**第三章  项目需求和质量标准**

所的技术参数及其性能（配置）为必须满足的项目，投标人必须提供相当于或优于这些技术参数性能（配置）要求。否则投标文件将被视为无效。

一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求

（一）采购清单 ：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 预算价（万元） | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 动态心电血压记录仪 | 2台 | 7.46 | 1. 详见技术参数、性能（配置）及其他要求 |

（二）技术规格参数要求

**一、记录盒主要功能和技术要求：**

1. 工作模式可选择：心电血压二合一、单心电、单血压；
2. 心电支持标准12导联、3导联采集，通过更换导联线实现自动切换；
3. 配备≥2.8寸LCD彩色屏幕,分辨率≥320\*240；
4. 记录盒参考尺寸：102 x 75 x 31 mm；
5. 记录盒重量：≤180g（不含电池）；方便携带。
6. 心电采样：原始采样频率最高32000Hz，分辨率最高24位；
7. 心电存储频率：200～1000Hz可调；
8. 心电动态输入范围：10mV(±300mV极化电压)；
9. 心电增益精确度：≤±5%；
10. 心电系统噪声：≤30μV；
11. 心电频率响应：0.05～60Hz；
12. 心电最小检测信号： 30μV；
13. 心电计时准确性：24小时内≤15s；
14. 心电起搏检测：多通道同步检测技术，可识别1~200 mV，0.1~2 ms起搏脉冲；
15. 心电导联连接正常时，记录盒无需手动操作，可自动开始记录，避免忘记按键而未启动设备造成的无效记录。
16. 事件按钮：支持记录过程中突发不适等事件按钮功能；
17. 血压测量方法：线性放气示波震荡法；
18. 血压测量结果存储数目：最多448条；
19. 血压量程：0-300mmHg；
20. 血压精确度：±3mmHg；
21. 血压测量范围：收缩压50-255mmHg，舒张压20-200mmHg；
22. 血压脉率测量范围：30-240bpm；
23. 血压提供白天、晚上以及特殊时间段（自定义）等多个测量时间段设置；
24. 血压测量预设5/10/15/20/30/60/120分钟测量间隔，可自由设定测量间隔（2-120分钟）；
25. 血压测量支持脉搏波波形记录和心电波形同步回放，可供二次编辑校正；
26. 血压支持恢复上次数据功能，可恢复误初始化操作删除的数据；
27. 血压提供智能识别病人脉搏波测量状态，包括静止、心律失常、轻/中/重度运动等；
28. 血压测量失败，提供自动重测功能；
29. 血压袖带可拆掉气囊再清洗；
30. 运动检测：支持体位和运动信息检测；
31. 数据接口：支持USB数据线/SD卡读卡器/蓝牙等多种通讯方式；
32. 可采用电池供电：2节5号（AA）电池；
33. 双处理器并行监控，保证测量安全；
34. 内置时钟，配合蓝牙可实现自动时间同步（需要配专用蓝牙Dongle）；
35. 显示屏可查看实时心电波形、血压测量结果、工作状态等信息；
36. 记录时间：12导联至少支持24、48、72小时记录，3通道至少支持24、48、168小时记录；

