某部医疗设备采购技术参数

设备名称1：经颅磁刺激仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 刺激人体中枢神经和外周神经,用于人体中枢神经和外周神经功能的检测、评定、改善，对脑神经及神经损伤性疾病的辅助治疗 |
| 2 | 资质要求 | Ⅱ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 |  |
| ▲3.1 | 外观结构 | 脉冲源及冷却系统集中一体式主机 |
| ▲3.2 | 冷却系统 | 惰性液态内循环冷却系统 |
| 3.3 | 操作系统 | 外置笔记本电脑管理操作软件 |
| 3.4 | 最大磁感应强度 | ≥6T |
| 3.5 | 磁感应输出精度 | ≤±5% |
| 3.6 | 磁感应强度的最大变化率 | 包含但不限于（20KT/s~80KT/s） |
| 3.7 | 脉冲上升时间 | ≤60μs±10μs |
| 3.8 | 输出脉冲宽度 | ≥300μs±20μs |
| 3.9 | 输出脉冲频率 | 包含但不限于（0.1Hz~80Hz可调） |
| 3.10 | 脉冲频率精度 | ≤±2% |
| 3.11 | 电介质强度 | ≥4000VAC |
| 3.12 | 刺激线圈 | ≥2个8字形线圈  ≥1个圆形线圈  ≥1个儿童线圈 |
| 3.13 | 检测项目 | 包含但不限于（支持运动阈值（MT）、运动诱发电位（MEP）、中枢神经传导时间（CMCT）、ICI/ICF检测、静息期检测） |
| 3.14 | 检测记录 | 运动阈值与治疗方案自动记忆功能，可对保存文档中波形与数据进行复现 |
| ▲3.15 | 刺激模式： | 包含但不限于（单脉冲、重复脉冲、复合刺激、成对脉冲） |
| 3.16 | 报警功能 | 具备 |
| 3.17 | 患者信息存储 | 具备 |
| 3.18 | 自定义治疗方案 | 具备 |
| 3.19 | 实时线圈温度显示 | 具备 |
| ▲3.20 | 治疗模式 | 支持双人同时治疗，双人的刺激频率、刺激强度、刺激时间和刺激间隔可完全独立调节，并且无强制关联关系，两线圈可同时输出脉冲 |
| 3.21 | 成对刺激 | 支持双线圈成对刺激，成对脉冲最小时间间隔≤0.1ms，步长1ms |
| 3.22 | 触发输出 | 幅度5V±0.5V |
| 3.23 | 延迟充电 | 具备“延迟充电”模式独立旋钮 |
| 4 | 配置 |  |
| 4.1 | 主机 | 1台 |
| 4.2 | 冷却系统 | 1套 |
| 4.3 | 工作站 | 1台 |
| 4.4 | 刺激线圈 | ≥4副 |
| 4.5 | MEP模块 | 1个 |
| 4.6 | 支架 | ≥2个 |
| 4.7 | 定位帽 | ≥10套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称2：身心反馈训练系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 主要应用于对于焦虑症、抑郁症患者，通过监测心率并结合放松椅的功能，帮助他们缓解紧张情绪，调整心理状态。 |
| 2 | 资质要求 | 无（此类产品无医疗器械注册证） |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲ 3.1 | 系统概况 | 包含但不限于（健康检测、智能动态放松、放松方案智能跟踪、多场景音乐放松方案、心理健康状态评估、催眠引导放松、音乐自主放松、场景放松、呼吸引导训练、学习中心等功能） |
| 3.2 | 多用户角色管理 | 具备，且可自定义多个用户 |
| 3.3 | 报告统一管理 | 具备 |
| 3.4 | 专业心理测试 | 具备 |
| 3.5 | 系统生成员工纵向报告 | 具备 |
| ▲3.6 | 生理状态监测 | 包含但不限于（SDNN,SDSD,rMSSD,NN50,pNN50，TP,VLF,HF,LF,LF/HF,躯体唤醒度等生理数据监测），需提供功能截图佐证 |
| ▲3.7 | 有线生理单通道采集器 | 具备 |
| 3.8 | 真人教学视频指导 | 具备 |
| 3.9 | 自主放松训练 | 具备 |
| ▲3.10 | 针对改善睡眠、改善记忆、养气凝神、精神唤醒、缓解焦虑、减压放松、催眠治疗、缓解忧郁等放松目的专业方案 | ≥50种专业性音乐解决方案，需提供功能截图佐证 |
| 3.11 | U盘容量 | ≥16G |
| 3.12 | 专业心理音乐 | ≥10大类 |
| ▲3.13 | 专业心理视频 | ≥30个，包含但不限于（沉思松弛训练、沉思松弛训练、渐进式放松训练等视频）  提供国家版权局颁布的真人演示课程作品登记证书 |
| 3.14 | 专业图片 | 包含但不限于（错觉图、不可能图形、多角度图形、自然风景类等专业图） |
| ▲3.15 | 数据中心 | 训练报告以图形加文字方式显示，报告可以导出为WORD及图片。管理员能对所有成员的报告进行查看、管理和分析，可生成纵向对比报告。  需提供功能截图佐证 |
| 3.16 | 推送组合式放松方案 | 具备 |
| 3.17 | 自定义方方案设计 | 具备 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机系统管理端 | 1 套 |
| 4.2 | 主机系统用户端 | 15 套 |
| 4.3 | 单通道生理传感器 | 15 套 |
| 4.4 | 按摩型音乐放松椅 | 15 套 |
