

动态心电监测系统（一拖十）

一、设备配置清单（主要核心配套设备及配件）

序号	项目名称	数量	单位
1	详见附件		

二、招标技术要求

详见附件

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。 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。

序号	目录	商务要求
		★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。 ★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。

序号	目录	商务要求
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]	388X208X290MM	用地面积[单位:m²]:	0.0000	*设备重量[单位:吨]:	0.0000
其他特殊要求（配置证等：	-	院感：	-	消防：	-
吊装通道改造:	-	建筑承重[单位:吨]：	0.0000	位置：	-

给水、排水（污水）条件:	-	审批（排污、放射源等）控评：	-	审批（排污、放射源等）环评：	-
审批（排污、放射源等）预评:	-	装修要求（含放射、屏蔽、隔音等）：	-	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:	-	用电条件-双回路供电：	-	用电条件-独立地线：	-
售后服务情况：	按合同执行				
改造预计时长：	无				
改造说明：					

一、技术参数

1. 整机要求

1.1 遥测发射盒重量 ≤ 170 克（含电池）。

1.2 遥测发射盒尺寸 $\leq 99 \times 60 \times 24$ mm。

1.3 遥测发射盒防水等级符合 $\geq$ IPX7要求，抗跌落测试通过 ≥ 1.5 米跌落测试，电击防护等级CF（包括ECG、SpO₂）。

▲1.4 遥测发射盒采用彩色屏，屏幕尺寸 ≥ 1.5 英寸，屏幕分辨率 $\geq 240 \times 240$ 像素，提供彩页或说明书证明文件。

1.5 遥测发射盒屏幕可同时显示 ≥ 2 个参数和1道波形。

2. 监测参数

▲2.1 标配心电监护，提供HR，ST，PVC测量值，选配血氧监测，提供SpO₂，PR，测量值（ST，PVC在中央站上显示）。

2.2 具有多参融合算法，良好的抗干扰性能。

2.3 支持 ≥ 3 通道心电波形同步分析，可进行多导心电分析，提供产品界面、说明书或技术专利证名等证明材料。

2.4 具有抗运动算法，良好的抗干扰性，提供彩页或说明书等证明文件。

2.5 提供3/5导心电监护，心率测量范围：成人15 - 300 bpm，小儿15 - 350 bpm。

2.6 心电滤波模式提供监护模式（0.5 -40Hz），ST模式（0.05 - 40Hz），运动模式（1~20 Hz）。

2.7 提供ST段分析，提供ST值，和每个ST的模板。（中央站上显示）

2.8 提供ST图像化显示界面，可以快速查看ST值的变化。（中央站上显示）

2.9 提供单个，多个ST值报警，并支持相对的报警限设置。

2.10 提供起搏分析。

▲2.11 具有QT/QTc测量功能，提供QT，QTc和 Δ QTc参数值。（中央站上显示）

2.12 QTc计算公式提供：Bazett, Fridericia, Framingham, Hodges。

▲2.13 支持房颤及室上性心律失常分析功能，如：室上性心动过速，SVCs/min等，标配支持 ≥ 27 种实时心律失常分析，提供彩页或说明书等证明文件。

2.14 血氧饱和度测量范围：0 - 100%，来自于血氧的脉率测量范围： ≥ 20 - 300 bpm。

2.15 可显示弱灌注指数（PI）。

3. 系统功能

3.1 遥测发射盒 $\geq$ 三个硬按键：开关机/关屏，护士呼叫和主界面键。

3.2 遥测发射盒主界面上能够显示病人信息。

3.3 支持在同品牌监护仪上通过它床观察的方式查看连接到中央站的遥测监测数据和报警。

▲3.4 支持设备实时定位和设备历史位置追踪功能。

3.5 支持给患者发送消息。

▲3.6 可以采用一块可充电锂电池供电，使用全新充满电的锂电池，工作时间 ≥ 170 h；可以采用采用3节AA电池供电，全新3节AA电池，工作时间 ≥ 110 h。

