**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院网络心电图机等设备竞争性磋商采购项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 网络心电图机 | 2套 |
| 2 | 动态心电工作站 | 2套 |
| 3 | 动态心电记录盒 | 6套 |

**（二）最高限价**

人民币30.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果供应商为报价货物制造商，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》；如果供应商为经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国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》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（3）供应商提供报价货物递交响应文件截止日在有效期内的《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》。报价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；（报价货物按照医疗器械管理时适用）

（4）为报价货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）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；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体参与。

**（四）性能及技术参数：**

**一）、主要功能及工作原理**

通过院内局域网，将采集的静息心电图数据、动态心电图数据传输至现有的心电网络系统，由心电诊断中心出具报告，同时临床系统查阅电子版静息心电图、动态心电图文一体报告。

**二）、应用场景**

通过动态心电记录盒在患者日常生活状态下连续24小时或更长时间记录其心电活动的全过程，并借助计算机进行分析处理，以发现在常规体表心电图检查时不易发现的心律失常和心肌缺血等，为临床诊断、治疗及判断疗效提供重要的客观依据；成人儿童心电图波形采集。

**三）、重要技术参数**

**1、网络心电图机**

（1）配备可移动台车，采集设备可至少适应手持和移动台车应用方式，便于出诊、床旁的心电图采集。

（2）显示屏≥10英寸，屏幕亮度可调，支持背景网格显示，支持多点触控操作；

（3）▲至少支持12/15/16/18导同步采集、同屏显示，提供医疗器械注册证复印件并圈出对应内容证明。

（4）至少具备12/15/16/18导多种导联连接示意图。

（5）具备患者申请单提取功能，可一键提取待检查患者详细信息，减少手工录入。支持按科室批量提取功能。

（6）具备描记和分析空间向量心电图、时间向量心电图、心室晚电位、心率变异性分析功能。

（7）具备心电波形重采集功能，无需再次输入患者信息，即可成波形的重新采集。

（8）▲具备心电加做模式，在完成标准12导心电采集后，至少可加做右胸与后壁心电采集，提供软件界面截图。

（9）支持心电图采集数据上传功能，在心电图采集完成后，可通过波形回放查看采集质量，确认后可上传至心电会诊中心，可设置自动上传或手动上传模式。

（10）若网络出现故障，病历将存在本机，当网络恢复后，病历将自动上传至心电会诊中心。

（11）支持心电图报告结论同步功能，在会诊中心诊断完成后，诊断结论可实时同步至本机。

（12）具备病历管理功能，可对存储的病历至少进行查询、回放、上传、重采、加做、编辑、打印、删除操作；

（13）支持报告状态与上传状态显示，并支持以不同状态进行分类查询，方便医护人员进行病历的分类查找；

（14）▲支持系统在线自动更新功能，便于系统升级维护，提供截图证明。

★（15）支持与医院现有心电系统无缝对接，现有心电系统为麦迪克斯品牌，采用HL7接口协议，要求提供医院现使用心电系统无缝对接原厂授权书证明。

**2、动态心电图工作站及动态心电记录盒**：

▲(1)动态心电分析软件应通过软件评测机构的测试，以保证软件的实用性和稳定性，要求提供第三方检测机构出具的测试报告

(2)支持记录和采集24小时内的人体十二导联心电信号，并对记录和采集的数据进行存储，通过计算机软件系统，至少支持对数据进行读取、病例填写、显示、回放、分析、查看和打印。

▲(3)分析工具支持自由组合：提供多种分析工具，至少包括K线图、直方图、散点图、栅状图、事件图、波形全览图。可按需设置、自由组合分析工具栏。需提供可按需设置、自由组合分析工具栏的界面截图；

▲(4)具备差分栅状图功能：支持捕捉及定位偶发心率失常；提供相关证明文件。

(5)智能散点图功能：至少具有五项散点图功能，至少包含具有时间散点图、小时散点图、Lorenz散点图、差值散点图、四象限散点图；

(6)支持阵发性房颤、房扑定位分析：基于时间散点图和小时时间散点图，定位房颤、房扑发生的位置以及起始结束时间；

(7)支持睡眠分析、运动、体位分析：记录睡眠时呼吸波以及运动、体位的测量数据，与心电图综合分析会诊；

(8)具备心电向量、心室晚电位功能，提供心电向量、心室晚电位打印模版。

(9)具有起搏器分析功能：具备起搏分析通道，无需勾选起搏器类型，可自动检测起搏脉冲信号；

(10)具有分析测量工具：心电波形上可实时测量并显示R-R 间期数值、心率值, 提供间期分析与心率分析；

(11)至少提供电压测量尺、平行尺测量工具；

▲(12)具备导联纠错功能，导联接错时，不用重新采集，可直接在软件上进行导联交换；提供导联纠错截图证明。

(13)网络化功能：具备远程会诊功能，可接收由申请端上传的动态心电数据并进行分析及回传报告；具有会诊列表功能，可至少显示数据的发送方及患者基本信息、传输状态、报告状态；

