项目需求

**项目名称：康复医学院无创糖尿病风险筛查仪等实训设备采购项目**

## **项目编号：SY2023-036-HW-JC**

**一、设备要求：**

**一包：身体成分测试仪**

**（一）项目概况：**该设备主要可以测量体重、肥胖度、身体年龄，基础代谢量、肌肉量、推定骨骼量、脂肪率、内脏脂肪水平等各项健康指数，有效指示人的身体健康状况。

**（二）主要技术参数：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **主要技术需求** | **数量** | **单位** |
| 1 | 身体成分测试仪 | **一、硬件参数：**  1、测试方法：直接节段多频率生物电阻抗测试法  ★2、电极方法：采用4极8点接触电极，全身同时测量，以保证测量的准确性  3、测量部位：全身、节段测量（右上肢、左上肢、右下肢、左下肢、躯干）  4、设备的临床应用广泛，测试年龄范围至少包含3~99岁，可以出具的报告纸类型包括身体成分分析结果报告纸、儿童专用报告纸、身体水分结果专用报告纸（用于身体水分管理领域），并提供报告纸模板  5、数据连接可采用多种方式，主机至少具备无线和蓝牙连接模式，方便数据传输  6、测量项目包含以下几项：  身体成分分析：体重、身体总水分、蛋白质、无机盐、肌肉量、体脂含量  肥胖分析：身体质量指数、体脂百分比  体重控制：目标体重、体重控制、脂肪控制、肌肉控制  肥胖评估：BMI、体脂百分比  营养评估：蛋白质、矿物质、脂肪量  研究参数：细胞内液、细胞外液、骨骼肌质量、基础代谢率、腰臀比、腰围、内脏脂肪水平、肥胖度、骨矿含量、体细胞量、臂围、上臂肌围  身体节段分析：节段肌肉分析（理想体重/基于目前的体重：右臂、左臂、躯干、右腿、左腿），节段脂肪分析（右臂、左臂、躯干、右腿、左腿），节段围度分析（颈、胸、腹、臀、右臂、左臂、右大腿、左大腿）  7、测试报告中具备结果解析二维码，便于测试者自主解读报告  8、具备生物阻抗矢量分析图（生物电阻抗矢量分析或BIVA），是一种基于生物阻抗绝对值测量的人体健康评估技术  9、显示方法：≥800×480（7英寸）薄膜液晶屏  10、数据输入：键盘、触摸屏  11、传输端口包含：RS 232C（9针口）、USB、蓝牙、无线接口（wifi）等  12、为保证设备的安全性，额定电流≤80 uA （±10 uA），可以安全测量孕妇、老人、儿童等特殊人群  13、具备提示音及语音向导，按键输入及检测过程中提供提示音及语音向导功能  14、数据存储：通过输入ID号可储存结果≥100,000次  15、打印机接口：IEEE 1284（25针口）、USB  16、测试时间：1分钟内  17、身高范围：100~210cm（允许±5%误差）  18、测试体重范围：10~220kg（允许±5%误差）  19、操作环境：温度10~40℃，湿度30%～75％（无凝露）（允许±5%误差）  20、保存环境：温度-20~60℃，湿度不得大于95％（无凝露）（允许±5%误差）  **21. 数据管理工作站台式计算机：**  （1）处理器：第四代酷睿i5以上，处理器频率不低于 3.6GHz，三级缓存不低于L3 3M  （2）内存类型：DDR3内存大小不小于4GB  （3）硬盘类型：SATA硬盘 转速不低于7200转，容量不低于500GB  （4）光驱类型：DVD光驱  （5）显卡类型： 集成显卡，显卡芯片Intel HD 4400显存容量，共享系统内存  （6）显示器尺寸不小于21.5英寸，声卡配置为板载声卡  （7）接口标配USB3.0，键盘/鼠标为无线键鼠套装，电源为180W电源适配器  **22.打印机：**  1.幅面：国标A4  2.驱动程序语言：基于主机的驱动程序（Host-Based Driver）  3.打印速度：不少于12 页/分钟(Letter）/12 页/分钟（A4）  4.主进纸盘容量：不少于150 张的普通纸  5.出纸槽容量：标准100 张的普通纸  6.纸张尺寸：不小于76 x 127 毫米，不大于216 x 356 毫米  7.支持介质类型：  纸张（普通纸，激光打印纸，相纸），信封，投影胶片，标签，卡片，明信片  8.内存：不少于2 MB  9.接口：与 USB 2.0 高速规格兼容  **二、配置清单：**  1、设备主机及附件1台  2、产品说明书等资料1套  3、专用报告打印设备1台  4、数据管理工作站台式计算机1台 | 1 | 套 |

