

采购需求

注意：

1、本章涉及到的品牌或规格型号、尺寸等信息均是为了方便供应商直观和准确地把握相应产品/设备的技术标准，不具指定或唯一的意思表示，供应商应当对照所列品牌/规格型号的产品/设备，采购相当于或高于所列品牌/规格型号技术标准的产品/设备。并提供相应证明材料证明其符合采购需求。本项目涉及的规范标准如有最新版本，以最新版本为准。

【2、本项目交货验收期、商务要求不允许负偏离，否则将导致废标。】

一、招标范围

包号	设备名称	数量	预算金额/最高限价 (万元)	交货验收期	质保期	备注
1	倾斜试验监测系统	1台	82	合同签订后 2个月内	36个月	

二、技术要求（应等于或优于下列要求）

【倾斜试验监测系统】

（一）用于血管迷走神经性晕厥、直立性不耐受、心因性假性晕厥的诊断与鉴别诊断，自主神经功能评估和心率性变异分析。

（二）软件功能要求

(1)记录患者信息，设置不同的试验方案(直立倾斜试验，卧立位试验，深呼吸试验及 Valsalva 试验)，可显示、存储、回放并分析心电及血压数据，编辑生成检查报告，具备数据统计功能。

(2)可连续或周期性(可自定义采集频率)采集试验过程中的血压数据，具备读取、存储和浏览功能。

(3)可连续采集试验过程中的十二导心电数据，具备读取、存储、回放功能。

同步显示血压及心电图(心率)数据,可通过血压趋势图自动定位心电图。

★(4)可基于不同试验方案或试验的不同阶段进行心率变异性的时域和频域分析。

★(5)可基于不同的试验方案生成相应的检查报告,包括但不限于自主神经功能检查报告、直立倾斜试验检查报告。需具备多人评审功能,以确保报告质量与合规性,

(6)可根据时间范围、科室名称、检查模式等条件进行查询,以列表和图表形式展现数据统计结果。(提供相关证明材料,否则视为负偏离)

(7)对下文提到的设备应满足数据交互和试验流程控制,以保证临床使用的流畅性。(提供相关证明材料,否则视为负偏离)

(三) 设备要求:

1. 心电图监测:

1.1. 采用 12 导联心电图,应符合国家心电诊断设备医药行业标准。

★1.2. 可实时监测心率,具备频谱心电、高频心电、QT 离散度、心肌缺血、心率震荡等心电分析功能。

2. 血压监测:

★2.1. 应符合国家医用血压测量相关标准,须满足国家计量器具强制管理规定,并提供中华人民共和国计量器具型式批准证书,以保证精准、有效地测量血压。

2.2. 所连接的血压设备可手动或自动测量血压,需提供不同规格的血压袖带。

3. 电动倾斜床:

3.1. 床体使用年限要求大于 8 年。

★3.2. 安全保障措施:床体硬件具备多套安全保障措施,包括但不限于阳性复位装置、紧急停止装置、断电恢复装置等(提供相关证明材料,否则视为负偏离)

3.3. 噪声:电动床正常工作时,噪声小于等于 60dB(提供相关证明材料,否则视为负偏离)

★3.4. 能够在 10s 内完成 0° 到 90° 角的倾斜位,并在 10~15s 内回落至基线

水平位。

4. 电气安全:

4.1. 床体需符合 GB 9706.1-2020 医用电气基本安全和基本性能的通用要求。
(提供相关证明材料, 否则视为负偏离)

4.2. 生产企业需具备符合 GB/T 42061-2022 医疗器械的质量管理体系认证证书。(提供相关证明材料, 否则视为负偏离)

5. 数据安全:

5.1. 可与医院 HIS 系统连接。(提供相关证明材料或承诺, 否则视为负偏离)

5.2. 根据医院数据安全性要求, 可定期执行自动备份; 系统数据遭受破坏的情况下, 可通过相应编程语言(如: SQLserver)提供数据恢复。(提供相关证明材料或承诺, 否则视为负偏离)

5.3. 软件应可根据权限分为管理员和操作者。管理员给操作者分配使用权限。
(提供相关证明材料或承诺, 否则视为负偏离)

6. 技术服务

★6.1. 根据临床或科研需求, 提供数据质控分析报告等相关技术服务。(提供相关证明材料或承诺, 否则视为负偏离)

