**[招标项目需求](#_Toc488762883)**

**一、货物清单**

**（一）货物总清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **各项预算金额（元）** | **备注** |
| 1.1 | 胃动力治疗量仪 | 1 | 台 | 90000.00  | 拒绝进口 |
| 1.2 | 配套耗材：理疗用体表电极 | 1000 | 片 | 3000.00 | 拒绝进口。此为年度耗材使用量，不包含胃动力治疗量仪配置清单自带的24片。耗材据实结算。 |
| 2.1 | 胃肠电图仪 | 1 | 台 | 230000.00 | 拒绝进口 |
| 2.2 | 配套耗材：一次性使用心电电极 | 1000 | 片 | 3000.00 | 拒绝进口。此为年度耗材使用量，不包含胃肠电图仪配置清单自带的100片。耗材据实结算。 |

**说明：**

**1、进口产品，是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。**

**注明“拒绝进口”的产品不接受进口产品参与投标；注明“接受进口”的产品允许投标人选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品参与投标。**

**2、根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第31条的规定，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，处理原则如下：**

（1）采用最低评标价法的采购项目，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个参加评标的投标人，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他投标无效。

（2）使用综合评分法的采购项目，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

（3）非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前两款规定处理。

**本项目核心产品为：胃动力治疗量仪、胃肠电图仪。**

**二、技术要求（带▲号参数为重要参数，其他参数（非▲号参数）为普通参数，如出现负偏离，将按照评分准则做扣分处理。）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **货物****名称** | **招标技术参数要求** |
| **1.1** | **胃动力治疗量仪** | 1.工作原理：采用频率合成技术合成产生健康人胃肠电治疗波形，设计成胃肠双路起搏信号输出，可分别对胃、肠起搏点进行起搏治疗或同步治疗。 |
| 2.采用胃肠正常蠕动节律进行刺激治疗，真实达到治疗效果。 |
| ▲3.输出频率：胃起搏：0.05HZ即3次/分（cpm）肠起博：0.2HZ即 12次/分（cpm）。 |
| 4.输出电压：峰值0V-45V连续可调 |
| 5.最大输出电流≤45mA |
| ▲6.脉冲宽度0.1ms ± 0.05ms |
| 7.显示屏显示治疗时间、工作模式、治疗强度 |
| 8.治疗定时时间：15-60分钟/次可调 |
| 9.适用于以下疾病的治疗：胃肠节律紊乱综合症、伴功能紊乱的浅表性胃炎、功能性消化不良、胃轻瘫、胃下垂、术后肠功能紊乱、肠易激综合症、习惯性便秘、其它功能性胃肠道疾病或术后综合症 |
| 10.体表使用，无创伤，无副作用。 |
| 11.同时可治疗病人数：2人。 |
| 12.配备移动式推车 |
| ★13.配置清单胃动力治疗仪（推车款） 1套电极输出线 （雷莫引线式）2根引线式理疗电极 24片电源线 1根使用说明书 1本 |
| 1.2 | 理疗用体表电极 | 1.尺寸 |
| 1.1理疗电极片胶片的厚度应在1.0mm-2.5mm 。 |
| 1.2理疗电极片导电部分尺寸误差应不超过其标称值的±5% |
| 2. 粘性 |
| 2.1吊重200克砝码，30秒内不会出现脱落。 |
| 3.导电性能 |
| 3.1理疗电极片胶片表面电阻值应在≤250KΩ，其误差应不超过其标称值的±10%。 |
| 4.电极连接线的截面积不小于0.05mm2 |
| 2.1 | **胃肠电图仪** | 1.1应用范围:可对胃节律紊乱综合症，胃动过速，胃动过缓，胃轻瘫，胃功能性消化不良、胃动力不足、肠易激综合征等胃肠动力疾病作出准确诊断，对胃炎，胃溃疡等器质性病变提供临床参考诊断。 |
| 1.2符合中华医学会胃电图检查和评判标准。 |
| 2.系统分析功能 |
