

分类号 _____ 归 属 _____
年 度 2025 编 号 _____



海南医科大学第一附属医院

设备招标采购合同

海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”

项目名称： 医院能力建设项目-设备购置项目第一批（2

包）
供货单位： 国科恒泰（海南）医疗科技有限公司
单位地址： 海南省海口市秀英区秀英街道药谷二横路一
号益尔药业园区5号仓库南侧-2

二〇二五年九月

合同须知

- 1、合同正文首页甲乙双方信息要求填写完整，乙方公司名称处加盖公章。
- 2、合同遵循不留空白的原则（无约定的空白处划“/”）。
- 3、产品价格按甲乙双方商定的最终价格规范填写，不允许乱写涂改。
- 4、合同金额要同时规范填写大写和小写形式。
- 5、合同正文尾页的法定代表人或委托代理人签字原则上为手签，信息填写完善后加盖公章。
- 6、合同签字页有正文，不允许单独成页。
- 7、合同双面打印，加盖骑缝章。
- 8、乙方收到甲方提供的合同模板后，要求3个工作日内送达纸质版合同。
- 9、乙方未按要求将合同送达，视为乙方放弃签署合同。

合同条款

甲方（采购人）：海南医科大学第一附属医院

乙方（中标人）：国科恒泰（海南）医疗科技有限公司

地址：海口市龙华路 31 号

地址：海南省海口市秀英区秀英街道药谷二横路一
号益尔药业园区 5 号仓库南侧-2

法人代表：李琪

法人代表：曲艺

电话：0898-66702999

电话：0898-66158632

传真：0898-66782831

传真：/

开户银行：兴业银行海口滨海支行

开户银行：中国银行股份有限公司海口龙珠支行

账号：622020100100109943

账号：266282115444

税号：12460000428201364F

税号：91460000MA5TABCF6F

甲乙双方根据 2025 年 9 月 9 日 海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第一批（项目编号：TC25190B6）公开招标结果及招标文件的要求，经协商一致，同意以下条款作为本项目合同条款。根据《中华人民共和国民法典》和有关法律法规，遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，同意按照下面的条款和条件订立采购合同，共同信守。

一、合同标的及金额等（详见附件清单）

序号	产品名称（注册证名称）	项目内容/品牌、型号	注册证编号	原产国	生产厂商	单价（元）	数量	单位	合计（元）	备注
1	磁刺激仪（磁刺激仪）	麦澜德、MLD FL100	苏械注准 202520 90328	中国	南京麦澜德医疗科技股份有限公司	303100.00	4	台套	1212400.00	
2	中频干扰电治疗仪（中频	苏州好博、HB-ZP4	苏械注准	中国	苏州好博医疗器械	35000.00	1	台套	35000.00	

	干扰电治疗仪)		201420 90449		股份有限公司					
3	间歇脉冲加压抗栓系统 (空气波压力治疗仪)	苏州好博、 HB920F	苏械注 准 201920 90707	中国	苏州好博 医疗器械股份有限公司	27300.00	5	台套	136500. 00	
4	脉冲磁治疗仪(磁振热治疗仪)	雅思、 YS2004C	苏械注 准 201709 0385	中国	常州思雅 医疗器械有限公司	40600.00	5	台套	203000. 00	
5	生物反馈治疗仪(肌电生物反馈仪)	中航创世、 NE-DMU	陕械注 准 202420 90053	中国	中航创世 机器人(西安)有限公司	53200.00	2	台套	106400. 00	
6	光子治疗仪 (红外热辐射治疗仪)	苏州好博、 HB-HW750A	苏械注 准 202120 91583	中国	苏州好博 医疗器械股份有限公司	122500.00	2	台套	245000. 00	
7	光谱治疗仪 (光谱治疗仪)	普门科技、 Freesia-75 E	渝械注 准 202520 90058	中国	重庆普门 创生物技术有限公司	103600.00	1	台套	103600. 00	
8	神经和肌肉刺激理疗仪 (神经肌肉刺激器)	Chattanooga、STD4	苏械注 准 202320 90745	中国	南京翱沛 医疗科技有限公司	61600.00	2	台套	123200. 00	
9	疼痛光疗仪 (半导体激光治疗仪)	典雅、 ZYS-808B	鄂械注 准 201120 91054	中国	武汉佐盈 森科技发展有限公司	40600.00	1	台套	40600.0 0	
10	吞咽神经和肌肉电刺激仪(吞咽神经和肌肉电刺	雅思、 YS1001T	苏械注 准 201720 90387	中国	常州思雅 医疗器械有限公司	35000.00	1	台套	35000.0 0	

	激仪)									
11	体外冲击波治疗仪(冲击波治疗仪)	比特乐、 BTL-6000 SWT Power	豫械注 准 202220 90284	中国	比特乐医 疗器械 (郑州) 有限公 司	420000.00	1	台套	420000. 00	
12	电脑中频治疗仪(中频治疗仪)	盛昌医疗、 SC-ZP-3100	豫械注 准 202120 90168	中国	河南省盛 昌医疗 器械有限 公司	10500.00	1	台套	10500.0 0	
13	低频刺激机 (中低频治疗仪)	兴汇、 SV-ML801	粤械注 准 201820 90279	中国	深圳市兴 汇科技有 限公司	40600.00	1	台套	40600.0 0	
14	磁场刺激仪 (脉冲磁场刺激仪)	英智科技、 S-100	粤械注 准 201820 90783	中国	深圳英智 科技有限 公司	336000.00	2	台套	672000. 00	
15	冲击波治疗仪(冲击波治疗仪)	兴汇、 SV-SW2100	粤械注 准 202020 90318	中国	深圳市兴 汇科技有 限公司	150500.00	3	台套	451500. 00	
16	多震动排痰机(全胸振荡排痰机)	雅思、 YSQ01B	苏械注 准 201720 92294	中国	常州思雅 医疗器 械有限公 司	11200.00	2	台套	22400.0 0	
17	高频振动排痰系统(高频胸壁振荡排痰机)	珠海黑马、 V300plus	粤械注 准 202220 91812	中国	珠海黑马 生物科技 有限公 司	28000.00	3	台套	84000.0 0	
18	空气波压力系统(空气波压力治疗仪)	珠海黑马、 AP600	粤械注 准 202220	中国	珠海黑马 生物科技 有限公司	8400.00	6	台套	50400.0 0	

			92026							
合同总额			(大写)：人民币 <u>叁佰玖拾玖万贰仟壹佰元整</u> (小写)：¥ <u>3992100.00</u> 元							

第一章 货物要求

1. 产品资质、技术质量标准要求：

1.1 所有货物必须是在中国范围内合法销售，原装、全新、并完全符合用户要求的产品，符合国家及该产品的出厂标准。

1.2 乙方保证合同所属下的所有设备是全新的、未曾使用过的产品，且进货渠道合法。其质量、规格、技术性能符合招投标文件、设备配置清单的要求。

1.3 所有货物应按出厂标准及国家有关要求进行包装及运输。货物外包装上有注册商标，有型号标识、生产日期和产品序列号。

1.4 乙方应保证所提供的产品是合格安全的产品，一旦发现伪劣假冒产品、以次充好产品或替代产品，由乙方承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

1.5 属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国国家食品药品监督管理局合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。

1.6 属于 3C 强制性认证产品提供中国强制性产品认证证书。属于放射类产品提供辐射安全许可证。

1.7 乙方应对所供产品提供产品质量标准文件、质量合格证明、原产地证明及质量和数量证明文件。

1.8 属于医疗器械产品的提供经营许可范围的医疗器械经营许可证。

1.9 属于计量器具的需提交制造计量器具许可证(国产)、型式批准证书(进口)，乙方提供的产品应能保证计量检测合格，且乙方负责承担首次计量费用并提供计量检定证书。

1.10 属于法定商检的提供商检证明。

1.11 产品应具备中文标识，提供中文说明书、中文维修手册和维修密码。

1.12 若不能达到上述要求，一切相关违约责任和由此造成的损失均由乙方承担。

2. 产品标准要求：符合产品出厂标准且不低于中华人民共和国国家标准和中华人民共和国部颁标准（如标准不一致，则执行较高标准）。

3. 产品配置要求：产品所配功能软件到货时应为当前最新版本(注明时间及版本号)，包括支持该软件的相关硬件，并包含已经发布的全部技术功能。产品应为 2024 年后生产，乙方提供设备配置清单、易损易耗部件清单、消耗品或消耗材料清单，并真实报出上述设备（包括易损、消耗零件）的规格、型号、产品编号成交价格等作为本协议附件，具有与本协议同等法律效力。

第二章 合同价款及支付方式

4. 合同价格：包括设备整机及配件、备品备件，专用工具，包装，安装调试费、资料费、培训费、运输费、卸货费用、安装费用、运输材料费、税费及保修期内的保修费用、维修费用、使用培训服务等为履行本合同所需的全部费用，本合同履行期间，甲方无需支付任何其他费用。合同包干总价为：CNY3992100.00（大写：人民币 叁佰玖拾玖万贰仟壹佰元整）。

5. 付款方式：银行转账

5.1 付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30% 的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能力，甲方向乙方支付合同总价款的 40%；设备到货、安装调试培训结束，并通过最终验收合格后，乙方向甲方提交合法有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询，期限：在保修期基础上延长三个月）及合同等相关凭证，甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件；设备质保期满后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。

5.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的，乙方表示理解，不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。

5.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际

情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的,乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函,即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

第三章 交货时间、地点、方式及包装

6. 交货时间、交货地点、包装及运输方式:

6.1 交货时间:国产设备自合同签订后 30 天内、进口设备自合同签订后 60 天内,乙方将设备运送至甲方指定地点:海口市龙华区龙华路 31 号(海南医科大学第一附属医院)。在乙方发货日前 7 天须通知甲方接货人(告知送货车号和送货车型)。

6.2 货运方式、要求及交货地点:经双方协商,采用公路运输为主,其他必要运输方式组合,运输优先使用清洁能源汽车。乙方应将设备(器械)运至甲方指定地点并负责卸货安装。包装及运输环节的全部风险责任由乙方承担。

6.3 具体交货要求:

在签订合同后,如需要,乙方应将设备安装场地的详细要求交给甲方,并派工程技术人员与甲方共同商讨设备安装场地的设计,提供设备的运行、安装、使用环境要求、施工图纸及参数,配合基建部门计算承重,并和基建部门共同商议运输方案,最终方案由甲方认可后实施。

6.3.1 乙方负责将整机免费运输至甲方指定现场并安装至甲方指定机位。乙方应在设备到达甲方安装地点后 7 天内派工程技术人员到达现场,并在甲方人员在场的情况下开箱清点(疫情期间外包装需经消杀方可开箱,货物拆箱安装所产生的垃圾由乙方负责处理)并进行安装、调试和试运行,直到该设备的技术指标完全符合合同要求,并经甲方确认验收通过为止。乙方安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。如乙方未在 7 日内到达甲方指定安装地点,甲方有权自行开箱安装调试。开箱如有缺货、错装、损坏或技术问题,乙方应承担全部责任。在验收报告出具前,如需按相关规定,委托国家认可的第三方检测机构对货物进行检验并出具报告,所有费用均由乙方承担。设备验收签字前如有任何质量问题,乙方必须无条件更换。

6.3.2 乙方须承担货物验收前的财产保护责任,在验收前出现损坏由乙方负

责。在安装运输过程中如出现人员伤亡及财产损失由乙方承担赔偿责任。

6.3.3 乙方免费承担运输、安装、存储及所需的全部费用包括（车辆、人工、材料）等，包括但不限于院内外运输所需钢板等铺垫材料。乙方需至少提前一天做好运输通道铺垫工作。

6.3.4 乙方对在运输及安装工程中造成的大楼楼体（含通道、墙壁、电梯、楼梯、地面等）损伤进行赔偿。

6.3.5 在运输、安装过程中，乙方承担由于其运输和安装过程给甲方造成的损失和相应的经济、法律责任，对此甲方不承担任何责任。

7. 包装与标志：

7.1 包装应满足运输包装箱要求及环保熏蒸要求，拆箱后外包装须由乙方负责从甲方现场及时免费清理回收。包装材料应符合海南禁塑制品名录要求，优先使用低（无）挥发性有机物（VOCs）含量油墨印刷标识和全生物降解塑料。甲方接收合同设备时，合同设备外箱包装需无损。

7.2 乙方应根据设备的不同形状和特点进行良好坚固的包装，适合长途运输、防潮、防湿、防震。

7.3 乙方应在每一包装箱上注明：运输标志、装箱单号，唛头标记、设备名称、箱号、收货人、毛/净重、目的地、尺码（长×宽×高 mm 标注），根据设备特点、装卸和运输中的不同要求，乙方应在包装箱上清楚地标有“小心轻放”“防潮”“勿倒置”等字样和其他标志图案。

7.4 若设备重量为 2000kg（含） 以上，乙方应在每件包装箱的两侧明显地印刷标明常用标记图案，标明“重心点”，以便装卸和搬迁。

7.5 乙方现场安装所用的特殊工具、材料及消耗物件应同设备分开，单独包装并加以标注。

第四章 设备（器械）验收

8. 乙方应提供主机（器械）及零备件详细清单、设备（器械）的技术文件包括相应的装箱单、出厂检验记录、图纸、中文操作手册、中文维修手册（若有维修软件和维修密码，必须提供）、质量保证文件、合格证、服务指南等，这些文件应随同设备一起发运至甲方。同时乙方免费提供系统操作和维修的必要的专用工具及技术咨询。

9. 甲乙双方按照如下设备验收流程进行。

9.1 开箱查验。双方根据合同及招投标文件要求，共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量、生产日期(设备应在自合同签署之日往前推算12个月内或是合同签署之日后生产)等进行查验。如有短缺、损坏、不合格产品等或与合同、招标文件不相符的情形，乙方应于15日内予以更换，并承担相应的费用以及赔偿甲方遭受的一切损失。

9.2 安装调试。乙方应根据招标文件中人员培训的承诺和响应，派专业工程师到现场进行安装、调试设备，保证各项性能正常，符合相关技术要求。在安装调试过程中，甲方应全程配合，产生的一切的人员、设备等的损伤损坏等不良事件由乙方负责。在安装调试过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到规定要求，乙方应于15个工作日内予以更换设备，由此产生的费用由乙方承担，并赔偿甲方遭受的一切损失。

9.3 人员培训。乙方负责对使用、保管、日常保养、清洗消毒和甲方工程师等人员进行相应培训，保证甲方能安全正常地使用设备。

9.4 资料提供。乙方应按照甲方验收要求，收集好的验收资料，加盖公章。

9.5 合格验收。安装调试完毕后，甲方根据招投标文件和产品说明书的功能配置、技术参数等进行检验、试用。试用的期限双方根据设备的具体情况另行确定。试用期间如合同设备的一项或数项指标未能达到规定要求，乙方应于15日内予以更换设备，由此产生的费用由乙方承担，并赔偿甲方遭受的一切损失。乙方应向甲方提供要求的验收资料。双方最后签署验收单，验收合格日期以甲方签署的日期起算。

9.6 如果设备含软件及相关服务涉及甲方软件链接，乙方应负责设备(含软件及相关服务)与甲方网络端口链接的相关安装及费用。

第五章 设备使用观察期

10. 双方约定为从设备安装调试并通过验收合格之日起90天为设备使用观察期。设备使用观察期内因设备发生的缺陷不能修补，原则上甲方可以选择退货或换货。在设备使用观察期内出现设备存在的问题，按如下约定处理：

10.1 设备必须符合国家相关行业检测标准，符合招投标文件中确定的标准，不存在任何偏差。如设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，乙方应接到甲方书面通知后 30 日内进行更换或修补，其费用由乙方承担。同时相应延长设备使用观察期。

10.2 如因设备的标准与约定不符，或设备存在缺陷，经更换或修补后仍然存在缺陷，甲方可要求退货，乙方应按合同规定的货款退还给甲方，并承担退货发生的所有损失和费用。

10.3 乙方保证提供的设备必须为合法渠道销售的设备，并为全新未使用过的。并保证设备不侵犯任何第三方的专利、商标等权利。否则，乙方须承担对第三方的侵权责任并承担因此而发生的所有费用，同时赔偿甲方因此产生的损失。

10.4 如因设备的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用等相关费用均由乙方承担。

第六章 技术服务、操作维修培训及质量等相关保证

11. 售后保证货物到达使用单位完好无损，如有缺漏、损坏，由乙方负责调换、补齐。并派遣技术工程师安装调试，安装完成后有技术工程师上门培训。

12. 技术资料：随机提供全套、完整的技术资料，包括说明书、操作手册、维修保养说明书等。

13. 培训：

13.1 乙方委派经验丰富的专业技术人员在甲方使用现场对甲方人员进行设备操作、维护、维修、保养、检测等相关内容的免费培训，并提供授权证书。使甲方全面了解直至完全掌握设备的使用，并应提供原厂培训。培训内容包括：设备操作、应用、维护、维修培训。培训应在设备安装调试后 5 个工作日内完成，乙方对甲方每类人员进行为期不少于 1 个工作日的操作及使用维护培训，并达到甲方被培训人员能够独立操作、应用及维护设备的要求。必要时提供跟台操作培训。

13.2 在使用一段时间后，如甲方有培训需求，乙方应根据甲方的要求另行安排免费培训计划，因此培训产生的一切费用由乙方自行负责。

14. 服务保证：

设备出现故障时，提供技术工程师进行现场技术性维护，质保期间产品的一切质量问题，更换部件及产品本身质量原因造成的直接经济损失应全部由乙方自行负责，且须负责对其提供的产品提供现场服务。配合甲方进行场地装修、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜。

14.1 整机（含全部消耗性部件）由厂家或乙方承诺自甲方设备主管部门验收合格之日起：保修六年，即甲方安装调试验收合格签字之日起响应维保时间内连续运转良好（如招标技术参数要求有其他规定的，以技术参数要求为准）。续保的全包的年保修费用（乙方提供产品的全部硬软件）不超过设备合同总价的 5 %。安装后及定期进行性能验证并出具报告，设备使用期间定期校准并出具校准报告。

14.2 在免费保修期及甲方向乙方购买的全包年保修期内，乙方免费更换整机部件及所含全部消耗性配件并免收相应人工工时费，乙方免费定期预防性维护保养次数不得少于 4 次/年，保养需在不影响甲方工作前提下进行。系统免费升级至最新版本（含软硬件，如为医疗器械则最新软件版本需提供合法资质认证）。如甲方需要，乙方免费提供质控不得少于 4 次/年。

14.3 质保期内乙方应免费负责设备维修及抢修，维修响应速度为 2 小时内响应，24 小时内到达现场。乙方保证年开机率大于 95%（按工作日计算），若 ≤95% 则相应延长保修期。

14.4 保修期外，为设备提供终身维护，在必要时进行定位维护升级和修理。维修零配件、消耗品的供应应由双方协商或另设合同决定。乙方维修更换配件仅收取配件成本费且成本费用不得超过乙方向甲方提供的单价报价，重复维修同一故障不收费，更换配件应在订货后的 30 天内到货并在安装后免费保修 6 个月。

