

质疑项“5、显示及按键方式：两块≥8 寸触摸屏分别独立显示及触摸式操作，互不干扰。”

答：国内市场同类型产品制造商公开发布的资料（彩页、注册证、公开网站等）可以证明满足至少三家产品能符合此条参数。符合本项目“▲”号实质性响应参数的设置规则。此功能不是唯一一家产品的参数能够符合，不存在倾向性。

事实证据：

例 1：长沙海凭，10 寸触摸屏显示

5 脑循环治疗仪智能配置	
产品类别	康复理疗
产品介绍	对中风、瘫痪患者功能恢复的辅助治疗，适用于缺血性脑血管⁹疾病、神经症、失眠、神经衰弱、脑损伤性疾病的辅助治疗。 ▲中文操作界面，液晶显示，配有10英寸高档液晶触摸屏，各种输出信息均有显示； ▲配有治疗帽两个，采用重复性经颅磁刺激交变电磁技术。 ▲收费项目较多； ▲具有经颅磁、电疗、热疗、药物导入功能。
	
ST-B(III) 智能配置	

国境内医疗器械（注册）——“湘械注准20182090041”基本信息	
注册证编号	湘械注准20182090041
注册人名称	长沙海凭医疗设备有限公司
注册人住所	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园聚英楼四楼
生产地址	长沙高新开发区谷苑路229号海凭园聚英楼四楼
产品名称	脑循环治疗仪
管理类别	第二类
型号规格	ST-B(I)、ST-B(II)、ST-B(III)、ST-B(IV)
结构及组成/主要组成成分	ST-B(I)型、ST-B(II)型由治疗主机、治疗电极及电极保湿垫组成。ST-B(III)型、ST-B(IV)型由治疗主机、治疗电极、磁疗头及电极保湿垫组成。
适用范围/预期用途	电疗部分：供对中风、瘫痪患者功能恢复的辅助治疗。磁疗部分：适用于缺血性脑血管疾病、神经症、失眠、神经衰弱、脑损伤性疾病的辅助治疗。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	其他内容
备注	原产品名称：电脑偏瘫治疗机 原注册证号：湘食药监械(准)字2013第2260095号(补)
审批部门	湖南省药品监督管理局
批准日期	2022-12-21
生效日期	2023-03-06
有效期至	2028-03-05
变更情况	
注	详情

例 2：徐州科健，10 寸触摸屏显示

产品规格

全新康复治疗产品

产品型号	产品名称	通道特点	结 构
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪（标准型）	台式数码	台 式
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪（液晶型）	台式液晶	台 式
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪（豪华型）	双 电	推车式
KJ-3000B ₂	脑循环功能治疗仪（标准型）	单电单磁	推车式
KJ-3000B ₂	脑循环功能治疗仪（真彩型）	双电双磁触摸型	推车式
KJ-3000B ₂	脑循环功能治疗仪（真彩型）	四电四磁触摸型	推车式

备注：10 个磁疗体、磁疗幅选配。

产品特点

全新康复治疗产品

- 1.具有磁疗、仿生物电刺激小脑顶核、仿生物电刺激肢体功能；
- 2.具有定频、变频、振动、按摩、恒磁刺激、重复磁刺激功能；
- 3.界面:10寸触摸屏中文操作；
- 4.机内存有治疗处方可任意选择；
- 5.具有低、中、强磁治疗功能可选；强度高达430MT；
- 6.组合疗法:磁疗、电疗可同时使用,也可单独使用,互不干扰；
- 7.结构:台式、推车式两种选择；
- 8.输出通道:1-8人任意选择；
- 9.恒流输出特性，安全、优选仿真生物电,非药物无创治疗；
- 10.具备多种刺激电流和治疗输出模式、强度、比率、频率、时间等数字调节控制功能。

