**报价供应商须同时提供以下资料：**

1. **报价单、参数偏离情况表、耗材信息表（如有）。**
2. **产品参数、配置清单、医疗器械注册证。**
3. **供应商及厂家证件（营业执照、医疗器械经营许可证/备案凭证、生产许可证、授权书等）。**

**报价单**

致中山市小榄人民医院：

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 |  |
| 型号 |  |
| 制造商/品牌 |  |
| 制造商性质 | 大型企业□ 中小企业□ 小微企业□（100万以上项目需填写，提供证明文件，进口设备无需填写） |
| 产地 |  |
| 质保期（年） |  |
| 数量（台） |  |
| 单价（元） |   |
| 总价（元） |  |
| 设备使用年限（年） | （本院不接受使用年限低于5年的设备，以说明书和设备铭牌信息为准） |
| 是否有配套耗材 | 否□ 是□ （请填写广东省药品电子交易平台耗材信息表） |

报价公司（盖章）：

报价联系人：

联系方式：

邮箱：

报价时间：

**广东省药品电子交易平台耗材信息表（如有）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 通用耗材/专用耗材 | 国家医保医用耗材名称 | 规格型号 | 产品注册证 | 药交ID | 产品编码 | 国家医保医用耗材编码（27位） | 省平台联盟区限价（元） | 供货单价（元） | 备注 |
| 1 | 专用耗材 | 辐照生物敷料 | 0.5-7 | 国械注进201532310 | 1848455 | 835552 | C08070400500002096020000107 | 10.00 | 10.00 |  |
| 2 |  | …… |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  | …… |  |  |  |  |  |  |  |  |

报价公司（盖章）：

报价联系人：

联系方式：

邮箱：

报价时间：

**参数偏离情况表**

**填写要求：**

1、请按用户需求的要求**逐条响应**，正负偏离参数请备注说明。

2、其中带★的参数是**必须完全响应**的参数。

3、所投产品的**参数满足率≥90%**方视为满足需求的合格产品。

1. **技术要求：**（请按用户需求里的技术要求及配置要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数项目 | 技术参数及配置要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

1. **商务要求：**（请按用户需求里的商务要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务参数项目 | 商务要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

**采购需求书**

1. **总则：**

1.投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。

2.招标文件中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求，不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3.本项目不接受联合体投标，中标供应商不得以任何方式转包本项目。

4.单位负责人为同一人或者存在直接控股、关联关系的不同投标人，不得参加同一项目下的招标活动。

5.★投标供应商应符合《医疗器械监督管理条例》规定，如投标供应商为生产厂家，还应该符合《医疗器械生产质量管理规范》规定，如投标供应商为经销商还应符合《医疗器械经营质量管理规范》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。

6.本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止中标人承诺的期限。

1. **基本需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 需求科室/部门 | 数量（套） |
| 磁刺激仪 | 女性保健与康复中心 | 1 |

