



湖南省中西医结合医院  
(湖南省中医药研究院附属医院)

经颅磁治疗仪设备采购

招标文件

招标编号：ZTBB202318

2023年11月



# 目录

第一部分 招标书

第二部分 投标方须知

第三部分 采购内容及技术要求

第四部分 商务要求

## 第一部分 招标书

我院因业务发展需要，拟购置**经颅磁治疗仪**一台，现对该设备组织招标，诚邀各公司前来参与竞标。

1. 招标编号：ZTBB202318

2. 采购内容：**经颅磁治疗仪**

3. 招标内容：在满足本次招标所需产品要求资质的基础上，对产品的技术和商务内容进行评分。

4. 投标商资格：

(1) 投标商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件；

(2) 在中华人民共和国境内注册的能独立承担民事责任的法人，依法取得营业执照，具有从事本项目的经营范围和能力；

(3) 投标商必须具备所投设备的经营资格；

(4) 投标人在参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

(5) 本项目不允许联合体投标；

(6) 法律、法规规定的其他条件；

(7) 要求投标商提供针对本次招标产品的专项授权书及售后服务承诺函；

5. 开标时间：另行通知；

6. 开标地点：湖南省中西医结合医院(湖南省中医药研究院附属医院)综合办公楼四楼 411 会议室。



## 第二部分 投标方须知

### 一、投标要求

#### 1、合格的投标人和合格的货物

投标人必须具有独立法人资格或者具有独立承担民事责任的能力，遵守国家法律、行政法规，具有良好的信誉及履行合同的能力和良好履行合同记录，资金状况良好的，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，具有与投标产品相应经营资质的公司，均为合格的投标人。凡经中华人民共和国政府有关部门批准注册生产或在国内注册准销的，符合本次采购技术要求的产品，均为合格的货物。

#### 2、资质文件要求：

- ①投标单位营业执照
- ②投标单位法人身份证复印件（如投标人不是投标单位的法定代表人，须提供法人身份证复印件及法人代表授权书、授权人身份证复印件）
- ③近三年以来销售类似产品的业绩（附合同或中标通知书）
- ④制造厂家营业执照及生产许可证
- ⑤投标产品的注册证
- ⑥制造厂家对投标单位的唯一授权书

请提供上述文件加盖公章的复印件。以上均为投标单位的必备文件，若投标单位未提供或不符合要求，经评委会同意可按无效投标处理。

#### 3、投标文件的编制和递交：

(1) 投标格式（采用 A4 纸装订成册，目录、序号和页码由投标单位自行编列）：

- ①开标一览表；
- ②投标单位概况；
- ③招标文件要求提交的资质文件要求；
- ④项目偏离表；
- ⑤投标文件响应及报价清单；
- ⑥售后及相关承诺；

(2) 投标货币：人民币。

(3) 投标书的递交：投标人应准备投标文件正本 1 份，副本 4 份，并各自装订成册，密封于信封内，封口处加盖公章或由投标人签字。价格表正本一份，用信封单独密封一同报送，封口处加盖公

章或由投标人签字。开标时每家投标单位可对项目进行一定时间现场讲解。。

(4) 投标文件应于通知开标当天送达湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）开标现场。

#### 4、投标报价：

- (1) 项目限价 50 万元人民币以下；
- (2) 采取二次报价的办法。投标人报价表的价格视为第一次报价，经评委会补充有关要求后，评标前，投标人还可进行现场第二次报价（自备二次报价单）。
- (3) 招标后所确定的供货内容和成交价格，在合同执行过程中，不得以任何理由变更。
- (4) 本次评标为综合评标法，最低报价不是中标的唯一保证，产品品牌、销售业绩、售后服务均为中标因素。

#### 5、招标文件的澄清、修改：

- (1) 在招标的任何时候，无论出于何种原因，湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）有权对招标文件进行修改。修改内容将以书面形式通知所有参与投标人，并作为原文件的补充，与其具有同等法律效力。
- (2) 招标文件的解释权归湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）。

#### 6、纪律与保密

- (1) 参与评标的人员应严守有关保密的法律、法规和规定，严格自律，并接受上级主管部门和有关主管部门的审计和监督。
- (2) 投标人申报的关于资质、业绩等文件和材料必须真实准确，不得弄虚作假。
- (3) 投标人不得串通作弊，哄抬标价，致使定标困难或无法定标。
- (4) 投标人不得采用不正当手段妨碍、排挤其他投标人，扰乱招标市场，破坏公平竞争。
- (5) 投标人不得以任何形式打听和搜集评标机密、干扰评标和授标工作。
- (6) 投标人若违反上述要求，其投标将被废除。

#### 二、评委会职能：

- (1) 根据招标文件的要求，决定进入投标单位的名单；
- (2) 根据招标文件的要求，决定招标具体内容；
- (3) 有权对采购内容、技术要求和招标办法进行解释，有权决定处理招标过程中出现的其它相关问题。

