**附件1：   技术要求**

1.  用途：用于治疗重度感音神经性耳聋，年龄为1岁以上的患者；

2.  言语处理器兼容性：兼容；

3.  植入体外形活动电极长度： ≥15mm；

4.  植入体骨槽磨骨容积：≤500mm3；

5.  刺激器直径≤30mm，厚度：≤7mm，线圈宽度：≤35mm，线圈厚度：≤4mm；

6.  电极数量：≥24；

7.  重量：≤9g（包括电极阵列）；

8.  输出电流：0-2100µA；大电流幅度可以在很小的脉冲宽度下仍具有足够的刺激电量，有利于使用小脉冲宽度提高刺激频率;

9.  脉冲形状为对称负/正极性脉冲，顺序或同步刺激，脉冲宽度：2µs -450µs；

10.遥测技术：有、且容易操作，自动采集NRT数据，缩短术中检测时间；

11.电极阻抗值范围：0.5KΩ~30KΩ；

12.编码策略数量：≥3种；

13.外壳材料：钛合金。密封性好，坚固耐用，组织相容性好，无排异反应；

14.电极材料：铂金电极，弹性硅树胶载体，密封性能良好。组织相容性好，无排异反应；

15.产品可靠性：产品安全可靠性≥99%；保修：植入体≥10年，外机≥3年，导线≥1年。

**附件2：准入条件**

1、资质证件齐全，具备国家法律法规要求的营业执照、医疗器械注册证、医疗器械经营许可证、医疗器械生产许可证、质量合格证、医疗器械检验报告等相关资质证书；

2、供应商和患者签订销售合同,合同内约定厂家的合法保证、保修条款、 服务条款以及争议解决, 所有售后服务以及调试均有厂家负责；

3、医院承担患者的耳蜗植入手术,负责将其植入体内,术中厂家工程师跟台确认植入体的正确植入,以保证其后期正常运行,术后一个月厂家负责开机调试等；

4、本院患者执行准入价格，同时能享受每年厂家针对准入产品的优惠活动。

5、准入供应商至少缴纳产品质量保证金五万元整（人民币）。

6、产品质量优良、服务周全，供货及时，供货价格不得高于医院指导价。

7、重合同、守信用、遵纪守法，认同医院的产品质量准入管理，接受医院的指导、监督管理。一旦出现质量问题将取消入围资格。

8、入围供货商供货期为一年，视情况续签或重新洽谈准入。

**附件3：需提供文件清单及装订顺序**

    1、封面（公司、项目、联系人、联系方式）

2、目录

3、品目及报价表（格式见附件4-2）

4、企业营业执照（复印件）

5、组织机构代码证、税务登记证（复印件）

6、法定代表人授权书（原件，格式见附件4-3）暨经办人授权书，法定代表人、经办人身份证（复印件）

7、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）

8、须提供“中华人民共和国医疗器械生产企业许可证”和“中华人民共和国医疗器械经营企业许可证”（复印件）

9、须提供“医疗器械产品注册证和注册登记表”（复印件）

10、产品质量和企业管理体系认证（考核），请提供的有效证明文件的复印或扫描件，质量管理体系认证包括FDA、CE、ISO等认证（提供中文翻译复印件）

11、质量检测中心或法定机构出具的产品检测报告，性能自测报告，出厂检验报告的复印或扫描件

12、其他证书：产品在技术、节能、安全、环保和自主创新方面获得的认证证书或制造厂家和产品所获国家级荣誉称号等复印或扫描件

13、产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料）

14、产品质量及货源保证书

15、进口产品，提供进口原材料证明书或产品报关资料等

16、产品说明书或产品彩页资料和其他有关介绍资料。

17、业绩证明文件（用户名单及联系人与联系方式，格式见附件3）

18、封底

**注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。**

**附件4：主要表格格式**

**附件4-1：**

**用户情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 省外省级以上单位用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内省级单位用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内其他用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

**附件4-2：**

品目及价格表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 制造商名称 | 品牌 | 包装（小）规格、型号 | 单位 | 成交单价（元） | 成交总价（元） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.报价应是最终用户验收合格后的总价，包括设备运输、保险、代理、安装调试、培训、税费、系统集成费用和采购文件规定的其它费用。

2、如有配套耗材，请参照此表报价。

3、如有多种规格，请按每种规格分别报价。

供应商名称：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：日期：

**附件4-3：法定代表人身份授权书**

（采购单位名称）：

本授权声明：（投标人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方“”项目投标活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关投标、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字：

授权代表签字：

投标人名称：（加盖公章）

日期：

★说明：上述证明文件附有法定代表人、被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。

承诺企业名称（公章）法人代表或委托代理人（承诺人）