**附件7：拟购吞咽神经和肌肉电刺激仪项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**

1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（招标办：2523245199@qq.com和归口科室【设备科□、信息科□、总务科□及其他□ 】： ）；

2、响应情况（是/否）若为否则须标注具体建议修改指标（**未标注则默认为响应初步参数**），**建议修改指标须提供相应证明材料**（★项证明材料须为政府主管部门【或具备CMA<或CNAS>资质检测机构】出具的检测报告，非★项证明材料可为除彩页外的其他材料，**无证明材料则可不予采纳**；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近2年内至少3家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）。**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

**第一部分：拟购项目初步参数结构**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本项目初步参数拟设置情况 | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注（真实指标、是否独家、是否提供有效检测报告） |
| 序号 | 参数名称 | 初步参数设置情况 | 是否设置为为★ |
|  |  | 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为准。 |  |  |  |  |
|  |  | 适用范围：主要用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行治疗。 |  |  |  |  |
|  |  | 主要构成：由主机、电极线组成 |  |  |  |  |
|  |  | 结构形式：手持式 |  |  |  |  |
|  |  | 显示方式：液晶屏幕显示界面 |  |  |  |  |
|  |  | 治疗功能及输出路（线）数： |  |  |  |  |
|  |  | 具备成人连续脉冲治疗模式和儿童交替脉冲治疗模式。 |  |  |  |  |
|  |  | 治疗（成人、儿童）模式：2路（4线） |  |  |  |  |
|  |  | 开路电压峰值：≤150V  |  |  |  |  |
|  |  | 定时范围：1-99min |  |  |  |  |
|  |  | 输入功率：≤175VA |  |  |  |  |
|  |  | 治疗模式：共有二种模式 |  |  |  |  |
|  |  | 连续脉冲治疗模式（成人）： |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲强度：0-30mA可调,50档可调 |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲宽度：100-300uS可调，步距增量20uS，11档可调 |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲间隔：100uS |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲频率：20Hz-100Hz可调 |  |  |  |  |
|  |  | 交替脉冲治疗模式（儿童）： |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲强度：0-30mA可调，50档可调 |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲宽度：100-300uS可调，步距增量20uS，11档可调 |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲间隔：100uS |  |  |  |  |
|  |  | 脉冲频率：20Hz-100Hz可调，持续时间：≥1s |  |  |  |  |
|  |  | 电源配置:两节AA（1.2V）5号可充电镍氢电池。 |  |  |  |  |
|  |  | 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》 |  |  |  |  |
|  |  | 具有自主知识产权的软件著作权（包括：计算机软件著作权登记证书、软件产品登记证书）。 |  |  |  |  |
|  |  | 整机免费保修三年（含所有零部件，包括须定期更换零部件） |  |  |  |  |
| 27. |  | 提供近3年内同机型设备国内医院用户合同5家及以上，标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩）。 |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |

附：

 表1：相关配置清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |

表4：须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |