

采购清单

采购单位	杨凌示范区医院			备案函号	ZCSP-杨凌示范区-2026-00013		
项目名称	多导睡眠监测仪						
政府预算资金	¥ 150,000.00			财政专户管理资金	¥ 0.00		
单位资金	¥ 0.00			保障性资金	¥ 0.00		
序号	品名	采购标的	单价	数量	单位	总价	技术参数
1	医用电子生理参数检测仪器设备	多导睡眠监测仪	150,000.00	1	台	150,000.00	<p>一、设备用途：主要用于失眠、睡眠障碍性疾病、发作性睡病、鼾症、低氧血症、睡眠呼吸暂停、低通气综合征患者相关睡眠疾病的监测和诊断。二、多导睡眠监测仪国家的相关标准：多导睡眠监测（PSG）设备的国家执行标准在中国主要涉及医疗器械的强制性国家标准（GB标准）和行业标准（YY标准）。这些标准由国家药品监督管理局（NMPA，原CFDA）发布和管理，确保设备的安全性、有效性和质量控制。以下是核心的国家标准和行业标准，适用于多导睡眠监测仪的注册、生产、检验和使用：1. 核心强制性安全标准：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，这是所有医用电气设备（包括PSG）必须遵守的基础安全标准，涵盖电气安全、机械安全、辐射安全等通用要求。专用安全标准（针对PSG特性）YY 9706.257-2021《医用电气设备 第2-57部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》虽然主要针对治疗设备（如呼吸机），但其中部分条款（如信号采集的准确性）对PSG的监测功能有参考意义。GB 9706.215-2021《医用电气设备 第2-15部分：生理参数无创监测设备的基本安全和基本性能专用要求》适用于所有生理参数监测设备，PSG作为多参数监测设备需符合此标</p>

