一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

**项目名称：**医用电子生理参数检测仪器设备

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区新场镇牌楼东路588号

**4 招标范围与内容**

4.1项目招标范围及内容

本项目共包含2个包件，同一投标人允许最多中标1个包件，各包件投标报价均不得超过各包件预算金额。

**包件1**：生理参数检测设备，数量一批，预算金额1,536,000元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

**包件2**：心电参数监测设备，数量一批，预算金额2,532,000元，具体内容详见“第二章项目招标需求”。

4.2交付日期：自合同签订之日起30天。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1 本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2发生设备维修的，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，采购人确定由中标人提供维修服务的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

合同生效后，收到验收合格的货物及发票后30天内以转账的方式一次性付清。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9** **招标内容与质量要求**

**9.1****包件1：****生理参数检测设备招标内容与质量要求**

9.1.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **24小时动态心电图** | 二类 | 详见9.1.2具体技术参数指标要求 | 10台 | 自合同签订之日起30天 | 设备整机原厂免费保修5年 |  |
| **2** | **24小时动态血压** | 二类 | **10台** |  |
| **3** | **心电图工作站** | 二类 | **2台** |  |
| **4** | **脑电图** | 二类 | **1台** |  |
| **5** | **肌电图** | 二类 | **1台** |  |
| **6** | **TCD** | 二类 | **1台** |  |
| **7** | **睡眠脑电图仪** | 二类 | **1台** |  |
| **8** | **便携式肺功能仪** | 二类 | **1台** |  |
| **9** | **儿童生长发育测试仪** | 非医疗器械 | **1台** |  |
| **10** | **儿童智力测试仪** | 非医疗器械 | **1台** |  |
| **11** | **手持式儿童听力计** | 非医疗器械 | **1台** |  |
| **12** | **震动感觉阈值检测仪** | 二类 | **1台** |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.1.2 设备用途、具体技术参数指标要求

**1、24小时动态心电图10台**

1.1 外形尺寸≤70x55x16mm，±2mm

1.2 重量≤50±5g

1.3 屏幕≥1.3英寸液晶显示屏，可预览心电图波形，支持在记录过程中查看心电图波形

1.4 按键设置设备参数

1.5 导联：标准12导联

1.6 采样频率：128Hz/512Hz，具有高精、标准和超长三种记录模式

1.7 A/D转换精度≥16位

1.8 频率响应：0.05～60Hz

1.9 输入阻抗：≥20MΩ

1.10共模抑制比：≥80dB

1.11记录时长：≥72小时

1.12屏幕显示：日期、星期、已记录时间、当前工作状态、PACE标记、当前时间、记录天数、病人ID、导联脱落提示、事件标记

1.13具备起搏检测：预留独立起搏检测通道，实现硬件标记起搏信号

1.14具备数据保护功能：对未分析的数据具有数据保护，防止误删数据

1.15具备自检功能：自动检测电池电量、导联线连接、SD卡状态，对影响正常工作的状态进行报警，保证记录数据的完整性

1.16数据传输：支持数据线和 USB 读卡器两种数据传输模式

1.17数据存储：通用型 SD闪存卡存储，容量≥8GB

1.18分析软件支持单导、3导联、12导联心电图同步显示和分析

1.19支持心电图波形预览功能，可快速浏览回顾24小时全息心电图，全息心电图回顾包括正常、室早、房早、起搏等模板，保证分析准确快速

1.20支持软件自动归类模板功能，包含房早、室早、正常、起搏、差传、伪差、未知等类型，具有模板叠加与分拆功能

1.21支持罗氏散点图、小时散点图、差值散点图、单心拍类型及间期散点图功能，可以快速选定和编辑错误归类的心拍

1.22具备高级分析功能：如心率变异性分析（包括时域、频域、和 LORENZE散点图分析）、心率震荡分析、心电向量分析、频谱心电分析、心室晚电位分析、T波电交替分析、睡眠呼吸分析、心率减速力分析、瀑布图分析等，满足临床科研项目需求

1.23支持事件模块功能，可以对各种心律失常事件进行分类显示编辑，可快速保存和即时打印各类心律失常的心电图片段

1.24支持ST段抬高/压低趋势图不同颜色标志显示，快速辨认ST段的改变情况，可对任意时段的ST段参考点重新定标进行重新分析

1.25支持房颤、房扑自动分析功能，支持心搏能量分布谱和R-R Trend趋势图鉴别阵发性房颤的技术，提供独立的房颤、房扑报告

1.26支持自动分析起搏器工作信号并标志起搏钉，提供心房起搏、心室起搏、双腔起搏、起搏融合等起搏分析模板，保证起搏分析准确快捷

1.27支持瀑布图功能，瀑布图颜色深浅可调节，可拉伸和压缩图形，可实现瀑布图与PR趋势图一键切换

1.28支持报告预览功能，用户可自定义诊断结论，提供多种报告内容选择

1.29配备网络功能，实现心电远程诊断，软件兼容静态心电、动态血压、穿戴式心电设备数据分析和管理，可为用户提供整体心电健康管理解决方案

1.30配备动态心电分析软件1套，报告工作站1台

1.31配备彩色报告打印机1台

1.32配备SD卡10个，导联线10根

**2、24小时动态血压10台**

2.1 袖带可拆卸，袖带适用臂围：18cm-47cm

2.2 测量方法：示波法

2.3 重量≤160g

2.4 外壳防水等级：IP22

2.5 测量精度: 压力精度≤±3mmHg，心率精度≤±2bpm或±2%bpm

2.6 测量范围：收缩压（40-255mmHg），舒张压（10-195mmHg）心率（40-240bpm）

2.7 可生成数据汇总报告，包含数据表、散点图、趋势图、血压上升下降曲线、全天分析、日间分析、夜间分析、血压负荷、血压变异系数、夜间血压下降率、血压晨峰比、血压谷/峰值等内容

