### 一、商务要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 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%。 | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 验收合格后满1年无质量问题支付剩余5%（不超过5%） | 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。 | 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)。 | 原厂授权或企业承诺 |
| 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。 | 企业承诺 |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于1人次、1天的工程师维修培训。 | 企业承诺 |
| 8 | 售后服务4 （响应时间） | ★ | 维修响应时间≤6小时，维修到达现场时间≤8小时。 | 企业承诺 |
| 9 | 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零配件供应。 | 企业承诺 |
| 10 | 专用工具 | ★ | 厂家自报 | 企业承诺 |
| 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。 | 企业承诺 |
| 12 | 知识产权和保密要求 | ★ | 报价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，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。  基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。 | 企业承诺 |

### 二、技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | | | | | | | | |
| 项目 编号 | | | 2025-JQ06-W5026 | | 项目名称 | | | 穿戴式动态心电分析系统 | | 最高限价（万元） | | 22 | |
| 采购数量 | | | 1 | | 预算单价 （万元） | | | 25.8 | | 预算总价（万元） | | 25.8 | |
| 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 | | ★ | | 用于人体连续72小时动态心电信号的记录和实时监测 | | | | | 否 | | 医疗器械注册证 | |
| 2 | 资质认证 | |  | |  | | | | | 否 | |  | |
| 2.1 | 资质认证1 | | ★ | | 硬件具备NMPA认证 | | | | | 否 | | 医疗器械注册证 | |
| 2.2 | 资质认证2 | | ★ | | 软件具备NMPA三类认证 | | | | | 否 | | 医疗器械注册证 | |
| 3 | 技术和性能参数 | |  | |  | | | | |  | |  | |
| 3.1 | 系统噪声 | |  | | ≤50μV | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.2 | 导联体系 | |  | | 三个导联位置，至少包含标准二导联及一个胸前导联 | | | | | 否 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.3 | 设备是否需要充电 | | ★ | | 记录仪不需要充电 | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.4 | 起搏脉冲显示能力 | | ★ | | 可显示2mV-200mV、0.1ms-2.0ms、上升时间＜100μs | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.5 | 频率响应 | |  | | 0.05Hz~40Hz的正弦信号，幅度为±3db | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.6 | 报警及安全指标 | |  | | 安全要求符合 GB9706.1、YY 0885、GB/T14710、YY0505、GB/T 16886 等相关要求。 | | | | | 是 | | 彩页或白皮书或企业承诺 | |
| 3.7 | 计时准确性 | |  | | 24h内误差≤30s | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.8 | 动态输入范围 | |  | | 耐极化电压≥±300mV，≤10%或50μV； 输入阻抗：≥10MΩ | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.9 | 共模抑制 | |  | | 网电源≥60db，双倍网电源≥45db | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.1 | 增益精度及稳定性 | |  | | 精度≤±10%；稳定性24h不超过3% | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.11 | 道间干扰 | | ▲ | | ≤0.2mV | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.12 | 最小监测信号 | | ▲ | | 10Hz，50μV正弦信号 | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.12 | 时间轴对齐 | |  | | 同一频率响应限值≤±20ms或±0.5mm | | | | | 是 | | 彩页或者白皮书 | |
| 3.14 | 软件 | | | | ▲ | 配套使用软件符合标准GB/T 25000.51的相关要求 | | | | 否 | | 彩页或白皮书或企业承诺 | |
| 3.15 | 硬件 | | | |  | 电脑配置最低要求: 处理器：i3-10100（入门级四核处理器）  内存容量：8G  硬盘容量：512 GB SSD  显卡：共享系统内存  操作系统：win 7 SP1/10 ，64 位操作系统  屏幕：标配21.5英寸（1920x1080）  打印机：惠普P1108plus | | | | 否 | | 企业承诺 | |
| 4 | 验收标准 | | | |  | 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。 | | | | 是 | | 企业承诺 | |
| 5 | 配套耗材 | | | | ★ | 封闭耗材 | | | | 否 | | 企业承诺及注册证 | |
| 采购实施建议 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 采购方式 | | | | □公开招标 □邀请招标 □竞争性谈判 ☑单一来源 □询价 | | | | | | | | |
| 注：1.单一来源采购项目所有指标均不接受负偏离，经谈判后任意一项不满足采购文件要求，即按废标处理。  2.技术支持材料包括但不限于以下任意一种或几种：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、检测机构出具的检测报告或生产厂家出具的证明文件等；对参数配置数量、定制产品或待开发软件等功能指 标要求可以提供投标人响应承诺；技术要求中已明确证明材料种类的，以所注内容为准（或提供更高层级证明材料）。 | | | | | | | | | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称 | | 穿戴式动态心电分析系统 | | | | | 项目编号 | | 2025-JQ06-W5026 | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | | 耗材（试剂）与设备为同一品牌或耗材（试剂）为设备生产企业指定的唯一代工品牌 | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 耗材（开展项目）名称 | | ※规格 | | | 预估2年用量 | | 计量单位 | | 最高限价（元） | | 备注 |
| 1 | | 穿戴式心电传感器 | | / | | | 2400 | | 片 | | 1392000 | |  |
| 注：1.预估2年用量为开展业务所需耗材（开展项目）的测算量，与设备购置数量无关； 2.计量单位为最小使用单位。 | | | | | | | | | | | | | |