控技术广泛应用于以下领域：检测评估和临床治疗：用于脑卒中后运动障碍、失语、吞咽困难、肌张力异常以及脊髓损伤等治疗。科学研究：因设备技术具有可逆性、一过性及虚拟损伤的特性，可用于研究大脑神经功能；并且时间、空间分辨率高，可以建立和分析大脑活动和行为之间的因果关系，从而进行脑功能相关研究。

磁刺激仪（经颅磁刺激TMS）是一种无创伤、无副作用的物理治疗方法。该技术可以透过颅骨刺激到大脑，改变皮层神经细胞的膜电位，使之产生感应电流，影响脑内代谢和神经电活动的刺激技术，促进中枢神经功能重塑而达到脑功能康复的目的，还可以客观评定，在脑与脊髓的神经生理测量和康复中的作用是不可替代的。

**（五）应用场景**

**门诊治疗室、住院部病房**

**（六）功能及技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 需求描述 |
| 1 | 可用于刺激人体中枢神经和外周神经,用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗； |
| 2 | 刺激频率：0.1-80Hz可调； |
| ★3 | 冷却系统：恒温线圈（内含液态冷却系统），非风冷或静态液冷 |
| ▲4 | 线圈全封闭一体式工艺，双面双向无孔设计，加工一次成型； |
| 5 | 主机可以兼容成人八字形线圈、成人圆形线圈、儿童八字形线圈、儿童圆形线圈、动物线圈拍及各式科研线圈拍等 |
| 6 | 刺激线圈：能实现双面双向刺激； |
| 7 | 刺激线圈表面温度≤40℃； |
| 8 | 刺激强度：1.0-6Tesla,且能连续可调，最大刺激强度不低于 6Tesla； |
| 9 | 磁感应强度最大变化率：至少包含40KT-70KT； |
| 10 | 脉冲上升时间：至少包含60μs±10μs； |
| 11 | 输出脉冲宽度：至少包含340μs±20μs； |
| ★12 | 操作系统：人机交互系统采用便携PC机控制操作，中文界面； |
| 13 | 当冷却系统发生故障时，页面警报提示或自动停止； |
| 14 | 电脑操作管理方式，能实现：  a)硬盘储存、USB 储存；  b)专家方案、病历管理、病历储存查找复制粘贴以及病历打印输出；  c)刺激模式图形（数字）仿真、温度显示与控制保护；  d)可建立和储存患者的基本信息和病情信息，其中包括：姓名、性别、出生日期、联系电话、过往病史、诊断等； |
| ★15 | 一体式可推移整机结构，非堆叠式； |
| ▲16 | MEP检测功能，有线传输，双通道； |
| ▲17 | MEP采样率不低于100KHz，真实还原每个信号； |
| 18 | 具备触发输入输出通用接口； |
| 19 | 具有手动刺激和程控刺激功能，当刺激过程中出现异常时，页面弹出异常信息并立即停止刺激输出； |
| 20 | 内置多种专家方案，可供临床选择，支持刺激方案自定义，设置刺激时间、输出频率、刺激间歇、刺激强度、刺激数量等； |
| 21 | 能显示阈值强度、刺激时间、刺激数量、间歇时间等； |
| 22 | 单脉冲、重复脉冲、爆发式、模式化刺激的多种刺激模式自由调整； |
| 23 | 开放式的技术平台，可与肌电诱发电位仪、脑电图等设备兼容； |
| 24 | 精确度：配备专用的定位帽，辅助临床对刺激靶点的定位，做到更精准的刺激 |
| 25 | 稳定性：需配备冷却系统，使设备保证连续刺激的可行性，无需刺激过程中的刺激线圈冷却等待 |
| 26 | 配置要求（单台配置） |
| 26.1 | 主机 1台 |
| 26.2 | 冷却系统 1套 |
| 26.3 | 刺激线圈 1副 |
| 26.4 | 管理控制系统 1套 |
| 26.5 | MEP模块 1套 |
| 26.6 | 支架 1个 |
| 26.7 | 定位帽 5个 |

**（七）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间： 2小时内响应，24小时内到现场
2. 保修年限：原厂质保≥3年
3. 维保内容与价格：保质期内免费维修，出保后维保费不超过市场价的80%
4. 备品备件供货价格：不超过市场价格的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

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求： 同配置要求
2. 产品升级服务要求：软件终身免费升级
3. 安装调试：由原厂工程师进行安装调试
4. 提供技术援助：可为用户提供定制化服务（包括刺激线圈、刺激模式等）
5. 培训：首次现场培训分为前期培训(16课时)、电话回访(1个月后、6个月后)、后期不定期回访，保证其正规、熟练操作设备的各项功能；
6. 验收方案：
   1. 合同签订后，按合同要求时间内供货。
   2. 根据医院指定的安装地，设备科、使用科室、维护人员以及厂家工程师同时在场拆开设备包装进行现场验货，检查设备是否有损坏。
   3. 厂家工程师现场与医院工作人员点清设备的配件物品，并登记。
   4. 厂家工程师现场组装设备，安装调试。
   5. 设备工作正常时，厂家工程师演示设备操作过程。
   6. 对使用科室人员进行培训，包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理，日常使用操作、保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，能达到熟练使用设备及进行日常维护的水平。
   7. 完成相关安装培训后的手续，获取厂家的售后服务书及厂家的联系方式，定期与厂家进行沟通，及时解决使用中的疑问，使设备在医院更好的使用。

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。