

第五章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

(一) 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标采购是为北京市羊坊店医院配置基本设备，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。

(二) 为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企

业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、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

- ★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. 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. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
- ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件

的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量(台/套)	是否接受进口产品
1	1-1	下肢外骨骼步行康复器	1	否
	1-2	激光低频交变磁场治疗机	1	否
	1-3	手关节训练仪	1	否
	1-4	四肢联动康复训练器	2	否
	1-5	电动升降起立床	3	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

- 1、采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 30 天内；
- 2、采购项目（标的）交付的地点：北京市羊坊店医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给

采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：详见每包技术要求中。

五、采购标的物验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第 1 包 品目 1-1 下肢外骨骼步行康复器

一、技术功能要求

1. 设备主机由控制背包、腿部总成、人机交互屏幕、电池、电池充电器组成，具有电源适配器、海绵垫、运动座椅等配件。
2. 主机背包上配有人机交互屏幕，屏幕上可显示设备电量、日期、时间、患者姓名、训练模式、训练时间等信息。
3. 具有开机自检功能。
- ▲4. 用户再次使用设备，登录后大腿、小腿长度会按照用户初次使用的数据自适应调节，无需再次手动调节。
5. 大腿和小腿长度可通过人机交互屏幕触屏操作，电动调节。
6. 行走速度可调节。
7. 训练模式：原地行走、单次触发步行训练、实地行走、肘杖辅助行走训练等。
8. 步行训练可选步态 ≥ 3 种。
9. 起立、坐下、行走功能：可通过屏幕设置坐下状态起始执行起立动作、由站立状态起始执行坐下动作以及由站立状态起始执行行走动作。
10. 急停功能：在运行中，按下急停按钮，设备会四个关节锁住，响应急停指令。
11. 可设置大腿长、小腿长、行走迈步速度、单步步长、触发方式和步态触发灵敏度。
12. 医生登录：屏幕提示医生登录时，需要医生刷卡或扫码登陆。登陆成功，屏幕显示当前医生姓名，设备背包电量等信息。
13. 患者登录：屏幕提示患者登录时，需要患者刷卡或扫码登陆。登陆成功，屏幕显示对应用户的个人信息，如姓名、大小腿长度等。
14. 用户管理实现对用户的查询、添加、修改、删除以及导出 excel、关联患者的操作；
15. 机构管理实现对机构的查询、添加、修改、删除的操作；
16. 数据管理要求
 - 16.1 记录软件基础数据管理，包括用户管理、机构管理、设备管理、达标指数。
 - 16.2 记录软件权限管理，包括菜单管理、角色管理。
 - 16.3 具有患者评定记录表，实现对患者用户的各项身体信息、心理状态以及康复计划的评定记录。

- 16.4 可实现评估记录管理，包括评估项管理、训练项管理、方案管理。
- 16.5 可实现训练评估记录，包括方案评估记录、评估方案对比、评估项对比。
- 16.6 具有训练方案完成情况、评估训练详细记录、训练可视化、康复治疗记录表、焦虑抑郁记录表。
- 16.7 可在线监控实现对设备的查询，具有查看设备实时信息，定位以及机器视觉识别的功能。
- 16.8 可实现远程升级管理，包括安装包管理、升级管理、升级记录管理。

二、技术参数要求

- 1. 肘杖有效通信半径：距离主设备 $\geq 1\text{m}$ 。
- 2. 可承载的患者体重： $\geq 95\text{kg}$ 。
- 3. 关节运行角度
 - 3.1 髋关节最大机械转动角度： $150^\circ \pm 3^\circ$
 - 3.2 膝关节最大机械转动角度： $110^\circ \pm 3^\circ$ 。
 - 3.3 踝关节最大机械转动角度： $20^\circ \pm 3^\circ$ 。
 - 3.4 设备机械可调长度
 - 3.4.1 大腿可调范围最大长度： $130 \pm 10\text{mm}$ 。
 - 3.4.2 小腿可调范围最大长度： $130 \pm 10\text{mm}$ 。
 - 3.4.3 胯部宽度调节：最短 $\leq 380 \pm 10\text{mm}$ ，最长 $\geq 490 \pm 10\text{mm}$ 。
- 4. 绑带长度尺寸
 - 4.1 大腿绑带长度 $540 \pm 20\text{mm}$ 。
 - 4.2 小腿绑带长度 $540 \pm 20\text{mm}$ 。
 - 4.3 臀部绑带长度 $880 \pm 20\text{mm}$ 。
 - 4.4 腰部绑带长度 $480 \pm 40\text{mm}$ 。
- 5. 设备单步步长：最短 $100 \pm 50\text{mm}$ ，最长 $500 \pm 50\text{mm}$ 。
- 6. 工作噪声： $\leq 60\text{dB}$ (A 计权)。
- 7. 工作条件
 - 7.1 环境温度范围： $5\text{--}40^\circ\text{C}$
 - 7.2 相对湿度范围： $\leq 80\%$
 - 7.3 大气压力范围： $700\text{--}1060\text{hPa}$
 - 7.4 电源：输入 AC220V，50Hz，输出充电 DC $\leq 42\text{V}$ ，功率： $\geq 70\text{VA}$

