

附表 1

政府采购进口产品申请表

申请单位	广西壮族自治区生殖医院
申请文件名称	购买进口神经肌肉刺激治疗仪的请示
申请文号	
采购项目名称	神经肌肉刺激治疗仪
采购项目金额	180 万元 (180 万元/套，共采购一套)
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 180 万元，1 套
项目使用单位	广西壮族自治区生殖医院
项目组织单位	广西壮族自治区生殖医院
申请理由	一、采购产品的设备用途 随着盆底康复技术的不断进步，盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限，以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效，通过多年的临床实践，以及在国际学术交流影响下，女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复，基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善，通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术，以仿生物平滑机电刺激技术、仿生物横纹机电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心，满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗，实现女性整体健康。 二、主要技术指标 （一）项目技术参数 1. 通过 CE 认证，CE 类别：II b。 2. 使用品牌计算机，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块，且 WiFi 通信模块速度为$\geq$

	800Mbps。 4. 计算机配置不低于 I5 系统，运行内存$\geq 8\text{GB}$，软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车，人体工程学设计，牢固抗腐蚀，静音方向轮支持 360 度旋转，支持固定位置锁定。 7. 内置≥ 10.4 寸液晶显示器，设备不连接电脑时使用。 8. 电刺激治疗通道数量≥ 8 个，其中直流电刺激通道≥ 2 个， 9. 多功能通道数量≥ 2 个，外部模拟信号通道：外部模拟信号采集与治疗通道数量≥ 2 个（E、F）。 10. 电流发生器≥ 2 个，可产生恒定电流。 11. 电刺激电流类型≥ 10 种，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值（正弦）、干涉电流等。 12. 直流电流强度增减步阶：$\leq 0.1 \text{ mA}$。 13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度：100mA、脉宽：200-600 μs、频率：1-350 Hz、强度增减步阶：$\leq 0.5 \text{ mA}$。 14. 具有改善子宫内膜、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑肌电刺激预置功能。 15. 刺激电流强度：0-100mA 任意调整，调节精度$\leq 0.5 \text{ mA}$。 16. 刺激电流脉宽：50-500 μs 任意调整，调节精度$\leq 50 \mu\text{s}$。 17. 刺激电流频率： 0-2000Hz，任意调整，调节精度 1Hz。 18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值，采集范围：0-2000 μV，肌电位灵敏度：1 μV。 19. 治疗过程≥ 10 种基本治疗参数可调整，参数包括：电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形，肌电位最小值与最大值、自我训练波形，治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。 20. 可编制基于平滑肌电刺激的治疗方案。 21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置，子宫内膜厚度，辅助评估尿潴
--	--

	留等。 22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件,可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。 23. 治疗模式≥ 10 种, 包括: 平滑机电刺激、横纹机电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。 24. 负反射采集: 针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时, 肌肉痉挛时, 给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松, 病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。 25. A3 反射预置≥ 10 种。 26. 条件性电刺激: 当病人进行反射采集, 训练不能达到目标时, 激活电刺激来加强肌肉收缩。 27. 具有多阶段刺激治疗方案: 阶段数定义无限制, 根据治疗需要制定, 包括不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数≥ 10 万个。 28. 有反射全过程的记录与浏览, 可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值, 和肌力的测量。 29. 有视觉和听觉辅助反射采集, 达到锻炼目标和结果时, 出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式≥ 4 种: 曲线、面积、变化图和直方图等。 30. 解剖学图片和电极位置图≥ 200 张, 方便治疗师连接电极, 提高病人的依从性并可以上传新图片。 31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板, 可个性化配置打印报告内容。 32. 可视化 POP-Q, 自动计算分析结果, 动态展示脏器脱垂解剖图。 33. 显示 POP-Q 分度坐标, 显示每个点所在的分度区间, 直观看出分度等级。 34. 疗效指标分析, 将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图, 直观反映疗效情况。 35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志, 电子病历可多维度数据统计, 可模块化录入评估结果, 并提供≥ 8 个盆底评估问卷
--	---

