经颅磁治疗仪采购项目招标文件（第一次）

一、项目名称：经颅磁治疗仪采购项目

二、采购预算（最高上限价）：398000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 康复科 | 经颅磁治疗仪 | 1 | 套 | 398000 | 398000 |

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后次月，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在验收合格满（乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价，现场需二次议价

六、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

8、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

1. 采购需求：

（一）主要技术性能要求

1、设备生产厂家取得国际认证机构认证的ISO13485、ISO9001质量体系认证；

2、产品适用范围：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（以《医疗器械注册证》中产品适用范围为准）；

3、产品符合《中华人民共和国医药行业标准--磁刺激行业标准》（YY/T0994-2015）相关要求（提供检测报告结论页加以证明）；

4、★冷却系统为液态循环冷却系统，非风冷，非混合冷却（提供医疗器械注册检验报告加以证明）；

5、▲刺激线圈温度≤40℃，超过40℃设备启动安全报警紧急停止功能（提供检测报告或技术白皮书加以证明）；

6、▲单台主机预留升级（双人双拍）端口：可根据需求开放端口，实现双人双拍（联动）刺激功能，一台设备在不同病种、不同处方、不同强度的情况下可同时治疗两名患者，治疗时根据不同病情调节治疗处方和剂量，经济又高效。

7、刺激线圈无散热孔无风扇，防尘防水，防止头发不被吸入，保护患者安全，可选配：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、动物线圈拍等；

8、最大刺激强度1.0-8Tesla连续可调；可增加刺激强度≥35%：刺激频率≥40Hz （可升级为0-100Hz)，从0.1 Hz开始连续可调;

9、磁感应强度最大变化率：30KT-100KT；脉冲上升时间：60μs±10μs；

10、单个脉冲持续时间（脉冲宽度）：340μs±20μs ，（提供医疗器械注册检验报告或相关技术文件加以证明）；

11、人机交互系统采用便携式笔记本电脑控制操作，中文界面，非一体机电脑控制，能实现机器开机自检、故障报警与自锁等功能；

12、电脑操作管理方式，能实现：硬盘储存、USB储存；专家方案、病历管理、以及病历打印输出；刺激模式图形（数字）仿真、温度显示与控制保护；

13、通道MEP可进行MEP检测和打印报告结果，以及MEP图形、数字显示与输出；

14、MEP采样率不低于100KHz（提供医疗器械注册、检验报告加以证明）；MEP检测功能中数据采集过程与数据传输方式均为有线传输方式；

15、MEP陷波器：50Hz信号衰减倍率≥100倍；

16、共模抑制比≥110dB：最小分辨率≤0.1μV；

17、一体式整机结构：静音脚轮设计：可固定线圈支架；具备触发输入输出通用接口；

18、单脉冲、重复脉冲、BURST、PATTERNED刺激的多种刺激模式自由调整；

19、支持扩展经颅磁刺激机器人导航系统；开放式的技术平台，可与电刺激、近红外、导航等设备兼容。

20、设备具备电动吸液和电动排液功能；

（二）基本配置

1、主机系统一台；

2、圆形刺激线圈或8字形线圈（L）一副；

3、液态循环冷却系统一套；

4、MEP模块；

5、人机交互系统一套；

6、一体式线圈支架 1副；

7、刺激定位帽 10套；

（三）其它要求：

1、驻地以上城市具有厂家备件库及售后服务工程师，支持安装、调试及维修

2、厂家提供操作人员的外出培训及现场操作培训.

3、本项目要求提供生产日期为半年的设备,设备使用年限≥8年（提供佐证）。

4、质保期大于或等于2年，质保期从验收合格后开始计算。质保期内所有软件维护、升级和设备维护等要求免费上门服务。

5、提供设备耗材及易损件清单分项报价。

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2025年1月16日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：采购办李女士：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2025-1-9

**附件1：投标文件制作格式**

**投标文件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

年月日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标)（彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

七、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、供应商认为需要提供的其它资料。（包括但不限于基本账户信息）

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间：年月日

经营期限：

经营范围：主营：；兼营：

姓名：性别：年龄：系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系（供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限：。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交货期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：  大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期：年月日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）**

**七、投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**