**采购需求**

**前提：本章中标注“**★**”的条款为本项目的实质性条款，投标人不满足的，将按照无效投标处理。**

## （一）. 项目概述

1.项目概况：本项目共6个包，采购临床检验设备一批

2. 项目清单：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 所属行业 | 数量 | 最高限价（万元） | 是否允许进口产品 | 是否属于优先采购节能产品 | 是否属于强制采购节能产品 | 是否属于优先采购环境标志产品 |
| 01包 | 一氧化氮分析仪 | 工业 | 1套 | 0.88 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 02包 | 冰冻切片机 | 工业 | 1套 | 35 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 03包 | 全自动电化学分析仪 | 工业 | 2套 | 9.2 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 04包 | 全自动化学发光免疫分析仪系统 | 工业 | 1套 | 9 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 05包 | 全自动尿液分析系统 | 工业 | 1套 | 0.5 | 否 | 否 | 否 | 否 |
| 06包 | 阴道分泌物分析仪 | 工业 | 1套 | 0.7 | 否 | 否 | 否 | 否 |

## ★（二）. 商务要求

**1.交货要求及质保期：**

1.1交货期：合同签订后且在采购人通知场地具备安装条件后90天内完成送货、安装调试及验收；

1.2交货地点：采购人指定地点；

1.3质保期：中标人所提供设备在验收合格后质保期需≥3年，质保期内所有配件更换、维修、软硬件升级维护均不再收取任何费用，相关费用均已以包含在投标报价中。质保期内若三个工作日内无法处理故障，设备无法恢复正常，中标人应提供备用机供医院使用，供备用机包含的所有费用包含在本次投标报价中。

**2.付款方法和条件：**

采购人采取分期付款的方式。货到安装、调试并经采购人验收合格后，中标人向采购人出具全额增值税发票进行支付结算。采购人接收到中标人发票后，30日内支付合同总价的60%，验收后12个月无质量问题支付合同总价的30%，质保期满后支付合同总价的10%。

**3.送货、安装和调试要求：**

3.1 中标人自行承担所有设备设施的包装运输、收发货、存放、配套安装、调试、验收等所有费用。

3.2 费用应包含我院使用的内部第三方软件系统对接接口费用（比如PACS、HIS、LIS等系统），由中标设备供应商与我院使用的第三方软件公司具体对接，费用由中标供应商直接支付给第三方软件公司。

3.3中标人应保证货物包装符合国家规定，运输方式、保险方式由中标人自行确定。提供的产品涉及商品包装和快递包装的，应严格按照《商品包装政府采购需求标准(试行)》、《快递包装政府采购需求标准(试行)》(财办库〔2020〕123 号)的要求进行产品及相关快递服务的包装。

**4.验收要求：**

4.1 按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财办库〔2016〕205 号）要求进行验收，或以合同另行约定为准。

4.2 中标人须在投标文件中单独提供配置清单，并保证清单中的组件名称、型号与生产厂家技术资料（医疗器械注册证、说明书、装箱清单、技术白皮书等）相符合，采购人将以此为依据进行验收。