	(二) 智慧盆底系统技术参数 1. 服务端 (1) 系统本地化部署，数据存储在局域网络服务器，保障数据隐私安全，并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接；实现病历和治疗信息同步一体化管理。 (2) 账号功能权限管理，可自定义用户角色，并配置相应的功能权限。 (3) 系统安全功能，通过报文加密，权限认证等方式，保护数据接口安全，数据库自动备份，可以定点定时支持数据库自动备份。 2. 盆底电子病历系统 (1) 患者档案管理，支持设置患者标签、来源、就诊院区，方便筛选和统计，支持设置特别关注星标和说明，支持患者信息检索、筛选、导出，支持患者信息分析。 (2) 电子病历管理，病历模板包括：盆底门诊病历、产后康复病历（体验版），可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见，支持打印纸质病历，支持导出病历详细数据为 excel。 (3) 辅助检查管理，包括：盆底压力检查（设备拉取）、盆底肌电评估报告（设备拉取）、盆底超声检查（设备拉取）、形体评估检查（设备拉取）、盆底张力评估（设备拉取）、1h 尿垫试验（手录）、表面肌电检查（手录）。 (4) 评定量表管理，包括：PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。 (5) 治疗方案智能推荐功能，可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标，系统推荐治疗方案，可选择方案加入患者的治疗计划。 (6) 数据统计分析，包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数，可展示数量变化趋势图，支持数据报表生成和导出，包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。 (三)、治疗工作站软件 1. 集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告, 报告模版支持自定义配置，
--	---

	包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。 2. 可视化 POP-Q 评估功能，录入面板默认填充正常范围内数据，可根据实际测量数据快速调整，系统自动计算分度结果，实时显示分度坐标轴，并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。 3. 疗效指标分析，可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标，自动生成曲线图，方便治疗师管理患者治疗过程。 4. 治疗方案管理：接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案，同时支持手动添加方案，可设置计划执行日期、执行状态，执行时可跳转到软件治疗，方便治疗师管理患者治疗过程。 5. 候诊信息填写小程序：患者微信扫码填写基本信息与病史信息，生成个人信息二维码，医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。 6. 线上宣教系统 （1）扫描压力和肌电纸质报告上的二维码，通过小程序展示报告内容，并解读检查指标，推送相关的宣教文章和视频。 （2）在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程，结合视频教程完成居家训练，生成每日训练记录日历，展示每日训练详情。 7. 预约随访系统：灵活安排号源，根据患者所需预约的项目，查找匹配的设备实时生成号源，提高设备利用率。具备随访计划，支持向患者自动推送随访问卷，可自定义推送时机和问卷内容，系统按计划自动推送问卷到患者微信，收集问卷信息。 三、进口产品与国产产品的性能参数比较 （一）、核心技术与认证 进口设备：通常能稳定通过 CE 认证（II b 类别），在产品安全性、电磁兼容性、静电释放等方面，依托严格的国际标准把控，技术成熟度高，能确保符合甚至超越国家标准。 国产设备：部分优质国产设备也可获得 CE 认证，但整体认证比例可能低于进口设备。在安全与电磁兼容等指标上，多数能满足国家标准，但在高端技术的稳定性和精细度上可能稍逊一筹。 （二）、硬件配置 1. 计算机 进口设备：多采用国际知名品牌计算机，内置的 WiFi、蓝牙
--	---

