

# 第一部分、用户需求书

# 用户需求书

包号	标的名称	数量	采购预算
1	冲击波治疗仪	1套	¥530,000.00
2	肌骨超声评定系统	1台	¥790,000.00
3	步态分析系统	1套	¥770,000.00
4	上下肢等速肌力训练系统	1套	¥950,000.00
5	脑电事件相关电位	1台	¥650,000.00
6	外骨骼机器人训练系统（上下肢）	1套	¥950,000.00
7	智能步姿跑步分析系统	1台	¥800,000.00

1. 本项目采购本国产品。

2. 本项目是由广州市南沙区卫生健康局作为出资方，是本次招标项目中提供全部资金以支持项目实施、承担项目资金责任的主体，是项目资金的实际来源方。

## 说明：

（一）打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。

（二）打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。

（三）供应商应对以下采购需求中“一、采购需求”的全部内容，逐条响应并填写《技术条款响应表》，如仅对其中部分技术或服务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。

（四）供应商应对以下采购需求中“二、交货要求；三、包装、运输及到货检验；四、安装调试要求；五、验收要求和验收标准；六、培训要求；七、付款方式”的全部内容，逐条响应并填写《商务条款响应表》，如仅对其中部分商务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。

## 包1：冲击波治疗仪

### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
冲击波治疗仪	套	1	53万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

### （二）项目基本情况介绍

本项目设备用于治疗慢性软组织损伤性疼痛、促进骨骼愈合

### （三）参数要求

1. 冲击波源：电磁式冲击波源，冲击波源与人体接触面为光滑圆弧形。

2. 聚焦体大小：径向直径 $\leq 10\text{mm}$ ，轴向距离 $\leq 40\text{mm}$ 。

▲3. 冲击波治疗深度调节无需升降水调节水囊高度或更换硅胶垫：

4. 各个能级在有效治疗区域E12（12毫米直径焦区上正峰值压力上的能量总和）：0.30--20 mJ。

5. 冲击波主机操作系统语言选择 $\geq 3$ 种语言。

6. 有效能量治疗深度：0-60 mm（能量场最小处能流密度为 $\leq 0.03\text{mJ}/\text{mm}^2$ ），可随能级自适应调节。

7. 能流密度：包括以下区间：0.01 - 0.30 mJ/mm<sup>2</sup>，可随能级自适应调节

8. 能级和频率：至少包括1-15级，0.5-20 HZ（投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）

9. 冲击波脉宽持续时间： $\geq 1.25 \mu\text{s}$ （投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）

10. 集成式治疗头：一体化设计，冲击波治疗头与人体接触表面为硅胶材质光滑圆弧形设计。切换不同治疗深度时无需更换撞击头。
11. 操作面板：不小于8.4”液晶触摸屏操作面板。
- ▲12. 设备可连续操作工作至少24小时（投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）。
13. 参数显示：至少可显示冲击波能量、冲击波发射频率、总有效能量、治疗时间。
14. 预设参数：可预设冲击波总能量值或冲击波数。启动后可倒计时，当达到预设值时，自动停止发射冲击波。
15. 数据存储功能：可保存至少 100 例治疗数据，可存储至少 50 个治疗参数。
16. 具有封闭水循环冷却系统，过热保护安全功能。
17. 能级为20级时治疗频率须 $\geq 2.5\text{HZ}$ ，最大能流密度须 $\geq 0.3\text{mj/mm}^2$ 。（投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）。
- ▲18. 便携式主机重量 $\leq 20\text{KG}$ （投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）。
19. 设备可设置最大施加能量数值 $\geq 150,000\text{mJ}$ 。
20. 压力脉冲上升时间 $\leq 2\mu\text{s}$
21. 冲击波膨胀声压峰值 $\leq 4\text{Mpa}$
22. 待命声级小于等于55dB（投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）
- ▲23. 治疗头手持件操作灵活方面重量小于500g带有控制按键，方便操作者随时调节治疗剂量。（投标文件中需提供产品说明书或第三方检测机构出具的检测报告作为证明文件）。

#### （四）配置清单

主机 1 台  
集成式治疗头 1 个  
电源线 1 根  
操作手册 1 套

#### （五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### （六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

#### 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

#### 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

#### 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

#### 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

### 包2：肌骨超声评定系统

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
肌骨超声评定系统	台	1	79万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### （二）项目基本情况介绍

本项目设备用于肌肉肌腱韧带、筋膜、骨关节、神经、血管浅表组织与小器官、腹部等部位的扫查和引导治疗。

#### （三）参数要求

##### （1）主要规格及系统概述

1. ▲显示器≥15”，高分辨率触摸操作彩色液晶监视器，无闪烁，不间断逐行扫描
2. ▲显示器可进行左右方向上独立旋转≥180度，不依赖台车
3. 操作按钮数量≤8，且可以自定义按钮≥4个
4. 显示器为电容式触摸屏，支持单点、多点、滑动、缩放操作，可实现二维，彩色增益，深度，脉冲

重复频率，彩色取样框偏转的触摸操作调节功能，触摸屏操作界面支持自定义

5. 超声设备与台车可拆分，超声主机上自带电池，可使用行李箱携带出诊
  6. 数字化二维灰阶成像单元
  7. 数字化彩色多普勒单元
  8. 数字化频谱多普勒显示和分析单元
  9. 全数字式多波束形成器，发射和接收通道 $\geq 128$
  10. 动态聚焦和处理成像技术
  11. 空间复合成像技术，同时作用于发射和接收，支持所有探头
  12. 智能化斑点噪声抑制技术
  13. 可实现时间增益显示屏触摸调节
  14. 组织谐波成像单元
  15. 具有M型
  16. 具备解剖M型，M型取样线可支持360度任意旋转及移动位置
  17. 具有高级血流显像功能
  18. 具有离线测量功能
  19. 具有实时三同步功能
  20. ▲具有穿刺针增强显影功能，穿刺针增强显影颜色 $\geq 2$ 种，且背景二维图像质量没有改变，支持所有探头。
  21. 自适应图像优化技术，只需调节图像深度，系统便可根据回波信号实时地对图像其他参数进行智能优化
  22. 血流参数自适应调节功能，设备可自动调整取样框位置、方向、多普勒光标位置等多项参数。
  23. 浅表探头深度可调节至1cm，且可全屏显示1cm深度。
  24. 具有 $\geq 50$ 种专业肌骨体表标记图谱
  25. 具有二维、彩色实时同屏显示对比功能。
  26. 具有二维图像90度旋转功能。
  27. ▲具有屏幕手写板功能：可直接用手在屏幕上进行任意图画、标记、书写，而不是通过设备内置的箭头和输入文字进行指示
  28. 具有历史病例对照功能，支持实时检查中的病例与历史病例的图像及视频同屏实时对比
  29. 浅表探头具有中位线及刻度标记线 $\geq 4$ 个，与屏幕标记显示一一对应
  30. 可升级血管内中膜自动测量功能
  31. 操作面板自带物理轨迹球，让操作随心所欲。
  32. ▲具有全景成像功能
  33. 具有掌指功能检查软件
  34. ▲配备应变弹性成像功能，通过彩色编码组织的应变，并支持应变率的测量
  35. 机器所有接口非磁吸式，包括探头接口、电源接口、防止误触碰引发充电中断
- (2) 测量和分析：(B型、M型、频谱、彩色多普勒)
1. 一般测量
  2. 多普勒血流测量与分析
  3. 外周血管测量与分析
  4. 心脏测量与分析
  5. 图像存储与(电影)回放重现单元，对已经存储的图像数据可进行参数调节，再编辑功能
  6. 图像管理与记录装置：
    - a) 超声图像存档与病案管理系统
    - b) 可实现病人存储于主机的原始图像与实时扫查图像同屏等比显示，便于病情变化的观察USB接口，支持数据输出
    - c) 内置用户存储固态硬盘 $\geq 256G$
- (3) 技术参数及要求：
1. 配备台车及三探头连接器

