**采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标采购是为首都医科大学附属北京天坛医院配置医疗设备，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，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

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或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。）

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。

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政府采购活动时，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。

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.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。

**二、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.针对本项目第5包经颅磁刺激、第6包肌肉功能电刺激器(脑机接口功能电刺激训练系统)，投标产品应****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。**

**★2.针对本项目第5包经颅磁刺激、第6包肌肉功能电刺激器(脑机接口功能电刺激训练系统)的制造商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》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。**

**★3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。**

**★4.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。**

5．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。

**三、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：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **数量**  **（台/套）** | **是否接受进口产品** |
| 1 | 1-1 | 数字化脑电采集设备 | 2 | 否 |
| 5 | 5-1 | 经颅磁刺激 | 1 | 否 |
| 6 | 6-1 | 肌肉功能电刺激器(脑机接口功能电刺激训练系统) | 1 | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1.采购项目（标的）交付的时间：自合同签订后30天内。

2.采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京天坛医院指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后10年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后3天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务（详见各包技术参数的相关要求）。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：为自设备安装、调试、验收合格之日起60个月，保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，投标人应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由投标人负担。质量保证期满，投标人为采购人提供终身保修有偿服务。
2. 投标人应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。
3. 投标人和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。
4. 投标人和制造商还需要提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额5%的承诺函并加盖单位公章。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。
5. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后2小时内给予反馈，24小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

**五、采购标的的验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在7个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **对于技术规格中标注****“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致投标被拒绝。**
2. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于****技术规格中标注“★”“▲”号的技术参数，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，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。**

**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（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，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。由此产生的评标风险，由投标人承担。**

1. 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。
2. 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：
3. 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。
4. 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。
5. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习**。**投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案（**应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等**）。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求**

**第1包品目1-1数字化脑电采集设备**

**数量：2套,单套技术参数如下：**

**一、技术参数如下：**

1、放大器：

▲1.1、单头盒通道数：≥128通道；头盒数≥4；

1.2、具备参考电极（REF）端口、接地电极（GND）端口、屏蔽电极（SHD）端口、（提供产品放大器实物照片证明）；

1.3、输入阻抗：≥120MΩ@10Hz正弦波信号；

1.4、耐极化电压：加±300mV的直流极化电压，偏差不超过±5%；

▲1.5、噪声电平：≤1μVp-p（峰峰值）；

1.6、共模抑制比：各道≥120dB@输入频率10Hz；各道≥115dB@输入频率60Hz时。

▲1.7、采样率：所有导联同时实现采样率≥16000Hz；

1.8、幅频特性：+5%～-30%@1～60Hz。

▲1.9、带宽：0～3000Hz。

1.10、定标电压：100μV±2%（峰峰值）。

2、摄像头：红外摄像头，分辨率≥1920×1080，数字变焦≥20倍。

3、工作站：、CPU：i7或以上性能；内存≥16GB，硬盘：≥8T；彩色液晶显示器≥27英寸，分辨率≥3840×1920；打印机：黑白激光打印机。

4、采集软件

4.1、具备脑电信号采集、脑电信号记录、数据回放，波形显示、时频图显示功能；

4.2、具备阻抗抗检测、显示功能。

4.3、可设置采样率和低通滤波、高通滤波、陷波器的截止频率。

4.4、可设置采集通道数量。

4.5、具备多种事件标记编码和标记功能。

4.6、具备结构化报告模块，可自动生成结构化报告，报告可编辑。

4.7、采集过程中可将数据通过网络实时传输至工作站。

▲4.8、具备高频脑电分析、提示功能，实时图形化提示高频振荡能量。

5、事件相关脑功能定位模块（仅用于科研用途）：

5.1、用于在线患者重要脑功能区的定位工作，完成脑电数据高频频段能量的采集、分析、结果显示所需时间≤5min。

5.2、系统具备主动运动、被动运动、诱发刺激、看图命名、被动听词测试程序，可自动接收打标信息进行试次划分与对齐。

▲5.3、可视化导联系统，可提供3D标准脑或3D个体脑，具备脑图层、电极图层，可独立操作并修改，提供电极导联拖拽等功能；

▲5.4、事件相关脑功能定位：系统自动进行特征提取、统计分布运算，结果可视化。

二、主要配置(单套)