3.7 采用608M WMTS无线网络传输技术，实现遥测数据的传输。

3.8 锂电池集中充电器能够同时提供 ≥ 10 块电池同时充电，每个充电位都提供电池充电状态指示灯，一块电池充电到90%的时间 ≥ 5 小时。

3.9 所投产品通过中国国家食品药品监督管理局二类医疗器械产品注册，配合中心监护系统使用心电信号分析通过三类注册。

3.10 投标产品适用于成人、小儿的监测。

4.中央站要求

- 4.1要求远程浏览软件支持查看病人的实时数据，可查看的参数及波形种类要求与中央站保持一致
- 4.2要求支持不同中央站之间可相互查看对方的病人数据
- 4.3要求支持不同中央站之间转移病人数据
- 4.4要求支持集中获取网络中病人监护仪信息（例如设备名称，序列号，软件版本等）
- 4.5要求支持通过中央站集中配置网络中的监护仪
- 4.6要求支持通过中央站集中升级网络中的监护仪
- 4.7要求可支持中央站虚拟化（VMWare），并能够提供相关说明文档
- 4.8要求支持Windows Server 2008、Windows Server 2012、Windows Server 2016、Windows Server 2019操作系统
- 4.9要求支持Windows 10 操作系统
- 4.10要求中央站具备双硬盘数据冗余功能
- 4.11要求具备密码保护功能，远程访问中央站上的数据，需输入密码
- 4.12要求具备SSL通信加密
- 4.13要求具备数据断网续传功能，保证断网 ≥ 48 小时，数据不会丢失
- 4.14要求具备时间同步功能，可与医院时钟服务器连接，并对联网的监护仪进行时间同步。
- 4.15要求中心监护系统间及中心监护系统与监护设备之间均采用单播方式进行通信
- 4.16要求中心监护系统能够兼容该厂家品牌下所有的监护仪及遥测产品，包括早期（10年以内）提供的产品
- 4.17要求中心监护系统能够兼容该厂家品牌下的除颤（MED）产品
- 4.18要求中心监护系统能够显示该厂家品牌下监护、遥测及除颤产品上所有的参数及波形。
- 4.19要求中央站/工作站支持 ≥ 64 床病人集中管理
- 4.20要求中央站/工作站可以控制监护仪接收/解除/转移病人
- 4.21要求中央站/工作站可以控制监护仪启动/停止NIBP测量
- 4.22要求中央站/工作站可以控制监护仪报警暂停/复位，调整报警开关/级别/上下限
- 4.23要求中心监护系统可以控制监护仪进入待机模式
- 4.24要求中心监护系统可以控制监护仪进入夜间模式。中央站/工作站可支持其所管辖的所有病床一键进入夜间模式
- 4.25要求中心监护系统可以控制监护仪进入隐私模式，中央站/工作站可支持其所管辖的所有病床一键进入隐私模式
- 4.26要求中央站/工作站支持备份或恢复中央站/工作站的配置
- 4.27要求中央站支持自动设置床旁监护仪的位置信息（科室，床号）
- 4.28要求中央站支持集中显示所有连接的监护设备的基本信息（如序列号，工作状态等）并以表格的形式进行导出
- 4.29要求中央站支持集中显示所有连接的监护设备的使用率情况
- 4.30要求中央站支持统计和输出设备在各科室内的使用率情况
- 4.31要求中央站支持显示监护设备电池的满充电量和健康状况
- 4.32要求中央站支持显示监护设备的故障报警情况
- 4.33要求中央站/工作站主机可支持选配连接 ≥ 3 个显示屏
- 4.34要求中央站/工作站显示器尺寸应 ≥ 21 寸
- 4.35要求中央站/工作站支持的显示分辨率 $\geq 3840*2160$
- 4.36要求中央站/工作站单个显示屏可显示 ≥ 36 个病人的数据
- 4.37要求中央站/工作站交互界面与所提供的监护仪的交互界面保持风格一致