14.5 乙方负责设备的终身维修，保证安装后不少于 8 年的零配件供应。保修期后零配件的价格不应超过市场平均价格。

14.6 质保期后，乙方应向甲方提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。

14.7 对于隐蔽性的、经合理检测不能发觉的缺陷，即使免费保修期已过，由于其产品本身的设计缺陷、制造缺陷、安装缺陷造成的故障，仍应由乙方免费负责维修、更换。

14.8 免费开放所有数字通讯接口及协议，数据可以导出。

14.9 如设备出现故障，乙方应根据甲方要求免费提供经过相关国家强制检定合格的备用设备，且备用设备的各项功能正常使用，确保临床工作不受影响。

15. 乙方保证设备终身报修响应时间 2 小时内，到场时间 24 小时内（如电话及远程诊断无法解决）（不可抗力除外），维修完毕时间不得超过三个工作日，如确需更换零件的，维修完毕期限可由双方协商后确定。

16. 售后服务电话

乙方销售人员：杨逢丰

乙方售后人员：杨逢丰

联系方式：18078980908

联系方式：18078980908

17. 乙方应保证甲方单位在使用该仪器设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权的起诉。一旦出现任何第三方提出侵权指控，乙方必须与第三方进行交涉，并承担可能及已经发生的全部责任及经济赔偿。

第七章 违约责任

18. 甲方承诺保证产品采购流程的合法性，遵守职业道德和法律。

19. 乙方提供的资质文件，应符合中国相关政策法律规定，如有违反，视为乙方交付的产品不符合本合同约定的标准，甲方除按本合同的约定要求乙方对器械予以更换、退货外，还可单方解除本合同、要求乙方退还已付款项。乙方负责承担由此给甲方造成的全部经济损失。

20. 乙方未能按合同约定的交货地点、交货要求等履行交货义务的，甲方有权拒绝收货，或由乙方负责承担全部损失。

21. 乙方未能按本合同约定按时发货或到货，每逾期一天应向甲方支付全部货款的千分之五的违约金。迟延超过 30 日的，甲方有权解除本合同，并予以退货，乙方除应返还甲方已经支付的全部付款项外，还应向甲方支付合同价款百分之十五的违约金。

22. 在安装过程中，因乙方过失给甲方造成损失，由乙方承担赔偿责任。货物验收后，因货物质量问题给甲方或第三方的人身和财产造成损害的，由乙方承担相应责任并负责赔偿。

23. 如果乙方向甲方交付的货物数量、质量、规格与合同约定不符，甲方有权拒绝验收并要求乙方重新交付符合合同约定的货物，乙方未能在 30 日内重新

交付货物或者重新交付的货物仍不符合合同约定的，甲方有权解除本合同，并予以退货，乙方除应返还甲方已经支付的全部付款项外，还应向甲方支付合同价款百分之十五的违约金；因重新交付货物造成履行延误的，每延误一日，乙方按合同价款的千分之五向甲方支付违约金。

24. 乙方拒不履行保修义务的，甲方有权委托第三方进行维修，由此产生的费用由乙方承担，给甲方造成损失的乙方应当予以赔偿。

第八章 不可抗力

25. 因不可抗力导致合同无法履行，合同双方不承担违约责任，但是一方因未履行本合同义务而遭遇不可抗力的除外。不可抗力是指任何一方不能控制不能预见的情况，以及发生的战争、严重火灾、洪水、台风、地震、政府指令等其他类似的自然或社会事件。因不可抗力影响本合同履行时，可对本合同的履行期限适当延长。

26. 延长合同的履行期限不应超过不可抗力的持续时间。

27. 不可抗力事故发生后，受不可抗力事故影响的一方应在 24 小时内将所发生的不可抗力事故情况以能够送达的有效方式通知对方，并将不可抗力事故发生地有关部门出具的证明文件一并送达。

第九章 争议的解决

28. 双方如在履行合同中发生纠纷，首先应友好协商，协商不成，双方均应向甲方所在地法院起诉。因诉讼产生的律师费、诉讼费、差旅费等合理支出由违约方承担。

第十章 其它

29. 对本合同条款的任何变更、修改或增减，均应采用书面形式签认或签订补充协议，并具有同等法律效力。

30. 合同履约事项应满足符合招标文件、响应文件要求，以上文件中未约定事宜以合同约定为准，合同未尽事宜经双方协商处理。

31. 本合同由双方法定代表人或授权代表签字并盖章，生效起始时间为本合同签订日期。

32. 本合同一式伍份，甲乙双方各执贰份，招标代理执壹份，具有同等法律

效力。

甲方： 海南医科大学第一附属医院

(盖章)

法定(授权)代表人： 李

经办人： 邵东

乙方： 国科恒泰(海南)医疗科技
有限公司

(盖章)

法定(授权)代表人： 曲艺

经办人： 黄世远

签订日期： 2025年9月19日

招标代理机构： 中招国际招标有限公司 (盖章)

经办人： 张磊

2025年9月19日

附 1: 中标通知书

附 2: 产品清单、配置清单、易损易耗部件清单、消耗品或消耗材料清单

附 3: 需求响应、偏离说明表

附件 4: 承诺书

附 1: 中标通知书

海南省政府采购中标通知书

采购编号: TC25190B6

包编号: 2

采购计划批复号: 460000-2025-JH-00779

国科恒泰（海南）医疗科技有限公司：

中招国际招标有限公司受海南医科大学第一附属医院的委托，就海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第一批（采购项目编号：TC25190B6，采购计划批复号：460000-2025-JH-00779）采用公开招标进行采购，经规定采购程序，贵公司为本项目中标人，中标报价为磁刺激仪（总价）：1212400元；中频干扰电治疗仪（总价）：35000元；间歇脉冲加压抗栓系统（总价）：136500元；脉冲磁治疗仪（总价）：203000元；生物反馈治疗仪（总价）：106400元；光子治疗仪（总价）：245000元；光谱治疗仪（总价）：103600元；神经和肌肉刺激理疗仪（总价）：123200元；疼痛光疗仪（总价）：40600元；吞咽神经和肌肉电刺激仪（总价）：35000元；体外冲击波治疗仪（总价）：420000元；电脑中频治疗仪（总价）：10500元；低频刺激机（总价）：40600元；磁场刺激仪（总价）：672000元；冲击波治疗仪（总价）：451500元；多震动排痰机（总价）：22400元；高频振动排痰系统（总价）：84000元；空气波压力系统（总价）：50400元。中标项目内容详见《中标一览表》。

请贵公司于中标公告发布之日起（中标通知书应当于同日发出）5个工作日内，按照采购文件确定的事项与采购单位签订政府采购合同（招标文件与中标人的投标文件为合同的组成部分）。特此通知。

中标一览表

货币单位：人民币元

货物类

品目号	品目编号及品目名称	采购标的	品牌	规格型号	数量	单位	单价（元）	金额（元）
2-1	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	磁刺激仪	麦澜德	MLD FL100	4.00	台套	303,100.0000	1,212,400.00

2-2	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	中频干扰电治疗仪	好博	HB-ZP4	1.00	台套	35,000.0000	35,000.00
2-3	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	间歇脉冲加压抗栓系统	好博	HB920F	5.00	台套	27,300.0000	136,500.00
2-4	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	脉冲磁治疗仪	雅思	YS2004C	5.00	台套	40,600.0000	203,000.00
2-5	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	生物反馈治疗仪	中航创世	NE-DMU	2.00	台套	53,200.0000	106,400.00
2-6	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	光子治疗仪	好博	HB-HW750A	2.00	台套	122,500.0000	245,000.00
2-7	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	光谱治疗仪	普门科技	Free-sia-75E	1.00	台套	103,600.0000	103,600.00

2-8	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	神经和肌肉刺激治疗仪	Chattanooga	STD4	2.00	台套	61,600.0000	123,200.00
2-9	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	疼痛光疗仪	典雅	ZYS-808B	1.00	台套	40,600.0000	40,600.00
2-10	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	吞咽神经和肌肉电刺激仪	雅思	YS1001T	1.00	台套	35,000.0000	35,000.00
2-11	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	体外冲击波治疗仪	比特乐	BT-L-6000SWTPower	1.00	台套	420,000.0000	420,000.00
2-12	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	电脑中频治疗仪	盛昌医疗	SC-ZP-3100	1.00	台套	10,500.0000	10,500.00
2-13	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	低频刺激机	兴汇	SV-ML801	1.00	台套	40,600.0000	40,600.00

2-14	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	磁场刺激仪	英智科技	S-100	2.00	台套	336,000.0000	672,000.00
2-15	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	冲击波治疗仪	兴汇	SV-SW2100	3.00	台套	150,500.0000	451,500.00
2-16	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	多震动排痰机	雅思	YSQ01B	2.00	台套	11,200.0000	22,400.00
2-17	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	高频振动排痰系统	珠海黑马	V300plus	3.00	台套	28,000.0000	84,000.00
2-18	A02320800 物理治疗、康复及体育治疗仪器设备	空气波压力系统	珠海黑马	AP600	6.00	台套	8,400.0000	50,400.00

※具体内容详见投标文件

中标公司联系人:	杨逢丰
联系电话:	18078980908

联系地址:	海南省海口市秀英区秀英街道药谷二横路一号益尔药业园区5号仓库南侧-2
用户单位:	海南医科大学第一附属医院
联系人:	邹东
联系电话:	0898-66713010
联系地址:	海南省海口市龙华区龙华路31号



附 2: 产品清单、配置清单、易损易耗部件清单、消耗品或消耗材料清单

产品清单	配置清单	易损易耗部件清单	消耗品或消耗材料清单
磁刺激仪（磁刺激仪）	主要配置：1、磁刺激仪主机：1 台； 2、电源线：1 根； 3、刺激线圈：1 个； 4、座椅：1 张； 5、压力控制盒：1 个； 6、磁刺激仪软件：1 套； 7、压力气垫：1 个； 8、副屏显示器：1 台； 9、数据连接线：1 根。	无	无
中频干扰电治疗仪（中频干扰电治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：2 根 3、电疗输出线：2 条 4、吸附电疗输出线：2 条 5、吸附碗：6 个 6、吸水海绵：18 个 7、理疗用电极片：100 片 8、熔断器：10 个	无	无
间歇脉冲加压抗栓系统（空气波压力治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、电疗输出线：2 根 4、理疗用电极：40 片 5、八腔上肢气囊：1 套 6、八腔下肢气囊：2 套 7、四腔单排充气导管：2 套 8、四腔双排充气导管：2 套 9、按摩脚垫：2 个 10、手持控制器：1 个 11、熔断器：2 个	无	无
脉冲磁治疗仪（磁振热治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台； 2、机柜：1 台； 3、电源线：1 根； 4、温热导子：4 个； 5、绑带：4 根； 6、绑带：6 根； 7、测磁器：1 个； 8、熔断器：2 个	无	无
生物反馈治疗仪（肌电生物反馈仪）	主要配置 1、生物刺激反馈仪主机(含支架):1 台 2、电极线：4 根 3、理疗电极片：40 片 4、一次性使用心电电极片：50 片 5、U 盘：1 个 6、推车(含适配器):1 台 7、多媒体生物刺激反馈嵌入式软件：1 套	无	无
光子治疗仪（红外热辐射治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、定距杆：1 根 4、防护眼镜：2 个 5、一次性眼罩：20 个 6、眼镜袋：2 个 7、无尘布：2 个 8、熔断器：2 个	无	无
光谱治疗仪（光谱治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台。（包括灯头、机身组件） 2、保护眼镜：1 副。 3、眼罩：10 个。 4、中间束光罩：1 对。 5、侧边束光罩：2 个	无	无
神经和肌肉刺激治疗仪（神经肌肉刺激器）	主要配置 1、遥控器：1 个。 2、电极盘：4 组。 3、智能拓展充电底座：1 台。 4、小电极袋(5×5cm 单头电极片，尺寸可上下浮动 10%)：2 袋。 5、大电极袋(5×10cm 单头电极片，尺寸可上下浮动 10%)：2 袋。 6、大电极袋(5×10cm 双头电极片，尺寸可上下浮动 10%)：2 袋。 7、运动点笔：1 支。 8、便携箱：1 个	无	无

疼痛光疗仪（半导体激光治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台 2、激光防护眼镜：1 副	无	无
吞咽神经和肌肉电刺激仪（吞咽神经和肌肉电刺激仪）	主要配置 1、主机：1 台。 2、电极线：2 根。 3、电极：24 片。 4、绑带：1 套。 5、控制器：1 个	无	无
体外冲击波治疗仪（冲击波治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台。 2、推车：1 辆。 3、空气压缩机：1 台。 4、手柄：1 把。 5、治疗头：1 套	无	无
电脑中频治疗仪（中频治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台， 2、加热电极片（105mm×75mm，可上下浮动 5%）：16 片。 3、矩形电极片（185mm×105mm，可上下浮动 5%）：8 片。 4、矩形电极片（130mm×95mm，可上下浮动 5%）：8 片。 5、矩形电极片（120mm×80mm，可上下浮动 5%）：8 片。 6、矩形电极片（95mm×60mm，可上下浮动 5%）：8 片。 7、矩形电极片（80mm×40mm，可上下浮动 5%）：8 片。 8、圆形电极片（ ϕ 40mm，可上下浮动 10%）：8 片。 9、加热型中频电极线：4 根。 10、非加热型中频电极线：4 根。 11、离子导入型中频电极线：4 根。 12、绷带（长度 $\geq$ 100cm）：4 根。 13、绷带（长度 $\geq$ 50cm）：4 根。 14、电极片布套（135mm×100mm，可上下浮动 5%）：12 个。 15、电极片布套（115mm×80mm，可上下浮动 5%）：16 个。 16、电极片布套（100mm×65mm，可上下浮动 5%）：12 个	无	无
低频刺激机（中低频治疗仪）	主要配置 1、主机：1 台。 2、电极导联线：8 条。 3、大号粘贴理疗电极片（尺寸：90×60mm，可上下浮动 10%）：8 对。 4、中号粘贴理疗电极片（尺寸：50×50mm，可上下浮动 10%）：8 对。 5、小号粘贴理疗电极片（尺寸：40×40mm，可上下浮动 10%）：8 对。 6、理疗电极片（尺寸：80×40mm，可上下浮动 10%）：4 对。 7、理疗电极片（尺寸：95×60mm，可上下浮动 10%）：4 对	无	无
磁场刺激仪（脉冲磁场刺激仪）	主要配置 1. 磁刺激仪主机：1 台； 2. 磁刺激仪副机：1 台； 3. 液冷机：1 台； 4. 磁刺激仪定位帽：5 顶； 5. 电源线：1 根； 6. 体表（肌电）电极：20 片； 7. 运动诱发电位监测模块及附件：1 套； 8. 磁刺激仪刺激线圈：2 套； 9. 刺激线圈支架：2 套； 10. 电脑：1 台； 11. 软件系统：1 套； 12. 键盘鼠标套装：1 套； 13. 台车：1 个； 14. 文档资料：1 个； 15. 磁刺激仪假刺激线圈：2 套	无	无
冲击波治疗仪（冲击波治疗仪）	主要配置 1. 主机：1 台； 2. 治疗手柄：2 把； 3. 手柄内组件：2 套； 4. 多聚集冲击波治疗头：2 个； 5. 聚集冲击波治疗头：2 个； 6. 电源线：1 条	无	无

多震动排痰机（全胸振荡排痰机）	主要配置 主机：1 台； 导气软管：2 根； 简易半胸充气胸带-成人大号：1 件； 简易半胸充气胸带-成人中号：1 件； 标准全胸充气背心-成人大号：1 件； 标准全胸充气背心-成人中号：1 件； 手控触发器：1 个； 电源线：1 根	无	无
高频振动排痰系统（高频胸壁振荡排痰机）	主要配置 1. 主机：1； 2. 充气背心（重复使用）：2； 3. 充气背心（重复使用）：2； 4. 背心内衬：2； 5. 背心内衬：2； 6. 胸带（重复使用）：2； 7. 手持开关：1； 8. 连接气管：2； 9. 电源线：1； 10. 熔断器：2； 11. 台车：1； 12. 指脉氧：2	无	无
空气波压力系统（空气波压力治疗仪）	主要配置 1. 主机：1； 2. 电源线：1； 3. 保险管：2； 4. 六联导气管组件：2； 5. 下肢六腔气囊组件（标准）：2； 6. 下肢气囊内衬：10； 7. 下肢气囊拉链：2； 8. 台车：1	无	无

附 3：需求响应、偏离说明表

商务响应表

说明：投标人必须仔细阅读招标文件“第三章 采购需求”要求在《商务响应表》中需要进行响应的商务条款，并对上述商务条款的响应情况逐项列入该表，以及对其响应情况进行说明；未列入该表的视作投标人不响应。

投标人必须根据标的实际情况如实填写，评标委员会如发现有虚假描述的，该投标文件作无效投标文件处理。

序号	标的名称	招标文件商务条款描述	投标人商务响应情况描述	响应情况说明 (+/-)	备注
1	磁刺激仪、中频干扰电治疗仪、间歇脉冲加压抗栓系统、脉冲磁治疗仪、生物反馈治疗仪、光子治疗仪、光谱治疗仪、神经和肌肉刺激理疗仪、疼痛光疗仪、	★（一）设备管理要求 1、交付时间：国产设备自合同签订后 30 天内、进口设备自合同签订后 60 天内。	★（一）设备管理要求 1、交付时间：国产设备自合同签订后 30 天内、进口设备自合同签订后 60 天内。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第 1-3 页
2	吞咽神经和肌肉电刺激仪、体外冲击波治疗仪、电脑中频治疗仪、低频刺激机、磁场刺激仪、冲击波治疗	2、交付地点：海南省海口市龙华区龙华路 31 号海南医科大学第一附属医院指定地点。	2、交付地点：海南省海口市龙华区龙华路 31 号海南医科大学第一附属医院指定地点。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第 1-3 页
3		3、包装和运输：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由供方完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由供方自行解决。	3、包装和运输：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由我方完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由我方自行解决。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第 1-3 页
4		4、付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30%的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40%的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能	4、付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30%的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40%的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能	=	详见后附“①商务要求承诺函”第 1-3 页

	仪、多震 动排痰 机、高频 振动排痰 系统、空 气波压力 系统 力, 甲方向乙方支付合同总价款的 40%; 设备到货、安装调试培训结束, 并通过最终验收合格后, 乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件 (银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询, 期限: 在保修期基础上延长三个月) 及合同等相关凭证, 甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件; 设备质保期满后, 经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题, 甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。 4.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的, 乙方表示理解, 不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。 4.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的, 乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函, 即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。	力, 甲方向乙方支付合同总价款的 40%; 设备到货、安装调试培训结束, 并通过最终验收合格后, 乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件 (银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询, 期限: 在保修期基础上延长三个月) 及合同等相关凭证, 甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件; 设备质保期满后, 经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题, 甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。 4.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的, 乙方表示理解, 不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。 4.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的, 乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函, 即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。		
5	5、质保要求: ①质保期为正式自验收合格之日起三年或以上 (提供质保期承诺函)。 ②质保期内我方免费负责设备维修及抢修, 维修响应速度为 48 小时内。 ③我方保证年开机率大于 95% (按工作日计算), 若 ≤95% 则相应延长	5、质保要求: ①质保期为正式自验收合格之日起六年 (已提供质保期承诺函)。 ②质保期内我方免费负责设备维修及抢修, 维修响应速度为 48 小时内。 ③我方保证年开机率大于 95% (按工作日计算), 若 ≤95% 则相应延长保修期。	+	详见后附“①商务要求承诺函”第 1-3 页和“②质保期