▲(14)动态心电分析软件与传输软件为一体，无需打开不同软件界面窗口，实现后台数据自动化传输。

★（15）支持与医院现有心电系统无缝对接，现有心电系统为麦迪克斯品牌，采用HL7接口协议，要求提供医院现使用心电系统无缝对接原厂授权书证明。

**四）、一般技术参数**

**1、网络心电图机**：

（1）输入阻抗：≥5MΩ

（2）输入回路电流：≤0.1μA

（3）噪声：≤15μVp-p

（4）共模抑制比：≥85dB

（5）时间常数：≥3.2s

（6）耐极化电压：在±300mV直流极化电压下，灵敏度变化不超过5%

（7）A/D转换：≥24bit

（8）定标电压：1mV±5%

（9）标准灵敏度：10mm/mV+5%

（10）灵敏度转换误差：由10mm/mV转换为5 mm/mV、20mm/mV时，转换误差不大于5%

（11）走纸速度：在25mm/s和50mm/s纸速时,误差不超过5%

（12）抗干扰滤波：至少具有交流滤波、肌电滤波、基线滤波

（13）工频干扰抑制器：抑制比不小于20dB

**2、动态心电图工作站及动态心电记录盒**：

（1）设备需通过YY0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》标准检验。要求提供国家食品药品监督管理局医疗器械质量监督检验中心出具的检验报告证明。

（2）重量（不含电池）：≤60克

（3）尺寸：≤70×55×20 mm

（4）电源：一节7号碱性电池

（5）记录时间：支持连续记录时间24小时及以上

（6）导联：至少支持3导联、12导联心电数据记录

（7）输入阻抗：≥10MΩ

（8）共模抑制比：≥80dB

（9）转换精度：≥24位

（10）起博检测：支持硬件采集起搏信号

（11）屏幕显示：至少支持显示心电波形、记录时间、当前时间

（12）支持导联脱落提醒功能

（13）断电续采：当电池断电或没电，换上电池可继续记录心电波形

▲（14）支持记录呼吸、体位及运动功能：能记录呼吸波形，可至少显示仰位、附位、左侧位、右侧位、坐立位和运动曲线。要求提供包含能记录呼吸波形，可显示仰位、附位、左侧位、右侧位、坐立位和运动曲线等词语描述并圈出对应内容的医疗器械注册证或其附件的复印件证明。

（15）动态心电工作站显示屏：≥24英寸

**五）配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 网络心电图机 | | | |
| 1 | 平板电脑 | 2台 |
| 2 | 12导心电放大器 | 2个 |
| 3 | 12导26P心电导联线 | 2套 |
| 4 | 心电吸球 | 2套 |
| 5 | 心电夹子 | 2套 |
| 6 | 心电台车 | 2台 |
| 动态心电工作站 | | | |
| 1 | 工作站主机（含鼠标、键盘） | 2台 |
| 2 | 显示器 | 2台 |
| 3 | 动态心电分析上传系统 | 2套 |
| 动态心电记录盒 | | | |
| 1 | 动态心电记录器 （含SD卡） | 6个 |
| 2 | 动态心电背包 | 6个 |
| 3 | 动态USB数据线 | 6根 |
| 4 | 12导动态心电导联线 | 6根 |
| 5 | 电池 | 6节 |

**（五）商务要求**

**一）、技术服务要求**

**1 售后服务要求**

1）、质保期：自验收合格之日起≥3年，提供售后服务承诺函。

2）、响应时间：开机率≥95%，故障紧急叫修时，2小时内维修响应，专业维修工程师要求4小时内到达现场，24小时内排除故障或提供应急措施。

3）、维保内容与价格：质保期后，维保费用原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务方。

4）、备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。报价时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

**2 伴随服务要求：**

1）.产品附件要求：同配置清单

2）.产品升级服务要求：软件终身维护，免费升级

3）.安装：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备安装工作

4）.调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试工作

5）.提供技术援助：提供设备使用说明书及其它相关技术文档

6）.培训：包括提供临床操作及维修人员培训，培训次数为≥4次，并提供免费技术咨询服务

7）.验收方案：按照投标文件，以及相关的法规政策完成设备验收。

**二）、商务条款**

1.交货期：合同生效之日起30日内完成。

2. 交货地点：采购人指定地点。

3. 付款方式：合同签订验收合格后三个月支付全款。