**5.售后服务及培训要求：**

5.1设备发生故障时，中标人接到通知后30分钟内提供电话等服务响应，8小时内到达现场维修。

5.2设备质保期内开机率不低于95%。

5.3 零配件供应：中标人应保证设备安装验收后备件供应不少于8年。（质保期内更换配件产生的所有费用包含在本次投标报价中，质保期外另行协商解决）

5.4中标人提供24小时维修电话服务，且在投标时须提供工程师名单、联系电话、通讯地址及备件库地址和备件的目录，保证8小时响应采购方的服务要求。

5.5中标人或投标产品生产厂家的售后服务机构在对设备进行保养、维修后，须向医学装备部提供经使用人员确认的纸质报告。

## （三）.技术、服务要求

## 01包 一氧化氮分析仪

1、参数要求：

1.1呼气流速范围：50ml/秒 ；200ml/秒。

▲1.2检测范围：1～3100ppb。

1.3呼气时间：10秒（成人模式）、6秒 (儿童模式)。

1.4分析时间：≤60s。

1.5质量控制：仪器开机自动校准。

2、仪器性能要求：10.1寸及以上显示屏。内置热敏打印及外接打印功能。

## 02包 冰冻切片机

1、冷冻切片机，用于病理分析前组织的冷冻快速切片，液晶触摸屏显示菜单信息及运行状态。

▲2、双压缩机制冷，冷冻箱制冷温度低于 -35℃，最低可达-40℃

▲3、冷冻头可设定不同的温度，标本夹头最低温度低于-50℃，冷冻台可放置标本＞12个，冷冻台最低制冷温度低于-45℃

4、有样本头回缩功能，可根据需要任意设定回缩距离，精确平稳的切片系统

5、切片厚度范围：0.5 ~ 100um，样品水平移动距离≤28mm，样品垂直移动距离≤60mm。

6、具有冷冻箱内消毒功能，机器表面有抗菌银离子涂层。

★7、配置有冷冻切片快速染色封片装置，染色封片全过程须在单体封闭的一体机内全自动完成

▲8、冷冻切片快速染色封片装置的体积与冷冻切片机须匹配，装置最长≤1.2米。（重要要求）

▲9、试剂缸容量≤350ml；染色架容量≤20片/架，水洗站点≥4个，烘干站点≥2个。（重要要求）

10、具有坏盖玻片、无盖玻片检测功能。

## 03包 全自动电化学分析仪

▲1、最大检测速度≥580测试/小时，检测时间≤10min；

2、分析方法：电化学免疫发光法；

▲3、进样轨道：后置式轨道三线多通道，专用急诊通道，急诊优先插入，支持自动稀释和自动重测；

4、进样仓容量：一次性可同时放入不低于150个样本；

▲5、样本吸样头：一次性TIP头；

6、样本针：液面检测、防撞检测、堵针检测、空吸检测

7、样本类型：血清、血浆

8、样本吸样量：5~100 μL；

▲9、试剂位：≥40个试剂盘位，至少6组独立进样通道；系统试剂仓位≥6个；

10、试剂针：液面检测、防撞检测、气泡检测，

11、试剂针吸样量：10~200 μL；

12、试剂更换：支持在线装载试剂；

13、反应杯：一次性反应杯，反应杯可连续加载；

14、自动温控调节：温度波动≤0.2℃

▲15、溯源性：符合国际量值溯源体系要求并可提供证明文件；

## 04包 全自动化学发光免疫分析仪系统

▲1、最大测试速度≥1000T/H

2、进样轨道：前置式轨道三线多通道，随时连续进样，支持自动重测，急诊插入

3、样本装载：样本放入区可同时装载≥300个样本

▲4、能够自动识别不同的样本容器，对异常液面智能识别和报警，确保加样的准确性。

5、样本针清洗方式：瀑布式真空气吸清洗

6、采用钢针加样，样本针携带污染率<0.1PPM

7、反应杯：反应单元为一次性反应杯，一次性加载1200个,料斗式散装反应杯进样

8、反应温度控制在37℃±0.1℃；可进行反应后物质固体和液体分离技术

▲9、混匀方式：同时具备非接触式偏心涡旋混匀和超声混匀两种技术。

10、拓展功能：具有模块化拓展功能，可以免疫双模块级联；也可以与同品牌全自动生化仪联机；也可以接入同品牌自动化流水线

11、检测项目：具有甲状腺、性腺激素、肿瘤标记物、传染病、肝纤维、心标记、降钙素原、骨代谢等检测

12、全部检测项目要≥65项

13、TSH满足功能灵敏度≤0.02μIU/mL

14、校准质控要求:采用原厂质控品或校准品，满足溯源性要求，并提供溯源性文件。要求提供原厂校准品或质控品的注册证

▲15、能够支持带条码的校准品和质控品上机直接检测

## 05包 全自动尿液分析系统

1、产品类型：全自动模块化尿液分析系统，尿干化学和尿沉渣仪器可实现1+1模块、1+2模块、2+2模块、2+3模块组合或2+4模块组合；

2、系统组成：尿液干化学模块、尿液有形成分分析模块、预存盘与回收盘模块、储物柜、软件系统组成

▲3、检测项目：干化学测定参数≥12个，尿有形成分自动识别≥25项（含小红细胞、影红细胞、棘形红细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、颗粒管型、蜡样管型、宽大管型、球菌、草酸钙结晶、电导率等），具备浊度、颜色、比重、电导率检测功能

