

深圳市计量质量检测研究院

政府采购项目抽检报告

报告编号：WT179300449

第 1 页 共 16 页

项目名称：中央胎儿监护仪 1 拖 8
项目编号：SSZX2016-328
采购单位：深圳市南山区蛇口人民医院
履约供应商：深圳市瑞风科技有限公司
抽检委托机构：深圳市南山区政府采购及招标中心
第三评审方：深圳市计量质量检测研究院



签发日期：2017 年 7 月 12 日

签发人：李红峰
审核：刘秀云
主检：王文丹

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300449

第 2 页 共 16 页

一、抽检总结

项目名称	中央胎儿监护仪 1 拖 8		
项目编号	SSZX2016-328	合同编号	/
采购单位	深圳市南山区蛇口人民医院		
履约供应商	深圳市瑞风科技有限公司		
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院		
抽检委托单位	深圳市南山区政府采购及招标中心		
现场抽检地点	深圳市南山区蛇口人民医院 2 号楼 4 层自由体位待产室、5 层胎监室		
现场抽检日期	2017 年 7 月 5 日	环境条件	温度: 26.2 °C, 湿度: 67 %
抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 (采购需求) <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 (标准号: <u>YY 1079-2008、YY 0670-2008</u>) <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <u>抽检方案</u>		
现场抽检结果汇总	<p>本次现场抽检是对深圳市南山区蛇口人民医院投入使用的中央胎儿监护仪 1 拖 8 采购项目进行现场抽样检查。经抽检胎儿中央监护系统、床边机 (型号: F6 Express, SN:460460-M17210680008)、床边机 (型号: F6 Express, SN:460460-M17210680001)、床边机 (型号: F2, SN:460523-M16910960001), 检查设备附件及设备随机文件, 本次抽检存在一项商务要求不符合, 具体如下:</p> <p>一、设备合同签订日期为“2017 年 2 月 22 日”, 到货安装日期为“2017 年 4 月 5 日”, 与商务要求第 1 项“合同签订后的 20 天 (日历日) 内交付设备”不符合;</p> <p>另外, 本次抽检的床边机 F6 “制造商在使用说明书中公布的心率计对心率变化的响应时间前后不一致”, 对国家行业标准性能要求中的第 1 项 “c) 心率计对心率变化的响应时间应公布, 心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间 (包括设备刷新时间), 并精确到秒” 无法进行现场判定及确认。</p> <p style="text-align: center;">具体检测数据详见抽检单。</p>		

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300449

第 3 页 共 16 页

二、抽检明细

(1) 商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
1	4.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后 20 个日历日以内交货、安装、调试完毕。	合同签订日期为: 2017 年 02 月 22 日; 交货日期为: 2017 年 04 月 05 日。	不符合
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置: --1. 计算机主机, 1 套; --1.1 CPU: \geq Intel 奔腾 G2120 双核 3.1G --1.2 内存: 1GB DDR; --1.3 硬盘: 160G; --1.4 光驱: DVD-ROM; --2. 显示器: 1 台; --2.1 \geq 19 寸液晶显示屏标准屏; --3. 打印机, 1 台; --3.1 激光打印机; --4. 通信部件, 1 套; --4.1 RS485 无线转换盒; --4.2 RS485 无线主模块; --4.3 RS485 无线从模块; --4.4 6 芯屏蔽线一套; --4.5 同轴电缆若干; --4.6 吸顶天线若干; --5. 可选配远程控制器, 1 套; --6. 使用说明书, 1 本; --7. 软件光盘, 1 张; --8. 胎监主机: 8 台; --8.1 超声探头, 1 个; --8.2 宫缩探头, 1 个; --8.3 手动胎动打标器, 1 个; --8.4 记录纸, 2 本; --8.5 绑带, 5 条; --8.6 耦合剂, 1 瓶; --8.7 内置记录仪; --9. 双胞胎监护: 2 个: --9.1 第二超声探头; --10. 血氧饱和度探头: 2 个: --10.1 成人、一体式、指夹式; --11. 无创血压: 2 个: --11.1 成人、含无创血压延长管及袖带; --12. 心电导联线: 2 个: --12.1 成人、3 导联、一体式; --13. 产品说明书: 9 本。	有配备	符合

检验员: 王丹丹

审核: 郑秀环



序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
3	4.3 文件及资质	4.3.1 技术文件: 随同设备提供完整的使用及安装、调试、维修手册等技术资料和软件。 4.3.2 提供产品说明书、彩页、照片。 4.3.3 中标后提供所投产品相关合格证明材料。	有配备	符合

政府采购项目抽检报告

报告编号: WT179300449

第 5 页 共 16 页

(2) 国家行业标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
床边机 (型号: F6 Express SN: 460460-M17210680008)				
1	5.1.1 性能参数公布	a) 高大T波的抑制能力: 应公布心率指示在规定误差范围内的最大T波幅度;	1.2mV, 符合要求	符合
		如果能够抑制的最大T波幅度受到选定带宽的影响, 则分别给出每个带宽抑制的最大T波幅度	不适用	
		b) 心率计准确度和对心律不齐的响应: 应公布在经过 20s 的监护仪稳定时间之后, 对如图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率: 二联律波形心率= <u>80</u> bpm, 误差=±1 bpm; 缓变二联律波形心率= <u>60</u> bpm, 误差=±1 bpm; 快变二联律波形心率= <u>120</u> bpm, 误差=±1 bpm; 双向收缩波形 心率= <u>91</u> bpm, 误差=±1 bpm;	二联律波形心率= <u>80</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 缓变二联律波形心率= <u>60</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 快变二联律波形心率= <u>120</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 双向收缩波形 心率= <u>92</u> bpm, 误差= <u>+1</u> bpm; 符合要求	符合
		c) 心率计对心率变化的响应时间应公布, 心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间 (包括设备刷新时间), 并精确到秒;	制造商在使用说明书中公布的心率计对心率变化的响应时间前后不一致	--
		d) 心动过速报警的启动时间应公布如图4所示的跟随在80bpm正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间	制造商声明不具备心动过速报警功能	--
		如果心电监护无法对这些波形之一进行正确报警, 也应公布	制造商声明不具备心动过速报警功能	
		当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时, 也应公布其报警时间	制造商声明不具备心动过速报警功能	

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
2	5.1.2 心率测量范围和准确度	允许的是小心率计量程应是 30bpm 到 200bpm, 容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 250bpm 的心率扩展范围。此外, 低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号, 直到 300bpm (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 直到 350bpm) 不应导致低于此高限的心率显示。超出 YY1079 要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。	最大误差: 0bpm, 符合要求	符合
3	5.1.3 报警限范围	对于成人心电图监护仪, 报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大, 对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 则应达到 250bpm 或更大。报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大	报警上限= <u>243</u> bpm, 报警下限= <u>28</u> bpm, 符合要求	符合
床边机 (型号: F6 Express SN: 460460-M17210680001)				
4	5.1.4 血压重复性	在静态连续低压状态下测量, 在刻度范围内每一点重复测量的读数之间, 相差应不大于 0.533kPa(4mmHg)	最大误差: -2mmHg, 符合要求	符合