**二包：精神压力分析仪**

**（一）项目概况：**该设备主要是用于康复技术技能创新平台建设项目，为“省高水平专业群”项目康复医学院相关建设任务的重点任务，主要以开展创新研究、技术开发和技术服务为主。

**（二）主要技术参数：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **主要技术需求** | **数量** | **单位** |
| 1 | 精神压力分析仪 | **一、硬件参数:**  1、心电信号处理器：硬件性能指标包含心电(ECG)信号;信号稳定度: 心率范围为33-240bpm。  2、采样频率可手动调整, 包含100 /200/250/500/1000 Hz模式, 最高可平均每秒采集不低于1000 beats。(需提供软件功能截图）  3、检测时间选项: 可根据用户情况调整监测时间, 可于3分钟, 5分钟, 15分钟或自定义监测时间。(需提供软件功能截图）  4、QRS波幅度和间期范围：QRS波幅度范围0.5-5mV，QRS间期范围70-110ms。  ★5、(可增配)脉搏讯号传感器:提供脉搏讯号侦测.指脉探头测量范围为30-250bpm，误差不超过±3bpm。  6、(可外配)具备儿童尺寸光电体积描记（PPG)采集器可与软件搭配使用进行未成年人群检测  7、设备电击防护的程度分类：CF型  8、主机系统具备多组接口, 包含网路接口, RS-232接口, USB接口, 可与医院各级信息系统进行连接交互  9、打印机：  端口：USB2.0；  类型：黑白激光；  打印速度：0-24页/分；  纸张输入容量：0-149页；  重量：≥4.18kg；  单张纸张支持尺寸：A4；  产品尺寸：长≥331mm;宽≥215mm;高≥178mm；  黑白模式黑白模式最佳分辨率：1200×1200dpi。  10、电脑主机：  内存：插槽数量2个；速度：DDR4 3200MHz；最大支持容量32GB；前(侧)面接口USB接口数 4个；后面接口USB接口数4个；视频接口VGA\HDMI接口；CPU核心数：四核；i3以上；显示器屏幕尺寸不小于21.45英寸；输入设备：鼠标 有线鼠标；键盘：有线键盘；主板：芯片组 H670；显卡类型：集成显卡；网卡：无线网卡。  11、移动式台车：商品毛重：≥1.0kg；层数：2层；  层架形状：长方形；最小适用宽度：≤75cm；  附加功能：可旋转；主体材质：塑料；最小适用深度：≤10cm；附加组件：带滚轮，带抽屉。  **二、软件参数:**  1、适应范围：产品用于测量患者做静息平衡﹑深呼吸﹑Valsalva动作﹑站立﹑体味(包含站立与坐位的交换)时的心率和脉搏波速率,分析患者的心率变异性。