| 4.5 | 头戴式耳机 | 15 套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称3：全身康复训练系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于全身核心关节与肌群的康复训练 |
| 2 | 资质要求 | I类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 |  |
| 3.1 | 训练功能 | 可完成包含但不限于（上肢协调功能训练、胸背肌群功能训练、肩关节与肩背肌群功能训练、腰腹肌群训练、膝关节训练、髋关节训练、胸肌，斜方肌和三角肌等上肢肌群、胸肌肌群、上肢综合协调康复训练、腹部扭转与躯干综合协调训练等训练） |
| ▲3.2 | 阻力负荷 | ≥7档基础档位，且阻尼连续可调 |
| 3.8 | 分析系统 | 可自动分析上首次、中间次、当前次等三次康复训练过程中的肌力、耐力、关节活动度等康复评估指标的数据对比分析结果 |
| ▲3.3 | 设备运动范围 | 上肢协调运动角度范围0-360°、推胸拉背运动0-35°、肩部上举下拉运动0-60°、腰腹屈升运动角度范围0-90°、膝关节运动角度范围0-90°、髋关节运动角度范围0-80°、蝴蝶夹胸/扩胸运动开合角度范围0-180°、腰腹扭转运动角度范围±65° |
| 3.5 | 训练模式 | 等张等长抗阻运动康复训练 |
| ▲3.4 | 力性能指标 | 上肢协调康复最大档位下输出阻尼≥10Nm，其他康复运动在最大档位下输出阻尼≥150kg |
| 3.6 | 数据引导功能 | 与计算机多媒体控制柜配套使用下，可实现包含但不限于（康复训练虚拟游戏引导系统、康复运动数据分析系统等功能） |
| 3.7 | 扫码登陆功能 | 可通过扫描治疗处方单上条形码一键登陆设备系统 |
| 3.8 | 液晶显示屏 | ≥27寸 |
| 3.9 | 计算机多媒体控制柜 | 采集0-5V范围内的模拟信号，采样误差≤±3%；采集数字信号时，接收正确数据数量不低于发送数据数量的98%；持续工作时间应≥2h,数字信号接口采用RS485信号接口，使用Modbus协议 |
| 4 | 配置清单 |  |
| 4.1 | 上肢协调康复训练器 | 1 台 |
| 4.2 | 上肢综合康复训练设备（推胸拉背） | 1 台 |
| 4.3 | 上肢综合康复训练设备（肩部上举） | 1 台 |
| 4.4 | 腰腹屈伸康复训练设备 | 1 台 |
| 4.5 | 膝关节康复训练设备 | 1 台 |
| 4.6 | 髋关节康复训练设备 | 1 台 |
| 4.7 | 蝴蝶夹胸/扩胸康复训练设备 | 1 台 |
| 4.8 | 腰腹扭转康复训练设备 | 1 台 |
| 4.9 | 计算机多媒体控制柜 | 8 台 |
| 4.10 | 液晶显示屏 | 8 台 |
| 4.11 | 红外扫码枪 | 8 支 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称4：便携式低温冲击镇痛仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于辅助治疗和缓解急性软组织损伤引起的肿胀和疼痛 |
| 2 | 资质要求 | Ⅱ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 |  |
| ★3.1 | 低温制冷源 | 液态二氧化碳 |
| 3.2 | 设备尺寸 | 长×宽×高≤300mm×400mm×1000mm |
| 3.3 | 外壳材料 | 高强度铝合金 |
| 3.4 | 执行标准 | 电气安全符合GB 9706.1－2020要求；电磁兼容符合YY 9706.102-2021中的要求 |
| ▲3.5 | 喷射CO2气体流速 | ≥1.5g/s |
| ▲3.6 | 输入功率 | ≤40VA |
| 3.7 | 电池及续航功能 | 内置电池无外接电源条件下可连续工作≥6小时 |
| 3.8 | 灯光指示 | ≥3种颜色LED显示，可多色组合使用 |
| ▲3.9 | 制冷效果 | 使用后在≤3s时间内喷射表面出现结晶（提供检测报告） |
| 3.10 | 保护架 | 治疗枪头前端设有保护架（提供检测报告） |
| 3.11 | 安全保护机制 | 具有声光报警提示功能，治疗时自动开启 |
| ▲3.12 | 便携治疗手柄 | 便携式治疗手柄≤3.5KG，且能在脱离主机的情况下独立使用（需提供相关医疗器械证明材料） |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1台 |
| 4.2 | 治疗手柄 | 1把 |
| 4.3 | 便携式独立治疗手柄 | 1把 |
| 4.4 | 便携手柄收纳盒 | 1个 |
| 4.5 | 便携式手柄电池 | 2个 |
| 4.6 | 便携推车 | 1个 |
| 4.7 | 液态二氧化碳气瓶 | 10个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称5：体外冲击波治疗仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于慢性疼痛症状以及骨科相关疾病的治疗。 |
| 2 | 资质要求 | Ⅱ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 |  |
| ★3.1 | 波源产生方式 | 电磁式冲击波源 |
| 3.2 | 冲击波治疗头直径 | ≥50mm |
| 3.3 | 数据存储功能 | 可存储≥100个患者数据 |
| 3.4 | 数据显示 | 设备具有功率调制器直方图显示，可显示各能级的总体冲击波数以及总体冲击波数。 |
