

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请文件名称	
申请文号	
采购项目名称	脑电测量系统
采购项目金额	65 万元（单价 65 万元/台；共 1 台）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
项目使用单位	广西中医药大学附属瑞康医院
项目组织单位	广西中医药大学附属瑞康医院
申请理由	<p>一、采购产品的设备用途：</p> <p>对早期发现重症患者大脑功能和神经系统损伤程度、评价缺血缺氧性脑病脑功能状态及预后判断、监测患者血流灌注情况，防止血管痉挛发生、及时发现非痉挛性癫痫发作及癫痫持续状态及后续跟踪治疗、评价药物治疗效果，为临床医生提供用药指导。</p> <p>二、主要技术指标：</p> <p>1、设备医疗器械注册证适用范围需要符合无明确约束条件下的脑电信号采集及测量，包括自发脑电信号和刺激下脑电信号；</p> <p>2、主机：</p> <p>(1) 21 英寸以上 TFT 彩色触摸一体化平板电脑主机，配移动式支架。</p> <p>(2) 原生触摸屏（非外挂），触摸屏有独立的物理开关按钮（需要主机屏幕上触摸屏按钮开关照片证明，非屏幕电源开关）。</p> <p>(3) I5 或同级别 CPU，硬盘至少 1000GB，内存 $\geq 4G$，Windows 7 或更新版本的操作系统。</p> <p>3、放大器</p> <p>(1) 16 脑电通道放大器；（须标注放大器具体型号）</p> <p>(2) 放大器面板上具有 9 对带正负极标志（共 18 孔）的双极导联（Bipolar）物理插口；（须提供放大器含 9 对（共 18 孔）插口的正面实拍图片证明）</p> <p>(3) 专用独立外接延长头盒，延长头可单独接脑电电极使用，延长头盒与放大器之间支持抗干扰有线连接；</p> <p>(4) 放大器可独立接脑电电极使用，延长头盒与放大器同物理通道接口数量，一起配合使用且物理接口可通用互换；</p> <p>(5) 放大器上具有阻抗检测灯直接单独显示，面板上显示 2K Ω，5K Ω，10K Ω，20K Ω，50K Ω 以便使用时直接观察（须提供放大器含阻抗显示灯的整体实拍图片证明）</p> <p>(6) 放大器上直接具备 RJ45 接口，无须外接转换器可通过以太网线与电脑主机直接相连，也可通过内网的网络交换机进行连接，同时支持热拔插；</p>

(7) 脑电图(EEG)的放大器具有至少 2 个独立专用的参考通道(REF)插口, 不占用脑电通道插口。(须提供放大器上的至少 2 个独立参考通道(REF)接口实拍图片)

4、量化趋势模块:

(1) 可监测: 癫痫发作活动, 癫痫持续状态, 爆发-抑制, 睡眠周期, 脑血液循环, 大脑缺血缺氧监测等。

(2) 报警功能, 医生可自行设置各种报警条件, 可以进行声音、图示报警;

(3) 自动检测癫痫发作;

(4) 振幅整合脑电 aEEG, 实时反映病人大脑功能状态;

(5) 绝对波段功率 Absolute Band Power;

(6) 相对波段功率 Relative Band Power, 显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β), 以不同颜色在同一曲线中叠加显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β)所占的百分比 (须提供该功能软件的全屏全界面截图);

(7) 频率比率 Frequency Ratios: 显示不同频段的功率比率: α/β 、 α/δ ;

(8) 包络趋势图(Envelop);

(9) 频谱边界 Spectral Edge;

(10) α 变异, Alpha Variability: 可显示 0%至 100%的实时动态数值及趋势直方图 (须提供该功能软件的全屏全界面截图);

(11) 爆发-抑制: 显示爆发每分钟爆发次数, 前一分钟内的抑制百分比, 爆发间期, 且在屏幕上直接显示出来。(须提供该功能软件的全屏全界面截图);

(12) 光谱熵指数(Spectral Entropy)及光谱熵线性趋势图, 显示病人昏迷镇静深度, 可独立一直显示 0 至 100 的实时动态数值(须提供该功能软件的全屏全界面截图显示光谱熵指数及趋势曲线);

三、进口产品与国产产品的性能比较:

1、进口产品抗干扰能力强, 噪声 $\leq 2\mu V$, 国产产品抗干扰能力弱, 无法达到 $2\mu V$ 以下。

2、存储与标记: 进口产品任意时间都可以进行事件标记, 标记事件可以显示在趋势图中, 配备专业数据 16 种分析软件, 协助将导出数据进行专业的分析, 有利于临床数据的收集, 分析以及科研的开展。国产产品趋势图软件最多不多于 14 种的分析软件。

3、进口产品专业独立头盒, 采集数据精准, 操作简单, 判读方便, 显示界面数字化。国产产品脑电头盒, 在复杂的环境使用中采集信号容易受到干扰, 数据采集不准确, 操作判读比较复杂。

四、进口产品与国产产品的价格比较:

此次申请采购的进口设备预算约为 65 万元/套, 同类国产品牌采购价约为 50 万元/套。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户，生产商在我国均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务。在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练。

六、结论：

综上所述，由于目前国内尚无同类国产的产品，申请采购进口的脑电测量系统设备。



2022年10月11日

附表 2:

政府采购进口产品所属行业主管部门意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	脑电测量系统
拟采购产品金额	65 万元（单价 65 万元/台）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取:	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途:</p> <p>对早期发现重症患者大脑功能和神经系统损伤程度、评价缺血缺氧性脑病脑功能状态及预后判断、监测患者血流灌注情况,防止血管痉挛发生、及时发现非痉挛性癫痫发作及癫痫持续状态及后续跟踪治疗、评价药物治疗效果,为临床医生提供用药指导。</p> <p>二、主要技术指标:</p> <p>1、设备医疗器械注册证适用范围需要符合无明确约束条件下的脑电信号采集及测量,包括自发脑电信号和刺激下脑电信号;</p> <p>2、主机:</p> <p>(1) 21 英寸以上 TFT 彩色触摸一体化平板电脑主机,配移动式支架。</p> <p>(2) 原生触摸屏(非外挂),触摸屏有独立的物理开关按钮(需要主机屏幕上触摸屏按钮开关照片证明,非屏幕电源开关)。</p> <p>(3) I5 或同级别 CPU,硬盘至少 1000GB,内存\geq4G, Windows 7 或更新版本的操作系统。</p> <p>3、放大器</p> <p>(1) 16 脑电通道放大器;(须标注放大器具体型号)</p> <p>(2) 放大器面板上具有 9 对带正负极标志(共 18 孔)的双极导联(Bipolar)物理插口;(须提供放大器含 9 对(共 18 孔)插口的正面实拍图片证明)</p> <p>(3) 专用独立外接延长头盒,延长头可单独接脑电电极使用,延长头盒与放大器之间支持抗干扰有线连接;</p> <p>(4) 放大器可独立接脑电电极使用,延长头盒与放大器同物理通道接口数量,一起配合使用且物理接口可通用互换;</p> <p>(5) 放大器上具有阻抗检测灯直接单独显示,面板上显示 2KΩ, 5KΩ, 10KΩ, 20KΩ, 50KΩ 以便使用时直接观察(须提供放大器含阻抗显示灯的整体实拍图片证明)</p> <p>(6) 放大器上直接具备 RJ45 接口,无须外接转换器可通过以太网线与电脑主机直接相连,也可通过内网的网络交换机进行连接,同时支持热拔插;</p> <p>(7) 脑电图(EEG)的放大器具有至少 2 个独立专用的参考通道(REF)插口,不占用脑电通道插口。(须提供放大器上的至少 2 个独立参考通道(REF)接口实拍图片)</p> <p>4、量化趋势模块:</p> <p>(1) 可监测:癫痫发作活动,癫痫持续状态,爆发-抑制,睡眠周期,脑血液循环,大脑缺</p>	



血缺氧监测等。

- (2) 报警功能, 医生可自行设置各种报警条件, 可以进行声音 图示报警;
- (3) 自动检测癫痫发作;
- (4) 振幅整合脑电 aEEG, 实时反映病人大脑功能状态;
- (5) 绝对波段功率 Absolute Band Power;

(6) 相对波段功率 Relative Band Power, 显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β), 以不同颜色在同一曲线中叠加显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β)所占的百分比 (需提供该功能软件的全屏全界面截图);

- (7) 频率比率 Frequency Ratios: 显示不同频段的功率比率: α/β 、 α/δ ;
- (8) 包络趋势图(Envelop);
- (9) 频谱边界 Spectral Edge;

(10) α 变异, Alpha Variability: 可显示 0%至 100%的实时动态数值及趋势直方图 (需提供该功能软件的全屏全界面截图);