## 2. 探头规格

- d) 频率：宽频带或变频探头
- e) 类型：高频探头最高可调可显示频率 $\geq 18\text{MHz}$

## 3. 振子：

- a) 线阵探头有效振子数 $\geq 192$ 振子
- b) 凸阵探头有效振子数 $\geq 160$ 振子

## 4. B/D兼用：

- a) 线阵：B/PWD
- b) 凸阵：B/PWD
- c) 相控阵：B/PWD/CWD

## 5. 二维灰阶显像主要参数：

- a) 扫描：
- b) 电子凸阵：超声频率 $2.0\text{---}5.0\text{ MHz}$
- c) ▲电子线阵探头：超声频率： $4.0 - 18.0\text{MHz}$ ，同一把探头可调节可显示的最低频率 $\leq 6\text{MHz}$ ，最高频率 $\geq 18.0\text{MHz}$
- d) 扫描速率：凸阵探头，全视野， $18\text{cm}$ 深度时，帧速率 $\geq 46$ 帧/秒
- e) 扫描线：每帧线密度 $\geq 120$ 超声线
- f) 发射声束聚焦：发射 $\geq 8$ 段
- g) 接收方式：发射、接收通道 $\geq 128$
- h) 接收超声信号动态范围、及可调范围 $\geq 100\text{ dB}$
- i) 数字化多声束形成技术
- j) 谐波成像基波频率个数 $\geq 2$
- k) 回放重现：灰阶图像回放 $\geq 255$ 幅、回放时间 $\geq 120$ 秒
- l) 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节。
- m) 增益调节：B/M可独立调节
- n) STC分段 $\geq 8$
- o) ▲探头最大扫描深度 $\geq 40\text{cm}$ （附图证明）

## 6. 频谱多普勒：

- a) 方式：脉冲波多普勒：PWD
- b) 最大测量速度：  
PWD：正或反向血流速度 $\geq 6.0\text{m/s}$
- c) 最低测量速度： $\leq 2\text{mm/s}$ （非噪声信号）
- d) 显示方式：至少B、B/D、B/M、B+B、D等
- e) 电影回放： $\geq 20$ 秒
- f) 零位移动： $\geq 8$ 级
- g) 取样宽度及位置范围：宽度 $1\text{mm}$ 至 $20\text{mm}$ ；分级
- h) 显示控制：反转显示（左/右；上/下）零移位、
- i) B—刷新（手控、ECG同步、时间）、D扩展、B/D扩展，局放及移位

## 7. 彩色多普勒

- a) 显示方式：速度方差显示、速度显示、方差显示、BDF/MDF、BDF/MDF/FFT
- b) 彩色显示帧频：
- c) 凸阵探头、最大角度，深度 $18\text{cm}$ ，彩色显示帧频 $\geq 9$ 帧/ s
- d) 显示位置调整：线阵扫描感兴趣的图像范围： $-20^\circ \sim +20^\circ$
- e) 显示控制：零位移动分 $\pm 10$ 级
- f) 彩色显示速度：最低平均血流显示速度 $\leq 3\text{mm/s}$ （非噪声信号）

## （四）配置清单

序号	名称	数量
----	----	----

1	主机	1台
2	超宽频腹部探头	1个
3	超宽频浅表探头	2个
4	精细血流成像功能	1个
5	蓝光穿刺针增强功能	1个
6	防病毒软件包	1个
7	全景成像软件	1个
8	弹性成像功能	1个
9	立杆式台车	1个
10	三探头转换器	1个
11	内置电池	1个
12	电源适配器	1个
13	中文操作手册	1本
14	英文操作手册	1本
15	临床应用快速操作手册	1本
16	射频控温热凝器	1台
17	移动硬盘 (≥2T)	1个

#### (五) 质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### (六) 基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### (七) 其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- (一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- (二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

## 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

## 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

## 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

## 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

### 包3：步态分析系统

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
步态分析系统	套	1	77万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

**（一）项目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：**包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### **（二）项目基本情况介绍**

本项目设备用于神经系统疾病与损伤、肌肉骨骼系统疾病与损伤的康复治疗。

#### **（三）参数要求**

##### **A、足底压力步态评估仪**

#### 1. 硬件参数：

- （1）内尺寸： $\geq 1160 \times 400\text{mm}$
- （2）外尺寸： $\geq 1200 \times 550 \times 25\text{mm}$
- （3）采集频率：50-400Hz
- （4）传感器类型：压阻式栅栏传感矩阵（柔性薄膜）
- ▲（5）传感矩阵触点数量： $\geq 27500$ 个
- （6）传感矩阵尺寸 $\geq 8 \times 8\text{mm}^2$
- （7）量程： $\geq 200\text{N}/\text{cm}^2$
- （8）压力百分比误差率： $< 5\%$

#### 2. 软件参数：

- （1）本地windows评估软件。
- （2）系统语言为中文。
- （3）可支持光脚或着袜状态下的足底压力数据实时采集和实时显示。
- （4）支持站立静态采集模式和步行动态采集模式来分析足底压力并进行综合评价。
- （5）静态足压报告包括足底十分区每个区域的接触面积、面积占比、压力及压力占比、最大压强与平均压强。
- （6）静态足压四分区分析。提供左前、左后、右前、右后四个分区中各个区域的接触面积、最大压

