**和静县人民医院心电测量、分析设备采购项目**

1. **供应商的资格要求**
2. 供应商须提供有效营业执照；
3. 法人代表授权委托 书及委托代理人身份证；
4. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供会 计师事务所出具 2024年度财务审计报告，新成立不足一年的提供成立之日起至 今的财务报表）；
5. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供近一年内任意 1 个月的完税证明和社保缴纳证明）
6. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力 ；
7. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
8. 具有医疗器械经营资格：根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）有关内容办理医疗器械产品注册与备案，未取得医疗器械注册证的产品不予认可；
9. 提供生产厂家唯一授权；

具体采购设备名称及数量

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备名称** | **数量** | **单价（万元）** | **总价（万元）** | **进口\国产** |
| 1 | 数字式心电图机 | 5套 |  |  | 国产 |

技术参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 技术参数要求 |
| 1 | 数字式心电图机 | 1)导联模式：Wilson体系;  2)输入电路：浮地输入、具有除颤保护电路;  3)采集方式：12导联同步采集;  4)灵敏度（增益）：5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV,误差不超过±5%;  5)走纸速度：12.5mm／s、25mm/s、50mm/s，误差不超过±5%;  6)共模抑制比：≧100dB;  7)滤波：无、标准、增强、标准（低通150）；  8)显示屏：10.1寸电容式触摸彩色液晶屏，分辨率 1280x800像素 ；  9)显示方式：支持12、18导心电波形显示；  10)数据存储：内部存储>10000份病例，支持外接SD卡，支持U盘；  11)系统语言：中文、英文；  12)具有导联脱落提示，可直观提示脱落导联，方便医生操作；  13)具有待机功能，可手动唤醒；  14)记录功能：热敏点阵打印；  15)记录纸规格：210mm卷纸；  16)记录模式：自动、手动；  17)屏幕显示内容：心电波形显示、心率、导联名称、走纸速度、增益、滤波器状态、系统时间、患者信息、电池电量。  18)时间偏移：98μs，幅度量化：0.04μV/LSB。  19)数据传输：WLAN功能 IEEE 802.11 a/b/g/n ；以太网 10M/100M Base-T端口全双工/半双工自适应；蓝牙4.0双模、3.0、2.1+EDR；  20)设备端口：1个USB接口（可存储数据、连接扫描枪）；1个SD卡插槽（可存储数据）；1个LAN网络接口；预留1个专用接口；预留1个HDMI专用接口；  21)可充电锂电池：DC 22.2V/2.6AH；  22)具备WORKLIST功能，可从HIS一键提取待检查患者详细信息，减少手工录入；  23)支持心电图采集数据上传功能，在心电图采集完成后，可通过波形回放查看采集质量，确认后可上传至心电会诊中心，可设置自动上传或手动上传模式；  24)支持心电图报告结论同步功能，在会诊中心诊断完成后，诊断结论可实时同步至本机；  25)主机面板上具有物理快捷功能按钮，快捷完成新建病例、采集开始/停止、打印等功能。要求提供产品彩页证明及现场真实演示；  26)支持快速心电功能，适用于急诊及紧急情况下，快速完成心电图的采集；  27)具备波形预采功能，可用于捕捉偶发、一过性的心律失常事件，预采集时间可进行设置；  28)具备导联脱落功能，可提示导联脱落；要求提供医疗器械注册证或其附件的复印件并圈出相应文字内容证明；  29)具备自动记录功能，自动记录菜单中包括：10秒、15秒、20秒、30秒、1分钟、3分钟、 5分钟；要求提供医疗器械注册证或其附件的复印件并圈出相应文字内容证明；  30)数据传输：数据可通过无线和有线两种方式完成数据上传；要求提供医疗器械注册证或其附件的复印件并圈出相应文字内容证明；  31)数据接口：数据可通过无线网络或有限网络基于TCP/IP传输协议以XML、HL7、DICOM、EDF格式进行传输；要求提供医疗器械注册证或其附件的复印件并圈出相应文字内容证明；  32)具备用户访问控制：系统可分为操作员、管理员两种角色：管理员主要负责功能设置、用户管理功能；操作员主要使用业务功能完成检查。系统登录有密码访问验证，没有授权的操作用户无法使用系统。要求提供医疗器械注册证或其附件的复印件并圈出相应文字内容证明；  32)每套配置：主机、吸球、夹子、导联线、电源线、专业台车、无线路由器 |
| 2 | 接口费 | 包括但不限于以下接口，涉及第三方接口费用的由中标供应商承担全部接口费用：  ⑴、院内HIS、无纸化病案、体检系统接口费用；  ⑵、所提供设备必须可以接入院内心电信息管理系统。 |

