

附件 1：公司资质要求

1、报价公司要求提供营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证复印件并盖公章。

2、提供法人授权委托书。

附件 2：低频体外膈肌起搏器等设备清单

科室	设备名称	数量	单位	备注
康复医学中心	手持式神经肌肉电刺激仪	1	套	
	吞咽神经和肌肉电刺激仪	1	套	
	神经肌肉电刺激仪	4	台	
	电脑中频治疗仪	5	台	
	电针治疗仪	20	台	
	低频体外膈肌起搏器	4	套	

附件 3：参数需求

一、手持式神经肌肉电刺激仪

(1) 参数：

1. 适应范围：适用于可以兴奋神经肌肉，缓解废用性肌萎缩。
- ▲2. 小型便携主机，可以搭配 ios 和安卓系统等移动端软件使用，也可软件调节完成之后，脱离软件，独立主机使用，参数默认为上次治疗结束时的参数，方便用于床边治疗。
- ▲3. 移动端软件由蓝牙模块、治疗模块、处方模块和帮助模块组成。
- ▲4. 移动端软件可以实时显示电流波形输出情况，可直观了解治疗时电刺激输出与间歇情况，实时给予治疗反馈。
5. 输出电流类型：为神经肌肉电刺激，电流治疗体验感更舒适。
6. 输出通道：双通道同时输出，并且各输出通道的输出强度能分别设置。
7. 输出模式：具有同步输出和交替输出多种输出模式，满足不同治疗需求。
8. 输出电流：恒流电流输出，保证治疗的安全有效性，治疗可量化。
9. 输出强度：0mA~100mA 内可调，步长 1mA。
10. 脉冲频率：1Hz~120Hz 可调，步长 1Hz。
11. 脉冲宽度：50 μ s~500 μ s 可调，步长 10 μ s。
- ▲12. 脉冲的上升时间、下降时间、维持时间、断电时间参数可调。
13. 治疗时间 1~60min 可调，步长 1min。
14. 主机具有开路报警提示，过电保护确保治疗安全。
15. 采用内置环保锂电池，微型 USB 充电端口，可重复充电使用，无需连接电源线。

16. 具有低电量报警提示功能。

17. 主机具有输出提示灯，具有待机状态、蓝牙连接时状态、正常输出状态、充电中和充满电等各种状态显示。

(2) 配置:

1. 主机 4 台
2. 电疗输出线 8 条
3. 磁扣电极片 (50mm*50mm, 4 片/包) 8 包
4. USB 适配器 4 个
5. 不小于 8 英寸平板 (含 231 操作软件) 1 台
6. 收纳盒 1 个
7. 磁扣电极片 (蝴蝶形, 4 片/包) 16 包

二、吞咽神经和肌肉电刺激仪

(1) 参数:

1. 治疗模式: 连续脉冲治疗模式

▲2. GAME 模式具有力量训练、耐力训练、协调性训练三种主动肌电反馈训练程序, 并在软件程序上有显示

▲3. 电极分离技术: EMG 和 NMES 模式使用 1 电极电缆, 更加方便临床操作性, 节省换电极时间。

4. 低电池报警提示功能

5. 具有输出保护功能, 任何单一组件具有短路保护 (电极脱路或未连接电极具有提示)

6. 输出波形: 双向方波

7. 充电式锂离子聚合电池+微型 USB 充电端口

8. 软件控制程序具有数据存储功能

▲9. 主机仪器中储存的数据信息可通过蓝牙传输下载到 iPad 或其它独立显示器上

10. 最大使用电流限制保护功能: 主机以及软件程序均具有电流安全保护程序, 软件程序可控制主机进行二次电流限制保护。防止患者不慎触碰电流调节程序, 增大电流到最大限制电流, 主机提示电流已达到最大。

11. 反馈阈值: $10\ \mu\text{V}\sim 1000\ \mu\text{V}$

12. 分辨率(测量灵敏度): 不低于 $1\ \mu\text{V}$

13. 通频带: 通频带应不窄于 $20\text{Hz}\sim 500\text{Hz}(-3\text{dB})$

14. 电源: 电压 d. c. $8.0\text{V}-5\% +10\%$, 容量不小于 650mAh

15. 安全等级: 内部供电 BF 类型

16. 保护类型: 不低于 II 级

17. 工作电流: $0-60\text{mA}$

18. 频率: $2\text{Hz}\sim 100\text{Hz}$ 可调。

19. 脉冲宽度: $200\ \mu\text{s}$, 允差 $\pm 10\%$

20. 脉冲强度: 幅度 $0\sim 60\text{mA}$ 可调;

