

附件 2：阜外华中心血管病医院人体成分分析仪采购项目采购需求

包 1：人体成分分析仪 采购需求

序号	要求	要求
★一	总体要求	
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程	具备
2	提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括但不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求、使用说明书或公开的彩页。 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书、产品授权书。 投标人需具有有效的医疗器械经营许可证或备案凭证。	具备
3	仪器配备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
4	不得另外随机配置需要使用专用耗材或试剂的设备	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价格	具备
6	请提供所投产品配套所需耗材的名称、品牌、规格型号及单价	具备
7	数量：1 台	具备
二	技术要求	
1	采用生物电原理，阻抗测量范围： $\geq 10-1000\ \Omega$	具备
2	电极方法：采用 8 点接触式电极	具备
#3	在 5 个节段部分(右上肢、左上肢、躯干、右下肢、左下肢)分别使用 ≥ 8 个不同频率进行电阻抗测量	具备
4	频率输出误差范围： $\leq \pm 1\%$	具备
5	测试频率：包括但不限于 1KHz、5KHz、50KHz、250KHz、1000KHz、2000KHz	具备
6	生物电阻抗测量误差：四肢 $\leq \pm 1\%$ ，躯干 $\leq \pm 3\%$	具备
7	体重测量范围： $\geq 10-300\text{KG}$	具备
8	体重测量分辨力： $\leq 0.01\text{KG}$	具备
9	人体成分计算方法：据实测量，不使用经验值估算(提供产品说明书或产品彩页复印件)	具备
10	测量模式：可选择专业模式/简易模式	具备

11	营养参数输出：基础代谢量、身体细胞量、去脂体重指数、脂肪量指数	具备
12	肥胖分析参数：身体质量指数 BMI，体脂百分比(全身，节段)，腰比，内脏脂肪面积	具备
13	历史记录对比功能：SMI、相位角等	具备
14	具备 BIVA 生物电阻抗矢量分析功能	具备
15	疾病严重程度判断指标：相位角 Phase Angle(全身，左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢)及历史记录	具备
16	多语言报告功能：支持中文、英文报告纸	具备
17	指纹识别功能：拇指电极集成指纹识别功能，自动识别复检者身份	具备
18	可输出研究报告，包含人体成分概要(去脂体重、肌肉量、脂肪量、细胞内水分、细胞外水分等)，研究项目(内脏脂肪面积、腹围、脂肪量指数、去脂体重指数、TBW/FFM 等)	具备
19	可输出对比报告，对比项目包含全身及四肢的细胞外水分比率、相位角、差异值等	具备
20	可输出评价报告，包含骨骼肌指数、内脏脂肪面积、身体质量指数等 T-score 和 Z-score 分析	具备
21	可输出儿童报告，包含肥胖分析、身体均衡评估、成长曲线、人体成分测试历史记录(身高、体重、骨骼肌等)	具备
#22	营养数据可信度：去脂体重、脂肪量等指标的数据与金标准 DEXA 法有较高的一致性 $r \geq 0.95$	具备
23	水分测量可信度：体水分的数据与金标准 D20 法有较高的一致性 $r \geq 0.90$	具备
24	设备使用年限： ≥ 6 年，提供设备铭牌或原版说明书等证明	具备
25	软件要求参数要求：	具备
25.1	具有集体注册用户账号。数据可以对接院内系统，数据无缝传输	具备
25.2	用户管理：具有新用户注册、编辑用户信息、删除用户。附加信息中的病史、组信息、及用户备注信息。可分组管理，分病史管理。搜索用户：按照用户名字、ID 或者测试日期进行搜索、按手机号码、病史、组进行搜索	具备
25.3	Logo、医院名称和联系信息可在结果报告纸中显示，报告输出项目可选择显示或隐藏	具备
26	配套的电子血压计：医用专业款隧道式血压计，提供配套可移动式台桌	具备
26.1	测量范围：压力：0~300mmHg 脉搏：30~240bpm	具备
26.2	精确度：血压 $\pm 2\text{mmHg}$ 以内，脉搏： $\pm 1.5\%$ 以内	具备
26.3	数据传输功能：血压计可以与电脑、人体成分分析仪等设备连接，数据整体导出	具备
27	配套的电子身高体重计：全自动机械式	具备

27.1	测量项目：身高、体重、BMI 等	具备
27.2	测量体重范围：≥5~250kg	具备
27.3	测量身高范围：≥900~2000mm	具备
27.4	身高测量方式：接触式	具备
27.5	测量身高误差范围≤±1mm	具备
27.6	数据传输功能：身高体重计可以与电脑、人体成分分析仪等设备连接，数据整体导出	具备
28	配套的电脑工作站，应为知名主流品牌机，非拼装机	具备
28.1	主机配置：CPU 不低于 i5 标准，固态硬盘≥500GB，内存≥8GB	具备
28.2	显示屏：≥23 英寸，知名主流品牌	具备
28.3	操作系统：中文正版	具备
三	配置要求	
1	人体成分分析仪主机 1 台、电脑端数据管理软件 1 套	具备
2	电脑工作站 1 台、彩色打印机 1 台、扫码枪 1 个	具备
3	配套的电子血压计和全自动身高体重仪各一台	具备
★四	技术及售后服务	
1	保修期：6 年（提供厂家保修承诺）	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	具备
3	维修保障：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，软件系终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 4 次免费上门维护保养工作	具备
4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内。	
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，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
6	提供专业维修工具一套	具备
7	到货时间：合同签订后 60 日历天	具备