1. **售后服务**
2. 中标人为本项目提供三年免费质保服务。质保期内安排参与过本项目有资质、资历的工程师维护。
3. 质保期结束后，中标供应商需保证7\*24小时的服务响应，响应时间不得低于如下标准：接到院方的通知后4小时内必须做出明确的响应和安排；8小时内做出故障诊断报告，常规故障12小时内必须解决。需提供现场服务的，服务团队须在24小时内达到故障现场，
4. 中标人须提供完善的培训方案，面向医护人员、管理者、系统管理员、维护人员等不同角色分批提供培训课程，帮助其掌握使用、操作、维护等内容。
5. **服务标准及考核办法**
6. 中标人需免费向用户方提供必要软件升级的服务,中标人需向用户提供备用件，保证不影响用户的正常使用；
7. 中标人必须保证系统运行的日常监控，及时发现和排除故障，保证一线技术支持人员7×24小时的售后服务。
8. 在质保期结束前，须进行一次全面检查，任何缺陷必须由中标人负责调试完善，在完善之后，项目实施方应将缺陷原因、完善内容、完成及恢复正常的时间和日期等报告给业主。

**服务地点**

和静县人民医院

**交货要求**

1. 签订合同后10天内完成项目整体的供货调试安装工作。

2. 投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书等其他

1. **验收方式及标准**

**验收方式：**

1. 文档审查

审查项目相关的技术文档，包括需求规格说明书、设计文档、测试报告等，确保项目的实施符合规划要求。

2. 系统功能测试

对心电系统的各项功能进行实际操作测试，如心电数据的采集、传输、存储、分析、报告生成等功能是否正常运行。

3. 现场检查

实地查看所投标产品是否以原始数据接入院内心电信息管理系统，检查申请及检查报告是否与院内各相关联业务系统集成。

4. 用户反馈

收集医护人员、患者等用户的使用反馈，了解系统的易用性、稳定性和实用性。

**验收标准：**

1. 功能标准

⑴心电数据采集准确，信号质量良好。

⑵数据传输稳定、快速，无丢失或错误。

⑶能够准确进行心电分析，提供可靠的诊断建议。

⑷报告生成规范、清晰，包含必要的信息。

2. 性能标准

⑴系统响应时间短，满足临床工作的效率要求。

⑵具备高可靠性和稳定性，能够长时间不间断运行。

⑶数据存储安全可靠，易于查询和管理。

3. 安全标准

⑴具备完善的用户权限管理机制，确保数据的保密性和安全性。

⑵系统具有防范网络攻击的能力。

4. 技术标准

⑴符合相关的医疗信息技术标准和规范。

⑵硬件设备符合质量要求，具备良好的兼容性和可扩展性。

5. 服务标准

⑴供应商提供及时的技术支持和维护服务。

⑶有完善的培训计划，确保用户能够熟练使用系统。

1. **其它**

1.售后服务方案：

⑴生产厂家在疆具有专职维修工程师， 能保证设备的日常维护及故障排除；生产厂家在疆设有分公司或售后服务机构（提供证明文件）

⑵设有常驻新疆专业维修工程师 5人以上；（需提供社保证明材料），

⑶售后服务承诺：包括但仅限于产品的应急响应时间、 质保期内服务方式、质保期外服务方式。