

# 采购需求

## 可充电植入式神经刺激器套件参数

数量：40 套

### 一、可充电植入式神经刺激器套件

#### 1、组成及功能：

包括双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器、密封塞、扳手、磁性开关；与适配的电极导线、延伸导线配合使用，对脑内特定核团进行刺激。

#### 2、脉冲发生器可充电。

#### 3、刺激参数：

★3.1、刺激幅值-电压模式：0.05-9.5V

★3.2、刺激幅值-电流模式：0.05-11.5mA

★3.3、刺激频率范围：1Hz-1600 Hz

★3.4、脉冲宽度：60  $\mu$ s-450  $\mu$ s

#### ★4、程控模式：

远程程控，无线程控，可电压、频率、脉宽各不相同，针对帕金森病患者左右侧不同症状提供精准治疗。提供至少 12 组程序组进行编辑设置。

### 二、体外充电器套件

1、组成：由体外充电器、充电座及充电器固定带组成。

2、充电形式：无线充电

★3、充电深度满足 1.0cm-2.0cm 深度

### 三、植入式脑深部电刺激电极导线套件

★1、产品尺寸：长度 400mm，提供不同触电间距 0.5mm-1.5mm 供选择

2、产品组成:1) 电极导线（包括电极导丝、长导丝、长空心套管）、2) 限深器、3) 电极保护套、4) 颅孔电极锁附件包（颅孔环、颅孔电极锁、电极锁安装夹、颅孔盖）、5) 穿刺器（穿刺杆、穿刺头）、6) 空心管、7) 鳄鱼夹筛选导线、8) 旋扣筛选导线、9) 短导丝

★3、工作原理与用途：与适配的植入式脑深部电刺激脉冲发生器和延伸导线配合使用，对脑内特定核团进行刺激，用于对药物不能有效控制运动障碍症状的晚

期原发性帕金森患者的治疗。

4、其它说明：“一拖二”设计，一个脉冲发生器解决双侧肢体症状

#### **四、植入式脑深部电刺激延伸导线套件**

1、产品组成：1) 延伸导线、2) 隧道器、3) 导芯、4) 载线器、5) 保护套（透明保护套、白色保护套）、6) 扳手、7) 备用螺钉

★2、工作原理与用途：与适配的植入式脑深部电刺激脉冲发生器和电极导线配合使用，对脑内特定核团进行刺激，用于对药物不能有效控制运动障碍症状的晚期原发性帕金森患者的治疗。

#### **五、设备支持**

★1、按使用科室要求提供配套医疗器械设备，满足手术的需要，并提供有关设备应用方面的培训。（投标文件中提供相关证明材料）。

2、投标人需提供以下技术服务支持

①提供手术前协助科室进行患者评估诊断。②提供手术计划。③提供术中设备的测试。④提供术后患者神经调控及随访。

#### **六、供货要求**

（1）、供应商提供的货物必须是全新、原装、合格正品，符合国家规定质量标准，货物包装完好，配件齐全。（2）、供应商接到采购人供货通知后3个工作日完成供货，将产品运输至采购人指定地点存放。（3）、紧急供货须在接到医院通知后3个小时内完成供货。（4）、供应商供货时提供完整的出厂证明文件、原产地出厂合格证书等资料。（5）、采购人术前检测发现产品损坏、因质量问题不能正常使用等，供应商应免费退换。

## 七、售后服务

(1)、供应商拟派到本院的专业技术人员必须经过专业培训，并取得结业或资格证书。(投标文件中提供人员证书扫描件)(2)、供应商在供货期内免费对医院临床人员进行专业培训。(3)、供应商定期协助医院临床专业医生对患者进行术后康复情况随访。

## 八、其他要求

1、采购周期内如遇国家省市相关部门政策调整，以调整后的政策为准。采购周期内一切产品如遇国家、省、市带量采购的，均执行国家、省、市带量采购，采购合同自动终止。采购周期内一切产品如遇医院组织医用耗材带量采购，采购合同自动终止。

2、投标人投标报价包含货款金额 2% 的医院医用耗材精细化管理及第三方物资配送服务费用。

3、投标人应具有投标产品所对应的且有效的“医疗器械生产许可证”或“医疗器械经营许可证”，投标文件中提供原件扫描件。

4、所投耗材必须提供注册证和 27 位医保编码，并且能够与省医保局耗材编码数据库品种相匹配。

5、供货期 1 年，接到医院通知后 3 个工作日内完成计划供货量。

6、合同期内供货货物数量以实际发生数量为准，完成供货数量 40 套后合同自动终止。

**九、特别说明：本次采购的神经刺激器的使用寿命不少于 15 年，投标供应商须实质性响应，否则将导致响应无效。(投标供应商应提供制造商公开发布的印刷资料或技术白皮书或产品检验报告或注册证等相关证明材料扫描件。)**