▲4、检测原理：有形成分采用平面流式细胞技术+高速摄像技术+人工智能识别技术对尿液中的有形成分进行定性、定量分析；干化学采用多波长光电比色法

▲5、采图量：≥2000幅图片/样本，大采图量避免假阴性风险

6、检测单元：检测单元：通过平面鞘流层显示单层粒子（无需等待粒子沉降，无需高低倍镜头转换。

7、样本位：配置与存盘与回收盘处理样本可达520个

▲8、吸入量：≥2.2ml，有效吸入量保证结果充分准确

▲9、临床提示信息：红细胞形态学（尿红细胞位相提示）信息、正常红细胞百分比信息、尿培养提示信息、镜检提示信息

▲10、检测重复性要求：CV值≤5%

11、图片分割技术：能够自动分割有形成分图像，区分单个粒子

▲12、检测速度：综合测速≥恒速240测试/小时（尿沉渣≥240测试/小时，尿干化学≥240测试/小时）；最大综合测速≥恒速480测试/小时

13、仪器复检规则功能：仪器自带全新的复检规则，提升自动审核效率，降低样本复检率

▲14、质控功能：一键质控功能，拥有理化复合质控品整合颜色、浊度、比重与电导率四项质控

15、提供真实图像：问题标本可通过图片回顾复核，无需人工镜检

▲16、系统配套性要求：具有原厂配套试剂、质控品；且产品厂家拥有CNAS资质

## 06包 阴道分泌物分析仪

▲1、全封闭、原始采样管直接上机操作，实现白带样本前处理、镜检和化检全自动、流水线操作

2、样本前处理系统能自动感应到试管架并将其传送到扫码器工位。

▲3、可实现样本的自动传送、自动扫描、自动脱帽、自动稀释、自动挤压、自动混匀。

4、系统可自动定量加注样本稀释液至软管中，对样本进行精准稀释。

5、系统具有自动挤压软管的功能，模仿人工操作进行揉捏，使样本稀释液与标本充分混合。

▲6、一次性前处理的最大样品数≥100个，实现轨道式进样，可随到随检，批量处理速度不低于180个样品/小时。

7、系统自带触摸显示屏，可实时显示每一个标本的处理过程，方便操作者实时监控。

▲8、系统可实现一机两测：一次性完成湿片镜检和生化检测项目，要求为一体机。

9、镜检项目包含红细胞、白细胞、上皮细胞、线索细胞、霉菌、滴虫、清洁度等，检测项目可扩展。

10、生化检测项目包含PH值、过氧化氢检测、β-葡萄糖醛酸苷酶、白细胞酯酶、唾液酸苷酶、β-N-乙酰氨基葡萄糖苷酶六联检测。

▲11、完全模拟手工镜检：专用玻片套件，含载玻片和盖玻片，自动加样、盖片、压片等制片过程，涂片均匀，显微镜下成像清晰度高，降低因为分层引起的漏检。

12、全自动镜检技术：内置高端显微镜，实现显微镜自动对焦、自动切换高低倍镜（10X和40X），选择清晰点进行拍照并录制视频后上传。自动判别镜检结果，并能生成由镜检和生化检测结果合并的图文并茂的检测报告。自动退出载玻片至废弃槽。有效避免手工镜检和人为误差。

▲13、精确的显微镜图像自动判读技术：建立百万级大数据库，通过神经网络技术，提取图像特征、进行小面积分割、分型和比对，实现数据库自动对比识别，对镜检结果自动判读、标记和分类。

▲14、全自动生化检测技术：集自动加样，温育，检测，结果判定，报告输出，数据统计，自动废弃检测卡，自动清洗吸样加样装置为一体，避免手工操作和人为误差。

▲15、检测灵活性：需根据临床要求对温育温度、温育时间、吸样和加样量等参数进行设定，为阴道炎检测的临床科研、教学提供便利。

▲16、自动识别，可根据样本液面高低自动调整，保证样本量。

17、检测速度快：一次可进样≥30个样本，随到随检，批量检测速度≥60个标本/小时。

▲18、pH孔样本要求在温育之前判定结果，以保证此样本不会因温育而挥发，使PH值读数更准确。

▲19、颜色判读在密封的暗室中完成，有效的避免了自然光对判读结果的影响和干扰，使检测结果更准确。

20、信息化：可与医院的信息管理系统联网，实现检测结果的共享及病例信息管理的标准化。

21、检测流程的实时状态监控：友好的人机对话界面，可实时监测每一个标本的检测过程，方便操作者进行有效的实时监控。

▲22、自动提醒功能，仪器运行前自动提醒加载玻片和检测卡，有效避免因漏放玻片和检测卡造成的假阴性或假阳性。

▲23、自动废弃检测卡和玻片至废弃槽，废弃槽满仪器具备自动提醒功能。

▲24、工作站、配套使用试剂、质控品均需取得原厂产品注册证，批内阴性、阳性质控率大于等于98%。

25、吸样加样装置进行内外清洗，避免了加样的交叉感染，并能防治管道堵塞。

▲26、试剂需设计空白对照检测点，以便消除标本本身颜色对检测结果的影响，提高检验结果判读的准确性。