

# 采购清单

采购单位	杨凌示范区医院			备案函号	ZCSP-杨凌示范区-2025-00147		
项目名称	精神心理科医疗设备采购						
财政拨款	¥ 0.00			财政专户管理资金	¥ 0.00		
其他财政资金	¥ 1,300,000.00			保障性资金	¥ 0.00		
序号	品名	采购标的	单价	数量	单位	总价	技术参数
1	其他医疗设备	失眠治疗仪	350,000.00	1	台	350,000.00	1. 失眠治疗仪是专业治疗失眠症的医用治疗设备；区别与药物和催眠诱导，是通过对神经元膜静息电位的调节作用于上行网状激活系统参与睡眠觉醒节律的主动调节，让其恢复正常功能。特定频谱合成的仿生电波，其能量跳变周期贴合神经元兴奋静息节律，无极性不重复输出，有效避免机体适应性，在临床和科研方面都将为科室带来良好的社会效益，因此该技术的引进切实可行。 2. 质量标准：符合GB9706.1-2007 的要求和YY0607-2007 安全规范要求 3. 设备适应症范围：适用于非器质性失眠症的辅助治疗 4. 设备的治疗通道独立控制 5. 用户显示：同屏时实显示全部治疗状态和中文菜单，治疗参数、动态治疗波形、输出强度能量色谱动态时实显示 6. 治疗模式：配备智能模式、常规模式、增强模式、维持模式等治疗模式 7. 治疗时间可调，定时误差≤±5% 8. 强度控制：治疗强度档位可调 9. 临床技术验证：设备通过临床机构试验验证，确保临床疗效的有效性（需提供国家认可的临床试验验证报告） 10. 技术认证：获国家认可的技术认证 11. 控制软件：获国家认可的计算机软件著作权登记证书 12. 电刺激治疗波：幅度被随机调制的无极性指数衰减波 13. 主机配置：主机为一体机，搭配工业级计算机，保障设备运行的稳定性 14. 信息数据处理：患

者治疗信息数据统计储存  
15. 输出电极：电极输出，保证设备输出电流安全可靠  
16. 设备使用年限： $\geq 8$ 年  
17. 采购的验收标准：供应商提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：  
①设备技术参数与投标参数一致，性能指标达到规定的标准。  
②货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。  
③在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。  
④在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。  
⑤产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。  
⑥验收由采购单位组织相关部门及供应商、生产厂家人员参加。  
⑦供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。  
⑧采购人需要厂家对中标供应商交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，厂家应予以配合，并出具书面意见。  
⑨供应商保证提供的产品是全新的、未使用过的原装合格正品。

1、满足临床治疗功能：针对神经系统疾病进行有效治疗，如抑郁症、精神分裂症、失眠、焦虑等。仪器需具备精准的刺激参数调节功能，能够根据不同病症和患者个体差异，设置合适的刺激频率、强度、时长等，以达到理想的治疗效果。  
2、安全与便捷性目标：保障患者和操作人员的安全，仪器需具备多重安全保护机制，如过流保护、过温保护报警等，避免因设备故障导致意外发生。操作简便易行，界面设计人性化，便于医护人员快速掌握操作方法，提高工作效率。  
3. 电磁兼容性标准：设备必须通过严格的电磁兼容性测试，符合国家制定的医疗设备

2	其他医疗设备	经颅磁刺激仪	400,000.00	1	台	400,000.00	电磁兼容性标准GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》中关于电磁兼容的相关规定。这要求经颅磁刺激仪在正常运行过程中，不会对周围其他医疗设备或电子仪器产生电磁干扰，同时自身也具备较强的抗干扰能力，确保在复杂的医疗环境中稳定工作。 4. 安全标准：遵循GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》以及其他针对经颅磁刺激仪的专用安全标准。仪器需具备完善的安全保护机制，如过流保护装置，当电流超过设定的安全阈值时，能迅速切断电路，防止因电流过大损坏设备或对患者造成伤害；过温保护功能，在设备关键部位温度过高时，自动启动降温措施或停止设备运行，避免因过热引发故障或灼伤风险。以线圈为例，当线圈温度达到可能影响设备性能或对患者有安全隐患的温度时，过温保护机制应立即生效。对于具有电极等部件的经颅磁刺激仪，应符合电气绝缘安全标准，防止患者在治疗过程中发生触电事故。设备外壳应具备良好的绝缘性能，接地措施需符合标准要求，确保在发生电气故障时，电流能够安全导入大地。满足机械安全标准，设备的结构设计应稳固可靠，防止在正常使用或常规搬运过程中发生倾倒、部件脱落等危险情况。设备的边角、开口等部位应进行安全设计，避免对使用者造成刮伤、夹伤等意外伤害。 5. 材料质量：经颅磁刺激仪的核心部件，如刺激线圈、主机外壳等，需采用高品质、耐用的材料。刺激线圈应选用导电性能优良、散热性好且具有一定机械强度的材料，确保在长期高频刺激下不易损坏；主机外壳材料需具备防火、防潮、防腐蚀等特性，
---	--------	--------	------------	---	---	------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						保障设备的使用寿命和稳定性。6. 生产工艺：设备的生产过程应严格遵循相关的质量管理体系标准，如 ISO 13485 医疗器械质量管理体系。生产工艺需
3	其他医疗设备	脑涨落图仪（神经递质检测仪）	550,000.00	1	台	<p>1. 采购需实现的功能或者目标： 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。</p> <p>2. 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； 2.1. 投标产品属于医疗器械的，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。 2.2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内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. 采购需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求； 设备用途：脑涨落图仪无创定量检测分析GABA、Glu、5-HT、ACh、NE、DA等神经递质的功能情况，从而为失眠、焦虑、抑郁等各种精神心理疾病的诊断、治疗方案的选择、疗效评估及用药提供定量客观的手段。</p> <p>技术要求 3.1. 硬件要求，封闭式轮式台车设计，机箱内配备隔离变压器。 3.2. 功能要求 3.2.1需具备以下分析指标（提供产品注册检验报告证明）：</p> <p>3.2.1.1神经递质功率 3.2.1.2神经递质相对功率 3.2.1.3运动指数 3.2.1.4兴奋抑制指数 3.2.1.5血管舒缩指数 3.2.2提供各脑区的</p>

							递质相对功率检测结果及相对值的分布（提供打印的病例分析报告证明）。3.2.3具有功率失衡率显示的功能（提供打印的病例分析报告证明）。3.2.4提供递质全脑、左脑、右脑等总功率分布的分析报告。3.2.5提供各脑区运动指数、兴奋抑制指数、血管收缩指数的检测结果（提供打印的病例分析报告证明）。3.2.6具备 $\alpha$ 单频竞争图和熵值分析参数。3.2.7具有暂停采集、取消采集和继续采集的功能。3.2.8具有将实测值与参考值范围比较的功能。3.2.9具有在实测值异常时进行颜色显示的功能。3.2.10具有对脑电信号中的干扰信号进行标记的功能，并可显示所标记的干扰信号时间段。3.2.11具有用户管理和病例管理功能，可浏览已有病例和建立新病例。3.2.12具备将大脑分区的功能，并显示每脑区的检测结果。3.2.13具备信息报告诊断模式功能。
4							
5							