政府采购项目抽检报告

报告编号：WT179300449

第 7 页 共 16 页

(3) 招投标技术规格要求

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
中央胎儿监护仪				
1	可监测胎心率（双胎心率 FHR1、FHR2）、宫缩压力（TOCO）、孕妇血压（NIBP）、孕妇血氧（SPO2）、孕妇脉率（PR）、脉动（FM）等参数。	可监测胎心率（双胎心率 FHR1、FHR2）、宫缩压力（TOCO）、孕妇血压（NIBP）、孕妇血氧（SPO2）、孕妇脉率（PR）、脉动（FM）等参数。	符合要求	符合
2	可实现重点床位监护。	可实现重点床位监护。	符合要求	符合
3	具有声光双重三级报警和优先级报警功能，可扩展外置报警扬声器。	具有声光双重三级报警和优先级报警功能，可扩展外置报警扬声器。	符合要求	符合
显示布局				
4	单屏可同时显示多至 16 床位。	单屏可同时显示多至 32 床位。	符合要求	符合
5	可在 1-16 床位之间调整布局。	可在 1-32 床位之间调整布局。	符合要求	符合
数据回顾和存储				
6	可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾。	可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾。	符合要求	符合
床边机要求				
床边机（型号：F6 Express SN：460460-M17210680001）				
7	可监测参数：胎心率（FHR）、宫缩压力（TOCO）、胎动（FM）、孕妇心电（MECG）、心率（MHR）、血氧饱和度（Spo2）、脉率（PR）和无创血压（NIBP）。	可监测参数：胎心率（FHR）、宫缩压力（TOCO）、胎动（FM）、孕妇心电（MECG）、心率（MHR）、血氧饱和度（Spo2）、脉率（PR）和无创血压（NIBP）。	符合要求	符合
8	具有探头架结构，放置探头方便，防止意外跌落损坏。	具有探头架结构，放置探头方便，防止意外跌落损坏。	符合要求	符合
床边机（型号：F2 SN：460523-M16910960001）				
9	波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能，有超声信号质量指示。	波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能，有超声信号质量指示。	符合要求	符合
10	具有自动声光报警功能，报警上下限可设置。	具有自动声光报警功能，报警上下限可设置。	符合要求	符合
11	配备双胞胎监护功能，双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印。	配备双胞胎监护功能，双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印。	符合要求	符合