科健 脑循环功能治疗仪 KJ-3000B2

浏览次数(9712) 更新时间：4小时前



品牌名称：
型号规格：
批准文号：苏械注准20172090240
产品标签：
产品卖点：
销售渠道：

招商彩页
点击查看>

联系时告知来自东方医疗器械网



我要代理

例 3：常州思雅，2 块 8 寸触摸屏显示

A620-4C、A620-2C、A620-4 主机外形图



答：此功能不止 1 家制造商产品的参数能够符合，不存在倾向性。至少 3 家满足此参数，符合本项目“▲”号实质性响应参数的设置规则。此功能不是唯一一家产品的参数能够符合，不存在倾向性。

例 1: 江西朴拙, 脑电治疗仪 (型号: PZ-A620-D4) 具备此参数及功能。



补脑医疗

江西补脑医疗设备有限公司



补脑医疗

江西补脑医疗设备有限公司

H4

脑电治疗仪（PZ-A620-D4）技术参数

产品名称：脑电治疗仪

型号：PZ-A620-D4

*1、注册号证产品名称包含“脑电治疗”，符合医保收费目录要求，提供产品注册证明；

*2、生产企业取得认证机构认证的 ISO13485、ISO9001 质量体系认证，提供证书证明。

*3、适应症范围：用于神经科、精神科及康复科疾病引起的缺血性脑血管病、神经衰弱、失眠、脑疲劳症状、脑损伤性疾病、肢体运动功能障碍、偏头痛的辅助治疗。磁疗部分与电疗部分既可同时使用，亦可单独使用。磁疗部分适用于缺血性脑血管病、神经衰弱、失眠、脑疲劳症状、脑损伤性疾病的辅助治疗。电疗部分：适用于以下疾病的辅助治疗：缺血性脑血管病、脑损伤性疾病及由上述疾病引起的肢体运动功能障碍、偏头痛。