- 4.38要求多床区域每个病床可以显示 ≥ 8 道波形， ≥ 16 个参数区
- 4.39要求多床区域可进行颜色标记，实现分组显示
- 4.40要求多床区域可以配置大字体界面
- 4.41要求在多床区域可显示病人ID,用于替代病人姓名以保护病人隐私
- 4.42要求重点观察床可显示可以提供 ≥ 12 道波形， ≥ 16 个参数区
- 4.43要求重点观察床支持趋势与实时参数波形同时显示，互不遮挡
- 4.44要求中央站/工作站支持对多床及重点观察床显示内容进行设置
- 4.45要求中央站/工作站配置管理，可定制科室默认配置，并将科室默认配置应用至所有床
- 4.46要求中央站/工作站支持配置病人姓名隐私保护，如张三可显示为张*
- 4.47要求中央站/工作站支持手动或自动夜间模式功能，夜间模式下可降低报警音量
- 4.48要求中央站/工作站可以显示监护仪及被监护仪集成的其他床旁设备的报警信息，报警需满足YY0709标准
- 4.49要求能够支持高、中、低三个报警级别，分别对应红色，黄色，青色
- 4.50要求在发生报警时，能够以底色方式显示报警参数，底色与报警级别对应颜色一致
- 4.51要求具备报警复位功能，在报警触发后能够通过报警复位消除报警声音
- 4.52提供具备报警复位功能，暂停期间，屏蔽所有报警。
- 4.53要求报警声音大小可调整，支持报警声音关闭。
- 4.54要求具备报警集中设置功能，可在同一菜单中对病人的所有监测参数的报警开关及报警限进行设置。
- 4.55要求具备报警声音自动加大功能。当某报警持续触发一段时间，用户未对报警进行确认情况下，能够自动提高报警音量。
- 4.56要求具备报警提醒功能，对于已确认的报警，如报警条件未消失，可定时对用户进行提醒。
- 4.57要求具备报警栓锁功能，对于未确认的报警，如报警条件消失，仍能够显示相关报警信息。
- 4.58要求具备中心监护系统全局静音功能
- 4.59要求中心监护系统与监护仪意外断开时提供报警。当病人正常解除时，中央站与监护仪断开不发出断网报警。
- 4.60要求具备全局报警列表功能，可显示最近 ≥ 1 小时内所有床的报警，支持排序调整，并可连接至事件回顾查看详细数据
- 4.61要求具备报警统计功能，可对科室内报警情况进行分析，辅助调整报警限。
- 4.62要求中央站/工作站/手机客户端能够显示床旁监护仪触发的呼叫帮助，并通过声光报警提醒用户
- 4.63要求中央站/工作站可以接收除颤（MED）产品的自检报告并提供异常报警
- 4.64要求支持趋势图/表回顾功能。支持自定义趋势组功能，可由用户自行选择参数及调整参数顺序。
- 4.65要求具备事件回顾功能。支持事件列表显示及筛选，并支持事件重命名，锁定及备注功能。
- 4.66要求具备呼吸氧合图回顾功能。呼吸波形可选择阻抗呼吸波形或者二氧化碳波形。
- 4.67要求具备全息波形回顾。支持压缩波形及正常波形2种查看模式，并支持对波形进行手动测量（如：PR间期测量），测量结果可被保存及打印输出。
- 4.68要求具备12导静息分析结果回顾。支持正常波形及平均模版两种显示方式。
- 4.69要求具备ST片段回顾功能。支持取任意2个时刻的ST片段进行对比分析。
- 4.70要求具备心律失常统计，回顾一段时间内心律失常统计结果。要求支持表格及图形2种回顾方式。

- 4.71要求具备在同一个页面任意选择两种不同类型的回顾（如：同时显示事件回顾和趋势图回顾），并根据时间关联进行比较。
- 4.72要求具备 ≥ 240 小时趋势数据存储，分辨率 ≥ 1 分钟
- 4.73要求具备 ≥ 240 小时全息波形数据存储，分辨率 $\geq 250\text{Hz}$
- 4.74要求具备 ≥ 240 小时ST片段数据存储，分辨率 ≥ 5 分钟
- 4.75要求支持 ≥ 3000 条事件存储，事件类型应包括报警事件及手动事件。事件应存储事件发生时刻的全部参数及 ≥ 3 道相关波形，波形长度 ≥ 32 秒。
- 4.76要求具备 ≥ 3000 条NIBP测量数据存储
- 4.77要求具备 ≥ 720 条CO测量数据存储
- 4.78要求具备 ≥ 720 条12导静息分析结果数据存储
- 4.79要求具备 ≥ 48 小时呼吸氧合图曲线数据存储
- 4.80要求已解除的历史病人可永久保存
- 4.81要求具备已解除病人数据回顾功能
- 4.82提供心肌缺血图形化显示工具，可以快速查看ST值的变化。
- 4.83支持与除颤监护仪，输注泵，床旁监护仪，生命体征监测仪、呼吸机混合联通至中心监护系统，实现护士站的集中管理

二、配置清单

- 1、遥测监护仪主机10台
- 2、中央监护系统主机1套
- 3、心电附件包 10套
- 4、可充电锂电池14块
- 5、集中充电站1个
- 6、POE交换机1台
- 7、AP无线路由器10个
- 8、可重复使用背带10个

