

15导心电图机

一、设备配置清单（主要核心配套设备及配件）

二、招标技术要求

1. 屏幕尺寸 ≥ 10 英寸，支持全屏多点触控，不接受外接智能平板。（提供所投心电图机的产品说明书证明）
2. 高清分辨率，显示像素 $\geq 1920 \times 1200$ 。
3. 外部接口：USB接口 ≥ 2 ，Type-C接口，有线网络接口。
4. ▲无线传输：蓝牙4.2，无线Wi-Fi支持2.4GHz/5GHz双频段，WiFi协议支持802.11a/b/g/n/ac。（提供标注该功能描述的医疗器械注册证及附件复印件证明）
5. ▲移动通信：内置eSIM卡和标准SIM卡，不接受外挂4G模块。（提供标注该功能描述的医疗器械注册证及附件复印件证明）
6. ▲内置传感器：NFC近场通信、指纹识别登陆、红外条码扫描仪、前置高清摄像头。（提供标注该功能描述的说明书或医疗器械注册证及附件复印件证明）
7. 机器轻巧便携，（含热敏打印）重量 $\leq 2.5\text{kg}$ 。
8. 整机配置标准化台车或便携箱，满足病房巡检。
9. 内置热敏式点阵打印机，可以打印 3×3 、 6×3 、 9×1 、 $3 \times 4 + 1\text{R}$ 、 $6 \times 2 + 1\text{R}$ 、 12×1 、 $3 \times 5 + 1\text{R}$ 、 6×9 、 15×1 等心电波形和报告。（选配）
11. 输入阻抗： $\geq 100\text{M}\Omega$ 。（10Hz）
12. ▲频率响应： $0.01\text{z} \sim 300\text{Hz}$ ，-3dB。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
13. 定标电压： $1\text{mV} \pm 2\%$ 。
14. ▲耐极化电压： $\geq \pm 900\text{mV}$ （ $\pm 5\%$ ）。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
15. 内部噪声： $\leq 12.5\mu\text{Vp-p}$ 。
16. 时间常数： $\geq 5\text{s}$ 。
17. 共模抑制比： $\geq 140\text{dB}$ 。
18. 除颤保护：具有抗除颤电击保护功能。
19. A/D转换：24 位。
20. ▲心电波形采样率： $\geq 64,000\text{ Hz}$ ，每导联；具有起搏检测功能，起搏采样率： $\geq 64,000\text{ Hz}$ ，每节律导联（提供说明书或注册证明文件）。
21. 灵敏度/增益： $(1.25\text{ mm/mV}, 2.5\text{ mm/mV}, 5\text{ mm/mV}, 10\text{ mm/mV}, 20\text{ mm/mV}, 10/5\text{ mm/mV}, \text{AGC}) \pm 5\%$ 。

- 22.设备内置存储器：≥32GB内存，存储病历不小于100000例（10秒静态心电）或20000例（60秒静态心电）。（提供系统存储容量截图）
- 23.外部扩展：支持外接U盘扩展存储空间，支持SD卡存储。
- 24.交流电源：交流 100V~240V，50Hz/60Hz；直流电源：锂电池，电池额定电压≥12V。
- 25.▲内置可充电锂离子电池，额定容量≥50Wh，额定电压≥15V，充足后可正常工作时间≥8小时，充分保证出诊和查房使用。（提供说明书或提供医疗器械注册证及附件复印件）
- 26.Android操作系统，友好的用户界面，灵活方便的操作。（提供安卓系统版本截图）
- 27.内置一维\二维码扫描仪并支持外接扫描枪、外接读卡器输入，支持社保卡、身份证等卡片信息读取。
- 28.具备导联脱落检测功能；支持各种异常的友好提示。
- 29.支持采集波形质量颜色指示；可辅助判断心电波形质量，待波形稳定后，机器可自动触发采集，支持采集过程中出现干扰自动重采、分析、存储、上传、打印。（提供医疗器械注册证及附件复印件）
- 30.▲支持高级功能：药物试验，心向量，心率变异，晚电位等高级功能。（提供以上功能的软件截图）
- 31.支持多种节律采集方式如：实时采集、单节律采样、多节律采样等，支持节律导联自定义选择。
- 32.具有自主研发的心电算法，支持自动分析及自动诊断功能，算法通过美国AHA、MIT三大数据库测试及欧洲CSE认证。（提供以上认证证明文件）
- 33.支持多种在线诊断工具，可通过放大波形、平均模板、在线测量、电子病历等多种方式辅助医生诊断。
- 34.支持对心电图波形进行自动分析、测量得出初步诊断结果及解释。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 35.支持接收并显示第三方设备的数据（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 36.支持通有线或无线与其它医疗设备连接，获取和管理数据。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 37.支持病人数据同屏对比。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 38.支持3×3、6+3、9×1、3×4+1R、6×2+1R、12×1、3×5+1R、6+9、15×1、等心电波形显示。（提供说明书或医疗器械注册证及附件复印件）
- 39.支持波形预览和报告预览；可USB外接打印机或WIFI连接打印机，通过A4纸打印心电波形和报告
- 40.支持用户指纹登陆。（提供医疗器械注册证及附件复印件证明）
- 41.支持用户权限控制。（提供医疗器械注册证及附件复印件证明）
- 42.支持病人信息加密显示。（提供医疗器械注册证及附件复印件证明）
- 43.支持PDF、SCP、FDA-XML、DICOM、JPG、BMP等格式输出，可对接医院HIS、电子病历、心电网络等系统，满足医院信息化需求。（提供医疗器械注册证及附件复印件证明）
- 44.▲可通过蓝牙传输来分享心电图报告。可选的报告格式有PDF、JPG等。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 45.支持与服务器时间同步。（提供医疗器械注册证及附件或注册检验报告复印件）
- 46.支持机器异常错误代码通讯功能，在服务端可以查看机器状态、异常错误类型。（提供说明书或提供医疗器械注册证及附件复印件）