		保修期。			承诺 函”第 4-32 页
6		6、质量和技术标准：①供方按合同附件配置清单要求的品牌型号、规格、价格提供产品。②供方保证以上设备主机及附件均为原厂生产的全新产品；如含软件，保证所提供的软件为正版软件。③供方须提供设备厂家的出厂检验报告、合格证书（进口产品除外）、设备使用说明书、维修手册。④供方提供的产品如达不到合同约定的，需方可要求供方立即退货、换货、补货，并由中标人承担全部费用。对不符合质量要求的产品，需方有权拒绝接收，供方应对相应产品及时进行更换，不得影响需方的临床应用。本规定的执行不免除供方因产品质量产生的其他责任。⑤属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。	6、质量和技术标准：①我方按合同附件配置清单要求的品牌型号、规格、价格提供产品。②我方保证以上设备主机及附件均为原厂生产的全新产品；如含软件，保证所提供的软件为正版软件。③我方提供设备厂家的出厂检验报告、合格证书（进口产品除外）、设备使用说明书、维修手册。④我方提供的产品如达不到合同约定的，需方可要求供方立即退货、换货、补货，并由我方承担全部费用。对不符合质量要求的产品，需方有权拒绝接收，我方对相应产品及时进行更换，不得影响需方的临床应用。本规定的执行不免除供方因产品质量产生的其他责任。⑤属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第1-3 页
7		7、安装调试及验收：①供方全面负责产品的安装和调试。②货物到达指定交货地点后，供方接到需方通知后7日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证需方正常使用。③供方应就设备的安装、调试、操作、维修、保养等对需方维修技术人员进行培训。④验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。	7、安装调试及验收：①我方全面负责产品的安装和调试。②货物到达指定交货地点后，我方接到需方通知后7日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证需方正常使用。③我方就设备的安装、调试、操作、维修、保养等对需方维修技术人员进行培训。④验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第1-3 页
8		8、售后服务：①提供有关资料及售后服务承诺书。②供方在国内应设有维修服务部门并提供24小时售后服务热线。	8、售后服务：①提供有关资料及售后服务承诺书。②我方在国内应设有维修服务部门并提供24小时售后服务热线。	=	详见后附“①商务要求承诺

		③质保期后,供方向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。	③质保期后,供方向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。		函”第1-3页
9		9. 培训要求:提供相关的设备操作培训,必要时提供跟台操作培训。	9. 培训要求:提供相关的设备操作培训,必要时提供跟台操作培训。	=	详见后附“①商务要求承诺函”第1-3页
10		10. 其他:配合需方进行场地装修、设备移机、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜	10. 其他:配合需方进行场地装修、设备移机、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜	=	详见后附“①商务要求承诺函”第1-3页
11		★(二)配套耗材相关要求 11、耗材适配要求:如提供的投标设备配有专机专用的耗材,需说明相应的耗材名称、型号规格、价格及价格依据证明材料(参考:包括省级挂网价格截图、近2年供货合同、或出入库单据和发票等相关有效佐证资料)。 11.1 如中标设备属于专机专用耗材的,负责提供至少一年专机专用耗材配送服务,耗材配送合同按照采购人相关管理要求签署耗材配送合同。配送价格不得高于省级挂网价格,如专机专用耗材型号规格与采购人历史采购信息一致的,不得高于采购人历史采购价。如省级挂网价格与采购人历史采购价对比,以低的价格最为最终价格。 11.2 如不能提供海南省级挂网价格截图的,须承诺中标后办理海南省级阳光采购平台挂网备案,并在签署合同时提供相关凭证资料。(提供承诺函) 11.3 如不属于专机专用耗材的提供非专机专用耗材声明	★(二)配套耗材相关要求 我方所投设备无专机专用耗材,已提供非专机专用耗材声明(。	=	详见后附“③非专机专用耗材声明”第33-53页

		(格式自拟)。			
12		(三) 无自欧盟进口的医疗器械的承诺函 ★针对第7包, 投标人须出具“无自欧盟进口的医疗器械的承诺函”, 由法定代表人或授权代理人签字或签章, 并加盖投标人公章。	本包号不适用	=	/

注: 1. 此表为表样, 行数可自行添加, 但表式不变。

2. 招标文件“第三章 采购需求”未要求在该表中进行响应的商务条款, 投标人无需填写; 可是, 投标人根据项目情况需要添加的设备、材料、服务等请列出, 但不作为无效投标的依据。

3. 请在“投标人商务响应情况描述”中列出标的的详细参数情况。

4. “响应情况说明”应按下列规定填写对招标文件商务条款的响应情况: 优于的视为正偏离, 填写“+”; 符合的视为满足, 填写“=”; 低于的视为负偏离或不满足, 填写“-”; 如不按规定填写或不填写的, 均视为不响应。

5. 招标文件有标注“★”条款的为实质性条款, 若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。非“★”号条款未响应或不满足(负偏离), 将根据评审要求影响其得分, 但不作为无效投标条款。

投标人全称(公章): 国科恒泰(海南)医疗科技有限公司



附件 4：承诺书

①商务要求承诺函

承诺函

海南医科大学第一附属医院、中招国际招标有限公司：

我方参加你单位组织的（项目名称）海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第一批（项目编号:TC2519086）第 2 包的采购活动，我方承诺满足以下商务要求：

★（一）设备管理要求

1、交付时间：国产设备自合同签订后 30 天内、进口设备自合同签订后 60 天内。

2、交付地点：海南省海口市龙华区龙华路 31 号海南医科大学第一附属医院指定地点。

3、包装和运输：货物到达安装现场的运输、装卸及搬运，由供方完成；货物到达安装现场前，采购人不予签收，若因此与物流公司产生纠纷，由供方自行解决。

4、付款方法和条件：合同签订后，甲方向乙方支付合同总价款 30% 的首付款；乙方收到首付款两周内向甲方提交合同总价款 40% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询；期限一年，若设备在一年内未能通过验收，乙方应无条件将保函时间延长至设备通过验收为止），用于证明乙方具有良好的资信状况、较强的履约能力，甲方向乙方支付合同总价款的 40%；设备到货、安装调试培训结束，并通过最终验收合格后，乙方向甲方提交合法、有效的增值税发票、最终

验收合格单、合同总价款 5% 的银行保函原件（银行保函需在海南本地银行开具或可提供线上查询，期限：在保修期基础上延长三个月）及合同等相关凭证，甲方在收到相关凭证后 30 个工作日内向乙方支付合同总价款 30% 的款项及退还合同总价款 40% 银行保函原件；设备质保期满后，经确认乙方所提供设备无任何产品质量、售后问题，甲方将合同总价款 5% 的银行保函原件退还给乙方。如有特殊情况经双方协商确定。

4.2 因财政拨款、不可抗力等原因造成甲方逾期付款的，乙方表示理解，不视为甲方违约。乙方应按照本合同约定继续履行乙方义务。

4.3 乙方开具银行保函所产生的所有费用由乙方自行承担。若甲方根据实际情况判断实际到货时间将超出银行保函有效期的，乙方应当按甲方的要求无条件延长银行保函有效期。乙方提供的银行保函应为无条件的、载明“见索即付”的独立保函，即不得额外附加甲方在向银行发《索赔通知》时的证据义务。

5、质保要求：①质保期为正式自验收合格之日起六年。②质保期内供方应免费负责设备维修及抢修，维修响应速度为 48 小时内。③供方保证年开机率大于 95%（按工作日计算），若≤95%则相应延长保修期。

6、质量和技术标准：①供方按合同附件配置清单要求的品牌型号、规格、价格提供产品。②供方保证以上设备主机及附件均为原厂生产的全新产品；如含软件，保证所提供的所有软件为正版软件。③供方须提供设备厂家的出厂检验报告、合格证书（进口产品除外）、设备使用说明书、维修手册。④供方提供的产品如达不到合同约定的，需方可要求

供方立即退货、换货、补货，并由中标人承担全部费用。对不符合质量要求的产品，需方有权拒绝接收，供方应对相应产品及时更换，不得影响需方的临床应用。本规定的执行不免除供方因产品质量产生的其他责任。⑤属于医疗器械的产品必须是在中华人民共和国合法注册且有效的产品，合同中医疗器械的产品名称、型号、生产国应与注册证中注册内容相同。

7、安装调试及验收：①供方全面负责产品的安装和调试。②货物到达指定交货地点后，供方接到需方通知后7日内到达现场组织安装、调试，达到正常运行要求，保证需方正常使用。③供方应就设备的安装、调试、操作、维修、保养等对需方维修技术人员进行培训。④验收标准以招标文件技术参数及要求和相关行业标准为准。

8、售后服务：①提供有关资料及售后服务承诺书。②供方在国内应设有维修服务部门并提供24小时售后服务热线。③质保期后，供方向用户提供及时的、优质的、价格优惠的技术服务和备品备件供应。

9.培训要求：提供相关的设备操作培训，必要时提供跟台操作培训。

10.其他：配合需方进行场地装修、设备移机、免费进行第三方设备或系统对接等相关事宜

特此承诺！

投标人名称（加盖公章）：国科恒泰(海南)医疗科技有限公司

日期：2025年9月3日

②质保期承诺函

质保期承诺函

海南医科大学第一附属医院、中招国际招标有限公司：

我方参加你单位组织的（项目名称）海南医学院第一附属医院中西医协同“旗舰”医院能力建设项目-设备购置项目第一批(项目编号:TC25190B6)第 2 包的采购活动，我方所投设备质保期为正式自验收合格之日起六年（若制造商承诺不足六年，剩余部分质保年限由我方承担）。

特此承诺！

投标人名称（加盖公章）：国科恒泰(海南)医疗科技有限公司

日期：2025年9月3日



技术响应表

说明：投标人必须仔细阅读招标文件“第三章 采购需求”要求在《技术响应表》中需要进行响应的技术条款，并对上述技术条款的响应情况逐项列入该表，以及对其响应情况进行说明；未列入该表的视作投标人不响应。

投标人必须根据标的实际情况如实填写，评标委员会如发现有虚假描述的，该投标文件作无效投标文件处理。

序号	标的名称	招标文件技术条款描述	投标人技术响应情况描述	响应情况说明 (+ /=-/-)	备注
1	磁刺激仪	一、主要功能：刺激人体中枢神经和外周神经，用于中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，用于神经电生理检查、神经损伤性疾病、腰骶神经功能障碍的辅助治疗。	一、主要功能：刺激人体中枢神经和外周神经，用于人体中枢神经和外周神经（含盆底）功能的检测、评定、改善，对神经损伤性疾病及腰骶神经功能障碍的辅助治疗	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
		二、技术参数： (一) 硬件 1、整机符合 YY / T0994-2015 磁刺激设备行业标准；	二、技术参数： (一) 硬件 1、整机通过 YY/T 0994-2015 磁刺激设备行业标准，通过 EMC 电磁兼容测试；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
		2、整机通过电磁兼容性 EMC 测试；	2、整机通过电磁兼容性 EMC 测试；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
		3、液冷散热；	3、采用液冷联合风冷系统散热，散热效率高；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
		4、铁芯线圈配置，适用于盆底刺激和骶神经刺激；	4、铁芯线圈配置，适用于盆底刺激和骶神经刺激；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
		5、磁刺激主机和治疗座椅采	5、磁刺激主机和治疗座椅	=	详见其他材料

	用分体式设计；	采用分体式设计；		“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
	6、注册证中的产品结构及组成包含座椅；	6、注册证中的产品结构及组成包含座椅；	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 70-71 页“医疗器械注册证”
	7、软件控制治疗座椅进行盆底和骶神经双模式一键自动切换；	7、座椅靠背及腿托可进行座椅按键、电脑软件与磁刺激主机旋钮三模式调节，软件控制治疗座椅进行盆底坐位、骶神经仰卧位与俯卧位三模式一键自动切换，更加方便；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 58 页
	8、盆底和骶神经联合治疗时，无需患者调整治疗体位，座椅自动翻转；	8、盆底和骶神经联合治疗时，无需患者起身调整治疗体位，无需重新选择方案，系统自动切换	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	9、设备一键开机，直接进入操作软件；	9、设备一键开机，直接进入操作软件；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	10、主副双屏配置，主屏医生操作，副屏患者观看；	10、21.5 寸主副双屏配置，主屏医护操作，副屏患者观看；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	11、主屏为触控式操作屏，尺寸≥15 英寸；	11、21.5 寸主副双屏配置，主屏医护操作，副屏患者观看，医患实时互动。采用实体按键进行选择、键入等动作，非触摸屏操作，防止由误触导致刺激参数突然变化，避免引起患者治疗风险	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	12、磁刺激强度可进行电脑软件与磁刺激主机旋钮双模式调节；	12、磁刺激强度可进行电脑软件磁刺激主机旋钮和拍头按键多模式调节；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页

	13、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；	13、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；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 60 页
	14、输出脉冲重复频率范围：0-80Hz 可调，允差±3%；最小可调步长为 0.01Hz；	14、输出脉冲重复频率范围：0-100Hz 可调，允差±2%；最小可调步长为 0.01Hz；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	15、脉冲上升时间：50 μs ± 10 μs；	15、脉冲上升时间：50 μs ± 15 μs；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 60 页
	16、脉冲持续时间：340 μs ± 20 μs；	16、脉冲持续时间：340 μs ± 20 μs；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 60 页
	17、磁感应强度最大变化率范围：60-90kT / s。	17、磁感应强度最大变化率范围：10-160kT / s。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	（二）软件 1、上位机软件通过 GB / T25000.51 软件工程产品质量要求与评价；	（二）软件 1、上位机软件通过 GB / T25000.51 软件工程产品质量要求与评价；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.4 检验报告-第 69-70 页
	2、具有标准模式、调频模式、调幅模式等五种以上的脉冲输出模式；	2、具有单脉冲刺激、重复脉冲刺激、TBS 爆发序列刺激、重复变频刺激、重复变幅刺激 5 种脉冲输出模式，满足临床多种应用场景需求；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 60 页
	3、具有磁刺激、触发磁刺激、Kegel 训练等主动和被动训练功能；	3、具有磁刺激、助理磁刺激、触发磁刺激、Kegel 训练、多媒体训练等多种主动和被动训练功能；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 60 页
	4、具有实时坐姿监测功能，出现错误坐姿，软件自动报警，指导患者进行正确坐姿；	4、具有实时坐姿监测功能和自动校准功能，出现体位移动、坐姿变化时，软件自	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1

		动提示并重新校准，指导患者进行正确坐姿；		技术参数确认函-第 60 页
	5、具有处方治疗功能，可进行多个方案联合，一键开启治疗；	5、组合式方案治疗，可进行多个方案联合，一键开启治疗；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 61 页
	6、内置治疗方案库：压力性尿失禁、急迫性尿失禁、膀胱过度活动症、便秘、大便失禁、盆底痛、盆腔脏器脱垂等，可以一键开启治疗；	6、内置多种临床治疗方案供医生选择，包含压力性尿失禁、急迫性尿失禁、尿潴留、盆腔脏器脱垂、便秘、大便失禁、慢性前列腺炎、慢性盆腔疼痛等。且所有内置方案参数可查看，也可以导入导出。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 61 页
	7、方案可自定义编辑，频率、刺激时间、间歇时间等参数可调；	7、磁刺激治疗方案参数可自定义设置，包含刺激部位、刺激频率、刺激时间、间歇时间、休息时间、重复次数等；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 62 页
	8、治疗开始前刺激可输出，可根据患者感受预设置刺激强度，治疗过程中，无需暂停即可根据患者感受更改刺激强度；	8、治疗开始前刺激可输出，可根据患者感受预设置刺激强度，治疗过程中，无需暂停即可根据患者感受更改刺激强度；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 62 页
	9、具有智能温度保护功能，刺激线圈温度达到 40℃ 会自动停止输出；	9、具有智能温度保护功能，刺激线圈温度达到 40℃ 会自动停止输出；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 59 页
	10、患者基本信息、临床方案、诊疗记录等信息可存储，可实时查询、编辑；	10、患者基本信息、临床方案、诊疗记录等信息可存储，可实时查询、编辑；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 62 页
	11、可兼容云互联及电子病历系统，实现设备间的数据互联互通，信息共享。	11、可兼容云互联及电子病历系统，实现设备间的数据互联互通，信息共享。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.1 技术参数确认函-第 61 页
	三、主要配置： 1、磁刺激仪主机：1 台； 2、电源线：1 根； 3、刺激线圈：1 个；	三、主要配置： 1、磁刺激仪主机：1 台； 2、电源线：2 根； 3、刺激线圈：1 个；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-1.3 配置清单-第 65

		4、座椅：1张； 5、压力控制盒：1个； 6、磁刺激仪软件：1套； 7、压力气垫：1个； 8、副屏显示器：1台； 9、数据连接线：1根。	4、座椅：1张； 5、压力控制盒：1个； 6、磁刺激仪软件：1套； 7、压力气垫：1个； 8、显示器：2台（包括主屏和副屏）； 9、数据连接线：1根。		页
2	中频干扰电治疗仪	一、主要功能 用于骨关节术前术后的物理治疗。	一、主要功能 用于骨关节术前术后的物理治疗。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 78-80 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、柜式一体机，彩色触摸屏操控。	二、技术参数 1、柜式一体机，彩色触摸屏操控。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		2、具有三组负压电极输出，三组针插式电极输出。	2、具有三组负压电极输出，三组针插式电极输出。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		3、工作频率：2000Hz、3000Hz、4000Hz、5000Hz、6000Hz。	3、工作频率：2000Hz、3000Hz、4000Hz、5000Hz、6000Hz。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		4、输出电流：≤50mA。	4、输出电流：≤50mA。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		5、调制频率范围：0-150Hz。	5、调制频率范围：0-150Hz。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		6、调制方式 6.1 间歇调制：采用间歇方波调制正弦波（载波），占空比为 50%，允差≤±20%。	6、调制方式 6.1 间歇调制：采用间歇方波调制正弦波（载波），占空比为 50%，允差≤±20%。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		6.2 连续调制：采用连续低频正弦波调制中频正弦波	6.2 连续调制：采用连续低频正弦波调制中频正弦波	=	详见其他材料“二、产品技术