#### 三、招标程序：

招标的全过程为院方大致讲解内容要求、二次报价（最终报价）、阅读审查投标文件、评委评

分几个阶段进行。

(1) 投标报价：将各投标单位的投标文件中产品名称、单价、数量、总价、交货期、保质期、维修响应时间等内容均详细记录在册。

(2) 评审：开标后，评委会通过阅读投标文件，进行具体的技术性、商务性评分。

A. 符合性审查：对投标单位的资质，投标文件的内容进行商务和技术符合性的审查。投标文件中的数据大、小写不符，以大写为准；单价与总价不符，以单价为准。

B. 技术评分内容：产品的技术指标、主要配置及伴随服务等。

C. 商务评分内容：报价数据计算的正确性、完整性，分析报价构成的合理性，交货期，付款方式等。

#### 四、定标：

定标程序：根据评委会的评审结果，由评委会定确定中标候选单位。由湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）对中标候选单位进行不少于三天的网上公示前三名排序。

#### 五、买卖合同：

湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）与中标公司洽谈合同条款，签订买卖合同。招投标文件是签订买卖合同的依据。

## 第三部分 采购内容及技术要求

### 一、采购内容：经颅磁治疗仪一台

### 二、技术参数要求：

(一) 适应症：用于人体中枢神经和外周神经刺激，用于神经电生理检查。配合药物，用于心境低落、焦虑、失眠及性症状的辅助治疗。（必须明确具有心境低落、焦虑、失眠及性症状等适应症，而非仅仅能用于检查，或者神经损伤性疾病的辅助治疗，以医疗器械注册证为准）；

(二) 要求：产品通过 CFDA 临床试验验证。（需提供医疗器械临床试验报告）；

(三) 技术参数：

#### 1、硬件

- 1.1. 整机通过 YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准（需提供证明材料）；
- 1.2. 整机通过电磁兼容性 EMC 测试（需提供证明材料）；
- 1.3. ▲冷却系统：风冷冷却技术，安全、无漏液风险、无需耗材和后期维护。非半导体风冷或循环液冷，主机不含液体；
- 1.4. 标配圆形刺激线圈和 8 字线圈；
- 1.5. ▲标配运动诱发电位监测模块：双通道，均可测量阈值，也可用于在治疗中进行电生理安全监测。无线通讯，减少束缚，便于临床操作；
- 1.6. ▲标配触控式一体机，操作简单，一体机与工作站紧密固定，非笔记本直接放置在台面上，无跌落风险；
- 1.7. 一体机通过 CE 电磁兼容性（EMC）认证，更安全；
- 1.8. 标配稳压电源，满足设备在复杂电压环境下的安全使用需求；
- 1.9. 开放式设计平台，具备触发输入输出通用接口，可兼容肌电图等设备；
- 1.10. 设备生产厂家需取得专业认证机构认证的 ISO13485 和 ISO9001 质量体系认证。

#### 2、主机技术指标：

- 2.1. 最大磁感应强度：6T，允差  $\pm 20\%$ ；
- 2.2. 输出脉冲重复频率：0.01 Hz~60Hz 可调，允差  $\pm 5\%$ ；1 Hz 以下步长 0.01Hz，1Hz 以上步长 1Hz；
- 2.3. 脉冲上升时间：50  $\mu s \pm 10 \mu s$ ；
- 2.4. 脉冲持续时间：340  $\mu s \pm 20 \mu s$ ；
- 2.5. 磁感应强度最大变化率范围：40kT/s~80kT/s。



### 3、运动诱发电位监测模块技术指标：

- 3.1. 通道数：2 通道；
- 3.2. 触发同步方式：磁感应触发，触发同步时间 $\leq 100 \mu s$ ；
- 3.3. ▲数据传输方式：WIFI；
- 3.4. 测量范围：1~1000；
- 3.5. 最小分辨率： $\leq 2$ ；
- 3.6. 频率范围：20Hz~500Hz。

### 4、软件：

- 4.1. 上位机软件通过 GB/T 25000.51 软件工软件产品质量要求与评价；
- 4.2. 运动阈值及治疗方案自动记忆功能，减轻操作负担；
- 4.3. 可实现单脉冲刺激、重复脉冲刺激和模式化刺激（含 TBS 模式）等多种刺激模式；
- 4.4. 内置治疗方案库，多种临床方案供医生选择；
- 4.5. 方案可自定义编辑，强度、频率、脉冲个数、间歇时间、串时间、串数等参数可调；
- 4.6. 刺激方案具有数字和图形两种展示方式，刺激线圈温度显示与控制保护，温度达到 40℃ 自动停止输出；
- 4.7. ▲治疗界面能够实时采集运动诱发电位，并提供图像和声音报警功能，以进行治疗过程中电生理安全监测；
- 4.8. 自动化报告生成与打印功能，也可根据需要自定义编辑；
- 4.9. 患者基本信息、临床方案、诊疗记录等信息海量存储，并可实时查询、编辑及导出数据备份保存；
- 4.10. 含波形设置、权限设置等多种自设功能，满足用户多种临床及科研需求；



