**低周波治疗仪、超声波治疗仪、膀胱神经和肌肉刺激仪、蜡疗仪采购招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品（低周波治疗仪、超声波治疗仪、膀胱神经和肌肉刺激仪、蜡疗仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（低周波治疗仪、超声波治疗仪、膀胱神经和肌肉刺激仪、蜡疗仪）的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品（低周波治疗仪、超声波治疗仪、膀胱神经和肌肉刺激仪、蜡疗仪）是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品(低周波治疗仪、超声波治疗仪、膀胱神经和肌肉刺激仪)的《医疗器械注册证》；

4、投标人必须具有《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额**  **（万元）** |
| **1** | **低周波治疗仪** | **1** | **台** | **3** |
| **2** | **超声波治疗仪** | **1** | **台** | **3** |
| **3** | **膀胱神经和肌肉刺激仪** | **1** | **台** | **5** |
| **4** | **蜡疗仪** | **1** | **台** | **5** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **低周波治疗仪** | 1.1适用于治疗神经损伤、坐骨神经痛、肩周炎、颈椎痛、关节痛、腰肌劳损、软组织损伤、颈肩腰腿痛等患者疼痛治疗。 |  |
| 1.2≥15种手动治疗频率选择（1.5～1000HZ）。 |  |
| 1.3≥5种自动治疗频率选择(3～200 HZ)。 |  |
| 1.4定时时间：1～20分钟。 |  |
| 1.5≥3个温热电极，具有智能温控系统，可自由调控温度，最高可调至43℃。 |  |
| 1.6治疗频率LED数码管直观显示，治疗强度两组独立调节，强度大小LED数码显示或指针显示。 |  |
| 1.7具有推、拿、按、敲、拨、流动和振颤等多种动作和效果。 |  |
| 1.8功率≤30W，最大治疗电流≥25mA。 |  |
| **2** | **超声波治疗仪** | 2.1有减轻肿胀、缓解疼痛、改善功能的治疗作用。 |  |
| 2.2超声波频率：1MHZ/3MHZ，单一频率允差±10% 。 |  |
| 2.3输出模式：连续模式，1:1断续模式，1:3断续模式，1:9断续模式。 |  |
| 2.4输出通道：单路输出，一套治疗头。 |  |
| 2.5定时范围：1-30分。 |  |
| 2.6输出功率：0-6W |  |
| 2.7显示方式：液晶显示。 |  |
| 2.8输入电压：220V±20V。 |  |
| 2.9输入频率：50HZ±1Hz。 |  |
| 2.10输入功率：≤70VA。 |  |
| **3** | **膀胱神经和肌肉刺激仪** | 3.1适用范围：适用于神经源性膀胱患者或因产后、椎管内麻醉、椎管硬膜外术后、镇痛导致的暂时性排尿困难的患者。 |  |
| 3.2入选国家中医药管理局“中医诊疗设备评估选型推荐品目（2011版第一批）”。 | 提供国家中医局文件证明材料。 |
| 3.3治疗模式：≥2种，包括同步治疗模式、异步治疗模式等，持续1-8s可调。 |  |
| 3.4主要构成：由主机和治疗电极组成。 |  |
| 3.5结构形式：柜机推车式 |  |
| 3.6显示方式：液晶显示界面。 |  |
| 3.7按键方式：一键飞梭的操作方式（所有功能的调节仅需通过对一个键施以旋转及按压动作即可全部完成）。 |  |
| 3.8输出路（线）数：≥2路（4线）。 |  |
| 3.9输出最大幅度值：≤25V，逐档连续可调。 |  |
| 3.10单个脉冲最大电量：＞7μc。 |  |
| 3.11单个脉冲最大能量：＜300mJ。 |  |
| 3.12重复频率：10Hz-70Hz可调。 |  |
| 3.13开路输出电压：≤500V |  |
| 3.14定时范围：1min-99min，步距为1min。 |  |
| 3.15具有自主知识产权的软件著作权。 | 提供证书证明材料 |
| 3.16 具有CMD颁发的、针对本产品的ISO13485:2016和ISO9001:2015《质量管理体系认证证书》。 | 提供证书证明材料 |
| **4** | **蜡疗仪** | 4.1全自动：自动开关机、融蜡、洗蜡、过滤、自动放蜡和制作蜡饼，无需人工蜡管接蜡或舀蜡。 |  |
| 4.2显示：超大智能液晶触摸屏，仪器工作状态全程实时显示。 |  |
| 4.3电源: AC 220V±10%；50Hz |  |
| 4.4功率：融蜡箱≥700W、蜡饼制作箱≥1000W。 |  |
| 4.5容积：融蜡箱≥50升、蜡饼制作箱≥100升。 |  |
| 4.6温控范围：室温～98℃ 、 温控精度：±0.1℃，PID控制系统。 |  |
| 4.7工作模式：≥2种全自动模式，一键切换任意选择。 |  |
| 4.8智能控制：24小时智能循环控制，时间、温度等参数设置一次完成，记忆保存，无需重复设置。 |  |
| 4.9自动智能：蜡饼厚度精准控制、制饼时间动态调整、 智能管道防堵、一键恢复出厂设置。 |  |
| 4.10消毒方式：多重消毒结合，确保有效对重复使用石蜡全面消毒。 |  |
| 4.11智能一键：一键假期设置、工作模式切换、出厂设置恢复、消毒功能；一键预约制饼、立即制饼，一键急融、急冷、一键恒温，一键制饼数量选择等超人性化设计 |  |
| 4.12智能放蜡：每个蜡盘均有单独的出蜡系统。 |  |