| 2.1胃肠电通道数：≥4通道； |
| 2.2临床检查报告具备自动分析功能； |
| 2.3 临床检查报告有数据分析报告、二维功率谱分析报告、三维功率谱分析报告、波形数据时域分析报告等多种报告形式； |
| ▲2.4报告分析参数有：波形平均幅值VP-P（μV）；波形平均频率（CPM）；胃肠电节律紊乱百分比；波形反应面积RA；导联时间差（传导速率）（Sec.）；波形主频率（CPM）；主功率比；正常慢波百分比；慢波频率不稳定系数；偶联百分比；餐后/餐前功率比； |
| 2.5胃肠电三维动态功率谱分析功能6项参数：正常频率百分比；过缓频率百分比；过速频率百分比；主功率比；主频率；餐后/餐前功率比 |
| 2.6波形数据分析功能（时域分析）14项参数：平均幅值、过缓能量百分比、餐前正常能量百分比，餐后正常能量百分比，过速能量百分比、平均频率、过缓频率百分比、正常频率百分比，过速频率百分比、幅值紊乱百分比、频率紊乱百分比、胃肠节律紊乱百分比、平均反应面积、与第一通道时间差 |
| 2.7特殊功能：波形幅值及频率及时计算功能扰波形裁减功能；图文粘贴功能；标记制作功能；波形放大及缩小功能；频带设置功能；三维时段主频率显示功能；三维时段选择功能 |
| 3、科研数据分析功能 |
| ▲3.1支持提取每个时间点的胃肠电幅值的原始数据供基础临床研究； |
| 3.2可以对采集的胃肠电信号进行标记，并对标记点之间的数据进行独立计算和分析形成检查报告； |
| 4、主要技术指标: |
| 4.1.输入阻抗≥5MΩ |
| 4.2.灵敏度 ：输入端输入幅值30μV，频率为0.05Hz的正弦波信号，其输出读数应为30±1.5μV。 |
| ▲4.3精确度：输入端输入幅值150μV，频率为0.05Hz的正弦波信号，其输出读数应为150±7.5μV。 |
| 4.4.噪声：输入端对地短路，在计算机上显示的幅值读数应小于3μVP－P |
| ▲4.5.频带：胃电 0.025HZ～0.067HZ，肠电0.025HZ～0.33HZ |
| 4.6.抗干扰能力：a.对工作频率0.05Hz的干扰CMRR≥70dB；b.道间干扰CMRR≥50dB |
| ★5、配置清单5.1主机5.1.1八导胃肠电图仪 1套（含下列4项内容）1) 可移动式整体台车2) 系统配套计算机 3）胃肠电信号采集系统4）胃肠电分析系统5.2系统配套打印机 1台5.3八通道胃肠电导联盒 1只5.4胃肠电采集电极 10根5.5一次性电极片 100片5.6 USB线 1根5.7多用电源插座 1只5.8电源线 1根5.9接地线 1根5.10 产品资质（中标后提供营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械生产产品登记表、产品注册证）、合格证、简易操作流程 1套5.11 使用说明书 2本 |
| 2.2 | 一次性使用心电电极 | 1.外观要求 |
| 1.1 一次性使用心电电极胶片应为无色或浅色透明粘胶。 |
| 1.2 PET膜、海绵或无纺布基衬应平整光洁、无裂纹。 |
| 1.3形状：水滴形 |
| 2.交流阻抗：至少12对胶对胶连接的电极对，在10Hz、不超过100μA（峰-峰）的外加电流下，其阻抗平均值应不超过2KΩ。每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过3KΩ。 |
| 3.直流失调电压：一对胶对胶连接的电极对经1min的稳定期后，出现的失调电压应不大于100mV。 |
| 4.复合失调不稳定性和内部噪声：一对胶对胶连接的电极对经1min的稳定期后，在0.15Hz〜100Hz的频带（一阶频响）下产生的电压，在随后5min内应不大于150μV（峰-峰）。 |
| 5.偏置电流耐受度：给胶对胶连接的电极对施加200nA的直流电流，持续时间为制造商推荐的电极临床使用时间，在整个持续时间内观测的电极对两端的电压变化应不大于100mV。在任何情况下，持续时间不应小于8h。 |

**三、商务要求**

**1、交货地点：**采购单位指定地点。

**2、交货期：**合同签订生效后 30天内，乙方负责将设备运抵甲方指定的地点，由甲方相关科室负责验收。

**3、付款方式：**按合同约定，完成安装、调试、培训及验收合格后，中标单位提供合格付款资料90天内支付全部货款（合同总价的100%），中标单位需按合同规定的质保期及相关要求提供免费服务，不得推诿。

**4、报价方式：**投标报价为运至指定地点（包括安装）的含税价，应包括：材料价、设备价、加工价、损耗价、运至采购人指定地点的运输费、装卸费、保险费、安装费、技术培训费、施工费等所有分项报价，质保期内的一切售后服务费，相关的各项税费以及合同实施过程中不可预见的各种费用等，本项目以人民币为结算单位。