2.8 测量时间：＜30秒

2.9 过压保护：不超过300mmHg

2.10噪声≤45dB

2.11屏幕显示：显示时间、电池电量、血压测量结果等内容

2.12声音设置：独立声音开关，可自行开关声音

2.13具备单次测量模式和长时动态测量模式，并支持自动停止测量功能

2.14支持自动补测功能

2.15限时动态测量：血压测量时，设备可在设定时间段内以设定时间间隔自动测量

2.16测量间隔：可在0-240分钟时间范围内自定义白天和夜间的时间间隔

2.17可识别被测者四种测量姿态：静止站立、静止平躺、运动站立、运动平躺

2.18数据传输：支持4G无线传输和USB接口传输两种传输方式

2.19数据存储器：本地单机存储支持999组测量值

2.20采用锂电池供电，电池容量1200mAh，充满一次电至少可测量200次

2.21实时查看血压数据，方便临床及时用药指导，实现血压实时监测和远程诊断功能

2.22血压数据分析可选择剔除无效数据，便于血压数值图表分析

2.23报告内容可自定义选择，支持自动得出动态血压报告诊断参考结果

2.24配备电脑工作站1台，配备动态血压监测仪分析软件1套

2.25配备血压袖带10套

2.26配备彩色报告打印机1台

**3、心电图工作站2台**

3.1 采集盒外形尺寸≤124x62x24mm，±3mm

3.2 采集盒重量≤120±5g

3.3 手持外观设计

3.4 支持9/12导联同步采集

3.5 心率范围：30bpm-300bpm

3.6 采样频率：16000Hz

3.7 A/D转换精度：24位

3.8 频响范围：0.01～300Hz

3.9 噪声电频：≤12.5μV（P-P）

3.10时间常数：≥3.2s

3.11输入动态范围：≤±5mV

3.12共模抑制比：≥120dB

3.13耐极化电压：±600mV

3.14智能心电自动分析算法，通过AHA/MIT/CSE 等国际数据库测试

3.15测量参数：心率、RR 间期、QRS 间期、QT/QTC间期、P/QRS/T电轴、RV5/SV1、RV5+SV1、RV6/SV2、P 波时限等参数

3.16记录内容：心电波形、导联名称、分析结果、平均模板、走纸速度、增益、滤波器、日期、患者信息等

3.17支持在预约列表和完成检查列表界面自定义显示患者的信息内容，提高临床工作效率

具备数据统计分析功能，可快速统计科室和医生的项目检查量

3.18支持支持电子签名设置、导联纠错、记录比较、重新滤波、重分析、平均模板、起搏分析功能

3.19支持历史数据同屏对比，包括波形和平均模板（叠加对比）

3.20高精度电子尺，支持测量点的调整与再分析功能

3.21记录速度：5 mm/s、10 mm/s、12.5 mm/s、25mm/s、50mm/s（±3%）

3.22增益：2.5 mm/mV、5 mm/ mV、10 mm/ mV、20 mm/ mV、40mm/ mV、10/5mm/ mV、AGC（±5%）

3.23报告格式：12\*1、3\*4、6\*2、6\*2+1、3\*4+1、3\*4+3、节律1、肢体导联、胸导联.

3.24滤波器：

交流滤波器：50Hz/Off (-20dB)；

基漂滤波器：0.01Hz/0.05Hz/0.32Hz/0.67Hz(-3dB)

肌电滤波器：25Hz/35Hz/45Hz/Off

低通滤波器：300Hz/270Hz/150Hz/100Hz/75Hz

3.25多种高级功能：频谱心电、QT离散度、高频心电、心电向量等

3.26账号权限管理、检查数据量统计

3.27搜索：病人姓名、病人来源、诊断结论、检查时间、数据状态、检查项等信息任意组合查询

3.28完善的心电图数据管理与后处理功能

3.29 USB数据接口传输

3.30支持PDF格式文件输出

3.31配备网络功能，实现心电远程诊断功能，软件兼容动态心电、动态血压、实时动态心电等设备导入数据，可为院方提供整体心电健康管理解决方案

3.32支持Android和windows系统

3.33配备电脑工作站1台，配备心电分析软件1套

3.34配套心电网络信息管理系统1套：可连接动态心电和动态血压，进行协同管理。

3.35配备彩色报告打印机1台

**4、脑电图1台**

4.1 电压测量：25μV/cm、50μV/cm、100μV/cm、200μV/cm误差≤±5%

4.2 时间常数：0.1s、0.2s、0.3s误差≤±20%；0.03s误差≤±40%

4.3 噪声电平：≤2μVp-p(0.3μV rms)

4.4 共模抑制比：≥100dB

4.5 幅频特性：0.1Hz～100Hz -30% ≤误差≤+5%

4.6 耐极化电压：加±300mV的直流极化电压，灵敏度变化不超过±5%

4.7 输入阻抗：≥3000MΩ

4.8 灵敏度：10μV/cm ～ 1600μV/cm分18档可调,误差不超过±5%

4.9 走纸速度：0.1cm/s ～ 15cm/s分10档可调

4.10 采样分辨率：24bit

4.11 低通滤波：5Hz ～ 120Hz分12档可调

4.12 功能概述：集视频脑电，常规脑电、脑地形图功能为一体，一机多用；

4.13 无线传输方式：采用WIFI传输功能，患者与主机之间无线连接，做检查记录时可自由活动，更加方便，患者更易放松，有利于检查，对无法配合的病人更有利。

4.14 通道配置：24通道配置，16导常规脑电通道、2导蝶骨电极、4导中央顶电极、2导耳电极，另含1导GND、1导公共参考REF。设备及电极线均带屏蔽，无需专用屏蔽端口。

4.15 阻抗测试：具有头皮阻抗测试功能，医生可通过观察产品阻抗测试指示灯的红绿变化，以此了解病人头上电极是否佩戴合适；

4.16 附件设计：专用一体化电极线设计，便于安装、拆卸；

4.17 电极脱落检测：具有电极脱落实时监测功能，在患者长程视频监测过程中护士可随时了解脑电电极与患者接触状况，以便随时纠正接触不良的电极，提高监测质量；

4.18 抗干扰：脑电放大盒采用锂电池直流供电方式，隔离交流电干扰，有效提高抗干扰能力；

4.19 数据库管理：病例数据库可分类管理，并可导入、导出病例，方便医生对病例存档、备份；

4.20 导联编辑：支持单极、双极、平均、自定义任意导联模式的编辑，满足医生不同的检查方式；

4.21 事件标记：采集病例时支持睁闭眼、深呼吸、闪光等多种事件诱发试验；

4.22 测量：具有快捷测量、局部波形放大测量、比例尺测量等多种测量功能，满足医生不同的数据测量需求；

4.23 棘波分析：具备棘波检索功能，可自动识别并标记出癫痫病理波，方便医生判断；

4.24 地形图分析：可对任意病例数据进行地形图分析并显示成三维地形图，使医生直观的了解脑区中的异常放电状况；

4.25 地形图能量图谱：具备将地形图图谱转换成曲线图、百分比图、直方图、数字地形图等能量频谱，便于医生量化分析脑功能的变化情况，有利于数据分析及科研；

4.26 实时脑功能频谱定量分析：具备实时能量频谱定量分析功能，包括：能量曲线、相对能量、中频指数、边频指数、快慢波比、爆发抑制比、爆发/抑制时间、双谱指数、肌电指数、对称指数、样本熵、状态熵、反应熵等，通过量化数据反映患者脑功能状态，医生可以不用看波形就能通过这些能量指数的变化了解患者脑功能活动状况；

4.27 实时振幅整合脑电：具有实时振幅整合脑电分析功能，能帮助医护人员在新生儿出生后第一时间了解其是否存在缺氧缺血的情况；

4.28 播放：1-150倍速，多档位倍速播放功能，方便医生根据自身需求选择不同倍速快速浏览病例；

4.29 打印：波形、地形图、诊断结论等多种模板化设计报告，医生可预设多种报告模板，方便检查时快捷出具诊断结果；

4.30 编辑：支持病例数据剪辑功能，便于医生保存典型波形及教学备案；

4.31 数据转化：所有脑电病例支持国际EDF标准数据格式转化功能，方便用户在后期的数据分析和科研；

4.32 患者按键：常规或长时记录时设有事件标记按钮，按下后可准确标记患者癫痫发作时间；

4.33 图像质量：高清摄像头，最大支持1080P画质实时监测；

4.34 视频同步：帧同步视频脑电采集，回放，编辑；

4.35 红外监测：具备红外监测功能，确保晚上关灯后患者动作清晰摄录；

4.36 配置

4.36.1 主控计算机：HP品牌1套

4.36.2 液晶显示器 1台

4.36.3彩色喷墨打印机1台

4.36.4 专用操作台及文档附件1套

4.36.5 专用电极线系统部分 1套

4.36.6 脑电放大盒 1个

4.36.7视频系统部份1套

**5、肌电图1台**

5.1 数据库管理：数据库管理功能,可实现导入和查询。

5.2 报告：测量结果采用Microsoft Word生成报告，用户可自定义报告模板；

5.3 自定义检测：可自定义任意检测项目的测试模板；

5.4 神经电图参数：

5.4.1 运动传导速度（MCV）；

5.4.2多节段传导（SSCT）；

5.4.3感觉传导速度（SCV）；

5.4.4重复电刺激（RNS）；

5.4.5 F波（F-wave）；

5.4.6 H反射（H-reflex）；

5.4.7瞬目反射（BR）；

5.4.8皮肤交感反应（SSR）。

5.5 肌电图参数：

5.5.1 扫描肌电图（EMG）

5.5.2 运动单位自动分析（MUP）

5.5.3 干扰相（重收缩）自动分析（IP）

5.6 诱发电位：

5.6.1 听觉诱发电位：脑干听觉诱发电位（BAEP）、听性脑干反应、ABR、中潜伏期诱发（MAEP）、MLR、脑诱发电位（LAEP）、耳蜗电位（ECochG）、40Hz听觉诱发电位、前庭诱发电位（VEMP）；