三、抽检现场照片



床边机 F6



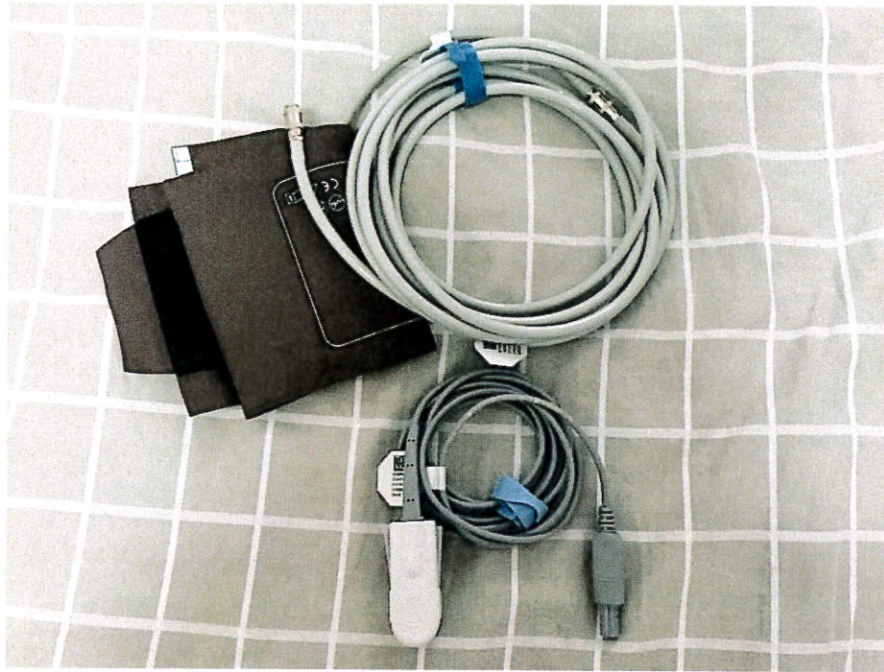
F6 产品铭牌 1



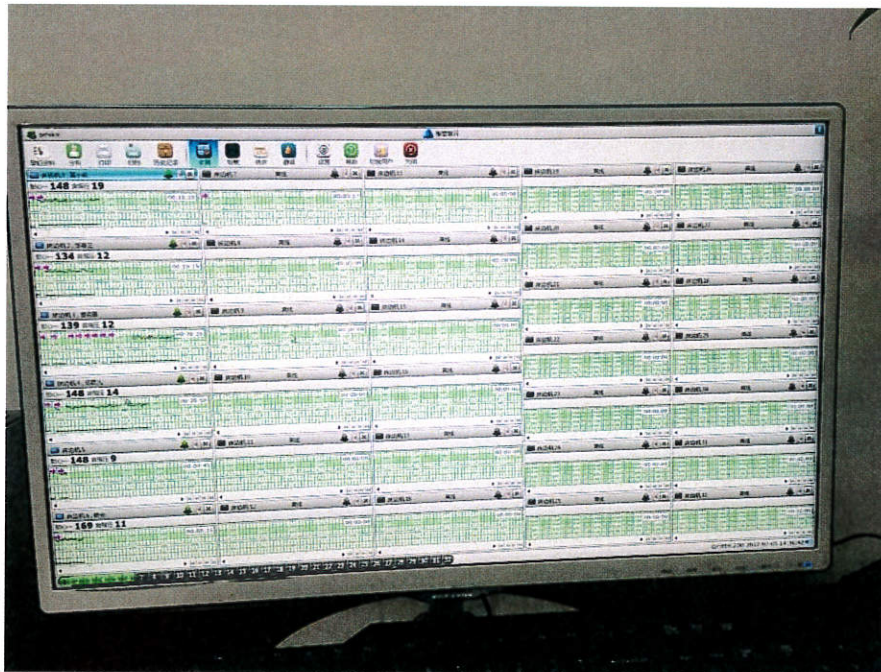
F6 产品铭牌 2



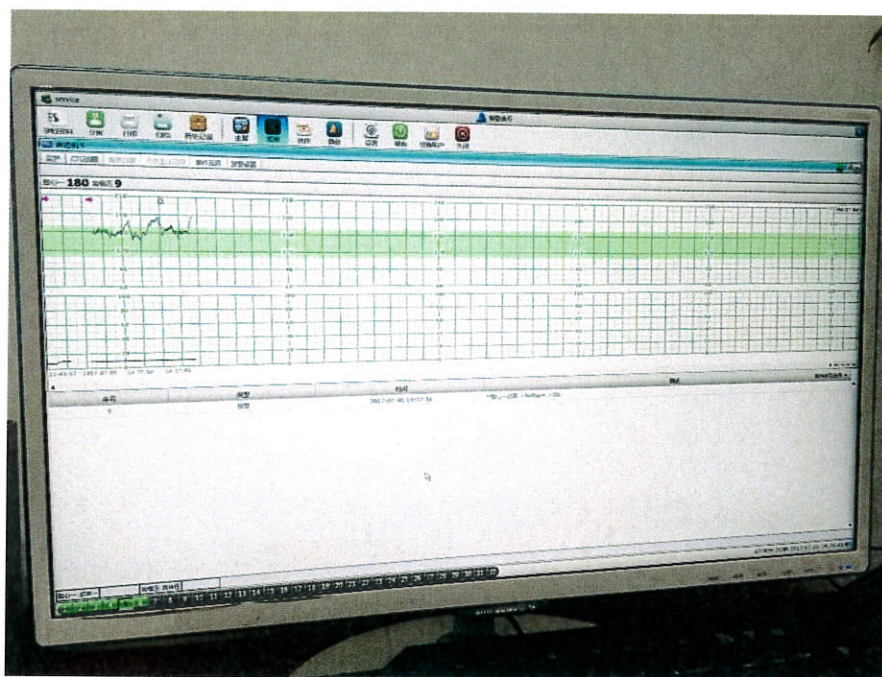
产品附件图 1



产品附件图 2



中央监护系统界面 1



中央监护系统界面 2



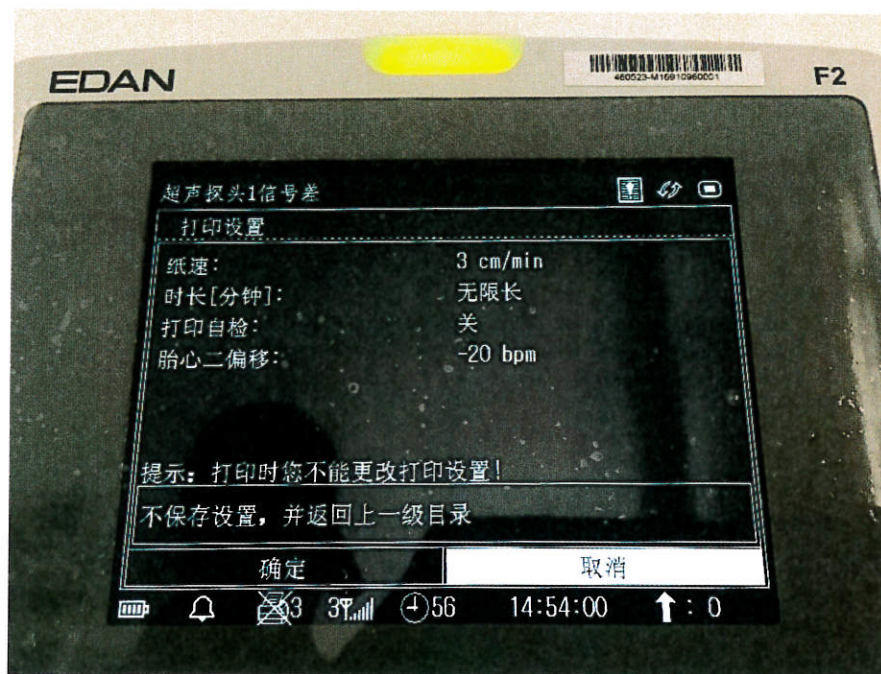
打印机



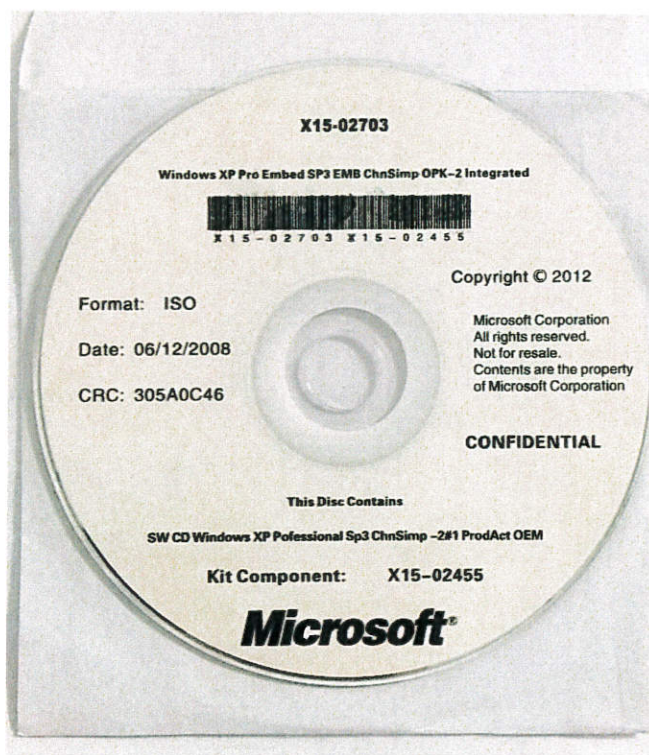
计算机



床边机 F2



F2 胎心二偏移设置界面



软件光盘

第9章 母亲监护 (F6 Express)

警告

请勿在使用电外科设备 (包括高频手术设备)、进行 MRI 检查过程中使用本监护仪, 以避免危害医生或病人安全。

9.1 母亲心电 (ECG) 监护

9.1.1 概述

心电监护产生病人心电图活动的连续波形, 以准确地评估病人当时的生理状态。为此应保证心电电缆的良好连接, 以便获得预期的效果。

需要的部件是心电导联电缆和电极片。

在每次开始心电测量前要有 20 秒的稳定时间, 具有高大 T 波抑制能力。

心率计对心率变化的响应时间小于 10 秒。

参数显示刷新时间间隔为 1 秒。监护仪的心率计算是利用最近的 12 个 RR 间期剔除最小以及最大值后进行平均得到的 RR 间期来进行计算, 得到心率值。若连续 3 个 RR 间期, 每个都大于 1200ms, 则将最近的 4 个 RR 间期作平均来计算心率值。

FTS-3 系统的心率计算将最近的 12 个 RR 间期作平均来计算心率值。

本监护仪无心动过速、心律失常等报警功能, 无起搏脉冲 (无过冲和有冲) 检测和抑制的能力。

警告

- 1 连接心电电极或电缆时, 应确保任何导电部件不与地相接触。确认电极 (包括中性电极) 均贴在病人身上以防止它们与导电部件或地相接触。
- 2 所有电极必须是由同种金属材料制成。
- 3 ECG 附件不适合直接应用于心脏。

小心

使用其他类型的电极可能产生较大的极化电压, 因此使用监护仪进行心电信号监护时必须使用本公司提供的心电电缆。

注意:

来自于病人附近的未接地仪器的干扰和 ESU 干扰可能导致波形出问题。

一个良好信号的特征

F6 系列胎儿/母亲监护仪使用说明书		产品规格
*分辨率:	1bpm	
*精度:	±2bpm	
*温升:	安放到病人身上时, 超声探头可能会轻微升温 (不会比周围温度超过 2°C); 未安放到病人身上时, 传感器在 40°C 环境下, 温度最高可达 43°C。	
绝缘介质强度:	4000Vrms	
胎心率报警设置范围	60bpm ~ 210bpm	
压力		
*TOCO 范围:	0 ~ 100	
*非线性误差:	±10%	
由于温度改变导致基线漂移	1 单位/min/°C (空气中) 5 单位/min/°C (水中)	
*分辨率:	1	
归零方式:	自动(连续 30s 测试值为 0 或以下, 自动归零)/手动	
绝缘介质强度:	4000Vrms	
胎动		
自动胎动技术:	脉冲多普勒超声	
*胎动方式:	手动或自动	
*自动胎动模式:	曲线、黑块可选	
*胎动计数显示范围:	0 ~ 999	
母亲心电		
*心率测量范围:	30bpm ~ 240bpm	
心电输入信号范围:	±8 mV (峰峰值)	
*测量精度:	±2bpm	
*分辨率:	1 bpm	
*抗电击类型:	防除颤	
*报警范围	30bpm ~ 240bpm	
ECG 波形:	手动增益控制的 ECG 波形显示	

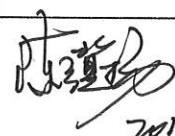
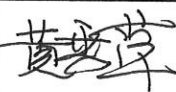
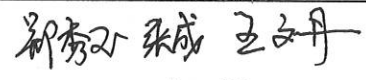
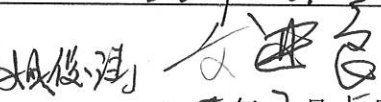
F6 系列胎儿/母亲监护仪

- 导联脱落:
- 患者漏电流
- 患者辅助电
- 差动输入
- 显示灵敏
- 波形扫描
- 极化电
- 辅助电
- 心率的响应
- 心率间
- 心率
- 高
- 心
- 母亲
- *测
- *测
- *分
- 血

