磁刺激仪项目采购需求

资格证明文件：

1、报价产品属于医疗器械注册范畴的，⑴供应商须具有《医疗器械经营许可证》（或《医疗器械经营备案凭证》）且在经营范围内；⑵所投产品须具有《医疗器械注册证》。**（报价时须上传相关证书扫描件）**

2、供应商所报货物的制造商须为中小微企业（残疾人福利性单位、监狱企业视同小型、微型企业）。**【供应商所报货物的制造商如为中小微企业的提供《中小企业声明函》（格式见附件）；如为残疾人福利性单位的提供《残疾人福利性单位声明函》（格式见附件）；如为监狱企业的提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件扫描件】**

一、采购清单：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **技术要求** | **数量** | **单位** |
| **1** | 磁刺激仪 | 详见下文 | 1 | 台 |
| 注：  1、交货时间：合同签订后的15个工作日，各供应商报出最早交货期限；  2、交货地点：江阴市中医院；  3、付款方式：产品全部供货验收合格后第一周内付90%，余款十二个月后一次付清。 | | | | |

**产品配置：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量及单位 |
| 1 | 经颅磁刺激器主机（内置液态内循环冷却系统） | 1台 |
| 2 | 便携笔记本电脑 | 1台 |
| 3 | 刺激线圈（圆形、八字形） | 2套 |
| 4 | 磁场刺激仪操作软件 | 1套 |
| 5 | 线圈支架 | 1套 |
| 6 | 定位帽 | 10个 |
| 7 | MEP模块 | 1套 |
| 8 | 座椅 | 1台 |

二、详细技术参数及功能要求：

1、★适应症：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（仅用于检测和治疗研究不满足采购文件要求）；（以《医疗器械注册证》中产品适用范围为准）

