

采购需求说明

*1. 投标产品须具有有效的医疗器械注册证(适用第二类和第三类医疗器械)。

*2、投标产品或其生产（或经营）标纳入备案管理时，须在投标（响应）文件中提供备案证明材料或者承诺函。如投标(响应)文件中未提供备案证明材料，应提供承诺函，承诺在合同签订前具有相应的生产（或经营）、所投产品的备案证明材料。《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》中的产品可不提供备案证明材料或者承诺函。

采购需求一览表

序号	名称	技术参数和规格型号	数量	单位	是否采购节能产品		是否为优先采购环境标志产品	所属行业（按工信部联企业（2011）300号）	标的性质（货物/服务）	备注
					强制采购	优先采购				
1	自动体外心脏除颤器	<p>一、产品使用要求 标注使用对象为经过产品使用培训的人员，或非专业医务人员可以在急救中心人员指导下使用。</p> <p>二、整机功能 1、适用于救治无反应、无呼吸迹象的疑似心脏骤停的成人和儿童病患。</p> <p>◆2、可一键快速切换成人/儿童模式，可根据病患类型切换提示信息、除颤能量和 CPR 按压模式；为方便用户使用，防止误操作，设备操作面板上按键数量≤2 个。</p> <p>3、开盖即开机，方便使用，避免紧急情况抢救人员误操作；支持中英文语音提示，可相互切换。</p> <p>◆4、有屏幕显示且清晰、观看方便。屏幕可展示急救操作指导，同时可以显示设备剩余电量。</p> <p>5、设备具有手动自检和设备自检功能。支持每日、每周、每月的控制模块、充放电、治疗模块等多项自检功能。设备的运行状况有明确的语言、声音或光源等两个及以上方式提示，有故障时发出报警声，提醒管理使用者发现并解决发生的故障，并同步发送报警信息至管理平台及管理人员。</p> <p>6、防尘防水等级≥IP55。</p> <p>◆7、工作温度范围满足-5℃~50℃，且从室温环境下进入-20℃ 环境后，工作时长不少于半小时。工作湿度范围满足 5%~95%。</p> <p>8、设备轻便、耐用；可承受≥1 m 跌落冲击。</p>	30	台	否	否	否	工业★	货物	第三类医疗器械

		<p>三、除颤性能</p> <p>◆1、采用双相波技术，输出能量：成人最大能量可支持360J。首次电击没有消除室颤时，第二次、第三次电击均会自动提供更高级别能量（包括成人和儿童模式）。</p> <p>2、除颤后 ECG 波形恢复的时间不大于 2 秒。</p> <p>◆3、能够自动分析判断是否需要放电除颤。从开始分析到准备好放电能量时间≤8 秒。</p> <p>四、除颤电极片</p> <p>1、与机器配套的成人、儿童通用电极片，有明显的指示粘贴部位标记，防止粘贴错误。</p> <p>2、电极片密封包装，且外包装上注明有效期≥2 年，保修期内更换一次电极片。</p> <p>五、电池性能</p> <p>1、在一般环境下，电池待机寿命不少于 5 年。</p> <p>◆2、在常温条件下，可支持 360 次 200J 除颤治疗或 200 次 360J 除颤治疗。</p> <p>3、低电量报警后，还可持续 5 次除颤放电。</p> <p>六、智能管理系统</p> <p>◆1、支持内置式 4G 或 5G 网络模块，提供自动体外心脏除颤器（AED）管理平台。支持对所安装的自动体外心脏除颤器（AED）信息维护、性能状况实时监控定位等功能：设备运行状态显示，根据自检结果，正常/故障显示设备状态等。</p> <p>2、设备自带存储可存储 ECG 波形、事件数据、急救数据等，报警事件数据存储不小于 500 条。</p> <p>3、支持内置 4G/5G 无线数据传输功能，可将数据传输到提供的自动体外心脏除颤器（AED）管理平台。数据信息</p>								
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>(含救护、性能自检和心电数据)可传输或导出至电脑端。</p> <p>4、通过远程管理系统做监控管理，能将报警信息发送至相关(包括使用方维护方)管理人员。要求提供采购人独立的授权管理账号，开放管理权限，支持采购人随时随地通过手机、平板、电脑自行监管查看，通过分级授权和权限管理实现统一在线管理。</p> <p>*5、要实现与芜湖市急救中心信息调度平台对接，提供承诺函格式自拟并加盖投标单位电子公章。</p> <p>七、机箱要求</p> <p>1、采用立式储存柜（20 台）和墙式储存柜（10 台），立式储存柜要有屏幕展示自动体外心脏除颤器（AED）操作视频，材质应耐压耐腐蚀并具备防晒防水等性能。</p> <p>2、储存柜外观应比例协调，具有开门即声光报警功能。</p> <p>3、储存柜色彩由采购方选定，并应根据采购方需求印制指定标识及宣传标语。</p> <p>八、质保期及售后服务：</p> <p>*1、所有设备保修 5 年，终身维护。</p> <p>2、售后服务具体要求如下：</p> <p>（1）供应商提供详细的售后服务承诺，有日常维护管理，并提供 7×24 小时技术支持服务，保修期内设备出现故障，要在收到使用单位通知后 3 小时响应，8 小时内到达现场修复故障，如未能修复的，提供备用机。</p> <p>（2）使用设备成功救治病患，应补充一副电极片。</p> <p>（3）供应商提供终身上门维修服务，费用包含保修期内所有配置的设备维护（含更换和填充丢失、破损、使用后的整机配件、耗材等）。保修期满后需进行维修的只收取材料成本费。</p> <p>（4）在保修期内，如因产品质量问题或服务不到位而引起的一切经济损失与法律责任均由中标方承担。</p> <p>（5）供应商负责设备使用的宣传文案和培训。在保修期</p>							
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

		<p>内每年培训 1 次。</p> <p>（6）供应商应专设客户呼叫中心并提供热线号码，全天候 24 小时接听服务申告及客户投诉，供客户及时反馈各种产品使用情况，为客户解决实际问题，在第一时间响应并全程监控客户的需求。</p> <p>（7）进行自动体外心脏除颤器（AED）使用培训，提供 8 台同品牌同款自动体外心脏除颤器（AED）教学训练机，供宣传培训使用。</p>									
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--