F6 系列胎儿/母亲监护仪使用说明书		产品规格
导联脱落:	自动检测	
患者漏电流 (限值)	N.C.	S.F.C.
	d.c. 10 μ A	50 μ A
患者辅助电流 (限值)	N.C.	S.F.C.
	d.c. 10 μ A	50 μ A
差动输入阻抗	>5M Ω	
显示灵敏度	2.5mm/mV ($\times 0.25$), 5mm/mV ($\times 0.5$), 10mm/mV ($\times 1$), 20mm/mV ($\times 2$), 自动增益	
波形扫描速度	25mm/s	
极化电压	± 500 mV	
辅助电流 (导联脱落检测)	当前电极	< 100 nA
	参考电极	< 900 nA
心率计准确度, 对不规则节律的响应	符合ANSI/AAMI EC13-2002 第4.1.2.1 c) 的要求。 20s 稳定期后显示的心率值: 室性二联律: 80bpm ± 1 bpm 缓变二联律: 60bpm ± 1 bpm 快变二联律: 120bpm ± 1 bpm 双向收缩: 91bpm ± 1 bpm	
心率计对心率变化的响应时间	心率改变从80bpm ~ 120bpm: 范围 [7s到8s], 平均7.5s 心率改变80bpm ~ 40bpm: 范围 [7s到8s], 平均7.5s	
心率报警限准确度	1 bpm	
高大T波抑制能力	超出ANSI/AAMI EC13-2002 第4.1.2.1 c) 推荐的最小值1.2mV 的T波幅度	
心率平均计算方法	由连续的12个R波间隙时间进行平均	
母亲呼吸	0rpm ~ 120rpm	
*测量范围:	± 3 rpm (呼吸率小于 6rpm 精度无定义)	
*测量精度:	1rpm	
*分辨率:	胸阻抗法提供呼吸波形显示	
呼吸波形图:		
血氧		

记录

(以下空白)

项目名称	中央胎儿监护仪 1 拖 8		
项目编号	SSZX2016-328	合同编号	/
采购单位	深圳市南山区蛇口人民医院		
履约供应商	深圳市瑞风科技有限公司		
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院		
抽检委托单位	深圳市南山区政府采购及招标中心		
现场抽检地点	深圳市南山区蛇口人民医院 2 号楼 4 层自由体位待产室、5 层胎监室		
现场抽检日期	2017 年 7 月 5 日	环境条件	温度: 26.2 °C, 湿度: 67 %
抽检依据	<input checked="" type="checkbox"/> 招标文件 (采购需求) <input checked="" type="checkbox"/> 投标文件 <input checked="" type="checkbox"/> 合同 <input checked="" type="checkbox"/> 标准 (标准号: <u>YY 1079-2008、YY 0670-2008</u>) <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <u>抽检方案</u>		
现场抽检结果汇总	<p>本次现场抽检是对深圳市南山区蛇口人民医院投入使用的中央胎儿监护仪 1 拖 8 采购项目进行现场抽样检查。经抽检胎儿中央监护系统、床边机 (型号: F6 Express, SN:460460-M17210680008)、床边机 (型号: F6 Express, SN:460460-M17210680001)、床边机 (型号: F2, SN:460523-M16910960001), 检查设备附件及设备随机文件, 本次抽检存在一项商务要求不符合, 具体如下:</p> <p>一、设备合同签订日期为“2017 年 2 月 22 日”, 到货安装日期为“2017 年 4 月 5 日”, 与商务要求第 1 项“合同签订后的 20 天 (日历日) 内交付设备”不符合;</p> <p>另外, 本次抽检的床边机 F6 “制造商在使用说明书中公布的心率计对心率变化的响应时间前后不一致”, 对国家行业标准化性能要求中的第 1 项 “c) 心率计对心率变化的响应时间应公布, 心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间 (包括设备刷新时间), 并精确到秒” 无法进行现场判定及确认。</p> <p>具体检测数据详见抽检单。</p>		
采购单位代表签字	 2017 年 7 月 5 日	履约供应商代表签字	 2017 年 7 月 5 日
第三评审方代表签字	 2017 年 7 月 5 日	抽检委托单位代表签字	 2017 年 7 月 5 日

商务要求

序号	检查项目	项目要求	检查结果	单项评价
1	4.1 设备交付期	设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后 20 个日历日以内交货、安装、调试完毕。	2017.2.22 2017.04.05	不符合
2	4.2 配置	设备供应商应交付以下产品配置： ✓--1. 计算机主机，1 套； ✓--1.1 CPU: ≥ Intel 奔腾 G2120 双核 3.1G ✓--1.2 内存: 1GB DDR; 1.90GB ✓--1.3 硬盘: 160G; 465.6G ✓--1.4 光驱: DVD-ROM; ✓--2. 显示器: 1 台; ✓--2.1 ≥19 寸液晶显示屏标准屏; ✓--3. 打印机, 1 台; ✓--3.1 激光打印机; ✓--4. 通信部件, 1 套; ✓--4.1 RS485 无线转换盒; ✓--4.2 RS485 无线主模块; ✓--4.3 RS485 无线从模块; ✓--4.4 6 芯屏蔽线一套; ✓--4.5 同轴电缆若干; ✓--4.6 吸顶天线若干; ○--5. 可选配远程控制器, 1 套; ✓--6. 使用说明书, 1 本; --7. 软件光盘, 1 张; ✓--8. 胎监主机: 8 台; ✓--8.1 超声探头, 1 个; ✓--8.2 宫缩探头, 1 个; ✓--8.3 手动胎动打标器, 1 个; ✓--8.4 记录纸, 2 本; ✓--8.5 绑带, 5 条; ✓--8.6 耦合剂, 1 瓶; ✓--8.7 内置记录仪; ✓--9. 双胞胎监护: 2 个; ✓--9.1 第二超声探头; ✓--10. 血氧饱和度探头: 2 个; ✓--10.1 成人、一体式、指夹式; --11. 无创血压: 2 个; ✓--11.1 成人、含无创血压延长管及袖带; ✓--12. 心电导联线: 2 个;	有配置	符合

国家行业标准性能要求

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
床边机 (型号: <u>F6 Express</u> SN: <u>460460-M1721068008</u>)				
1	5.1.1 性能参数公布	a) 高大T波的抑制能力: 应公布心率指示在规定误差范围内的最大T波幅度;	1.2mV	符合
		如果能够抑制的最大T波幅度受到选定带宽的影响, 则分别给出每个带宽抑制的最大T波幅度	不适用	
		b) 心率计准确度和对心律不齐的响应: 应公布在经过 20s 的监护仪稳定时间之后, 对如图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率:	二联律波形心率= <u>80</u> bpm, 误差= <u>±1</u> bpm; 缓变二联律波形心率= <u>60</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 快变二联律波形心率= <u>120</u> bpm, 误差= <u>0</u> bpm; 双向收缩波形 心率= <u>92</u> bpm, 误差= <u>±1</u> bpm;	符合
		c) 心率计对心率变化的响应时间应公布, 心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间 (包括设备刷新时间), 并精确到秒;	参见表格 5.1.1 c)	--
		d) 心动过速报警的启动时间应公布如图4所示的跟随在 80bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间	参见表格 5.1.1 d)	--
		如果心电监护无法对这些波形之一进行正确报警, 也应公布 当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时, 也应公布其报警时间	声称无心过速报警	

序号	检查项目	标准要求	实测结果	单项评价
2	5.1.2 心率测量范围和准确度	允许的是小心率计量程应是 30bpm 到 200bpm, 容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 250bpm 的心率扩展范围。此外, 低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号, 直到 300bpm (对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 直到 350bpm) 不应导致低于此高限的心率显示。超出 YY1079 要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。	参见表格 5.1.2	符合
3	5.1.3 报警限范围	对于成人心电监护仪, 报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大, 对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪, 则应达到 250bpm 或更大。报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大	报警上限= <u>203</u> bpm, 报警下限= <u>28</u> bpm,	符合
床边机 (型号: <u>F6 Express</u> SN: <u>460460-M17210680001</u>)				
4	5.1.4 血压重复性	在静态连续低压状态下测量, 在刻度范围内每一点重复测量的读数之间, 相差应不大于 0.533kPa(4mmHg)	参见表格 5.1.4	符合