5.6.2 体感诱发电位：上肢体感（USEP）、下肢体感（LSEP）、三叉神经体感（TSEP）、脊髓体感（SCEP）、ESCP；

5.6.3 视觉诱发电位：模式翻转视觉诱发电位（PRVEP）、闪光视觉诱发电位（FVEP）、眼电图诱发电位（EOG）；

5.6.4事件相关电位:声、光、电刺激

5.7 SEMG：具有表面肌电图信号采集、存储和回放功能；具有峰峰值柱状图和频谱图时时显示；可出标准报告，统计表面肌电均值和积分面积；可出频率/疲劳度报告，统计过零率、平均波幅、平均频率和中值频率。

5.8 电生理放大盒参数：

5.8.1 通道数：4通道；

5.8.2 A/D转换率：24Bit

5.8.3 输入阻抗：≥3000MΩ

5.8.4 幅频特性：0.1～10kHz

5.8.5 扫描速度测量误差：0.1～30000ms/div

5.8.6 共模抑制比：≥110dB

5.8.7 噪声电压：≤0.4μV（rms）

5.9电流刺激器参数：

5.9.1电流脉冲输出强度：1mA、10mA、20mA、30mA、40mA、50mA、60mA、70mA、80mA、90mA、100mA

5.9.2脉冲输出频率：0.1Hz～50Hz

5.9.3脉冲宽度：50μs、100μs、200μs、300μs、500μs、1000μs

5.9.4刺激方向：正向、负向

5.9.5刺激模式：Single、Double、Trail；

5.9.6靶信号概率：5%～100%

5.10音视频刺激器参数：

5.10.1刺激类型：短音、纯音、白噪声

5.10.2短音刺激方式：左耳、右耳、双耳

5.10.3短音刺激相位：疏波、密波、交替波

5.10.4最大短音声强：≤125dB SPL

5.10.5最大纯音强：≤125dB SPL

5.10.6最大白噪声声强：≤125dB SPL

5.10.7刺激频率：0.1～100Hz

5.10.8纯音声音频率：300Hz～7kHz

5.10.9纯音刺激方式：左耳、右耳、双耳

5.10.10靶信号概率：5%～100%

5.10.11棋盘格图像：显示器可以显示全屏黑白翻转的棋盘格图像，显示数目分别为：4×3、8×6、16×12、32×24、64×48。也可以分别在左半屏、右半屏显示2×3、4×6、8×12、16×24、32×48的棋盘格；在上半屏、下半屏显示4×2、8×3、16×6、32×12、64×24；在第一象限、第二象限、第三象限、第四象限显示2×2、4×3、8×6、16×12、32×24的棋盘格。

5.10.12闪光刺激频率：0.1Hz～50Hz

5.10.13刺激方式：左眼刺激、右眼刺激、左右眼同时刺激、左右眼交替刺激；

5.11 配套设备

5.11.1 电脑主机：专业型号商用品牌电脑整机，不接受工业工控主机或双主机结构的组装电脑。

5.11.2 台车：高档台车，显示器高度可调节。

**6、TCD 1台**

6.1 取样容积设定：0.8-21.6 mm。（如有证明材料，请提供）

6.2 接收增益（动态范围）：多级可调。

6.3 发射功率调节范围：0-800%。

6.4 可调节滤波功能：滤波频率包括50Hz-900Hz。

6.5 标配有线小键盘操作，可自定义按键功能≥5个。

6.6 深度：可支持单通道下：单深度/双深度/四深度/八深度/九深度切换，可一键保存≥8个深度的频谱。

6.7 探头可探测深度范围：15-150mm。（如有证明材料，请提供）

6.8 独立通道接口≥3；

6.9 常规参数：收缩期流速（Vs）、平均流速（Vm）、舒张期流速（Vd）、阻力指数（RI）、搏动指数（PI）、收缩期/舒张期速度比值（S/D）、心率（HR）。

6.10 专业参数：ACC（加速度）、T1（上升时间），T2（下降时间）SBI（频宽指数）STI（血管狭窄指数）、脑死亡指数（DFI）、屏气指数（BHI）、DELTA MEAN（DMean，平均血流偏差值）、DELTA DIASTOLE（DDiastole，舒张期血流偏差值）、DELTA SYSTOLE（DSystole，收缩期血流偏差值）。

6.11 探头状态显示：颅骨热指数（TIC），软组织热指数（TIS）。

6.12 计算参数：nlCP（无创颅内压）、LDGI（血管痉挛指数）、PCI（后循环缺血评估）、脑血流量（CBF）、短暂高强度信号（HITS）。

6.13 可设置自定义登录项：除姓名、年龄、病史外，额外可设置≥5个自定义登录项。

6.14 趋势图可自定义参数显示项并可进行颜色选取。

6.15 包络线、基线的宽度、颜色可自定义调整。

6.16 报告单模板可随意拖动、删除、修改；且内置报告单格式≥5种。

6.17 发泡实验流程可根据医师操作习惯自定义流程、等待时间、探头功率等。（如有证明材料，请提供）

6.18 血冻结保存可根据医师习惯自定义。

6.19 检测血管次序可根据医师习惯自定义。

6.20 自动生成ID号（包含多种预置ID产生规则），也可以医生输入编号。

6.21 输入患者年龄可直接输入也可输入出生日期，最大支持120岁年龄输入。

6.22 自动/手动计算参数方式切换；手动计算可以选择两点计算和三点计算两种。

6.23 PW血管的角度补偿功能。

6.24 自动增益+调色功能，全自动优化图像噪点，快速获得理想频谱。

6.25 屏幕录制功能。

6.26 血管自动搜索功能，2s内自动定位到信号最清晰的深度。（提供说明书证明）

6.27 多深度高分辨率动态M模功能显示：可视取样容积宽度、深度，全深度内血流的流向、强度、深度信息同时显示；

6.28侧支循环检测功能；

6.29栓子检测（发泡实验）功能。

6.30血管显示:可标识已存血管、不显示重复血管记录。

6.31软件风格切换功能：可切换成图标/全文字。

6.32支持高流速模式、脑死亡实验、屏气试验、小信号增强模式。

6.33高深度时的功率补偿功能。

6.34多参数趋势图功能，用于观测血流宏观变化情况。

6.35去干扰功能。

6.36探头自动休眠：支持探头自动休眠功能。

6.37彩超接口，可与彩超连接，接收彩超图像文件并把图片编辑在报告中。（如有证明材料，请提供）

6.38二维码获取报告功能。

6.39 配置要求：仪器主机为模块化非嵌入式；主机重量≤4kg；软件分辨率支持2560\*1440；探头配置为2Mhz×1,4Mhz×1，8Mhz探头×1。常规操作为有线小键盘操作，键位数≤20健；脚踏开关，配置报告工作站1台。