	通信模块性能卓越，WiFi 速度稳定达到 $\geq 800\text{Mbps}$，计算机配置一般高于 I5 系统，运行内存 $\geq 8\text{GB}$，保障软件运行流畅。 国产设备：使用国产或国际品牌计算机，通信模块性能基本能满足要求，但高端配置的普及度可能不如进口设备，部分设备在运行大型软件时可能存在轻微卡顿。 2. 显示器 进口设备：≥ 21.5 寸液晶显示器及内置 ≥ 10.4 寸液晶显示器在显示效果、色彩还原度和稳定性上表现出色，且安全性等指标严格达标。 国产设备：显示器尺寸能满足要求，但在显示质量上，如对比度、刷新率等方面与进口设备存在一定差距。 3. 台车 进口设备：一体成型台车采用先进的人体工程学设计，材质优良，牢固抗腐蚀，静音方向轮旋转灵活，锁定功能稳定。 国产设备：台车设计符合人体工程学，但在材质质量和工艺细节上，如抗腐蚀能力和轮子的耐用性，可能不如进口设备。 （三）、电刺激与治疗功能 进口设备：电刺激治疗通道数量、电流发生器数量、电刺激电流类型等指标往往能达到甚至超过参数要求，治疗参数调整范围广、精度高，可编制复杂的治疗方案，治疗模式丰富，能满足各种临床需求。 国产设备：电刺激相关指标基本能达到要求，但在一些关键参数上，如电流类型数量、治疗方案编制的灵活性等方面，可能存在一定限制。 （四）、软件与数据分析功能 进口设备：软件功能强大，可视化 POP - Q 评估准确，能自动计算分析结果并动态展示解剖图，疗效指标分析直观。具备完善的患者信息管理、治疗方案推荐和数据分析统计功能。 国产设备：软件功能逐步完善，可视化评估和数据分析能力不断提升，但在算法的精准度和软件的稳定性上，与进口设备有一定差距。 （五）、附加功能与服务 进口设备：通常配备全面的附加功能，如线上宣教系统、预
--	---

约随访系统等，且服务网络覆盖全球，能提供及时的技术支持和设备维护。

国产设备：附加功能也在不断丰富，但在内容的专业性和服务的响应速度上，可能需要进一步提高。

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 180 万元/套，同类国产品牌采购价 约为 160 万元/套。

五、进口产品的售后服务

进口品牌自 2005 年进入中国，设备质量和临床疗效有口皆碑。国内超过 2000 家县级和县级以上公立医院盆底 中心使用进口盆底康复设备，在公立医院市场里，进口品牌客户数一直处 于领先地位。同时，进口品牌遍布全球 15 个国家，在国际上极具市场影响力及公信力。

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大中均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工师将在设备装备时进行设备操作使用培训，且在 24 小时内获得响应并及时 到现场解决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工作。

六、结论

综上所述，因国产产品暂无满足采购需求的设备，而进口产品技术先进、应用成熟，特申请购买进口产品。

盖 章

年 月 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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	神经肌肉刺激治疗仪
拟采购产品金额	预算 180 万元, 1 套
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 180 万元, 1 套
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途	
随着盆底康复技术的不断进步，盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限，以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效，通过多年的临床实践，以及在国际学术交流影响下，女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复，基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善，通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术，以仿生物平滑肌电刺激技术、仿生物横纹肌电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心，满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗，实现女性整体健康。	
二、主要技术指标	
（一）项目技术参数	
1. 通过 CE 认证，CE 类别：II b。 2. 使用品牌计算机，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块，且 WiFi 通信模块速度为$\geq 800\text{Mbps}$。 4. 计算机配置不低于 I5 系统，运行内存$\geq 8\text{GB}$，软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车，人体工程学设计，牢固抗腐蚀，静音方向轮支持 360 度旋转，支持固定位置锁定。 7. 内置≥ 10.4 寸液晶显示器，设备不连接电脑时使用。 8. 电刺激治疗通道数量≥ 8 个，其中直流电刺激通道≥ 2 个， 9. 多功能通道数量≥ 2 个，外部模拟信号通道：外部模拟信号采集与治疗通道数量	