强与平均压强，四分区承重比例。

(7) 提供足压山峰3D图，提供左右足接触面积、最大压强、平均压强与压力峰值区域。

(8) 动态步态检测可显示足弓AI指数，用以辅助判断足弓类型。

(9) 提供在睁、闭眼站立状态下的平衡能力分析。包含平均位置、标准差、距离和平均速度等COP时空差数。

(10) 提供在静态站立时前后、左右方向的重心摆动范围（振幅），包含左、右脚足底压力中心以及身体足底压力中心的轨迹。

(11) 提供在步相周期中左右脚在着地期、平足期、蹬伸期和摆动期的占比与用时对比。

(12) 提供支撑期的动图展示，同时提供足底压力中心及足底压力最大值的轨迹变化图像，着地位置，COP距离、COP偏移指数(CPEI)、接触面积、COP速度、步偏角、最大压强、平均压强。

(13) 支持同时播放双脚或指定播放任意一步的COP轨迹。

(14) 提供足部十分区在步态周期的各个周期内的瞬时压强分布及最大压强点。

(15) 数据打印输出中文报告，同时支持测试分析页面的打印输出。

(16) 支持检测者名单批量导入及报告数据批量导出功能，用于筛查等场景。支持扫码添加名单。

(17) 支持测试时长的参数修改及医生账号的创建、上传签名与管理。

(18) 支持上传机构LOGO用于软件首页及报告页面呈现。

(19) 支持报告PDF下载，支持CSV，JPG数据下载。

▲ (20) 支持报告前后对比。

▲ (21) 支持接入鞋垫/鞋定制数据的系统。

(22) 支持API开放，支持接入院内HIS系统。

### 3. 外设参数：

(1) PC：不低于CPU i5 12代，内存 $\geq 16G$ 固态 $\geq 500G$ ，不低于win11操作系统。

#### B、表面肌电分析反馈仪（无线）

##### 一、适用范围：

▲1、适应范围应至少满足评估、监测和治疗中的两项。（提供第三方检测机构出具的检验报告作为适应范围证明材料）

##### 二、硬件参数：

▲2、要求每个无线传感器具有4个表面肌电信号、3个加速度信号、3个陀螺仪信号和3个磁力计信号等13个生理信号；

▲3、要求传感器可通过无线网络(WiFi)进行数据传输，满足最大16通道8K高精度采样率的同步稳定传输需求；

4、要求工作过程不受距离限制，无线传输中断的情况可以高速缓存最高8小时数据，在可传输范围内实施补偿传输，不影响所有采集数据的完整性；

5、要求每个无线传感器的重量 $\leq 14g$ ，信号采集源距离固定，更适用于高精度测量的穿戴；

6、要求无线传感器反馈阈值范围最小 $\leq 10\mu V$ ，最大 $\geq 1000\mu V$ ，误差范围 $\leq 5\%$ ；

7、要求无线传感器最小分辨率要求达到 $\leq 1\mu V$ ；（

8、要求每个无线传感器的低噪声可编程增益放大器 $\geq 8$ 个，高分辨率模数转换器 $\geq 8$ 个；

9、ADC分辨率 $\geq 24bit$ ，最大肌电数据速率 $\geq 32kSPS$ ；

10、要求通频带最小 $\leq 6Hz$ ，最大 $\geq 500Hz$ ；

11、要求系统噪声 $\leq 0.7\mu V$ ；（投标文件中需提供第三方检测机构出具的检验报告作为证明材料）

12、要求差模输入阻抗 $\geq 11M\Omega$ ，共模输入阻抗 $\geq 1000M\Omega$ ；

▲13、要求共模抑制比 $\geq 100dB$ ；

14、应有50Hz陷波滤波器，衰减后幅值应不大于 $2\mu V$ （峰-谷值）；

15、要求最高采样率 $\geq 8K$ ；

16、要求支持1-16通道同时工作；

▲17、要求产品具有传感器脱落灵敏度检测，最快响应时间 $\leq 4$ 秒；

18、要求产品的电极脱落或接触不良时，软件具有相应的提示；

19、三轴加速度可编程加速度范围最小 $\leq \pm 2g$ ，最大 $\geq \pm 16g$ ；低通滤波器带宽最大 $\geq 1kHz$ ，最小 $\leq 8Hz$ ；分辨率 $\geq 14bit$ ；（

20、三轴陀螺仪可编程角速度范围最小 $\leq \pm 125^\circ/s$ ，最大 $\geq \pm 2000^\circ/s$ ；低通滤波器带宽最大 $\geq 523Hz$ ，

最小 $\leq 12\text{Hz}$ ；分辨率 $\geq 16\text{bit}$ ；

21、磁力计磁场范围x轴和y轴 $\geq \pm 1300\mu\text{T}$ ；z轴 $\geq \pm 2500\mu\text{T}$ ；磁场分辨率 $\geq 0.3\mu\text{T}$ ；磁力计带宽 $\geq 50\text{Hz}$ ；

22、要求配置专用一体化台车，台车的支臂受力应能承受 $\geq 8\text{kg}$ 的重量；

23、要求系统适用于临床科研、临床诊断、临床监测和临床治疗的不同场景使用；

三、软件系统：

24、应用平台软件至少具有病人管理功能和肌电评估功能，同时配备运动监测功能和生物反馈功能；（提供医疗器械检验报告证明）

25、要求肌电诊断模块至少具有标准模式、功率谱模式、频率/疲劳度模式、平均激活模式、对称测试模式、协调测试模式、标准时序分析、双侧步态分析等，同时可根据用户要求自定义分析模块；

26、要求肌电诊断模块可根据神经系统疾病和骨与关节损伤等病症、动作方案、监测指标、监测肌肉，进行个性化监测，同时要求所有肌肉和关节的实时变化与用户当前状态一致，实时反馈肌肉激活时序、肌肉强度及疲劳状况和具体的肌电指标的动态三维数字化肌肉和关节；