2、★外观结构：一体式主机，脉冲源、冷却系统集成；非堆叠结构，稳定性好，无倾覆、坠落风险。**（提供彩页、官网截图或相关证明材料）**

3、结构组成：主机（内置液态内循环冷却系统、脉冲源）、刺激线圈、软件、线圈支架、MEP（EMG）模块。

4、★液态内循环冷却系统，非风冷或静态液冷或外循环液冷；冷却系统具备自主知识产权，可被证实降低噪音和节约能源。

5、刺激线圈表面温度≤40℃

6、当冷却系统发生故障时，应有提示或停止磁场输出。

7、标配圆形、8字形线圈，能实现双面双向刺激，线圈拍一体成型无缝无孔洞设计，加工一次成型。

8、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。

9、可扩展临床用线圈拍包括：圆形，8字形、双锥（蝶）形、儿童型；

10、可扩展科研用线圈拍包括：凹面型、动物型、盔式深部型、近红外集成式的刺激线圈拍；

11、输出脉冲频率：0.1Hz~40Hz，±2%连续可调

12、刺激线圈最大磁感应强度：1.0T~6T

13、磁感应强度的最大变化率：至少包括30KT/s~80KT/s

14、脉冲上升时间：60μs±10μs

15、输出脉冲宽度：340μs±20μs

16、便携笔记本电脑承载管理软件，非一体机或触摸屏，专用键盘方便患者信息输入，任何操作可一键直达。

17、可建立和储存患者的基本信息、就诊信息。包括：姓名、性别、出生年月日、检查日期、门诊号或住院号、就诊科室等。

18、实时线圈温度显示，MEP（EMG）波形数据显示。

19、可统计呈现每个患者的治疗记录，可以将记录存为.docx文档，方便复制和粘贴到硬盘、U盘等其他存储设备。

20、具有单次刺激和连续程控刺激的功能。

21、具有成对脉冲输出的功能。

22、可进行刺激方案的选择、刺激程序编辑和储存，以及设置刺激时间、输出频率、刺激间歇、刺激强度、刺激数量。

23、能显示阈强度、以百分比表示相对输出强度，显示刺激序列，刺激时间、刺激数量。

24、可以进行单刺激线圈独立刺激，也可以扩展双刺激线圈联合刺激。

25、触发输出：触发脉冲波宽350μs±50μs，幅度5V±0.5V。

26、触发输入：输入脉冲波宽≥16μs，幅度5V±0.5V的信号，能被触发。

27、定时时间按照方案的需要设置，在预定时间（方案的总时间）到达后自动终止磁场输出。

28、连续工作中具有手动停止磁场输出的功能。

29、磁感应线圈具有独立的保护装置，当线圈发生故障时，应停止磁场输出并有视觉或听觉提示。

30、可记录电容放电次数，当电容放电次数达到上限时具有提示功能。

31、操作软件上调节触发输入延时时间，软件在0~200ms范围可调，步长0.5ms。

32、操作软件上调节触发输出延时时间，软件在-200~200ms范围可调，步长0.5ms。

33、单脉冲（sTMS）、重复脉冲（rTMS）、复合刺激（TBS）的多种刺激模式自由调整。

34、具有电动吸液和电动排液功能。

35、运动诱发电位（MEP），用于捕捉肌电信号（EMG），并可以在显示器上显示波形。

36、MEP通道数：2通道

37、★MEP采样率：≥100KHz **（提供第三方权威检测机构提供的检测报告）**

38、MEP传输方式：有线传输，非无线传输，确保信号稳定。

39、MEP灵敏度：1μV/div~10mV/div范围可调。

40、MEP陷波器：50Hz信号衰减倍率≥100倍。

41、MEP输入阻抗：≥200MΩ。

42、MEP共模抑制比：≥110dB。

43、MEP最小分辨率：≤0.1μV

44、MEP频率测量范围：至少包括10Hz~500Hz。

45、支持扩展经颅磁刺激随动导航系统

46、开放式的技术平台，可与电刺激、近红外、导航等设备兼容。

47、座椅角度可180度调节，患者可坐、可躺，治疗过程中更加舒适。

1、以上打“★”项参数为必要条款，其中任何一条不满足视为无效报价；非打“★”项参数在不影响产品的功能特点和整体结构的基础上，允许适度偏离，但必须与询价文件所述相一致，偏离是否适度、是否科学合理，将由评委给予综合评价，供应商应承担被判定为偏离度过大，已影响产品功能特点和整体结构，报价无效的风险。

**供应商必须逐项详细填写《技术要求响应及偏离表》，并对其真实性负责。如“报价文件技术规范描述”完全照抄“询价文件技术要求”的，有被判定为表述含糊、报价无效的风险；**

**如成交供应商供货产品的技术参数与“报价文件技术规范描述”不符，则按“提供虚假材料谋取成交”处理。**

三、备件及资料：

1、为保证设备正常运行,卖方应在中国境内设置备件库,存入所有必须的备件,并保证8年以上的供应期。

2、专用工具：卖方向买方提供设备维护的专用工具。

3、卖方向买方提供设备的全套技术资料。

4、卖方向买方提供设备的运行、安装、使用环境要求及参数。

四、技术培训：

1、卖方技术人员必须免费对安装、调试、操作、维修、保养等事项向买方作现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能。

2、根据设备技术要求，向买方提供使用人员和维修技术人员的集中培训。

五、安装及验收：

1、在货物到达使用单位后卖方应在5天内派工程技术人员到买方开箱安装调试并承担由此产生的一切费用。

2、设备安装后，按国际和国家标准及厂方标准进行质量验收。卖方应向买方提供详细的验收标准，验收专用仪器，并承担相关费用。

六、质量保证及售后服务：

1、原厂免费质保5年。

2、保证年开机率98%以上（按365天/年计算）如未能达到则每超过一天延长一周保修期。

3、设备有故障，接到报修电话，维修应在2小时内响应, 24小时内到达买方单位并及时有效地排除故障。

4、供应商若非报价产品原厂家的，成交后签订合同时须提供该产品原厂家（或驻中国办事机构）出具的有效的经销授权书。

参数表：