▲21. 输出强度:

$0-5\text{mA}$ 时, 强度增量为 1mA ;

$5-21\text{mA}$ 时, 强度增量为 0.5mA ;

21mA 以上时, 强度增量为 0.1mA 。

(2) 配置:

1. 平板 1 台
2. 治疗仪 1 台

3. 电源线 1 条
4. 电源适配器 1 个
5. 电极线 1 条
6. EVA 包 1 个
7. 电极片 5 包

三、神经肌肉电刺激仪

(1) 参数:

1. 适应范围: 用于神经肌肉电刺激, 锻炼骨骼肌, 促进局部血液循环, 预防肌肉萎缩, 增强肌力, 运动再学习。

2. 性能参数:

- ▲2.1 四路电流输出可选, 可同时满足多人/多部位治疗需求;
- 2.2 不小于 5.7 英寸液晶触摸显示屏, 显示直观, 操作简便;
- 2.3 触屏显示+一键飞梭, 操作简便多样化;
- 2.4 所有治疗参数单独显示, 独立可调;
- 2.5 脉冲宽度 80~400us 范围内可调, 调节步长 10us;
- 2.6 频率 1~180Hz 范围内连续可调, 步长 1Hz;
- ▲2.7 脉冲波形: 双相对称方波, 不区分正负极;
- 2.8 脉冲群波形: 至少包含可调梯形波、方波、三角波、尖波;
- 2.9 仪器的上升时间: 0s~2s, 步长为 0.5s;
- 2.10 仪器的维持时间: 0s~20s, 步长为 1s;
- 2.11 仪器的下降时间: 0s~2s, 步长为 0.5s;
- 2.12 仪器的断电时间: 2s~50s, 步长为 1s, 断电时间不少于通电时间; 通电时间为上升时间、维持时间和下降时间之和;
- 2.13 治疗时间 1~99min 可调, 步长 1min;
- 2.14 最大输出电流: 140mA (峰值电流) 允许误差±2%、步长 1mA;
- ▲2.15 同步/异步输出, 满足不同治疗需求;
- 2.16 恒流电流输出, 保证治疗的安全有效性, 治疗可量化。

(2) 配置:

1. 主机 1 台
2. 两芯电疗输出线 2 条
3. 两芯电疗输出线 2 条
4. 理疗电极片 (50mm*50mm, 4 片/包) 8 包
5. 电源线 1 条

四、电脑中频治疗仪

(1) 参数:

1. 额定输入功率: 130VA。
2. 使用电源: 交流电压 220V±22V, 频率 50Hz±1Hz。
3. 尺寸 (允差±20mm): 长 420mm, 宽 360mm, 高 232mm。毛重: 15kg±3kg 净重: 12.7kg±3kg。
4. 显示方式: 数码显示。
- ▲5. 输出通道: 四路中频加透热输出、四路离子导入直流输出、两路干扰电输出。即 1、2 两通道形成一组干扰; 3、4 两通道形成一组干扰。
6. 中频频率为 1kHz~10kHz, 单一频率允差±10%。

7. 低频调制频率为 0~150Hz, 单一频率允差±10%或±1Hz 取大值。
- ▲8. 中频载波波形: 双向方波, 脉宽 50us~500us, 允差±10%。调制波形至少包含正弦波、方波、三角波、指数波、锯齿波、尖波、等幅波。
调制方式: 连续、断续、间歇、变频、疏密和交替调制。
9. 间歇调制: 低频调制方波(载波)占空比为 50%, 允差±20%。
连续调制: 采用连续低频正弦波调制中频正弦波, 中频调幅度: 0%、25%、50%、75%、100%, 允差±5%。
10. 中频调幅度: 0%、25%、50%、75%、100%, 允差±5%。
- ▲11. 干扰电性能:
工作频率: 4kHz, 允差±10%。
调制频率: 0.125Hz, 允差±10%。
差频频率范围: 0~112Hz, 允差±10%或±1Hz 取较大值。
调幅度: 0%、100%, 允差±5%。
差频变化周期: 5.5s、32s, 允差±10%。动态节律参数 8S, 允差±10%
- ▲12. 至少具有 100 个固定处方, 可供医生参考使用。
13. 中频输出电流: 在 500Ω 的负载下, 每路输出电流不大于 100mA。输出强度分 0~99 级可调。
14. 输出电流稳定度: 不同负载下的输出电流变化率应不大于 10%。
15. 中频输出峰值电压: 在开路条件下测量时, 中频输出峰值电压不得超过 500V。
16. 运行: 输出设定到最大值时, 将输出端开路运行 10min 后再短路运行 5min, 治疗仪应能正常工作。
- ▲17. 电极板温度: 38℃~55℃, 分 6 档可调, 允差±3℃。加热功能可单独开启及关闭,
18. 离子导入输出直流电流: 在 500Ω 的负载下, 每路输出电流不超过 50mA, 分 0~99 级可调。
19. 治疗时间已在处方中, 治疗时间根据处方不同为 20min、25min、30min、40min、45min, 治疗时间到了有音响提示, 并停止输出, 时间允差±1min。
20. 具有漏电保护、过载保护, 短路保护。可连续使用不少于 4 小时。