| 3.5 | 数据显示 | 设备具有治疗头直方图显示，可显示各能级的总体冲击波数以及总体冲击波数。 |
| 3.6 | 设备主机防护等级 | ≥IP20 |
| 3.7 | 治疗头防护等级 | ≥IP31 |
| ▲3.8 | 能级和频率 | 能级等级≥20级，频率至少包含（0.5-20Hz） |
| 3.9 | 冲击波脉宽持续时间 | ≤3 µs |
| 3.10 | 耦合部件几何形状 | 球截形 |
| 3.11 | 聚焦体大小 | 径向直径≤10mm，轴向距离≤40mm |
| 3.13 | 机械臂 | 电动万向机械臂，臂展半径≥3米 |
| 3.15 | 冲击波压缩声压峰值 | ≥20MPa |
| 3.16 | 显示器 | ≥180°旋转可调节 |
| ▲3.17 | 实时显示 | 治疗头内冷却剂温度数据 |
| 3.18 | 报错功能 | 具备 |
| 3.19 | 压力脉冲焦点至压力脉冲发生器端口平面距离 | ≥4mm |
| 3.20 | 压力脉冲上升时间 | ≤2.5us |
| 3.21 | 冲击波膨胀声压峰值 | ≤4Mpa |
| ▲3.23 | 手柄设计 | 手柄握把上带有能量调节以及开始/停止控制按键 |
| 3.24 | 设备选项 | 具备触摸屏校准功能选项 |
| ▲3.25 | 能量数值可调节范围 | 包含但不限于（100mJ至200,000mJ） |
| ▲3.26 | 治疗头调整功能 | 治疗期间更改冲击波能级或冲击波频率。 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1套 |
| 4.2 | 治疗头 | 1个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称6：单门气动减重架

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于对平衡能力障碍患者进行康复训练和评估。 |
| ★2 | 资质要求 | Ⅱ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 |  |
| ▲3.1 | 立柱升降调节范围： | 包含但不限于（0～280mm可调，允差±10mm） |
| 3.2 | 扶手高度调节范围： | 包含但不限于（0～280mm可调，允差±10mm） |
| ▲3.3 | 减重力量显示范围： | 包含但不限于（0～900N） |
| 3.4 | 控制方式： | 电动控制。 |
| 3.5 | 立柱 | 升降可以调节 |
| 3.6 | 脚轮 | 带刹脚轮，可以保护患者在相对安全的情况下使用 |
| 3.7 | 显示功能 | 力量显示功能 |
| 3.8 | 固定方式 | 充气式背心及腿部固定绑带 |
| ▲3.9 | 配置医用慢速跑台及立式功率车 | 具备 |
| 4 | 配置清单： |  |
| 4.1 | 主机 | 1台 |
| 4.2 | 腰围 | 1副 |
| 4.3 | 配置医用慢速跑台及立式功率车 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称7：情景互动康复训练系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 通过情景互动的形式，进⾏个性化的全⾝主动性运动训练， 提⾼⽤⼾运动能⼒，肌⼒、关节活动范围、运动控制及姿势控制、认知及⼼肺功能。改善⽤⼾⽇常 ⽣活活动能⼒。 |
| 2 | 资质要求 | 不纳入医疗器械管理 |
| 3 | 技术参数 |  |
| 3.1 | 游戏界面 | 系统界面及游戏均使用3D动态画面。 |
| 3.2 | 测试部位 | 采用智能关节识别技术，传感器每秒捕捉≥30次数据，可对用户全身≥25个关节点快速识别，对四肢和躯干关节活动度进行测量、评估。 |
| 3.3 | 菜单界面 | 主界面菜单可以在同一个界面操控每层菜单的项目内容 |
| 3.4 | 测评功能模块 | ≥6大评测功能模块：躯干平衡、肩膀协调、单脚站立、功能性举手、从坐到站、上肢活动范围，涵盖全身功能评测。 |
| 3.5 | 虚拟现实反馈 | 可以选择是否在训练的同时让患者看到自己的平衡变化、真实图像等反馈项目，有助于患者更好的调节自己的动作，训练过程系统能随机抓拍患者训练照片，还原训练现场，训练结束后系统自动记录并生成数据报告。 |
| 3.6 | 训练方案设置 | 包含但不限于坐姿、站姿、步态、感统等多种训练方案，训练处方可自由编辑储存，处方训练游戏可以重复选择，交替选择。 |
| 3.7 | 训练游戏设置 | 可以任意设置包含但不限于（反应时间、控制时间、反应模式、反应姿势等选项），提供240种动作训练游戏及传统中医八段锦运动训练方式 |
| ▲3.8 | 康复训练模块 | 提供≥66种康复训练模块：包含但不限于（上肢协调动作、下肢动作训练、躯干动作、手眼协调、躯体平衡、动态平衡）。 |
| 3.9 | 报告显示 | 训练报告以柱形图、象限图、数字记录等形式显示详细的统计和详细的历史记录,所有的评测、训练报告均可以连接打印机打印。 |
| 3.10 | 多人游戏 | 提供2个模拟虚拟环境功能，支持最多6个人同场竞技游戏训练 |
| ▲3.11 | 肢体辨认 | 具有切换肢体的识别有效状态功能，系统可对单个或多个肢体的识别与否进行选择，做健患肢对比训练 |
| 3.12 | 标准化指导 | 内置动态3D动画及图文帮助系统，指导标准化操作，可激发患者治疗的积极性；系统的计分设置，不断激励患者，更好的完成动作任务，获得加分，沉浸感、趣味性强。 |
| ▲3.13 | 动作对比 | 系统可自由选择切换显示用户训练时四肢动作匹配度的百分比例 |