	(载波)，调幅度分为 0、25%、50%、75%、100% 五种，允差 $\leq \pm 5\%$ 。	(载波)，调幅度分为 0、25%、50%、75%、100% 五种，允差 $\leq \pm 5\%$ 。		证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	7、差频频率范围：1-199Hz。	7、差频频率范围：1-199Hz。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	8、差频治疗模式： 8.1 低差频模式：1-10Hz	8、差频治疗模式： 8.1 低差频模式：1-10Hz	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	8.2 中差频模式：20-30Hz	8.2 中差频模式：20-30Hz	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	8.3 高差频模式：40-60Hz	8.3 高差频模式：40-60Hz	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	8.4 广差频模式：1-60Hz	8.4 广差频模式：1-60Hz	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	8.5 超广差频模式：1-100Hz	8.5 超广差频模式：1-100Hz	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	9、差频变化周期 9.1 自然节律：差频频率在差频治疗模式相应范围内随机变化。	9、差频变化周期 9.1 自然节律：差频频率在差频治疗模式相应范围内随机变化。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	9.2 周期性：差频变化分为 15s、20s、25s、30s 四种，允差 $\leq \pm 10\%$ 。	9.2 周期性：差频变化分为 15s、20s、25s、30s 四种，允差 $\leq \pm 10\%$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
	10、动态节律：4-10 秒可选。	10、动态节律：4-10 秒可选。	=	详见其他材料

					“二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		11、干扰输出模式： 11.1 双路（二维）输出：普通模式、动态模式、调制模式、对极模式、程序模式。	11、干扰输出模式： 11.1 双路（二维）输出：普通模式、动态模式、调制模式、对极模式、程序模式。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		11.2 立体（三维）干扰输出：三维立体模式、立体动态模式、立体调制模式、立体对极模式、程序模式。	11.2 立体（三维）干扰输出：三维立体模式、立体动态模式、立体调制模式、立体对极模式、程序模式。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		12、顶盘加热功能：可单独开启及关闭，最高温度为 40℃±3℃。	12、顶盘加热功能：可单独开启及关闭，最高温度为 40℃±3℃。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		13、负压吸引功能：输出负压 0-30kPa 连续可调。	13、负压吸引功能：输出负压 0-30kPa 连续可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		14、治疗定时：1-99 分钟连续可调，步长为 1 分钟。	14、治疗定时：1-99 分钟连续可调，步长为 1 分钟。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		15、系统自置≥17 种常见疾病的处方。	15、系统自置 17 种常见疾病的处方。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		16、模式：不少于两种，如自定义模式，处方模式等。	16、两种模式：自定义模式，处方模式等。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.1 技术参数-第 109 页
		三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：2 根 3、电疗输出线：2 条 4、吸附电疗输出线：2 条	三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：2 根 3、电疗输出线：2 条 4、负压电疗输出线：3 条	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-2.3 配置清单-第 111 页

		5、吸附碗：6 个 6、吸水海绵：18 个 7、理疗用电极片：100 片 8、熔断器：10 个	5、吸附碗：12 个 6、吸水海绵：18 个 7、理疗用电极片：100 片 8、熔断器：10 个		
3	间歇脉冲加压抗栓系统	一、主要功能 用于下肢静脉血栓的预防。	一、主要功能 用于下肢静脉血栓的预防。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 83-85 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、柜式一体机，可同时使用 2 个八腔气囊。	二、技术参数 1、柜式一体机，可同时使用 2 个十二腔气囊。	+	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		2、液晶触摸屏加旋转编码器操作。	2、液晶触摸屏加旋转编码器操作，操作简便。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		3、时间设定功能时间范围：0-60min，步长 1min。	3、时间设定功能时间范围：0-60min，步长 1min。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		4、生物波功能： 4.1 不少于 4 组生物波输出。	4、生物波功能： 4.1 不少于 4 组生物波输出。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		4.2 输出模式分为连续波、正弦波和方波三种模式。	4.2 输出模式分为连续波、正弦波和方波三种模式。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		4.3 脉冲频率范围 1-99Hz 连续可调，步长为 1Hz，脉冲宽度为 500 μs。	4.3 脉冲频率范围 1-99Hz 连续可调，步长为 1Hz，脉冲宽度为 500 μs。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
		5、充气模式：不少于 8 种基础充气模式，可任意组合治疗。	5、充气模式：8 种基础充气模式，可任意组合治疗。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页

	6、治疗仪压力范围： 5-25kPa 可调。	6、治疗仪压力范围： 5-25kPa 可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	7、极限压强 $\leq 40\text{kPa}$ ，超过 2kPa 的持续时间 $\leq 3\text{min}$ 。	7、极限压强 $\leq 40\text{kPa}$ ，超 过 2kPa 的持续时间 $\leq 3\text{min}$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	8、过压保护：具有过压保 护措施。	8、过压保护：具有过压保 护措施。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	9、释压器：提供在各种状态 下手动解除患者压强的措 施。	9、手动释压器：提供在各 种状态下手动解除患者压 强的措施。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	10、连接：连接管路具有防 止接错的装置或标识。	10、连接：连接管路具有防 止接错的装置或标识。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	11、工作噪声： $\leq 70\text{dB}$ 。	11、工作噪声： $\leq 70\text{dB}$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.1 技术参数-第 117 页
	三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、电疗输出线：2 根 4、理疗用电极：40 片 5、八腔上肢气囊：1 套 6、八腔下肢气囊：2 套 7、四腔单排充气导管：2 套 8、四腔双排充气导管：2 套 9、按摩脚垫：2 个 10、手持控制器：1 个 11、熔断器：2 个	三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、电疗输出线：2 根 4、理疗用电极：40 片 5、十二腔上肢气囊：1 套 6、十二腔下肢气囊：2 套 7、六腔单排充气导管：2 套 8、六腔双排充气导管：2 套 9、按摩脚垫：2 个 10、手持控制器：1 个 11、熔断器：2 个	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-3.3 配置清单-第 122 页

4	脉冲磁治疗仪	一、主要功能 用于软组织及骨损伤的辅助治疗。	一、主要功能 用于软组织及骨损伤的辅助治疗	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		二、技术参数 1、柜式机型不少于四个通道；	二、技术参数 1、结构形式：不可分拆的柜机推车式 输出路数：四路、可同时连接四个治疗导子	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		2、彩色液晶显示屏 ≥ 7 英寸；	2、显示及按键方式：二块 8 寸触摸大屏形式下的显示界面及按键方式	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		3、磁场强度范围：0-38mT；	3、磁场强度： $\leq 38\text{mT}$	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		4、振动频率： $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ ；	4、振动强度（频率）档位数：三档 振动强度（频率）弱档： $40\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 振动强度（频率）中档： $46\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 振动强度（频率）强档： $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		5、工作模式：不少于六种模式；	5、工作模式：7 种（三档强度可调，4 种治疗模式）	+	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		6、加热方式：40-58℃、常温分档可调，误差为 $\pm 2^\circ\text{C}$ ；	6、热疗功能温控范围： $37^\circ\text{C} \sim 58^\circ\text{C}$ 连续可调，步距 1°C 、精度 $\pm 3^\circ\text{C}$	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		7、超温保护装置：具有独立于恒温器的非自动复位的超温保护装置，超温保护装置动作时，停止输出，应用部分的温度 $\leq 60^\circ\text{C}$ ；	7、具有超温保护功能，超温保护装置动作时停止输出	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		8、时间选择：1-60 分钟可调，	8、定时功能：1-60min 连续	=	详见其他材料

		步距增量为 1 分钟，误差为 ±10%；	可调，步距 1min、误差 ±5 %		“二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		9、连续工作时间：≥8h；	9、连续工作时间：≥8h；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		10、电源：AC220V ±10%，50Hz ±2%；	10、电源：AC220V ±10%，50Hz ±2%；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-4.4 检验报告-第 141-144 页
		11、磁体数量：≥8 个；	11、磁体数量≥32 个，每个治疗导子根据型号不通，由 3-8 个磁体组成	+	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-4.1 技术参数-第 130 页
		三、主要配置 1、主机：1 台； 2、机柜：1 台； 3、电源线：1 根； 4、温热导子：4 个； 5、绑带：4 根； 6、绑带：6 根； 7、测磁器：1 个； 8、熔断器：2 个。	三、主要配置 1、主机：1 台； 2、机柜：1 台； 3、电源线：1 根； 4、温热导子：4 个； 5、85cm 导子绑带：4 根； 6、65cm 导子绑带：6 根； 7、测磁器：1 个； 8、熔断器：4 个。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-4.3 配置清单-第 140 页
5	生物反馈治疗仪	一、主要功能 具有神经肌肉电刺激（NMES）、肌电触发电刺激（ETS）、镜像电刺激（MIRROR）、肌电反馈训练（EFT）、肌电评估（EEVL）工作模式。	一、主要功能 具有神经肌肉电刺激（NMES）、肌电触发电刺激（ETS）、镜像电刺激（MIRROR）、肌电反馈训练（EFT）、肌电评估（EEVL）工作模式。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
		1、具有 4 个肌电采集及电刺激输出通道，4 个通道间相互电气独立。	1、具有 4 个肌电采集及电刺激输出通道，4 个通道间相互电气独立。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
		2、具有电极片脱落检测功能。	2、具有电极片脱落检测功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页

	3、具有快捷启动功能，可自动或手动将任意治疗、训练、评估方案添加到快捷启动区。	3、具有快捷启动功能，可自动或手动将任意治疗、训练、评估方案添加到快捷启动区。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	4、具有一键启动功能，可以指定任意治疗、训练、评估方案一键启动。	4、具有一键启动功能，可以指定任意治疗、训练、评估方案一键启动。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	5、具有自定义 NMES 治疗方案功能，可定义一种或多种 NMES 波形（最多 4 种），单通道或多通道（最多四通道）。	5、具有自定义 NMES 治疗方案功能，可定义一种或多种 NMES 波形（最多 4 种），单通道或多通道（最多四通道）。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	6、可方便的自定义 NMES 治疗方案、ETS 治疗方案、MIRROR 治疗方案、EFT 训练方案。	6、可方便的自定义 NMES 治疗方案、ETS 治疗方案、MIRROR 治疗方案、EFT 训练方案。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	7、具有多种游戏互动训练功能，患者可通过声音、图像画面等反馈进行互动训练。具有游戏中评估功能。	7、具有多种游戏互动训练功能，患者可通过声音、图像画面等反馈进行互动训练。具有游戏中评估功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	8、具有训练/评估报告管理功能，可查看、导出训练/评估报告。	8、具有训练/评估报告管理功能，可查看、导出训练/评估报告。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	9、可使用一台设备同时为一个患者的多个部位或多个患者进行肌电采集评估、多种模式的治疗和训练。	9、可使用一台设备同时为一个患者的多个部位或多个患者进行肌电采集评估、多种模式的治疗和训练。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.4 使用说明书-第167 页
	10、具备多通道之间协同联合刺激，针对不同病症个性化治疗。	10、具备多通道之间协同联合刺激，针对不同病症个性化治疗。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	11、独立四通道，即用即加。	11、独立四通道，即用即加。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第

				151 页
	12、具有触摸屏和旋钮两种人机交互方式。	12、具有触摸屏和旋钮两种人机交互方式。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
	13、具有定时治疗、训练功能。	13、具有定时治疗、训练功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
	14、具有一键停止功能。	14、具有一键停止功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
	15、具有用户管理功能，可以管理患者基本信息及治疗、训练、评估数据。	15、具有用户管理功能，可以管理患者基本信息及治疗、训练、评估数据。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
	16、具有外部 USB 设备读写功能。	16、具有外部 USB 设备读写功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 150 页
	17、具有快速拆卸功能，可在普通桌面和/或专用台车上使用。	17、具有快速拆卸功能，可在普通桌面和/或专用台车上使用。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.4 使用说明书-第 167 页
	18、台车具有移动功能，所有移动轮均可锁止。	18、台车具有移动功能，所有移动轮均可锁止。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.4 使用说明书-第 167 页
	19、具有收纳储物盒功能。	19、具有收纳储物盒功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.4 使用说明书-第 167 页
	20、具有视角调节功能，在桌面和专用台车上均可连续调节设备可视角度。	20、具有视角调节功能，在桌面和专用台车上均可连续调节设备可视角度。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1

				技术参数-第150 页
	21、具有内部锂电池供电功能，可在无外部电源的环境下使用设备所用功能。	21、具有内部锂电池供电功能，可在无外部电源的环境下使用设备所用功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第150 页
	22、具有基于云平台的售后服务功能。能够对设备各部件健康情况监控，对设备进行预测性维护。	22、具有基于云平台的售后服务功能。能够对设备各部件健康情况监控，对设备进行预测性维护。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	23、具备智能感应式治疗功能，通过识别患者发力意愿，进行刺激强度输出。	23、具备智能感应式治疗功能，通过识别患者发力意愿，进行刺激强度输出。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	24、具有内部锂电池供电功能，以及墙电源两种供电模式。	24、具有内部锂电池供电功能，以及墙电源两种供电模式。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	二、主要参数 1、肌电阈值显示范围： $\geq 3000 \mu V$ 。	二、主要参数 1、肌电阈值显示范围： $\geq 3000 \mu V$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	2、电刺激输出刺激强度范围：0-100mA 可调（负载阻抗 $1K\Omega$ ）。	2、电刺激输出刺激强度范围：0-100mA 可调（负载阻抗 $1K\Omega$ ）。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	3、电刺激输出频率范围：0-1000Hz（不包含）可调。	3、电刺激输出频率范围：0-1000Hz（不包含）可调。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	4、电刺激脉冲宽度范围：10-1000us 可调。	4、电刺激脉冲宽度范围：10-1000us 可调。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第151 页
	5、电刺激脉冲波形： ≥ 4 种。	5、电刺激脉冲波形： ≥ 4 种。	=	详见其他材料“二、产品技术

					证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	6、具有主机显示屏和副屏两 个人机交互部件。	6、具有主机显示屏和副屏 两个人机交互部件。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.4 使用说明书-第 167 页
	7、主机显示屏尺寸 ≥ 10 英 寸，分辨率 $\geq 1280 \times 800$ 。	7、主机显示屏尺寸 ≥ 10 英 寸，分辨率 $\geq 1280 \times 800$ 。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	8、副屏尺寸 ≥ 7 英寸，分辨 率 $\geq 1024 \times 600$ 。	8、副屏尺寸 ≥ 7 英寸，分辨 率 $\geq 1024 \times 600$ 。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.4 使用说明书-第 167 页
	9、肌电信号采集误差 $\leq \pm$ 10%或 $\pm 2 \mu V$ 。	9、肌电信号采集误差 $\leq \pm$ 10%或 $\pm 2 \mu V$ 。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	10、肌电信号采集分辨率 $\leq$ $0.2 \mu V$ 。	10、肌电信号采集分辨率 $\leq$ $0.2 \mu V$ 。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	11、肌电信号采集系统噪声 $\leq 1 \mu V$ 。	11、肌电信号采集系统噪声 $\leq 1 \mu V$ 。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	12、肌电信号反馈阈 $\leq 5 \mu V$ 。	12、肌电信号反馈阈 $\leq 5 \mu$ V。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	13、肌电信号采样率 $\geq$ 50KSPS。	13、肌电信号采样率 $\geq$ 50KSPS。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	14、肌电信号 AD 采样分辨率	14、肌电信号 AD 采样分辨	=		详见其他材料

	≥12 位。	率≥12 位。		“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	15、通频带≥20-500Hz。	15、通频带≥20-500Hz。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	16、肌电信号采集的中心频率 80Hz。	16、肌电信号采集的中心频率 80Hz。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	17、差模输入阻抗≥5MΩ。	17、差模输入阻抗≥5MΩ。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	18、共模抑制比≥100dB。	18、共模抑制比≥100dB。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	19、50Hz 工频陷波滤波器衰减后幅值≤5 μV。	19、50Hz 工频陷波滤波器衰减后幅值≤5 μV。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 151 页
	20、波升/波降时间范围 0-20s 可调。	20、波升/波降时间范围 0-20s 可调。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页
	21、治疗时间范围 0-120 分钟可调。	21、治疗时间范围 0-120 分钟可调。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页
	22、治疗过程中具有轻音乐伴随。	22、治疗过程中具有轻音乐伴随。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页

		23、治疗过程中具有语音+文字+动画交互提示。	23、治疗过程中具有语音+文字+动画交互提示。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页
		24、音量可调。	24、音量可调。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页
		25、产品使用年限≥8 年。	25、产品使用年限 10 年。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.1 技术参数-第 152 页
		三、主要配置 1、生物刺激反馈仪主机(含支架): 1 台 2、电极线: 4 根 3、理疗电极片: 40 片 4、一次性使用心电电极片: 50 片 5、U 盘 : 1 个 6、推车(含适配器): 1 台 7、多媒体生物刺激反馈嵌入式软件: 1 套	三、主要配置 1、生物刺激反馈仪主机(含支架): 1 台 2、电极线: 4 根 3、理疗电极片: 40 片 4、一次性使用心电电极片: 50 片 5、U 盘 : 1 个 6、推车(含适配器): 1 台 7、多媒体生物刺激反馈嵌入式软件: 1 套	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-5.3 配置清单-第 159 页
6	光子治疗仪	一、主要功能 适用范围: 用于对疼痛和炎症的治疗, 改善血液循环, 促进组织修复与再生, 消除肿胀, 加速创面愈合。	一、主要功能 适用范围: 用于对疼痛和炎症的治疗, 改善血液循环, 促进组织修复与再生, 消除肿胀, 加速创面愈合。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
		二、技术参数 1、站立式(带轮)	二、技术参数 1、站立式(带轮)	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.2 彩页-第 220 页
		2、采用≥8 英寸彩色触摸屏控制。	2、采用 8 英寸彩色触摸屏控制, 清晰直观, 操作简单。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
		3、红外光谱范围: 0.4-1.4 μm。	3、红外光谱范围: 0.4-1.4 μm。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第

				219 页
	4、快速选择功能：可快速选定治疗时间。	4、快速选择功能：可快速选定治疗时间，提高设备临床使用效率。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	5、治疗时间范围：1-100min 可调，步长为 1min。治疗结束有声音提示。	5、治疗时间范围：1-100min 可调，步长为 1min。治疗结束时有声音提示。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	6、出光口面积：出光口面积 $\geq 95\text{cm}^2$ 。	6、出光口面积：出光口面积 $\geq 95\text{cm}^2$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	7、光功率密度：出光口平面中心处光功率密度 $\geq 480\text{mW}/\text{cm}^2$ ；20cm 处光密度 $\geq 235\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	7、光功率密度：出光口平面中心处光功率密度 $\geq 480\text{mW}/\text{cm}^2$ ；20cm 处光密度 $\geq 235\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	8、电动升降系统，最大治疗高度 $\geq 1500\text{mm}$ 。	8、电动升降系统，最大治疗高度 $\geq 1500\text{mm}$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	9、治疗角度：水平旋转 $\geq 120^\circ$ ，垂直面旋转 $\geq 100^\circ$ 。	9、治疗角度：水平旋转 $\geq 120^\circ$ ，垂直面旋转 $\geq 100^\circ$ 。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	10、安全保护： 10.1 光源具有过热保护装置，光源温度过高时自动熄灭，停止治疗；	10、安全保护： 10.1 光源具有过热保护装置，光源温度过高时自动熄灭，停止治疗；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	10.2 具有皮肤过热报警功能，当皮肤温度 $\geq 45^\circ\text{C}$ 时，设备报警并熄灭光源，停止治疗；	10.2 具有皮肤过热报警功能，当皮肤温度 $\geq 45^\circ\text{C}$ 时，设备报警并熄灭光源，停止治疗；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第 219 页
	10.3 具有倾倒断电保护功能；	10.3 具有倾倒断电保护功能；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1

