**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院动脉硬化检测装置项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 动脉硬化检测装置 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币30.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单。

（4）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。

（5）投标人须提供投标货物在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。

（6）投标人须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

用于无创动脉硬化的相关检测，可进行全身动脉硬化和动脉粥样硬化的早期检测和血管疾病的早期检测与预后评估。

**二、重要技术参数**

★1.同一心动周期内四肢同步检测：具备四肢同步测量ABI（踝臂指数）、baPWV（臂踝脉搏波传导速度）和血压等参数功能。

▲2.下肢袖带：下肢袖带具备双层袖带高精度传感器，确保ABI检测数据的准确。

▲3.心脏起搏器模式：具备心脏起搏器模式，如被检测人员安装过心脏起搏器，可使用心脏起搏器模式，减少心脏起搏器对设备数据产生干扰。保证植入心脏起搏器患者检测安全。

**三、一般技术参数**

1.检测参数：

1.1.主要检测参数（至少包含）：PWV(脉搏波传导速度）；baPWV（臂踝脉搏波传导速度）；haPWV（心踝脉搏波传导速度）；ABI（踝臂指数）

1.2.其他检测参数：可测量≥40项参数，其中至少包含：AI（反射波增强指数）；ECG(心电)；PCG(心音)；收缩压；舒张压；平均压；HR（心率）；PVR（肺血管阻力）；STI(心功能评价）其中含：PEP（射血前期）、ET（射血时间）、ET/PEP（射血指数）；脉波形信息的定量化参数含：MAP%（平均动脉压）、UT（脉波上行时间）

2.搏动变化图：表示各个腕带采取的搏动变化的图，含同期线，升压上线，测定精度，最高血压值，刻度仪，外框等信息以进一步确定测试精度及操作的规范化

3.R-R间隔检查：具备R-R间隔标准差、R-R间隔平均值、HR（心率）平均值、CVRR（心电图R-R间隔变动系数）、对比曲线图，趋势曲线图，判断心血管自主神经功能等检查项目。

4.滤波技术：具备设定多个脉搏波起始条件，滤除噪音，确保结果准确。

5.除检测动脉硬化外，可自动评估心脑血管危险度，代谢综合征发病风险

6.运动负荷试验模式软件：设备带有独特的运动负荷试验软件，并生成专业报告，以便进一步确诊ABI处于临界状态或间歇性跛行的人群是否存在下肢动脉疾病

7.报告格式：报告格式多样化，可根据具体情况随时选择适合医生/病人的多种报告格式

8.图形及画面显示：可显示心电图和心音图及四肢脉搏波波形图；可显示不同年龄、性别的PWV标准曲线。

9.显示屏：≥8.4英寸，彩色触摸液晶显示屏。操作界面支持中文。

**四、配置清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **名称** | **数量** |
| 主机（中文操作界面，触摸屏） | 1台 |
| 台车 | 1台 |
| 心电传感器 | 2只 |
| 心音传感器 | 1只 |
| 心音传感器加重物 | 1个 |
| 四肢传感袖带 | 1套 |
| 报告打印机 | 1台 |
| 操作手册 | 1本 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2. 保修年限：≥2年

3. 维保内容与价格：换件产品的价格不超过市场价格的60%。

4. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：标准配置。

2. 产品升级服务要求：供货方提供产品升级方案

3. 安装：供货方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试，并提供安装必要的零部件。送货、卸货、安装及调试等工作实施前，供货方须提供具体建设方案（含场地改建改造措施，其费用包含在投标总价中），方案应完全满足用户使用需要，经医院审核通过后，方可实施。

4. 调试：卖方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试。

5. 提供技术援助：供货时，提供中英文操作手册；

供货时，提供塑封的中文简明操作卡片；

供货时，提供全套安装、操作和维护使用说明书。

供应商有操作和维修培训计划，能够免费提供应用培训。

各种软件有备份光盘或磁盘。

6. 培训：供货方有操作和维修培训计划，能够免费提供应用培训。

7. 验收方案：供货方提供的产品，应完全符合招标结果，验收时严格对照招投标材料及采购合同，确保采购物资的数量和质量达标。

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。