**7、睡眠脑电图仪1台**

7.1 设备原始采集而非软件分析指标的通道数≥10导，包括口鼻气流压力、口鼻气流热敏、独立胸部运动、独立腹部运动、脉搏血氧饱和度、脉率、体位、体动、鼾声、环境光等参数。

7. 2 一次性热敏气流传感器设计，与多导睡眠呼吸监测仪配套使用，用于口鼻气流的监测，可实现热敏式和压力式气流波形同时采集。

7.3 设备小巧轻便，体积≤135x85x30 mm，重量≤220克（带电池），监测过程中患者可在睡眠监测室活动

7.4 设备采用大容量锂电池直流电源供电，实时监测模式下续航时间可达24小时，可重复使用，降低传统干电池的日常损耗及环境污染；同时电池可自由拆卸并更换，避免因长期使用导致电池老化而不便更换的情况；

7.5 设备使用期限≥7年

7.6 主机内置蓝牙模块，可通过电脑端蓝牙无线连接，软件进行无线初始化，录入患者基本信息及相关监测数据及指标的设置，无需利用读卡器或其他USB接口进行数据初始化

7.7 设备主机具有信号灯显示功能，根据红绿信号灯闪烁来判定EXG、SpO2等连接情况。

7.8 设备具有环境光监测功能，可通过环境光自动识别出关灯和开灯时间

7.9 设备内存卡可≥16GB

7.10 设备主机具有可连续记录三位患者数据的功能，并同时存储于内存卡中，可同时在分析软件中依次下载这三位患者数据进行分析。

7.11 可对不同信号自定义设置高通滤波、低通滤波、工作频率，帮助临床滤除噪声干扰，获取更加准确的信号

7.12 患者报告可导出为WORD、EXCEL、PDF格式，同时可自定义报告模板

7.13 数据采集格式采用国际通用EDF格式，可将数据导出EDF文件，导入至其它所需要软件平台进行分析

7.14 软件具有一键导出不同病例患者的各项监测生理指标至Excel中，便于临床医务人员进行科研及其他数据收集操作

7.15 配套睡眠分析软件具有全中文操作界面，可判断判断呼吸事件（包含呼吸暂停指数、低通气指数、呼吸暂停+低通气指数、呼吸努力相关微觉醒指数等）、判断心电事件（包含睡眠期平均心率、睡眠期间最高心率、睡眠期间最低心率）。

7.16 软件可自动翻页和滚动，速度30s/屏，时间可调；可以手动或自动分析睡眠分期、呼吸事件、缺氧事件以及肢体运动事件，并最终生成统计结果和报告；睡眠报告具有血氧趋势图、心率趋势图、呼吸事件趋势图、体动趋势图、体位趋势图。

7.17 配备智能App平板，可与主机实时连接，用于查看各信号异常情况，便于医务人员查房，同时可通过平板端给设备主机进行定时开关机操作。

7.18配备报告工作站1台、彩色报告打印机1台

**8、便携式肺功能仪1台**

8.1产品注册标准：符合国家肺功能仪有关技术规范要求和技术标准。

8.2产品检测原理：采用压差传感器检测技术原理。

8.3 检测显示参数包含：FVC（用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、FEV3/FVC、FEV1/VC Max、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET等呼气指标，PIF等吸气指标；VC(肺活量)：VC、VT、IRV、ERV、IC等；MVV（分钟最大通气量）：MVV、VT、RR等；

8.4用力肺活量（FVC），第一秒用力呼气量（FEV1)指标，准确性：±2.5%或0.050L（取其大者）；重复性：≦2.5%或≤0.050L（取其大者）。

8.5仪器测定容量的检测灵敏度≤15ml/s。

8.5.1可进行支气管舒张试验；

8.5.2可检测呼气、吸气指标，实时显示动态曲线（流量容积曲线、时间容积曲线）；具备中国人预计值公式；

8.5.3便携式设计，仪器需自带智能语音提示功能；

8.5.4产品具备恰当措施克服交叉感染风险，以及有效克服使用过程中拆卸清洗传感部件引起的潜在质控问题；

8.5.5同时支持A4报告打印和仪器自带打印功能；

8.5.6仪器前置红外扫描模块，快速录入肺功能检查对象基础信息，加快肺功能检查效率。

8.6配套3L定标筒的定标精度为±0.4%，相应精度性能需经过第三方权威机构检测；

8.7仪器支持容量定标、三流速线性验证；

8.8具备自动测量环境参数（温度、湿度、大气压）并进行BTPS自动修正功能；

8.9仪器生产厂家需具备肺功能测定仪、3L定标筒所必须的检验校准及标定设备，后续可根据临床需求提供必要的质控校准检测服务；

8.10系统软件可根据检测结果进行自动质控评级。

8.11支持无线数据互联功能；

8.12支持单台仪器离线工作及与PC端联机工作模式。

8.13检测模块：肺通气功能检查（FVC、VC、MVV）、支气管舒张试验等；实时显示流量容积（F-V）曲线、时间容积（V-T）曲线等；

8.14质控管理模块：容量定标、线性验证，并形成质控报告；自动计算质控评级；依据ATS/ERS智能推荐可接受度高的测量曲线；

8.15人工智能辅助诊断AI模块：基于图谱技术，每次实测曲线均可以进行AI质量判读，多次测量结束后，可使用AI结果判读，并可采纳AI意见生成报告。

8.16肺功能检查对象信息收集及管理模块：可录入检查对象基本信息、症状、危险因素、呼吸系统疾病史、身体测量结果、禁忌症、及定期的慢阻肺高危人群及患者的随访管理等信息，可实现检查对象基本信息多模式录入，支持手动输入、数据批量导入模块、身份证读卡模块；

8.17随访问卷模块：CAT、mMRC、COPD-SQ等问卷配置；

8.18报告生成及打印模块：支持多种报告模板，包括肺量计检查、支气管舒张试验；

8.19工作台账模块：检测结果统计及报告导出；

8.20数据通讯模块：免费对接医院HIS系统；支持多中心及分级诊疗工作模式等功能；

8.21账号管理及设置模块：账号及密码管理，账户基本信息配置，版本升级、设备管理、预计值选择、数据同步等。

8.22项目管理功能：包括基础信息，汇总信息，随访内容设置，项目参与单位等；

8.23质控管理功能：设备质控定标报告，检查报告质量管理；查看某个中心的质控报告，可在线批注、留言；

8.24肺功能检查对象信息管理功能：包括调查对象姓名、性别、出生年月日、民族、身份证号、婚姻状况、职业、户籍地址、实际居住地址、联系电话、门诊号/住院号、症状、危险因素、呼吸病史、身体测量、禁忌症、慢阻肺高危人群及患者的随访管理等；

8.25肺功能报告管理模块：肺功能报告汇总；肺功能质控等级；在线查看肺功能报告详情；在线解读批注；FVC检查质量、FEV1检查质量、肺通气功能障碍类型、肺通气功能障碍程度、舒张试验阴性/阳性、GOLD分级等分析图表展示；实时查看及动态展示本中心、本地区、本省肺功能检查情况；