(11) 爆发-抑制: 显示爆发每分钟爆发次数, 前一分钟内的抑制百分比, 爆发间期, 且在屏幕上直接显示出来。(需提供该功能软件的全屏全界面截图);

(12) 光谱熵指数 (Spectral Entropy) 及光谱熵线性趋势图, 显示病人昏迷镇静深度, 可独立一直显示 0 至 100 的实时动态数值 (需提供该功能软件的全屏全界面截图显示光谱熵指数及趋势曲线);

三、进口产品与国产产品的性能比较:

- 1、进口产品抗干扰能力强, 噪声 $\leq 2\mu V$, 国产产品抗干扰能力弱, 无法达到 $2\mu V$ 以下。
- 2、存储与标记: 进口产品任意时间都可以进行事件标记, 标记事件可以显示在趋势图中, 配备专业数据 16 种分析软件, 协助将导出数据进行专业的分析, 有利于临床数据的收集, 分析以及科研的开展。国产产品趋势图软件最多不多于 14 种的分析软件。
- 3、进口产品专业独立头盒, 采集数据精准, 操作简单, 判读方便, 显示界面数字化。国产产品脑电头盒, 在复杂的环境使用中采集信号容易受到干扰, 数据采集不准确, 操作判读比较复杂。

四、进口产品与国产产品的价格比较:

此次申请采购的进口设备预算约为 65 万元/套, 同类国产品牌采购价约为 50 万元/套。

五、进口产品的售后服务:

拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户, 生产商在我国均创建有完善的售后服务体系, 为全国用户提供方面、快捷的服务。在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式, 即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训, 技术熟练。

六、结论:

综上所述, 由于目前国内尚无同类国产的产品, 申请采购进口的脑电测量系统设备。

三、进口产品所属行业主管部门意见

盖 章

年 月 日

附表 3:

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西中医药大学附属瑞康医院
拟采购产品名称	脑电测量系统
拟采购产品金额	65 万元（单价 65 万元/套；共 1 套）
采购项目所属项目名称	医疗设备采购
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他。	
<p>一、采购产品的设备用途：</p> <p>对早期发现重症患者大脑功能和神经系统损伤程度、评价缺血缺氧性脑病脑功能状态及预后判断、监测患者血流灌注情况，防止血管痉挛发生、及时发现非痉挛性癫痫发作及癫痫持续状态及后续跟踪治疗、评价药物治疗效果，为临床医生提供用药指导。</p> <p>二、主要技术指标：</p> <p>1、设备医疗器械注册证适用范围需要符合无明确约束条件下的脑电信号采集及测量，包括自发脑电信号和刺激下脑电信号；</p> <p>2、主机：</p> <p>（1）21 英寸以上 TFT 彩色触摸一体化平板电脑主机，配移动式支架。</p> <p>（2）原生触摸屏（非外挂），触摸屏有独立的物理开关按钮（需要主机屏幕上触摸屏按钮开关照片证明，非屏幕电源开关）。</p> <p>（3）I5 或同级别 CPU，硬盘至少 1000GB，内存 $\geq 4G$，Windows 7 或更新版本的操作系统。</p> <p>3、放大器</p> <p>（1）16 脑电通道放大器；（须标注放大器具体型号）</p> <p>（2）放大器面板上具有 9 对带正负极标志（共 18 孔）的双极导联(Bipolar)物理插口；（须提供放大器含 9 对（共 18 孔）插口的正面实拍图片证明）</p> <p>（3）专用独立外接延长头盒，延长头可单独接脑电电极使用，延长头盒与放大器之间支持抗干扰有线连接；</p> <p>（4）放大器可独立接脑电电极使用，延长头盒与放大器同物理通道接口数量，一起配合使用且物理接口可通用互换；</p> <p>（5）放大器上具有阻抗检测灯直接单独显示，面板上显示 $2K\Omega$，$5K\Omega$，$10K\Omega$，$20K\Omega$，$50K\Omega$ 以便使用时直接观察（须提供放大器含阻抗显示灯的整体实拍图片证明）</p> <p>（6）放大器上直接具备 RJ45 接口，无须外接转换器可通过以太网线与电脑主机直接相连，也可通过内网的网络交换机进行连接，同时支持热拔插；</p> <p>（7）脑电图(EEG)的放大器具有至少 2 个独立专用的参考通道 (REF) 插口，不占用脑电通道插口。（须提供放大器上的至少 2 个独立参考通道 (REF) 接口实拍图片）</p>	