(该设备的《医疗器械注册证》中应有相关说明）  2、报告具备完整心率变异时域分析、频域分析与非线性分析。(需提供软件功能截图）  3、时域分析：时域参数包括平均心率（Mean HR）、心率标准差（SDNN）、相邻的两个正常心跳之间差异的标准差（SD）、心率变异均方根（RMSSD）、大于50毫秒所有心跳次数的百分比（PNN50）、身体压力指数（PSI）等，通过对时域检测参数分析可获得压力指数，包括压力状态、情绪状态，并且用不同的区间比例以条状图直观展现。  4、频域分析：频域参数总能量（TP）、极低频（VLF）、低频（LF）、高频（HF）、低频标准值（LF norm）、高频标准值（HF norm）、低频高频比例（LF/HF）等，利用傅里叶转换（FFT方法）将心率变异波形图转化为能量光谱密度图(PSD)，并以标准数据库方式评估自主神经活性。  5、非线性分析:透过心率变异离散图, 可以分析心跳分布的短轴(SD1)心跳分布的长轴(SD2)跟短轴长轴比率(SD1/SD2), 以非线性分析分法, 进而评估自主神经功能表现。(需提供软件功能截图）  ★6、自主神经功能评估参数：通过心率变异的波形图、条状图、交感/副交感系统轴直坐标系统图、频谱图、直方图、散点图，综合评估自主神经的活性。评估七种自主神经状态(需出示软件截图)  7、精神压力评估模块：定量评估身心压力，直接给出生理压力指数值(PSI)，心理压力(MSI)指数值和功能年龄(FA)等。  8、ECG分析模式: 根据P-QRS-T波的分析，还具备预测室性和室上性期前收缩，直接给出整个测试过程中室性和室上性期前收缩的数值, 可出完整的心电图报告，波形报告，心电图汇总报告。(需提供软件功能截图）  9、量表问卷：分析软件自带调查问卷，用户可以让受试者在评估前完成调查问卷。(需提供软件功能截图）  10、(可增配)血管弹性测试通过采集光电容积脉搏波信号，自动分析血管弹性和硬化程度，评估末梢血液循环情况，早期预测动脉硬化等心脑血管疾病。  11、(可增配)检测模式可单独选择HRV模式、ECG模式、PWV模式或综合组合检测  12、结果报告：报告自主分析患者数据进行压力评估，体能训练评估，自主神经功能分析，脉搏波速率分析，ECG分析和总体健康评估分析。具备多重参数比较分析  13、系统可根据需求调整字体大小,添加单位名称,标示图片等信息,方便单位操作检测使用(需提供软件功能截图）  **三、配置清单:**  1、心率变异分析专用主机1台  2、心率变异分析软件(已嵌入在主机内)1 套  3、信号采集模块(单通道)1组  4、ECG心电导联线 1 条  5、USB数据传输线 1 组  6、移动式台车 1台  7、彩色打印机 1台  8、外设配件: 脉搏传感器导线 1条 | 1 | 套 |

