**南宁市第二人民医院采购技术参数**

**项目一：**

**2个团体标准——《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》和《薄型子宫内膜患者针刺联合脐灸技术操作规范》服务需求：**

1. 需按照在全国团体标准发布平台中已完成综合绩效自我评价结果为二星级及以上的团体标准组织（以下称“团体标准发布机构”）对团体标准立项环节的要求，完成团体标准项目的立项项目建议书、项目计划汇总表和申请函等材料，并完成立项工作。
2. 需指导并协助甲方组织起草单位召开标准结构大纲和创新性的研讨会，并按照GB/T 1.1-2020要求完成团体标准项目的标准草案和编写编制说明。
3. 需帮助甲方按照团体标准发布机构对标准征求意见稿及编制说明的要求，针对标准的各项创新点和主要条文，逐一完成编制说明中主要核心指标依据来源的支撑；指导并协助甲方组织起草单位召开核心技术指标编制研讨会，完成标准征求意见稿及编制说明。
4. 每项标准应向涉及该标准领域的多名专家们征求意见，需负责汇总专家和相关单位提出的意见，并支付专家们征求意见咨询费用
5. 需按照团体标准发布机构对团体标准申请审定前的要求，指导并协助甲方组织起草单位召开对征求意见环节单位和专家提出的意见进行处理的研讨会，编制完成团体标准（送审稿）、编制说明（送审稿）、征求意见处理汇总表，提供送审环节程序方面的技术指导，并派技术人员参加标准审定会，配合做好审定工作，并支付标准审定专家劳务、会议场地、用餐及租借场地等各项费用。
6. 需按照团体标准发布机构要求,指导并协助甲方组织起草单位按审定会专家意见修改完成团体标准（报批稿）、编制说明（报批稿）、审定会会议纪要、审定会专家意见处理汇总表、标准审定意见、审定会专家签名表、征求意见处理汇总表交付，并提供报批环节程序技术指导。
7. 标准发布实施后，需协助制定标准宣贯实施计划及协助开展标准相关内容的宣贯培训活动。

**项目二;**

**GCP培训服务服务需求：**

根据工作需要，委托供应商在南宁市第二人民医院组织开展《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训，并为考核合格者颁发国家药品监督管理局认证的中南大学临床药理国家培训中心《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训证书。具体服务要求如下：

1. 根据医院培训需求邀请业内资深GCP授课专家，合理安排培训课程；
2. 管理好培训班的日常性事务，包括会议组织、考试、阅卷等，确保培训效果达到甲方预期；
3. 学习、考试过程中，对于医院学员提出的问题应及时进行解决；
4. 对医院参加培训人员成绩合格者颁发国家药品监督管理局认证的中南大学临床药理国家培训中心《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训证书；
5. 对医院提供的有关资料（如人员名单等）和情况保密；
6. 授课专家的课酬、往返南宁市的交通费用，由供应商承担；
7. 供应商工作人员在培训期间所产生的费用，由供应商自行承担；
8. 供应商负责完成培训班资料（如PPT等）收集；
9. 课程需涵盖GCP法规核心条款、伦理审查、核查、数据管理、质量控制等内容；
10. 供应商需具有在线直播平台及设备，医院有需要时提供直播服务。
11. 医院参与培训人数≤250人，招标上限值9.8万元（含税）

**项目三：**

**心肺复苏训练及考核系统技术参数：**

1. 需配备IPAD运行客户端软件，需与模拟人通过无线方式实现一对一连接，实时显示操作数据；需支持接入服务器，实时将数据上传，并可投影到大屏幕，适应大赛现场的需求。
2. 需支持IPAD一对一连接模型，开机自动检测模型并连接；

2、需显示模拟人电量；

3、需提供≥两种模式包括训练和考核；

4、训练模式时，需实时显示按压、吹气数据，并有曲线图、柱状图两种图形显示模式，两种模式可任意切换；

5、需支持手动终止考试，满足全国大学生临床技能大赛考核要求。

6、需内置AHA评价标准、ERC评价标准。

7、需具备保存学生成绩和支持成绩打印的功能

8、需支持回看模式，可查看操作数据和图形等细节；

9、需支持数据上传到服务器（需要选配服务器）；

10、需可检测的数据包括：CPR时长、按压中断时长大于10s的次数、按压吹气曲线、实时潮气量、实时按压位置、实时按压频率、实时按压深度、实时按压次数统计（按压次数、正确次数、错误次数）、实时通气次数统计（通气次数、正确次数、错误次数）、实时循环组数等；按压总时长占CPR总时长比例，按压中断总时长、吹气时长、胸廓是否完全回弹；