8. 主机内存 $\geq 8\text{GB}$ 。
9. 设备可活动关节 ≥ 6 个，带独立电机关节 ≥ 4 个。
10. 设备配有可充电锂电池，
 - ▲10.1 电池可从设备主机上手动分离，电量不足可随时更换，无需停机充电。
 - 10.2 电池电量提醒功能：当电量低于 50%时有语音提醒；当电量低于 20%时有语音和视觉提醒。
 - 10.3 电池容量 $\geq 6\text{Ah}$ ，电池充电时间 ≤ 4 小时。
 - 10.4 循环寿命： ≥ 500 次
11. 射频发射参数 (1)NRF24L01 时杖无线通信模块
 - 11.1 通信频率范围:2.4-2.5GHz
 - 11.2 通信带宽:2Mbps、1Mbps、250kbps
12. 4G 模块通信参数
 - 12.1 通信频率：
 - 12.1.1 FDD LTE:Band 1、Band 3、Band 5、Band 8
 - 12.1.2 TDD LTE: Band 34、Band 38、Band 39、Band 40、Band 41b)通信带宽：
 - 12.2 LTE TDD：
 - 12.2.1 模式 1:最大 8Mbps (DL)/最大 2Mbps (UL)
 - 12.2.2 模式 2:最大 6Mbps (DL)/最大 4Mbps (UL)LTE FDD:
 - 12.2.3 最大 10Mbps (DL)/最大 5Mbps (UL)

三、配置要求

- 1、主机：1台
- 2、控制背包电池：4块
- 3、控制背包电池充电器：1套
- 4、胯宽调节扳手：1个
- 5、移动辅助架：1台
- 6、辅助绑带：2套
- 7、外骨骼髌内侧垫：2套
- 8、说明书：1份

四、质量保证期：为调试验收合格后不少于 5 年

第1包 品目1-2 激光低频交变磁场治疗机

一、技术参数

- 1、外形尺寸（长 x 宽 x 高）：800×670×1500mm，允差±20%。
 - 2、操作显示：≥18英寸液晶触摸屏，一键飞梭。
 - 3、冷却方式：液冷系统。
 - 4、磁感应强度：≥3T，允差±20%。
 - 5、额定输入功率：≤3500VA。
 - 6、输出通道：双通道独立调节，可同时输出。
 - 7、至少具有2个万向调节支架
 - 8、整机至少具有≥5个激光输出口。
 - 9、激光波长：≥650nm，允差±10%。
 - 10、激光输出功率：5mW×6个，允差±20%。
 - 11、输出频率：0.1-50Hz、0.1-1Hz时步进0.1Hz，1-50Hz时步进1Hz，输出允差±10%。
 - 12、脉冲宽度：100μs，允差±10%。
 - 13、治疗模式：至少包含自动模式、手动模式和自定义模式。
 - 14、自动模式：≥70个自动处方可供选择，自动模式下设备按预设频率及周期运行，仅可设置治疗时间和输出强度。
 - 15、手动模式：工作时间1-15s可调，步进1s；间歇0-30s可调、0-1s时步进0.1s，1-30s时步进1s。
 - 16、自定义模式：≥20个自定义处方可供选择，模式内操作者可按需求编辑、保存输出频率、运行时间和间歇时间。
 - 17、输出线的长度：1700mm，允差±5%。
 - 18、治疗时间范围：1-60min可调，步进1min，输出允差±10%。
- 二、质保期：为调试验收合格后不少于5年。

第1包 品目1-3 手关节训练仪

一、技术参数

- 1、以空气压力作为动力，自动驱使手指抓、握、伸展、腕背屈等被动训练。
- 2、屏幕尺寸： ≥ 14 英寸屏幕，分辨率 $\geq 1920 \times 1080$ ，可外接 ≥ 65 英寸屏幕，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ，患者可观看康复训练。
- ▲3、液晶显示屏幕可以折叠，角度 $0-90^\circ$ 调节
- 4、运行速度范围： $90-150^\circ /s$ 。
- 5、手套四指活动范围： $-35^\circ -230^\circ$ 。
- 6、主机输出压力范围： $-75-160kpa$
- 7、具备语音引导功能。
- 8、额定电源：AC220V，50Hz，额定功率： $\leq 50W$
- 9、镜像控制端1副，功能训练端1副。
- 10、可以设定训练时间范围：1-60分钟。
- 11、开握切换时间范围：1-10秒可调。
- ▲12、训练模式：循环训练、屈伸训练、背屈模式、镜像训练、牵伸训练、手动训练、抗阻训练、对指训练、游戏训练、精准评估、语音训练、助力训练、打印评估报告、任务导向。
- 13、被动训练模式：被动训练、智能被动训练、手控训练、镜像训练、(场景化)任务导向训练；训练强度可选低、强，场景可选左手、右手。
- 14、设备流速： $\geq 14L/min$
- 15、设备压强： $\geq 24Pa$
- 16、设备气路：RC 1/8
- 17、屈伸训练：可设定单指训练和全手指模式，并可设定切换时间与训练时间。
- 18、可进行对指训练：四指分别与拇指进行对指训练。
- 19、可进行循环训练：由大拇指依次循环进行训练。
- 20、可以健侧带动患侧手指进行锻炼：可进行单手指，可多手指组合进行镜像训练。
- 21、牵伸训练：手指张开和握合时间可调，屈伸和放松时间可调，训练强度和训练时间可调，具备抓握、张开、刺激、背屈、休息闭环训练。
- 22、牵伸训练：通过功能性电刺激，刺激背屈肌使腕部形成背屈，具备气电联合治疗功能。
- 23、具备引导式互动训练功能。