**三包：无创糖尿病风险筛查仪**

**（一）项目概况：**该设备主要用于《康复评定技术》、《物理因子治疗技术》、《运动治疗技术》、《常见疾病康复》等课程教学；还可用于糖尿病早期预警及并发症分级评估，开展糖尿病高危人群高危因素的相关研究。同时，该设备可在我院运动健康促进中心开展社会服务，为学生、居民等人群进行健康糖尿病筛查。

**（二）主要技术参数：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **主要技术需求** | **数量** | **单位** |
| 1 | 无创糖尿病风险筛查仪 | **一、硬件参数：**  （1）注册证名称：糖尿病无创检测仪；  （2）认证：产品获得CFDA、CE认证；质量体系通过ISO13485认证；  （3）注册证适用范围：通过检测人体皮肤糖基化终产物积聚水平，临床应用于糖尿病的筛查；  （4）电击防护分类：II类BF型应用部分普通设备；  （5）画面显示：彩色液晶显示屏；  ★（6）测量方式：检测方式为检测人体皮肤糖基化终产物积聚水平；  （7）检测部位：左手前臂内侧皮肤  （8）检测成分：皮肤糖基化终产物  （9）检测结果：敏感性≥90%，特异性≥74%。  （10）精度：≤±2％显示值  （11）输出指标：糖基化终产物（AGE）累积量、糖尿病风险分值（新版本报告）、糖尿病神经病变风险分值、糖尿病心血管病变风险分值、糖尿病肾脏病变风险分值  （12）技术优势：早期预警、并发症风险评估、安全、无创伤、无需空腹  （13）连续工作时间＞8小时  （14）检测时间：单次检测时间≤1分钟/次  （15）示值重复性：≤±2％  **二、软件参数：**  （1）功能：糖尿病无创检测仪是利用特定激发/发射波段的荧光强度与皮肤组织内的糖基化终产物积聚量正相关的原理，采用安全光源激发人体皮肤，根据获得的光学信号来反映糖基化终产物（AGE）的积聚量，并考虑糖尿病家族病史、BMI等糖尿病风险因素，最终实现糖尿病早期检测及其慢性并发症风险评估，并给出后续诊疗及生活方式建议；  （2）数据库：黄种人、高加索人种数据库；  （3）数据查询功能：提供历史数据查询、导出、打印；  （4）人机界面：全中文操作平台、支持中英文输入；  （5）数据通讯：支持USB数据输出、支持无线通讯；  （6）技术优势：早期预警、并发症风险评估、安全、无创伤、无需空腹  （7）学术支持：具有相关课题、科研项目和论文，提供证明材料  **三、配置要求**：  （1）主机一台  （2）12V直流医疗电源适配器一个  （3）使用说明书，检验报告，注册证各一份。 | 1 | 套 |

**二、供货及安装、调试要求**

（一）技术规格

1、所有材料须提交详细的技术条款响应表，并注明品牌产地和生产厂地。

2、成交供应商所提供的设备进场后，如采购人发现有任何问题（如外观有损坏），成交供应商应以同样型号的设备在采购人商定的时间内更换，确保其使用。

（二）质量要求

1、应严格按照采购文件的要求和国家有关标准，提供全新的、未经使用的、技术先进的设备。

2、品质说明：必须保证提供的设备完全与采购文件所述的质量、规格和性能相符，所使用的材料及配件达到优质标准，相关设备具有厂家出具的设备质量合格证明书。

3、成交供应商保证向采购人提供的设备或设备的任何一部分，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或知识产权等的起诉，任何由此引起的法律责任和经济责任均由供应商承担。

（三）验收方式

1、设备到达现场后，成交供应商应在采购人在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2、成交供应商应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由成交供应商负责调换、补齐或赔偿。

3、成交供应商应提供完备的技术资料、原厂真货证明、装箱单和合格证等。验收合格条件如下：

（1）产品技术参数与项目合同一致，性能指标达到规定的标准。

（2）货物技术资料、原厂真货证明、装箱单、合格证等资料齐全。

（3）在规定时间内完成交货并由双方组织验收小组进行验收，并经验收小组签字确认。

4、成交供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由成交供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

（四）验收标准与要求

1、所供货物必须是全新的，原装正品，完全符合国家规定的质量标准，功能符合使用要求。因产品质量或安装不当导致验收不合格，应及时处理直至验收合格，期间产生的一切费用由供应商承担；若二次验收不合格，采购人有权退货。采购人在此期间保留对供应商的索赔权利。供应商必须满足所有功能要求，有义务保证采购人系统的功能性和完整性。

2、成交供应商须保证所提供硬件产品包括相关附件为相应硬件厂家原装正品，软件产品为相关厂家正版软件，符合国家有关规定。

3、成交供应商须及时和学校用户沟通，确认所有设备材质、款式、规格后方可供货，并确保产品质量。

4、成交供应商应采取安全措施，确保施工安全。因本项目施工产生的施工人员和学校师生人生安全问题由中标供应商承担全部责任。

5、严格按照投标文件与采购文件对比验收，保留邀请第三方质检部门验收的权利。

**三、供货和质量要求**

（一）供货要求

（1）成交供应商负责将所有产品运到采购人指定地点，由成交供应商负责办理运输、装卸、安装调试等，费用由成交供应商负责，由采购人组织验收，检验不合格或不符合质量要求，成交供应商除无条件退货、返工外，还应承担采购人的一切损失。