					技术参数-第219 页
		10.4 具有安全治疗距离指示的定距杆。	10.4 具有安全治疗距离指示的定距杆。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第219 页
		11、具有断电记忆功能。	11、具有断电记忆功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第219 页
		12、具有患者治疗信息管理及患者治疗方案、自动加载功能。	12、具有患者治疗信息管理及患者治疗方案、自动加载功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第219 页
		13、设备正常工作时噪声≤60dB(A)。	13、设备正常工作时噪声≤56dB(A)。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第219 页
		14、设备具备 Wi-Fi 无线网络接口。	14、设备具备 Wi-Fi 无线网络接口。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.1 技术参数-第219 页
		三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、定距杆：1 根 4、防护眼镜：2 个 5、一次性眼罩：20 个 6、眼镜袋：2 个 7、无尘布：2 个 8、熔断器：2 个	三、主要配置 1、主机：1 台 2、电源线：1 根 3、定距杆：1 根 4、防护眼镜：2 个 5、一次性眼罩：20 个 6、眼镜袋：2 个 7、无尘布：2 个 8、熔断器：2 个	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-6.3 配置清单-第221 页
7	光谱治疗仪	一、主要功能 用于治疗炎症性皮肤病疾病、妇科疾病及肌肉疾病。	一、主要功能 用于治疗炎症性皮肤病疾病、妇科疾病及肌肉疾病。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第103 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、光源模块：≥4 个；光源模块可自动切换。	二、技术参数 1、光源模块：5 个；光源模块可自动切换。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.1

				技术参数-第 227 页
	2、红外光模块： 2.1、波长：830nm±10nm。	2、红外光模块： 2.1、波长：830nm±10nm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	2.2、最大输出光功率≥25W。	2.2、最大输出光功率≥ 25W。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	▲2.3、光源芯片表面光功率 密度：≥14000mW/cm ² 。	▲2.3、光源芯片表面光功 率密度：≥14000mW/cm ² 。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 1-3 页
	3、红光模块： 3.1、波长：640nm±10nm。	3、红光模块： 3.1、波长：640nm±10nm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	3.2、最大输出光功率≥40W。	3.2、最大输出光功率≥ 40W。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	▲3.3、光源芯片表面光功率 密度：≥22000mW/cm ² 。	▲3.3、光源芯片表面光功 率密度：≥22000mW/cm ² 。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 4-6 页
	4、蓝光模块： 4.1、波长：460nm±10nm。	4、蓝光模块： 4.1、波长：460nm±10nm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	4.2、最大输出光功率≥35W。	4.2、最大输出光功率≥ 35W。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	▲4.3、光源芯片表面光功率 密度：≥21000mW/cm ² 。	▲4.3、光源芯片表面光功 率密度：≥21000mW/cm ² 。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 7-9 页
	5、黄光模块： 5.1、波长：590nm±10nm。	5、黄光模块： 5.1、波长：590nm±10nm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1

				技术参数-第 227 页
	5.2、最大输出光功率 $\geq 10\text{W}$ 。	5.2、最大输出光功率 $\geq 10\text{W}$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	5.3、光源芯片表面光功率密度： $\geq 6500\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	5.3、光源芯片表面光功率密度： $\geq 6500\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	6、支持光源数量： ≥ 4 种，红外光 $830\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、红光 $640\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、蓝光 $460\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、黄光 $590\text{nm} \pm 10\text{nm}$ ，多种光源可选且支持自动切换；光源稳定工作后，光功率密度不稳定性不超过 $\pm 1\%$ 或光功率密度变化值不超过 $\pm 3\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	6、支持光源数量： ≥ 4 种，红外光 $830\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、红光 $640\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、蓝光 $460\text{nm} \pm 10\text{nm}$ 、黄光 $590\text{nm} \pm 10\text{nm}$ ，多种光源可选且支持自动切换；光源稳定工作后，光功率密度不稳定性不超过 $\pm 1\%$ 或光功率密度变化值不超过 $\pm 3\text{mW}/\text{cm}^2$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	7、最大有效治疗面积： $1000\text{cm}^2 \sim 3000\text{cm}^2$ 。	7、最大有效治疗面积： $1000\text{cm}^2 \sim 3000\text{cm}^2$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	▲8、最大治疗深度： $\geq 15\text{cm}$ 。	▲8、最大治疗深度： $\geq 15\text{cm}$ 。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第10-11 页
	9、时间设置范围： $1\text{min} \sim 99\text{min}$ ，调节步长 $\leq 1\text{min}$ 。	9、时间设置范围： $1\text{min} \sim 99\text{min}$ ，调节步长 $\leq 1\text{min}$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	10、工作模式： ≥ 10 种，至少包括连续模式、脉冲模式；每种治疗模式档位 ≥ 5 档可调。	10、工作模式： ≥ 10 种，包括连续模式、脉冲模式；每种治疗模式档位 1-5 档可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
	11、可实时检测患者治疗区域皮肤温度，温度测量误：不超过 $\pm 2^\circ\text{C}$ ；皮肤温度超过设定温度时可声音提示并可自动降低光功率档位。	11、可实时检测患者治疗区域皮肤温度，温度测量误：不超过 $\pm 2^\circ\text{C}$ ；皮肤温度超过设定温度时可声音提示并可自动降低光功率档位。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页

		12、具有过温保护功能，在检测到照射区域皮肤温度超过 43℃时，停止光照射治疗；	12、具有过温保护功能，在检测到照射区域皮肤温度超过 43℃时，停止光照射治疗；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
		13、可检测患者治疗部位距离灯板距离，并可提示距离过近。	13、可检测患者治疗部位距离灯板距离，并可提示距离过近。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
		14、可保存自定义治疗方案。	14、可保存自定义治疗方案。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
		15、可适用于带有金属内外固定物的患者治疗。	15、可适用于带有金属内外固定物的患者治疗。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.1 技术参数-第 227 页
		三、主要配置 1、主机：1 台。（包括灯头、机身组件） 2、保护眼镜：1 副。 3、眼罩：10 个。 4、中间束光罩：1 对。 5、侧边束光罩：2 个。	三、主要配置 1、主机：1 台。（包括灯头、机身组件） 2、保护眼镜：1 副。 3、眼罩：10 个。 4、中间束光罩：1 对。 5、侧边束光罩：2 个。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-7.3 配置清单-第 244 页
8	神经和肌肉刺激理疗仪	一、主要功能 用于神经和肌肉相关疾病治疗。	一、主要功能 用于神经和肌肉相关疾病治疗。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 109 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、独立治疗通道：≥4 对，治疗参数独立调节；	二、技术参数 1、独立治疗通道：不少于 4 对，可分别调节的通道；	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
		2、治疗程序 2.1、数量≥20 个。	2、治疗程序 2.1、数量≥20 个。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
		2.2、具备 Tens 程序（频率≥100Hz），可用于临床止疼。	2.2、具备 Tens 程序（频率 100Hz），用于临床止疼。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页

				证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	2.3、具备去肌肉张力程序 (频率 $\leq 1\text{Hz}$)，用于神经活 性诊断。	2.3、具备去肌肉张力程序 (频率 1Hz)，用于神经活 性诊断。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	2.4、具备调频 TENS、调脉宽 TENS 治疗程序。	2.4、具备调频 TENS、调脉 宽 TENS 治疗程序。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	2.5、治疗模式：恒流模式。	2.5、治疗模式：恒流模式。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	3、参数设置： 3.1、脉冲频率：1~150Hz 范 围内连续可调。	3、参数设置： 3.1、脉冲频率：1~150Hz 范围内连续可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	3.2、脉冲波形：对称双相方 波。	3.2、脉冲波形：对称双相 方波。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	3.3、脉宽调节范围：30~400 μs 范围内可调。	3.3、脉宽调节范围：30~ 400 μs 范围内可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	3.4、脉冲电流调节范围：0 ~120mA；最小调节步长 $\leq$ 0.3mA。	3.4、脉冲电流调节范围：0 ~120mA；最小调节步长 $\leq$ 0.3mA。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	3.5、治疗时间设置范围：1 ~240min。；	3.5、治疗时间设置范围：1 ~240min。；	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-8.1 技术参数-第 259 页
	4、单脉冲最大电量： ≥ 96 微	4、单脉冲最大电量： ≥ 96	=	详见其他材料

	库伦。	微库伦。		“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 258 页
	5、程序：三个序列(预热、运行、放松)和一个连续序列。	5、程序：三个序列(预热、运行、放松)和一个连续序列。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 259 页
	▲6、具备+Tens 功能，进行肌肉训练时可使用+Tens 功能缓解患者疼痛；	▲6、具备+Tens 功能，进行肌肉训练时可使用+Tens 功能缓解患者疼痛；	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 12-13 页
	▲7、可自动扫描肌肉活性。自动优化电刺激参数功能（需提供彩页等证明材料）。	▲7、具有肌肉智能技术。自动优化电刺激参数功能（已提供彩页等证明材料）。	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 14-15 页
	8、可自动识别肌肉收缩状态，并自动触发电刺激进行肌肉强直收缩。	8、可自动识别肌肉收缩状态，并自动触发电刺激进行肌肉强直收缩。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 259 页
	9、具备定位运动点笔和运动点笔诊断处方。	9、具备定位运动点笔和运动点笔诊断处方。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 258-259 页
	10、患者金属内置物表面可使用（需提供说明书或其他证明材料）。	10、患者金属内置物表面可使用（已提供技术白皮书证明材料）。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.4 技术白皮书-第 265-270 页
	11、具有彩色液晶显示屏。	11、具有彩色液晶显示屏。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 259 页
	12、配备充电底座和无线遥控器。	12、配备充电底座和无线遥控器。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.1 技术参数-第 259 页
	三、主要配置 1、遥控器：1 个。 2、电极盘：4 组。 3、智能拓展充电底座：1 台。	三、主要配置 1、遥控器：1 个。 2、电极盘：4 组。 3、智能拓展充电底座：1	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-8.3 配置清单-第

		4、小电极袋(5×5cm 单头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 5、大电极袋(5×10cm 单头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 6、大电极袋(5×10cm 双头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 7、运动点笔: 1 支。 8、便携箱: 1 个。	台。 4、小电极袋(5×5cm 单头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 5、大电极袋(5×10cm 单头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 6、大电极袋(5×10cm 双头电极片, 尺寸可上下浮动 10%): 2 袋。 7、运动点笔: 1 支。 8、便携箱: 1 个。		264 页
9	疼痛光疗仪	一、主要功能 用于病人有疼痛缓解和组织修复。	一、主要功能 用于椎管外因素所致的神经关节疼痛、肌肉疼痛、皮肤炎症和慢性盆腔炎的辅助治疗。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 113-115 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、推车式可移动主机, 配带锁脚轮。	二、技术参数 1、推车式可移动主机, 配带锁脚轮。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 285 页
		▲2、双路独立控制, 有两套面照射治疗头, 可同时治疗两个病灶部位或两个病人。	▲2、双路独立控制, 有两套面照射治疗头, 可同时治疗两个病灶部位或两个病人。	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 16-17 页
		3、激光波长: 双波长, 810nm±5nm、660nm±5nm。	3、主波长 808nm±10nm, 辅助波长 650nm±10nm	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 284 页
		4、面治疗头 1: 4.1、最大输出光功率: ≥2200mW。	4.1、最大功率: 单个面照射治疗头: 1000mw×3+10mw×80=3800mW	+	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页
		4.2、治疗头出口光斑面积: ≥6400 mm ² 。	4.2、单个面照射面积: ≥33600mm ²	+	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页

	5、面治疗头 2: 5.1、最大输出光功率: $\geq 4500\text{mW}$ 。	5.1、最大功率: $(1000\text{mw} \times 3 + 10\text{mw} \times 80) \times 2 = 7600\text{mw}$	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页
	5.2、治疗头出口光斑面积: $\geq 9600\text{mm}^2$ 。	5.2、单个面照射面积: $\geq 33600\text{mm}^2$	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页
	6、治疗头调节支臂: 阻尼式, 臂长 $\geq 80\text{cm}$, 治疗头支持多 方位调节。	6、治疗头调节支臂: 阻尼式, 臂长 $\geq 80\text{cm}$, 治疗头支持多 方位调节。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使 用说明书-第 285 页
	7、输出模式: ▲7.1、双路治疗头均具有连 续、间歇、振荡 3 种输出模 式。	7、输出模式: ▲7.1、双路治疗头均具有 连续、间歇、振荡 3 种输出 模式。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 18 页
	7.2、振荡模式: 7.2.1、治疗光连续输出不间 断, 且能自动控制强弱变化。	7.2、振荡模式: 7.2.1、治疗光连续输出不 间断, 且能自动控制强弱变 化。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使 用说明书-第 289 页
	7.2.2、可按治疗需要任意调 节振荡功率变化区间。	7.2.2、可按治疗需要任意 调节脉冲功率变化区间。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使 用说明书-第 289 页
	8、光功率调节: 双路均可在 0~最大值之间连续调节。	8、光功率调节: 双路均可在 0~最大值之间连续调节。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使 用说明书-第 284 页
	9、治疗时间调节范围: 0~ 90min。	9、定时 1-90 分钟可调, 步 进 1min, 误差: $\leq 3\%$	=	详见其他材料 “二、产品技术

					证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 284 页
		10、间歇模式下通、断时间可在 1~9s 之间分别调节。	10、间歇参数 1-9 秒可调，误差：≤10%	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 284 页
		11、液晶显示屏≥7 英寸，实时显示治疗参数及动态变化、可显示设备累计使用时间。	11、8 英寸触摸屏直接操作	+	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页
		12、具有参数设置记忆功能。	12、具有参数设置记忆功能。仪器开机默认状态为连续工作模式、治疗功率:200 毫瓦、治疗时间: 3 分钟。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 286 页
		13、可语音提示操作，音量大小可调。	13、开始通电的时候会有“滴滴”声提示，待显示屏进入正常工作之后即会停止	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.1 技术参数-第 273 页、9.5 使用说明书-第 286 页
		三、主要配置 1、主机：1 台 2、激光防护眼镜：1 副。	三、主要配置 1、主机：1 台 2、激光防护眼镜：1 副。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-9.3 配置清单-第 277 页
10	吞咽神经和肌肉电刺激仪	一、主要功能 主要用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练。	一、主要功能 主要用于对咽部非机械原因损伤引起的吞咽及构音障碍进行评估、治疗及训练	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-10.1 技术参数-第 308 页
		二、技术参数 1、输出电流调节范围：0~25mA，调节步长≤0.5mA。	二、技术参数 1、脉冲强度 0-30mA 可调，50 档可调，调节步长≤	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”

		0.5mA。		-10.1 技术参数 -第 308 页
	2、开路电压： $\leq 150\text{VP-P}$ 。	2、开路电压峰值： $\leq 150\text{V}$	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	3、单脉冲能量： $\leq 300\text{mJ}$ 。	3、单脉冲能量： $\leq 300\text{mJ}$	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4、工作模式： ▲4.1、具备连续输出模式、 间歇输出模式、手控触发脉 冲输出模式、自动触发脉冲 输出模式、辅助评估模式（ $\geq$ 2 种）。	4、工作模式： 4.1、▲四种输出模式：成 人连续脉冲治疗模式、儿童 交替脉冲治疗模式、单脉冲 训练模式（训练模式有手控 触发与自动触发）、评估模 式	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 19 页
	4.2、连续输出模式： 4.2.1、脉冲宽度： $100\mu\text{s} \sim$ $300\mu\text{s}$ 。	4.2、连续脉冲治疗模式： 4.2.1、脉 冲 宽 度： $100\sim 300\mu\text{S}$ 可调，步距增量 $20\mu\text{S}$ ，11 档可调	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.2.2、脉冲间隔： $100\mu\text{s} \pm$ 5%。	4.2.2、脉冲间隔： $100\mu\text{S}$	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.2.3、脉冲频率调节范围： $50\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$ 。	4.2.3、脉 冲 频 率： $20\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$ 可调	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.2.4、输出波形：单向方波。	4.2.4、输出波形：单向方 波	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.3、间歇输出模式 4.3.1、脉冲宽度： $100\mu\text{s} \sim$ $300\mu\text{s}$ 。	4.3、交替脉冲脉冲治疗模 式： 4.3.1、脉 冲 宽 度： $100\sim 300\mu\text{S}$ 可调，步距增量 $20\mu\text{S}$ ，11 档可调	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页

	4.3.2、脉冲间隔：100 μ s $\pm$ 5%。	4.3.2、脉冲间隔：100uS	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.3.3、脉冲频率调节范围： 50Hz $\sim$ 100Hz。	4.3.3、脉冲频率： 20Hz-100Hz 可调，持续时间： $\geq$ 1s	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.3.4、输出：5s $\pm$ 1s；间歇： 5s $\pm$ 1s, 依次循环。	4.3.4、输出脉冲间隔： 1s-5s 可调，步距增量 1s	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.3.5、输出波形：单向方波。	4.3.5、输出波形：单向方波	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.4、自动触发脉冲输出模式 4.4.1、自动连续输出。	4.4、自动触发脉冲输出模式： 4.4.1、调制好间隔时间自 动持续输出。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.4.2、脉冲宽度调节范围： 5ms $\sim$ 500ms。	4.4.2、脉冲宽度调节范围： 10ms $\sim$ 1000ms 可调，步距增 量 10ms、50ms。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.4.3、脉冲间隔：1s $\sim$ 5s。	4.4.3、脉冲间隔：1s $\sim$ 5s 可调，步距增量 1s。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.4.4、波形：单向方波或三 角波。	4.4.4、波形：单向三角波。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.5、辅助评估模式 1(电流- 阈值)： 4.5.1、输出电流调节范围： 0 $\sim$ 25mA。	4.5、辅助评估模式 1(电流- 阈值)： 4.5.1、输出电流调节范围： 0 $\sim$ 30mA。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数

				-第 308 页
	4.5.2、脉冲宽度：1000ms±5%、500ms±5%可选。	4.5.2、脉冲宽度：1000ms。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.5.3、脉冲间隔：5s±1s。	4.5.3、脉冲间隔：5s±1s。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.5.4、波形：单向方波或三角波。	4.5.4、波形：单向三角波。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.6、辅助评估模式 2(基强度)： 4.6.1、输出电流调节范围： 0~25mA。	4.6、辅助评估模式 2(基强度)： 4.6.1、输出电流调节范围： 0~30mA。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.6.2、脉冲宽度：1000ms±5%、500ms±5%可调。	4.6.2、脉冲宽度：1000ms。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.6.3、脉冲间隔：5s±1s。	4.6.3、脉冲间隔：5s±1s。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	4.6.4、波形：单向方波或方波。	4.6.4、波形：单向方波。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	5、治疗时间调节范围：0~99min。	5、治疗时间调节范围：1~99min。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.1 技术参数 -第 308 页
	6、具备治疗回路异常状态提示功能（如接触不良、阻抗异常等）	6、具备输出导使用错误提示功能	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”

