

采购需求书

一、总则：

- 1. 投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。
- 2. 采购需求中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。
- 3. ★投标供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。
- 4. 本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止中标人承诺的期限。

二、基本需求

项目名称	需求科室/部门	数量（套）
病人监护仪	介入科	2

核心产品：

病人监护仪

用途：用于成人的心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温，有创血压参数监测

三、技术参数：

1 整机要求：

- 1.1 ▲模块化监护仪，主机集成内置≥2槽位插件槽，可选配升级IBP，CO2和AG任意参数模块的即插即用快速扩展临床应用。
- 1.2 监护仪主机（非辅助插件箱）每个槽位均具备插件模块红外通讯接口以及金属硬件通讯接口（非供电接口），保证模块通讯速率及稳定性，提供监护仪主机插槽图片证明。

- 1.3 ▲≥12.1英寸彩色液晶屏及电容触摸屏，分辨率高达≥1280*800像素，≥10通道波形显示。
- 1.4 显示屏采用宽视角技术，支持170度可视范围，提供彩页证明材料。
- 1.5 ▲内置锂电池，插槽式设计，无需螺丝刀工具支持快速拆卸和安装。锂电池支持监护仪工作时间≥4小时；可选配2块大容量电池，工作时间≥8小时。
- 1.6 安全规格：ECG，TEMP，IBP，SpO2，NIBP监测参数抗电击程度为防除颤CF型。
- 1.7 监护仪设计使用年限≥10年。
- 1.8 监护仪清洁消毒维护支持的消毒剂≥40种，在厂家手册中清晰列举消毒剂的种类。
- 1.9 监护仪主机工作温度环境范围：0~40° C。
- 1.10 监护仪主机工作湿度环境范围：15~95%
- 1.11 ▲监护仪带有HDMI高清数字信号视频口。

2 监测参数：

- 2.1 配置3/5导心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和双通道体温参数监测，以上参数适用于成人、小儿、新生儿患者。
- 2.2 ▲心电监护支持心率，ST段测量，心律失常分析，QT/QTc连续实时测量和对应报警功能。
- 2.3 心电算法通过AHA/MIT-BIH数据库验证。
- 2.4 提供窗口支持心脏下壁，侧壁和前壁对应多个ST片段的同屏实时显示，提供参考片段和实时片段的对比查看。
- 2.5 ▲支持房颤及室上性心律失常分析功能，如：室上性心动过速，SVCs/min等，标配支持≥27种实时心律失常分析
- 2.6 QT和QTc实时监测参数测量范围：200~800 ms
- 2.7 支持≥3通道心电波形同步分析，可进行多导心电分析
- 2.8 ▲支持选配升级提供过去24小时心电概览报告查看与打印，包括心率统计结果，心律失常统计结果，ST统计和QT/QTc统计结果。
- 2.9 提供呼吸测量，适用于成人、小儿和新生儿。呼吸测量范围：0-200 rpm
- 2.10 提供SpO2, PR和PI参数的实时监测，适用于成人，小儿和新生儿。来自SpO2的PR测量范围：20-300
- 2.11 支持指套式血氧探头，IPX7防水等级，支持液体浸泡消毒和清洁。
- 2.12 配置无创血压测量，适用于成人，小儿和新生儿。无创血压成人测量范围：收缩

压25~290mmH

- 2.13 ▲提供手动，自动，连续、序列和整点5种测量模式，并提供24小时动态血压统计结果。
- 2.14 提供双通道体温和温差参数的监测，并可根据需要更改体温通道标名。
- 2.15 可选配升级多达4通道有创压监测，动脉压监测时支持同步监测PPV，适用于成人，小儿和新生儿，通过国家三类注册认证。有创压监测标配≥2通道。
- 2.16 支持升级主流、旁流EtCO₂监测模块，旁流EtCO₂监测模块支持升级顺磁氧监测技术进行氧气监测，水槽要求易用快速更换
- 2.17 提供目标监测界面，能够显示ECG, SpO₂, IBP, CO₂等多种参数测量值和波形；目标监测界面至少包括目标参数区、参数列表区、目标参数统计区、目标参数趋势区等，目标参数统计区与目标参数趋势区相互联动
- 2.18 支持选配患者下床移动监护功能，提供医用级穿戴传感器，可监测心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、脉搏参数，穿戴传感器支持健康参数监测，可监测患者睡眠时间、运动时间，支持患者4种状态的识别，包括：睡眠，休息，运动和跌倒，监测数据通过无线发送至监护仪。
- 2.19 ▲选配的穿戴模块采用防水抗摔设计，防水等级≥IPX2，支持1.5米跌落不损坏。