8.26数据导出功能：支持自定义时间范围数据导出；支持全部数据导出，包括检查对象基础信息、肺功能报告数据、随访数据等；

8.27数据共享：检查对象的基本信息和肺功能检查、诊断等相关数据和信息可传输共享至居民电子健康档案和区域人口健康信息平台等；

8.28安全性要求：保护调查对象隐私，保证信息平台和所收集信息的安全性，具备软件等保三级认证；

8.29具备可定制扩展功能。

**9、儿童生长发育测试仪1台**

9.1 电脑主机：中央处理器：i5三代处理器，内存：8G内存，硬盘：256G硬盘，无线鼠标，无线键盘，高清摄像头，音箱

9.2 显示器：立式≥19寸液晶触控屏，台式≥19寸液晶触控屏（双触摸屏显示）

9.3 打印机：彩色喷墨打印机

9.4 操作台：豪华可移动操作台和儿童专用豪华操作台

9.5 儿童身高体重测量仪与评价系统属同一品牌

9.6 测量功能：无接触式超声波探头测身高；精密平衡梁式压力传感器称重；自动测量方式；语音提示，音量可调节，测量值播报，快速热敏打印，可与儿童综合素质评价系统配套检测更多项目。

9.7 测量范围：身高：0-210.0cm，体重1-500.0kg

9.8 精确度：身高：±0.5cm，体重±0.1kg

9.9 婴幼儿身长体重测量仪与评价系统属同一品牌

9.10测量功能：精密平衡梁式压力传感器称重，快速热敏打印，与儿童综合素质评价系统配套检测更多项目。

9.11测量范围：身高 20-106.0cm，体重：0.5-60.0kg

9.12精确度：身高：±0.5cm，体重±0.1kg

9.13儿童生长发育测评（0-19岁）

9.14儿童体格发育测评（年龄/身高，年龄/体重、BMI体质指数）

9.15儿童未来身高预测

9.16儿童智能开发指导

9.17 Gesell发育诊断

9.18色盲、色弱测试

9.19 儿童保健数据库:儿童膳食营养与带量食谱、儿科常用中成药与儿科常用检验正常值等

9.20铅及其它微量元素对儿童生长发育的影响等

9.21经典单项测评项目

9.21.1数字划消注意力测试（5-16岁）

9.21.2舒尔特方格测试训练（5-16岁）

9.21.3儿童体格发育测评

9.21.4 SBB感觉统合测评（6-11岁）

9.21.5行为神经评定（30天内）

9.21.6行为神经评定（1-12月）

**10、儿童智力测试仪1台**

10.1 电脑主机：中央处理器：i5三代处理器，内存：8G内存 ，硬盘：256G硬盘，无线鼠标，无线键盘，高清摄像头，音箱

10.2 显示器≥19寸嵌入式液晶触控屏

10.3 打印机：彩色喷墨打印机

10.4 操作台：豪华可移动操作台和儿童专用豪华操作台

10.5 儿童健康评估、儿童智力测评系统

10.6儿童智力（IQ）测评（0-18岁）

10.6.1中国比内智力量表（2-18岁）

10.6.2联合型瑞文CRT智商测试（5-16岁）

10.6.3绘人MOD智能测试（4-12岁）

10.6.4斯坦福比奈智商测试（11岁以上）

10.6.5 DDST丹佛智力筛查（0-6岁）

10.6.6 脑瘫粗大运动评估（0-6岁）

10.6.7图片词汇智力测试（3岁3个月-8岁5个月）

10.6.8多元智力测试（MIT）

10.6.9韦氏儿童智力测试（6-16岁）

10.6.10韦氏学龄前儿童智力测试（4-6岁）

10.7经典单项测评项目

10.7.1数字划消注意力测试（5-16岁）

10.7.2舒尔特方格测试训练（5-16岁）

10.7.3儿童抑郁自评量表(SDS)

10.7.4儿童体格发育测评

10.7.5 SBB感觉统合测评（6-11岁）

10.7.6 20项行为神经评定（30天内）

10.7.7 20项行为神经评定（1-12月）

**11、手持式儿童听力计1台**

11.1 独立输出通道

11.2 测试频率：气导250-8000Hz,误差≤士2%

11.3 测试强度范围：气导-10～110dB

11.4 啭音调制频率：5Hz正弦波

11.5 测试信号：纯音、脉冲音、啭音

11.6 显示屏≥2.4"TFT液晶显示屏

11.7 失真度：气导小于2.5%

11.8 精度：连续衰减/步进5dB,误差小于1dB

11.9 给声方式：按键给声

11.10输出：采用TDH39单耳机进行贴耳测试）

11.11保护功能：符合声学安全要求

11.12存储：本机可存储约200个受试者测试数据

11.13气导PTA计算方式：世界卫生组织(WHO)标准

11.14听力诊断辅助分析：

单/双耳高频平均听阀，单/双耳语频平均听阀、单耳听阀

加权值，爆震聋单耳平均听阀，爆震聋辅助计算，噪声聋相关数值辅助计算（仅供查看）。

11.15自定义计算精度：原始数据、保留整数、保留小数点后2位

11.16诊断模板：可自定义听力诊断模板(纯音听力诊断模板)

11.17个性化报告设置：多种报告表头模板可供选择，报告参数自由组合，支持电子签名

11.18报告命名：导出报告文件名可依姓名、编号，或自定义等命名

11.19测试报告存储：依据PC容量，通过FTP传输至指定目录存储，可选多种存储格式(JPG/PDF/XML)

11.20数据传输：使用USB2.0接口连接PC端，批量获取听力计存储测试数据，存储测试数据打印测试报告

11.21医疗系统对接：支持HL7协议对接，XML文件对接，数据库对接，轻松实现与医疗系统信息对接，获取受试者原始数据及修正后数据

**12、震动感觉阈值检测仪1台**

12.1 设备用途：测量人体任何部位的皮肤或粘膜上粗有髓鞘感觉神经纤维的震动感觉阈值(VPT),定量检查糖尿病周围神经病变之深感觉障碍层度。

12.2 检测器：

12.2.1振动电路测试范围：0-50V。

12.2.2振幅微调精度≤0.1 V；误差≤±10%。

12.2.3振动加速度峰值范围: 0-11.4m/s2连续可调，误差≤±15%。

12.2.4振动频率：100Hz，误差范围≤±5%。

12.2.5自动测试模式，通过微米级震动刺激探头无痛性的测量人体各部位生物震动感觉阈值。

配有患者反应器。

12.2.6主机重量﹤4kg；刺激探头﹤0.8kg。

12.3软件功能及要求：

12.3.1 经国药局注册过可以用于临床诊断的“人体感觉阈值测试分析软件”。

12.3.2 软件可根据检测数据自动生成报告摘要。

12.3.3 软件可自行设定全身多个检测部位及部位中的多个检测点，并设定身体各部位标准数据，方便结果的对比分析。

12.3.4 结果取值采用国际标准VPT检测方法，自动计算三次平均值作为检测结果。

12.3.5 支持病例存储、查询，完整的报告打印功能。

12.3.6 支持32位和64位Win7、Win8、Win10操作系统。

12.3.7 配备专用电脑工作站1台：用于存储患者检查数据。配备彩色喷墨打印机1台，可移动式工作台车方便床旁检查。

**9.2****包件2：心电参数监测设备招标内容与质量要求**

9.2.1供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数**  **（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 中央监护系统（1拖16） | 二类 | 详见9.2.2具体技术参数指标要求 | 1套 | 自合同签订之日起30天 | 整机原厂免费保修5年 | **核心产品** |
| **2** | 中央监护系统（1拖4） | 二类 | 1套 |  |
| **3** | 遥测监护仪 | 二类 | 6台 |  |
| **4** | 病人监护仪（儿童专用） | 二类 | 4台 |  |
| **5** | 脉搏指示连续心输出量监测 | 二类 | 1台 |  |
| **6** | 血氧饱和度监测仪 | 二类 | 4个 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2.2设备用途、具体技术参数指标要求