**二、分析软件功能要求：**

**动态心电：**

1. 具有精确的智能化算法，可根据数据特征自动调整分析策略，无需手动调整不应期时间，QRS波宽度，灵敏度，主分析导联等分析参数，即可获得准确的分析结果，实现房早、室早等心率失常的智能化分析；
2. 具有全程自动跟踪编辑功能（自动修正伪差心搏后房早、自动移除房颤事件中房早、自动调整最快最慢心率位置）；
3. 模板分析：包括正常、房早、室早、起搏、伪差、疑问心搏模板，模板数目自适应，根据实际波形逐波生成，修改模板方便快捷，可反复修改、单波修改、多波批量修改功能，模板内有同屏心搏叠加图；
4. 具有心搏模板叠加功能以及叠加后的编辑修改功能，通过模板内心搏叠加，可将形态不同的心搏进行快速区分、抽离、编辑、保存、打印。（波形反混淆分析技术，与Demix功能类似）；
5. 房颤、房扑全自动分析：具有全程心电数据的RR间期时间散点图技术，一键自动分析房颤房扑，可准确定位房颤发生时间、持续时间和房颤段平均心率，房颤事件列表显示； 支持房颤、房扑按心搏类型重建功能；
6. 提供同屏显示24小时、一小时时间散点图、以及对应的心电图条图、逐步定位具体心搏，列出具体房颤、房扑事件发生时间，时长等准确信息；
7. 具有1小时Poincare散点图技术及24小时Poincare散点图。支持散点图增强分析工具:可选择任意时间长度的数据作散点图分析,支持逆向散点图选择心搏功能,可显示常规/修正散点图,可按照心搏类型过滤散点图心搏,提供散点图斜率和距离测量工具,提供散点图截图工具；
8. 具备3导/12导同步ST段动态扫描分析功能，自动生成ST段事件统计。统计信息包括发生时间、时长、压低幅值、心肌缺血总负荷等参数。支持自定义T波幅值扫描功能；
9. 83种直方图分析: 包括R-R间期、N-N间期、N-V间期、N-S间期、N-J间期、R-S间期、S-S间期、S-N间期、S-R间期、R-V间期、V-V间期、V-N间期、V-R间期、起搏到起搏、起搏到原发、原发到起搏、RR间期比、心率直方图等在内的83种直方图；
10. 可在直方图上批量编辑心搏、插入心搏，如房早未下传等,支持自动插入心搏和指定位置插入心搏功能；
11. 自动挑选最快最慢心律，并自动插入图条，无需人工手动存图；
12. 能够准确快速判断最快最慢心率，可以即时找到准确真实的最快最慢心率，并且支持即时打印；
13. 具有起搏器分析功能，有单独的起搏心搏模板。可以查看每个通道的起搏器信号。可打印独立的起搏分析报告；
14. 独立的起搏器自动分析工具，并以直方图加条图的方式显示，自动区分包括房性单腔、室性单腔、双腔、未分类等起搏钉类型，可手动标记感知过度、感知失败；
15. 心律失常事件列表：室早时间、房早事件、停搏事件、心率异常事件、ST段事件单独列表，可根据心律失常发生时间、模板编号、事件类型对事件进行排序；
16. 心律失常事件直方图：根据心律失常次起数描绘直方图，方便快速准确定位严重心律失常。如，单发室早次数统计直方图等。
17. 心率变异性(HRV)分析：HRV频域、时域自动分析，可对全程、夜间及每小时的心搏进行HRV时域分析，并可自定义时间段进行分析；
18. 可选配心率震荡（HRT）自动分析功能；
19. 可选配T波电交替（TWA）自动分析功能；
20. 可选配QT间期（QTd）自动分析功能，QT间期分析：可选测分析通道，可随时调整测量点，且包括QT离散度、QT散点图、QT直方图、QT趋势图等多个分析工具；
21. 可选配心电向量图（VCG）自动分析功能；
22. 可选配心室晚电位（VLP）自动分析功能；
23. 可选配睡眠窒息（SAP）自动分析功能；
24. 全览图批量编辑：可以大面积选择任意长度心搏，标记为伪差或者添加房颤事件、用户自定义事件；
25. 提供“转到时间”工具栏，可以查看自己所关注时间的心搏情况；
26. 报告预览功能：可自动生成综述结论，结论术语有标准模板也可由用户自定义。报告预览中已存图条可再编辑；
27. 具备全自动添加最快心律、最慢心律、单发室早、单发房早等图条功能，即：无需任何按钮，在数据分析完毕时即存好条图；
28. 报告自定义功能:可自定义报告打印项目、页边距、字体、行距、图条打印通道和长度等信息，支持单通道长时间打印；
29. 电子尺工具:测量尺可测量心电信号的间期和幅值,平行尺可代替分规功能；
30. ECG滤波功能:提供工频滤波/实时基线滤波/实时肌电滤波功能,提高心电信号质量；
31. 数据库管理功能：可根据病人姓名、ID号、性别、记录时间、分析医生、诊断信息对记录进行查找和浏览，数据库中显示字段可自定义；病人记录可以进行备份、导入和删除操作；
32. 提供用户事件工具,方便用户查看已选图条的时间位置,以便选择时间段再添加图条；
33. 可运用鼠标滚轮，全程查看任意导联或任意组合导联的心电图条；
34. 打印报告支持丰富的自定义参数，不同病例可选择不同打印报告页，支持报告页顺序调整和自定义定制首页报告模板功能；
35. 房早模板内的片段缩略图，可设置多种长度，从显示一个心搏到显示前后多个心搏。并可来回切换，便于医生观察和诊断；
36. 危急值预警功能:可根据需求设置危急值检测阈值参数,支持采集数据完成后自动提示危急值信息并使用特殊醒目的颜色标记符合危急值条件的病例；
37. 支持安全读卡器功能:可使用定制的安全读卡器采集记录卡数据,以避免因使用普通读卡器导致的病毒感染和SD卡损坏等问题,可在禁用U盘读写的计算机上使用,安全读卡器可在60s内完成24小时12导联记录卡的读取；
38. 房早未下传次数统计功能:可独立统计房早未下传发生的次数,而且不影响长间歇或停搏的统计；
39. 增强的报告结论模板工具:可根据用户需求定制不同的个性化的报告结论模板,可自动提取当前病例数百项统计结果信息自动生成报告结论,结论模板支持参数替换和逻辑判断功能；
40. 原始数据远程传输：支持动态心电、动态血压、等检查原始数据远程传输，实现院内各科室或院间各级医疗机构数据转换。
41. 19、支持双屏显示功能,同时使用两块显示屏编辑同一病例数据时，可联动显示不同窗口内容就行编辑。