4、通道数：≥4 通道，4 路磁疗；4 路小脑顶核（耳后）电刺激；

5、独立一体机箱设计，配备高性能一体机承载管理系统，支臂支持 360 度旋转调节，高度可调，方便临床多场景应用；（提供实物图）；

6、经颅磁感应强度：弱档 3~10mT，强档 10~30mT；经颅磁磁场频率：50Hz ± 1Hz；

7、振动功能：振动强度分为 4 档（1~4），振动频率分为 5 档（1~5）；

8、经颅磁治疗幅的治疗体系数量：≥6 个，头围和相对位置可调，适用于不同患者的治疗；

9、小脑顶核（耳后）电刺激输出电流强度 0~30mA，允差 ±10%，刺激档位 ≥30 档可调，步进 1 档；

▲10、小脑顶核（耳后）电刺激调制频率 0~160Hz，允差 ±10%。（提供第三方检测报告）

11、当在开路条件下，最大强度输出，电压峰值 <40V。

*12、小脑顶核（耳后）电刺激脉冲宽度 120 μs ± 10%，（提供第三方检测报告）

13、电极数量：电疗输出最多可同时连接 4 对电极

▲14、电流通断比：1:1~1:9（提供第三方检测报告）

15、脉冲上升和下降时间：0~20s 可调，步进 1s

16、时间选择：治疗仪具有定时功能，可在 1min~99min 范围内设定所需时间

17、主机连续工作时间：不少于 4 小时；

18、人机交互管理软件，包含患者信息管理、治疗记录管理、治疗处方管理，并可快速查看治疗记录，记忆治疗记录参数直接启动治疗，快捷方便；

19、支持查询功能，查询条件支持姓名、主治医生等信息，依据查询条件，匹配所查询患者的信息。

20、刺激参数可以依据治疗进行个性化调节，调节过程中提供预刺激，根据患者耐受度确认治疗参数，患者体验更好；

21、刺激开始及结束语音提示，便于医生和病人做好刺激准备；

▲22、内置人体定位图及文字描述指引，辅助操作人员快速精准定位；（提供软件截图）

▲23、治疗记录管理：可以查询患者的所有治疗记录，支持治疗记录报告打印功能，根据需求自定义编辑治疗记录模板，方便医生查询记录。（提供软件截图）

24、资料备份：软件可实现数据导入、导出，快速进行资料备份

25、配置清单：

主机	1 台
电源线	1 条
系统管理软件	1 套
电脑	1 台
耳后电极片	4 包
耳后电极线	4 根
耳后电极片	4 包
交变磁场治疗仪（治疗椅）	4 顶

例 2：徐州科健，脑循环治疗仪（KJ-2000B2）具备此参数及功能。

概述

豪华·便于移动·专业

脑循环功能治疗仪,又称脑功能(障碍)治疗仪、脑电仿生电治疗仪、脑病生理治疗仪等,其治疗方式主要采用生物信息模拟技术及计算机软件技术合成脉冲组合波形,通过粘贴于两耳侧乳突的电极贴片和仿人体磁场的专用治疗帽,无创引入小脑顶核及脑部较深层组织,对脑部进行电、磁刺激治疗,扩张脑血管,改善脑微循环,提高脑部血流量,保护神经细胞,促进神经功能恢复,引导患者脑磁功能趋向正常化、秩序化。



KJ-3000A 标准型



KJ-3000A 液晶型



KJ-3000A 豪华型



KJ-3000B2 标准型



KJ-3000B2 真彩型

适应科室

豪华·便于移动·专业

儿科(儿保科、儿童科)、神经内科、神经外科、康复科、理疗科、精神科、中医内科、眼科、老干部科、老年病房、急诊科、针灸科、内科。

产品规格

全新康复治疗产品

产品型号	产品名称	通道特点	结 构
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪(标准型)	台式数码	合 式
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪(液晶型)	台式液晶	合 式
KJ-3000A	脑循环功能治疗仪(豪华型)	双 电	推车式
KJ-3000B2	脑循环功能治疗仪(标准型)	单电单磁	推车式
KJ-3000B2	脑循环功能治疗仪(真彩型)	双电双磁触模型	推车式
KJ-3000B2	脑循环功能治疗仪(真彩型)	四电四磁触模型	推车式

备注:10个磁疗帽、磁疗帽选配

产品特点

全新康复治疗产品

- 1.具有磁疗、仿生物电刺激小脑顶核、仿生物电刺激肢体功能;
- 2.具有定频、变频、振动、按摩、恒磁刺激、重复磁刺激功能;
- 3.界面:10寸触摸屏中文操作;
- 4.机内存有治疗处方可任意选择;
- 5.具有低、中、强磁治疗功能可选;强度高达430MT;
- 6.组合法、磁疗、电疗可同时进行,也可单独使用,互不干扰;
- 7.结构:台式、推车式两种选择;
- 8.输出通道1-8人任意选择;
- 9.恒流输出特性,安全、优选仿真生物电,非药物无创治疗;
- 10.具备多种刺激电流和治疗输出模式、强度、比率、频率、时间等数字调节控制功能。



例 3：常州思雅，脑电治疗仪（型号 A620-4C）具备此参数及功能。

脑电治疗仪

脑电治疗A620

雅恩医疗

主要构成及性能参数

- 1、产品构成：主要由主机、电磁治疗帽及治疗主电极组成。
- 2、基本功能：交变电磁场治疗帽、仿生电（无序波）刺激小脑顶核（主电极）。
- 3、磁疗参数：磁场强度 I 档3~15mT；II 档15~30mT
磁场频率50Hz
- 4、主 电 极：采用数字合成技术，产生仿生物电 治疗电流，恒流输出特性，分4种模式
最大输出电流幅度峰值：0-30mA_{p-p}，分25档可调
调制频率：0.5-160Hz，误差±10%

真彩触摸屏

以图文并茂的方式直接在屏幕上显示仪器的功能原理、操作方式等相关内容，触手可调，操作人员可即时了解仪器的功能特点、自学仪器的操作方式，使仪器的使用培训变的更自助、更便捷。