27、要求具有视频软件可实现动作采集与传感器数据采集曲线的回放、查询等功能；

28、要求软件提供可视化辅助工具，直接呈现AI分析结果：关节与相对应的肌肉所涉及的关节角度，肌力强度、激活时序、肌肉疲劳等；

29、要求系统可根据神经系统疾病和骨与关节损伤等病症、动作方案、监测指标、快速类别选择，方便临床快速寻找康复目标的肌肉和关节。

### C、三维动作捕捉系统

一、硬件技术要求：

1、光学动作捕捉镜头：不少于8个；

1.1 最大分辨率：不少于130万像素（ $1280 \times 1024$ ）；

▲1.2最大分辨率下的最大采集频率：不少于240Hz；

1.3 采集频率可调节；

1.4 光圈可调；

1.5 对焦可调；

1.6 镜头固定装置套件：镜头固定装置套件，包含三向云台

1.7 最大镜头组合数量：不限

1.8 供电方式：POE

1.9 连线数量（每镜头）：1根，数据传输线

1.10镜头接口类型：GigE/POE

1.11曝光方式：全局曝光

▲1.12视场角：不少于 $56^\circ * 46^\circ$

2、连接器（1套）：

2.1 支持镜头扩展并联方式连接；

2.2 连接类型：网线

3、光学标定系统（1套）：

3.1 含T型标定校正器、L型标定校正器各一套

二、软件技术要求：

1、操作及分析处理软件（1套）

1.1 提供全部的操作处理和观察界面，支持操作完成系统标定及数据采集工作：支持多窗口显示，方便操作；

1.2 捕捉区域、反光标识点及其运动轨迹、虚拟标识点及其运动轨迹均支持选择显示或隐藏，提高操作效率自动化侦测：自动进行反光标识点的侦测，记录及识别全面监测；

1.3 支持显示每个镜头覆盖区域及图像支持动态及静态标定，标定过程支持全方位显示支持三维动态显示，并可进行360度旋转调整角度，可自由缩放

1.4 支持显示/回放捕捉数据，回放速度可调整

1.5 支持的显示类型/方式：2D显示、XYZ坐标显示、棍图显示支持调整反光标识点大小提供虚拟反光标识点定位技术；

- ▲1.6支持导出数据类型包括但不限于：trc, trb, .ts, .anc, .kin, .forces, .c3d等；
- ▲1.72D、3D图像显示软件及数据采集软件具有自主知识产权
- 1.8操作及分析处理软件能与软件进行动捕数据的交互通信，并提供软件开发工具包，该软件具有自主知识产权
- 1.9操作及分析处理软件能与软件进行动捕数据的交互通信，并提供软件开发工具包，该软件具有自主知识产权
- 1.10操作及分析处理软件能与软件进行动捕数据的交互通信，并提供软件开发工具包，该软件具有自主知识产权
- 2、数据优化及后处理模块（1个）
  - 2.1 支持过滤非定义杂质数据平滑功能
  - 2.2 有强大的数据编辑功能：支持对反光标识点轨迹数据进行剪断、连接、复制、粘贴、剪切等编辑
  - 2.3 开放的自动/自定义功能：支持自定义反光标识点名称/颜色、link名称/颜色
  - 2.4 人机界面：设计支持坐标系平移/转动变换，数据处理过程更简单、更高效数据计算和输出；
  - 2.5 支持计算/输出位置、速度、加速度、角度、距离功能；
  - 2.6 数据分析处理软件及图像处理软件应具有自主知识产权
- 3、骨骼建模模块（1个）”
  - 3.1 建立反光标识点之间的骨架结构，将散点数据建模为多刚体的骨架结构编辑计算迅速便捷；
  - 3.2 操作快捷，可直接生成，无需花费等待时间可在操作及分析处理软件中做任意的编辑设置且支持即时观察编辑结果
  - 3.3 建模软件应具有自主知识产权
- 4 实时数据流SDK工具包（1个）
  - 4.1 完全实时的捕捉引擎及SDK引擎，可以分别运行于独立计算机上；
  - 4.2 可支持用户通过自有软件实时读取捕捉数据，并提供实例，及实例源代码；
  - ▲4.3 提供开放实时SDK数据端口，并提供接口函数及应用文档，包含实时SDK实例并提供源代码；提供SDK的示例代码（须含清晰的注释）截图，须包括但不限于LabView、MatLab、Linux开发环境；
  - 4.4动捕软件系统支持VRPN协议，并且能通过VRPN协议传输标记点和刚体的速度和加速度信息。
  - ▲4.5 可在软件中直接控制镜头的连接和断开，并可对动作捕捉镜头的帧率、曝光、阈值、亮度参数进行调节；操作软件支持麒麟、安卓或ios系统，可在麒麟、安卓或ios系统下进行可视化操作，且通过麒麟、安卓或ios软件认证。产品具备此功能的书面证明材料及麒麟、安卓或ios软件认证报告

**（四）配置清单**

**A、足底压力步态评估仪配置清单**

标的名称		足底压力步态评估仪		
项目	序号	名称	单位	数量
硬件部分	1	≥1.2米足底压力步态评估仪	台	1
	2	12V 3A电源适配器	个	1
	3	≥2米Type-B数据线	根	1
工作站	1	一体式系统工作站（不低于i5, ≥16G内存, ≥500g硬盘）	台	1
	2	激光图文输出装置	台	1
软件部分	1	操作软件	套	1
	2	鞋垫定制数据系统	套	1

**B、表面肌电分析反馈仪配置清单**

序号	配置	单位	数量
1	EMG主机	个	8
2	台车	套	1
3	应用软件	套	1
4	一次性使用体表点击（E5）	袋	1

5	医用双面胶（F740）	条	10
6	肌电导联线（F720）	根	8
7	电源线	根	1
8	说明书	套	1
9	笔记本系统工作站（不低于i7，≥32G内存，≥1T硬盘）	套	1
10	图文输出装置	套	1
11	移动硬盘（≥2T）	个	1

### C、三维动作捕捉系统配置清单

序号	配置	单位	数量
1	Mars1. 3H动作捕捉镜头[标准版]	套	8
2	POE交换机-TSC	套	1
3	POE分离器	套	8
4	刚性标定框套件[标准]	套	1
5	5米网线	条	1
6	15米网线	条	6
7	20米网线	条	2
8	15mm反光标志点marker球[勾面底座]	个	120
9	动作捕捉服套件[中号]	套	1
10	动作捕捉服套件[大号]	套	1
11	三向云台	套	8
12	灯架	个	8
13	笔记本系统工作站（不低于i7，≥32G内存，≥1T硬盘）	套	1
14	图文输出装置	套	1
15	移动硬盘（≥2T）	个	1
16	可移动设备存放箱子（可容纳灯架等设备器材）	个	1

#### （五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### （六）基本要求

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）；如是整机注册的须出具整机注册证包含以上足底压力步态评估仪、表面肌电分析反馈仪、三维动作捕捉系统三个系统，如是每部分均有单独注册证则须提供齐全全部注册证。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

### 二、交货要求

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

### 三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。

2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

#### 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

#### 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

#### 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

#### 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

### 包4：上下肢等速肌力训练系统

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
上下肢等速肌力训练系统	套	1	95万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### （二）项目基本情况介绍

本项目设备用于精准的肌力评估与诊断、 高效安全的康复训练、 科学的运动表现提升、肌肉功能学研究。

#### （三）参数要求

- ▲1) 具有持续被动、等长、等速、等张4种模式，具有向心/向心、向心/离心、离心/向心、离心/离心、向心/被动、被动/向心、离心/被动、被动/离心8种收缩方式。
- ▲2) 配备上肢神经评估训练手套。
- ▲3) 动力头等速模式最大力矩 $\geq 630\text{Nm}$ ；动力头等长模式最大力矩 $\geq 630\text{Nm}$ ；动力头等张模式最大力矩 $\geq 630\text{Nm}$ 。