| ▲3.14 | 系统主题 | ≥3种背景主题一键切换显示；数据库支持备份数据库、还原数据库、恢复出厂数据，清理患者信息功能。 |
| 4 | 配置清单 |  |
| 4.1 | 电脑一体机 | 1台 |
| 4.2 | 移动台车 | 1台 |
| 4.3 | 安装工具包 | 1套 |
| 4.5 | 红外摄像头 | 1个 |
| 5 | 专机专用耗材 | 无 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称8：动静态平衡功能评估及训练系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 出现平衡障碍的、具有站立能力的人群，无体重限制；可用于赤足或穿鞋状态下的动静态平衡能力测试。 |
| 2 | 资质要求 | 二类医疗器械 |
| 3 | 技术参数 |  |
| ▲3.1 | 重心测试位置偏移精确度 | ≤1mm |
| ▲3.2 | 量程 | ≥200N/cm² |
| ▲3.3 | 采集频率 | ≥400HZ |
| 3.4 | 传感器密度 | ≥4个/cm² |
| 3.5 | 传感器数量 | ≥2200个 |
| 3.6 | 有效采集区域 | ≥30.5cm×36.4cm |
| 3.7 | 软件组成 | 包含但不限于（静态与动态测试模块；系统设置模块；数据传输（导入导出）模块；临床报告模块；病历管理模块；训练模块） |
| 3.8 | 系统数据分析 | 双足或单足动态压力分步图形显示，能够进行压力压强定量计算，形成相应图形曲线同时提供多媒体训练。具有包含但不限于（实时重心位置图显示方式、实时重心偏向显示方式、包络图显示等显示方式） |
| ▲3.9 | 系统评估功能 | 包含但不限于（单足站立模式；双脚站立模式；屈膝30度，60度，90度模式；睁眼闭眼测试模式；极限平衡模式，每种测试模式可进行组合形成≥20种模式，在评估结束后均可出具平衡状态评估报告） |
| 3.10 | 系统评估报告 | 评估报告包括含但不限于（压力分布分析；重心偏离分析；椭球度分析；X和Y轴偏向距离分析；包络面积分析） |
| 3.11 | 极限平衡能力 | 系统提供≥8个方向的极限平衡功能评估及训练功能。 |
| 3.12 | 系统平衡训练功能 | 具备 |
| 3.13 | 平衡训练模式 | 包含但不限于（划线训练；追逐训练；迷宫轨迹训练；切削速度训练） |
| 3.14 | 系统病历管理功能 | 具备 |
| ▲3.15 | 数据处理 | 采用数据库模式 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 平衡分析训练系统 | 1套 |
| 4.2 | 平衡分析训练系统软件 | 1套 |
| 4.5 | 液晶显示屏 | 2个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称9：智能化运动功能评估检测系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 军队训练伤智能风险筛查 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 移动测试终端 |  |
| ▲3.1.1 | 数据传输 | 专用移动测试终端，通过蓝牙连接步态数据采集装置，传输距离20米 |
| 3.1.2 | 数据管理 | 可设置包含但不限于（测试时间、管理患者信息、查看报告、分享报告、删除报告） |
| 3.1.3 | 分析功能 | 内置中国成年人步态数据分析模型，自适应分析功能 |
| 3.2 | 工作站 |  |
| 3.2.2 | 报告 | 可移动工作站。可编辑报告、打印报告、分享报告 |
| 3.3 | 步态数据分析模块 |  |
| 3.3.1 | 专利 | 拥有与军队医院的关于运动损伤风险预警及分析的相关专利（需要提供专利证明材料） |
| 3.3.2 | 数据分析 | 可根据步态数据参数数值，智能给出部分代偿逻辑下的结果推断 |
| 3.3.3 | 着地点 | 根据着地点数据行成足部力量中心点的滚动轨迹，并给出冲击力均值 |
| ▲3.3.4 | 步态分析 | 异常步态包含但不限于（划圈步态、足下垂步态、臀中肌步态、帕金森步态，拇外翻步态、O型腿步态可以定量分析行走过程中摆动宽度、足底力量中心、蹬伸启动时间、离地时刻角度、着地点统计坐标、单腿支撑稳定性等分析） |
| 3.4 | 传感鞋垫 |  |
| 3.4.1 | 尺寸 | 包含但不限于34码-47码。 |
| 3.4.2 | 传感器与鞋垫分离 | 支持。 |
| 3.4.3 | 穿鞋测试 | 支持。 |
| 3.5 | 微型传感器 |  |
| 3.5.1 | 传感器规格 | 采样频率≥100HZ，测试时间≤1分钟 |
| 3.5.2 | 传感器电池续航 | 续航≥24小时 |
| 3.5.3 | 传感器重量 | 传感器重量≤50g,厚度≤8mm |
| 3.6 | 康复日志 |  |
| 3.6.1 | 数据记录 | 根据患者多次测试记录，可智能生成总线数据变化虚线和散点图。 |
| 3.6.2 | 数据分析 | 可以折线图单独显示包含但不限于（着地角度、着地内翻角、对称性、稳定性、单腿支撑稳定性等数据） |
| 3.7 | 姿势数据分析模块 |  |
| 3.7.1 | 分析点 | 包含但不限于包括（眼睛、耳朵、鼻子、肩膀、肘关节、腕关节、髋关节、膝关节、踝关节等多个特征点），并给出点与点之间的偏差线以及偏差角度数值 |
| ▲3.7.2 | 角度 | 可识别正面、侧面、背面的相关角度，误差±5度以内。（需提供国家相关检测中心的检测评估提供检测报告作为依据） |