- 24、具有主动康复游戏训练功能：健侧手带上治疗手套，可进行场景趣味游戏，通过时间切换，调节动力大小。
 - 25、具有功能性动作虚拟化训练场景功能：包括抓球训练，二指捏，三只捏等。
 - 26、手动训练：健侧手通过手控开关，发出指令带动患侧手训练。
 - 27、手动训练具有画面引导、语音提示跟随功能；
 - 28、多评估模式：至少包含手指屈伸程度、手指共同伸展、对指程度、灵活程度、握力程度、震颤程度、抓握程度、放置程度、肌力程度。可进行每个手指的运动角度和范围的评估。
 - 29、多用户管理系统，可进行多用户电子档案管理。
 - 30、训练结果可量化生成训练报表，可管理可打印。
 - 31、可直连打印机，直接打印相关报表。
 - 34、康复手套无缝拼接、抗菌材料，内置触觉感知颗粒。
 - 35、可选配大中小六种尺寸手套，儿童款可以订制，标配中码手套1双，患者手长范围 8-22cm
 - 36、具有版权备案证书及国家二类医疗器械注册证。
- 二、质保期：为调试验收合格后不少于5年。

第1包 品目1-4 四肢联动康复训练器

一、技术参数

1. 设备使用上肢模拟伸缩运动，下肢模拟蹬踏运动模式进行训练。
2. 最大承重： $\geq 200\text{kg}$ 。
3. 屏幕： ≥ 10 英寸电容屏。
- ▲4. 手柄支臂使用快拉式结构调节，可调范围：0-46cm。
5. 手柄采用手托式设计。
- ▲6. 手柄旋转角度： -20° ， -10° ， 0° ， 10° ， 20° 分档调节。
7. 座椅距离可前后调节，距离为 $\geq 30\text{cm}$ 。
8. 座椅可左右旋转： $\geq 90^\circ$ 。
9. 座椅两侧均有扶手：扶手可折叠。
10. 具有双重安全绑带设计。

11. 具备手部固定套，为上肢肌力小于 2 级和上肢关节稳定性差的患者提供固定和保护。
 12. 标配髌膝关节支撑装置，可支撑单侧下肢，为下肢肌力小于 2 级和关节稳定性差的患者提供固定和保护。
 13. 髌膝关节支撑装置长度、宽度分档可调，调节髌外展外旋的幅度。
 14. 具备一键锁定功能，可锁定手部支臂和踏板，使其保持固定状态。
 15. 使用船型脚踏板，踏板上配有缓冲软垫，并配备芭扣结构固定足部。
 16. 具备移动轮子：方便设备的整体移动。
 17. 使用电磁控阻力装置。
 18. 电磁阻力等级范围：1-10 级可调。
 19. 训练时间可设置范围：1-99min 可调。
 20. 训练过程中可实时显示功率、卡路里、速度、累计的训练距离和圈数等参数。
 21. 具备训练结束后训练数据统计功能。
- 二、质保期：为调试验收合格后不少于 5 年。

第 1 包 品目 1-5 电动升降起立床

一、技术参数

1. 产品净重：≤100 kg。
2. 床面规格（长×宽）：1865×615mm，误差±10%。
3. 床体升降高度范围：495-815mm，误差±10%。
4. 床面从水平位置到直立位置的运行时间：≤45s，误差±10%。
5. 具备站立角度查看及调节功能：0-90° 可调，步长 1°，误差±5°。
6. 具备脚踏板角度（脚踏板与床面的角度）可调功能：70-180°，误差±3°。
7. 最大安全载荷：
 - 7.1 电动起立床的最大安全载荷：≥170kg；
 - 7.2 脚踏板的最大安全载荷：≥150kg；
 - 7.3 辅助台的最大安全工作载荷为垂直方向：≥70kg，水平方向≥50kg；
 - 7.4 胸部和胯部绑带最大安全工作载荷：≥50kg。

二、软件功能：

1. 具有手动程序（P1 模式），可设置站立角度和站立时间；
2. 具有内置程序： ≥ 8 种，分为间歇模式、渐增渐减模式、渐增模式；站立角度由内部程序控制，可设置站立时间。
3. 具备站立时间设置功能：0-60min 可调，步长 5min，误差 $\pm 2\%$ ，计时结束有提示音。
4. 采用双电机控制床体升降及床体起立。

四、质保期：为调试验收合格后不少于 5 年。