3 系统功能：

- 3.1 ▲支持所有监测参数报警限一键自动设置功能，满足医护团队快速管理患者报警需求，产品用户手册提供报警限自动设置规则。
- 3.2 具有图形化技术报警指示功能，帮助医护团队快速识别报警来源。
- 3.3 支持≥1000条事件回顾。每条报警事件至少能够存储30秒相关波形，以及报警触发时所有测量参数值。
- 3.4 支持≥1000组NIBP测量结果的存储与回顾。可选配升级为高容量存储卡，支持3000组NIBP测量
- 3.5 支持≥120小时（分辨率1分钟）ST模板存储与回顾
- 3.6 具有报警升级功能，当参数报警经过一定的时间未被处理或伴发了其他报警，就会升级到更高一个级别，提供产品手册截图等证明资料。
- 3.7 具有特殊报警音，当监护仪在病人发生致命性参数报警时，发出特殊的报警音进行提示病人处于危急状态。
- 3.8 支持根据病人的参数趋势变化，可自动推送HR/PR、 SpO₂、 RR 等参数的报警限

建议。

- 3.9 ▲具备参数组合报警功能，可对患者同时多个参数变化给出统一报警提示，更好地反映病人状态，提供≥10个预设组合报警，并允许自定义≥10个组合报警。
- 3.10 ▲支持RJ45接口进行有线网络通信，和除颤监护仪一起联网通信到中心监护系统。
- 3.11 配置临床评分系统，包括MEWS（改良早期预警评分）、NEWS（英国早期预警评分系统）、NEWS2（英国早期预警评分系统2），可支持定时自动EWS评分功能，支持动态刷新EWS和EWS报警。
- 3.12 提供计时器功能，界面区提供设置≥4个计时器，每个计时器支持独立设置和计时功能，计时方向包括正计时和倒计时两种选择。
- 3.13 支持格拉斯哥昏迷评分（GCS）功能
- 3.14 动态趋势界面可支持统计1-24小时心律失常报警、参数超限报警信息，并对超限报警区间的波形进行高亮显示，帮助医护人员快速识别异常趋势信息。
- 3.15 支持选配房颤概览功能，可显示当前病人持续 30 秒以上的房颤事件的统计信息和生命体征参数趋势。
- 3.16 提供屏幕截图功能，将屏幕截图通过USB接口导出到U盘。

4 产品设计与认证

- 4.1 产品通过国家III类注册，具备FDA认证，CE认证。

四、每套设备配置要求：

序号	名称	要求	数量	单位
1	主机	带≥2 槽位，心电、无创血压、血氧、呼吸、脉搏、双体温、有创血压	1	台
2	心电导联线	3/5 导联，分体式	2	套
3	心电电极片	5 片装	1	套
4	血氧套件	血氧主线缆+成人血氧探头	2	套
5	无创血压套件	导气管+成人血压袖套	2	套
6	有创血压套件		2	套
7	有创血压监测模块	内置于监护仪内	1	套
8	电源线		1	根
9	电池	锂电池	1	块

10	内置打印机	可实时打印	1	个
----	-------	-------	---	---

五、商务要求：

1. 交货及安装、验收要求

1.1 交货地点：采购人指定地点。

1.2 交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起 30 日内按采购需求及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 30 日内完成设备的安装调试。

1.3 中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品；且原装进口产品生产日期与交货日期差值 \leq 6 个月；国产产品生产日期与交货日期差值 \leq 3 个月。

1.4 中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.5 验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。

★1.6 投标供应商须在投标文件提供该项目完整的授权书。

2. 售后服务要求

2.1 中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2 中标供应商须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）至少为 3 年。

2.3 在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为 4 小时内，排除故障时限为到达现场后 8 小时内。

2.4 如果产品故障在检修 12 小时后仍无法排除，中标供应商应在 24 小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

3. 付款方式

★3.1 本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

- （1）合同；
- （2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；
- （3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2 具体付款方式：合同签订后，中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后一个月内支付合同总金额的 95%；合同总金额的 5%，作为第二期款项，在质保期满后一次性无息支付。