≥2 个 (E、F)。

10. 电流发生器≥2 个, 可产生恒定电流。
11. 电刺激电流类型≥10 种, 包括: 平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值 (正弦)、干涉电流等。
12. 直流电流强度增减步阶: ≤0.1 mA。
13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度: 100mA、脉宽: 200-600 μs、频率: 1-350 Hz、强度增减步阶: ≤0.5 mA。
14. 具有改善子宫内膜、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑肌电刺激预置功能。
15. 刺激电流强度: 0-100mA 任意调整, 调节精度≤0.5 mA。
16. 刺激电流脉宽: 50-500 μs 任意调整, 调节精度≤50 μs。
17. 刺激电流频率: 0-2000Hz, 任意调整, 调节精度 1Hz。
18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值, 采集范围: 0-2000 μV, 肌电位灵敏度: 1 μV。
19. 治疗过程≥10 种基本治疗参数可调整, 参数包括: 电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形, 肌电位最小值与最大值、自我训练波形, 治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。
20. 可编制基于平滑肌电刺激的治疗方案。
21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件, 支持一键切换, 可评估观察: 腹直肌分离程度, 腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置, 子宫内膜厚度, 辅助评估尿潴留等。
22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件, 可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。
23. 治疗模式≥10 种, 包括: 平滑肌电刺激、横纹肌电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。
24. 负反射采集: 针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时, 肌肉痉挛时, 给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松, 病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。
25. A3 反射预置≥10 种。
26. 条件性电刺激: 当病人进行反射采集, 训练不能达到目标时, 激活电刺激来加强肌肉收缩。
27. 具有多阶段刺激治疗方案: 阶段数定义无限制, 根据治疗需要制定, 包括不限于

专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个。

28. 有反射全过程的记录与浏览,可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值,和肌力的测量。
29. 有视觉和听觉辅助反射采集,达到锻炼目标和结果时,出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式 ≥ 4 种:曲线、面积、变化图和直方图等。
30. 解剖学图片和电极位置图 ≥ 200 张,方便治疗师连接电极,提高病人的依从性并可以上传新图片。
31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板,可个性化配置打印报告内容。
32. 可视化 POP-Q,自动计算分析结果,动态展示脏器脱垂解剖图。
33. 显示 POP-Q 分度坐标,显示每个点所在的分度区间,直观看出分度等级。
34. 疗效指标分析,将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图,直观反映疗效情况。
35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志,电子病历可多维度数据统计,可模块化录入评估结果,并提供 ≥ 8 个盆底评估问卷

(二) 智慧盆底系统技术参数

1. 服务端

(1) 系统本地化部署,数据存储在局域网络服务器,保障数据隐私安全,并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接;实现病历和治疗信息同步一体化管理。

(2) 账号功能权限管理,可自定义用户角色,并配置相应的功能权限。

(3) 系统安全功能,通过报文加密,权限认证等方式,保护数据接口安全,数据库自动备份,可以定点定时支持数据库自动备份。

2. 盆底电子病历系统

(1) 患者档案管理,支持设置患者标签、来源、就诊院区,方便筛选和统计,支持设置特别关注星标和说明,支持患者信息检索、筛选、导出,支持患者信息分析。

(2) 电子病历管理,病历模板包括:盆底门诊病历、产后康复病历(体验版),可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见,支持打印纸质病历,支持导出病历详细数据为 excel。

(3) 辅助检查管理,包括:盆底压力检查(设备拉取)、盆底肌电评估报告(设备拉取)、盆底超声检查(设备拉取)、形体评估检查(设备拉取)、盆底张力评估(设备拉取)、1h 尿垫试验(手录)、表面肌电检查(手录)。

(4) 评定量表管理,包括: PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。

(5) 治疗方案智能推荐功能, 可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标, 系统推荐治疗方案, 可选择方案加入患者的治疗计划。

(6) 数据统计分析, 包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数, 可展示数量变化趋势图, 支持数据报表生成和导出, 包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。

(三)、治疗工作站软件

1. 集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告, 报告模版支持自定义配置, 包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。

2. 可视化 POP-Q 评估功能, 录入面板默认填充正常范围内数据, 可根据实际测量数据快速调整, 系统自动计算分度结果, 实时显示分度坐标轴, 并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。

3. 疗效指标分析, 可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标, 自动生成曲线图, 方便治疗师管理患者治疗过程。

4. 治疗方案管理: 接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案, 同时支持手动添加方案, 可设置计划执行日期、执行状态, 执行时可跳转到软件治疗, 方便治疗师管理患者治疗过程。

5. 候诊信息填写小程序: 患者微信扫码填写基本信息与病史信息, 生成个人信息二维码, 医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。

6. 线上宣教系统

(1) 扫描压力和肌电纸质报告上的二维码, 通过小程序展示报告内容, 并解读检查指标, 推送相关的宣教文章和视频。

(2) 在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程, 结合视频教程完成居家训练, 生成每日训练记录日历, 展示每日训练详情。