## 第四部分 商务要求

- 1、**交货地点：**湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）
- 2、**交货期：**30 天内到货并安装调试完毕，每延迟交货一周罚款合同价 2%，以此类推。（具体条款以合同商务条款为准。）
- 3、**报价要求：**
  - （1）投标应对经颅磁治疗仪报单价及总价（有配套耗材需耗材报价, 对接医院 HIS、LIS 系统及枫林院搬家接口费，均由中标方负责），人民币报价。
  - （2）投标总价中不得包含招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。投标总价中也不得缺漏招标文件要求的内容，否则评标时将有效投标中该项内容的最高价计入其评标总价。
  - （3）投标人所报的投标价在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标被认为是非实质性响应投标而予以拒绝。
- 4、**技术资料：**

投标商须提供整机商检证、报关单，所投产品的样本(或彩页)、质量检验报告等技术资料。
- 5、**货款支付：**

产品验收合格后依据发票，一月内向中标方支付 95%货款，质保期内无质量问题，余款 5%在质保期结束后支付。
- 6、**运输：**
  - （1）运杂费：已包含在合同总价内,包括从产品供应地点到合同指定交货地点所需的全部运输、保险、仓储、搬运等费用。
  - （2）运输方式：投标单位自定。
- 7、**质量保证及售后服务要求：**
  - （1）选用的产品及材料必须保证质量可靠、进货渠道正常、全面满足招标要求；
  - （2）供货厂商应在国内及长沙本地有常设售后服务机构及售后工程师，提供相关证明文件，在接到用户对产品进行维修保养或更换的通知后，保证 4 小时内响应，12 小时之内到达用户现场；工作日 8 小时免费客服电话服务。质保期不低于两年，质保期内的相关费用（含造成院方或使用者损失的），全部由卖方支付。并免费提供后续维护调试服务；
  - （3）在中国境内有相应的零配件保税库，存入所有必须的备件，并保证 10 年以上的供应期；
- 8、**技术服务：**

技术资料：

- a) 产品合格证
- b) 检验测试报告
- c) 其他资料

## 9、验收：

(1) 产品到货并使用四周后，由湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）相关部门根据合同要求对其外观、数量及使用情况进行验收。

(2) 验收合格后，填写采购产品验收单，以便结算。

(3) 验收依据：

- a) 合同文本及附件。
- b) 产品清单、参数、数量、使用情况。
- c) 验收完成结果为满意，方可确认为验收合格。

## 10、评分标准

本次评标采用综合评分法，满分 100 分，评审指标设置为报价、商务、技术三大部份。其中报价部分 50%，商务部分 20%，技术部分 30 %。具体评分标准如下：

评分事项	评分项目	评分内容	分值
价格部分 (50分)	价格得分 (50分)	1. 即满足招标文件要求且投标价格最低为评标基准价，其价格分为满分（报价权重分） 2. 投标报价得分=基准价/投标报价*50	50
技术条款 (30分)	技术条款响应 (30分)	1、投标的技术条款完全符合招标文件技术条款(即第五章具体采购需求)内容的计 30 分，投标文件没有货物说明一览表或技术规格、参数响应/偏离表的，不计分。 2、一般技术参数（非标“▲”参数）有负偏离的，每一项扣 3 分，扣完为止； 3、带“▲”的技术参数，每负偏离一项扣 5 分；扣完为止。 注：所有技术参数需要厂家盖章确认，或者提供产品官网参数截图，或者厂家提供的产品相关参数资料，3 项提供 1 项即可，若都未提供视为无效响应。	30
商务部分 (20分)	巡检及培训计划 (6分)	根据方案中的巡检及培训计划内容的实际针对性、合理有效性、完善性评分。优计 6 分，良计 4 分，一般计 2 分，差计 0 分。	6
	类似业绩 (4分)	提供中标通知书或合同复印件，每提供一份计 2 分，本项最多计 4 分。类似业绩是指近三年内同款设备采购供货业务项目，并提供中标通知书或者服务合同的复印件。	4

	<p>售后服务方案 (10分)</p>	<p>根据项目的实际情况，提供切合实际的售后服务方案，售后服务方案包括但不限于：          投标人所提供的技术支持及售后服务方案、安装调试措施（包括满足交货时间和安装调试竣工时间要求）、技术培训方案（包括所提供设备的原理和技术性能、操作维护方法、排除故障等）、应急预案、响应方式和时间，超过 24 小时未修复，需提供备用机，在省内及项目所在地设有售后服务机构及零配件仓库或承诺中标后在当地设立售后服务机构，其完整性好、完全满足采购需求的计 10 分，有缺漏项，不符合采购要求的，每处扣 2 分，扣完为止。          注：根据方案中的故障处理预案及紧急情况应对措施内容的实际针对性、合理有效性、完善性评分。</p>	<p>10</p>
--	-------------------------	--	-----------

(1) 评审委员会对供应商评分的算数平均值即为该供应商的最终评审得分（不得去评分项目的最高得分和最低得分），评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

(2) 评审结果按评审后得分由高到低顺序排列；综合得分相同的，按响应报价得分由低到高顺序排列；综合得分且响应报价得分相同的，按技术得分由高到低顺序排列。