## 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。采购单位根据项目实际情况及各项指标的重要程度，在序号列逐条进行标识（标识包含：“★”、“▲”或“无标识”）。采购评审时★、▲号或无标识指标的重要程度逐级递减，★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；

★及▲标识的指标，采购单位要逐条明确证明材料，无法明确的默认由企业提供承诺

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 适用于六分钟步行试验 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 监测仪器、肺功能仪具备NMPA认证 | 否 | 医疗器械注册证 |
| 3 | 软件要求 | ▲ | 生产企业需具有软件企业证书；产品硬件生产商与软件生产商为同一家企业 | 否 | 软件企业证书 |
| 4 | 多种参数集成一体机监测 | ▲ | 单一监测设备可同时检测心电，血压，血氧，心率，呼吸率，可实时监测、实时记录多种参数 | 否 | 技术白皮书 |
| 5 | 传输方式 | ★ | 蓝牙无线传输，传输距离≥30米 | 否 | 技术白皮书 |
| 6 | 心率 |  | 测量范围：（20 ～300） 次/分，允许误差≤±1bpm | 否 |  |
| 7 | 血压 |  | 血压测量范围：成人：收缩压：30~255mmHg，平均压：20~235mmHg，舒张压15~220mmHg，测量精度： ≤5mmHg ， 分辨率≤1mmHg； | 否 |  |
| 8 | 血压预警 |  | 支持血压预警后的手动测量及数值手动填写记录 | 否 |  |
| 9 | 血氧 |  | 测量范围：70%~100%， 分辨率≤ 1%，  精度≤3%； | 否 |  |
| 10 | 生理参数预警 |  | 具有生理参数预警功能，预警范围可自定义 | 否 |  |
| 11 | 数据统计分析功能 |  | 具有自动统计 6 分钟全过程运动数据心率、血压、血氧、呼吸率、步数及数据趋势分析功能 | 否 |  |
| 12 | 运动数据趋势分析 | ▲ | 六分钟步行试验过程中监测软件界面显示心率、呼吸率的实时统计曲线，形成趋势图，趋势图上每个点的数据支持鼠标点击查看 | 否 | 技术白皮书 |
| 13 | 异常心电识别 |  | 支持六分钟步行试验过程中异常心电的实时自动及手动记录 | 否 |  |
| 14 | 全程心电回放 |  | 监测软件可实时显示心电监测，可实现单个心电导联图增益0.5,1.0,2.0 倍，并可回放查看全程心电图，并自由截取打印任意心电图作为检测心电图 | 否 |  |
| 15 | 心率变异分析功能 | ▲ | 具有心率变异分析功能，并出具 HRV 分析报告，报告内包含散点图、时域与频域分析指标、RR间期分布直方图 | 否 | 技术白皮书 |
| 16 | 心电图自动识别 | ▲ | 具有心电图自动识别，可识别异常心电事件包括心脏停搏、室颤/室速、连续室早、两个室早、二联律、三联律、R on T、早搏、室速、室缓、漏搏、起搏器未起搏和起搏器未俘获，也可手动记录异常事件 | 否 | 技术白皮书 |
| 17 | 运动处方 |  | 依据患者试验检测结果，自动制定运动康复处方，医生可编辑自定义个性化运动康复处方，包括靶心率、安全心率范围、运动模式、时间、节律、频率、注意事项等，支持多种靶心率计算方式切换 | 否 |  |
| 18 | 测距功能 | ▲ | 具有自动步数统计、自动计圈及自动测算距离的功能，测距误差小于3米 | 否 | 技术白皮书 |
| 19 | 测距模块 | ▲ | 通过内置测距模块，自动计算步行圈数 | 否 | 技术白皮书 |
| 20 | 身份识别 | ▲ | 具有身份识别读取功能，也可手动输入：姓名、性别、年龄、身高、体重并自动分析 BMI 值，预测步行距离 | 否 | 技术白皮书 |
| 21 | 疲劳/呼吸等级自评定 |  | 具有运动前及运动后疲劳/呼吸等级评定量表 | 否 |  |
| 22 | 医疗工作站 |  | 具有医疗监测工作站，配备适用于六分钟步行试验等监测分析软件；监测数据实时传输与实时显示、实时存储 | 否 |  |
| 23 | 紧急停止功能 | ▲ | 具有终止试验功能，终止后出具真实实验报告及终止原因 | 否 | 技术白皮书 |
| 24 | 语音提示功能 |  | 具备，全程具备语音提示，指导医护人员操作 | 否 |  |
| 25 | 肺功能检测 |  | 具备肺功能检测，可采集FVC、FEV1、FEV1/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、FEF2575等参数 | 否 |  |
| 26 | 肺功能检测数据对比 | ▲ | 具有试验前后FVC、FEV1、FEV1/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、FEF2575等参数检测值的对比及数据分析 | 否 | 技术白皮书 |
| 27 | 流速容量曲线 |  | 具有T-V容积图、F-V流量图及运动前后对比 | 否 |  |
| 28 | 呼吸监测功能 | ▲ | 具有实时呼吸监测功能，监测指标包括：呼吸频率、分钟通气量（MVV）、呼气流速、吸气流速 | 否 | 技术白皮书 |
| 29 | 肺功能检测数据一键获取 |  | 监测软件可直接获取患者试验前后肺功能各项指标，并于软件界面实时显示；试验报告中生成试验前后肺功能指标对比图； | 否 |  |
| 30 | 自动生成 6 分钟步行试验报告 |  | 患者完成6分钟步行试验后，系统自动生成综合评估报告，支持打印输出，内容涵盖患者基本信息、动态分析，心肺功能评级、心电监测、肺功能检测等指标 | 否 |  |
| 31 | 支持一拖多模式 | ★ | 可同时管理≥3台监测设备 | 否 | 技术白皮书 |
| 32 | 数据本地储存 | ★ | 试验监测数据本地存储，数据不上传到院外服务器 | 否 | 技术白皮书 |
| 33 | 工作站 |  | 数据本机储存≥32G，显示器分辨率≥1920\*1080。尺寸≥21英寸。 | 否 |  |
| 34 | 配置要求1 | ★ | 六分钟步行监测分析系统软件一套 | 否 | 企业承诺 |
| 35 | 配置要求2 | ★ | 便携式多参数健康检查仪一台，肺功能仪一台，医用推车一台，触控工作站一体机一台 | 否 | 企业承诺 |
| 36 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 无耗材 | 否 | 企业承诺 |
| 37 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | 否 | 企业承诺 |
| 经济要求 | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%。验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 无 | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于3年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。故障停机每超出1天，按两倍时间延保。 | 否 | 原厂授权（企业承诺） |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于3人次、3天的工程师维修培训。 | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤0.5小时，维修到达现场时间≤24小时。 | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺设备零配件供应≥8年 | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 保密要求 | ★ | 投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构 | 否 | 保密资质 |
| 11 | 物资编目编码、打码贴签要求 | ★ | 本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。 | 否 | 企业承诺 |
| ▲标识的指标负偏离≥4项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥6项，投标企业技术分值为0分 | | | | | |