模拟人功能：

1、高仿真亚洲人头部解剖结构，需具有逼真的口腔、呼吸道结构等；

2、模拟人需为一全身人，设计轻便，便于搬运；

3、需可进行高级气道管理技术：面罩通气，LMA置入，口咽导管，鼻咽导管，气管插管等；

4、需可检测学员是否查看患者意识；

5、需可行仰头举颏法、推举下颌法等方法开放气道，支持气道打开角度检测；

6、模拟人需内置高精度传感器，实时检测CPR按压深度；

7、模拟人需可实时检测潮气量值；

8、需有精确的胸部解剖标志，实时检测按压位置；

9、模拟人需支持电源适配器和电池组供电两种模式，内置电池续航不小于6小时；

**项目四：**

**婴儿培养箱技术参数：**

1、需具备箱温和肤温两种温度控制。

2、箱温控制范围需满足25～37℃。

3、皮肤温度控制范围需满足34～37℃。

4、▲箱温和肤温显示温度范围需满足5～60℃。

5、培养箱温度与平均培养箱温度之差≤0.5℃。

6、平均培养箱温度与控制温度之差≤1.0℃。

7、温度均匀性（床垫处于水平位置）需≤0.8℃

8、温度均匀性（床垫处于倾斜位置）需≤1.0℃

9、▲皮肤温度传感器精度需满足±0.2℃。

10、婴儿床倾斜角度需为无级可调。

11、需具备断电、传感器、 偏差、超温、风道循环、缺水、水箱位置、系统等故障报警功能。

12、湿度显示范围需满足0%RH～99%RH。

13、湿度控制范围: 0%RH～90%RH。

14、床面上有效表面内的胆红素总辐照度均匀性需>0.4。

15、需具有双面黄疸治疗功能。

上黄疸治疗装置光源类型需为LED

下黄疸治疗装置光源类型需为LED

16、▲具有整机注册证明，符合国家安全要求。

17、设备使用年限需≥10年。

**婴儿辐射保暖台技术参数：**

1、工作电源需为AC220V/ 50HZ。

2、输入功率需≤750VA。

3、需具有预热、手控、肤温三种温度控制模式。

4、设置温度与皮肤温度需可以分屏显示。

5、需具备独立的超温保护系统。

6、辐射箱水平角度与婴儿床的倾斜角度需可调。

7、婴儿床四周的有机玻璃档板需可向下翻转或拆卸。

8、产品需具有自检功能，支持多种故障报警提示，故障报警：断电、传感器、偏差、超温、设置、检查和系统等。

9、前面板需具有温度校正功能。

10、需具有肤温传感器脱落报警提示功能。

11、婴儿床下需可放置X光射线拍片盒。

12、需具有数据储存功能。

13、需具有APGAR评分计时功能，APGAR评分计时：运行至50″～1′、4′50″～5′、9′50″～10′时需发出声光提示。

14、需具有RS-232接口。

15、肤温控温范围需满足32℃～37.5℃。

16、肤温显示范围需满足5℃～60℃。

17、控温精度需≤0.5℃。

18、▲皮肤温度传感器精度需≤±0.2℃内。

19、床面温度均匀性需≤2℃ 。

20、辐射箱水平角度需为足0°、30°、60°、90°双向转动。

21、婴儿床倾斜角度需为无级可调。

**项目五：**

**视力筛选仪技术参数：**

1、▲需配备≥4.8英寸的触摸型显示屏，显示屏分辨率需≥800 × 480 像素，为手持式、全中文触摸操作。

2、筛查功能需≥5种，包括屈光筛查（近视、远视、散光、屈光参差）、斜视、瞳孔大小及间距、矫正视力（框架眼镜和隐形眼镜的矫正视力）、凝视不对称等。

1. 眼睛处方需有单眼、双眼两种模式选择进行测量，也需具备裸眼、框架眼镜、隐形眼镜模式，在不同模式下都可以保存测量结果。
2. 需可自动测试距离，手持操作时85cm ± 5cm；可自动测距并向被测者提供距离提示（过远/过近）。
3. 等效球镜度数测量范围需在-7.50D至+7.50D，增量需达到0.25D；精确度在-3.50D至3.50D范围内，误差需在±0.50D；精确度在-7.50D至<-3.50D范围内，误差需在±1.00D；精确度在>3.50D 至 7.50D范围内，误差需在±1.00D。
4. 柱镜度数测量范围需在 0.00D 至+3.00D，增量需达到0.25D；精确度在0.00D 至1.50D范围内，误差需在±0.50D。
5. 轴位范围需在1°至180°，显示分辨率达到1°，允差在±10°
6. 需具备球镜度数值显示功能，其数值与等效球镜度和柱镜度相关，换算后测量范围需在-9.00D至+7.50D，增量需达到0.25D；精确度在-3.50D至3.50D，误差需在±0.50D。
