

一、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量、名称：

品目	设备名称	数量	控制单价 (万元)	控制总价 (万元)
1	失眠治疗仪	1	76	76

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1. 交货期：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收。
2. 交货地点：采购人指定地点。

二、采购标的的技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是北京安定医院失眠治疗仪购置项目，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，以满足招标文件要求的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2. 需满足国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

★2.1 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证加盖单位公章。

★2.2 如投标人为代理商，所投投标产品为国产医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，还应提供制造厂商有效的医疗器械生产资格证明文件复印件加盖单位公章。

2.3 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求。

（二）具体要求

1. 适应症：适用于非器质性失眠的治疗
2. 主机配置：可移动推车式
- ▲3. 终端配置：≥10 个便携式终端
4. 主机软件：具有失眠治疗仪主机控制软件
5. 终端软件：具有失眠治疗仪终端控制软件

6. 主机显示：≥18 寸触摸液晶屏显示交互

▲7. 主机操作控制：触摸屏操作与控制

8. 终端显示：LED 显示交互

9. 终端操作控制：旋钮操作控制治疗强度

10. 终端数量：≥10 个治疗终端

11. 供电模式：内部电源（可充电）+网电源双电源供电

12. 输出电极：≥20 独立电极导联

▲13. 台车：≥5 个独立推车移动式治疗台车, 同时具备独立对接治疗终端实时充电功能

14. 治疗模式：≥3 个模式 具备预约模式、处方模式等功能

15. 治疗强度：治疗强度可调

16. 治疗时间：≥4 档可调，5 分钟、30 分钟、45 分钟、60 分钟，时间准确度误差不超过±5%

▲17. 控制方式：具备主机与治疗终端无线连接、远距离设置无线控制治疗终端功能

▲18. 控制功能：具备主机实现对患者信息录入、治疗时间预约以及对治疗终端状态实时监测功能

19. 科研平台：信息化管理，对治疗信息进行记录、存储、数据汇总和基础分析

▲20. 刺激信号类型：随机衰减刺激信号

21. 刺激信号能量：恒定电流源信号

22. 刺激脉冲频率：≤1kHz ±（1 x 30%）

23. 刺激脉冲宽度：≤110 μs ±（1 x 30%）

24. 电极输出峰值电流：≤10mA，误差不超过±30%

25. 防电击类型：II 类，终端在充电连接时为内部电源设备

26. 应用部分防电击程度：BF 型

三、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

1. 采购人收到货物后与中标供应商及时验收，中标供应商对货物实行三包（包修、包换、包退）。

2. 中标供应商保证合同项下的设备在发货时无任何设计、材料或工艺上的缺陷，质量符合原出厂标准及本合同约定的要求。

3. 中标供应商负责对采购人操作人员进行设备使用等方面的知识和方法培训，直至采购人的操作人员能独立熟练操作为止，中标供应商承担培训技师的薪资、差旅等全部费用。

4. 中标供应商免费提供设备性能验证和质量控制校准的耗材等和与之相关的服务。

5. 为落实政府采购政策需满足的要求：

5.1 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为中型、小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）

5.2 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应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。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

5.3 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

5.4 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节

能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5.5 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

6. 采购标的的其他技术、服务等要求：

6.1 标注“▲”的指标为重要的技术指标，不满足将导致其在第四章评标标准中对采购需求的响应情况被扣除相应分值。

6.2 对于技术规格中标注“▲”号的技术指标，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，其中技术支持资料指药监局备案的产品说明书或检测机构出具的检验报告（上文有特殊规定的从其规定）。如投标人技术响应与技术支持资料不一致，将以技术支持资料为准。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的风险由投标人承担。

6.3 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

6.4 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

6.4.1 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

6.4.2 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。

7. 验收标准

7.1 中标供应商交付的设备，应符合国家标准、行业标准及本合同约定要求，符合医疗器械监督管理部门的相关规定，并能满足采购人的特别要求。

7.2 验收时间：在设备抵达采购人指定地点后，采购人与中标供应商物流人员和中标供应商负责人现场共同验收，在中标供应商向采购人交付必需的医疗设备的有关文件、注册证明、技术资料和有关质量证明并经采购人验收合格后采购人与中标供应商双方验收人员及负责人应在验收单上签字认可。

7.3 验收方式：设备自中标供应商交付，采购人、中标供应商双方负责人对设备实物外观进行开箱清点、检查验收，如果发现数量不足或在外观验收完成七个工作日内发现有质量、技术等问题，中标供应商应按照采购人的要求，采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切损失和费用。

7.4 设备到货后，中标供应商应在接到采购人通知后七日内完成设备的安装调试工作。

7.5 中标供应商负责交付现场的清理打扫及保存设备包装箱。

四、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

★1. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

2. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准(试行)》(财办库〔2020〕123号)的规定。