（2）要求所投设备之间能互联互通，满足采购人使用需求。可利用的旧设备要求免费进行安装调试。

（3）合同签订后30天内设备运抵江苏医药职业学院校内指定地点，在接到采购方安装通知后，供货方应在15天内完成设备的安装及调试。

（二）质保及售后服务要求

1、产品质量保证期

（1）质量保证期（简称“质保期”）：自合同签订之日起，提供不少于3年免费硬件质保。质保期内合同中所有设备由中标人提供免费上门保修服务。

质保期自验收合格之日起计算。在质保期内，若仪器设备因质量或设备本身问题出现故障，由中标方进行免费更换。对于采购方的服务通知，中标方必须在接到通知后4小时内予以响应，若有必要，中标方工程师必须8小时内到达现场，48小时内处理完毕。若在48小时内未能有效解决，中标方须免费提供同档次的设备予采购方临时使用。质保期外，服务响应时间与质保期内一致，同时备品备件以合理优惠价格供应。

（2）投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

（3）成交供应商的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按中标供应商实际承诺执行。

（4）投标产品由制造商（指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构）负责标准售后服务的，应当在投标文件中予以明确说明，并附制造商售后服务承诺。

2、售后服务要求

（1）成交供应商必须具备相应的维护保养、后续跟进服务能力，能提供完善的售后服务（包括技术人员、响应时间及备品、备件方面等）；售后服务应及时有效，设备故障响应时间为7×24小时，修复时间8小时内，超出时间由成交供应商提供备用设备；成交供应商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务（须提供售后服务团队人员名单清单和联系方式）：

1）正常使用范围内造成的损坏均免费维修，出现质量缺陷问题或同一货物在质保期内出现三次质量问题，成交供应商须免费予以更换。

2）电话咨询

质量保证期内，采购人遇到使用及技术问题，成交供应商和原厂商（生产者）应当为采购人提供技术援助电话。电话咨询不能解决的，成交供应商和原厂商（生产者）应采取相应措施，提供上门服务。

3）现场响应

（2）成交供应商应提供应急人员和技术支持人员的名单和联系方式。质保期内，如设备或零部件因质量原因出现故障而造成短期停用时，则质保期和免费维修期相应顺延。如停用时间累计超过60天则质保期重新计算。

3、培训要求

（1）为保障本项目的顺利实施，成交供应商应根据本项目实际情况，项目交付使用后须提供3次以上免费使用培训，其中主要包括详尽的用户操作培训和系统管理员培训。培训授课人必须是相关经验丰富的工程师或技术人员等，所提供培训应确保系统管理员具有完成系统维护工作的能力。

采购人可根据实际情况决定培训的时间、人数、地点和培训方式。

成交供应商须为所有被培训人员提供培训使用的文字资料和讲义等相关用品，以及协助用户方准备培训用的计算机和网络环境。

（2）质保期过后服务要求：提供终身上门服务和技术支持（只收材料成本费，其余费用均不得收取）。

（3）项目交付使用前须提供完整的设备技术文档，并配合学校完成技术文档的归档工作。

（三）其它要求

1、投标供应商依据招标文件中规格要求、材质要求、项目功能和配置清单并依据实际场地情况提供优化设计返方案。

2、安装调试要求。所有设备安装、搬运、调试到位，能够正常运转。

3、质量控制措施。投标供应商所提供的货物的技术规格应与采购文件规定的技术规格及所附的“技术响应偏离表”相一致；若技术性能无特殊说明，则按国家有关部门最新颁布的标准及规范为准；投标供应商应保证货物是全新、未使用过的原装合格正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求；投标供应商应保证其提供的货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内具有良好的性能。货物验收后，在质量保证期内，投标供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷所发生的任何不足或故障负责，所需费用由投标供应商承担。

**注：采购标的的所属行业为 工业 ，根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300号）规定的划分标准填写。**