一、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术要求 | |
| 总体要求 | | 一、采集盒：  ▲1.1外形精巧，体积小，重量≤50g，方便受检者佩戴（提供产品说明书证明）  1.2 SD卡存储，容量≥1G  1.3 配备3键键盘，方便设置记录器的记录参数、波形切换等操作；具有事件按钮，可以准确记录事件发生的时间  ▲1.4 采集盒支持IPX7防水（提供产品说明书证明）  1.5全彩LCD液晶屏幕，可显示波形、电池电量、记录时间、记录状态、病人信息、事件标记、起搏状态等信息  1.6灵活的数据传输方式，同时支持SD卡和USB2.0高速传输、读取数据  1.7病历保护功能，如果监测到记录器中含有未分析的数据，记录盒会报警提示，保证数据不丢失  二、信号处理  2.1频率响应：0.05～60Hz  ▲2.2输入阻抗：≥20MΩ（提供检测报告证明）  2.3输入回路电流：≤0.1μA   2.4耐极化电压：±300mV   ▲2.5共模抑制比（CMRR）：≥100dB（提供检测报告证明）  ▲2.6时间常数：≥4s（提供检测报告证明）   2.7记录通道：12导、3导二合一，自动识别导联类型、完成记录模式切换   ▲2.8 A/D采样率：≥25000 sps；A/D精度：24位（提供产品说明书证明）  2.9起搏检测：多通道同时检测，可识别±2mV~±200mV, 0.1~2.0ms的起搏信号  三、分析软件  3.1 软件同时兼容3/12导联记录盒  ▲3.2 根据用户需要，可自由配置软件界面工作流程（提供分析软件界面截图证明）  3.3 专用儿童模式：提供针对儿童的特异性分析算法来进行儿童患者的数据分析，提高分析的准确性  3.4 具备多种实用心电图编辑工具：如测量、波形放大、导联反转、保存片段图等，方便医生进行心电波形的查看及保存  ▲3.5可自动识别正常、房早、室早、插入性室早、起搏、伪差等心拍类型，并支持不少于20种模板分类选项（提供分析软件界面截图证明）  ▲3.6支持Lorenz散点图、叠加图、时间散点图、小时散点图、片段图、导联片段图等分析工具在同一页面显示，快速有效的协助用户进行心拍分析；支持分时散点图功能，辅助快速诊断阵发性房颤（提供分析软件界面截图证明）  3.7具有反混淆分析功能，模扳聚类后可将模扳内的心电波形叠加,并能根据形态差异分辨出所需要的心搏并加以修改，可浏览、分析、修改波形  3.8自动检测房颤/房扑，列表显示房颤/房扑发生的时间、持续时间等，支持对房颤/房扑事件的手动修改，并可一键定义全程房颤  ▲3.9软件对记录的所有动态心电图数据的ST段变化进行统计总结，显示ST段变化的趋势，ST测量不准确时，可以进行ST段重分析（提供分析软件界面截图证明）  3.10 多通道采集起搏器脉冲信号,并可对AOO、VOO、AAI、VVI、DDD等十六种起搏器进行分析  3.11 支持心率变异自动分析：从R-R间期散点图、时域趋势图、频域趋势图、时域趋势表、频域趋势表、长时程心率变异、心率变异三维图等多个方面分析，分析全面到位  ▲3.12 支持p波分析功能，可对患者24小时内的p波进行自动分析，辅助诊断房早未下传、一度\二度房室传导阻滞等房室传导异常事件（提供分析软件界面截图证明）  ▲3.13 支持主界面与心电条图界面分屏显示，双屏联动快速定位及分类波形（提供实物证明）  四、产品认证：  4.1产品通过欧盟CE认证、FDA认证  4.2公司需要通过ISO13485质量管理体系和ISO14001环境质量认证  ▲4.3 产品入选“优秀国产医疗设备产品目录”（提供证明文件证明）    动态心电网络系统参数  1. 支持系统数据的“加密锁”功能，以保障数据的安全性；（提供第三方有检测报告复印件）  2. ▲提供动态心电、动态血压工作站接口，实现动态心电、动态血压工作站报告的统一存储，统一管理，并实现报告与电子病历系统的回传；  3. 完善全院动态心电设备报告的管理，实现报告的统一管理与分发；  4. 支持升级选配静态心电、运动心电、动态心电、动态血压在同一套系统进行诊断分析；  5. ▲支持升级选配集成全院动态心电设备，包含但不限于动态心电、动态血压、脑电图、肺功能、骨密度仪、经颅多普勒（TCD）等电生理设备接入，支持信息提取、内容填充、信息注入等功能，报告支持填充自定义信息；（提供检验报告复印件）  6. 支持与医院现有信息化系统的全面接入，如HIS、体检、集成平台等，所有数据互联互通；  7. 支持视图、存储过程、Webservice、DICOM、HL7等多种对接方式；  8. 支持检查套餐报告配置功能；  9. ▲系统获得IHE证书，通过10个功能角色，即采集设备MOD，检查申请受理OF，执行步骤管理PPSM，图像管理IM，报告创建RC，图像显示ID，报告管理RM，证据创建者EC，显示心电图DISPLAY，心电数据源INFO\_SRC的测试；（提供相应证书）  10. 支持自动判别网络连接状态，当网络中断时可实现离线采集，当网络恢复后和自动同步上传；  11. 具备权限管理功能，所有重要操作都可设置权限，且角色权限可自定义，不同角色可分别设置不同操作权限；  12. 支持严谨的权限控制，支持操作权限的细分，包括预约、检查、诊断、申请单作废、查看打印报告、系统设置等。 | |
| 2 | 主机要求 |  | |
| 2 | 附属设备要求 |  | |
| 配置清单 (注：配置清单需明确数量、单位、且不可涉及产地品牌型号等) | | | |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 十二道记录器 | 个 | 2 |
| 2 | 10电极导联线 | 条 | 2 |
| 3 | SD闪光卡 | 个 | 2 |
| 4 | 腰带和挂绳，布套 | 套 | 2 |
| 5 | USB数据传输线 | 条 | 2 |
| 6 | 软件CD | 个 | 2 |
| 7 | 加密狗 | 根 | 2 |
| 8 | 软件说明书 | 本 | 2 |
| 9 | 记录器说明书 | 本 | 2 |
| 10 | 一次性电极片 | 包 | 2 |

二、商务条款

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 目录 | 商务要求 |
| （一）免费保修期内售后服务要求 | | |
| 1 | 维修及维护服务 | ★1.1所投货物（含标准配置及可选配件）免费保修期 3 年,时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。 |
| 1.2免费保修期内，年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次。保修期内免费更换零配件、免工时 费。每次预防性维护保养后应出具符合厂家标准的保养记录，每年度提供符合厂家技术标准或第三方认可的质控报告。 |