用途：

可预防女性盆底障碍性疾病的发生及改善、治愈以下几个方面的问题：

盆底方面：尿力性失禁、膀胱过度活跃、性生活不满意、慢性便秘、子宫复旧不良等；

产后方面：腰背疼痛、慢性盆腔疼痛、坐骨神经痛、颈肩痛等；

术后方面：盆底重建术、全子宫切除术后、前列腺术后康复等；

神经损伤方面:脊神经损伤、骶神经损伤引起的排尿、排便障碍；

其他方面：小儿遗尿等。

非侵入性可以拓宽患者就医渠道，比如电极难以植入的儿童便秘、遗尿患者，阴道萎缩的老年患者等。

1. **技术参数：**
2. 使用年限≥5年；
3. 适用范围：用于神经损伤性疾病、腰骶神经功能障碍的等辅助治疗；
4. 注册证结构及组成中包含座椅（提供证明材料）；
5. 治疗座椅可以根据治疗师选择的磁刺激盆底或骶神经治疗方案，自动调整座椅角度，实现盆底和骶神经磁刺激治疗（提供官方发布的公开彩页等证明材料）；
6. 根据不同临床使用场景，更换治疗线圈时只需插拔一个接口，操作简单安全（提供产品图片证明材料）；
7. 磁刺激座椅和主机分体式结构，冷却系统集成在磁刺激主机内，座椅独立外置，设备安全稳定（提供产品彩页证明材料）；
8. ▲双显示屏配置，主屏幕集成在磁刺激设备组成中，非外接可移动笔记本或显示器（提供产品彩页证明材料）；
9. 主屏医护操作，副屏用于患者观看配合磁刺激软件训练使用，医患实时互动（提供产品彩页）；
10. ▲主屏为触控式操作屏，内嵌于机箱，防跌落，无需键盘、鼠标。消毒便捷，防止手肘误触键盘鼠标，导致刺激参数突然变化，避免引起患者治疗风险。（提供产品图片）；
11. 磁刺激强度可通过软件、主机旋钮双模式调节，方便临床操作（提供产品图片证明材料）；
12. ▲标配铁芯线圈，线圈刺激深度可达6-8cm，距离标配线圈最大磁感应强度点的垂直上方6cm处，磁感应强度不小于1.5T（提供第三方检测报告）；
13. 磁刺激设备支持盆底和骶神经双模式治疗，患者无需更换体位即可进行精准的盆底和骶神经联合处方治疗（提供产品彩页）；
14. 设备支持一键开机，仅一个开机按钮，无需单独打开电脑开关，即可开启硬件和电脑软件进行治疗，操作便捷（提供说明书）；
15. 输出脉冲重复频率：≥80Hz，允差≤±3%；
16. 输出脉冲最小频率0.01Hz，输出脉冲重复频率0.01-1Hz时，可调节步长为0.01Hz（提供第三方检测报告）；
17. 可通过软件实时监测线圈温度，温度显示精度≤±0.5℃（提供第三方证明材料）；
18. 刺激线圈表面温度≤40℃，刺激线圈温度超过40℃时，磁刺激仪应自动停止输出，确保安全；
19. 脉冲上升时间：≤50μs±10μs；
20. 脉冲持续时间：≤340μs±20μs；
21. ▲**磁刺激设备包含体外压力反馈模块，能与主机模块通讯进行数据采集（提供官方发布的公开彩页等证明材料）；**
22. 磁刺激设备通过压力模块进行触发磁刺激训练（提供官方发布的公开彩页等证明材料）；
23. 磁刺激软件具有标准、调频、调幅等多种脉冲输出模式，满足不同脉冲输出要求；
24. 磁刺激软件具有被动磁刺激功能、Kegel训练、主被动结合触发磁刺激、多媒体生物反馈等多种治疗方案，且能够进行组合治疗；
25. 磁刺激软件具有让患者主被动参与的触发磁刺激功能；
26. 磁刺激软件可选择磁刺激，触发磁刺激、Kegel训练、多媒体生物反馈等多种不同方案进行组合治疗；
27. ▲磁刺激软件具有实时坐姿监测功能，根据患者坐姿情况实时动态显示坐姿位置图像（提供第三方检测报告）；
28. 患者在磁刺激治疗期间出现错误坐姿时软件自动报警，保证治疗疗效；
29. 磁刺激软件坐姿监测具有文字和语音提醒，语音提醒功能可静音处理；
30. 内置治疗方案库，多种临床方案供医生选择，包含压力性尿失禁、急迫性尿失禁、膀胱过度活动症、便秘、大便失禁、盆底痛等，可以一键开启治疗；
31. 方案可自定义编辑，频率、刺激时间、间歇时间等参数可调，满足更多临床需求；
32. **每套设备配置要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 主机模块 | 磁刺激仪主机 | **套** | **1** |
| 2 | 主机模块 | 电源线 | **根** | **1** |
| 3 | 座椅模块 | 刺激线圈 | **个** | **1** |
| 4 | 座椅模块 | 座椅 | **张** | **1** |
| 5 | 座椅模块 | 压力控制盒 | **个** | **1** |
| 6 | 软件 | 磁刺激仪系列软件 | **套** | **1** |
| 7 | 随机说明文件 | 磁刺激仪使用说明书（含保修卡） | **本** | **1** |
| 8 | 随机说明文件 | 磁刺激仪快速操作指南 | **本** | **1** |
| 9 | 随机说明文件 | 合格证 | **张** | **1** |
| 10 | 压力气垫 | 压力气垫 | **个** | **1** |
| 11 | 配件 | 副屏显示器 | **个** | **1** |
| 12 | 配件 | HDMI数据连接线 | **条** | **1** |

1. **商务要求：**

**1.交货及安装、验收要求**

1.1交货地点：采购人指定地点。

1.2交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起30日内按招标文件及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 30 日内完成设备的安装调试。

1.3合同设备交付时中标供应商应提供合同设备真实有效的生产日期，且保证合同设备的生产日期距交付时的时间差国产设备不超过3个月，进口设备不超过6个月。

1.4中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品。

1.5中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.6验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。

★1.7投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

1.8乙方所投设备属于计量仪器的，需通过具有国家部门颁发专业检测资质证书的第三方计量检测单位检测并提供合格报告。

**2.售后服务要求**

2.1中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2中标供应商须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）至少为 1 年。

2.3在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为4小时内，排除故障时限为到达现场后8小时内。

2.4如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标供应商应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

**3.付款方式**

★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2

具体付款方式：本合同分二期支付，第一期：乙方按合同协议时间提供货物，并经协议规定的验收人员书面确认验收合格后，开具全额发票，甲方确认无误后一个月内支付合同总金额的95%的款项。第二期：合同总金额的5%的款项在质保期后无息支付。