按照采购单位提供的技术要求拟制。关键性技术指标参数前标记“★”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“★”和“▲”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ★ | 研制融合脑电与脑血氧信号的麻醉深度组件工程样机，用于连续地监测麻醉剂对患者大脑的作用效果，监测并显示患者的麻醉深度。 | | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 工程样机  配置 | ★ | 工程样机3套：其中2套实现与麻醉监护高级生命支持一体机集成的麻醉深度组件采集终端模块、1套联合显示终端独立使用的主机（其中技术要求第5、6、12、18、19五条参数为主机独有技术参数要求，其他技术参数为2套麻醉深度组件采集终端模块和1套联合显示终端独立使用的主机的通用技术要求）；基于机器学习算法的麻醉深度智能评估模型1个。 | | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 标准规范 | ★ | 医用电气设备基本安全和基本性能的通用要求:符合GB9706.1-2020；  电磁兼容要求：符合YY9706.102-2021的规定；  环境试验要求：符合GB/T14710-2009中气候环境试验Ⅱ组。 | | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 信号质量  指数 |  | 范围(0～100)，实时监测记录。 | | 否 |  |
| 5 | 显示信息 | ▲ | 双通道脑电（波形、BIS指数）、左脑氧饱和度（波形及数值）、右脑氧饱和度（波形及数值）、融合脑电与脑血氧的麻醉深度指数（0-100）；屏幕显示≥1小时的双通道脑电和双通道脑氧变化趋势。 | | 否 | 企业承诺 |
| 6 | 数据存储 |  | 存储双通道脑电、双通道脑血氧数据、BIS值、质量信号指数、融合脑电与脑血氧的麻醉深度指数；存储≥1000小时的历史数据和≥60小时趋势图形，并通过USB输出。 | | 否 |  |
| 7 | 滤波功能 |  | 有效过滤肌电和电刀干扰。 | | 否 |  |
| 8 | 传感器重量 | ▲ | 一体化传感器重量≤200g（量化评审）。 | | 是 | 企业承诺 |
| 9 | 误差时间 | ★ | 实现脑血氧、脑电同步监测，同步误差≤100ms。 | | 否 | 企业承诺 |
| 10 | 准确率 | ★ | 与传统BIS做对比验证，麻醉深度智能评估模型准确率≥90%。 | | 否 | 企业承诺 |
| 11 | 麻醉深度组件采集终端 | ▲ | 麻醉深度组件采集终端重量≤850g，尺寸≤180mm\*150mm\***7**0mm。 | | 否 | 企业承诺 |
| 12 | 报警音量 |  | 具备≥3种音量可调。 | | 否 |  |
| 13 | 采样率 | ▲ | 每通道脑电采样率≥256Hz，每通道脑血氧采样率≥10Hz。 | | 否 | 企业承诺 |
| 14 | 脑血氧范围及精度 |  | 双通道脑血氧值显示范围：0-100（其中50-90之间的精度误差≤±5%）。 | | 否 |  |
| 15 | 通信协议 | ▲ | 支持HL7协议的脑电、脑血氧数据传输，实现与麻醉机监护高级生命支持一体机数据的同屏显示。 | | 否 | 企业承诺 |
| 16 | 模型 |  | 模型响应时间≤20s、数据更新时间≤2s。 | | 否 |  |
| 17 | 工作环境 | ▲ | 工作海拔高度≥4000m，支持的工作环境温度：5℃-40℃、湿度：≤70%、无凝霜。 | | 否 | 企业承诺 |
| 18 | 主机 |  | 一体化设计，5英寸≤彩色触摸屏≤12英寸，主机重量≤2.5kg（量化评审），尺寸≤200mm\*200mm\*150mm;具备自检报警功能。 | | 是 | 企业承诺 |
| 19 | 功率 | ▲ | 支持220V市电和锂电池供电，自带电池续航时间≥1h，整机功率≤20W（量化评审）。 | | 是 | 企业承诺 |
| 20 | 技术文档 |  | 设计图纸1份、PCB图纸1份、外观结构设计图纸1份、测试大纲1份、自测报告1份、算法技术文档1份、使用手册1份。 | | 否 |  |
| 21 | 测试报告 |  | 配合甲方完成工程样机第三方测试及应用示范。 | | 否 |  |
| *22* | *技术能力要求* |  | *已经获得二类或三类医疗器械证不少于2个。* | | *是* | *企业证明材料* |
| **商务要求** | | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后12个月内交付，交付地点为北京市海淀区。 | | 否 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）30%，验收通过后付65%。 | | 否 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 质保期结束后支付剩余5%。 | | 否 | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1  （质保） | ★ | 质保年限不低于2年，使用期内停机时间不高于5%（按365日/年计算)。 | | 否 | 企业承诺 |
| 5 | 售后服务2  （质保） | ★ | 质保期内免费提供定期维护保养服务，免费提供使用培训。 | | 否 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3  （质保） | ★ | 提供不少于6人次的工程师维修培训。 | | 否 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤24小时，维修到达现场时间≤48小时。 | | 否 | 企业承诺 |
| 8 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证耗材（脑电脑血氧采集传感器）供应。 | | 否 | 企业承诺 |
| 9 | 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 |
| **说明：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（证明材料为“企业承诺”的，在技术商务指标参数响应偏离表中体现即可）** | | | | | | |