|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | 标段名称 | 产品要求 | 规格 | 备注 |
| WYYYCGC-2024023/01 | 植入式心电记录系统 | 1. 适用范围：一种用于记录皮下心电图，可自动激活和由患者激活的植入式监测系统。
2. 适应症：有临床症状或状况，处于心律失常风险增加状态的患者；经历过短暂性症状，可能提示有心律失常的患者。
3. 结构组成：包含植入式心电事件监测器、切口工具和植入工具、程控仪、患者控制器等。
4. 植入式心电事件监测器功能：①具有自动检测并记录心律失常心电图功能，存储时间不少于25分钟；②具有患者激活事件分段存储功能，存储时间合计不少于30分钟；③心律失常检测参数可以自动设置或手动设置。
5. 程控仪功能：①用于设置器械的心律失常事件检测标准，以检测心律失常；②保存或打印器械存储的信息；③数据可以读取并保存至其他设备。
6. 患者控制器功能：①在患者经历心律失常时手动激活并记录心电事件信息。
7. 灭菌：植入器械及切口工具和植入工具灭菌提供。
8. 使用寿命：植入器械由电池供电，使用寿命不少于3年。
 | 各规格 |  |