47.▲支持GPS定位，可远程获取设备位置、序列号、软件版本号等相关信息。（提供以上功能截图）

48.支持在线升级系统版本及软件版本。（提供说明书或医疗器械注册证及附件复印件）

配置清单：

- 1.主机 2台
- 2.心电导联线 2条
- 3.胸电极 4盒
- 4.肢电极 2盒
- 5.台车 2台
- 6.锂电池 2块
- 7.电源线 2条
- 8.使用说明书 2份

三、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(含所有配置及软硬件校准和升级)免费保修期不少于 5 年，时间自最终验收合格交付使用并完成入库手续之日起计算。中标人必须提供设备制造商售后服务，终身维修。 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。免费更换零配件、免工时费。每次预防性维护保养后需出具符合设备制造商标准的保养记录，每年度提供符合设备制造商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)。
2	质量保证	★2.1免费保修期内，中标人应确保年开机率在95%（不含）以上，否则按照如下约定执行: ①年开机率90%（不含）~95%(含)，中标人需延续设备制造商免费保修期半年；②年开机率在85%（不含）~90%(含)，中标人免费延续原厂免费保修期一年；③年开机率低于85%(含85%)，中标人需无条件更换新机并赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失。投标人中标后设备验收时须提供设备制造商承诺函，承诺以上本项内容，格式自拟并加盖公章。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 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)。如需更换消耗品和零配件的，需在48小时之内完成，如遇产品重大故障，超72小时无法解决的，提供备用机。 ★1.2 免费保修期满后，设备制造商以优惠价格供应原厂维修零配件、消耗品和延续保修合同及仅人工保修服务。 1.3 价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修、仅人工保修服务的优惠报价需填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中。 1.4 免费保修期外，采购人采购零配件、消耗品和延续保修服务明细内容时，可就价格进行谈判，最终谈判价格不能高于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明细清单》中优惠报价。

序号	目录	商务要求
		1.5 中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。 ★1.6 投标人承诺中标后90个日历日内，设备专机专用的医用一次性使用耗材和试剂需在深圳市医用耗材阳光交易和监管平台注册，并提供医用耗材阳光交易和监管平台最低供货价。【提供承诺函承诺以上要求(格式自拟)】。若无配套医用专机专用耗材和试剂，投标人需提供说明函（格式自拟）。
(三) 其他商务要求		
1	交货要求	★1.1 中标人在签订合同之日起，进口设备 30 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，中标人需立即向采购人出具机房装修要求的相关资料。并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件，采购人仅负责通用要求的放射防护装修。 ★1.3 设备制造商负责货物的终身维修，提供至少 10 年原厂维修配件供应及软件升级。并配合采购人完成设备端信息化接口改造（免费维保期内配件及软件升级和接口改造服务费用包含在投标总价中）。 ★1.4 投标人承诺，若所投产品为国产产品，中标后设备验收时必须提供设备生产厂家维保承诺函原件（加盖设备生产厂商公章），承诺内容包括但不限于：《免费保修期内售后服务要求》内容（投标人提供承诺函，格式自拟）。若所投产品为进口产品，投标人投标时必须提供由设备制造商(或中国总代理)签署合法有效的维保承诺函（加盖设备生产厂商或中国总代理公章）承诺内容包括但不限于：《免费保修期内售后服务要求》内容（提供生产厂家或中国总代理承诺函，格式自拟，原件备查）。 1.5 中标人应提供设备的技术文件，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。 ★1.6 投标人须承诺提供的货物为全新经检验合格的产品。产品如需要计量检测的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，中标后，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【提供承诺函承诺以上内容，格式自拟】。
2	运输、安装和验收	2.1 中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 采购人在必要时有权要求中标人提供设备相关的第三方检验检测报告。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中标人承担。 2.3 中标人与采购人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，中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。 ★2.4 由中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。 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，中标人应无条件恢复原状，针对无法修复的中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3人等情况，需提前一周向采购人设备科、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，需接受采购人监管，佩戴采购人发放的工牌，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人负责处理。 ★2.8 废气排放、排污等接口须无条件改造为符合采购人现有标准和制式。

