**一、项目名称**

肌电图

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 肌电图 | 1套 | 45万 |

**二、项目参数:**

**（一）项目内容及要求**

投标人对加注星号（“★”）、三角号（“▲”）的技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以产品说明书、彩页、注册证、检测检验证明、制造商盖章的证明文件等实质性响应文件为准。凡不符合上述要求的，将视为无效技术支持资料。

1. **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，具备肌电图、神经传导、神经电图、诱发电位等功能用于神经肌肉疾病的临床评价和鉴别诊断。

1. **应用场景：**

新华医院奉贤院区。

1. **配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **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 | 仪器推车，配套工作站 | 1个 |
| 4 | 肌电图和诱发电位系统专业软件 | 1个 |
| 5 | 肌电图诱发电位标准配件 | 1套 |
| 6 | 定量肌电图组件 | 1套 |
| 7 | 具备糖尿病周围神经诊断专用程序 | 1套 |
| 8 | 具备腕管综合征诊断专用程序 | 1套 |

1. **重要及一般技术参数：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ▲1、 | 肌电图通道数：≥3通道，放大器内置标准5芯屏蔽信号采集大圆插孔≥3个，原机具备升级到6、8通道的能力，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：≤0.5uV；共模抑制比≥120dB(平衡模式)；听刺激器耳机最大强度：≤135 dB。 |
| 5、 | 低通滤波包括：20Hz-20KHz |
| ▲6、 | 具备独立的专用控制键盘,快捷按键数量≥50个，内含刺激输出调节及0-9数字输入键盘功能。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：0-100mA。 |
| 8、 | 电流刺激输出模式：单、交替、突发、串、冲撞。 |
| 9、 | 听觉刺激器输出: 标准声学耳机和内插式耳机可选。 |
| 10、 | 配套工作站：不低于i3处理器，内存≥8G，硬盘≥256固态+2T机械。 |
| 11、 | 具备运动传导速度测定,感觉传导速度测定,inch微移定位,F-波,H-反射功能。 |
| 12、 | 具备重复频率电刺激, 瞬目反射，植物神经电反应功能。 |
| 13、 | 具备定量肌电图分析：静息电位、单MUP、多MUP自动及手动分析、干扰相(重收缩)自动分析功能。 |
| 14、 | 具备体感诱发电位（上肢体感、下肢体感、脊髓诱发、三叉神经体感等） |
| 15、 | 具备自动终端潜伏期指数（TLI）功能 |
| 16、 | 具备糖尿病周围神经诊断专用程序 |
| 17、 | 具备腕管综合征诊断专用程序 |

1. **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担。

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。投标方负责提供设备数据接口。

3.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：根据国家标准及厂方标准，按招、投标文件配置和功能要求，对产品的功能参数、配置逐项进行质量验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次，维保次数≥4次。

★7. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中提供原厂售后服务承诺函。

8.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失。

9.提供终身软件升级、安装调试服务。

10.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术回访。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。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。配件供应 10 年以上。

13.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%。

★14. 试剂配套要求（在投标文件中提供承诺函并盖章）：

1）. 如本次招标采购相关设备有配套诊断试剂/试剂盒，请在分项报价中注明收费项目名称、配套诊断试剂/试剂盒名称及医保收费编码，并提供配套诊断试剂/试剂盒相应注册证；

2）.相关试剂的报价不超过医保收费价格的30%，如超过则视为本次投标无效；

3）.如该设备无配套诊断试剂/试剂盒，则须明确“本设备无配套诊断试剂/试剂盒”。

**（二）最高限价**

人民币45.00万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）如果响应单位是投标货物制造厂家，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》；如果响应单位是经营销售企业，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》。响应单位的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

7）提供投标货物《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》。投标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。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

8）如响应单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）商务要求**

1、交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标方交付设备。

2、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。