|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **物联网肺功能仪** | | |
| **一** | **总体要求** |  |
| ★1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 提供医疗器械注册证 | 具备 |
| 4 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 5 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | 具备 |
| 6 | 数量 | 15台 |
| **二** | **技术要求** |  |
| 1 | 肺通气功能检查：FVC （用力肺活量）：FVC、FEV1、FEV3、FEV6、FEV1/FVC、 FEV1/VC Max、FEV3/FVC、PEF、FEF25、FEF50、FEF75、MMEF、VEXP、FET、MEP等呼气指标, PIF、FIVC、MIP等吸气指标；VC（肺活量）：VC、VT、IRV、ERV、IC等容积指标（提供检验报告、技术白皮书或产品使用说明书复印件） | 具备 |
| 2 | 数据处理功能 | 具备 |
| 2.1 | 采集的数据可导出为XML格式且具备备份和恢复数据的功能 | 具备 |
| 2.2 | 测试中产生的所有原始测试数据自动存储并导出 | 具备 |
| 2.3 | 自动输出测试数据到电子表格和电子图文报告 | 具备 |
| 2.4 | 导出文件的文件名能够按照项目要求自动命名，对每位受试者的每一次测试生成一一对应的电子表格数据文件和电子图文报告 | 具备 |
| 2.5 | 导出文件自动保存至指定位置，便于测试结果的收集、上传和备份 | 具备 |
| 2.6 | 电子表格要求包含每一次测试的所有项目指定参数的用药前后的数据全部在固定的坐标中，另需包含受试者的主要基本参数 | 具备 |
| 2.7 | 图文电子报告必须包含每个单次测试的测试数据和流速容量曲线、时间肺活量曲线、用药前后数据对比和改善率、外推容积Vbe、质控合格与否的结论以及每日环境参数和容量定标的相关数据，以备及时进行测试数据的质控评估和后期查验 | 具备 |
| #2.8 | 安全性要求：保护调查对象隐私，保证信息平台和所收集信息的安全性，具备第3级信息系统安全等级保护备案凭证；（提供备案及检测报告佐证） | 具备 |
| 3 | 其他功能 |  |
| 3.1 | 进行支气管舒张试验，支持激发试验；（提供检验报告 技术白皮书或产品使用说明书复印件） | 具备 |
| 3.2 | 支持测试数据的报告上传 | 具备 |
| #3.3 | 中国人预计值和三甲医院主流肺功能仪通用的standard预计值 | 具备 |
| 3.4 | 呼吸肌力评估；（提供肌力评估报告） | 具备 |
| 3.5 | 呼吸训练模块扩展；（提供呼吸训练报告及图片佐证） | 具备 |
| 4 | 系统参数 | 具备 |
| 4.1 | 压差式流速传感器 | 具备 |
| 4.2 | 3000ml定标桶 | 具备 |
| 4.3 | 呼气峰值流量：（0-840LPM）±10% | 具备 |
| 4.4 | 用力呼气肺活量：（0-8L） ±3% | 具备 |
| 4.5 | 吸气峰值流量：（0-840LPM）±10% | 具备 |
| 4.6 | 用力吸气肺活量：（0-8L）±3% | 具备 |
| 4.7 | 肺活量：（0-8L）±3% | 具备 |
| 5 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| 6 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 3 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | 具备 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 5 | 合同签订后30日内 | 具备 |

以上参数经科室签字即视为同意，能够满足临床科室需求