1、中央监护系统（1拖16）1套

1.1 主机结构：主机采用屏幕显示一体化设置，机身插槽位数≥6个，非插件箱

1.2 标配≥15英寸彩色触摸屏，屏幕分辨率≥1920x1080像素，≥10通道显示，显示屏亮度支持根据环境光自动调节，支持手势操作

1.3 电源：标配内置锂电池，供电时间≥2小时

1.4 接口：标配≥4个USB接口，支持≥40种类的清洁剂进行清洁维护

1.5 ECG支持3/5/12导联心电监测，配备5导联心电监测模块11个，12导联心电监测模块5个

1.6 基本功能模块：插入主机插槽支持心电（HR，心律失常，ST分析和QT/QTc），呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉率，双通道体温和双通道有创血压的同时监测，重量≤1kg

1.7 具备转运模块2个，可以实现插入监护仪主机的任意插槽，拔出后可以作为一个独立的监护仪支持病人的无缝转移，具有独立操作显示屏，屏幕尺寸≥5.5英寸，内置锂电池供电≥4小时，无风扇设计

1.8 基本功能模块内置锂电池供电≥8小时，无风扇设计

1.9 心电电缆配置抗电刀电缆，满足手术过程中电刀环境下患者心电的正常监护

1.10 心电支持≥3个分析导联实时动态同步分析，并非多个导联波形同屏显示及12导联静息分析

1.11 血氧：标配指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级IPx7

1.12 具备参数组合报警功能（并非早期预警评分EWS），可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，预示病人不同生理系统状态改变，提供≥10个预设组合报警，并允许自定义≥10个组合报警

1.13 具备连续心排量监测模块升级接口

1.14 支持≥800条事件回顾。每条报警事件至少能够存储32秒三道相关波形，以及报警触发时所有测量参数值

1.15 微创连续血流动力学监测模块1个，非无创电阻抗法，具有更好的监测准确性，采用PiCCO技术，实现CCO连续心排量、SVV每搏变异量等血液动力学监测参数，直观观察病人的变化情况

1.16 可升级FloTrac监测功能模块，非漂浮导管热稀释法或无创阻抗法，可通过监测桡动脉压力提供连续心排量（CCO），每搏量变异（SVV），实时外周血管阻力（SVR）等监测参数，满足连续血流动力学监测需求

1.17 具备旁流EtCO2监测模块，支持升级顺磁氧监测技术进行氧气监测，水槽要求易用快速更换

1.18 支持集中显示所有连接的监护设备的使用率情况，支持统计和输出设备在各科室内的使用率情况

1.19 支持通过数据接口输出设备的信息到第三方信息系统和通过客户端接入远程查看设备信息

1.20 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

1.21 配置清单：

1.21.1 中央监护系统主机：1套

1.21.2 24寸显示屏：1个

1.21.3 中央监护系统软件：1套

1.21.4 主机（5导心电)：11台

1.21.5 主机（12导心电)：5台

1.21.6 15.6英寸电容触摸屏：16个

1.21.7 4G内置存储卡：16个

1.21.8 多参融合分析功能：16套

1.21.9 多参监测模块（SpO2/ECG/IBP）：16套

1.21.10 心电配件包、血氧配件包、血压配件包、体温附件包、有创血压探头：各2套，共32套

1.21.11配备转运监护仪2台

1.21.12 配备CO2旁流二氧化氮监测模块及附件包：3套

1.21.13 配备有创连续血流动力学监测模块及附件包：3套

1.21.14 配备设备管理系统软件，设备箱信息大屏查看一体机，≥65寸显示屏，设备数据采集网关1个

1.21.15 配备激光打印机1台

2、中央监护系统（1拖4）1套

2.1 模块化插件式床边监护仪，主机、显示屏和插件槽一体化设计，主机模块插槽数≥4个，提供说明书证明材料

2.2 监护仪主机（非辅助插件箱）每个槽位均具备插件模块红外通讯接口以及金属硬件通讯接口（非供电接口），保证模块通讯速率及稳定性，提供监护仪主机插槽图片证明

2.3 ≥12英寸彩色电容触摸屏，高分辨率≥1280×800像素，≥8通道显示，显示屏亮度自动调节，屏幕支持手势滑动操作，支持穿戴医用防护手套操作

2.4 监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂≥40种，在厂家手册中清晰列举消毒剂的种类

2.5 基本功能模块支持心电，呼吸，心率，无创血压，血氧饱和度，脉搏，双通道体温和双通道有创血压的同时监测

2.6 ECG支持3/5导心电监测

2.7 支持室上性心动过速和SVCs/min等室上性心律失常分析，提供产品说明书证明材料

2.8 心电支持≥3个分析导联实时动态同步分析，并非多个导联波形同屏显示及12导联静息分析

2.9 提供ST段分析功能，适用于成人，小儿和新生儿，支持在专门的窗口中分组显示心脏前壁，下壁和侧壁的ST实时片段和参考片段

2.10 支持RR呼吸率测量，测量范围：1～200rpm

2.11 QT和QTc实时监测参数测量范围：200～800 ms

2.12 无创血压提供手动、自动间隔、连续、序列、整点五种测量模式

2.13 NIBP 成人病人类型收缩压测量：25～290mmHg

2.14 配置指套式血氧探头，支持浸泡清洁与消毒，防水等级IPX7

2.15 支持双通道有创压IBP监测

2.16 有创压适用于成人，小儿和新生儿，有创压测量范围：-50～360mmHg

2.17 支持多达6道IBP波形叠加显示，满足临床对比查看和节约显示空间的需求

2.18 升级与红外耳温计的配对使用，使用红外耳温计测量病人耳温后，将测量结果上传至本监护仪。

2.19 具有图形化报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源

2.20 具有报警升级功能，当参数报警经过一定的时间未被处理或伴发了其他报警，就会升级到更高一个级别

2.21 具有特殊报警音，当监护仪在病人发生致命性参数报警时，发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态

2.22 支持根据病人的参数趋势变化，自动推送推荐报警限

2.23 具备参数组合报警功能（并非早期预警评分EWS），可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，预示病人不同生理系统状态改变，提供≥10个预设组合报警，并允许自定义≥10个组合报警