4、量化趋势模块：

(1) 可监测：癫痫发作活动，癫痫持续状态，爆发-抑制，睡眠周期，脑血液循环，大脑缺血缺氧监测等。

(2) 报警功能，医生可自行设置各种报警条件，可以进行声音、图示报警；

(3) 自动检测癫痫发作；

(4) 振幅整合脑电 aEEG，实时反映病人大脑功能状态；

(5) 绝对波段功率 Absolute Band Power；

(6) 相对波段功率 Relative Band Power，显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β)，以不同颜色在同一曲线中叠加显示各频段的功率(δ 、 θ 、 α 、 β)所占的百分比（需提供该功能软件的全屏全界面截图）；

(7) 频率比率 Frequency Ratios：显示不同频段的功率比率： α/β 、 α/δ ；

(8) 包络趋势图(Envelop)；

(9) 频谱边界 Spectral Edge；

(10) α 变异，Alpha Variability：可显示 0%至 100%的实时动态数值及趋势直方图（需提供该功能软件的全屏全界面截图）；

(11) 爆发-抑制：显示爆发每分钟爆发次数，前一分钟内的抑制百分比，爆发间期，且在屏幕上直接显示出来。（需提供该功能软件的全屏全界面截图）；

(12) 光谱熵指数 (Spectral Entropy) 及光谱熵线性趋势图，显示病人昏迷镇静深度，可独立一直显示 0 至 100 的实时动态数值（需提供该功能软件的全屏全界面截图显示光谱熵指数及趋势曲线）；

三、进口产品与国产产品的性能比较：

1、进口产品抗干扰能力强，噪声 $\leq 2\mu V$ ，国产产品抗干扰能力弱，无法达到 $2\mu V$ 以下。

2、存储与标记：进口产品任意时间都可以进行事件标记，标记事件可以显示在趋势图中，配备专业数据 16 种分析软件，协助将导出数据进行专业的分析，有利于临床数据的收集，分析以及科研的开展。国产产品趋势图软件最多不多于 14 种的分析软件。

3、进口产品专业独立头盒，采集数据精准，操作简单，判读方便，显示界面数字化。国产产品脑电头盒，在复杂的环境使用中采集信号容易受到干扰，数据采集不准确，操作判读比较复杂。

四、进口产品与国产产品的价格比较：

此次申请采购的进口设备预算约为 65 万元/套，同类国产品牌采购价约为 50 万元/套。

五、进口产品的售后服务：

拟采购的进口产品在国内外拥有很多用户，生产商在我国均创建有完善的售后服务体系，为全国用户提供方面、快捷的服务。在国内的售后服务为生产商直接售后服务方式，即售后服务工程师都是经过生产商的专业培训，技术熟练。

六、结论：

综上所述，由于目前国内尚无同类国产的产品，申请采购进口的脑电测量系统设备。

三、专家论证意见

该设备用于对早期发现重症患者大脑功能和神经系统损伤程度、评价缺血缺氧性脑病脑功能状态及预后判断、监测患者血流灌注情况，防止血管痉挛发生、及时发现非痉挛性癫痫发作及癫痫持续状态及后续跟踪治疗、评价药物治疗效果，为临床医生提供用药指导。。

进口产品与国产产品的主要差异为：

1、进口产品抗干扰能力比国产产品强，噪声 $\leq 2\mu V$ 。

2、进口产品任意时间都可以进行事件标记，标记事件可以显示在趋势图中，配备专业数据 16 种分析软件，协助将导出数据进行专业的分析，有利于临床数据的收集，分析以及科研的开展。国产产品趋势图软件最多不高于 14 种的分析软件。

3、进口产品专业独立头盒，采集数据精准，操作简单，判读方便，显示界面数字化。国产产品脑电头盒，在复杂的环境使用中采集信号容易受到干扰，数据采集不准确，操作判读比较复杂。

专家签字：

周志 潘光伟 李锐



医疗设备采购（进口论证）专家论证会专家签到表

代理机构：广西建澜项目管理有限公司

论证时间：2022年 月 日

序号	姓名	工作单位	职称或职务	联系电话
1	李杰	南宁市卫生监督所	副主任医师	13807809599
2	冯伟	南宁市疾控中心	副主任医师	13878875069
3	丁以	退休	副主任医师	13377153308
4	李健	广西医科大学一附院	主任医师	1388683430
5	潘光伟	广西民族大学教师事务所	讲师	13737144441