**一、项目名称**

除颤监护仪

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 单台最高限价 | 最高限价 |
| 1 | 除颤监护仪 | 24台 | 4万 | 96万 |

**二、项目参数:**

**（一）项目内容及要求**

投标人对加注星号（“★”）、三角号（“▲”）的技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以产品说明书、彩页、注册证、检测检验证明、制造商盖章的证明文件等实质性响应文件为准。凡不符合上述要求的，将视为无效技术支持资料。

1. **主要功能及工作原理：**

该产品用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电（ECG）监护；可升级脉搏血氧饱和度（SpO2）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）、体温（TEMP）、呼吸（RESP）、二氧化碳（CO2）监护。 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。

1. **应用场景：**

1. 手动体外除颤功能适用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者。同步复律功能适用于终止房颤。

2. 半自动体外除颤功能适用于符合以下情况的心脏骤停患者：丧失反应性、无呼吸或呼吸不正常。

3. 起搏功能适用于对心动过缓的患者进行治疗。如果处理及时，它同样有助于对停搏患者进行治疗。

该产品支持在院前或院内使用，且只能由受过该设备操作培训并接受过基本生命支持和高级心脏支持培训的合格医务人员使用。

1. **配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 主机 | 24台 |
| 2 | 除颤手柄 | 24副 |
| 3 | 锂电池 | 24块 |
| 4 | 心电抗除颤主电缆 | 24根 |
| 5 | 3/5导联心电导联线 | 24副 |
| 6 | 热敏记录纸 | 24卷 |
| 7 | 除颤导电胶 | 24支 |
| 8 | 使用说明书 | 24本 |