| 1.3由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.4提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，保证 10 年以上供应维修配件，5 年内免费提供软件升级服务，并免费配合医院完成设备端信息化接口改造。 |
| 2 | 质量保证 | 2.1在免费保修期内，投标人应确保年开机率在95%以上，否则按照如下约定执行：①年开机率90~95%（含95%），保修期延长至原有保修期 5 倍；②年开机率在85~90%（含90%），保修期延长至原有保修期 10 倍；③年开机率低于85%（含85%），投标人必须无条件更换新机，赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失，同时采购人扣除投标人剩余尾款或履约保证金。注：年开机率=（365-停机天数）/365） |
| （二）免费保修期外售后服务要求 | | |
| 1 | 服务内容及要求 | 1.1由设备制造商提供售后服务， 4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.2免费保修期满后提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同，保证免费保修期满后 7 年以上供应维修配件，2 年内免费提供软件升级服务。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修合同、部分备件与人工保修合同、仅人工保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中。 |
| 1.3维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。 |
| 1.4采购人可与投标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 |
| 1.5投标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。在规定的设备使用寿命期限内保证相关配件供应。 |
| （三）其他商务要求 | | |
| 1 | 交货条件 | ★1.1投标人在签订合同之日起，国产设备60日历日内、进口设备90日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。 |
| 1.2签订合同后，如涉及机房装修改造，需立即向医院出具机房装修要求的各种资料。 |
| 1.3投标人应提供货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 |
| 1.4提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。 |
| 1.5如涉及机房装修改造，供应商应提供机房内与安装设备直接相关的器具和部件，包括从配电箱到主机的电缆线，专用导轨吊架和地梁钢结构等设备专用配套配件，采购人仅负责通用要求的放射防护装修。 |
|  |
| 2 | 运输、安装和验收 | 2.1投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点,并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2.2采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在 7 天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。 |
| 2.3投标人与院方设备验收人员共同确认安装条件符合相关技术要求后方可发出货物，投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 5 天内安装调试完毕。 |
| 2.4由投标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。 |
| 2.5设备安装过程中不得损坏安装场地内已有设备、器具和装修等物品，如有损坏，投标人应无条件恢复原状, 针对无法修复的投标人应当赔偿采购人的损失。 |
| 2.6如安装过程需要吊装、搬运工人超过 3 人等情况，需提前一周向医院设备科、总务科申报，办理入场手续，所有院外工作人员在院区内工作，需接受医院监管，佩戴医院发放的工牌，禁止吸烟及一切危害公共安全的行为，对有可能造成消防报警的，需提前申报。 |
| 2.7医疗设备的包装箱使用后由中标（成交）供应商负责处理。 |
| 2.8废气排放、排污等接口无条件改造为医院已有标准和制式。 |
|  |  |  |
| 3 | 培训 | 3.1中标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成厂家提供标准化操作流程、日常保养流程、质控流程、PPT版本操作教程及操作视频、电子说明书等 |
| 4 | 知识产权 | 4.1投标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。 |
| 4.2采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| 5 | 付款方式 | 5.1产品安装、调试完毕并经过甲方验收合格后5日内，乙方需支付合同总金额的5%作为质保金到甲方指定账户；货到指定地点、验收合格并提供全额发票办理入库之日起三个月内，甲方向乙方支付全款；免费保修期满后，经采购人确认产品质量无问题及售后服务达标后，甲方无息返还乙方质保金。 |
| 6 | 违约责任 | 6.1中标人不能交货的，需偿付不能交货部分货款的 10% 的违约金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.2中标人逾期交货的，将被没收履约保证金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.3中标人所交付产品、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被没收履约保证金，并被深圳市政府采购中心评为履约等级“差”并按主管部门相关规定处理。 |
|  |
|  |
| 7 | 数据接口要求 | 7.1中标（成交）供应商应无偿配合医院信息科将设备连接到信息系统中，连接信息系统过程中如需产生费用则由其承担。中标（成交）供应商不能向医院信息系统如HIS、PACS、LIS等提出另行支付接口费等费用。 |
| 8 | 其他 | 8.1投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 配件名称 | 单位 | 单价 | 生产厂商 | 备注 |
|  |  |  |  |  |