**南方科技大学医院电生理参数监测仪招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品（电生理参数监测仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（电生理参数监测仪）的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品（电生理参数监测仪）是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品的《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或非医疗器械说明；

4、投标人所投产品为III类医疗器械的必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额**  **（万元）** |
| **1** | **电生理参数监测仪** | **1** | **套** | **19.9** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **电生理参数监测仪** | ▲1.1触屏操作：≥15寸彩色液晶显示屏，具有触屏功能，术中常用操作均可通过触摸屏实现。 | 提供证明材料 |
| 1.2参数设置：用户可以选择手术模板进行手术操作或自主调整参数。 |  |
| ▲1.3旋钮调节电流强度：可通过旋钮快速调节刺激电流强度。 | 提供证明材料 |
| ▲1.4多语言界面：支持中、英文语言界面。 | 提供证明材料 |
| 1.5电极选择：支持多种刺激探针和电极。甲状腺手术使用的监测电极具有4个探测点，即使手术过程中气管导管发生一定限度的转动，也能保证和声带肌最佳接触的肌电信号被采集。 |  |
| ▲1.6声頻输出：具备多种提示音，包括事件提示音、刺激提示音和原始肌电声音等，并可以通过设置来打开或关闭。 | 提供证明材料 |
| ▲1.7阈值设置：具有可调节的事件判断阈值，可适用于不同的患者和手术。 | 提供证明材料 |
| ▲1.8最大波幅保持：具备可开关的最大波幅保持功能，能把最强的肌电活动波形停留屏幕上，便于对监测结果的记录和判断。 | 提供证明材料 |
| ▲1.9事件捕捉：波形高于阈值时，可以将所需的EMG信号固定在屏幕上便于分析，直到下一个信号被捕捉；波幅低于阈值时，EMG信号不被固定，便于分析和保存术中的事件信息。 | 提供证明材料 |
| 1.10扫描延迟：具有可设置的扫描延迟功能，用于排除刺激伪迹对事件波形判断和计算的影响。 |  |
| 1.11具备外接USB端口，用于导出患者数据或打印。 |  |
| ▲1.12具有波形记录和回放功能，可以记录手术过程中的典型波形，肌电图在整个手术过程中的变化趋势，手术记录可直接在监测仪上回放查看。 | 提供证明材料 |
| ▲1.13具有快速注释功能，可以根据手术过程，在波形上快速添加《甲状腺及甲状旁腺手术中神经电生理监测临床指南》中定义V1、R1、R2、V2名称注释，同时记录相应的波幅和潜伏期。 | 提供证明材料 |
| 1.14模块化设计，可升级。 |  |
| 1.15波形保存方式：可设置为刺激式保存或事件式保存。 |  |
| ▲1.16自定义标记注释：回放界面中，可在记录文件添加自定义标记注释。 | 提供证明材料 |
| ▲1.17标准报告可自动保存至U盘。 | 提供证明材料 |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 主机 | 1 | 台 |  |
| 2 | 术中监测通讯盒 | 1 | 个 |  |
| 3 | 患者接线盒 | 1 | 个 |  |
| 4 | 一次性神经探头 | 1 | 根 |  |
| 5 | 神经监护气管插管 | 1 | 根 |  |
| 6 | 说明书 | 2 | 份 |  |

## 五、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | | |
| **1** | 免费保修期 | **1货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算，以用户设备验收单日期为准。终身免费维护。投标文件载明的免费保修期低于招标文件规定期限的视为没有实质性满足招标文件要求。** |
| **2** | 响应时间 | 2由产生厂家提供全免费售后服务，维修响应时间8小时，维修人员24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| **3** | 其他 | 3.1投标方提供售后服务承诺书，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| 3.2供方每年为所供设备提供定期预防性维护保养次数不少于4次。 |
| 3.3在保修期内,投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%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户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 |
| 3.4免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS、PACS、LIS系统费用。 |
| 3.5有专业培训师负责机旁操作培训，直至用户熟练使用为止。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | | |
| **1** | 软件升级 | 1终身免费提供用户软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| **2** | 软件合法性 | 2软件终身免费使用，供应商保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由供应商负责。 |
| **3** | 培训 | 3有专业人员对用户使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对院方维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| **4** | 售后服务 | 4保修期满后供方保证响应需方要求免差旅费，先上门检修，并保证设备终身的维修零配件的供应及价格优惠。 |
| **（三）其他商务要求** | | |
| **1** | 关于交货 | **1.1交货期：签订合同之日起60日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。** |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务。 |
| **2** | 报价 | 2.1投标人的投标总报价高于财政控制金额为无效投标。 |
| 2.2以人民币为结算货币，投标报价包含完成项目所需的一切费用，即：设备费、软件费、税费、运输费、装卸费、安装费、调试费、培训费、计量及技术服务费、机房改造费和一切不可预见费等一切费用，项目结算时不做任何单价或费用的调整。 |
| **3** | 关于验收 | 3.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| 3.2当满足以下条件时，采购人才签货物验收报告：  a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。  b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。  c、货物为国产产品，须提供产品合格证。  d、货物为进口产品，须提供相关报关资料。 |
| 3.3凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。 |
| **4** | 付款方式 | 4.1设备安装调试完毕，经需方验收合格的，供方提供全额的发票，90天内支付合同总价的95%货款，保修期满后，由供方提出申请，需方在一个月内无息付清5%质保金。保修期内，如供方未按照本合同的约定提供售后服务或履行义务的行为不符合本合同约定的，则质保金甲方有权不予以支付。 |
| 4.2供方逾期交付设备的，每逾期一天，应向需方支付合同总价0.5%的违约金。供方逾期交货达10个自然日仍未完成交货义务的，视为供方不能交货，需方有权解除合同，并有权要求供方支付合同总价30%的违约金。 |
| 4.3由于供应商的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.5%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对供应商进行索赔 |