液晶屏及一键飞梭（专利技术）

全中文菜单式的大液晶屏配以一键飞梭的操作方式，所有调节仅需通过一个键的旋转及按压即可完成，视觉明快，操作便捷。

各型号设备标准配置简表

型号	结构形式	显示及操作方式	输出路（线）数	
			电磁治疗帽	小脑顶核电刺激（主电极）
A620-4C	柜机推车式	真彩触摸屏	4	4路（8线）
A620-2C	柜机推车式	真彩触摸屏	2	2路（4线）
A620-4	柜机推车式	液晶屏、一键飞梭	4	4路（8线）
A620-2	柜机推车式	液晶屏、一键飞梭	2	2路（4线）
A620-2T	台式 （可配专用台车）	液晶屏、一键飞梭	2	2路（4线）

答：此功能不止 1 家制造商产品的参数能够符合，不存在倾向性。至少 3 家满足此参数，符合本项目“▲”号实质性响应参数的设置规则。此功能不是唯一一家产品的参数能够符合，不存在倾向性。

例 1：江西朴拙，脑电治疗仪（型号：PZ-A620-D4）具备此参数及功能。

 江西补脑医疗设备有限公司	 补脑医疗 江西补脑医疗设备有限公司																
Ha 脑电治疗仪 (PZ-A620-D4) 技术参数 产品名称: 脑电治疗仪 型号: PZ-A620-D4 *1、注册号产品名称包含“脑电治疗”，符合医保收费目录要求，提供产品注册证明。 *2、生产企业取得认证机构认证的 ISO13485、ISO9001 质量体系认证，提供证书证明。 *3、适应症范围：用于神经科、精神科及康复科疾病引起的缺血性脑血管病、神经衰弱、失眠、脑震荡症状、脑损伤性疾病、肢体运动功能障碍、偏头痛的辅助治疗。磁疗部分与电疗部分既可同时使用，亦可单独使用。磁疗部分适用于缺血性脑血管病、神经衰弱、失眠、脑震荡症状脑损伤性疾病的辅助治疗。电疗部分：适用于以下疾病的辅助治疗：缺血性脑血管疾病、脑损伤性疾病及由上述疾病引起的肢体运动功能障碍、偏头痛。 4、通道数：≥4 通道，4 路磁疗；4 路小脑顶核（耳后）电刺激； 5、独立一体机箱设计，配备高性能一体机承载管理系统，支撑支持 360 度旋转调节，高度可调，方便临床多场景应用；（提供实物图）； 6、经颅磁感应强度：弱档 3~10mT，强档 10~30mT；经颅磁磁场频率：50Hz ± 1Hz ； 7、振动功能：振动强度分为 4 档（1~4），振动频率分为 5 档（1~5）； 8、经颅磁治疗幅的治疗体数量：≥6 个，头围和相对位置可调，适用于不同患者的治疗； 9、小脑顶核（耳后）电刺激输出电流强度 0~30mA，允差 ±10%，刺激档位 ≥30 档可调，步进 1 档； ▲10、小脑顶核（耳后）电刺激调制频率 0~160Hz，允差 ±10%。（提供第三方检测报告） 11、当在开路条件下，最大强度输出，电压峰值 <40V。 *12、小脑顶核（耳后）电刺激脉冲宽度 120μs ±10%，（提供第三方检测报告） 13、电极数量：电疗输出最多可同时连接 4 对电极 ▲14、电流通断比：1: 1-1: 9（提供第三方检测报告） 15、脉冲上升和下降时间：0~20s 可调，步进 1s 16、时间选择：治疗仪具有定时功能，可在 1min~99min 范围内设定所需时间	17、主机连续工作时间：不少于 4 小时； 18、人机交互管理软件，包含患者信息管理、治疗记录管理、治疗处方管理，并可快速查看治疗记录，记忆治疗记录参数直接自动治疗，快捷方便； 19 支持查询功能，查询条件支持姓名、主治医生等信息，依据查询条件，匹配所查询患者的信息。 20、刺激参数可以依据治疗进行个性化调节，调节过程中提供预刺激，根据患者耐受度确认治疗参数，患者体验更好； 21、刺激开始及结束语音提示，便于医生和病人做好刺激准备； ▲22、内置人体定位图及文字描述指引，辅助操作人员快速精准定位；（提供软件截图） ▲23、治疗记录管理：可以查询患者的所有治疗记录，支持治疗记录报告打印功能，根据需求自定义编辑治疗记录模板，方便医生查询记录。（提供软件截图） 24、资料备份：软件可实现数据导入、导出，快速进行资料备份 25、配置： <table> <tr> <td>主机</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>电源线</td><td>1 条</td></tr> <tr> <td>系统管理软件</td><td>1 套</td></tr> <tr> <td>电脑</td><td>1 台</td></tr> <tr> <td>耳后电极片</td><td>4 包</td></tr> <tr> <td>耳后电极线</td><td>4 根</td></tr> <tr> <td>耳后电极片</td><td>4 包</td></tr> <tr> <td>交叉磁场治疗体（治疗椅）</td><td>4 顶</td></tr> </table>	主机	1 台	电源线	1 条	系统管理软件	1 套	电脑	1 台	耳后电极片	4 包	耳后电极线	4 根	耳后电极片	4 包	交叉磁场治疗体（治疗椅）	4 顶
主机	1 台																
电源线	1 条																
系统管理软件	1 套																
电脑	1 台																
耳后电极片	4 包																
耳后电极线	4 根																
耳后电极片	4 包																
交叉磁场治疗体（治疗椅）	4 顶																