(2) 配置:

1. 主机 1 台
2. 硅胶电极板 7 对
3. 自粘电极板 4 对
4. 绒布套 1 套
5. 电极线 8 条
6. 绑带 1 套
7. 电源线 1 条
8. 熔断器 2 个
9. 转换线 8 条

五、电针治疗仪

(1) 参数:

- 1、治疗仪额定输入功率: 11VA (允差±1VA)。
- 2、输出波形: 至少包含连续波、断续波、疏密波。
- 3、连续波:
 - a) 连续波频率: 0.8Hz~100Hz 分 11 档可调, 允差±15%;

- b) 脉冲宽度: $0.5\text{ms} \pm 0.1\text{ms}$;
- 4、断续波: 断续周期: 6s, 允差 $\pm 10\%$;
- 5、疏密波: 疏、密波变换周期: 6s, 允差 $\pm 10\%$ 。
- 6、输出脉冲强度
 - a) 毫针电极 (额定负载阻抗 $250\ \Omega$), 输出强度为 $0\sim 12\text{V}$, 允差 $\pm 20\%$;
 - b) 皮肤电极 (额定负载阻抗 $500\ \Omega$), 输出强度为 $0\sim 38\text{V}$, 允差 $\pm 20\%$ 。
 - c) 加强电极 (额定负载阻抗 $500\ \Omega$), 输出强度为 $0\sim 44\text{V}$, 允差 $\pm 20\%$ 。
- 7、输出通道: 不少于 6 路输出。
- 8、治疗时间: 10min、15 min、20min、25 min、30min、40min、50min、60min 八档可调, 允差 $\pm 10\%$ 。

(2) 配置:

- 1. 主机 1 台
- 2. 自粘电极板 2 对
- 3. 导电硅橡胶电极板 6 对
- 4. 电极线 6 条
- 5. 电极夹线 6 条
- 6. 绑带 1 套
- 7. 熔断器 2 个

六、低频体外膈肌起搏器

(1) 参数:

- ▲1. 脉冲频率: 可调单频, 30Hz、35 Hz、40 Hz、45 Hz、50Hz, 可选择
- ▲2. 脉冲宽度: 200us (允差 $\pm 3\%$);
- ▲3. 起搏次数: 5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15 次/分钟, 可选择
- 4. 刺激强度: $0\sim 30$ 单位 (即 $0\sim 27\text{V}$), 可调节;
- 5. 治疗时间: 5、10、15、20、25、30、60、120min, 可选择, 有倒计时功能;
- ▲6. 具有贴片位置提示功能;
- ▲7. 内置充电芯片, 充满电时间不超过 4 小时; 大容量电池, 可持续工作 10 小时以上;
- 8. 脉冲串占空比 1:3;
- 9. 具备左、右双通道, 可同时调节, 亦可单独调节;
- 10. 具有 LED 指示、蜂鸣器提醒功能;
- 11. 内设独立 WDT 故障后重启功能, 提高系统运行的安全和效率;
- 12. 噪音: 不应有异常杂音, 应 $\leq 60\text{dB}$;
- 13. 脉冲幅度值: 在负载阻抗为 $510\ \Omega$ 时, 输出脉冲幅度不大于 30V;
- 14. 电源要求: DC 3.8V (专用锂电池) $\pm 10\%$;
- 15. 工作模式: 连续运行。

(2) 配置:

- 1. 主机 1 台
- 2. 电源适配器 1 个
- 3. 中规插脚 1 个
- 4. 导线 2 条
- 5. 理疗电极片 2 套
- 6. 束口绒布袋 1 个