7. 预约随访系统: 灵活安排号源, 根据患者所需预约的项目, 查找匹配的设备实时生成号源, 提高设备利用率。具备随访计划, 支持向患者自动推送随访问卷, 可自定义推送时机和问卷内容, 系统按计划自动推送问卷到患者微信, 收集问卷信息。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

(一)、核心技术与认证

进口设备: 通常能稳定通过 CE 认证 (II b 类别), 在产品安全性、电磁兼容性、静电释放等方面, 依托严格的国际标准把控, 技术成熟度高, 能确保符合甚至超越国家标准。

国产设备: 部分优质国产设备也可获得 CE 认证, 但整体认证比例可能低于进口设备。在安全与电磁兼容等指标上, 多数能满足国家标准, 但在高端技术的稳定性和

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	广西壮族自治区生殖医院
拟采购产品名称	神经肌肉刺激治疗仪
拟采购产品金额	预算 180 万元, 1 套
采购项目所属项目名称	广西壮族自治区生殖医院医疗设备采购
采购项目所属项目金额	预算 180 万元, 1 套
二、申请理由	
☐ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☒ 3. 其他。	
一、采购产品的设备用途 随着盆底康复技术的不断进步，盆底医务工作者逐渐发现传统盆底康复视野相对局限，以局部的视角进行治疗往往无法取得最佳的疗效，通过多年的临床实践，以及在国际学术交流影响下，女性整体康复逐渐变成盆底康复工作的重要发展方向。女性整体康复，基于女性整体健康的三大需求——盆底功能康复、体态修复、循环改善，通过电生理诊断、盆腹动力评估、影像学检查等诊断评估技术，以仿生物平滑肌电刺激技术、仿生物横纹肌电刺激技术、生物反馈技术、运动康复等治疗技术为核心，满足女性整体力学平衡改变及损伤的评估与治疗，实现女性整体健康。 二、主要技术指标 （一）项目技术参数 1. 通过 CE 认证，CE 类别：II b。 2. 使用品牌计算机，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 3. 计算机内置 WiFi、蓝牙通信模块，且 WiFi 通信模块速度为$\geq 800\text{Mbps}$。 4. 计算机配置不低于 I5 系统，运行内存$\geq 8\text{GB}$，软件运行更加流畅。 5. ≥ 21.5 寸液晶显示器，产品安全性、电磁兼容性、静电释放均符合国家标准。 6. 一体成型台车，人体工程学设计，牢固抗腐蚀，静音方向轮支持 360 度旋转，支持固定位置锁定。 7. 内置≥ 10.4 寸液晶显示器，设备不连接电脑时使用。 8. 电刺激治疗通道数量≥ 8 个，其中直流电刺激通道≥ 2 个， 9. 多功能通道数量≥ 2 个，外部模拟信号通道：外部模拟信号采集与治疗通道数量≥ 2 个（E、F）。 10. 电流发生器≥ 2 个，可产生恒定电流。	

