# 项目需求

一．需求一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **包号** | **名称** | **数量** |
| 01 | 血管内皮功能测试仪 | 1套 |

本项目为单一产品采购项目。

二．技术规格

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 招标要求 |
| 1 | 仪器设备的基本功能及应用范围（或用途）：通过反应性充血指数对血管内皮功能进行无创检测，适用于病人心血管事件风险的筛查及预防，心脏介入手术的术前评估及术后跟进，治疗方案优化，糖尿病患者心血管风险评估以及患者数据的分析。 |
| 2 | 系统技术指标 |
| 2.1 | 采集分辨率 优于12bit； |
| 2.2 | PAT信道的增益选择：1÷50,000； |
| 2.3 | 可选时间基线：每屏10 秒 ÷ 2 小时； |
| 2.4 | 带宽：≥20Hz； |
| 2.5 | 电源输入：100-240 VAC 50/60 Hz； |
| 2.6 | 电源输出：12V DC, 2A； |
| 2.7 | 运行电压：12V； |
| 2.8 | 测量方法：基于无创的外周动脉张力测定 PAT信号技术，采用指端测量，通过指尖的生物传感器测定内皮介导的血管张力变化； |
| 2.9 | 应实现同时测量双臂信号，进行自身对照，排除自主神经张力、短暂的环境影响等因素，以校正测量过程中的全身性的因素； |
| 2.10 | 使用的手指体积生物传感器可以为手指末端处提供一个统一的下心脏舒张压力场，以阻止远端静脉血液淤积，避免造成静脉-小动脉血管收缩反射； |
| 2.11 | 系统软件可以满足1台电脑完全模式的授权安装以及同时多台电脑浏览模式的安装。完全模式通过加密狗授权。浏览模式可提供查看研究记录功能； |
| 2.12 | 软件系统必须实现联机和脱机状态下都可以对测量图形进行最短 2秒的显示，联机获取数据，脱机也可进行数据分析； |
| 2.13 | 软件自带测量倒计时功能； |
| 2.14 | 软件自带手指生物传感器识别及信息读取功能，已经使用过的手指生物传感器会被识别出来，并且无法使用，以确保数据准确性； |
| 2.15 | 系统提供≥2种国际通用的心血管风险评估计算分值； |
| 2.16 | 系统可以自动识别血流阻断的起始及结束时间点，研究人员可以根据实际情况对闭塞边界进行人工校正； |
| 2.17 | 分析得出的结果可以以 Excel表格格式输出，其中包括至少15个研究参数信息； |
| 2.18 | 联机状态下测量人员可以随时看到血流闭塞状况，并根据需要实施加压； |
| 2.19 | 系统允许用户自己设计自己Logo的测试报告抬头； |
| 2.20 | 无创，无辐射进行内皮功能检测，测量时间≤ 15分钟； |
| 2.22 | 联机状态下可显示测量时间、 PAT探针连接状态、温度、测量版本； |
| 2.23 | 医生可以录入患者详细信息并建立患者跟踪数据库，报告中可以列出至少4次的历史测试结果进行数据对比； |
| 2.24 | 系统支持一键自动获取检测报告，报告中必须包含患者信息、风险系数（根据预先选择的风险计算方法）、AI增强指数、心率变异性HRV、舒张压、收缩压、BMI指数、PAT波形信号轨迹图、内皮功能指数RHI及LnRHI数据； |
| 2.25 | 软件允许用户基于一组研究执行批量自动分析； |
| 3 | 工作站及打印系统要求（最低配置要求，描述所需，品牌仅供参考） |
| 3.1 | IBM®或者兼容 PC Pentium/Celeron/AMD 1000 MHz CPU 或更高；  任何网络浏览器或 Excel 2000 或更高版本；  ≥1 GB RAM for XP 或 2 GB for Win7 / Win8；  ≥1 GB空闲硬盘空间；  XGA显示 (1024 x 768 像素) 或更高；  ≥1个可用的USB 端口；  ≥1个可用的串口或可用的USB口 (附带USB转Serial适配器)；  专用彩色打印输出终端。 |

★**要求提供所投设备机型有效的“医疗器械注册证”。**

三.商务要求

### 1. 交付及配套实施要求

（1）交付时间：合同签订后30天交货；

（2）交货地点：北京大学人民医院用户指定地点。

### 2.售后服务及培训

（1）设备到货后，卖方派有经验的专家来医院进行安装、调试及试运行，正常运行后卖方工程技术人员应出具合格数据，供买方验收，备案。

（2）产品自安装调试验收之日起，要求原厂质保如下：**设备整机不低于5年，**厂家需负责终身维护。

（3）提供技术人员到院培训，并负责对买方技术人员、操作人员进行免费技术培训。内容包括设备操作、维护、及简单的维修，直至技术人员、操作人员能熟练掌握为止。并提供相关操作、维护手册。

（4）开机率≥95%，厂家提供24小时免费售后服务电话。设备发生故障，保修反应时间在1小时内，工程师12小时内到达现场，24小时内解决问题，否则提供不低于同档次的周转用设备，不耽误院方的正常工作

（5）免费质保期后零配件及易损件应以低于市场价的价格保障优惠供货。

（6）设备升级时，卖方免费为买方提供升级。

### 3. 验收

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

（3）验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行，验收完毕由采购人代表及中标人代表在验收报告上签字。