2.24 标配具备血流动力学，药物计算，氧合计算，通气计算和肾功能计算功能。

2.25 支持≥100小时趋势表和趋势图回顾，最小分辨率1分钟

2.26 支持≥800条事件回顾。每条报警事件至少能够存储32秒三道相关波形，以及报警触发时所有测量参数值

2.27 支持与除颤监护仪，遥测混合联通至中心监护系统，实现护士站的集中管理

2.28 监护仪可与呼吸机以及输注泵通过无线方式融合显示在中央站界面

2.29 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

2.30 配置清单：

2.30.1 中央监护系统主机：1套

2.30.2 24寸显示屏：1台

2.30.3 中央监护系统软件：1套

2.30.4 激光打印机：1台

2.30.5 主机：4台

2.30.6 12.1英寸电容触摸屏：4个

2.30.7 4G内置存储卡：4个

2.30.8 多参融合分析功能：4套

2.30.9 多参监测模块（SpO2/ECG/IBP）：4套

2.30.10 心电、血氧、血压附件包、体温附件包：各2套，共8套

3、遥测监护仪6台

3.1 遥测发射盒采用彩色电容液晶显示触摸屏，屏幕尺寸≥3.5英寸，屏幕分辨率≥480 x 320像素。

3.2 遥测发射盒屏幕可同时显示至少3个参数和2道波形，通过上下拖动屏幕能够查看所有的波形和参数。

3.3 标配心电，呼吸监护，提供HR，ST，PVC，RR测量值，血氧、无创血压监测，提供SpO2，PR，NIBP测量值。（ST，PVC在中央站上显示）

3.4 具有多参融合算法，良好的抗干扰性能。

3.5 支持≥3通道心电波形同步分析，可进行多导心电分析。

3.6 具有抗运动算法，良好的抗干扰性。

3.7 提供3/5导心电监护，最大支持7道ECG波形监测，心率测量范围：成人15–300bpm，小儿15–350bpm。

3.8 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）。

3.9 提供单个，多个ST值报警，并支持相对的报警限设置。（中央站上）

3.10 提供起搏分析。

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

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

3.13 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。

3.14 提供阻抗呼吸，呼吸率测量范围：成人：0–120rpm，小儿：0–150rpm。

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

3.16 可显示弱灌注指数（PI），具有脉搏调制音功能，可随脉搏血氧饱和度变化而相应变化。

3.17 提供动态血压监测（ABPM）功能。

3.18 具有图形化报警指示功能，看报警信息更容易。

3.19 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。

3.20 中央站多床支持显示运动监测界面。

3.21 支持设备实时定位和设备历史位置追踪功能。

3.22 支持给患者发送消息。

3.23 采用608M WMTS无线网络传输技术，实现遥测数据的传输。

3.24 按医院要求安装至指定的使用场所

3.25 投标产品适用于成人、小儿的监测。

3.26 配置清单：

3.26.1 中央监护系统软件：1套

3.26.2 中央站主机：1台

3.26.3 中央站显示器：1台

3.26.4 遥测发射盒：6个

3.26.5 血压监测模块：6个

3.26.6 遥测发射盒锂电池：9个

3.26.7 锂电池：9个

3.26.8 心电附件包：6套

3.26.9 血氧附件包：6套

3.26.10 血压监测模块：6套

3.26.11 可重复使用背带：6根

3.26.12 AP无线路由器物料包：6套

3.26.13 遥测集中充电器：6个

4、病人监护仪（儿童专用）4台

4.1 一体化便携监护仪，配置提手,方便移动。

4.2 ≥10.1英寸彩色电容触摸屏，分辨率≥1280\*800，≥8通道波形显示，显示屏采用宽视角技术，支持170度可视范围。

4.3 内置锂电池，插槽式设计，支持快速拆卸和安装，锂电池支持监护仪工作时间≥4小时。

4.4 安全规格：ECG, TEMP, SpO2 , NIBP监测参数抗电击程度为防除颤CF型。

4.5 监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂≥40种，在使用说明书中清晰列举消毒剂的种类。

4.6 配置3/5导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温参数监测，以上参数适用于成人、小儿、新生儿患者。

4.7 心电监护支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量和对应报警功能，支持成人、小儿、新生儿患者。

4.8 心电支持≥3个分析导联实时动态同步分析，并非多个导联波形同屏显示及12导联静息分析

4.9 提供SpO2,PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。来自SpO2的PR测量范围：20-300

4.10 支持指套式血氧探头，IPX7防水等级，支持液体浸泡消毒和清洁。

4.11 提供呼吸测量，适用于成人、小儿和新生儿。呼吸测量范围：1-200rpm。

4.12 提供双通道体温和温差参数的监测, 并可根据需要更改体温通道标名。

4.13 支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，满足医护团队快速管理患者报警需求，产品使用说明书提供报警限自动设置规则。

4.14 具有图形化技术报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源。

4.15 支持≥1000条事件回顾。每条报警事件至少能够存储32秒相关波形，以及报警触发时所有测量参数值。

4.16 支持≥1000组NIBP测量结果。

4.17 具有报警升级功能，当参数报警经过一定的时间未被处理或伴发了其他报警，就会升级到更高一个级别。

4.18 具有特殊报警音，当监护仪在病人发生致命性参数报警时，发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态。

4.19 支持根据病人的参数趋势变化，可自动推送HR/PR、 SpO2、RR等参数的报警限建议。

4.20 具备参数组合报警功能（并非早期预警评分EWS），可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，更好地反映病人状态，提供≥10个预设组合报警，并允许自定义≥10个组合报警。

4.21 支持RJ45接口进行有线网络通信，和除颤监护仪一起联网通信到中心监护系统。

4.22 支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能

4.23 动态趋势界面可支持统计1-24小时心律失常报警、参数超限报警信息，并对超限报警区间的波形进行高亮显示，帮助医护人员快速识别异常趋势信息。

4.24 提供目标监测界面，能够显示ECG,SpO2,IBP,CO2等多种参数测量值和波形；目标监测界面至少包括目标参数区、参数列表区、目标参数统计区、目标参数趋势区等，目标参数统计区与目标参数趋势区相互联动。

4.25 支持带ABD事件的呼吸氧合界面。

4.26 支持它床观察，可同时监视≥12它床的报警信息。

4.27 标配2.4G/5G无线WiFi，方便无线联网。

4.27.1 配置清单：

4.27.2 监护仪主机：4台

4.27.3 10.1寸电容彩色触摸屏：4个

4.27.4 内置2G内存：4个

4.27.5 多参监测（SpO2/5导ECG/NIBP）：4套

4.27.6 小儿心电附件包：4套

4.27.7 小儿血压附件包：4套

4.27.8 小儿血氧附件包：4套

5、脉搏指示连续心输出量监测1台

5.1 参数测量：ECG、RESP、NIBP、SpO2、TEMP1、TEMP2、CO2、NCOMS（包含HR、CTI、SV、SVi、C.O.、VET、EF、SVRi、LCWi、C.I.、SVR、EDV、EDFR）；数据存储 ：主机存储≥ 120 小时、事件储存≥200 例