| 4.13蜡饼数量：蜡饼制作可分两区单独控制，4、8可选，蜡盘数量8盘。 |  |
| 4.14蜡饼厚度：10mm～25mm可选，标准厚度为15mm，确保临床治疗效果。 |  |
| 4.15融蜡方式：水化蜡。 |  |
| 4.16石蜡清洁：能对重复使用的石蜡进行水洗分离，自动消毒、沉淀、多级过滤、清洗。 |  |
| 4.17节能环保：应用高效节能型合金薄膜加热材料。 |  |
| 4.18蜡饼质量：配备风道循环系统，确保蜡饼各点温差不超过±0.1℃，内部无夹心无蜡液包裹。 |  |
| 4.19设备材料：采用高标SUS304#不锈钢及冷喷塑制作。 |  |
| 4.20安全保护：具有双重漏电保护、语音报警等≥7重安全保护装置。 |  |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 低周波治疗仪 | 1 | 台 |  |
| 1.1 | 电极与绑带 | 1 | 套 |  |
| 1.2 | 电源线 | 1 | 条 |  |
| 1.3 | 说明书 | 2 | 份 |  |
| 2 | 超声波治疗仪 | 1 | 台 |  |
| 2.1 | 治疗头 | 1 | 套 |  |
| 2.2 | 电源线 | 1 | 条 |  |
| 2.3 | 说明书 | 2 | 份 |  |
| 3 | 膀胱神经和肌肉刺激仪 | 1 | 台 |  |
| 3.1 | 电极与电极线 | 1 | 套 |  |
| 3.2 | 电源线 | 1 | 条 |  |
| 3.3 | 说明书 | 2 | 份 |  |
| 4 | 蜡疗仪 | 1 | 台 |  |
| 4.1 | 蜡盘 | 1 | 套 |  |
| 4.2 | 电源线 | 1 | 条 |  |
| 4.3 | 说明书 | 2 | 份 |  |

## 五、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | | |
| **1** | 免费保修期 | **货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。投标文件载明的免费保修期低于招标文件规定期限的视为没有实质性满足招标文件要求。** |
| **2** | 维修响应及故障解决时间 | 在保修期内，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| **3** | 其他 | 1.1投标方提供售后服务承诺书，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| **1.2投标人须承诺在免费保修期内厂家每半年免费做设备预防性维护和使用培训一次。** |
| 1.3在保修期内,投标人应确保年开机率在95%以上,若不能达到此开机率，将作以下处理：a.年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365 |
| 1.4免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS系统费用。 |
| 1.5有专业培训师负责机旁操作培训，直至用户熟练使用为止。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | | |
| **1** | 软件升级 | 终身免费提供用户软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| **2** | 软件合法性 | 软件终身免费使用，供应商保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由供应商负责。 |
| **3** | 培训 | 有专业人员对用户使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对院方维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| **（三）其他商务要求** | | |
| **1** | 关于交货 | **1.1交货期：签订合同后收到采购方供货通知之日起30日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。** |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务。 |
| **2** | 关于验收 | 2.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| 2.2当满足以下条件时，采购人才向中标人签发货物验收报告：  a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。  b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。  c、货物具备产品合格证。  d、货物具有注册检验报告，投标文件中提供完整的注册检验报告。 |
| 2.3凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。 |
| **3** | 付款方式 | 3.1货到安装验收合格并提供全额发票后付款95%，5%余款保修期满一年后付清。 |
| 3.2由于供应商的原因未能按时供货的，每迟一天罚款合同总额的0.05%；如超过供货期10日历天，将终止合同并通过法律程序对供应商进行索赔。 |
| 3.3由于供应商的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.05%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对供应商进行索赔 |