42、系统可与院内HIS系统集成,支持病人信息的自动获取和填写,支持动态报告的上传和全院浏览/打印/历史报告查询等功能

**三、动态血压：**

1. 支持儿童测量模式，可根据性别、年龄等信息自动调整血压分析标准。
2. 提供趋势图、相关图、饼图、直方图、昼夜规律图、比较图等分析工具。
3. 提供血压变异系数、夜间血压下降比、血压负荷、晨峰血压、清晨血压、平滑指数等分析指标。
4. 提供自动分析结论功能，包括白大衣性高血压、隐匿性高血压、血压负荷、昼夜节律、动态动脉硬化指数等。
5. 提供心电和血压结合报告，可查看每次血压测量对应的心电图波形。
6. 可自定义分析结论格式，可根据医院诊断结论标准及格式进行定制；
7. 支持双臂血压分析；

**（三）项目产品基本要求**

1.以上产品必须是具备合法资质的制造商生产的全新正品，并满足招标采购文件的要求，若产品在运输或安装过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

2.投标人所投产品参数应同等或优于以上各项参数要求，产品、辅材及生产工艺符合国家相关规范。

3.投标人应保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权等，如在使用过程中出现的一切经济和法律责任均由投标人负责。

4.投标总价必须包含货物及货物运抵指定交货地点的各种费用和安装调校、售后服务、税金、验收检验及其它所有费用的总和，如另有要求请在投标文件中注明。

5.投标人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套试剂及定期更换的配件请投标时与设备一起报价。

6.投标人所投产品必须提供产品“三包”服务；定期安排相关人员回访进行质量跟踪；保证提供临床应用和售后技术服务支持方式；保修期后提供终身维修服务及配件供应；其他售后服务按厂家承诺实行。

**（四）商务要求**

**1.投标人资格要求**

1）投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

2）被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录）。

3）被列入我院投标人黑名单（在我院招投标活动中存在2次违规行为）未满3年的投标人将被拒绝其参与本次招投标活动。

4）本项目不接收联合体投标。

5）投标人需承诺在设备使用内免费无条件开放其所提供的所有系统各功能数据接口，以确保可供其他信息系统的接入或调用，如由于用户的业务需要该仪器与医院信息系统连接，投标人需承诺承担接口费用。

**2.投标产品资格要求**

1）本项目支持创新产品、节能优化产品、环境标识产品、中小企业发展等政府采购政策。

2）投标人所投产品要求包含以下相关证件：投标公司的《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》、设备的《医疗器械注册证》。生产厂家的《医疗器械生产许可证》

**3.售后服务和资质**

（1）为了防止虚假应标，项目成交结果公示期间，招标人有权要求拟中标的投标人提供所投标产品以供测试；若测试达不到应答指标，以虚假应标论处。

（2）质保期：设备安装完毕通过验收投入使用之日起整机免费保修至少2年,质保期内所有由于质量问题导致的硬件产品故障以保修、人工及更换备件标准上门服务并提供终身维护。并按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，质保期满前1个月内成交供应商应负责一次全面检查。

（3）故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，接到维修通知后，2小时内响应，24小时内实施维修服务。一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决，所发生的一切费用由成交供应商负责。

（4）定期回访：在保修期内要求每半年至少回访一次，有问题做到及时处理。每年到现场做一次设备运行状况安全检查。

（5）签订合同后，15天内仪器设备安装调试结束并交付使用，要求（1）免费送货上门、免费安装调试至设备到达最佳状态、免费培训操作人员。（2）免费送货上门，免费安装调试（仪器到货后1周内到用户处安装调试），免费培训1～2名操作人员至能完全独立操作及日常维护。

投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

4.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

5.付款方式：

签订合同后，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格书，成交人开具全额发票给采购人，采购人自收到发票之日起10日内支付总合同金额的90%，交付后十二个月支付合同总金额的10%（不计利息）。

采购人收到请款函后一个月内支付合同费用。如验收不合格以及发现伪劣产品等，招标人将视情形采取退货、拒付款、终止合同、索赔等措施，直至通过有关部门，依法维权。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后25日内签订采购合同。

**三、特别说明**

如果招标文件中对部分采购设备技术参数要求不详细，请各投标人在投标时补充说明。如投标人不作补充说明，广西壮族自治区桂东人民医院招标管理办公室将从有利于招标人的角度出发，认定其所报配置为可能存在情况的最高标准。

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用最低评标价法确定中标候选人。