附件1

动态心电记录仪（长时程）技术参数

**1、动态心电记录仪：**

1.1 动态心电记录仪具备独立的医疗器械注册证。

1.2 采用无导线的贴片式设计（ECG Patch）。

1.3 采用单导联设计且支持至少2种佩戴位置。

1.4 具备完整数据自动无线传输的功能，须支持离线数据存储与续传、数据完整性校验，无需外接数据线、读卡器等人工操作。

▲1.5 动态心电记录仪使用可充电电池，减少环境污染。（须提供食品药品监督管理局相关部门检验报告复印件）

1.6 从0%至100%电量的充电时间不超过1小时。

1.7 采样率：不低于250Hz。

1.8 信号采样精度：不低于16bits。

1.9 主机重量≤18克。

1.10 主机厚度≤9毫米。

1.11 机械强度：震动后可在15秒内恢复正常的数据采集。

1.12 心率测量范围：30bpm～250bpm。

1.13 心率测量精度误差≤±2%。（须提供食品药品监督管理部门出具的检验报告复印件）

▲1.14 动态输入范围：时变输出信号的幅度等效到输入的变化不超过1%。（须提供食品药品监督管理局相关部门检验报告复印件）

1.15 输入阻抗：＞10 MΩ。

▲1.16 共模抑制：网电源频率下不低于95dB，2倍网电源频率下不低于95dB。（须提供食品药品监督管理局相关部门检验报告复印件）

▲1.17增益精确度：最大振幅误差≤2%。（须提供食品药品监督管理局相关部门检验报告复印件）

▲1.18增益稳定性：增益变化在24h内不超过1%（在稳定的环境条件下）。（须提供食品药品监督管理局相关部门检验报告复印件）

1.19 系统噪声：任意10s内都＜50μV（峰-谷值）。

1.20 计时准确性：24h内总误差≤3秒。

▲1.21 配套系统应具有信息系统安全等级保护三级或以上认证（须提供公安部门认证证明材料复印件）。

▲1.22 配套系统网络安全等级保护评测综合得分不低于75分，云计算平台综合得分不低于90分。（须提供第三方测评评分报告复印件）

▲1.23 ECG分析报告合并日期范围2-8天。

1.24持续运行时间：系统可以连续运行24个小时不发生系统死机、系统失效等异常。

1.25 文本日志：应用服务器上有文本日志，记录系统中发生的异常。

1.26 配套系统客户端程序采用B/S技术架构，通过Web浏览器进行访问和操作，无需安装客户端软件。

1.27 配套系统客户端程序支持在线自动更新，无需使用者下载升级包和执行升级操作。

1.28 配套系统具备心电遥测中央监护软件独立注册证，可获取心率、实时心电波形、患者信息及异常提示数据，集中实时显示，进行心电遥测中央监护。