5.2 心电图测量

5.2.1 导联类型 ：3/5 导、12 导

5.2.2 导联标准：AHA 、IEC

5.2.3 增益及误差：x0.25、x0.5、x1、x2、x4 的增益，误均≤±5%；

5.2.4 耐极化电压：±300mV

5.2.5 波形扫描速度 ：12.5mm/s、25mm/s、50mm/s 三种扫描速度，误差不≥±10%。

5.2.6 频率特性 :标准模式0.05Hz～130Hz、监护模式0.5Hz～40Hz、手术模式1Hz～25Hz强滤波模式5Hz～20Hz

5.2.7 共模抑制能力：标准模式> 90dB、其他模式>105dB

5.2.8 工频陷波：50Hz/60Hz 陷波器手动设置。

5.2.9 输入阻抗：≥5MΩ

5.2.10 电刀保护：切割模式300W、凝结模式100W

5.2.11 起搏脉冲：屏幕上标示出 PACE 标记，符合 YY1079-2008 第 4.1.4.1 的要求对符合以下条件的脉冲进行抑制

5.2.12 不规则心律的响应：室性二联律、缓变的交替室性二联律、快速的交替二联律、双向收缩、心动过速等

5.2.13 高T波抑制能力：满足 YY1079 中要求至少 1.2mV 高 T 波要求

5.3 呼吸测量

5.3.1 测量导联：导联Ⅰ和导联Ⅱ、呼吸激励波形 ≤300µA RMS,39kHz（±10%）

5.3.2 测量范围：0rpm-150rpm

5.3.3 测量误差：15rpm～150rpm 范围内为±2rpm 或者±2%； 0rpm～14rpm 范围内为±3rpm 或者±3%

5.3.4 分辨率：1rpm

5.3.5 扫描速度：6.25 mm/s、12.5mm/s、25mm/s

5.3.6 窒息报警延迟：10s、15s、20s、25s、30s、35s、40s、45s、50s、55s、60s

5.4 血氧饱和度测量

5.4.1 符合标准：YY 0784-2010

5.4.2 测量范围：70% SpO2～100% SpO2

5.4.3 测量精度：在 70%SpO2～100%SpO2 范围内，测量误差应为±2%SpO2

5.4.4 测量参数：在灵敏度高的条件下，设置血氧模拟器类型为 Masimo，脉冲幅值为 3.0%，

5.4.5 中等手指传输，心率为 60 次/min

5.5 无创血压测量

5.5.1 符合标准：YY 0670-2008、YY 0667-2008

5.5.2 测量方法：自动振荡法

5.5.3 工作模式：手动测量、自动测量、连续测量

5.5.4 自动模式的测量间隔：1min/2min/3min/4min/5min/10min/15min/30min/60min/90min/2h/3h/4h/8h

5.5.5 连续模式的测量时间 5 min

5.5.6 测量范围：血压（单位）成人收缩压 40～270mmHg 舒张压10～210mmHg；小儿收缩压 40～235mmHg 舒张压20～230mmHg

5.5.7 静态压力测量范围：0～300mmHg

5.5.8 静态压力测量精度：±2mmHg 或读数的±1%

5.5.9 分辨率：1mmHg 或 0.1kPa；

5.5.10 初始充气压力设置范围（mmHg）：成人：80mmHg、100mmHg、120mmHg、140mmHg、160mmHg、150mmHg、180mmHg、200mmHg、220mmHg、240mmHg、260mmHg、280mmHg；小儿：80mmHg、100mmHg、120mmHg、140mmHg、160mmHg、180mmHg、200mmHg

11 软件过压保护：成人：297±5mmHg、小儿：250±5mmHg

5.6 二氧化碳气体测量

5.6.1 测量模式：微流式、主流式

5.6.2 测量方式：红外线辐射吸收技术

5.6.3 符合标准：YY 0601-2009

5.6.4 CO2测量范围：0-20 %的体积百分比

5.6.5 精度：测量精度：±（0.43%的体积百分比+气体浓度的 8%）

5.7 体温测量

5.7.1 测量方法：热敏电阻

5.7.2 测量范围：0℃～50.0℃

5.7.3 分辨率：0.1℃

5.7.4 精度：±0.2℃

5.7.5 更新周期：1s

5.7.6 响应时间：≤150s

5.8 无创心输出量规格

5.8.1 测量参数：

5.8.1.1 胸液指数:TFI胸液指数

5.8.1.2 外周血管阻力指数：SVRi外周血管阻力指数（体循环阻力指数）

5.8.1.3 心脏指数：HR心率、CI心脏指数、ECG心电波形

5.8.1.4 心收缩量：SV心收缩量、CO心输出量、CTI心收缩指数

5.8.1.5 舒张末期容量：EDV舒张末期容量

5.8.1.6 外周血管阻力：SVR外周血管阻力（体循环阻力）

5.8.1.7 左心工作指数：LCWi左心作功指数

5.8.1.8 早期舒张功能比：VET瓣膜射血时间、EDFR前负荷率

5.8.1.9 射血指数：EF射血分数

5.8.2 测量方法：改良型心阻抗法、形态校正法

5.8.3 参数校正法：专利信号形态分析诊断

5.8.4 传感设备：6个高质量低价位电极或一次性导联线

5.8.5 主要测试用途：运动监测、动态监测、静态监测

6、血氧饱和度监测仪4个

6.1 尺寸： ≤56\*124\*30mm

6.2 重量： ≤300g(全配置,含电池)

6.3 显示屏：≥2.4”TFT液晶显示屏；分辨率≥320\*240

6.4 监测模式：成人模式

6.5 血氧饱和度规格

6.5.1 测量范围：0-100%

6.5.2 分辨率：1%

6.5.3 精确度≤±2%（70-100%，成人，非运动状态）；≤±3%（70-100%，运动状态）

6.6 脉率规格

6.6.1 测量范围：18-300bpm

6.6.2 分辨率：1bpm

6.6.3 精度≤±3bpm（非运动状态）；≤±5bpm（运动状态）

6.7 数据存储

6.7.1 连续监护模式≥96h数据

6.7.2 点测模式≥4000条数据

6.8 电池规格

6.8.1 碱性电池：3节通用AA碱性电池，供电时间≥36h

6.8.2 锂电池：配备1套可充电锂电池及充电器，供电时间≥24h

6.8.3 关机延迟：不低于5分钟（自第一次低电量报警后）

6.9 数据导出

6.9.1 接口：多功能复用接口 红外接口

6.9.2 附属软件：配备数据管理软件

6.10 扬声器

6.10.1 发出报警声音（45～85dB）按键声音

6.10.1 支持 PITCH TONE 和多级音量功能

6.10.2 报警声音符合 IEC 60601-1-8 标准的要求

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求

中标人在实施本项目时，自行解决需借助使用的相关设备。

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1设备整机原厂免费保修5年。保修期内开机率≥95%，如达不到此要求，保修期将相应顺延。保修期内免费更换零配件及免收维修工时费，保修期满后永久维修并免收维修工时费，整机延保价格不高于整机购买合同金额的5%。保修期内提供1年2次免费保养。

12.2提供24小时联络方法，报修相应时间≤2小时，接到报修后≤24小时到位。如遇设备停机时间超过48小时，需提供备用机。

12.3供应商负责设备安装并提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，以医院设备培训记录单及培训考核表为准，操作培训时需提供笔试考核记录。

12.4如有专用工具，供应商应向采购人提供设备维护的专用工具，免费连接至医院所需连接的相关系统(如PACS、HIS、RIS等），提供软件终生免费升级。

12.5 供应商提供的货物应是全新的、未使用过的，验收时距生产日期不得超过6个月。在货物按约定时间到达使用单位后，供应商应及时派工程技术人员到达现场，在采购人技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织搬运、安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

12.6 设备安装并经使用培训后，经过2周的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方签署医院验收文件后设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过之日起计算。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

★15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购**

16.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购**

17.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

18.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

18.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

18.4对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.6供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**19 规范进口产品政府采购（本项目不适用）**

19.1 依照《财政部关于印发<政府采购进口产品管理办法>的通知》（财库【2007】119号）和《财政部关于政府采购进口产品管理问题的通知》（财办库【2008】248号）的规定，本项目可以采购进口产品。

19.2经批准，允许采购进口产品的项目，优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品。

**20 支持监狱企业发展**（注：仅监狱企业适用）

20.1 按照国家财政部、司法部《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）规定，在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。

20.2 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。