					-10.1 技术参数 -第 308 页
		三、主要配置 1、主机：1 台。 2、电极线：2 根。 3、电极：24 片。 4、绑带：1 套。 5、控制器：1 个。	三、主要配置 1、主机：1 台。 2、电极线：2 根。 3、电极：24 片。 4、绑带：1 套。 5、控制器：1 个。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -10.3 配置清单 -第 319 页
11	体外冲击波 治疗仪	一、主要功能 治疗骨骼附近 软组织慢性疼痛。	一、主要功能 治疗骨骼附 近软组织慢性疼痛。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.1 技术参数 -第 329 页
		二、技术参数 1、可移动式柜式主机系统， 包括主机、台车、空气压缩 机。	二、技术参数 1、可移动式柜式主机系统， 包括主机、台车、空气压缩 机。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.2 配置清单 -第 331 页
		2、工作压力：1bar~5bar， 连续可调。	2、工作压力：1bar~5bar， 连续可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.1 技术参数 -第 329 页
		3、冲击频率：1-21Hz 治疗时 连续可调。	3、冲击频率：1-20Hz 治疗 时连续可调，误差不超出± 10%。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.1 技术参数 -第 329 页
		4、手柄 ▲4.1、治疗头可伸缩，有施 压指示器。	4、手柄 ▲4.1、治疗头可伸缩，机 器上有压力指示器。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 20-22 页
		4.2、手柄有计数器，可记录 手柄累计使用次数。	4.2、主机有计数器，可记 录手柄累计使用次数。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.1 技术参数 -第 330 页
		▲5、需配备多种探头。标准 治疗探头最大能流密度： $\geq$ 0.70inJ/mm ² 。	▲5、需配备多种探头。标 准治疗探头最大能流密度： 1.6mJ/mm ² 。	+	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 23-24 页
		▲6、头面部治疗探头最大能 流密度 $\leq$ 0.1mJ/mm ² ；	▲6、头面部治疗探头最大 能流密度 0.09mJ/mm ² ；	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 25 页
		7、电源：AC 100~240V，50Hz ±1Hz。	7、电源：AC 100~240V， 50Hz±1Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术

					证明资料” -11.1 技术参数 -第 329 页
		8、可配备床旁超声机。	8、可配备床旁超声机。	=	/
		三、主要配置 1、主机：1 台。 2、推车：1 辆。 3、空气压缩机：1 台。 4、手柄：1 把。 5、治疗头：1 套。	三、主要配置 1、主机：1 台。 2、推车：1 辆。 3、空气压缩机：1 台。 4、手柄：1 把。 5、治疗头：1 套。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -11.2 配置清单 -第 331 页
12	电脑中频治疗仪	一、主要功能 用于中频治疗。	一、主要功能 用于中频治疗。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 134 页 “医疗器械注册证”
		二、技术参数 ▲1、中频加透热输出 ≥ 4 路，离子导入直流输出 ≥ 4 路，两路干扰电输出 ≥ 2 路。	二、技术参数 ▲1、中频加透热输出 4 路，离子导入直流输出 4 路，两路干扰电输出 2 路。	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 26 页
		2、中频输出 2.1、输出频率调节范围： 1kHz~10kHz；调节步长 $\leq$ 1kHz；误差：不超过 $\pm 10\%$ 。	2、中频输出 2.1、输出频率调节范围： 1kHz~10kHz；调节步长 $\leq$ 1kHz；误差：不超过 $\pm 10\%$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
		2.2、输出波形：双向方波，占空比 50%。	2.2、输出波形：双向方波，占空比 50%。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
		2.3、最大输出电流限值（在 500 Ω 的标准负载电阻）： 80mA $\pm 5\%$ @频率 ≤ 1500 Hz、 100mA $\pm 5\%$ @频率 > 1500 Hz。	2.3、中频输出电流：，在 500 Ω 的标准负载电阻下，最大输出电流不超过以下限值：频率 ≤ 1500 Hz 不超过 80mA（r.m.s），频率 > 1500 Hz 不超过 100mA（r.m.s）。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
		3、低频调制输出 3.1、调制方式：连续调制、间歇调制、变频调制、交替调制。	3、低频调制输出 3.1、调制方式：连续调制、间歇调制、变频调制、交替调制。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
		3.2、调制频率范围：0~150Hz，单一频率误差：不超过 $\pm 10\%$ 或 ± 1 Hz。	3.2、调制频率范围：0~150Hz，单一频率允差 $\pm 10\%$ 或 ± 1 Hz 取大值。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”

					-12.1 技术参数 -第 385 页
	3.3、调制波波形：方波，尖波、正弦波、指数波、三角波、等幅波、锯齿波、梯形波、阶梯波。	3.3、调制波波形：方波，尖波、正弦波、指数波、三角波、等幅波、锯齿波、梯形波、阶梯波。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	4、干扰电输出 4.1、干扰电差频频率范围：0~120Hz，单一频率误差：不超过±10%或±1Hz。	4、干扰电输出 4.1、干扰电差频频率范围：0~120Hz，单一频率误差：不超过±10%或±1Hz。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	4.2、调幅度：0%~100%范围内≥5 档可选；误差：不超过±5%。	4.2、调幅度：0%、25%、50%、75%、100%，允差±5%。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	4.3、干扰电动态节律：6~10s。	4.3、干扰电动态节律：6~10s。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	4.4、干扰电差频变化周期：16~24s。	4.4、干扰电差频变化周期：16~24s。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	5、离子导入输出 5.1、直流输出，输出电流可调。	5、离子导入输出 5.1、直流输出（使用离子导入时）：分 100 档可调，级差 1 档。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	5.2、在 500Ω 的标准负载电阻下，输出电压最大有效值≥40V。	5.2、在 500Ω 的标准负载电阻下，输出电压最大有效值应不超过 40V。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	6、加热输出 6.1、加热电极温度：38℃~55℃范围内≥5 档可调，误差：不超过±3℃。	6、加热输出 6.1、加热电极温度：38℃~55℃范围内分 6 档可调，允差±3℃。	=		详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 385-386 页
	6.2、具有过温温控保护功能，最高加热温度超过 56℃	6.2、具有温控保护功能，最高加热温度不超过 56℃，	=		详见其他材料 “二、产品技术

	后热保护器动作，切断加热电路。	超过 56℃后热保护器动作，切断加热电路。		证明资料” -12.1 技术参数 -第 385-386 页
	7、输出电流稳定度：不同负载情况下，输出电流变化率 $\leq 10\%$ 。	7、输出电流稳定度：不同负载情况下，输出电流变化率应不大于 10%。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	8、开路电压： $\leq 500V$ 。	8、开路电压： $\leq 500V$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	9、治疗时间设定范围：1~99min；调节步长 $\leq 1min$ ；误差：不超过 $\pm 30s$ ，治疗时间倒计时结束后，停止输出，并有声音提示。	9、治疗时间设定范围：自动处方时间由各处方规定，手动处方时间 1~99min 范围内可调，级差 1min，允差 $\pm 30S$ ，治疗时间倒计时结束后，停止输出，并有声音提示。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	10、自动处方： ≥ 100 个；手动处方 ≥ 1 个	10、100 个自动处方+1 个手动处方	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	11、具有同步设定和同步输出功能。	11、具有同步设定和同步输出功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	12、安全分类：I 类 BF 型。	12、安全分类：I 类 BF 型。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	13、防水等级：IPX0。	13、防水等级：IPX0。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数 -第 386 页
	14、主机尺寸： $\leq 450mm \times 450mm \times 250mm$ 。	14、主机尺寸：425mm $\times$ 450mm $\times$ 230mm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -12.1 技术参数

				-第 385 页
	15、工作条件： 15.1、环境温度：5℃～40℃； 相对湿度：≤80%； 大气压力：700 hPa～1050 hPa。	15、工作条件： 15.1、环境温度：5℃～40℃；相对湿度：≤80%； 大气压力：700 hPa～1060 hPa。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	15.2、电源：AC 220V±22V，50Hz±1Hz，功率：≤200VA。	15.2、电源：AC 220V±22V，50Hz±1Hz，功率：200VA。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -12.1 技术参数 -第 385 页
	三、主要配置 1、主机：1 台， 2、加热电极片（105mm×75mm，可上下浮动 5%）：16 片。 3、矩形电极片（185mm×105mm，可上下浮动 5%）：8 片。 4、矩形电极片（130mm×95mm，可上下浮动 5%）：8 片。 5、矩形电极片（120mm×80mm，可上下浮动 5%）：8 片。 6、矩形电极片（95mm×60mm，可上下浮动 5%）：8 片。 7、矩形电极片（80mm×40mm，可上下浮动 5%）：8 片。 8、圆形电极片（Φ40mm，可上下浮动 10%）：8 片。 9、加热型中频电极线：4 根。 10、非加热型中频电极线：4 根。 11、离子导入型中频电极线：4 根。 12、绷带（长度≥100cm）：4 根。 13、绷带（长度≥50cm）：4 根。 14、电极片布套（135mm×100mm，可上下浮动 5%）：12 个。 15、电极片布套（115mm×	三、主要配置 1、主机：1 台， 2、加热电极片（107mm×75mm）：16 片。 3、矩形电极片（185mm×106mm）：8 片。 4、矩形电极片（130mm×95mm）：8 片。 5、矩形电极片（122mm×80mm）：8 片。 6、矩形电极片（95mm×60mm）：8 片。 7、矩形电极片（80mm×40mm）：8 片。 8、圆形电极片（Φ40mm）：8 片。 9、加热型中频电极线：4 根。 10、非加热型中频电极线：4 根。 11、离子导入型中频电极线：4 根。 12、绷带（长度 100cm）：4 根。 13、绷带（长度 50cm）：4 根。 14、电极片布套（135mm×100mm）：12 个。 15、电极片布套（115mm×80mm）：16 个。 16、电极片布套（100mm×65mm）：12 个。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -12.3 配置清单 -第 388 页

		80mm, 可上下浮动 5%): 16 个。 16、电极片布套 (100mm×65mm, 可上下浮动 5%): 12 个。			
13	低频刺激机	一、主要功能 用于低频治疗。	一、主要功能 用于低频治疗。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 136 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 ▲1、独立输出通道: ≥8 通道, 每个通道参数独立可调, 同时支持多通道参数同步设置及同步输出。	二、技术参数 ▲1、独立输出通道: 8 通道, 每个通道参数独立可调, 同时支持多通道参数同步设置及同步输出。	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 27-28 页
		2、最大输出电流: 100mA±10%。	2、最大输出电流: 100mA±10%。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-13.1 技术参数-第 396 页
		3、治疗时间调节范围: 0min~99min。	3、治疗时间调节范围: 0min~99min。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-13.1 技术参数-第 396 页
		4、治疗模式: 具备低频治疗、中频治疗、中频变频治疗及综合治疗模式。	4、治疗模式: 具备低频治疗、中频治疗、中频变频治疗及综合治疗模式。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-13.1 技术参数-第 395 页
		5、低频治疗模式: 5.1、具有参数设置模式和处方选择模式。参数设置模式可根据需要设置治疗参数, 处方选择模式可根据症状选择治疗处方。	5、低频治疗模式: 5.1、具有参数设置模式和处方选择模式。参数设置模式可根据需要设置治疗参数, 处方选择模式可根据症状选择治疗处方。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-13.1 技术参数-第 395 页
		5.2、低频参数设置模式: 5.2.1、频率设置范围: 0~1000Hz, 误差: 不超过±10%。	5.2、低频参数设置模式: 5.2.1、频率设置范围: 0~1000Hz, 误差: 不超过±10%。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-13.1 技术参数-第 395 页
		5.2.2、脉宽设置范围: 50 μs~5000 μs, 误差: 不超过±15%;	5.2.2、脉宽设置范围: 50 μs~5000 μs, 误差: 不超过±15%;	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”

				-13.1 技术参数 -第 395 页
	5.2.3、调制输出波形：持续输出、指数调制、三角调制、正弦调制、间断输出等。	5.2.3、调制输出波形：持续输出、指数调制、三角调制、正弦调制、间断输出等。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 395 页
	5.3、低频处方选择模式：治疗处方 ≥ 40 种。	5.3、低频处方选择模式：治疗处方 40 种。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 395 页
	6、中频治疗模式： 6.1、治疗处方： ≥ 90 种。	6、中频治疗模式： 6.1、治疗处方：99 种。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	6.2、频率范围：1kHz $\sim$ 11kHz；误差：不超过 $\pm 10\%$ 。	6.2、频率范围：1kHz $\sim$ 11kHz；误差：不超过 $\pm 10\%$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	6.3、输出调制波形：持续、间断、指数、梯形、正弦、三角形、菱形等。	6.3、输出调制波形：持续、间断、指数、梯形、正弦、三角形、菱形等。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	6.4、调制频率：0 $\sim$ 150Hz。	6.4、调制频率：0.125 $\sim$ 125Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	7、中频变频治疗模式： 7.1、具有参数设置模式和处方选择模式。	7、中频变频治疗模式： 7.1、具有参数设置模式和处方选择模式。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	7.2、处方选择模式： 7.2.1、治疗处方 ≥ 5 种。	7.2、处方选择模式： 7.2.1、治疗处方 5 种。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	7.2.2、单一处方频率变化范围：1kHz $\sim$ 11kHz；频率误差：	7.2.2、单一处方频率变化范围：1kHz $\sim$ 11kHz；频率	=	详见其他材料 “二、产品技术

	不超过±10%。	误差：不超过±10%。		证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	8、综合治疗模式：具有低频治疗、中频治疗、中频变频治疗的各种功能；可从低频、中频或中频变频模式中选择转换模式。	8、综合治疗模式：具有低频治疗、中频治疗、中频变频治疗的各种功能；可从低频、中频或中频变频模式中选择转换模式。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	9、彩色液晶触摸显示屏。	9、彩色液晶触摸显示屏。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	10、具备自检功能，温度超过设定值、工作中未连接附件可声、光报警。	10、具备自检功能，温度超过设定值、工作中未连接附件可声、光报警。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	11、治疗结束时可声音提示。	11、治疗结束时可声音提示。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	12、防电击程度类型：BF 型。	12、防电击程度类型：BF 型。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	13、电源：AC 220V±10%，50Hz±2%，功率≤150VA。	13、电源：AC 220V±10%，50Hz±2%，功率 270VA。	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.1 技术参数 -第 396 页
	三、主要配置 1、主机：1 台。 2、电极导联线：8 条。 3、大号粘贴理疗电极片（尺寸：90×60mm，可上下浮动 10%）：8 对。 4、中号粘贴理疗电极片（尺寸：50×50mm，可上下浮动 10%）：8 对。 5、小号粘贴理疗电极片（尺寸：40×40mm，可上下浮动	三、主要配置 1、主机：1 台。 2、电极导联线：8 条。 3、大号粘贴理疗电极片（尺寸：90×60mm，可上下浮动 10%）：8 对。 4、中号粘贴理疗电极片（尺寸：50×50mm，可上下浮动 10%）：8 对。 5、小号粘贴理疗电极片（尺寸：40×40mm，可上下浮动	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -13.3 配置清单 -第 401 页

		10%): 8 对。 6、理疗电极片 (尺寸: 80×40mm, 可上下浮动 10%): 4 对。 7、理疗电极片 (尺寸: 95×60mm, 可上下浮动 10%): 4 对。	10%): 8 对。 6、理疗电极片 (尺寸: 80×40mm, 可上下浮动 10%): 4 对。 7、理疗电极片 (尺寸: 95×60mm, 可上下浮动 10%): 4 对。		
14	磁场刺激仪	一、主要功能 刺激人体中枢神经和外周神经, 用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、改善, 对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗。	一、主要功能 刺激人体中枢神经和外周神经, 用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、改善, 对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		二、技术参数 1、主机 1.1 设备分体式模块化结构设计。	二、技术参数 1、主机 1.1 设备分体式模块化结构设计。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		1.2 冷却系统: 液冷设计, 惰性液体线圈内循环, 冷却液无损耗, 可视化。	1.2 采用智能高效液体冷却系统, 噪声小、冷却性能优越, 可保证设备连续不间断工作。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		1.3 双路独立循环温控液冷, 24 小时连续工作线圈不发热。	1.3 双路独立循环温控液冷, 24 小时连续工作线圈不发热。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		1.4 主动液态冷却。	1.4 主动液态冷却。采用智能高效液体冷却系统, 噪声小、冷却性能优越, 可保证设备连续不间断工作。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		1.5 设备面板实时温度指示。	1.5 刺激发生器内置微电脑并配置数码管, 可实时显示刺激线圈连接状态、刺激强度、冷却循环状态、供电状态、工作状态, 确保设备使用更加安全。	+	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
		▲1.6 支持双部位或双人同时治疗: A 线圈和 B 线圈可以实现不同处方、不同刺激强度同时治疗两个部位或病人。A 线圈治疗过程中可以随	▲1.6 支持双部位或双人同时治疗: A 线圈和 B 线圈可以实现不同处方、不同刺激强度同时治疗两个部位或病人。A 线圈治疗过程中	=	详见后附 “▲” 参数条款证明 材料第 29-30 页

	时开启 B 线圈治疗，两线圈无强制关联关系。	可以随时开启 B 线圈治疗，两线圈无强制关联关系。		
	1.7 磁感应强度：1.5T~7T。	1.7 磁感应强度：1.5T~7T。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.8 磁感应强度稳定输出允差：±20%。	1.8 磁感应强度稳定输出允差：±20%。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.9 输出频率：0Hz~100Hz。	1.9 输出频率：0Hz~100Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.10 输出频率允差：±5%。	1.10 输出频率允差：±1%。	+	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.11 步长：输出脉冲频率 1Hz 以下，脉冲频率设置步长≤0.1Hz，超过 1Hz 时步长≤1Hz。	1.11 步长：输出脉冲频率 1Hz 以下，脉冲频率设置步长≤0.1Hz，超过 1Hz 时步长≤1Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.12 脉冲上升时间：67 μs~96 μs，允差±10%。	1.12 脉冲上升时间：40 μs~120 μs，允差±10%。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.13 脉冲宽度：330 μs~410 μs，允差±10%。	1.13 脉冲宽度：200 μs~400 μs，允差±10%。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.14 磁感应强度的最大变化率：29kT/s~100kT/s，允差±20%。	1.14 磁感应强度的最大变化率：20kT/s~100kT/s，允差±20%。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.15 单拍同步刺激时间间隔：10ms~220ms（单脉冲刺激）	1.15 单拍同步刺激时间间隔：10ms~220ms（单脉冲刺激）	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”