11. 电刺激电流类型 ≥ 10 种, 包括: 平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值(正弦)、干涉电流等。
12. 直流电流强度增减步阶: $\leq 0.1 \text{ mA}$ 。
13. 补充电流脉冲波形最大输出电流强度: 100 mA 、脉宽: $200\text{--}600 \mu\text{s}$ 、频率: $1\text{--}350 \text{ Hz}$ 、强度增减步阶: $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。
14. 具有改善子宫内膜、肌肉组织、血管、阴道、直肠平滑机电刺激预置功能。
15. 刺激电流强度: $0\text{--}100 \text{ mA}$ 任意调整, 调节精度 $\leq 0.5 \text{ mA}$ 。
16. 刺激电流脉宽: $50\text{--}500 \mu\text{s}$ 任意调整, 调节精度 $\leq 50 \mu\text{s}$ 。
17. 刺激电流频率: $0\text{--}2000 \text{ Hz}$, 任意调整, 调节精度 1 Hz 。
18. 反射采集 EMG 数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值, 采集范围: $0\text{--}2000 \mu\text{V}$, 肌电位灵敏度: $1 \mu\text{V}$ 。
19. 治疗过程 ≥ 10 种基本治疗参数可调整, 参数包括: 电刺激的电流类型、强度、频率、脉宽、波形, 肌电位最小值与最大值、自我训练波形, 治疗时间、休息时间、电刺激工作时间等。
20. 可编制基于平滑机电刺激的治疗方案。
21. 配置腹部、浅表便携影像学采集软件, 支持一键切换, 可评估观察: 腹直肌分离程度, 腹壁脂肪厚度、静息状态及 VASALVA 状态下的盆腹腔脏器解剖位置, 子宫内膜厚度, 辅助评估尿潴留等。
22. 具有阴道压力反射采集软件与电生理反射采集软件, 可分别对 I 类或 II 类肌纤维反射进行采集。
23. 治疗模式 ≥ 10 种, 包括: 平滑机电刺激、横纹机电刺激、条件性电刺激、阈值电刺激、反射采集、负反射采集、反射采集-电刺激、排尿记录表、镇痛、盆底肌肉康复器等。
24. 负反射采集: 针对病人肌肉长期处于一种紧张状态而不知时, 肌肉痉挛时, 给予一个负的反射可让病人在训练中不知不觉学会放松, 病人可在负反射采集屏幕指导下有效放松肌肉。
25. A3 反射预置 ≥ 10 种。
26. 条件性电刺激: 当病人进行反射采集, 训练不能达到目标时, 激活电刺激来加强肌肉收缩。
27. 具有多阶段刺激治疗方案: 阶段数定义无限制, 根据治疗需要制定, 包括但不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。

可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个。

28. 有反射全过程的记录与浏览，可以浏览所记录的治疗全过程、反射曲线、反射的平均值，和肌力的测量。
29. 有视觉和听觉辅助反射采集，达到锻炼目标和结果时，出现趣味反馈显示并伴有声音提示。反射采集信号表示方式 ≥ 4 种：曲线、面积、变化图和直方图等。
30. 解剖学图片和电极位置图 ≥ 200 张，方便治疗师连接电极，提高病人的依从性并可以上传新图片。
31. 集成盆底压力、肌电等检查报告模板，可个性化配置打印报告内容。
32. 可视化 POP-Q，自动计算分析结果，动态展示脏器脱垂解剖图。
33. 显示 POP-Q 分度坐标，显示每个点所在的分度区间，直观看出分度等级。
34. 疗效指标分析，将多次盆底压力检查指标绘制成曲线图，直观反映疗效情况。
35. 治疗方案执行计划编排、治疗日志，电子病历可多维度数据统计，可模块化录入评估结果，并提供 ≥ 8 个盆底评估问卷

（二）智慧盆底系统技术参数

1. 服务端

（1）系统本地化部署，数据存储在局域网络服务器，保障数据隐私安全，并可通过局域网与院内 HIS 等系统对接；实现病历和治疗信息同步一体化管理。

（2）账号功能权限管理，可自定义用户角色，并配置相应的功能权限。

（3）系统安全功能，通过报文加密，权限认证等方式，保护数据接口安全，数据库自动备份，可以定点定时支持数据库自动备份。

2. 盆底电子病历系统

（1）患者档案管理，支持设置患者标签、来源、就诊院区，方便筛选和统计，支持设置特别关注星标和说明，支持患者信息检索、筛选、导出，支持患者信息分析。

（2）电子病历管理，病历模板包括：盆底门诊病历、产后康复病历（体验版），可录入病历信息、专科情况、辅助检查、评定量表、诊断意见、治疗意见，支持打印纸质病历，支持导出病历详细数据为 excel。

（3）辅助检查管理，包括：盆底压力检查（设备拉取）、盆底肌电评估报告（设备拉取）、盆底超声检查（设备拉取）、形体评估检查（设备拉取）、盆底张力评估（设备拉取）、1h 尿垫试验（手录）、表面肌电检查（手录）。