**5、设备质量要求及中标人对质量负责条件和期限：**

（1）中标人提供的设备必须是全新的设备（包括零部件）。有关设备必须符合国家检测标准，或具有有关质检部门出具的产品检验合格证明。若中标人供进口设备，则须提供合法的进口手续和商检证明。

（2）免费保修期内售后服务要求：中标人承诺对本项目拟采购设备的整机(包括但不限于主机、配件和易耗品等)提供免费维修保养期3年（保修期为采购人验收整机合格之日起算），终身维修。保修期内，年度定期预防性维护保养次数应不少于2次。保修期内，中标人负责派技术人员免费维修更换相关机器零配件、免工时费，并承担修理、更换的相关费用；如无法维修，由中标人免费调换新的机器设备并承担相关运输费用及运输风险或退货产生的相关费用。

依招投标文件约定，设备制造商提供售后服务， 8 小时内响应， 24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。设备必需消耗品和零配件应供应及时，特殊情况下可提供备用机。中标人负责货物的终身维修，保证10年以上供应维修配件，10年内免费提供软件升级。

在保修期内中标人应确保年开机率在95%以上，若不能达到此开机率，将作以下处理：

a.年开机率在90-95%之间按一赔 1延长免费保修期；

b.年开机率在85-90%之间按一赔1.5 延长免费保修期；

c.年开机率低于85%，中标人必须无条件更换新机，并重新计算免费保修期，以及赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365。

（3）免费保修期外售后服务要求：设备制造商提供售后服务， 12小时内响应， 24小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。

保修期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中。

采购人可与中标人就零配件、消耗品和延续保修合同优惠价进行谈判，但优惠价不得高于中标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。

中标人及设备制造商或授权委托代理商维修的货物经采购人验收合格，且中标人或设备制造商或授权委托代理商提供维修费用及配件发票后，采购人支付维修费用。

中标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。

**6、运输、安装和验收方式：**

（1）中标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。（设备运送产生的风险由中标人负责）

（2）采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等，采购人可以拒绝接收该货物，中标人应在 3 天内采取补足、更换或退货等措施，以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。

（3）中标人负责货物的现场安装和调试，提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。中标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试，并在7 天内安装调试完毕。

（4）由中标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告。中标人应按要求组织现场培训，并出具培训报告，产品保修期自验收报告签署之日起算。

**7、其他商务条款:**

（1）培训：中标人应派专业技术人员免费对采购人指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。

（2）知识产权：中标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。中标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。否则，中标人应全额赔偿采购人因此遭受的经济损失(包括但不限于因此造成的律师费﹑诉讼费﹑检测费及其他因此造成的损失等)。

采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。

1. 中标人应随设备向采购人交付设备使用说明书及相关资料。

**8、违约责任：**

（1）如中标人未按照投标文件中承诺的时间交货或提供服务，中标人应承担延期交货和延期服务的违约责任，并赔偿采购人因此造成的实际经济损失。

（2）中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件要约的，采购人有权拒绝收货，中标人向采购人偿付项目采购金额千分之二十的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚，同时采购人有权解除合同。

（3）中标人不能交付设备的，中标人向采购人偿付合同总价金额千分之二十的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚，同时采购人有权解除合同。

（4）中标人逾期未交设备的，中标人向采购人每日偿付合同总价千分之二十的违约金。中标人超过交货期限7日仍未交货，采购人有权解除合同。

（5）中标人如违反合同第二条中第2项及第3项售后服务要求，中标人向采购人偿付合同总价金额千分之二十的违约金。

**9、配套耗材质量保证**

（1）响应人提供的医用耗材试剂必须符合医用耗材试剂质量标准，并具有医用耗材试剂生产企业质检部门医用耗材试剂检验报告书。进口医用耗材试剂须有进口医用耗材试剂注册证和口岸药检所的检验报告书。

（2）响应人所提供的医用耗材试剂在有效期内出现质量问题，要按质量承诺，由响应人负责退货，应承担相应责任。

（3）医院在合同有效期内，因响应人产品质量问题或不能满足临床需求，医院有权更换能够满足临床实际需求的产品。

**10、配套耗材售后要求**

（1）供应商应具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，接到供货通知后，须24小时内送货；加急物资需随叫随送；

（2）产品送货当日距产品失效期不小于6个月，无条件更换仓库将近过期耗材、试剂（有效期＞60天）；

（3）配送由供应商或供应商委托的配送企业负责，并搬运入库（仓库验收合格）；物品包装破损或质量有问题要求无条件更换。批间差必须符合产品说明书；

（4）所提供的耗材规格需要与本次采购的设备相配套。