例 2：常州思雅，脑电治疗仪（型号 A620-4C）具备此参数及功能。

脑电治疗仪

脑电治疗A620

雅思医疗

主要构成及性能参数

- 1、产品构成:主要由主机、电磁治疗帽及治疗主电极组成。
- 2、基本功能:交变电磁场治疗帽、仿生电(无序波)刺激小脑顶核(主电极)。
- 3、磁疗参数:磁场强度 I 档3~15mT; II 档15~30mT
磁场频率50Hz
- 4、主 电 极:采用数字合成技术,产生仿生物电 治疗电流,恒流输出特性,分4种模式
最大输出电流幅度峰值:0-30mA_{p-p},分25档可调
调制频率:0.5-160Hz,误差±10%

真彩触摸屏

以图文并茂的方式直接在屏幕上显示仪器的功能原理、操作方式等相关内容,触手可调,操作人员可即时了解仪器的功能特点、自学仪器的操作方式,使仪器的使用培训变的更自助、更便捷。

液晶屏及一键飞梭(专利技术)

全中文菜单式的大液晶屏配以一键飞梭的操作方式,所有调节仅需通过一个键的旋转及按压即可完成,视觉明快,操作便捷。

例 3：深圳艾利特，经颅磁刺激治疗仪（型号 E-TMS02）具备此参数及功能。

产品特点

- 磁感应强度：I档3-10mT、II档11-30mT
- 九种治疗模式，频率、强度、时间可调节，针对不同病症选择模式
- 最多可进行8人同时治疗，提升工作效率
- 儿童和成人均可使用
- 10.4寸大屏幕触摸屏并具有锁屏功能
- 磁疗帽5个治疗头，印堂穴、太阳穴、玉枕穴，轻便无负重



适用范围

用于缺血性脑血管病、脑损伤性疾病的辅助治疗。

适用科室

精神科、神经内科、神经外科、康复理疗科、儿科(儿保科、儿康科)
中医内科、眼科、老干部科、老年病房、急诊科、针灸科、内科

治疗效果

- 小动脉和毛细血管扩张，改善局部血液循环，消除无菌性炎症及水肿；
- 通经活络、促进血液循环、加速水肿和炎症的吸收与消散；
- 调和气血，有明显的止疼、消炎、活血化淤作用；
- 调节人体生理机能、改善微循环、增强免疫力。

疗程

磁疗疗程：建议20分钟/次，1次/天，10天为一个疗程
疗程间隔时间：3-5天

产品规格

产品型号	结构形式	显示屏	通道
E-TMS01	推车式	10.4寸屏	2路磁疗
E-TMS02	推车式	10.4寸屏	4路磁疗
E-TMS03	推车式	10.4寸屏	8路磁疗
E-TMS04	台式	8寸屏	1路磁疗



经颅磁刺激治疗仪