（4）评定量表管理，包括：PFIQ-7、PISQ-12、ICIQ-SF、FSFI、SF-36、IIQ-7、

WHOQOL-BREF、PFDI-20、JOA、OABSS、EPDS 量表。

(5) 治疗方案智能推荐功能, 可根据病历信息、专科情况、辅助检查、诊断等相关指标, 系统推荐治疗方案, 可选择方案加入患者的治疗计划。

(6) 数据统计分析, 包括建档患者数、筛查患者数、治疗患者数, 可展示数量变化趋势图, 支持数据报表生成和导出, 包括筛查治疗报表、患者报表、病历报表。

(三)、治疗工作站软件

1. 集成盆底压力检查报告、盆底肌电检查报告、盆底张力检查报告、超声检查报告、形体评估报告, 报告模版支持自定义配置, 包括报告打印内容、诊断和建议模版、报告注释、医院 LOGO。

2. 可视化 POP-Q 评估功能, 录入面板默认填充正常范围内数据, 可根据实际测量数据快速调整, 系统自动计算分度结果, 实时显示分度坐标轴, 并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图。

3. 疗效指标分析, 可以将多次盆底压力检查、肌电检查、POP-Q 检查指标, 自动生成曲线图, 方便治疗师管理患者治疗过程。

4. 治疗方案管理: 接收盆底电子病历系统推荐的治疗方案, 同时支持手动添加方案, 可设置计划执行日期、执行状态, 执行时可跳转到软件治疗, 方便治疗师管理患者治疗过程。

5. 候诊信息填写小程序: 患者微信扫码填写基本信息与病史信息, 生成个人信息二维码, 医生可扫码识别信息快速建档和生成电子病历。

6. 线上宣教系统

(1) 扫描压力和肌电纸质报告上的二维码, 通过小程序展示报告内容, 并解读检查指标, 推送相关的宣教文章和视频。

(2) 在线观看盆底肌自主训练课程、康复器课程、运动康复课程, 结合视频教程完成居家训练, 生成每日训练记录日历, 展示每日训练详情。

7. 预约随访系统: 灵活安排号源, 根据患者所需预约的项目, 查找匹配的设备实时生成号源, 提高设备利用率。具备随访计划, 支持向患者自动推送随访问卷, 可自定义推送时机和问卷内容, 系统按计划自动推送问卷到患者微信, 收集问卷信息。

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

(一)、核心技术与认证

进口设备: 通常能稳定通过 CE 认证 (II b 类别), 在产品安全性、电磁兼容性、静电释放等方面, 依托严格的国际标准把控, 技术成熟度高, 能确保符合

甚至超越国家标准。

国产设备：部分优质国产设备也可获得 CE 认证，但整体认证比例可能低于进口设备。在安全与电磁兼容等指标上，多数能满足国家标准，但在高端技术的稳定性和精细度上可能稍逊一筹。

（二）、硬件配置

1. 计算机

进口设备：多采用国际知名品牌计算机，内置的 WiFi、蓝牙通信模块性能卓越，WiFi 速度稳定达到 $\geq 800\text{Mbps}$ ，计算机配置一般高于 I5 系统，运行内存 $\geq 8\text{GB}$ ，保障软件运行流畅。

国产设备：使用国产或国际品牌计算机，通信模块性能基本能满足要求，但高端配置的普及度可能不如进口设备，部分设备在运行大型软件时可能存在轻微卡顿。

2. 显示器

进口设备： ≥ 21.5 寸液晶显示器及内置 ≥ 10.4 寸液晶显示器在显示效果、色彩还原度和稳定性上表现出色，且安全性等指标严格达标。

国产设备：显示器尺寸能满足要求，但在显示质量上，如对比度、刷新率等方面与进口设备存在一定差距。

3. 台车

进口设备：一体成型台车采用先进的人体工程学设计，材质优良，牢固抗腐蚀，静音方向轮旋转灵活，锁定功能稳定。

国产设备：台车设计符合人体工程学，但在材质质量和工艺细节上，如抗腐蚀能力和轮子的耐用性，可能不如进口设备。

（三）、电刺激与治疗功能

进口设备：电刺激治疗通道数量、电流发生器数量、电刺激电流类型等指标往往能达到甚至超过参数要求，治疗参数调整范围广、精度高，可编制复杂的治疗方案，治疗模式丰富，能满足各种临床需求。