1、放大器：1套。

2、数据采集工作站：1套。

3、数字脑电采集记录软件：1套。

4、32导脑电帽：2个。

5、64导脑电帽：2个。

6、视频摄像头：2个。

7、事件相关脑功能定位模块：1套。

8、台车（含显示器支臂）：1辆。

**第5包品目5-1经颅磁刺激**

**数量：1台**

一、技术参数如下：

1、刺激发生器主机：

▲1.1、模块化设计，可实时显示主机状态及刺激方案参数信息。

1.2、磁感应强度：≥1T。

▲1.3、刺激频率调节范围：0Hz～100Hz；调节步长：≤0.1Hz@频率＜1Hz，≤1Hz@频率≥1Hz。

1.4、脉冲宽度：≥260μs

1.5、具备TTL触发接口，可与其他设备同步。

2、运动诱发电位监测（TMS-MEP）模块：

2.1、通道数：≥2通道。

2.2、采样率：≥20kHz。

2.3、A/D采样位数：≥24位。

2.4、共模抑制比：≥110dB。

2.5、输入阻抗：≥100MΩ。

2.6、MEP显示波形可调。

3、TMS-EEG功能模块：

3.1、通道数量：≥32通道。

3.2、采样率：≥1000Hz。

3.3、支持多模态采集。

3.4、可配干/湿电极脑电帽。

3.5、可使用电池供电。

4、导航系统：

4.1、采用光学定位技术，可追踪患者不同状态下的位置。

4.2、支持个性头模，可导入个人MRI图像，得到被试的个体化脑功能分区和靶点，自动计算并重建头颅3D模型。

4.3、定位功能：具备路径规划和路径仿真功能，支持3D显示刺激靶点，实时显示治疗的距离误差和角度误差。

▲4.4、兼容八字形刺激线圈、真伪科研线圈。

▲4.5、导航系统无需患者注册环节，且在患者治疗过程中不需要额外佩戴任何标记物，定位时间≤1s，提供第三方检测报告或说明书证明。

▲4.6、可完成导航及经颅磁刺激控制，提供软件界面截图、第三方检测报告或说明书证明。

▲4.7、导航系统有全程监测精度记录功能，提供第三方检测报告或说明书证明，并提供一份样本输出报告。

5、刺激软件功能：

5.1、刺激模式：单脉冲刺激模式、重复脉冲刺激模式、爆发刺激模式、成对脉冲刺激模式。

▲5.2、可设置刺激模式、刺激频率、刺激强度、刺激时间、串间歇时间。

5.3、可自定义编辑脉冲刺激模板。

5.4、具备数据库管理功能，包含患者管理、治疗记录管理，可生成详细的治疗报告。

5.5、可直接通过主机选择预置治疗处方，调节刺激强度、刺激频率、刺激时间、间歇时间、治疗时间等参数。

5.6、可检测阈值（MT）、运动诱发电位（MEP）、中枢传导时间（CMCT）和皮质静默期（CSP）。

6、软件终身免费升级。

7、提供科研开发技术支持。

二、主要配置

1、刺激发生器主机：1台。

2、压缩机循环冷却系统：1套。

3、八字形刺激线圈：2个。

4、真伪科研线圈：2个

5、刺激线圈支架：1副。

6、神经导航系统：1套。

7、刺激软件：1套。

8、推车：1辆。

9、TMS兼容脑电帽：2个。

**第6包品目6-1肌肉功能电刺激器(脑机接口功能电刺激训练系统)**

**数量：1套**

**一、技术参数如下：**

1、脑电采集系统：

1.1、通道：可设8、16、32通道工作。

1.2、电极：干电极、半干电极可选。

1.3、数据传输延迟≤1s

2、肌肉电刺激：

▲2.1、刺激通道≥2通道，可对各刺激通道分别设置强度。

2.2、刺激强度设置范围：0 mA～50 mA，调节步长≤1 mA。

2.3、刺激脉宽：250μs±20%。

2.4、刺激频率：100 Hz±20%。

▲2.5、可配合脑电控制实现肌肉电刺激。

3、上肢训练设备

3.1、五指运动设参数可分别调节。

3.2、可设置单指、多指训练。

3.3、手指运动设定范围：0～120°。

3.4、拇指运动调节角度：0～45°。

▲3.5、组合动作模式≥3种可选

▲3.6、配合脑电控制实现主动训练

4、脑机接口康复训练工作站：

4.1、CPU：i7或以上性能。

4.2、内存：≥32GB；硬盘：≥2T；显存≥8G。

4.3、彩色液晶显示屏≥14英寸；

4.4、打印机：黑白激光打印机；

4.5、正版操作系统。

5、脑机接口康复训练软件：

5.1、脑电数据库：能够存储脑电数据，设置存储时长、提取调用。

5.2、脑电数据可视化、可剪辑、选择存储和预处理；

5.3、具备脑电帽连接状态监测、电极阻抗检测、康复外设连接监测功能。

▲5.4、可设置脑机训练时长、次数、训练场景。

▲5.5、可出具报告，包括脑机训练指标、脑功能状态指标等。

5.6、信息库：可登记信息、存储运动功能量表、训练评分等。

二、主要配置：

1、脑电采集系统：1套。

2、脑控肌肉电刺激器：1台。

3、脑控上肢训练设备：2套。

4、脑机接口康复训练工作站：1 套。

5、脑机接口康复训练系统软件：1 套。