

附件：1. 自动体外除颤器（AED）技术要求清单

序号	技术参数	提供证明材料
1	★采用双相波技术，双相指数截断（BTE）波形，波形参数可根据病人阻抗进行自动补偿，输出能量：成人最大能量可支持 360J。	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
2	★为保障产品的成熟型，所投产品注册时间超过 2 年，以注册证时间为准；	提供所投产品医疗器械注册证
3	主机具有电极片收纳仓，用于存放电极片，自带电极片电缆整理线槽。	需提供产品实物图证明材料
4	设备从 1.5 米高度分别以每个角、边和面朝下跌落无损；	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
5	▲设备具备便携把手，支持开盖开机，主机操作面板上的操作按键数量不超过 3 个	提供使用说明书和主机操作面板实物图证明材料
6	▲可存储≥1500 份自检报告，≥1000 条事件记录，≥5 小时 ECG 波形，具备录音功能，可保存至少 60 分钟抢救现场录音	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
7	▲最高运行环境温度不低于 50℃，最低运行环境温度不高于-5℃；工作湿度 0-95%（非冷凝）	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章。
8	▲最高除颤能量 360J，成人首次放电能量不高于 200J，默认逐次递增输出能量为 200-300-360J。支持手动设置除颤能量，除颤能量范围成人从 100- 360J 可预设，小儿除颤能量范围从 10J-100J 可预设	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
9	▲设备开机充电到 200J 能量完成时间<8 秒、充电到 360J 完在时间<15 秒，ECG 分析最快可≤6 秒完成	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
10	▲除颤后 ECG 波形恢复的时间≤2S；	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
11	可除颤节律分析算法性能应满足 GB9706.8-2009 要求，	参选人提供产品说

	算法评测数据库除厂家临床采集数据以外，还应包含至少以下国际通用评测数据库：MIT-BIH 数据库、AHA 数据库、VFDB 数据库、CU 数据库，保证评测结果客观；	说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
12	设备的除颤能量精度 $\leq \pm 10\%$	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
13	提供中英文双语支持，可一键快速切换中英文，支持成人/儿童患者类型快速切换；	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
14	主机、电池和电极片防水防尘均达到 IP55 等级	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
15	▲至少可支持 360 次以上 200J 除颤治疗或 210 次 360J 除颤治疗	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
16	主机设备使用寿命： ≥ 10 年，主机原装电池有效期 ≥ 5 年	提供设备机身标贴实物图证明
17	系统功能：支持 AED 设备信息维护、监控（自检、定位、报警、预警、位移监测）、维护日志，权限管理、急救人员管理地、急救实时反馈等功能。提供地图显示模式，在 AED 地图上显示相关信息	参选人提供产品说明书或白皮书或产品检测报告等证明材料，并加盖供应商公章
18	能够提供机身喷印或粘贴街道标识/标牌服务	参选人提供产品设计效果图
19	每台产品都提供每年至少 1 次的专业急救使用培训，至少提供 3 年的培训服务	参选人提供的培训方案应有所说明

备注：技术参数中带“★”为采购产品的核心技术参数，必须逐条响应。未对核心参数进行响应的文件无效。