| 3.7.3 | 数据分析 | 自动分析包含但不限于（头前倾、头侧倾、高低肩、脊柱异位、骨盆侧倾、膝超神、XO型腿等异常体态） |
| 3.7.4 | 人工修正 | 支持 |
| 3.7.5 | 结果报告 | 可自动风险评级度 |
| 3.7.6 | 校准 | 支持一键校准 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 移动测试终端 | 1台 |
| 4.2 | 工作站 | 1套 |
| 4.3 | 步态数据分析模块 | 1个 |
| 4.4 | 传感鞋垫 | 7双 |
| 4.5 | 微型传感器 | 1对 |
| 4.6 | 便携手提箱 | 1个 |
| 4.7 | 姿势数据分析模块 | 1个 |
| 4.8 | 传感器专用充电装置 | 2个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称10：关节韧带数字体查仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 对关节提供特定应力便于拍摄应力位片，又可通过采集连续应力下关节位移的变化量来评估韧带损伤情况，及时生成检查报告，满足关节韧带客观量化的临床查体需求及相关可以应用，精准量化查体，提供健患侧对比，及实时压力位移数据，并出报告。 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 压力精度允差 | ≤3N |
| ▲3.2 | 压力测量范围 | 包含但不限于（0-190N） |
| ▲3.3 | 位移精度允差 | ≤0.5mm |
| 3.4 | 位移测量范围 | 包含但不限于（0-60mm） |
| 3.5 | 最大推进距离 | ≥90mm |
| 3.6 | 两侧支撑杆横向调节范围 | ≥100mm |
| 3.7 | 支撑杆横向调节范围 | 包含但不限于（0-100mm） |
| 3.8 | 限位托纵向调节范围 | 包含但不限于（0-100mm） |
| 3.9 | 最大数据存储量 | ≥2000例次，支持回放 |
| 3.10 | 单机测试续航时间 | ≥50小时 |
| 3.11 | 显示屏 | ≥5寸 |
| ▲3.12 | 辅助拍摄应力位片功能 | 具备 |
| 3.13 | 数据记录功能 | 支持压力施加全过程压力和位移数据的检测及记录。 |
| 3.14 | 位移数据显示功能 | 能实时显示特定压力对应的位移值 |
| 3.15 | 显示屏 | 配备可触控显示屏，实时显示压力和位移数据及曲线，监控压力的精确施加 |
| 3.16 | 位移差值显示功能 | 可实时显示特定压力对应的位移值及差值 |
| 3.17 | 数据编号功能 | 具备自动编号、数据自动开始记录和自动结束功能 |
| 3.18 | 分析软件功能 | 具备 |
| 3.19 | 连接方式 | 主机与工作站软件能够无线高速连接。 |
| 3.20 | 主机独立工作功能 | 主机可单独进行数据采集而无需连接工作站软 |
| ▲3.21 | 数据保存方式 | 原始数据自动保存，支持导出到excel进行对比分析。 |
| 3.22 | 压力超限制报警功能 | 具备。 |
| 3.23 | 标尺 | X光透视下可见参考标尺 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 关节韧带数字体查仪主机 | 1个 |
| 4.2 | 高强度可调支架 | 1套 |
| 4.3 | 膝关节配件 | 1套 |
| 4.4 | 踝关节配件 | 1套 |
| 4.5 | 充电器 | 1个 |
| 4.6 | 高强度三防箱包 | 1个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称11：自动内镜清洗消毒机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 鼻咽喉镜自动清洗消毒用。 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械分类等级III类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ★3.1 | 全自动电脑程序控制 | 满足内镜清洗消毒的所有需求，一键式操作。 |
| ▲3.2 | 全自动添加配套的耗材 | 准确自动计量加入酶、消毒液的量。 |
| 3.3.1 | 适用消毒剂 | 戊二醛、领苯二甲醛、过氧乙酸 |
| 3.3.2 | 清洗消毒方式 | 高压喷淋、自动灌流、全浸泡 |
| 3.3.3 | 自身消毒 | 全自动 |
| 3.3.4 | 额定电压功率 | AC220，50Hz |
| 3.3.5 | 供水要求及压力 | 0.15~0.5Mpa |
| 3.3.6 | 进排水方式 | 全自动 |
| 3.3.7 | 清洗消毒内镜数量 | 1条 |
| 3.3.8 | 水处理 | 设有内置和外置超滤 |
| 3.3.9 | 安全提示 | 全程自检报警功能 |
| ★3.4 | 管路消毒功能 | 过滤器、清洗槽、管道全自动消毒 |
| ▲3.5 | 自动测漏测堵功能 | 全过程自动检测内镜是否泄漏和管腔是否畅通功能。 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 清洗消毒机 | 1套 |
| 4.2 | 水过滤器 | 1台 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称12：内镜清洗系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 适用于各种类型、各种品牌的软式内镜的清洗和消毒 |