▲4) 动力头最低速度 $\leq 0.05^\circ /s$ ; 动力头等速离心模式最高速度 $\geq 360^\circ /s$ ; 动力头等速向心模式最高速度 $\geq 500^\circ /s$ 。

5) 动力头转轴可 $360^\circ$  任意旋转。

6) 座椅靠背深度可调节, 调节范围 $\geq 125\text{mm}$ , 可无极调节。

7) 座椅靠背可进行倾斜角度调节, 调节范围 $\geq 90^\circ$ 。座椅符合人体工程学设计, 确保坐位和卧位的稳定和舒适性。

8) 座椅可进行旋转调节, 可 $360^\circ$  任意旋转, 可无极调节。

9) 座椅基座可在滑轨上移动调节, 调节范围 $\geq 600\text{mm}$ 。

10) 座椅可在基座滑轨上移动调节, 调节范围 $\geq 0\sim 150\text{mm}$ 。

11) 座椅椅面可进行倾斜调节, 调节范围 $\geq 6.5^\circ$ 。

12) 动力头高度可电动调节, 调节范围 $\geq 300\text{mm}$ , 可无极调节。

13) 动力头可水平旋转, 旋转范围 $\geq 360^\circ$ , 可无极调节。

14) 动力头可进行倾斜调节, 调节范围 $\geq -20^\circ \sim 90^\circ$ 。

15) 系统为治疗师和患者各配置了一个急停按钮, 确保在测试评估和训练时, 患者出现紧急情况时能够第一时间停止动力头的运转。

16) 测试和训练中可实时反馈: 当组内峰力矩、实时力矩、力矩时间曲线、力矩位置曲线、单次力矩柱状图、多次力矩柱状图, 并可在训练时为患者设定个性化的训练目标力矩值提示。

17) 可进行测试和训练的关节运动模式至少22种, 包括但不限于:

17.1) 肩关节: 外展内收, 前屈后伸, 水平面外展内收, 肩关节内外旋(肩关节外展 $90^\circ$ 位), 肩关节内外旋(修正中立站位), 肩关节内外旋(修正中立坐位), 肩关节内外旋(肩关节前屈位), PNF D1运动模式, PNF D2运动模式。

17.2) 肘关节: 屈伸。

17.3) 腕关节: 屈伸, 尺偏桡偏。

17.4) 前臂: 旋前旋后。

17.5) 髌关节: 外展内收, 屈伸, 内旋外旋。

17.6) 膝关节: 屈伸(坐位), 屈伸(俯卧位), 胫骨内旋外旋。

17.7) 踝关节: 屈伸(仰卧位), 屈伸(俯卧位), 内翻外翻。

▲18) 系统软件具有智能痉挛监测功能和痉挛保护功能, 最大程度降低肌张力异常患者在训练中的风险。监测到痉挛发生时, 设备缓慢反转至关节活动范围末端并停止; 痉挛保护激活时伴有声音提示信号; 若反转后再次监测到痉挛发生, 重新激活痉挛保护。

19) 软件系统提供强大的方案编辑系统, 能够进行复制和更改顺序的操作, 能够编辑的内容包括: 阻力模式、运动模式、热身及正式的次数/时间及休息时间、运动速度、缓冲强度、离心力矩限制、离心力矩阈值, 针对等张模式的力矩值, 针对等长的力矩阈值、收缩时长、休息时长, 针对持续被动的初始速度、加速次数、末端暂停时间等。

20) 在测试评估和训练准备阶段能够根据患者具体情况设置个性化关节运动范围, 并自动进行软件限位保护。在软件限位确定之后, 软件系统会自动给出硬件限位的具体位置。硬件限位可以移动至任意特定位置, 起到安全保险的作用。

21) 在测试和训练完成后, 软件系统自动生成相应报告, 提供不少于10种不同的报告模板。

22) 报告中的数据包括: 峰力矩, 峰力矩体重比, 平均峰力矩, 平均峰力矩体重比, 平均力矩, 峰力矩角度, 达到峰力矩时间, 力量衰减时间, 运动活动范围, 最大做功, 最大做功体重比, 平均功率, 平均功率体重比, 总做功, 耐力比等。

23) 提供专业的曲线图像分析功能, 具有指针操作功能, 显示指针所在位置的角度、力矩、时间等信息。

24) 在软件系统中可选择患者不同时间进行的测试, 生成对比报告, 评估患者康复训练效果。

25) 软件系统配置双重量的动态校准系统, 确保不同力矩和不同角度位置的测试数据的精确性。

26) 软件系统具有在线升级功能, 能够随时检查软件系统是否为最新版本, 并可进行在线更新操作。

▲27) 软件系统具有数据导出功能, 可根据需求, 对数据库中的数据进行性别、年龄范围、身高范围、体重范围、时间范围、动作模式、诊断、简要病史、手术种类等方式进行筛选, 一次性导出符

合筛选条件的患者的所有数据至一EXCEL电子表格。

▲28) 配置不少于6款情景互动游戏，让患者在游戏中得到充分训练，提高患者锻炼积极性。

29) 其他配件：

29.1) 配置LPA低能激光定位器，辅助治疗师进行关节转动中心与动力头的对齐，方便操作的同时确保了安全性和准确性。

29.1) 配置脚凳，辅助行动不便的患者上下设备。

#### (四) 配置清单

序号	部件名称	数量
1	主机	1台
2	座椅	1张
3	动力头	1个
4	肢体适配器	1套
5	小推车	1台
6	键盘/鼠标	1套
7	鼠标托架	1个
8	电源线	1根
9	动力头连接线	1套
10	紧急制动开关	2个
11	激光定位器	1个
12	一体式系统工作站	1台
13	一体式系统工作站支架	1个
14	二级台阶	1个
15	校准用配重	1套
16	枕头（大）	1个
17	枕头（小）	1个
18	多用途绑带	1条
19	手套	1套
20	脊柱配件	1套
21	笔记本系统工作站（不低于i7，≥32G内存，≥1T硬盘）	1套
22	彩色图文输出装置（配10个彩色墨盒）	1套
23	移动硬盘（≥2T）	1个

#### (五) 质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### (六) 基本要求

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### (七) 其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

(一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

(二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

#### 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

#### 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

#### 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

#### 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

### 包5：脑电事件相关电位

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
脑电事件相关电位	套	1	65万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