特别说明：采购需求中带“★”项为本次磋商实质性要求和条件，不满足（负偏差）的其响应文件按无效响应处理；采购需求中带“#”项为本次采购重要技术性能指标要求。

包 2：人体成分分析仪（透析干体重评估仪）采购需求

序号	要求	要求
★一	总体要求	
1	满足临床科室和安装场地要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，提供交钥匙工程	具备
2	提供产品应为知名品牌，产品属于医疗器械的，请投标时提供产品有效的医疗器械注册证或备案凭证。并提供具有法律法规效力的证明材料，包括不限于所投产品的注册或委托检验报告、医疗器械产品技术要求、使用说明书或公开的彩页。 进口产品需提供中英文对照的原版技术白皮书。	具备
3	仪器配备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
4	不得另外随机配置需要使用专用耗材或试剂的设备	具备
5	请提供所投产品配套所需耗材的名称、品牌、规格型号及单价	具备
6	数量：1 套	具备
二	技术要求	
1	采用便携式轻量化设计，适于床旁检测，主机重量 $\leq 3\text{KG}$	具备
2	电极方法：8 点接触式电极，配备永久式接触电极	具备
3	可适配一次性黏贴式电极(提供产品说明书或产品彩页复印件)	具备
4	支持躺姿、坐姿、站姿等 ≥ 3 种测试姿势，并配备快捷操作按键	具备
5	采用生物电原理，阻抗测量范围： $\geq 10\text{--}1000\ \Omega$	具备
6	测试频率：包括不限于 1KHz、5KHz、50KHz、250KHz、1000KHz	具备
7	测量频率输出误差： $\leq \pm 1\%$	具备
8	人体成分计算方法：据实测量，不使用经验值估算。(提供产品说明书或产品彩页或检测报告)	具备
9	浮肿评估功能：细胞外水分比率 ECW/TBW(全身，左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢)	具备
10	营养参数输出：基础代谢量(BMR)、BCM(身体细胞量)、SMI(四肢骨骼肌指数)、FFMI 去脂体重指数等	具备
11	肥胖分析参数：身体质量指数 BMI, 体脂百分比(全身，节段)，腰臀比，内脏脂肪面积等	具备
#12	透析患者干体重评价功能：根据血液透析患者的水肿及合并症情况，自动推荐不同的理想干体重标准及水分调节量	具备
#13	具备生物电阻抗矢量分析功能	具备

14	疾病严重程度判断指标：相位角(全身，左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢)及历史记录	具备
15	多语言报告功能：支持中文、英文报告纸	具备
16	历史记录对比功能：可一键查看水分含量、水分比率、肌肉量、脂肪量的历史记录对比，在报告纸页面显示同一测试者历史结果记录 ≥ 5 条	具备
17	操作便利性：数据库、打印等常用功能，配备实体按键	具备
#18	具有透析前、中、后时机选择，血管通路位置、麻痹部位等标记功能	具备
19	故障排除功能：可对常出现的问题进行自检及说明	具备
20	移动使用能力：配备专用电池，可实现不关机的情况下移动使用(提供产品说明书或产品彩页复印件)	具备
21	营养数据可信度：去脂体重、脂肪量等指标的数据与金标准 DEXA 法有较高的一致性	具备
22	水分测量可信度：体水分的数据与金标准 D20 法有较高的一致性	具备
23	设备使用年限： ≥ 6 年，提供设备铭牌或原版说明书等证明	具备
24	软件要求参数要求：免费开放并提供安装密码、管理密码	具备
24.1	具有集体注册用户账号。数据可以对接院内系统，数据无缝传输	具备
24.2	用户管理：具有新用户注册、编辑用户信息、删除用户。附加信息中的病史、组信息、及用户备注信息。可分组管理，分病史管理。搜索用户：按照用户名字、ID 或者测试日期进行搜索、按手机号码、病史、组进行搜索	具备
24.3	Logo、医院名称和联系信息可在结果报告纸中显示	具备
三	配置要求	
1	人体成分分析仪主机 1 台	具备
2	数据管理软件 1 套(光盘或 U 盘安装)	具备
3	黑白激光打印机 1 台(主流品牌和型号，墨盒和硒鼓分离式)	具备
4	专用台车 1 台、便携包 1 个	具备
四	技术及售后服务	
1	保修期：6 年（签订合同前需提供厂家保修承诺）	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	具备
3	维修保障：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，软件系终身免费升级。每年由维修工程师提供至少 4 次免费上门维护保养工作	具备

4	国产设备的生产日期为安装日期 6 个月内，进口设备的生产日期为安装日期 12 个月内。	
5	一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时 2 个小时内响应并提供维修方案，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
6	提供专业维修工具一套	具备
7	到货时间：合同签订后 60 日历天	具备

特别说明：采购需求中带“★”项为本次磋商实质性要求和条件，不满足（负偏差）的其响应文件按无效响应处理；采购需求中带“#”项为本次采购重要技术性能指标要求。