	激)，允差：±1ms。可实施单拍毫秒级同步刺激。	刺激)，允差：±1ms。可实施单拍毫秒级同步刺激。		证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.16 A-B 同步刺激时间间隔：0~50000ms（单脉冲刺激），0~5000ms，允差：±1ms。5001ms~50000ms，允差：±1s；0~220ms（重复刺激），允差：±1ms。可实施双拍毫秒级同步刺激。	1.16 A-B 同步刺激时间间隔：0~50000ms（单脉冲刺激），0~5000ms，允差：±1ms。5001ms~50000ms，允差：±1s；0~220ms（重复刺激），允差：±1ms。可实施双拍毫秒级同步刺激。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.17 电介质强度：主机内部高压储能电容电介质强度≥4000VAC。	1.17 电介质强度：主机内部高压储能电容电介质强度≥4000VAC。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.18 线圈固定位置：四个线圈固定位置，实现设备同侧患者两部位或设备双侧两患者的同时诊疗。	1.18 线圈固定位置：四个线圈固定位置，实现设备同侧患者两部位或设备双侧两患者的同时诊疗。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.19 支持开机状态下热插拔。	1.19 支持开机状态下热插拔。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	1.20 液晶单屏显示，可实现双页面信息独立操作，治疗互不干扰。	1.20 液晶单屏显示，可实现双页面信息独立操作，治疗互不干扰。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	▲1.21 具备 MEP 检测模块。	▲1.21 具备 MEP 检测模块。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 31-32 页
	1.22 使用期限：≥8 年。	1.22 使用期限：≥10 年。	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	2、安全保障 2.1 在设备连续工作中，可通过急停开关，立即停止磁场输出。	2、安全保障 2.1 在设备连续工作中，可通过急停开关，立即停止磁场输出。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页

	2.2 当液冷系统发生故障时，磁刺激仪可以自动停止磁场输出并作出提示。	2.2 当液冷系统发生故障时，磁刺激仪可以自动停止磁场输出并作出提示。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	2.3 线圈具有独立的保护装置，当线圈发生故障时（线圈断路或超温时），停止磁场输出并有视觉或听觉提示。	2.3 线圈具有独立的保护装置，当线圈发生故障时（线圈断路或超温时），停止磁场输出并有视觉或听觉提示。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	2.4 冷却系统流量过低，会弹出异常信息的提示文字，并自动关闭产品停止输出。	2.4 冷却系统流量过低，会弹出异常信息的提示文字，并自动关闭产品停止输出。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 408 页
	2.5 具有电容放电计数功能，当电容放电次数达到上限时具有提示功能。	2.5 脉冲输出自动计数功能，客观评估线圈使用寿命	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	2.6 刺激线圈温度 $\geq 41^{\circ}\text{C}$ ，立即停机保护。	2.6 刺激线圈控制温度 $\geq 36-41^{\circ}\text{C}$ 可调，立即停机保护。	+	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	2.7 主机、液冷机独立分开设计。	2.7 主机、液冷机一体式。	-	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	2.8 硬件级安全双系统，采用双硬盘安装双系统，即使由于任何原因导致设备停止工作，均可通过启动备用硬盘和备用系统，恢复与原来系统完全相同的患者诊疗信息。	2.8 硬件级安全双系统，采用双硬盘安装双系统，即使由于任何原因导致设备停止工作，均可通过启动备用硬盘和备用系统，恢复与原来系统完全相同的患者诊疗信息。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	2.9 自带专业医用级隔离电源，具有安全性和电磁兼容性。	2.9 自带专业医用级隔离电源，具有安全性和电磁兼容性。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3、刺激线圈 3.1 具有 8 字形线圈，能实	3、刺激线圈 3.1 具有 8 字形线圈，能实	=	详见其他材料 “二、产品技术

	现双面双向刺激。	现双面双向刺激。		证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.2 线圈全封闭一体式工艺，加工一次成型，可防尘防水，保护患者安全。	3.2 线圈全封闭一体式工艺，加工一次成型，可防尘防水，保护患者安全。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.3 可扩展临床用线圈拍包括：圆形，8 字形、双锥（蝶）形、儿童型。	3.3 可扩展临床用线圈拍包括：圆形，8 字形、双锥（蝶）形、儿童型。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.4 可扩展或定制科研用线圈拍包括：凹面型、动物型、伪线圈、盔式深部型等。	3.4 可扩展或定制科研用线圈拍包括：凹面型、动物型、伪线圈、盔式深部型等。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.5 可插拔结构，无需专业工程师协助，可快速更换线圈。	3.5 可插拔结构，无需专业工程师协助，可快速更换线圈。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.6 阈值测定三种触发方式，至少包括软件点击触发、线圈控制按键触发、脚踏板触发，线圈控制按键触发可实现单手快速触发刺激，脚踏板触发可实现单脚快速触发刺激。	3.6 阈值测定三种触发方式，至少包括软件点击触发、线圈控制按键触发、脚踏板触发，线圈控制按键触发可实现单手快速触发刺激，脚踏板触发可实现单脚快速触发刺激。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	3.7 具有真、假刺激线圈。	3.7 具有真、假刺激线圈。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4、软件功能 4.1 操作系统：人机交互系统采用 PC 机控制操作，液晶显示屏非触摸屏，能实现设备开机自检、故障报警与自锁等功能。	4、软件功能 4.1 操作系统：人机交互系统采用 PC 机控制操作，液晶显示屏非触摸屏，能实现设备开机自检、故障报警与自锁等功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.2 系统管理：至少具有“用户管理、备份与还原、电容放电计数、操作日志、医院	4.2 系统管理：至少具有“用户管理、备份与还原、电容放电计数、操作日志、	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”

	名称、退出系统”等功能。	医院名称、退出系统”等功能。		-14.1 技术参数 -第 409 页
	4.3 患者管理：可新建、储存、编辑、删除及检索患者一般信息，具有患者信息管理、治疗历史记录、治疗历史 TBS 记录、患者信息统计、多维度出具报告打印等功能。	4.3 患者管理：可新建、储存、编辑、删除及检索患者一般信息，具有患者信息管理、治疗历史记录、治疗历史 TBS 记录、患者信息统计、多维度出具报告打印等功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.4 治疗方案：内置≥200 余种治疗方案可选，并可免费更新及扩展，具有采集部位、刺激部位、NCS 项、TMS 治疗指南、标准方案库、TBS 方案库功能，可增加自定义方案并海量储存，可以实现斯坦福抑郁症治疗方案，即 2 分钟 1800 个刺激，免费更新治疗方案。	4.4 治疗方案：内置≥200 余种治疗方案可选，并可免费更新及扩展，具有采集部位、刺激部位、NCS 项、TMS 治疗指南、标准方案库、TBS 方案库功能，可增加自定义方案并海量储存，可以实现斯坦福抑郁症治疗方案，即 2 分钟 1800 个刺激，免费更新治疗方案。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.5 可统计每个患者的治疗记录，可以将记录存为 Word 文档，方便复制和粘贴到硬盘、U 盘等其他存储设备。	4.5 可统计每个患者的治疗记录，可以将记录存为 Word 文档，方便复制和粘贴到硬盘、U 盘等其他存储设备。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.6 设定刺激方案后，设备能依据设定方案自行计算总刺激时间，治疗时间到达后设备自动终止磁场输出，刺激时间允许误差±10%，治疗结束具有语音提示功能。	4.6 设定刺激方案后，设备能依据设定方案自行计算总刺激时间，治疗时间到达后设备自动终止磁场输出，刺激时间允许误差±10%，治疗结束具有语音提示功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.7 同屏显示电生理采集页面与数据界面。	4.7 同屏显示电生理采集页面与数据界面。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.8 实时显示阈值强度、以百分比表示相对输出强度，显示刺激时间、刺激数量、刺激频率、刺激序列等，具有刺激模式图形(数字)仿真展示。	4.8 实时显示阈值强度、以百分比表示相对输出强度，显示刺激时间、刺激数量、刺激频率、刺激序列等，具有刺激模式图形(数字)仿真展示。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.9 实时显示线圈温度、线圈连接状态、通信连接状态	4.9 实时显示线圈温度、线圈连接状态、通信连接状态	=	详见其他材料 “二、产品技术

	及液冷机运行状态。	及液冷机运行状态。		证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.10 参数设置：可设置刺激频率、刺激强度(阈值百分比)、串时间、间歇时间、串个数、串脉冲、序列间隔、刺激时间、总脉冲数等参数，并且刺激强度可在治疗过程中调节。	4.10 参数设置：可设置刺激频率、刺激强度(阈值百分比)、串时间、间歇时间、串个数、串脉冲、序列间隔、刺激时间、总脉冲数等参数，并且刺激强度可在治疗过程中调节。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.11 测试方案设置：可设置 NCS 项、采集部位、刺激部位、扫描速度、灵敏度等参数。	4.11 测试方案设置：可设置 NCS 项、采集部位、刺激部位、扫描速度、灵敏度等参数。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.12 治疗方案提供详细图文描述，软件内置 10-20 国际标准导联定位系统大脑标识图，配合根据 10-20 国际标准导联定位系统设计的定位帽。	4.12 治疗方案提供详细图文描述，软件内置 10-20 国际标准导联定位系统大脑标识图，配合根据 10-20 国际标准导联定位系统设计的定位帽。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.13 靶点位置具有 3D 显示功能，提示大脑皮层靶点刺激区及头部治疗区准确位置。	4.13 靶点位置具有 3D 显示功能，提示大脑皮层靶点刺激区及头部治疗区准确位置。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.14 可拓展工作站操作系统，实现多台设备互联互通及数据统一存储。	4.14 可拓展工作站操作系统，实现多台设备互联互通及数据统一存储。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 409 页
	4.15 可扩展独立科研模块，可以实现科研分组。	4.15 可扩展独立科研模块，可以实现科研分组。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5、检测模式 ▲5.1 具备运动诱发电位（MEP）检测功能，可采集肌电信号（EMG），显示器显示相应波形。	5、检测模式 ▲5.1 具备运动诱发电位（MEP）检测功能，可采集肌电信号（EMG），显示器显示相应波形。	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 33-35 页
	5.2 通道数：≥2 通道。	5.2 通道数：≥2 通道。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料”

				-14.1 技术参数 -第 410 页
	5.3 传输方式：有线传输， 非无线传输。	5.3 传输方式：有线传输， 非无线传输。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.4 采样率：≥4KHz。	5.4 采样率：≥100KHz。	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.5 示值准确度：误差≤± 10%或者±2 μV，取其中最大 值。	5.5 示值准确度：误差≤± 10%或者±2 μV，取其中最大 值。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.6 分辨率≤2 μV。	5.6 分辨率≤0.1 μV。	+	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.4 检验报告 -第 426 页
	5.7 通频带：20Hz～500Hz (-3dB) (不包括陷波波段)	5.7 通频带：20Hz～500Hz (-3dB) (不包括陷波波 段)。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.8 频率测量范围： 1-600Hz。	5.8 频率测量范围： 1-600Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.9 显示范围：1uV～100mV。	5.9 显示范围：1uV～ 100mV。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.10 系统噪声≤1 μV。	5.10 系统噪声≤1 μV。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.11 差模输入阻抗：>5M Ω。	5.11 差模输入阻抗：>5M Ω。	=	详见其他材料 “二、产品技术

				证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.12 共模抑制比：>100dB。	5.12 共模抑制比：>100dB。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.13 工频陷波器：应有 50Hz 陷波滤波器，衰减后幅 值应≤5 μV。	5.13 工频陷波器：应有 50Hz 陷波滤波器，衰减后 幅值应≤5 μV。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.14 检测项目：支持运动阈 值（MT）、运动诱发电位 （MEP）、中枢神经传导时间 （CMCT）、皮质静息期（CSP）、 同侧静息期（ISP）、长时间 隔皮质内抑制（LICL）、半 球间抑制（IHI）、皮质-皮质 配对关联刺激（ccPAS）等检 测功能。	5.14 检测项目：支持运动阈 值（MT）、运动诱发电位 （MEP）、中枢神经传导时 间（CMCT）、皮质静息期 （CSP）、同侧静息期（ISP）、 长时间隔皮质内抑制 （LICL）、半球间抑制 （IHI）、皮质-皮质配对关联 刺激（ccPAS）等检测功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.15 检测记录：运动阈值与 治疗方案具有自动记忆功 能，保存波形及数据可复现。	5.15 检测记录：运动阈值 与治疗方案具有自动记忆 功能，保存波形及数据可复 现。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	5.16 具备自动计算神经传 导时间功能。	5.16 具备自动计算神经传 导时间功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	6、刺激模式 6.1 具有单脉冲刺激、重复 刺激、序列刺激、TBS 刺激、 ERPs。	6、刺激模式 6.1 具有单脉冲刺激、重复 刺激、序列刺激、TBS 刺激、 ERPs。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	6.2 具有手动刺激和程序自 动控制刺激的功能。	6.2 具有手动刺激和程序 自动控制刺激的功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
	6.3 可实现单刺激方案设置 多频率或双部位刺激。	6.3 可实现单刺激方案设 置多频率或双部位刺激。	=	详见其他材料 “二、产品技术

					证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
		7、触发信息 7.1 触发输出：触发脉冲波宽 $100\mu s \sim 2000\mu s$ ，幅度 $5V \pm 0.5V$ 。	7、触发信息 7.1 触发输出：触发脉冲波宽 $100\mu s \sim 2000\mu s$ ，幅度 $5V \pm 0.5V$ 。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
		7.2 触发输入：输入脉冲波宽 $\geq 10\mu s$ ，幅度 $5V \pm 0.5V$ 的信号，能被触发。	7.2 触发输入：输入脉冲波宽 $\geq 10\mu s$ ，幅度 $5V \pm 0.5V$ 的信号，能被触发。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
		8、开放式技术平台 8.1 支持扩展经颅磁刺激随动装置。	8、开放式技术平台 8.1 支持扩展经颅磁刺激随动装置。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
		8.2 可与国内外任何品牌电刺激、肌电诱发电位仪、脑电图、近红外、导航系统、ERP 等设备兼容。	8.2 可与国内外任何品牌电刺激、肌电诱发电位仪、脑电图、近红外、导航系统、ERP 等设备兼容。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.1 技术参数 -第 410 页
		三、主要配置 1. 磁刺激仪主机：1 台； 2. 磁刺激仪副机：1 台； 3. 液冷机：1 台； 4. 磁刺激仪定位帽：5 顶； 5. 电源线：1 根； 6. 体表（肌电）电极：20 片； 7. 运动诱发电位监测模块及附件：1 套； 8. 磁刺激仪刺激线圈：2 套； 9. 刺激线圈支架：2 套； 10. 电脑：1 台； 11. 软件系统：1 套； 12. 键盘鼠标套装：1 套； 13. 台车：1 个； 14. 文档资料：1 个； 15. 磁刺激仪假刺激线圈：2 套	三、主要配置 1. 磁刺激仪主机（含液冷机）：1 台； 2. 磁刺激仪副机：1 台； 3. 磁刺激仪定位帽：5 顶； 4. 电源线：1 根； 5. 体表（肌电）电极：20 片； 6. 运动诱发电位监测模块及附件：1 套； 7. 磁刺激仪刺激线圈：2 套； 8. 刺激线圈支架：2 套； 9. 电脑：1 台； 10. 软件系统：1 套； 11. 键盘鼠标套装：1 套； 12. 台车：1 个； 13. 文档资料：1 个； 14. 磁刺激仪假刺激线圈：2 套	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -14.3 配置清单 -第 423 页
15	冲击波治疗仪	一、主要功能 用于治疗疼痛，促进康复。	一、主要功能 用于治疗疼痛，促进康复。	=	详见供应商应提交的相关证

					明材料第 142 页 “医疗器械注册证”
	二、技术参数 1、智能化设计，内置≥49 个专家型临床数据库预设处方，具备治疗指导方案，包括 VAS 疼痛量表、治疗部位肌肉、骨骼及皮肤的图示等。	二、技术参数 1、智能化设计，内置 49 个专家型临床数据库预设处方，具备治疗指导方案，包括 VAS 疼痛量表、治疗部位肌肉、骨骼及皮肤的图示等。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	2、病人管理系统，可自定义治疗处方并保存，支持中文输入。	2、病人管理系统，可自定义治疗处方并保存，支持中文输入。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	3、四种工作模式：连续模式、单次模式、阶梯模式、双枪模式等。实时显示治疗参数，监控治疗过程。	3、三种工作模式：连续模式、单次模式、阶梯模式、双枪模式等。实时显示治疗参数，监控治疗过程。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	4、治疗过程中医生可随时根据治疗情况修改治疗参数。	4、治疗过程中医生可随时根据治疗情况修改治疗参数。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	▲5、手柄使用寿命：可达到 200 万次以上。	▲5、手柄使用寿命：可达到 200 万次以上。	=		详见后附“▲” 参数条款证明材料第 36-37 页
	6、具有气路双过压保护功能。	6、具有气路双过压保护功能。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	7、全视角≥7 英寸彩色液晶触屏显示，模式设置时可快速预览。	7、全视角 7 英寸彩色液晶触屏显示，模式设置时可快速预览。	=		详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -15.1 技术参数及配置清单-第 430 页
	8、治疗手柄配置按键和显示屏，可直接在手柄上调节参	8、治疗手柄配置按键和显示屏，可直接在手柄上调节	=		详见其他材料 “二、产品技术

	数。	参数。		证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 430 页
	9、治疗时治疗头带有伸缩功能。伸缩范围 0-4cm。	9、治疗时治疗头带有伸缩功能。伸缩范围 0-4cm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 430 页
	10、治疗手柄至少配有 3 种不同规格治疗头。	10、治疗手柄配有 3 种不同规格治疗头。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 430 页
	11、功率<520VA。	11、功率<520VA。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 431 页
	12、通道数：至少双通道。	12、通道数：双通道。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 431 页
	13、最大治疗频率，≥22Hz。	13、最大治疗频率，22Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 431 页
	14、最大治疗压力：≥5bar。	14、最大治疗压力：5bar。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数 及配置清单-第 431 页
	15、手柄设计符合人体工程学，适合左右手舒适使用并可防止手柄滑落；具有压力减振系统。	15、手柄设计符合人体工程学，适合左右手舒适使用并可防止手柄滑落；具有压力减振系统。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -15.1 技术参数

