|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 视力筛查仪 | | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 25 |
| **序号** | **技术和性能参数名称** | **招标参数和性能要求** | | | | **备注** |
| \*1 | 基本要求 | 用于检测6个月以上婴幼儿、学龄前儿童、儿童近视、远视、散光、斜视、弱视和屈光参差的筛查 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | CFDA认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| 3.1 | 操作方式 | 无线手持式双目设计，可筛查单眼/双眼，可直接在主机上中文输入病人信息，如：ID、姓名、性别、出生日期/年龄和眼睛处方 | | | |  |
| 3.2 | 筛查内容 | 屈光筛查（近视、远视、斜视、散光、屈光参差）、眼位变化、瞳孔大小及间距、矫正视力 | | | |  |
| ·3.3 | 模式选择 | 裸眼、框架眼镜、隐形眼镜模式，并在不同模式下保存相应结果 | | | |  |
| 3.4 | 球镜度数测量范围 | 球镜度测量范围：-7.50D到+7.50D，0.25D递增，精确度：-3.50D到3.50D±0.50D；-7.50D到<-3.50D≤1.00D；>3.50D到7.50D≤1.00D | | | |  |
| 3.5 | 柱镜度测量范围 | 球镜度测量范围：0.00D到+3.00D，0.25D递增，精确度：-1.50D到1.50D±0.50D；-3.00D到<-1.50D±1.00D>1.50D到3.00D±1.00D | | | |  |
| ·3.6 | 斜视测量 | 鼻、颞侧方向范围 0°到 20°，精确度±1.5°；上、下方向范围0°到20°，精确度±1.5° | | | | 以医疗器械注册证上标注的“附件：产品技术要求”为依据 |
| 3.7 | 测量瞳孔直径范围 | 4.0mm-9.0mm，0.1mm递增，精准度：±0.4mm | | | |  |
| 3.8 | 筛查的敏感性/特异性 | 筛查的敏感性或者特异性≥80%，提供≥1篇医学期刊临床有效性报告证明其敏感性和特异性 | | | |  |
| ·3.9 | 无线证书 | 使用无线电发射信号技术，需具备国家工信部无线电管理局颁发的无线电发射设备型号核准证书 | | | |  |
| \*3.10 | 注视方式 | 具有交替灯光及环境音效，能适用于婴幼儿、学龄儿童及语言障碍的病人 | | | |  |
| 3.11 | 瞳距测量范围 | 测量范围35mm-80mm,测量步长≤1mm递增，精准度±1.5mm以内 | | | |  |
| \*3.12 | 供电方式 | 内置锂离子电池，可边充电边使用 | | | |  |
| 3.13 | 报告形式 | 彩色图文病历报告，图文报告显示彩色眼位照相图片，对超出正常范围的数值以红色标注 | | | |  |
| ·3.14 | 软件连接 | 可以通过网络实现与网络打印机、电脑端，手机或平板端的点对点直连或多点互联互通，可从电脑批量输入、输出患者信息 | | | |  |
| 3.15 | 数据管理 | 能直接访问设备web页面里的数据报告，也可通过软件提供查询界面进行查询或更新 | | | |  |
| 3.16 | 数据库 | 采用Server SQL数据库，能查询管理每一次的视力筛查数据，具有档案化的永久保存 | | | |  |
| 3.17 | 彩色触摸显示屏 | ≥5.0英寸彩色触摸显示屏，显示屏分辨率≥800×  480像素，前倾显示屏与水平夹角≤45° | | | |  |
| \*4 | 配置需求 | 视力筛查仪一套（含主机，锂电池，电源适配器，打印机，背包） | | | |  |
| 5 | 售后条款 |  | | | |  |
| \*5.1 | 原厂保修年限 | ≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。 | | | |  |
| \*5.2 | 零配件支持 | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供 | | | |  |
| 5.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 | | | |  |
| 5.4 | 到位维修响应 | 维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | | | |  |
| \*5.5 | 保修期外维修费用 | 提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格 | | | |  |
| ·5.6 | 技术支持和服务网点 | 提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量 | | | |  |
| ·5.7 | 升级与软件维护 | 保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费 | | | |  |
| ·5.8 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等） | | | |  |
| ·5.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | | | |  |
| 5.10 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 | | | |  |
| 备注：1. 加注“\*”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理。  2.加注“·”号的技术指标为重要指标。  3.加注“\*”、“·”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。 | | | | | | |