医疗设备采购征询会公告

根据《上饶市医疗设备器械采购内控工作监督管理办法（暂行）》的具体要求，现对广丰区中医院拟采购的生物刺激反馈仪（预算价33万元）等设备项目进行公开询价。本次公开征询情况将作为采购人编制政府采购招标文件最高限价、主要技术指标及配置的参考依据，欢迎广大符合要求的生产企业及经营企业积极参与。现将有关事项公告如下：

一、采购项目及需求

| 序号 | 品目 | 数量 | 主要技术指标（基本配置和功能要求） | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 生物刺激反馈仪 | 1 | **生物刺激反馈仪参数**   1. 主机：集成化一体式机箱设计（信号采集和电刺激模块与工控机封装于同一机箱内），稳定性和兼容性更有保障，抗电磁干扰性能突出。 2. 主机多功能物理通道≥4个，其中≥4个电刺激通道（STIM），≥3个肌电采集通道（EMG）。 3. 使用物理旋钮调节电流强度，操作方便，每个通道均设置各自的独立旋钮控制，可实现多通道不同强度刺激。 4. 肌电采集范围：2-2500μV（r.m.s） 5. 分辨率：≤0.5μV（r.m.s） 6. 通频带：不窄于20Hz～500Hz (-3dB) 7. 刺激电流强度：0-100mA范围内可调，步进0.5mA可调节。 8. 电刺激脉冲宽度：至少在50-900μs范围内均可调，步进10us可调节。 9. 电刺激脉冲频率：至少在1-500Hz范围内均可调，步进1Hz可调节。 10. 上升/下降时间：至少在0s～18s范围内可调。 11. 筛查模式用于短时间内筛查出盆底肌异常者，快速筛查耗时小于等于1分钟，标准筛查耗时小于等于2分40秒。快速筛查和标准筛查指标包括：前静息平均值、前静息变异性、快速收缩上升时间、快速收缩最大值、快速收缩下降时间、持续收缩平均值、持续收缩变异性、后静息平均值、后静息变异性。 12. 盆底表面肌电标准评估（Glazer评估），对盆底肌肉进行全面且标准化的评估，耗时约6分钟。评估指标包括：前静息平均值，前静息变异性，快速收缩上升时间，快速收缩最大值，快速收缩下降时间，持续收缩平均值，持续收缩变异性，耐久收缩平均值、耐久收缩变异性、耐久收缩后前10秒比值、后静息平均值，后静息变异性。 13. 肌电筛查、评估报告包括筛查、评估指标数值、参考值、盆底肌肌电图、腹肌肌电图、报告简要解读说明和治疗建议。 14. 系统自动对筛查、评估的每个阶段进行打分，并计算出整个过程的最终得分。 15. 筛查、评估和治疗过程中，系统提供语音指导，提高临床效率。 16. 监测盆底肌电信号时，若腹肌肌电幅值高于阈值，则系统自动弹出提示标志，提醒患者减少腹部发力。 17. 系统可根据盆底筛查或评估结果自动生成针对不同患者的疗程化盆底训练方案。 18. 系统支持自动生成磁电联合疗程化治疗方案，并实现与同品牌磁刺激类设备的实时数据同步共享。 19. 系统可将训练方案（包括电刺激、触发电刺激、生物反馈训练、多媒体游戏训练）通过无线方式传输至盆底生物刺激反馈类设备（由主机和手机APP软件等组成），医生可通过手机APP查看患者的训练数据，提高患者依从性，安卓和IOS系统均支持该APP。 20. 多种治疗模式，包括神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激、Kegel模板训练、 多媒体游戏训练。 21. 单个电刺激治疗可设置变频模式，实现刺激过程中至少两种频率以及脉宽之间转换。 22. 肌电触发电刺激模式包括阈值上刺激和阈值下刺激，系统可根据肌肉收缩情况自动调整阈值。 23. Kegel训练可采用肌电值和MVC%（最大随意收缩力的百分比）两种模式。其中MVC%模式可根据患者的自身情况，调节模板训练的难度，有助于科学训练。 24. 触发电刺激、Kegel训练可查看训练记录，且Kegel训练可查看训练期间的盆底肌肌电图和腹肌肌电图。 25. 系统可对多个筛查评估结果进行趋势分析，并自动绘制趋势分析折线图，显示不同阶段的结果。可自由选择需要分析的检测类型和不同时间段的盆底肌电报告。 26. 系统支持扫码读取患者信息，标配扫描器，通过扫描器可识别患者在手机端填写的基本信息，实现扫码后读取所填写的全部信息并在设备中自动建立病患档案，其中信息至少包括姓名、电话、出生日期、身份证号、身高、体重、分娩史、分娩情况等，提高临床诊疗效率。 27. 系统支持与盆底疾病分级诊疗信息软件的数据同步，实现医联体组建、共享数据、科研协作、病患转诊、患者预约、本地病员管理等功能。 28. 系统支持患者通过手机实时进行医院的诊疗预约，医生可通过预约软件对患者预约信息进行管理。医生可对诊疗预约进行个性化设置，包括：最大预约次数、允许预约时间、预约设备管理和预约时间段管理等。 |  |