| 2 | 资质要求 | Ⅲ类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ★3.1 | 洗消槽产品要求 | 符合软式内镜清洗规范的使用要求，满足内镜室的内镜清洗的需求，包括初洗槽、酶洗槽、浸泡槽、末洗槽、干燥台一系列的清洗流程。 |
| ▲3.2 | 材料 |  |
| 3.3 | 自动灌流器 | 采用微电脑控制系统，有操作面板，中文显示，各种数据可设定，程序化控制。具有脉动注液、注气、吸引、计时、声音报警提示功能 |
| ▲3.4. | 高压供水器 | 水压自动恒定控制、自动启动、高压脉冲型，微电脑控制程序、提供恒定高压力的注水。数据可自行自由设定 |
| 3.4.1 | 供水器 | 工作电压：AC12V，水压：≥0.4MPa，流量：5.0 L/min |
| 3.4.2 | 水处理器 | 过滤精度≤0.2um |
| ▲3.5 | 高压供气机 | 采用医用无油气泵，≤40dB |
| 3.5.2 | 配置 | 0.2μm气体过滤器，有注气压力调节器 |
| 3.6 | 高压水气枪 | 配有内镜洗消专用喷嘴，能适合不同口径的内径接口 |
| 3.7 | 专用水龙头 | 采用304不锈钢材质，可 360度旋转、折叠式设计，带有喷洒式专用喷头 |
| 3.8 | 给排水系统 | 符合相关技术要求 |
| **4** | **配置需求（清单）** |  |
| 4.1 | 内镜洗消槽 | 4个 |
| 4.2 | 水处理器 | 1套 |
| 4.3 | 自动灌流器 | 1套 |
| 4.4 | 专用空气压缩机 | 1套 |
| 4.5 | 水龙头 | 4套 |
| 4.6 | 高压水枪 | 4套 |
| 4.7 | 高压气枪 | 4套 |
| 4.8 | 保养操作平台 | 1套 |
| 4.9 | 篮筐架 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称13：智能麻精药品柜

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于存放、管理麻精药品及麻醉辅助药品，符合国家麻精药品存储要求；全柜智能锁控，具备电子机械双锁，支持自动计数，支持取药提示，批号效期管理，温湿度监测功能，全景录像功能，全流程信息化留痕，搭建可追溯体系。  注：描述设备基本需求与主要用途 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 柜体 | 全钢结构设计，冷轧钢板厚度≥1.5mm，表面处理采用静电喷涂工艺。 |
| 3.2 | 设备尺寸 | 设备宽度≥1.2米，设备深度≥0.5米，设备高度≥1.6米。（提供实物照片佐证） |
| 3.3 | 操作台、置物架 | 设备配置操作台、置物架；操作台具有防针剂滑落装置。 |
| 3.4 | 货位指示 | 配置货位指示灯，引导取药。 |
| 3.5 | 应急解锁装置 | 具有应急解锁装置 |
| 3.6 | 温湿度监测 | 具备温湿度监测功能，在界面实时显示当前温湿度状态，并完整记录数据 |
| 3.7 | 硬件系统 |  |
| ▲3.7.1 | 主控单元组成 | 主控单元集成操作终端、指纹采集器、一维二维码扫描引擎、RFID读卡器、人脸识别模组、正面+垂直面双路网络摄像机（提供检测报告或实物照片） |
| 3.7.2 | 主控单元检修 | 主控单元可通过滑轨整体拉出（提供整体拉出实物照片） |
| 3.7.3 | 操作终端 | 操作终端： 触摸屏≥17英寸，内存≥4G，硬盘≥120G SSD |
| ▲3.7.4 | 录像系统 | 药柜内部标准配置网络录像机，监控级硬盘≥12T，正面+垂直面双通道全时录像，保存时间连续超过180天（提供实物照片及监控视频截图佐证） |
| 3.7.5 | 指纹采集器 | 指纹采集器：指纹登记容量≥3000枚，提取时间≤0.5秒 |
| 3.8 | 身份验证 | 支持包含但不限于（指纹、ID卡、戴口罩人脸识别等验证方式） |
| 3.9 | 报警功能 | 支持包含但不限于（人体感应灯光、非法入侵声光、短信报警） |
| 3.10 | 抽屉 |  |
| 3.10.1 | 抽屉数量 | ≥18个，其中自动计数抽屉不少于12个 |
| 3.10.2 | 抽屉受控方式 | 每个抽屉单独有电子机械双锁，每个抽屉单独受控，可自由启用、停用 |
| 3.10.3 | 抽屉属性设置 | 支持各存储抽屉自定义功能属性 |
| 3.10.4 | 存储药品种类 | 支持每个抽屉存放安瓿瓶、西林瓶、盒装药品、大输液等任意包装规格的药品 |
| 3.10.5 | 抽屉开启顺序 | 可自定义抽屉开启顺序 |
| ▲3.11 | 储药量 |  |
| 3.11.1 | 单个抽屉储药量 | 参考尺寸160mm\*85mm\*18mm的药盒计算，单个抽屉储药量≥20盒（需提供抽屉实物测量尺寸照片及储药量计算方式佐证） |
| 3.11.2 | 单柜储药量 | 参考尺寸160mm\*85mm\*18mm的药盒计算，麻精柜单台设备储药量≥750盒（需提供抽屉实物测量尺寸照片及储药量计算方式佐证） |
| 3.12 | 计数方式 | 支持人工计数与自动计数两种计数方式 |
| ▲3.12.1 | 自动计数 | 自动计数抽屉配置称重模块 |
| ★3.13 | 系统对接 | 与医院HIS无缝对接，可根据医院相关管理规定调整各功能，接口与软件开发费用由设备方负责 |
| 3.14 | 系统设置 |  |
| ▲3.14.1 | 权限设置 | 支持每个用户独立设置货位权限、模块权限（提供软件截图佐证） |
