|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **浙江大学附属儿童医院（医疗）设备招标参数规格要求** | | | |
| **项目名称** | | | 双目视力筛查仪 |
| **使用科室** | | | 儿童保健科 |
| **一** | **基本要求** | | |
| 1 | 数量：1台 | | |
| 2 | 用途：快速、准确的对6个月以上年龄段儿童患者进行视力筛查 | | |
| **二** | **主要功能及参数** | | |
| 2.1 | | 适用年龄范围：检查范围应适用于6个月及以上人群 | |
| 2.2 | | 产品主要功能：应具有等效球镜度、柱镜度、柱轴、瞳孔大小范围、瞳孔距离、球镜度，斜视功能 | |
| 2.3 | | 等效球镜范围：至少包含 -7.50D 至+7.50D，增量为0.25D。精确度： -3.50D 至 3.50D, ± 0.50D；-7.50D 至 -3.50D, ± 1.00D； 3.50D 至7.50D, ± 1.00D | |
| 2.4 | | 柱镜度范围：0.00D 至 +3.00D，增量为 0.25D。精确度：0.00D 至 1.50D, ± 0.50D；1.50D 到 3.00D, ± 1.00D | |
| 2.5 | | 轴位范围：1 至 180 度，增量为 1 度。精确度： ± 5 度 ( 柱镜值 > 0.5D) | |
| 2.6 | | 瞳孔尺寸范围：至少包含4.0mm 至 9.0mm，增量为0.1mm。精确度：± 0.1 mm | |
| 2.7 | | 瞳距范围：至少包含35mm 至 80mm，增量为1mm。精确度：± 1 mm | |
| 2.8 | | 固视测量范围：鼻、颞、下部、上部0 至 20 度，增量为1度。精确度： 0 至 5 度 (± 1 度 ) ， 5 至 20 度 (± 2 度 ) | |
| 2.9 | | 测量时间（包含聚焦时间）：≤30秒 | |
| 2.10 | | 测量准确度：敏感性不低于92%，特异性不低于90%（需要有相关应用文献证明） | |
| 2.11 | | 具有聚焦距离显示功能 | |
| 2.12 | | 便携设备应具有屏保和休眠等省电功能，并能快速“唤醒” | |
| 2.13 | | 视力筛查仪能够通过wifi或蓝牙连接到大多数具有网络功能的打印机并打印 | |
| 2.14 | | 具有较大尺寸的彩色液晶显示屏，且为全中文触摸操作，显示屏为符合人体工程学原理的前倾屏幕 | |
| 2.15 | | 测量过程中无闪屏现象，对受试者友好 | |
| 2.16 | | 具有相关的屈光转诊标准，具有转诊标准重设置功能，可以符合医院自行屈光标准设定功能 | |
| 2.17 | | 可区分隐形眼镜和框架眼镜，并进行矫正视力的筛查 | |
| 2.18 | | 具有自定义警告提示标准功能并打印 | |
| 2.19 | 报告单上可以添置医院名称以及医院的Logo等功能 | | |
| **三** | **主要配置及附件** | | |
| 3.1 | | 视力筛查仪主机 1台 | |
| 3.2 | | 电源/充电器 1个 | |
| 3.3 | | 打印机 | |
| 四 | **售后服务要求** | | |
| 1 | 提供医疗器械注册证或相关资证、生产许可证、营业执照、出厂质检合格证明 | | |
| 2 | 提供用户操作手册、维修手册和操作规程，根据医院需求提供操作培训 | | |
| 3 | 保修期≥5年，设备全生命周期内提供零配件及维修服务，系统软件终生免费升级 | | |
| 4 | 维修12小时内响应，维修响应时间＜12小时，12工作小时未能修复，则无偿提供备机；保修期内开机率达到95%，否则每超过一天保修期相应延期长10天 | | |
| 5 | 大型设备（单价≥10万元）、特种设备、强制计量设备、急救及生命支持类设备、院感及生物安全相关设备等，验收时需提供经采购人认可的且具有资质的检测机构出具的检测合格报告，相关费用包含在投标总价中 | | |
| 6 | 设备实现与院内信息系统（如HIS、LIS、PACS等）的无缝对接，接入方案要求支持标准数据接口（如HL7、DICOM），并提供开放API文档，确保兼容性与数据互通，同时，设备需支持远程监控与维护功能，具备良好的扩展性以满足后续升级需求；提供对接方案；若设备有信息系统接口，全部免费开放。（如需） | | |
| 7 | 交货期：合同签订后按医院要求供货，接到医院送货通知后2个月内进行设备安装、调试和验收 | | |

注：▲为实质性条款，△为重要参数