#### （二）项目基本概况介绍

本项目设备用于测量在含有信息刺激诱发下的大脑生物电位，对患者进行大脑认知功能的辅助诊断。

#### （三）参数要求

##### （1）信号采集器参数：

- 1、导联数：16导
- 2、电压测量：误差不超过±10%。

- 3、时间间隔：误差应不超过为±5%。
- 4、时间常数：0.03s，误差应为±40%；0.1s、0.3s，误差应为±20%。
- ▲5、噪声电平：≤0.7 μV<sub>p-p</sub>。
- ▲6、共模抑制比：≥132dB。
- 7、耐极化电压：加±300mV的直流极化电压，偏差应为±5%。
- 8、高频截止频率应分五档设置，为15Hz、30Hz、45Hz、60Hz、120Hz；应符合A0.9F<sub>c</sub>≥0.7A10≥A1.1F<sub>c</sub>要求。
- 9、输入范围应为：±15mV。
- 10、输入阻抗应：≥10MΩ。
- 11、具备移动台车，双屏显示，一个屏幕用于脑电监控，一个屏幕用于视觉刺激。
- 12、多种采集电极可选（盘电极、柱电极、盐水电极、干电极等）
- 13、配备电池供电，避免复杂电源环境的干扰。

## **(2) 软件功能：**

厂家具有此产品的程序源代码，（有《知识产权司法鉴定书》或《计算机软件著作权登记证书》）（投标文件中提供证书复印件作为证明材料），方便用户进行个性化升级。

### **(一) 刺激系统参数：**

- 1、刺激系统和采集系统必需是在同一功能系统中，避免在不同软件模块因信号的触发而产生延时，必须是刺激系统和采集系统同一模块，同步触发。
- ▲2、具备用音频校准，解决ERP诱发时的信号延时，延时≤2ms，同时可调整潜伏期的延时偏差。
- 3、视觉诱发系统中具备光电采集同步校准功能。
- 4、可对听觉刺激进行自行编辑、编排（手动和自动）、预览等功能。
- 5、特殊刺激编排系统包括患者姓名等听觉刺激的录制、处理和刺激编排。
- 6、可任意调整各种刺激的间隔时间、刺激持续时间，通过反应时可实时监控受测者检测的配合程度。
- 7、可进行在线滤波（从傅氏变换到IIR滤波）、数据平滑处理。
- 8、可进行工频过滤及尖峰过滤：去除工频的干扰及过滤刺波干扰。

### **(二) 采集系统参数：**

- 1、内置多种事件相关电位刺激范式（P50、P300、TONE-MMN、N400、CNV、声影匹配等），并可进行对应的刺激方案编排。除本设备提供的各类多媒体刺激素材外，可自行对各类视频、音频的图形、照片、文字、语言、音乐等素材进行编辑。
- 2、提供开源已经编排好的刺激范式P50编辑刺激范式。
- 3、提供开源已经编排好的刺激范式N400编辑刺激范式。
- 4、提供开源已经编排好的刺激范式TONE-MMN编辑刺激范式
- 5、提供开源已经编排好的刺激范式P300编辑刺激范式
- 6、提供开源已经编排好的刺激范式CNV编辑刺激范式
- 7、具有长程脑电（EEG）采集和分析功能。
- ▲8、具备动态监控事件相关电位功能，可以设置任意时间间隔进行事件相关电位检测。
- 9、自动/手动事件标记模式，可以任意编辑事件类型，实时记录事件，并可以回放。

### **(二)、分析系统参数：**

- 1、具有数据比较功能：可以方便的不同叠加波差异值，提供差异分析；
- 2、具有数据处理组合设置：动态组合各种数据处理方法以适应临床及研究的需要；
- 3、具有在刺激系统同步触发下实时描绘、储存、回放脑电图的原始波和叠加脑电波变化功能。
- 4、可通过略缩图监控各个电极点脑波的叠加情况，并可对脑电波进行时程缩放、波幅缩放；可实时监控实时的叠加波形、实时波/叠加波形的同屏显示；可智能显示各个电位点的波幅、潜伏期的数据以及可计算波面积。
- 5、可通过波幅、波面积、潜伏期进行靶与非靶的比较、分析、判断等；可对检测过程中每一帧波形进行数据整合及分析等；可回放原始脑电图，并在对刺激的时间、间隔时间可进行标记等。

▲6、可显示任意间隔的二维时域分析地形图，分析大脑在刺激下的认知、记忆等大脑高级功能的变化；可显示任意间隔和720度任意旋转的三维时域分析地形图，能直观地显示大脑高级功能变化的部位。

▲7、具备显示事件相关电位地形图，应用于大脑高级功能在特定刺激引起的不同变化，辅助用于局部病灶定位。

8、具有一键式宏命令，全自动分析，直接出报告，减少工作量。

9、事件相关电位采集采用双耳乳突做参考，特殊数据分析时可自定义参考。

10、具有振幅整合脑电图整合脑电功能，长程采集脑电时可用于观察人不同状态下的脑电节律变化。

11、具有脑电地形图功能，可以按照不同频段（ $\delta$ ， $\theta$ ， $\alpha$ ， $\beta 1$ ， $\beta 2$ ）进行任意时间段绘制。不同颜色深浅代表了各脑区域功率状况。

12、具备回放功能，同步查看进行振幅整合脑电、频谱、相对频带功率、频谱熵、 $\alpha$ 变异等趋势图；并通过趋势图进行时域脑电的定位。

#### （四）配置清单

序号	名称	单位	数量
软 件			
1	多媒体TONE-MMN编辑刺激软件	套	1
2	多媒体P50编辑刺激软件	套	1
3	多媒体P300编辑刺激软件	套	1
4	多媒体N400编辑刺激软件	套	1
5	多媒体CNV编辑刺激软件	套	1
6	多媒体声影匹配编辑刺激软件	套	1
7	实时监控反应时和波形叠加软件	套	1
8	潜伏期、波幅和波面积显示软件	套	1
9	截取各导联数据缩小或放大显示软件	套	1
10	间隔10毫秒的二维时域分析地图软件	套	1
11	波幅、波面积、潜伏期进行靶与非靶比较、分析、判断显示软件	套	1
12	间隔10毫秒的三维时域分析地图软件	套	1
13	实时3维（720度任意旋转）脑功能定位软件	套	1
硬 件			
1	一体机	套	1
2	显示器	套	1
3	16导脑电前置放大器	套	1
4	16导电极帽	套	1
5	导电膏（固态电极膏）（通用耗材）	盒	1
6	凝胶（磨砂膏）（通用耗材）	支	1
7	专用工作台车	台	1
8	彩色图文输出装置	台	1
9	耳机	副	1

#### （五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### （六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- (一) 交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- (二) 交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

- 1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
- 2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
- 3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

## 四、安装调试要求

- 1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
- 2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
- 3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
- 4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

## 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

## 六、培训要求

- 1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
- 2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
- 3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
- 4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
- 5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

## 七、付款方式

- 1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；
- 2期：支付比例 60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余 60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后 5 个工作日内支付 60%合同款给中标人。
- 4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