1. **重要及一般技术参数：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1、 | 重量：≤4.2kg（含电池）。 |
| 2、 | 彩色电容触摸屏≥8英寸, 分辨率1024×768像素，可显示≥5通道监护参数波形，支持手势操作、自动亮度调节。 |
| 3、 | 提供图形化故障排除指引，帮助医护人员快速解决设备故障。 |
| 4、 | 支持中文操作界面。 |
| 5、 | 屏幕显示心电波形扫描时间最大不小于36s。 |
| ▲6、 | 具备手动除颤、心电监护、呼吸监护、自动体外除颤（AED）功能、AED功能适用于29天以上人群。 |
| 7、 | 除颤采用双相波技术，具备自动阻抗补偿功能。 |
| 8、 | 手动除颤分为同步和异步两种方式，能量分20档以上，可通过体外电极板进行能量选择，最大能量≥360J。 |
| 9、 | 可配置体内除颤手柄，体内手动除颤能量选择：1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50 J。 |
| ▲10、 | 支持至少三种尺寸体内除颤电极板，适用不同病人类型。 |
| 11、 | 可配置带放电按键的体内除颤电极板。 |
| 12、 | 体外除颤电极板同时支持成人和小儿，一体化设计，支持快速切换。 |
| ▲13、 | 电极板支持能量选择，充电和放电三步操作，满足单人除颤操作。 |
| 14、 | AED除颤功能提供中文语音和中文提醒功能，对于抢救过程支持自动录音功能，记录时长≥8小时。 |
| 15、 | 开机到可正常使用时间≤2s，符合临床使用。 |
| ▲16、 | 除颤充电迅速，充电至200J≤4s。 |
| 17、 | 除颤后心电基线恢复时间≤2.5s。 |
| ▲18、 | 从开始AED分析到放电准备就绪≤10s。 |
| ▲19、 | 体外电极板支持病人接触状态显示。 |
| 20、 | 支持智能分析功能，手动除颤模式下也可提供自动节律分析和操作指引。 |
| 21、 | 可选配体外起搏功能，起搏分为固定和按需两种模式，具备降速起搏功能。 |
| ▲22、 | 具有支持升级CPR辅助功能的接口，CPR传感器设计符合2020 AHA指南，提供即时的按压反馈，设备界面提供按压深度、频率实时参数显示。 |
| 23、 | 可支持基于脉搏氧波形分析的心肺复苏质量指数，实现无创、实时评估人工心肺复苏质量。。 |
| ▲24、 | 提供CPR按压干扰滤过功能，通过除颤电极片或CPR传感器自动检测按压干扰并实时滤波，减少按压中断。 |
| 25、 | 抢救结束后自动生成抢救报告，并可通过网络将除颤和按压数据自动上传至急救数据分析系统；急救数据分析系统提供抢救数据复盘、分析工具。 |
| 26、 | 支持培训模式，包含CPR操作培训、抢救操作培训；可提供培训考核系统，支持多台设备同时接入进行在线培训、考核。 |
| 27、 | 心电波形速度支持50 mm/s、25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s。阻抗呼吸和呼吸末二氧化碳波形速度支持25 mm/s、12.5 mm/s、6.25 mm/s。血氧饱和度波形速度支持25 mm/s、12.5 mm/s。 |
| 28、 | 通过心电电极片可监测的心律失常分析种类不少于27种。 |
| 29、 | 支持ST和QT实时分析。 |
| 30、 | 阻抗呼吸率范围：0-200rpm。 |
| ▲31、 | 具有监护功能升级接口：支持血氧饱和度、无创血压、呼吸末二氧化碳、体温、有创血压等。 |
| 32、 | 提供的监护参数适用于成人，小儿和新生儿。 |
| 33、 | 脉率范围：20-300bpm。 |
| 34、 | 无创血压收缩压测量范围：25-290mmHg（成人）、25-240mmHg（小儿）、25-140mmHg（新生儿），舒张压测量范围：10-250mmHg（成人）、10-200mmHg（小儿），10-115mmHg（新生儿）。 |
| 35、 | 可根据病人类型自动切换除颤默认能量、CPR提示和参数报警限。 |
| 36、 | 支持连接中央站，与科室床旁监护仪共用监护网络。 |
| 37、 | 支持通过中央站远程修改病人信息和系统时间同步。 |
| 38、 | 支持提供IHE HL7协议，满足院前院内急救系统的联网通信。 |
| ▲39、 | 标配1块外置智能锂电池，可支持200J除颤≥300次。 |
| ▲40、 | 无需开机或拆机即可查看电池电量；电池可徒手拆卸，无需拆机，便于维护。 |
| 41、 | 具备生理报警和技术报警功能，通过声音、文字和灯光3种方式进行报警。 |
| 42、 | 配置50mm记录纸记录仪，可同时打印不少于3通道波形；自动打印除颤记录，单次波形记录时间最大不小于30s；支持连续波形记录。 |
| 43、 | 可存储≥120小时连续ECG波形，数据可导出至电脑查看。 |
| 44、 | 关机状态下设备支持每天定时自动运行自检（含监护模块和治疗模块），支持定期自动大能量自检（最大放电能量）。 |
| 45、 | 支持设备状态指示灯用户检测。 |
| 46、 | 设备自检后支持对于自检报告进行自动打印或按需打印。 |
| 47、 | 支持自检放电能量精度显示和打印。 |
| 48、 | 可自动上传自检报告，并支持在设备管理系统或中央站集中查看除颤设备状态 |
| ▲49、 | 具备良好的防尘防水性能，防尘防水级别至少IP55。 |
| 50、 | 具备优异的抗跌落性能，可承受0.75米跌落冲击。 |
| 51、 | 工作环境温度范围：-20°C-55°C，湿度范围：5%-95%，大气压范围：57.0 kPa ～ 106.2 kPa。 |
| 52、 | 除颤仪可升级与同品牌呼吸机以及非同品牌输注泵通过无线方式融合显示在中央站界面 |

1. **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担。

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。投标方负责提供设备数据接口。

3.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：根据国家标准及厂方标准，按招、投标文件配置和功能要求，对产品的功能参数、配置逐项进行质量验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次，维保次数≥4次。

★7. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中提供原厂售后服务承诺函。

8.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失。

9.提供终身软件升级、安装调试服务。

10.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术回访。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，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。配件供应 10 年以上。

13.维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。

**（二）最高限价**

人民币96.00万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）如果响应单位是投标货物制造厂家，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》；如果响应单位是经营销售企业，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》。响应单位的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

7）提供投标货物《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。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

8）如响应单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）商务要求**

1、交付时间：成交单位应在合同生效的30天内，向采购方交付设备。

2、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。