7. 测量瞳孔直径范围需在4mm至9mm，增量需达到0.1mm；精确度在±0.4mm"范围内，测量瞳距范围在35mm至80mm，增量需达到1mm，精确度在±1.5mm"范围内。
8. 斜视测量方向需为鼻、颚及上下方向，范围0°到20°，精确度在±1.5°范围内，相应“产品技术要求”需在医疗器械注册证上有体现，并提供作为证明资料。
9. ▲显示屏需具备前倾功能，并与水平夹角为45°，方便科室操作人员以多种姿势进行操作。
10. 需备有保护腕带，预防操作时不慎掉落，需支持配备筛查箱及固定三角架。
11. 需使用光学反射测量原理；测量时间需＜3s。
12. 可在报告底部设置使用单位名称、地址电话等信息。
13. 需配备可充电电池，可边充电边使用。
14. ▲检查范围应适用于6个月至1周岁的婴儿、幼儿、儿童及成人，产品注册证上需要明确标注该“适用范围”。
15. 主机需具有无线网络与WIFI连接功能，可选择相应的安全类型需包含：无、WEP、WPA。
16. 可在+10°C 至 +40°C温度、相对湿度30%至80%(无冷凝)环境下运行。
17. 需具备医疗设备510豁免认证，具有510豁免声明。
18. 需具备无线电发射技术，并具备无线电发射设备型号核准证，提供相关资料证明，以确保信号免干扰和设备的稳定性。
19. 需具有相关的屈光转诊标准，机器内需要具有转诊标准重设置功能，科室可以自行设定屈光标准。
20. 打印机连接需有USB、WIFI 两种方式。
21. ▲需提供敏感性不低于92.6%，特异性不低于90.6%的文献证明，有相关临床应用文献证明。
22. 需拥有独立软件著作版权的眼视光信息管理软件，提供中华人民共和国国家版权局认证的登记证书；软件可与医院HIS系统做定制化端口对接服务且数据可以实现本地化存储，保证数据安全，软件在门诊筛查与校园筛查均可实现批量筛查，并具备上传功能。

**项目六：**

**心电监护仪技术参数：**

1、需具有≥12.1英寸彩色液晶电容触摸屏，分辨率需不小于1280×800像素，需具有≥10通道波形显示。

2、需具有光传感器，能根据环境光自动调节屏幕亮度功能。

3、需支持中文手写、拼音、英文3种输入法。

4、需具有单独的电池仓，免螺丝刀拆卸更换电池。

5、可监测心电、血氧、脉博、无创血压、呼吸、体温等基础参数，可升级Masimo/Nellcor SPO2、IBP、ETCO2、C.O.等参数模块。

6、需标配3/5导心电，需能支持升级6/12导心电，具需具有智能导联脱落，需能多导同步分析功能。

7、需具有强大的心电抗干扰能力，耐极化电压需在±850mV范围内，系统噪声需≤25μv。

8、心电模式需具有诊断、手术、监护、ST模式，其中手术、监护、ST模式共模抑制能力需>106db，需具备心拍类型识别功能，可区分正常心拍、异常心拍、起搏心拍。

9、需具有≥27种心律失常分析，包括房颤、室颤、停搏等。

10、需具有心率变异性分析功能。

11、需支持升级Glasgow12导静息心电分析，需能适用于成人、小儿和新生儿。

12、需具有ST段分析和ST View功能，需可实时监测ST段，评估心肌缺血，测量范围需在-2.5mV-+2.5mV。

13、需具有QT/QTc测量功能，需提供QT、QTc参数值，测量范围需在200ms-800ms内。

14、无创血压需具有五种测量模式：手动、自动、序列、整点和连续测量；需具有动态血压监测界面 。

15、需具有多种界面显示：标准、大字体、动态趋势、呼吸氧合、它床观察、ECG全屏、ECG半屏、ECG12导、PAWP、EWS、单血氧、CCHD界面（选配）等；

16、用户需可可自定义调节界面布局波形和参数功能。

17、需支持计时器功能，需可以同时显示最多4个计时器。

18、需具有药物计算、肾功能计算、氧合计算、通气计算、血流动力学计算和滴定表功能。

20、需可支持≥240小时趋势图/表、≥3500组NIBP列表、≥2500组报警事件、≥48小时全息波形、≥48小时心律失常数据的存储和回顾。

21、需具备24小时心电概览报告，需可查看心率统计、心律失常统计、QT/QTc统计、ST段统计、起搏统计等信息。

22、需支持临床辅助决策功能：SepsisSight脓毒症筛查、GCS格拉斯哥昏迷评分、EWS早期预警评分、CCHD筛查（选配）等。