国产设备：电刺激相关指标基本能达到要求，但在一些关键参数上，如电流类型数量、治疗方案编制的灵活性等方面，可能存在一定限制。

（四）、软件与数据分析功能

进口设备：软件功能强大，可视化 POP - Q 评估准确，能自动计算分析结果并动态展示解剖图，疗效指标分析直观。具备完善的患者信息管理、治疗方案推荐和数据分析统计功能。

国产设备：软件功能逐步完善，可视化评估和数据分析能力不断提升，但在

算法的精准度和软件的稳定性上，与进口设备有一定差距。

（五）、附加功能与服务

进口设备：通常配备全面的附加功能，如线上宣教系统、预约随访系统等，且服务网络覆盖全球，能提供及时的技术支持和设备维护。

国产设备：附加功能也在不断丰富，但在内容的专业性和服务的响应速度上，可能需要进一步提高。

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 180 万元/套，同类国产品牌采购价 约为 160 万元/套。

五、进口产品的售后服务

进口品牌自 2005 年进入中国，设备质量和临床疗效有口皆碑。国内超过 2000 家县级和县级以上公立医院盆底 中心使用进口盆底康复设备，在公立医院市场里，进口品牌客户数一直处 于领先地位。同时，进口品牌遍布全球 15 个国家，在国际上极具市场影响力及公信力。

进口产品在国内外拥有众多客户，可提供技术支持与上门服务，在国内各大中均设有售后服务机构，有常驻南宁的专业工程师，有很好的售后服务保障；厂家工师将在设备装备时进行设备操作使用培训，且在 24 小时内获得响应并及时到现场解决问题，国产设备无法保证维修时间，基本以返厂维修为主，影响科室工作。

六、结论

综上所述，因国产产品暂无满足采购需求的设备，而进口产品技术先进、应用成熟，特申请购买进口产品。

三、专家论证意见

神经肌肉刺激治疗仪运用的脉管刺激技术可作用于动、静脉及淋巴系统所有分支，对浅表、深部的分支都有刺激作用，还可迅速加快血液和淋巴液的流动，该技术可以更全面、更精准、更有效地解决更多患者相关疾病，改善生殖功能、循环障碍、各种疼痛及形体问题导致的盆腹动力学失衡等。

1、进口产品电刺激电流类型 ≥ 10 种，包括：平滑肌电流、直流电流、单项脉冲、双向脉冲、补充电流脉冲、同步双向脉冲、单项半正弦、双向半正弦、平均值（正弦）、干涉电流等；国产产品电刺激电流类型 ≥ 8 种，不能满足使用单位要求。

2、进口产品具有可视化POP-Q评估功能，录入面板默认填充正常范围内数据，可根据实际测量数据快速调整，系统自动计算分度结果，实时显示分度坐标轴，并可根据分度动态展示脏器脱垂解剖示意图；国产产品可视化POP-Q评估功能较弱。

3、进口产品具有多阶段刺激治疗方案：阶段数定义无限制，根据治疗需要制定，包括但不限于专门针对产后全身肌肉、神经的损伤、功能障碍、体态矫正的治疗方案。可编制新的治疗方案数 ≥ 10 万个；国产产品刺激治疗方案较少，不满足采购单位使用要求。

4、进口产品配置腹部、浅表便携影像学采集软件，支持一键切换，可评估观察：腹直肌分离程度，腹壁脂肪厚反射采集EMG数值可采集最大、最小、瞬间肌电位值，采集范围：0-2000 μV ，肌电位灵敏度：1 μV ；国产产品采集范围：0-1000 μV ，肌电位灵敏度：5 μV 。

综上所述：进口产品在电刺激电流类型、可视化POP-Q评估、可视化POP-Q评估、配置腹部、浅表便携影像学采集软件等方面，具有独特的不可替代的优势，且该类设备不属于我国《禁止进口货物目录》中的产品，也不属于《中国禁止进口限制进口技术目录》（商务部公告2021年第37号）中相关技术的产品，为更好满足采购单位的治疗需求，建议采购进口神经肌肉刺激治疗仪。

专家签名

郭召平 梁德凯 梁平 孙伟子桂

年 月 日