【晕厥患者随访管理系统】

1、设备要求

1.1 晕厥随访系统建立完整的晕厥患者电子病历, 包括患者基线信息、疾病史、用药史, 同时记录患者晕厥发生原因、一般检查情况、倾斜试验相关诊断情况, 以及周期性随访记录;

★1.2 晕厥随访系统能够连接倾斜试验等相关检查设备数据, 随访数据可以导入晕厥学会注册研究系统;

1.3 可拓展本院及院外医联体晕厥诊断网络体系, 实现本地区晕厥患者的数据管理与归档。

【病程实时录播系统】

1、产品适用范围

★1.1 要求系统与倾斜试验软件系统集成，记录存储倾斜试验患者诱发晕厥的临床表现过程，结合晕厥阳性患者客观反映，呈现患者主诉的头晕、恶心、出汗、视物模糊、黑朦、耳鸣、听力下降（遥远）、腹痛、有便意等临床表现，辅助医生判断和鉴别多种不明原因的晕厥相关关系；

2、系统配置（不低于下列配置）

★2.1 具备双摄像头记录患者的临床表现；

2.2 图片、视频同步等多数据集中存储，用于备档、科研、讲课等应用；

2.3 如采购人需要，开展倾斜试验远程会诊、提供远程指导；

2.4 录制一体机；高清全景摄像机；高清术野摄像机；机械臂式功能台车

三、商务要求（不得存在负偏离，否则将导致废标）

1、投标人应保证其提供的货物是全新的，未使用过的；符合合同规定的质量、规格、性能，并按照相关国际、中国国家及行业标准检验的合格货物。

2、投标人应派技术人员对所投货物进行安装调试（如需要），该费用包含在投标报价内。

2.1 货物到达使用场地后，投标人接到招标人通知后按要求到达现场，在招标人医技人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装调试，并承担由此发生的一切费用。

2.2 投标人应向招标人提供详细的验收标准、验收手册和验收报告，招标人有权委托中国有资质的单位对货物进行精度校核。

3、交货地点及运输方式

3.1 交货地点：华中科技大学同济医学院附属同济医院指定院区。

3.2 运输方式：不限，按一般贸易要求。

4、交货验收期：按招标文件的规定，允许提前交货。投标人须在投标文件中对交货期的时限做出明确承诺。

5、付款方式：合同签订后，乙方向甲方提供自合同签订之日起6个月有效期的合同金额90%的银行保函和15个月有效期的合同金额10%的银行保函，甲方收到保函后再按相关规定付款。合同签订之日起6个月内设备到货且验收合格，甲方退乙方合同金额90%银行保函。设备使用状况良好，验收合格一年后，甲方退乙方合同金额10%银行保函。

四、其他要求

1、投标人在投标文件中，应提供详细说明按招标文件要求所提供货物的技术指标、质量的资料文件，以及提供实际制造商的生产能力、技术力量及生产装备的资料文件，并且提供投标产品业绩情况。

2、投标人应在投标文件中对交货安装方案做出明确响应；交货安装的方案至少包含：交货安装实施进度安排：需明确交货安装时间规划、交物流安排、进度保障措施等内容；交货安装人员设施投入计划：需明确拟投入交货人员分工职责、交货安全配套设施投入等内容。

3、售后服务。投标人须在投标文件中对售后服务的内容和时限等内容做出明确承诺响应；提供售后服务保障措施方案：应至少包括售后服务团队及管理流程：需明确售后服务团队、分工和职责，售后管理流程及服务保障措施等内容；

应急售后处理方案：需明确紧急情况下的售后响应措施，紧急服务保障及应急储备等内容。

4、质保期：按招标文件规定，投标人须在投标文件中对质保期做出明确承诺。投标货物的质保期按中国国家的有关规定执行，但具体时限及计算方法需在投标文件中明确。投标人须在投标文件中对所投设备保修的内容做出明确承诺。

5、培训。

5.1 投标人应为招标人提供现场操作培训，保证至操作人员正常使用货物的各种功能为止；应为招标人维修人员培训维护及保养技术。

5.2 投标人应负责提供培训（如招标人需要），费用包含在本次投标报价内。

5.3 投标人须在投标文件中对招标人人员培训做出明确响应，需提供人员培训计划安排：至少包含人员培训的时间安排、培训内容组成、培训效果保障措施等内容。

6、其它：投标人有其它优惠条件的，请在投标文件中作出具体说明。