| ▲3.14.2 | 锁权限设置 | 每个抽屉可自定义开锁权限，可设置公共锁、单人单锁、双人双锁三种锁权限来满足药品管理需要（提供软件截图佐证） |
| 3.14.3 | 双锁权限设置 | 针对双锁权限可设置多种模式，如用户+用户、用户+管理员，符合麻精药品双人双锁管理规定 |
| ▲3.14.4 | 权限分时管理 | 支持权限分时管理，单、双锁权限按设定时间自动切换（提供软件截图佐证） |
| 3.15 | 电子签名 | 支持手写电子签名（提供软件截图佐证） |
| 3.16 | 系统展示 | 界面直观显示药品名称、规格、库存、批号、效期、存储位置、锁权限级别、厂家、计数模式、多商品指示等信息 |
| 3.17 | 交班管理 | 交班管理：支持当班发药权限交接，支持隔空交班，自动生成交班报表，打印或导出excel表（提供软件截图佐证） |
| 3.18 | 批号、效期管理 | 支持多货位单批号管理，效期优先，支持近效期预警 |
| 3.19 | 库存管理 | 支持动态库存上下限管理，具备库存预警功能，通过不同颜色提示库存状态 |
| 3.20 | 盘点功能 | 支持部分盘点、全部盘点、自动盘点、手工逐一核对盘点等多种盘点方式，支持盲盘、盘点暂停 |
| 3.21 | 影像追溯系统 | 最多支持同时跟踪10路摄像头（依据现场配置）；（需提供带监控视频截图的软件界面图片佐证） |
| 3.22 | 在途管理 | 对接His系统后，所有待收货、待上药、待补药的信息会自动在各功能模块区自动提示 |
| 3.23 | 报表系统 | 提供麻精药品及辅助类药品管理所需的各类专用账册、报表，支持分类查看、打印、导出excel表 |
| 3.24 | 发药 |  |
| 3.24.1 | 发药提醒 | 门诊麻精药品发放，自动提醒回收空安瓿、废贴 |
| 3.24.2 | 取药时间间隔 | 自动核查患者是否在规定时间间隔内领取麻精药品 |
| 3.24.3 | 超期提醒 | 自动提醒超期未归还的空安瓿、废贴 |
| ▲3.25 | 当班发药权限 | 支持当班发药权限管理（提供软件截图佐证） |
| 3.26 | UPS电源 | 设备配备UPS电源，满足停电状态下为设备供电30分钟以上。 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 麻精药品柜 | 1台 |
| 4.2 | 麻精药品管理系统 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称14：血液透析装置（双泵）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 可实现超纯透析用于慢性肾功能衰竭及尿毒症病人及长期重症血液透析病人。 |
| 2 | 资质要求 | Ⅲ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 彩色LCD触摸屏 | ≥8英寸，中文操作界面。 |
| 3.2 | 屏幕显示 | 包含但不限于（静脉压、跨膜压、透析液压、血泵流量、超滤量等数据） |
| 3.3 | 治疗模式 | 包含但不限于（单超、HD、IHDF等多种治疗模式） |
| ▲3.4 | 可设超滤程序提供个性化脱水方案 | ≥8种 |
| 3.5 | 超滤速度设定范围 | 至少包含（0-4L/h） |
| 3.6 | 透析液流速设定范围 | 至少包含（300～500ml/min） |
| 3.7 | 透析液温度设定范围 | 33～39℃，误差≤±0.5℃ |
| ▲3.8 | 透析温度方案 | 可设置多阶段不同温度的透析液温度程序 |
| ▲3.9 | 指示灯 | 具备可显示不同治疗阶段的指示灯 |
| 3.10 | 自动预冲功 | 具备，可使用透析液预冲且预冲量≥4000ml |
| 3.11 | 自动功能 | 至少包含（自动补液功能，动静脉双向自动引血、自动回血功能，自动排液功能且可同时排放透析器以及血液管路中的透析液） |
| 3.12 | 一体化功能 | 联机化学消毒，无需外置消毒液桶；超纯透析液集中供应，无需外置A/B浓缩液桶 |
| 3.13 | 备用电池 | 在停电后可供设备运行≥30分钟 |
| 3.14 | 细菌过滤器 | ≥2支，细菌内毒素阻止性能:细菌LRV≥8,内毒素LRV≥4 |
| 3.15 | 调整检测功能 | 动静脉双侧气泡检测灵敏度≤0.5mL；微小累积检测灵敏度≤0.01ml；漏血检测灵敏度≤0.35ml/min |
| 3.16 | 血流速可设定范围 | 至少包含（30-500ml/min） |
| 3.17 | 肝素泵快速注入功能 | 具备，肝素流量范围：0.1mL/h～9.9mL/h；精度≤±5% |
| 3.18 | 动、静脉压监测及跨膜压监测 | 具备，动、静脉压监测范围：至少包含（-400～+400mmHg。跨膜压监测范围：-100～+500mmHg） |
| 3.19 | 大容量输液泵 | 输液速度：至少包含（15mL-400mL/min，精度≤10%）；累积补液量显示范围：至少包含（0.01-99.99L）；气泡检测精度：≤0.03ml；压力显示和设定范围：至少包含（-300 mmHg～+500mmHg，误差≤5mmHg3） |
| ▲3.20 | 输液泵超压设置 | 报警时自动停止泵的运行 |
| 4 | 配置需求（单台） | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 主机 | 1 台 |
| 4.2 | 精密过滤器 | 2 个 |