5.1.1c)	心率计对心率变化的响应时间						--
输入心率值	显示值 d			计算值 M			
120bpm	120			$M1=d80*0.37+d120*0.63=105.2$			
80bpm	80			$M2=d80*0.37+d40*0.63=54.8$			
40bpm	40						
	1	2	3	4	5	平均值 (s)	
80----M1	6.93	10.10	10.42	9.98	9.55	9.40	
80----M2	8.67	10.34	9.83	8.83	9.64	9.46	
注:							
1.制造商公布心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间=_____s。							
2.制造商公布心率从 80bpm 一步减少至 40bpm 时, 设备指示新心率所需的最大响应时间=_____s。							
补充信息: 制造商在说明书中声称时间前后不一致, 无法判定							

5.1.1d)	心动过速报警的启动时间					--
	1	2	3	4	5	平均时间
输入图 4a)所示的试验波形						
输入图 4a)所示的试验波形, 幅度为其一半						
输入图 4a)所示的试验波形, 幅度为其两倍						
输入图 4b)所示的试验波形						
输入图 4b)所示的试验波形, 幅度为其一半						
输入图 4b)所示的试验波形, 幅度为其两倍						
注: 1.制造商公布的时间间隔为_____s, 试验方法如 5.1.2.1g)所示。						
补充信息: 制造商声称无心动过速报警						

5.1.2	心率测量范围和准确度					符合
成人			新生儿/小儿患者			
输入信号	实测值	误差范围	输入信号	实测值	误差范围	
设备最小可测心率= <u>30</u> bpm	<u>30</u>	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm 的较大范围内	设备最小可测心率=___ bpm	/	显示心率应在输入心率±10%或者±5 bpm 的较大范围内	
60 bpm	<u>60</u>		60 bpm			
100 bpm	<u>100</u>		100 bpm			
120 bpm	<u>120</u>		120 bpm			
180 bpm	<u>180</u>		180 bpm			
设备最大可测心率= <u>240</u> bpm	<u>240</u>	显示心率不应超过声称最小测量范围	设备最大可测心率=___ bpm	/	显示心率不应超过声称最小测量范围	
0bpm	--		0bpm			
25%最小可测心率= <u>7.5</u> bpm	--		25%最小可测心率=___ bpm			
50%最小可测心率= <u>15</u> bpm	--		50%最小可测心率=___ bpm			
300 bpm <u>240 bpm</u>	<u>240</u>		350 bpm			
50% · (300bpm+最大可测心率) = <u>270</u> bpm	--	显示心率不应低于声称最大测量范围	50% · (350bpm+最大可测心率) = ___ bpm	/	显示心率不应低于声称最大测量范围	

注：
 1. 试验电路如图 6 所示，加一幅度为 1mV，宽度为 70ms 的三角波到监护仪。
 2. 设备声称的最小可测心率=30 bpm。
 3. 设备声称的最大可测心率=240 bpm。（对于成人监护仪，至少 200bpm；对于新生儿/小儿患者监护仪，至少 250bpm）

补充信息：

5.1.4	血压重复性										要求	判定
	50mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)										被测压力计的压力显示极差应在 0.533kPa (4mmHg) 之内	符合
实测值	<u>49</u>	<u>49</u>	<u>50</u>	<u>50</u>	<u>49</u>	<u>50</u>	<u>49</u>	<u>49</u>	<u>50</u>	<u>49</u>		
误差	<u>-1</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>		
	150 mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)											符合
实测值	<u>149</u>	<u>149</u>	<u>150</u>	<u>149</u>	<u>150</u>	<u>149</u>	<u>149</u>	<u>150</u>	<u>149</u>	<u>149</u>		
误差	<u>-1</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>-1</u>		
	250 mmHg 标准值下血压计测量值 单位 (mmHg)										符合	
实测值	<u>248</u>	<u>248</u>	<u>249</u>	<u>249</u>	<u>250</u>	<u>249</u>	<u>248</u>	<u>248</u>	<u>249</u>	<u>248</u>		
误差	<u>-2</u>	<u>-2</u>	<u>-1</u>	<u>-1</u>	<u>0</u>	<u>-1</u>	<u>-2</u>	<u>-2</u>	<u>-1</u>	<u>-2</u>		

招投标技术规格要求

序号	招标规格	投标规格	检查结果	单项评价
中央胎儿监护仪				
1	可监测胎心率（双胎心率 FHR1、FHR2）、宫缩压力（TOCO）、孕妇血压（NIBP）、孕妇血氧（SPO2）、孕妇脉率（PR）、脉动（FM）等参数。	可监测胎心率（双胎心率 FHR1、FHR2）、宫缩压力（TOCO）、孕妇血压（NIBP）、孕妇血氧（SPO2）、孕妇脉率（PR）、脉动（FM）等参数。	符合要求	符合
2	可实现重点床位监护。	可实现重点床位监护。	符合要求	符合
3	具有声光双重三级报警和优先级报警功能，可扩展外置报警扬声器。	具有声光双重三级报警和优先级报警功能，可扩展外置报警扬声器。	符合要求	符合
显示布局				
4	单屏可同时显示多至 16 床位。	单屏可同时显示多至 32 床位。	32 床位	符合
5	可在 1-16 床位之间调整布局。	可在 1-32 床位之间调整布局。	1-32 床位可调	符合
数据回顾和存储				
6	可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾。	可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾。	符合要求	符合
床边机要求				
床边机（型号：F6 Express SN: 460460-M17210680091				
7	可监测参数：胎心率（FHR）、宫缩压力（TOCO）、胎动（FM）、孕妇心电（MECG）、心率（MHR）、血氧饱和度（Spo2）、脉率（PR）和无创血压（NIBP）。	可监测参数：胎心率（FHR）、宫缩压力（TOCO）、胎动（FM）、孕妇心电（MECG）、心率（MHR）、血氧饱和度（Spo2）、脉率（PR）和无创血压（NIBP）。	符合要求	符合
8	具有探头架结构，放置探头方便，防止意外跌落损坏。	具有探头架结构，放置探头方便，防止意外跌落损坏。	符合要求	符合
床边机（型号：F2 SN: 460523-M16910960091				
9	波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能，有超声信号质量指示。	波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能，有超声信号质量指示。	符合要求	符合
10	具有自动声光报警功能，报警上下限可设置。	具有自动声光报警功能，报警上下限可设置。	符合要求	符合
11	配备双胞胎监护功能，双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印。	配备双胞胎监护功能，双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印。	有配备	符合

十、技术规格偏离表

投标人名称 深圳市瑞风科技有限公司 招标编号 SSZX2016-328

序号	货物名称	招标规格	投标规格	偏离情况	说明
1	中央胎儿监护仪 1托 8	一、名称：中央胎儿监护仪 1托 8	一、名称：中央胎儿监护仪 1托 8	无偏离	
2		二、数量：1套	二、数量：1套	无偏离	
3		三、技术参数及配置	三、技术参数及配置	无偏离	
4		(一) 系统整机要求：	(一) 系统整机要求：	无偏离	
5		1. 功能特点	1. 功能特点	无偏离	
6		1.1 可监测胎心率(双胎心率 FHR1、FHR2)、宫缩压力(TOCO)、孕妇血压(NIBP)、孕妇血氧(SPO2)、孕妇脉率(PR)、胎动(FM)等参数	1.1 可监测胎心率(双胎心率 FHR1、FHR2)、宫缩压力(TOCO)、孕妇血压(NIBP)、孕妇血氧(SPO2)、孕妇脉率(PR)、胎动(FM)等参数	无偏离	
7		1.2 可同时监护多至 16 个床位，支持双屏，双屏可同时监护多至 32 个床位	1.2 可同时监护多至 32 个床位，支持双屏，双屏可同时监护多至 64 个床位	正偏离	见 MFM-CNS 中央监控系统技术参数白皮书下划线
8		1.3 可实现重点床位监护	1.3 可实现重点床位监护	无偏离	
9	1.4 具有两种胎心率评分(Krebs、Fischer)功能及产程管理	1.4 具有四种胎心率评分(Krebs、Fischer、改良 Fischer 和 NST)功能及 NICHD 产时三级分类、CTG 分析及产程管理	正偏离	见 MFM-CNS 中央监控系统技术参数白皮书下划线	
10	1.5 可远程启动床边机进行血压测量以及宫缩基线调零	1.5 可选配远程启动床边机进行血压测量以及宫缩基线调零	无偏离		
11	1.6 支持手动胎动标记和生成自动胎动图	1.6 支持手动胎动标记和生成自动胎动图	无偏离		
12	1.7 具有声、光双重三	1.7 具有声、光双重三	无偏离		