### 包6：外骨骼机器人训练系统（上下肢）

#### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
外骨骼机器人训练系统（上下肢）	套	1	95万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

(一) 项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

(二) 项目基本情况介绍

本项目设备用于因神经系统损伤导致运动功能障碍的患者，提供穿戴式的机械结构，为使用者提供助力和引导。

### (三) 参数要求

- 1、设备具有三种肢体训练方式：上肢运动训练、下肢运动训练、上下肢联动训练。
- 2、设备扶手及上肢训练器可水平旋转。
- 3、训练把手采用橡胶套管，具有良好的手感和耐磨性。
- 4、配置有标准手柄、手部绑带、前臂支架、垂直手柄、腕托。
- 5、步态矫正器：采用双侧髋关节和膝关节驱动活动的下肢外骨骼，配合履带式缓冲跑台和减重系统，完成患者在直立姿势下的步行训练。
- 6、双屏互动显示：采用互动显示器与设备主体一体化设计，实时同步传输虚拟场景和训练数据，使患者能够实时获得训练反馈。
- 7、个性化调整：训练步态可根据患者的状态特征进行个性化调整，包括关节活动度、步速、步宽及足间距以及支撑相与摆动相的分布。
- 8、步态驱动器： $\geq 4$ 个伺服电机，髋关节角度范围 $\geq (30^\circ \sim 50^\circ)$ ；膝关节角度范围 $\geq 50 \sim 80^\circ$ 。
- 9、训练模式： $\geq 2$ 种训练模式。
- 10、主被动训练模式： $\geq 1 \sim 100\%$ 之间实时调整外骨骼机械腿的引导力，治疗师可观察患者的训练状态，实现患者步态的矫正。
- 11、虚拟场景训练模式：内置 $\geq 3$ 种训练场景，患者可以在不同的场景中训练，通过场景探索与漫游，增加生活化场景训练，减少治疗枯燥性，促进下肢行走功能的恢复。
- ▲12、缓冲跑台设计：系统采用履带式缓冲跑台设计，有效缓解患者步行过程中下肢关节的反作用力，保护患者膝盖和韧带。
- ▲13、单独启动医用跑台：医用跑台可以单独启动，患者可以在不使用外骨骼机械腿的情况下进行减重步行训练。单独启动跑台的速度最低 $\leq 0.1\text{KM/h}$ 。
- 14、具备动静态减重功能：提供恒定的减重力量，维持患者的步行姿势稳定，缓解下肢的承重。静态减重 $\geq 135\text{Kg}$ 。
- 15、跟踪评估功能：设备将患者大、小腿的肌张力变化情况和髋、膝关节活动数据动态描绘成曲线图形进行显示。治疗师可以通过观察一个步态周期内任意时刻的数据来调整治疗方案，以防范训练风险。
- 16、步态分析功能：实时反馈患者在正常步态中的肌肉用力情况，并鼓励患者通过主动发力训练。同时对患者的用力方向进行实时评估，及时纠正错误的用力，以达到训练效果。
- 17、急停开关：设置双侧拍按式急停开关，患者可以在训练过程中安全停止步态训练和跑台运动。
- ▲18、开放式尾门设计：具备可开关尾门及坡道，方便轮椅推送上机，实现患者无障碍上机。
- 19、侦测灵敏度： $\geq 20$ 档可调的侦测灵敏度，以满足患者下肢肌力及肌张力的侦测需求。
- 20、患者系数功能： $\geq 15$ 档系数调节，用于针对不同患者的步态情况，协调人机步行姿势。
- 21、痉挛侦察功能：能够同时侦测患者双下肢髋、膝关节的肌张力状态，当患者某一关节肌张力过强，设备自动将医用跑台与机械腿停止运动，确保患者安全。
- 22、个人信息数据库功能：可记录患者治疗信息及治疗方案，训练后自动保存训练报告，支持任意时期的训练报告对比。
- 23、患者要求：患者身高： $\leq 200\text{cm}$ ；患者体量： $\leq 135\text{ Kg}$ 。
- 24、大腿长度 $\geq 11\text{cm}$ 可调；小腿长度 $\geq 8\text{cm}$ 可调。
- 25、引导力调节范围 $\geq 1\% \sim 100\%$ 。
- 26、治疗时间：0- 99 分钟。
- 27、痉挛灵敏度： $\geq 3$ 档可调。
- ▲28、步态偏移量调节： $\geq 20$ 档可调，膝关节步态偏移微调范围： $\geq (-10^\circ \sim 10^\circ)$  髋关节步态偏移微调范围： $\geq (-10^\circ \sim 10^\circ)$ 。

### (四) 配置清单

序号	名称	数量	单位	备注
1	产品主体	1	台	
2	电源线	1	条	

3	皮尺	1	卷	
4	保险管（6.3A）	4	个	
5	A3腹部绑带	1	套	S、M、L、XL各1副
6	腹股沟固定带	6	根	长、中、短各2条
7	胯下绑带（男款）	1	件	
8	胯下绑带（女款）	1	件	
9	胯部绑带套	4	条	
10	腿部绑带(3L-9L、3R-9R)	14	件	
11	腿部绑带加长带	2	条	左右各1条
12	胸腹固定带	1	条	
13	脚部绑带	2	条	左右各1条
14	脚部绑带支架	2	根	
15	调整软垫（20×30cm）	15	块	
16	腿部绑带支架	6	根	（左、右各3根）
17	黑色缓压垫	6	条	软、中、硬各2条
18	登山扣	4	个	
19	磁铁钩	1	个	
20	密码锁	1	把	
21	笔记本系统工作站（不低于i7，≥32G内存，≥1T硬盘）	1	台	
22	圆形背胶魔术贴黑色	30	个	
23	绑带柜	1	套	6件套
24	上下肢主被动运动评估训练仪	1	台	

#### （五）质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### （六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。
- ▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### （七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## 二、交货要求

- （一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。
- （二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## 三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

## 四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

## 五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

## 六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

## 七、付款方式

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；  
2期：支付比例60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

## 包7：智能步姿跑步分析系统

### 一、采购需求

标的名称	单位	数量	采购预算（万元）
智能步姿跑步分析系统	套	1	80万元

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

（一）项目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：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

### （二）项目基本情况介绍

本项目设备用于步行测试和训练的人群，包括：神经损伤、骨损伤、运动损伤、老年、运动、健身、高水平运动员等。

### （三）参数要求

1. 至少具备双显示屏，≥49英寸大显示屏，≥16英寸触摸显示屏。
2. 3D摄像机，运行过程中实时捕捉用户的运动情况。
3. ▲大型压力平台，可实时捕捉运动过程中平台上的压力变化，实时反馈压力中心变化。
4. 跑台平面：长160-170cm，宽50-60cm，高15-20cm；
5. 速度范围：0-20 km/h，步进0.2 km/h；
6. ▲跑台坡度调节：0-15%（0-9°）；
8. 负重范围：0-150 Kg，精确度：≤0.5 kg；
9. ▲身体无需穿戴设备或进行标记即可进行步行测试，可监控和记录步长、步速、步行中躯干屈伸、躯干侧弯、髋/膝活动度及对称性等。