| 4.3 | 大容量输液泵 | 1台 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称15：血液透析机（单泵）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 可实现超纯透析用于慢性肾功能衰竭及尿毒症病人及长期重症血液透析病人。 |
| 2 | 资质要求 | Ⅲ类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 彩色LCD触摸屏 | ≥8英寸，中文操作界面。 |
| 3.2 | 屏幕显示 | 包含但不限于（静脉压、跨膜压、透析液压、血泵流量、超滤量等数据） |
| 3.3 | 治疗模式 | 包含但不限于（单超、HD、IHDF等多种治疗模式） |
| ▲3.4 | 可设超滤程序提供个性化脱水方案 | ≥8种 |
| 3.5 | 超滤速度设定范围 | 至少包含（0-4L/h） |
| 3.6 | 透析液流速设定范围 | 至少包含（300～500ml/min） |
| 3.7 | 透析液温度设定范围 | 33～39℃，误差≤±0.5℃ |
| ▲3.8 | 透析温度方案 | 可设置多阶段不同温度的透析液温度程序 |
| ▲3.9 | 指示灯 | 具备可显示不同治疗阶段的指示灯 |
| 3.10 | 自动预冲功 | 具备，可使用透析液预冲且预冲量≥4000ml |
| 3.11 | 自动功能 | 至少包含（自动补液功能，动静脉双向自动引血、自动回血功能，自动排液功能且可同时排放透析器以及血液管路中的透析液） |
| 3.12 | 一体化功能 | 联机化学消毒，无需外置消毒液桶；超纯透析液集中供应，无需外置A/B浓缩液桶 |
| 3.13 | 备用电池 | 在停电后可供设备运行≥30分钟 |
| 3.14 | 细菌过滤器 | ≥2支，细菌内毒素阻止性能:细菌LRV≥8,内毒素LRV≥4 |
| 3.15 | 调整检测功能 | 动静脉双侧气泡检测灵敏度≤0.5mL；微小累积检测灵敏度≤0.01ml；漏血检测灵敏度≤0.35ml/min |
| 3.16 | 血流速可设定范围 | 至少包含（30-500ml/min） |
| 3.17 | 肝素泵快速注入功能 | 具备，肝素流量范围：0.1mL/h～9.9mL/h；精度≤±5% |
| 3.18 | 动、静脉压监测及跨膜压监测 | 具备，动、静脉压监测范围：至少包含（-400～+400mmHg。跨膜压监测范围：-100～+500mmHg） |
| 4 | 配置需求（单台） | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 主机 | 1 台 |
| 4.2 | 精密过滤器 | 2 个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称16：中央供液系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 为血液透析装置集中供应透析治疗所需的透析用A和B浓缩液，与透析液供给装置联动生成超纯透析液供中央供液型透析机使用 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 彩色LCD触摸屏 | ≥10英寸，中文操作界面 |
| ▲3.2 | 屏幕显示及设定 | 包含但不限于（动作监视、浓度、温度、压力记录、报警履历、运行履历等运行状态） |
| 3.3 | 透析液配制及供给 | 供给能力≥25.0L/min |
| 3.4 | 配液方式 | 可在线配置浓缩液和透析液 |
| 3.5 | 冲洗消毒方式 | 通过中央供液系统设置，对供液系统内部和血液透析装置进行冲洗消毒 |
| ▲3.6 | 报警功能 | 具备监视透析机在禁用状态的旁路连锁关联报警 |
| 3.7 | 自动冲洗消毒 | 可设定每周每天的自动冲洗消毒 |
| 3.8 | 冲洗消毒模式 | ≥10种 |
| 3.9 | 酸、药液泵 | 具备，且具有无消毒液报警功能 |
| 3.10 | 双CPU控制功能 | 具备双CPU控制和监测配液浓度和温度，可设定浓缩液流量目标值，可单独调整B液比例并能单独显示电导度 |
| 3.11 | 透析液浓度设定范围 | 包含但不限于（10～20mS/cm），电导率控制误差≤±2% |
| 3.12 | 自动配液功能 | 浓缩液配制装置可分别设置A、B粉的搅拌水量、搅拌时间并进行自动进水、自动搅拌、自动送液，并可进行报警设定 |
| 3.13 | 喷淋系统 | 具备喷淋系统对浓缩液配制装置进行自动冲洗消毒 |
| 3.14 | 浓缩液过滤装置 | 具备 |
| ▲3.15 | 罐体材质 | 采用聚丙烯材质罐体 |
| 3.16 | 供液管路 | 采用树脂软管 |
| 3.17 | 手动功能 | 具备 |
| 3.18 | 中央供液系统带有透析液过滤模块 | 具备，且微生物指标内毒素值 ≤0.03EU/ml，细菌值≤0.1CFU/ml |
| 3.19 | 液体加压和循环供液装置 | 具备，且具有前后压差检测功能 |
| 3.20 | RO加温装置 | 具备 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 透析液供给装置 | 1台 |
| 4.2 | A粉末溶解装置 | 1台 |
| 4.3 | A搅拌装置备用桶 | 1套 |
| 4.4 | B粉末溶解装置 | 1台 |
| 4.5 | B搅拌装置备用桶 | 1套 |
| 4.6 | 循环泵+精密过滤装置 | 1台 |
| 4.7 | 加温过滤装置 | 1台 |
| 4.8 | 联动控制部件 | 1套 |
| 4.9 | 铺装管路 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。