		级报警和优先级报警功能,可扩展外置报警扬声器	级报警和优先级报警功能,可扩展外置报警扬声器	离	
13		1.8 各参数报警限可设置,设置范围与显示或监测范围一致	1.8 各参数报警限可设置,设置范围与显示或监测范围一致	无偏离	
14		1.9 可 RS422 或 Wireless 方式与床边机联网通讯	1.9 支持有线 RS485, 无线 RS485, 有线以太网, 无线 WIFI 与床边机联网通讯	正偏离	见 MFM-CNS 中央监系统技术参数白皮书下划线
15	中央胎儿监护仪 1 托 8	2. 显示	2. 显示	无偏离	
16		2.1 ≥ 19 寸 TFT 显示器	2.1 ≥ 19 寸 TFT 显示器	无偏离	
17		2.2 分辨率: $\geq 2560 \times 1024$	2.2 分辨率: $\geq 2560 \times 1024$	无偏离	
18		2.3 显示布局	2.3 显示布局	无偏离	
19		2.3.1 单屏可同时显示多至 16 床位	2.3.1 单屏可同时显示多至 32 床位	正偏离	见 MFM-CNS 中央监系统技术参数白皮书下划线

20		2.3.2 可在 1-16 床位之间调整布局,可提供 ≥ 60 种显示布局方式	2.3.2 可在 1-32 床位之间调整布局,可提供 ≥ 60 种显示布局方式	正偏离	见 MFM-CNS 中央监系统技术参数白皮书下划线
21		3. 打印: 可打印病历报表、产程图、趋势、胎心率自动评分报告等	3. 打印: 可打印病历报表、产程图、趋势、胎心率自动评分报告等	无偏离	
22		4. 数据回顾和存储	4. 数据回顾和存储	无偏离	
23		▲4.1 具有 ≥ 192 小时全参数趋势图存储和回顾功能,具有 ≥ 2000 条报警事件回顾功能,具有 ≥ 2500 组 NIBP 数据列表存储和回顾功能	▲4.1 具有 ≥ 192 小时全参数趋势图存储和回顾功能,具有 ≥ 2000 条报警事件回顾功能,具有 ≥ 2500 组 NIBP 数据列表存储和回顾功能	无偏离	见 MFM-CNS 中央监系统技术参数白皮书下划线
24		4.2 可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾	4.2 可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾	无偏离	
25		4.3 支持 2 万个病人的数据存储与管理	4.3 支持至少 ≥ 10 万个病人的数据存储与管理	正偏离	见 MFM-CNS 中央监系统

					技术参数白 皮书下划线
26		(二)床边机要求:	(二)床边机要求:	无偏 离	
27		1. 必须为国际著名品牌产品, 技术先进, 性能稳定, 极具性价比	1. 必须为国际著名品牌产品, 技术先进, 性能稳定, 极具性价比	无偏 离	
28		2. 可监测参数: 胎心率 (FHR)、宫缩压力 (TOCO)、胎动 (FM), 孕妇心电 (MECG)、心率 (MHR)、血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR) 和无创血压 (NIBP)	2. 可监测参数: 胎心率 (FHR)、宫缩压力 (TOCO)、胎动 (FM), 孕妇心电 (MECG)、心率 (MHR)、血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR) 和无创血压 (NIBP)	无偏 离	
29		3. $\geq 7'$ 彩色宽幅大屏幕 TFT 显示, 可 0-90 度任意角度调节	3. ≥ 10.1 彩色宽幅大屏幕 TFT 显示, 可 0-60 度任意角度调节	正偏 离	最佳观测范围是 50-70 度, 0-60 度已满足临床使用要求
30		4. 探头分体式设计, 接头和插口按颜色区分, 不会插错, 使用方便	4. 探头分体式设计, 接头和插口按颜色区分, 不会插错, 使用方便	无偏 离	
31		5. 具有探头架结构, 放置探头方便, 防止意外跌落损坏	5. 具有探头架结构, 放置探头方便, 防止意外跌落损坏	无偏 离	

32	中央 胎儿 监护 仪 1 托 8	6. 多晶片宽波束脉冲波探头, 专用数字信号处理技术, 信号捕获稳定可靠	6. 多晶片宽波束脉冲波探头, 专用数字信号处理技术, 信号捕获稳定可靠	无偏 离	
33		7. 超低超声波强度 $< 1 \text{ mW/cm}^2$, 对胎儿影响很低	7. 超低超声波强度 $< 1 \text{ mW/cm}^2$, 对胎儿影响很低	无偏 离	
34		8. 波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能, 有超声信号质量指示	8. 波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能, 有超声信号质量指示	无偏 离	
35		9. 具有手动胎动标记成功提示音功能	9. 具有手动胎动标记成功提示音功能	无偏 离	
36		▲10. 事件标记器功能, 可以标注临床事件; 可以自动生成孕妇 ID 号, 方便指定孕妇的全参数波形回顾与打印	▲10. 事件标记器功能, 可以标注临床事件; 可以自动生成孕妇 ID 号, 方便指定孕妇的全参数波形回顾与打印	无偏 离	见 F6Express 技术白皮书 下划线

37		11. 无需储存卡或外置设备, 单机即可存储72小时以上的数据, 800组NIBP数据	11. 无需储存卡或外置设备, 单机即可存储≥60小时以上的数据, 1440组NIBP数据	无偏离	
38		12. 具有自动声光报警功能, 报警上下限可设置	12. 具有自动声光报警功能, 报警上下限可设置	无偏离	
39		13. 内置记录仪, 通用型(150×100)mm记录纸, 兼容美国标准和国际标准两种刻度类型	13. 内置记录仪, 通用型(150×100)mm, (152×100)mm记录纸, 兼容美国标准和国际标准两种刻度类型	正偏离	见F6Express技术白皮书下划线
40		14. 配备双胞胎监护功能, 双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印	14. 配备双胞胎监护功能, 双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印	无偏离	
41		15. 可以选择打印Krebs或Fischer两种评分报告表格, 使评估更便利和准确	15. 可以选择打印Krebs或Fischer、改良Fischer和NST四种评分报告表格, 评估更便利和准确	正偏离	见F6Express技术白皮书下划线
42		16. 可以选配胎儿唤醒器	16. 可以选配胎儿唤醒器	无偏离	
43		17. 其中两台配备血氧饱和度监测技术, 具有防抖动和抗低灌注性能, 当高危产妇因各种原因导致末梢循环不足的情况下, 仍能监测准确的血氧饱和度数值。	17. 其中两台配备血氧饱和度监测技术, 具有防抖动和抗低灌注性能, 当高危产妇因各种原因导致末梢循环不足的情况下, 仍能监测准确的血氧饱和度数值。	无偏离	
44	中央胎儿监护仪1托8	▲18. 其中两台配备母亲心电图监护功能, 在进行心电图监护的时候, 可选择I导、II导、III导三个导联波形和心率数值, 能够给患者提供更全面的心电测量数据。	▲18. 其中两台配备母亲心电图监护功能, 在进行心电图监护的时候, 可选择I导、II导、III导三个导联波形和心率数值, 能够给患者提供更全面的心电测量数据。	无偏离	见F6Express技术白皮书和彩页F6Express
45		19. 可以选配锂电池, 持续供电可达4小时	19. 可以选配锂电池, 持续供电可达4小时	无偏离	
46		20. 可以与中央监护仪连接构成中央监护系统	20. 可以与中央监护仪连接构成中央监护系统, 还可以与医院原有	正偏离	