序号	目录	商务要求
		★2.9 如所投产品受行业主管部门规定强制认证或检测或许可的（如3C认证或工信部进网许可证等），中标人须在签订合同前向采购单位提供相关认证证书或检测报告或许可证书。
3	培训	3.1 中标人应派专业技术人员对采购人指定人员进行定期培训及指导（费用包含在投标报价中），直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成设备生产商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 中标人应保证采购人在使用该设备或其任何一部分时，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。中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。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。 4.2 采购人购买设备后，有权对该设备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。若因为知识产权纠纷造成的一切损害赔偿及损失由投标人承担，包括但不限于实际损失、预期损失和对方要求赔偿损失及支出的律师费、交通费和差旅费等。
5	付款方式	★5.1 项目验收合格，中标人提供合同全额发票并办理设备入库后，采购人在10个工作日内向中标人支付合同全款。
6	违约责任	★6.1 若本合同约定交付期限届满，中标人不能按照约定交货，中标人应按照未交货合同金额的1%/日历日向采购人支付违约金；如逾期超过30日历日(含)的，采购人有权解除本合同，并要求中标人按照本合同总金额的30%支付违约金并赔偿损失。并按主管部门相关规定处理。若违约金无法弥补采购人的损失，中标人还应赔偿采购人因此造成的损失 ★6.2 若中标人交付的产品、工程或服务不符合招标文件要求和其投标承诺的，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，将被拒收产品并赔偿全货款30%的违约金，且将被列入履约“差评”供应商清单，并按主管部门相关规定处理。若违约金无法弥补采购人的损失，中标人还应赔偿采购人因此造成的损失。
7	数据接口要求	7.1 中标人应无偿配合采购人信息科将设备连接到信息系统中。连接信息系统过程中如产生费用由中标人承担。中标人不能向采购人信息系统如HIS、PACS、LIS等提出另行支付接口费等费用。
8	产品要求	★8.1投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件。 ★8.2投标人承诺，若所投产品为进口产品，投标人投标时必须提供由设备制造商(或中国总代理)签署合法有效的维保承诺函（加盖设备生产厂商或中国总代理公章）承诺内容包括但不限于：维保年限（免费保修期满足招标文件要求）、保修范围及售后服务（提供生产厂家或中国总代理承诺函，格式自拟）。若所投产品为国产产品，中标后设备验收时必须提供设备生产厂家原厂维保承诺函原件（加盖设备生产厂商公章），承诺内容包括但不限于：维保年限、保修范围及售后服务等（中标后设备验收时投标人提供承诺函，格式自拟）。
9	其他	9.1 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 9.2 如投标供应商在投标文件中的响应内容出现表述不一致或前后矛盾等情形，以较为有利于采购人的条款为准。

四、配套条件

设备长宽高[单位:m]	0	用地面积[单位:m²]:	0.0000	*设备重量[单位:吨]:	0.0000
其他特殊要求（配置证		院感：		消防：	

等：	0		0		0
吊装通道改造:	0	建筑承重[单位:吨]：	0.0000	位置：	0
给水、排水（污水）条件:	0	审批（排污、放射源等）控评：	0	审批（排污、放射源等）环评：	0
审批（排污、放射源等）预评:	0	装修要求（含放射、屏蔽、隔音等）：	0	装修改造费用预计合计(元)：	0.0000
用气条件：	不需要用气				
用电条件-KW:	0	用电条件-双回路供电：	0	用电条件-独立地线：	0
售后服务情况：	0				
改造预计时长：	0				
改造说明：	0				