#### 9. ▲步行测试和跑步分析:

- (1) 躯干在矢状面的屈伸角度、躯干在额状面的侧弯角度;
  - (2) 髋关节在矢状面的屈伸角度;
  - (3) 膝关节在矢状面的屈伸角度;
  - (4) 双足支撑相时间、左/右侧步长、左/右侧步长的变异系数;
  - (5) 负重的对称性;
  - (6) 平均配速时间、平均步态周期;
  - (7) 重心的垂直位移(CoG);
10. 至少具备2个足踝传感器, 可在步行测试或步行训练过程中监测踝关节的屈/伸、旋前/旋后情况, 并可单独使用进行步行测试。
11. 至少具备1个轮椅坡道, 患者可通过轮椅转移至跑台上进行训练。
12. 至少具备2种速度调节方式: 一通过软件调节, 二通过扶手按钮进行速度调节。
13. 至少具备2个急停装置, 按压急停按钮1个, 磁吸式急停开关1个。
14. 软件分为: 快速开始、测试、训练、虚拟情景等界面。
15. 步行测试可选择至少3种预设模式, 健全模式、骨损伤模式、神经损伤模式, 根据年龄、性别分别给出不同模式下的推荐预设速度。
16. 训练内容: 基于时间、距离的训练, 步行训练, 虚拟情景下训练。
17. 步行训练: 可针对以下内容进行训练, 步长、廓清、支撑相时间、负重、重心、躯干屈/伸角度、躯干侧屈角度、髋关节屈/伸角度、膝关节屈/伸角度、踝关节屈/伸角度和旋前/旋后角度, 训练结束后给出训练报告。
18. 虚拟情景训练: 系统内置多个虚拟情景, 可设定速度、坡度, 训练时可实时显示躯干屈/伸、侧弯角度。
19. 患者信息管理功能, 可管理患者基本信息以及所有测试、训练结果, 并可回看对比。

#### (四) 配置清单

- 跑台 1个
- 大显示屏 1个
- 扶手 1对
- 触摸屏支撑架 1个
- 速度/坡度控制单元 1个
- 跑台定位板 1个
- 斜坡1个
- 电源线 1根
- 紧急停止按钮 1个
- 足部传感器 2个
- 座充 1套
- 蓝牙接收器 1个
- 振动反馈带 2个
- 平衡功能评估与训练系统 1套
- 笔记本系统工作站(不低于i7,  $\geq 32\text{G}$ 内存,  $\geq 1\text{T}$ 硬盘) 1套
- 彩色图文输出装置(配不少于10个彩色墨盒) 1套
- 移动硬盘( $\geq 2\text{T}$ ) 1个
- 减重装置1个

#### (五) 质保期及售后服务要求

1. 提供至少5年的免费质保服务, 包括设备故障维修、软件升级等。
2. 设立24小时客服热线, 确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
3. 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务, 确保设备长期稳定运行。

4. 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

#### **（六）基本要求**

★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。

▲2. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

#### **（七）其他要求**

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

## **二、交货要求**

（一）交货期：合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

（二）交货地点：广州市第一人民医院（采购人指定地点）。中标人需按有关标准提供货物的包装，并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

## **三、包装、运输及到货检验**

1. 设备需由原厂包装，包装箱内需有下列随箱资料：产品合格证（包括出厂试验数据）、产品使用说明书、随箱清单等。

2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。

3. 双方将依据有关规定，对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记，并与装箱单对比，如有出入需立即书面记录，由中标人解决，如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

## **四、安装调试要求**

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行，确保设备的正确安装和功能的正常发挥。

2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。

3. 在安装和调试过程中，必须遵守相应的操作规程和标准，以确保过程的准确性和可靠性。

4. 在验收过程中，应有详细的报告记录测试和调试的结果，确保所有功能都符合规定的要求。

## **五、验收要求和验收标准**

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收，必须免费安装调试至能正常使用，并免费培训操作。

## **六、培训要求**

1. 须提供设备使用维护培训，使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。

2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识，包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。

3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法，以及特殊运输、贮存的条件和方法。

4. 培训应包括设备故障和问题应急处理，以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。

5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践，确保设备在使用过程中的质量和性能。

## **七、付款方式**

1期：支付比例40%，1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的，其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款；

2期：支付比例 60%，3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后，中标人凭（1）送货单；（2）合同剩余 60%发票；（3）安装验收报告，由采购人在收到发票后 5 个工作日内支付 60%合同款给中标人。

4. 付款方式：银行转账。（因本项目为区财政资金，实际款项到账时间及金额以区财政支付单位实际支付时间和金额为准，采购人不承担逾期付款的违约责任，并且此情况不能成为中标人逾期完工的理由）

## 第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

## 附件一、资格文件

### 1.1 投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日发布\_\_\_\_\_项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

(1) 本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

(2) 本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

(3) 关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

(4) 经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

(5) 经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

(6) 本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

(7) 本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

**特此声明！**

**附件：**

#### 1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 企业股东构成情况表

企业名称						
注册地址		企业类型				
法定代表人姓名		电话				
<b>股东及出资信息</b>						
序号	股东名称(姓名/股东全称)	股东类型 (自然人股东/法人股东)	身份证号 /统一社会信用代码	出资额 (万元)	出资方式	占全部股份比例

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业全称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

## 1.2 政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！**

### 1.3 法定代表人授权代表声明函

#### 法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日发布\_\_\_\_\_项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的（姓名、职务）作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

**特此声明！**

**附件：**

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### 1.4 其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

## 附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本\_\_\_\_（投标人名称）\_\_\_\_公司在参加在贵司进行的\_\_\_\_（项目名称）\_\_\_\_（项目编号：）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述承付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

**A:** 如需开具**增值税普通发票**，请于下方（ ）打“√”

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税普通发票**”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：\_\_\_\_\_（请填写）

**B:** 如需开具增值税专用发票，请于下方（ ）打“√”，并提供相关资料

（ ）请向我司开具中标费的“**增值税专用发票**”，开票信息为：

1、我司工商注册名称：\_\_\_\_\_（请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码：\_\_\_\_\_（请填写）

3、注册地址：\_\_\_\_\_（请填写）

4、办公电话（固话）：\_\_\_\_\_（请填写）

5、开户银行及账号：\_\_\_\_\_（请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：， 手机号：\_\_\_\_\_；

单位地址：电话：传真：\_\_\_\_\_。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年 月 日