		的产房中央监护仪构成中央监护系统		
47	配置清单	配置清单	无偏 离	
48	1. 计算机主机: 1 套 CPU : \geq INTEL P4 2. 8GHz 或双核 内存: 1GB DDR 硬盘: 160G 光驱: DVD-ROM	1. 计算机主机: 1 套 CPU : \geq Intel 奔 腾 G2120 双核 3.1G 内存: 1GB DDR 硬盘: 160G 光驱: DVD-ROM	正偏 离	
49	2. 显示器: 1 台 \geq 19"液晶显示器标准 屏	2. 显示器: 1 台 \geq 19"液晶显示器标准 屏	无偏 离	
50	3. 打印机: 1 台 激光打印机	3. 打印机: 1 台 激光打印机	无偏 离	
51	4. 通信部件: 1 套 MOXA 通讯卡; MOXA CPU 盒; MOXA 8 位光电隔 离盒(每 1-8 个床位配 1 个); 串口服务器组 件; 200 米五芯屏蔽线	4. 通信部件: 1 套 RS485 无线转换盒, RS485 无线主模块, RS485 无线从模块, 6 芯屏蔽线一套, 同轴电 缆若干, 吸顶天线若干	正偏 离	无线网络, 布网美观! 临床上可以 实现移动监 护, 可应对 多床位, 加 床! 应用上 不用接插连 接线, 开机 即可联网, 提高效率, 降低维修 费用! 技术 上绿色环保 稳定!
52	5. 远程控制器: 1 套	5. 可选配远程控制器 套	负偏 离	
53	6. 使用说明书: 1 本	6. 使用说明书: 1 本	无偏 离	
54	7. 软件光盘: 1 张	7. 软件光盘: 1 张	无偏 离	
55	8. 胎监主机: 8 台 包括: 1 个超声探头, 1 个宫缩探头, 1 个手 动胎动打标器, 2 本记 录纸, 5 条绑带, 1 瓶 耦合剂, 内置记录仪。	8. 胎监主机: 8 台 包括: 1 个超声探头, 1 个宫缩探头, 1 个手 动胎动打标器, 2 本记 录纸, 5 条绑带, 1 瓶 耦合剂, 内置记录仪。	无偏 离	
56	9. 双胞胎监护: 2 个 第二超声探头	9. 双胞胎监护: 2 个 第二超声探头	无偏 离	

57		10. 血氧饱和度探头: 2个 成人、一体式、指夹式 (进口)	10. 血氧饱和度探头: 2个 成人、一体式、指夹式	无偏 离	自主研发血 氧探头, 性 能可与进口 相同。 此次招标文 件第六条, 不接受进口 产品投标
58	中 央 胎 儿 监 护	无创血压: 2个 成人、含无创血压延长 管及袖带	无创血压: 2个 成人、含无创血压延长 管及袖带	无偏 离	
59	仪 1 托 8	心电导联线: 2个 成人、5导联、一体式	心电导联线: 2个 成人、3导联、一体式	无偏 离	
60		产品说明书: 9本	产品说明书: 9本	无偏 离	

备注:

1、“投标规格”一栏必须详细填写投标产品的具体参数,不得照搬照抄招标文件的技术要求,否则评标委员会有权认定为不合格响应;

2、投标产品的技术参数应尽可能提供相应的证明资料,以证明投标人响应的真实性。证明资料包括制造商公布的产品说明书、产品彩页和我国政府机构出具的产品检验和核准证件等。投标人应在“说明”一栏中列出技术参数的证明资料名称,并指明该证明资料在投标文件中的具体位置。

3、证明资料(均为原件复印件)的提供要求:

(1) 产品说明书或彩页应为制造商公布或出具的中文产品说明书或彩页;提供外文说明书或彩页的,必须同时提供加盖制造商公章的对应中文翻译说明,评标依据以中文翻译内容为准,外文说明书或彩页仅供参考;产品说明书或彩页的原件或复印件应能清晰的阅读、识别和判断;

(2) 我国政府机构出具的产品检验和核准证件应为证件正面、背面和附件标注的全部具体内容;产品检验和核准证件的原件或复印件应能清晰的阅读、识别和判断。

未达到以上提供要求的,评标委员会有权认定为不合格响应,其相关分数予以扣减或作无效标、废标处理。

4、评标委员会有权对以谋取中标为目的的技术规格模糊响应(如有意照搬照抄招标文件的技术要求)或虚假响应予以认定,并视情况经采购代理机构报市政府采购监督管理部门予以处罚。



政府采购项目抽检方案

项目名称：中央胎儿监护仪 1 拖 8

项目编号：SSZX2016-328

采购单位	深圳市南山区蛇口人民医院
履约供应商	深圳市瑞风科技有限公司
抽检委托单位	深圳市南山区政府采购及招标中心
第三评审方	深圳市计量质量检测研究院

刘俊 2017.7.5

2017-6-26

发布

目 录

1	范围	1
2	引用范围	1
3	概述	1
4	配置、文件和资质等商务要求	1
5	技术要求	2
6	技术要求检测方法	4
7	抽检结果评价规则	4

中央胎儿监护仪 1 拖 8 抽检方案

1 范围

本抽检方案适用于深圳市南山区蛇口人民医院采购项目中央胎儿监护仪 1 拖 8 的现场抽验。

2 引用范围

YY 1079-2008 心电监护仪

YY 0670-2008 无创自动测量血压计

医疗设备采购合同

深圳市南山区政府采购及招标中心招投标文件（项目编号：SSZX2016-328）

3 概述

本抽检方案针对深圳市南山区蛇口人民医院采购的中央胎儿监护仪 1 拖 8 进行现场抽验，包括该采购产品配置、文件、资质等检查，并根据国家标准技术要求和招投标文件技术要求，及本抽检方案的检测方法，抽取中央胎儿监护仪一套进行国家标准安全要求检查，最后本方案提出抽检结果评价规则。

4 配置、文件和资质等商务要求

4.1 设备交付期

设备供应商或制造商应当按医疗设备采购合同签订后 20 个日历日以内交货、安装、调试完毕。

4.2 配置

设备供应商应交付以下产品配置：

- 1. 计算机主机，1 套；
 - 1.1 CPU: \geq Intel 奔腾 G2120 双核 3.1G
 - 1.2 内存: 1GB DDR;
 - 1.3 硬盘: 160G;
 - 1.4 光驱: DVD-ROM;
- 2. 显示器: 1 台；
 - 2.1 \geq 19 寸液晶显示屏标准屏;
- 3. 打印机，1 台；
 - 3.1 激光打印机;