二、公告时间

2022年12月22日— 12月27日

三、报名时间、地点及方式

1.时间：2022年12月27日11时前

2.地点：广丰区中医院设备科

3.报名方式：

（1）现场报名，同时递交法人授权委托书、参询代表身份证复印件及产品相关授权书复印件等印证材料。

（2）外地参询企业可以电话报名，相关印证材料邮寄或电子版发送。

4.联系人及联系方式：甘女士 13767373776

5.所有符合报名条件的机构均可参加报名，采购人不得以任何理由拒绝。

6.监督电话：13767385688

四、价格征询会时间、地点

时间：2022年12月27日下午2：00

地点：广丰区中医院门诊四楼会议室

五、参询单位需提供的相关材料

1、响应函；

2、询价品种报价表（格式见附表1）；

3、产品详细配置清单（格式见附表2） ；

4、参询产品的参数响应表(响应/偏离)(格式见附表3)；

5、参询产品的详细参数和功能介绍（**需提供加盖产品生产厂家公章的产品详细技术参数说明书**）及产品的彩页；

6、参询产品的相关资质证明材料

6.1生产企业营业执照（三证合一证）复印件；

6.2生产企业《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》复印件 ；

6.3医疗器械产品注册证及注册登记表复印件；

6.4**应提交全面、详细的售后服务方案及承诺书（包含安装、调试、运行、验收、故障响应时间等），方案合理、可操作。加盖生产厂家及供应商公章。**

1. **产品业绩材料：需提供与参询产品同规格的产品中标公告或销售合同复印件及能体现产品临床使用评价、品牌知名度、市场占有率的相关印证材料。**

8、参询企业的资质证明材料

8.1营业执照（三证合一证）复印件；

8.2《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》复印件；

8.3法人授权委托书、参询代表身份证复印件。

8.4进口产品需附产品授权书。

参询材料分开装订，一正两副共三份加盖参询单位公章，参询方在参加征询会时现场递交。

六、参询文件编制的注意事项

1.1参询单位应认真、仔细阅读招标文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求。

1.2参询人应以无线胶装的形式按投标文件的格式按顺序编制目录及页码装订成册，否则材料丢失引起的后果自负。

1.3参询文件分为正、副本，副本可为正本的复印件。

1.4参询文件及往来函件均须用中文书写。

1.5参询人应按要求，规范、明确、准时的提交参询材料。如果没有按照公告要求提交全部资料并保证所提供全部资料的真实性，其风险由参询方自行承担。

1.6参询方应根据参数需求如实编制参数响应表，提供产品实际参数值并标明正负偏离。如虚假响应，视情节轻重取消该企业本次参询资格或纳入失信企业名单。纳入失信名单的企业将不得再次在本区域内参加设备参询。

七、参询报价

1.1参询企业可就询价项目中某个产品或全部产品进行参询报价，报价表每个参询产品分开填报。

1.2参询人如有不同品牌、不同规格产品参询，可分别报价；所参询品种含设备易损件及主要部件，需同时报价。

1.3、所参询产品如属限价品种，须同时提供江西省医用设备和医用耗材采购监管平台中医用设备（医用耗材）最高限价，本次参询报价不能超过监管平台限价。

八、价格征询

1.1价格征询会由卫健委采购内控领导小组指定人员主持，邀请所有参询方、专家组成员参加，纪检监察部门对征询会全过程进行监督，参询方的代表人员应签到以证明其出席。

1.2 在纪检监察部门监督下，从专家库随机抽取2名医疗专家、1名医装备专家共计3名专家组成临时专家组，并由专家组成员推荐一名专家为此次价格征询会专家组组长。

1.3、价格征询应做好记录。

九、评审原则与标准

1.1 征询公告、参询材料及相关的法律法规为评审依据。

1.2科学评估、集体决策，体现公开、公平、公正。

1.3质量优先、价格合理、售后有保障。

1.4以综合评价为原则，性价比优先。

广丰区中医院

2022年12月22日

附表一

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备参询品种报价表** | | | | | | | | | | |
| **参询序号** | **设备名称** | **产品注册证名称** | **产品注册证号** | **生产厂家** | **规格型号** | **江西省限价（万元）** | **报单价 （万元）** | **数量** | **合计（万元）** | **参询单位** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | 主要部件（易损件） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **注：①、参询单位有不同品牌、不同规格品种参询，需分别报价；②、设备主要部件（易损件），需同时报价。** | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | **参询单位：（盖章）** | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | **法定代表人或授权代表：（签字）** | | | |
|  |  |  |  |  |  |  | **日 期：** | | | |

附表二

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备参询产品详细配置清单** | | | | | | | |
| **参询序号** | **设备名称** | **产品注册证名称** | **产品注册证号** | **生产厂家** | **规格型号** | **参询单位** | **配置清单** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **注：参询单位有不同品牌、不同规格品种参询，需单列，例：参询序号1-1，依次类推1-2、1-3…** | | | | | | | |
|  |  | **参询单位：（盖章）** | | | | | |
|  |  |  |  |  | **法定代表人或授权代表：（签字）** | | |
|  |  |  |  |  | **日 期：** |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附表三：  **医疗设备询价产品参数响应表** | | | | |
| **询价序号： 设备名称：** | | | | |
| **序号** | **询价参数** | **参询参数** | **响应情况（响应/偏离）** | **说明** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 注：①询价序号及设备名称为询价文件项目内容中的询价序号及相对应的设备名称；②响应情况：参询参数与对应的询价参数响应及正偏离即为“响应”；参询参数与询价参数不符合即为“偏离”。 | | | | |