					及配置清单-第431 页
		16、台车式结构设计，4 个脚轮带有锁定功能。	16、台车式结构设计，4 个脚轮带有锁定功能。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-15.1 技术参数及配置清单-第431 页
		17、可自行更换治疗手柄耗材，无需返回厂家更换。	17、可自行更换治疗手柄耗材，无需返回厂家更换。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-15.1 技术参数及配置清单-第431 页
		18、产品使用年限≥8 年。	18、产品使用年限 8 年。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-15.1 技术参数及配置清单-第431 页
		三、主要配置 1. 主机：1 台； 2. 治疗手柄：2 把； 3. 手柄内组件：2 套； 4. 多聚集冲击波治疗头：2 个； 5. 聚集冲击波治疗头：2 个； 6. 电源线：1 条	三、主要配置 1. 主机：1 台； 2. 治疗手柄：2 把； 3. 手柄内组件：2 套； 4. 多聚集冲击波治疗头：2 个； 5. 聚集冲击波治疗头：2 个； 6. 电源线：1 条	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-15.1 技术参数及配置清单-第431 页
16	多震动排痰机	一、主要功能 用于胸腔外部处置时进行气道清除排痰治疗，适用于分泌物排出困难或由粘液阻塞引起的肺膨胀不全患者，同时促进气道清除排痰或改善支气管引流。	一、主要功能 用于胸腔外部处置时进行气道清除排痰治疗，适用于分泌物排出困难或由粘液阻塞引起的肺膨胀不全患者，同时促进气道清除排痰或改善支气管引流。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-16.1 技术参数-第 438 页
		二、技术参数 1、主要构成：由主机（内置气动脉冲发生器）、导气软管、充气背心和手控器组成。	二、技术参数 1、主要构成：由主机（内置气动脉冲发生器）、导气软管、充气背心和手控器组成。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-16.1 技术参数-第 438 页
		2、结构形式：便携式兼备台式功能（装配撑杆座）。	2、结构形式：便携式兼备台式功能（装配撑杆座）。	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料”-16.1 技术参数

				-第 438 页
	3、显示方式：彩色液晶界面显示。	3、显示方式：彩色液晶界面显示。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	4、导气方式：采用二根导气软管同步向充气背心充、放气。软管长度 120~200cm，管内直径 25~35mm。	4、导气方式：采用二根导气软管同步向充气背心充、放气。软管长度 120~200cm，管内直径 25~35mm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	5、能快速拆装并可独立清洗的全胸充气背心，背心由外套及气囊两部分组成，可以拆卸，外套可按普通衣物的方式随时清洗，背心胸围尺寸 43~175cm。	5、能快速拆装并可独立清洗的全胸充气背心，背心由外套及气囊两部分组成，可以拆卸，外套可按普通衣物的方式随时清洗，背心胸围尺寸 43~175cm。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	6、压力范围：0.5kpa~3.2kpa，分≥10 档可调，步距增量≤0.3kpa。	6、压力范围：0.5kpa~3.2kpa，分 10 档可调，步距增量 0.3kpa。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	7、振动频率：5Hz~30Hz，连续可调，步距增量≤1Hz。	7、振动频率：5Hz~30Hz，连续可调，步距增量 1Hz。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	8、手动模式：治疗中压力及频率可随时调节。	8、手动模式：治疗中压力及频率可随时调节。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
	9、自动模式：按体型不同而分级定制，≥5 种自动程序模式，压力及频率是固定值、不可调。5 种模式为：至少包括 (6Hz-7Hz-8Hz-7Hz)、(7Hz-8Hz-10Hz-8Hz)、(8Hz-10Hz-12Hz-9Hz)、(9Hz-11Hz-13Hz-10Hz)、(10Hz-13Hz-15Hz-11Hz)，设备可按照选定的阶梯模式运行。	9、自动模式：按体型不同而分级定制，5 种自动程序模式，压力及频率是固定值、不可调。5 种模式为：至少包括 (6Hz-7Hz-8Hz-7Hz)、(7Hz-8Hz-10Hz-8Hz)、(8Hz-10Hz-12Hz-9Hz)、(9Hz-11Hz-13Hz-10Hz)、(10Hz-13Hz-15Hz-11Hz)，设备可按照选定的阶梯模式运行。	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页

		10、自定义模式：治疗前设定各时段的压力及频率，治疗中不可调。	10、自定义模式：治疗前设定各时段的压力及频率，治疗中不可调。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
		11、定时时间：自动模式、自定义模式至少分为 5min、10min、15min 和 20min 四档。手动模式 1min~99min 连续可调，步距≤1min	11、定时时间：自动模式、自定义模式至少分为 5min、10min、15min 和 20min 四档。手动模式 1min~99min 连续可调，步距 1min	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
		12、设备标配的手控触发器至少有“加压”、“启动”、“停止”三项功能,必要时可利用手控器进行快速停机。	12、设备标配的手控触发器至少有“加压”、“启动”、“停止”三项功能,必要时可利用手控器进行快速停机。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
		13、具有储存和查询历史治疗信息的功能。	13、具有储存和查询历史治疗信息的功能。	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -16.1 技术参数 -第 438 页
		三、主要配置 主机：1 台； 导气软管：2 根； 简易半胸充气胸带-成人大号：1 件； 简易半胸充气胸带-成人中号：1 件； 标准全胸充气背心-成人大号：1 件； 标准全胸充气背心-成人中号：1 件； 手控触发器：1 个； 电源线：1 根	三、主要配置 主机：1 台； 导气软管：2 根； 简易半胸充气胸带-成人大号：1 件； 简易半胸充气胸带-成人中号：1 件； 标准全胸充气背心-成人大号：1 件； 标准全胸充气背心-成人中号：1 件； 手控触发器：1 个； 电源线：1 根	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -16.3 配置清单 -第 448 页
17	高频振动排痰系统	一、主要功能 用于辅助病人排痰。	一、主要功能 用于辅助病人排痰。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 151 页 “医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、振动频率：≤17Hz，控制精度±15%，调节步长≤1Hz，长按可连续调节	二、技术参数 1、振动频率：17Hz，控制精度±15%，调节步长 1Hz，长按可连续调节	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
		2、振动压力：1-3.5kPa，≥	2、振动压力：1-3.5kPa，	=	详见其他材料

	10 级可调，调节步长 1 级，长按可连续调节，控制精度 $\pm 0.2\text{kPa}$	1-10 级可调，调节步长 1 级，长按可连续调节，控制精度 $\pm 0.2\text{kPa}$		“二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	3、定时时间：1-60min 可调，调节步长 $\leq 1\text{min}$ ，长按可连续调节，控制精度 $\pm 1\%$	3、定时时间：1-60min 可调，调节步长 1min，长按可连续调节，控制精度 $\pm 1\%$	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	4、人机交互界面： ≥ 10.7 寸操作界面，内嵌 ≥ 4.3 寸彩色液晶显示屏，中文导航式操作指引，多参数显示及可调（至少包括频率、压力、治疗时间等）	4、人机交互界面：10.7 寸操作界面，内嵌 4.3 寸彩色液晶显示屏，中文导航式操作指引，多参数显示及可调（频率、压力、治疗时间等）	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	5、亮度调节：显示屏亮度 ≥ 10 级可调	5、亮度调节：显示屏亮度 1-10 级可调，给用户更好的体验	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	6、▲治疗模式： ≥ 5 种治疗模式可选，至少包括常规模式、滚动模式和编程模式	6、▲治疗模式：5 种治疗模式可选，包括常规模式、滚动模式和 3 种 P 模式（P1、P2、P3 模式，也可以称为编程模式）	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 38 页
	7、常规模式：可以自定义设定频率、压力和治疗时间	7、常规模式：可以自定义设定频率、压力和治疗时间	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	8、滚动模式：通过设置两个点的频率和压力，并设置第一个点到第二个点所占用定时时间百分比，使治疗强度逐渐增加	8、滚动模式：通过设置两个点的频率和压力，并设置第一个点到第二个点所占用定时时间百分比，使治疗强度逐渐增加	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	9、▲编程模式：通过设置治疗 ≥ 8 个“段”，每段均可设置该段的频率、压力和时间，执行完一个段再执行下一个段	9、▲编程模式：通过设置治疗 8 个“段”，每段均可设置该段的频率、压力和时间，执行完一个段再执行下一个段，满足不同患者的需求	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 39 页
	10、咳嗽暂停功能：咳嗽暂停时间为 10s-5min 可调	10、咳嗽暂停功能：咳嗽暂停时间为 10s-5min 可调	=	详见其他材料 “二、产品技术证明资料”

				-17.1 技术参数 -第 460 页
	11、紧急停止保护：通过手持开关实现患者自主一键急停	11、紧急停止保护：通过手持开关实现患者自主一键急停	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	12、自动泄压功能：在按下暂停键后，充气气囊压力从最大压力下降到 0.2kPa 的时间≤10s	12、自动泄压功能：在按下暂停键后，充气气囊压力从最大压力下降到 0.2kPa 的时间≤10s	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	13、空气脉冲发生器：采用直流无刷电机和鼓风机，能量输出稳定	13、空气脉冲发生器：采用直流无刷电机和鼓风机，能量输出稳定	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	14、▲背心设计：确保患者有效咳嗽、咳痰时，避免对胃脘部的振荡	14、▲背心设计：全胸充气背心才用“倒 V 式”设计，在确保患者有效咳嗽、咳痰时，避免对胃脘部的振荡	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 40 页
	15、▲背心类型：不少于 25 种背心式或胸带式气囊可选	15、▲背心类型：不少于 25 种背心式或胸带式气囊可选，可满足更多临床需求	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 41 页
	16、▲背心长度调节：背心长度至少三档可调，可满足不同体型患者需求	16、▲背心长度调节：背心长度至少三档可调，可满足不同体型患者需求	=	详见后附“▲” 参数条款证明 材料第 42 页
	17、背心组成：背心由外套及气囊两部分组成，背心内衬可拆卸，满足单人单用，避免交叉感染，外套可按普通衣物的方式进行清洗和消毒，洗后可与内层气囊重新组装	17、背心组成：背心由外套及气囊两部分组成，背心内衬可拆卸，满足单人单用，避免交叉感染，外套可按普通衣物的方式进行清洗和消毒，洗后可与内层气囊重新组装	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数 -第 460 页
	18、患者状态监测：配置指脉氧，实时监测患者心脉和血氧饱和度，且可通过设置血氧、脉率、呼吸率上下限，实现报警功能，实现实时监测患者状态	18、患者状态监测：配置指脉氧，实时监测患者心脉和血氧饱和度，且可通过设置血氧、脉率、呼吸率上下限，实现报警功能，实现实时监测患者状态	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数 -第 461 页
	19、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，仪器可自动记忆该参数，在每日开机使用中自动使用该参数	19、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，仪器可自动记忆该参数，在每日开机使用中自动使用该参数，	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -17.1 技术参数

			节省参数设置时间		-第 461 页
		20、信息存储：内置治疗记录存储功能，方便日常治疗管理及科研工作	20、信息存储：内置治疗记录存储功能，方便日常治疗管理及科研工作	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 461 页
		21、使用期限：≥8 年	21、使用期限：10 年	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料” -17.1 技术参数 -第 461 页
		三、主要配置 1. 主机：1； 2. 充气背心（重复使用）：2； 3. 充气背心（重复使用）：2； 4. 背心内衬：2； 5. 背心内衬：2； 6. 胸带（重复使用）：2； 7. 手持开关：1； 8. 连接气管：2； 9. 电源线：1； 10. 熔断器：2； 11. 台车：1； 12. 指脉氧：2	三、主要配置 1. 主机：1； 2. 充气背心（重复使用）：2； 3. 充气背心（重复使用）：2； 4. 背心内衬：2； 5. 背心内衬：2； 6. 胸带（重复使用）：2； 7. 手持开关：1； 8. 连接气管：2； 9. 电源线：1； 10. 熔断器：2； 11. 台车：1； 12. 指脉氧：2	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料” -17.3 配置清单 -第 466 页
18	空气波压力系统	一、主要功能用于促进血液循环，预防血栓形成，减轻水肿，缓解疼痛等。	一、主要功能用于促进血液循环，预防血栓形成，减轻水肿，缓解疼痛等。	=	详见供应商应提交的相关证明材料第 155 页“医疗器械注册证”
		二、技术参数 1、压力范围： 0-26kPa(0-200mmHg) 可调	二、技术参数 1、压力范围： 0-26kPa(0-200mmHg) 可调	=	详见其他材料“二、产品技术证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
		2、▲气泵流量≥19L/min（需提供相应材料进行证明）	2、▲气泵流量≥19L/min（已提供彩页材料进行证明）	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 43 页
		3、▲压力显示单位：可选 kPa 与 mmHg 两种压力显示单位	3、▲压力显示单位：可选 kPa 与 mmHg 两种压力显示单位	=	详见后附“▲”参数条款证明材料第 44 页
		4、治疗时间：1-1080min 可调，并支持不间断治疗；支	4、治疗时间：1-1080min 可调，并支持不间断治疗；支	=	详见其他材料“二、产品技术

	持以键盘输入方式完成治疗时间设置	支持以键盘输入方式完成治疗时间设置		证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	5、静脉再充盈时间：5-70s 可调	5、静脉再充盈时间：5-70s 可调	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	6、▲加压保持时间：0-20s 可调	6、▲加压保持时间：0-20s 可调	=	详见后附 “▲” 参数条款证明 材料第 45 页
	7、输出控制方式：支持左右侧双路同时充、放气，也支持双路交替充、放气	7、输出控制方式：支持左右侧双路同时充、放气，也支持双路交替充、放气	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	8、▲最大充气腔数：具有≥12 个电磁阀，至多可同时充气≥12 腔气囊	8、▲最大充气腔数：具有12 个电磁阀，至多可同时充气 12 腔气囊	=	详见后附 “▲” 参数条款证明 材料第 46 页
	9、气囊结构：重复性气囊采用层叠式拉链套筒设计，实现无压力死角，保证静脉血单向回流	9、气囊结构：重复性气囊采用层叠式拉链套筒设计，实现无压力死角，保证静脉血单向回流	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	10、▲气囊种类支持：下肢六腔气囊（拉链套筒式）、下肢四腔气囊（含足部）、小腿四腔气囊（含足部）、下肢三腔气囊、小腿三腔气囊、上肢六腔气囊（拉链套筒式）等不少于 25 款气囊	10、▲气囊种类支持：下肢六腔气囊（拉链套筒式）、下肢四腔气囊（含足部）、小腿四腔气囊（含足部）、下肢三腔气囊、小腿三腔气囊、上肢六腔气囊（拉链套筒式）等不少于 25 款气囊，可应用于多种临床使用场景	=	详见后附 “▲” 参数条款证明 材料第 47 页
	11、具有不小于 7 英寸彩色液晶触摸显示屏，运行时支持治疗模式、治疗压力、治疗时间、剩余时间、实时压力、实时加压部位等同屏显示	11、具有不小于 7 英寸彩色液晶触摸显示屏，运行时支持治疗模式、治疗压力、治疗时间、剩余时间、实时压力、实时加压部位等同屏显示	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	12、▲具有蓝牙通信功能：可通过蓝牙配对，实时监测患者脉率和血氧饱和度，且可通过设置如血氧、脉率上下限，方便治疗过程中对患	12、▲具有蓝牙通信功能：可通过蓝牙配对，实时监测患者脉率和血氧饱和度，且可通过设置如血氧、脉率上下限，方便治疗过程中对患	=	详见后附 “▲” 参数条款证明 材料第 48 页

	者健康数据的监控	者健康数据的监控		
	13、操作系统：中、英文操作系统，一键切换	13、操作系统：中、英文操作系统，一键切换	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	14、屏幕亮度：1-10 级可调	14、屏幕亮度：1-10 级可调	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	15、治疗部位动态显示功能：未治疗部位常灭显示，已治疗部位常亮显示，正在治疗部位闪烁显示	15、治疗部位动态显示功能：未治疗部位常灭显示，已治疗部位常亮显示，正在治疗部位闪烁显示	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	16、治疗部位选择功能：具有完整人形躯干图，且与卧床患者角度一致、可加压部位选择与实际连接气囊腔数一致	16、治疗部位选择功能：具有完整人形躯干图，且与卧床患者角度一致、可加压部位选择与实际连接气囊腔数一致	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 490 页
	17、治疗模式：支持 ≥ 100 种治疗模式，其中包括圆周等压加压、圆周梯度加压、蠕动加压、单腔加压等标准治疗模式，及自定义治疗模式	17、治疗模式：支持 ≥ 100 种治疗模式，其中包括圆周等压加压、圆周梯度加压、蠕动加压、单腔加压等标准治疗模式，及自定义治疗模式	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	18、梯度压力范围：1-20mmHg 可调	18、梯度压力范围：1-20mmHg 可调	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	19、单腔零压力功能：可通过气管通道的关闭设置，实现单腔零压力，保证创面位置零压力	19、单腔零压力功能：可通过气管通道的关闭设置，实现单腔零压力，保证创面位置零压力	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	20、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，设备可自动记忆该参数，在每次开机使用中自动使用该参数	20、智能记忆功能：对治疗过程中调节的参数，设备可自动记忆该参数，在每次开机使用中自动使用该参数	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	21、安全提示功能：具有系统高压、欠压、脱落等安全	21、安全提示功能：具有系统高压、欠压、脱落等安全	=	详见其他材料 “二、产品技术

	提示功能，并且通过屏幕弹窗和提示音双重提示	提示功能，并且通过屏幕弹窗和提示音双重提示		证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	22、具有独立泄压功能：压力达到阈值时、突然断电或中断治疗时，泄压装置自动泄压	22、具有独立泄压功能：压力达到阈值时、突然断电或中断治疗时，泄压装置自动泄压	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	23、锁屏功能：治疗过程中具有锁屏功能，治疗参数不可调整	23、锁屏功能：治疗过程中具有锁屏功能，治疗参数不可调整	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	24、配备移动台车	24、配备移动台车	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	25、具有单人使用气囊	25、具有单人使用气囊	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.1 技术参数 -第 491 页
	三、主要配置 1. 主机：1； 2. 电源线：1； 3. 保险管：2； 4. 六联导气管组件：2； 5. 下肢六腔气囊组件（标准）：2； 6. 下肢气囊内衬：10； 7. 下肢气囊拉链：2； 8. 台车：1	三、主要配置 1. 主机：1； 2. 电源线：1； 3. 保险管：2； 4. 六联导气管组件：2； 5. 下肢六腔气囊组件（标准）：2； 6. 下肢气囊内衬：10； 7. 下肢气囊拉链：2； 8. 台车：1	=	详见其他材料 “二、产品技术 证明资料” -18.3 配置清单 -第 496 页

注：1. 此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。

2. 招标文件“第三章 采购需求”未要求在该表中进行响应的技术条款，投标人无需填写；可是，投标人根据项目情况需要添加的设备、材料、服务等请列出，但不作为无效投标的依据。

3. 请在“投标人技术响应情况描述”中列出标的的详细参数情况。

4. “响应情况说明”应按下列规定填写对招标文件技术条款的响应情况：优于的视为正偏离，填写“+”；符合的视为满足，填写“=”；低于的视为负偏离或不满足，填写“-”；如不按规定填写或不填写的，均视为不响应。

5. 招标文件有标注“★”条款的为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。非“★”号条款未响应或不满足（负偏离），将根据评审要

求影响其得分，但不作为无效投标条款。

投标人全称（公章）：国科恒泰(海南)医疗科技有限公司



海南省政采智慧云平台 TC2519086 第 2 包 2025-09-03 14:56:58

国科恒泰(海南)医疗科技有限公司 2025-09-03 14:56:58