- 4. 通信部件，1套；
- 4.1 RS485 无线转换盒；
- 4.2 RS485 无线主模块；
- 4.3 RS485 无线从模块；
- 4.4 6 芯屏蔽线一套；
- 4.5 同轴电缆若干；
- 4.6 吸顶天线若干；
- 5. 可选配远程控制器，1套；
- 6. 使用说明书，1本；
- 7. 软件光盘，1张；
- 8. 胎监主机：8台：
- 8.1 超声探头，1个；
- 8.2 宫缩探头，1个；
- 8.3 手动胎动打标器，1个；
- 8.4 记录纸，2本；
- 8.5 绑带，5条；
- 8.6 耦合剂，1瓶；
- 8.7 内置记录仪；
- 9. 双胞胎监护：2个：
- 9.1 第二超声探头；
- 10. 血氧饱和度探头：2个：
- 10.1 成人、一体式、指夹式；
- 11. 无创血压：2个：
- 11.1 成人、含无创血压延长管及袖带；
- 12. 心电导联线：2个：
- 12.1 成人、3导联、一体式；
- 13. 产品说明书：9本。

4.3 文件及资质

- 4.3.1 技术文件：随同设备提供完整的使用及安装、调试、维修手册等技术资料和软件。
- 4.3.2 提供产品说明书、彩页、照片。
- 4.3.3 中标后提供所投产品相关合格证明材料。

5 技术要求

5.1 国家及行业标准安全要求

设备应符合以下标准条款的要求：

5.1.1 性能参数公布：

- a) 高大 T 波的抑制能力：

应公布心率指示在规定误差范围内的最大 T 波幅度；

如果能够抑制的最大 T 波幅度受到选定带宽的影响，则分别给出每个带宽抑制的最大 T 波幅度。

b) 心率计准确度和对心律不齐的响应

应公布在经过 20s 的监护仪稳定时间之后，对如 YY1079 图 3 所示的四种 ECG 波群指示的心率；

c) 心率计对心率变化的响应时间

应公布，心率从 80bpm 一步增加至 120bpm 以及从 80bpm 一步减少到 40bpm 时，设备指示新心率所需的最大响应时间（包括设备刷新时间），并精确到秒；

d) 心动过速报警的启动时间

应公布如 YY1079 图 4 所示的跟随在 80bpm 正常的心率之后的两类室性心动过速波形所启动报警的时间；

如果心电监护仪无法对这些波形之一进行正确报警，也应公布；

当这些波形的幅度为所示幅值的一半或者两倍时，也应公布其报警时间。

5.1.2 心率测量范围和准确度

允许的是小心率计量程应是 30bpm 到 200bpm，容许读出误差不超过输入心率的 $\pm 10\%$ 或 5bpm 中较大者。标明用于新生儿/小儿患者的心电监护仪应至少达到 250bpm 的心率扩展范围。此外，低于公布的心率计量程低限的 ECG 输入信号不应导致高于此低限的心率显示。高于公布的心率计量程高限的输入信号，直到 300bpm（对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪，直到 350bpm）不应导致低于此高限的心率显示。超出 YY1079 要求的心率测量范围部分制造商应给出其准确度。

5.1.3 报警限范围

对于成人电监护仪，报警上限应从 100bpm 或更小扩展到 200bpm 或更大，对标明用于新生儿/小儿患者的监护仪，则应达到 250bpm 或更大。报警下限应从 30bpm 或更小扩展到 100bpm 或更大。

5.1.4 血压重复性

在静态连续低压状态下测量，在刻度范围内每一点重复测量的读数之间，相差应不大于 0.533kPa(4mmHg)。

5.2 招投标技术规格要求

注：以下选取招投标书部分技术规格要求作为现抽检检查项目，当投标规格相较于招标规格出现正偏离的情况下，以下指标参见投标规格：

5.2.1、可监测胎心率（双胎心率 FHR1、FHR2）、宫缩压力（TOCO）、孕妇血压（NIBP）、孕妇血氧（SPO2）、孕妇脉率（PR）、脉动（FM）等参数。

5.2.2、可实现重点床位监护。

- 5.2.3、具有声光双重三级报警和优先级报警功能，可扩展外置报警扬声器。
- 5.2.4、显示布局
 - 5.2.4.1、单屏可同时显示多至 32 床位。
 - 5.2.4.2、可在 1-32 床位之间调整布局。
- 5.2.5、数据回顾和存储
 - 5.2.5.1、可实现多次监护的数据在同一屏幕回顾。
- 5.2.6、床边机要求。
 - 5.2.6.1、可监测参数：胎心率（FHR）、宫缩压力（TOCO）、胎动（FM）、孕妇心电（MECG）、心率（MHR）、血氧饱和度（Spo2）、脉率（PR）和无创血压（NIBP）。
 - 5.2.6.2、具有探头架结构，放置探头方便，防止意外跌落损坏。
 - 5.2.6.3、波形与数值同屏显示和纯大字体显示功能，有超声信号质量指示。
 - 5.2.6.4、具有自动声光报警功能，报警上下限可设置。
 - 5.2.6.5、配备双胞胎监护功能，双胎心率曲线可以选择偏移显示和打印。

6 技术要求检测方法

6.1 国家及行业标准安全要求试验

6.1.1 a) 高大 T 波的抑制能力检测方法参见 YY1079-2008 5.1.2.1 c) 的试验方法。

6.1.1 b) 心率计准确度和对心律不齐的响应检测方法参见 YY1079-2008 5.1.2.1 e) 的试验方法。

6.1.1 c) 心率计对心率变化的响应时间检测方法参见 YY1079-2008 5.1.2.1 f) 的试验方法。

6.1.1 d) 心动过速报警的启动时间检测方法参见 YY1079-2008 5.1.2.1g) 的试验方法。

6.1.2 心率测量范围和准确度检测方法参见 YY1079-2008 5.2.6 的试验方法。

6.1.3 报警限范围检测方法参见 YY1079-2008 5.2.7.1 的试验方法。

6.1.4 血压重复性检测方法参见 YY0670-2008 5.5.3 的试验方法。

6.2 投标规格技术要求检查

所检样品处于正常工作状态，按要求以实际操作或查阅有关资料或观察进行逐项验证，应符合 5.2 的要求。

7 抽检结果评价规则

7.1 配置、文件和资质等抽检检查评价原则

7.1.1 根据 4.1，检查设备供应商是否按合同交付期交付产品，逾期此项评价不符合。

7.1.2 产品配置按 4.2 进行抽检，设备供应商所提供设备品种、型号、规格等不符合合同和招投标文件要求的，此项评价不符合。

7.1.3 设备供应商应提供 4.3 要求的技术文件及资质文件，如无提供，此项评价不符合。

7.1.4 配置、文件和资质等抽检检查评价：应明确是否齐全。推荐采用“配置、文件和资质等齐全，符合医疗设备采购合同和招投标文件的要求。”的方式给出评价意见。

7.2 技术要求评价原则

采购产品中，抽取中央胎儿监护仪一套进行检测。对于抽查产品的评价，分为单项评价和综合评价。

7.2.1 单项评价

单项评价要写出每个项目的技术要求、实测数据和是否符合的结论。其中抽检样机不符合时，此单项评价为不符合。

7.3 抽检总评价意见

抽检总评价意见是对配置、文件、资质和技术要求等抽检检查评价的汇总。

法人代表人资格证明书

单位名称：深圳市瑞风科技有限公司

办公地址：深圳市福田区八卦岭工业区厂房第 526 栋第六层 633 室、
638 室

姓 名：肖琦、性别：男、年龄：46 岁、职务：总经理系深圳市
瑞风科技有限公司的法定代表人。

特此证明

公司：深圳市瑞风科技有限公司

日期：2017 年 7 月 3 日



授权委托书

致蛇口人民医院

兹授权委托深圳市瑞风科技有限公司的黄雪萍（姓名）为我公司在贵院中央胎儿监护仪 1 拖 8（项目名称）项目验收事宜和项目履约情况抽查等授权代理人，我承认代理人全权代表我签署该项目文件内容。

代理人无转委托权，特此说明。

代理人：黄雪萍、性别：女、年龄：35 岁

身份证：441522198203125749

公司（公章）：深圳市瑞风科技有限公司

法人（签章）：

日期：2017 年 7 月 3 日

