

# 医疗设备技术需求确认表

设备名称	特定蛋白分析仪	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	50
序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求			备注
*1	基本要求	用于人体血液、尿液、脑脊液等多类特定蛋白的测定。			
*2	资质认证	CFDA 认证			
3	技术和性能参数				
3.1	检测样本	包括血清、血浆、尿液和脑脊液			
*3.2	检测项目	≥30项，至少可开展以下检测项目： 免疫球蛋白IgG、IgM、IgA、IgE，溶性转铁蛋白、缺糖基转铁蛋白、游离轻链、C3、C4、转特蛋白、铜蓝蛋白、抗链球菌溶血素0测定、转铁蛋白测定、类风湿因子测定等。 开展其他项目可加分。			
• 3.2.1	免疫球蛋白检测	可检测免疫球蛋白G1和G2			
• 3.2.2	免疫球蛋白检测	可检测免疫球蛋白G3和G4			
• 3.3	检测原理	定时散射比浊法			
*3.4	检测速度	≥200测试/小时			
• 3.5	装载能力	样品位≥70个，样本可随机进样			
3.6	样本量	50-150μl/测试			
3.7	样本管上样	可原始管上样 不同规格的样本管随机连续、自动进样			
*3.8	样本稀释	具有较大的样本稀释范围，满足或优于1:1可至1:40000			
3.9	稀释杯	≥256个			
3.10	样本加载	添加样本，试剂和耗材时可不停机			
• 3.11	抗原过量检测	具有抗原过量检测稀释功能，能有效的排出假阴性结果；			
• 3.12	试剂通道	≥30个			
• 3.13	反应杯	可重复使用的反应杯 ≥60个			
3.14	离机时间	≥3小时			
• 3.15	装载能力	≥100 个， STAT样本随机进样			
• 3.16	条码应用	试剂，样品，质控及标准品均采用条码识别			
3.17	报警及安全指标	具有设备指标异常提示或涉及安全的声音报警或指示灯报警			
• 3.18	急诊功能	具备急诊优先功能			
• 3.19	拓展功能	可连接流水线，可使用数字化审核报告软件			
3.20	设备不良事件情况	提供设备近三年不良事件情况（一般为厂家自报）			
4	配置需求	仪器主机1台；电脑1台，要求：双核处理器I5/4G内存/1T硬盘/2G显卡/WIN 64系统/23液晶；打印机1台。			
*5	配套封闭试剂耗材	具体参数与年用量详见附件			
6	物联网支持功能				

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
6.1	联网功能要求	设备具备物联网功能,能够通过有线或者无线的方式联网。数据内容包括设备运行状态和关键系统参数等。	
6.2	接口和数据协议要求	设备厂商向院方提供详细的有关接口形式和数据传输协议的说明文档,交由物联网项目组验收,并配合院方解决设备联网相关问题。	
*7	售后条款		
7.1	原厂保修年限	≥3年,保修期内开机率不低于95%(按365日/年计算,含节假日),未达到要求的开机率天数,按双倍天数顺延保修期。	
7.2	预防性维修/定期维护保养	保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务	
7.3	维修响应时间	维修到达现场时间≤0.5个工作日(京内) 维修到达现场时间≤3个工作日(京外)	
7.4	配件报价	提供消耗性配件(年平均更换大于1次的配件)和高值配件(价格大于设备成交价5%以上)的报价清单,且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%	
7.5	升级与软件维护	保修期内免费升级和软件维护;保修期外,原软件维护仅收工时费	
7.6	维修工时费计算方法及价格	至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式,用户可自行选择	
7.7	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具(如有),资料(操作手册、维修手册等)	
7.8	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
7.9	交货期	合同签订后3个月内交货	

备注: 1. 加注“\*”号的技术指标为关键指标, ≥1项未达到招标文件要求, 即做废标处理。

2. 加注“●”号的技术指标为重要指标。

3. 加注“\*”、“●”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。

# 医疗设备配套耗材（诊断试剂）需求表

设备名称	特定蛋白分析仪				数量：1台/套
序号	一次性耗材名称/检测（治疗）项目		简称	预估3年使用量 （人份/台）	备注
一、必须开展的检测治疗项目					
1	CEAU1000	超敏C反应蛋白 (hs-CRP) 测定	CRP	30	
2	CGAF1000	C3测定	C3	20	
3	CGAG1000	C4测定	C4	20	
4	CGAX1000	分泌型免疫球蛋白A测定	IgA	20	
5	CGAT1000	免疫球蛋白G (IgG) 定量测定	IgG	15	
6	CGAU1000	免疫球蛋白M (IgM) 定量测定	IgM	15	
7	CGAW1000	免疫球蛋白E (IgE) 定量测定	IgE	35	
8	CGBC8000	免疫球蛋白游离轻链测定	Kappa型和Lambda	20	
9	CGPB1000	抗链球菌溶血素O (ASO) 测定	ASO	30	
10	CGFG1000	类风湿因子 (RF) 测定	RF	30	
11	CGBA1000	免疫球蛋白亚类定量测定 IgG亚类 (IgG1、IgG2、IgG3、IgG4) (IgG1、IgG2、IgG3、IgG4		100	
12	CEAL8000	转铁蛋白 (TF) 测定	TF	20	
13	CEAN1000	可溶性转铁蛋白受体 (sTfR) 测定	sTfR	45	
14	CGCB1000	铜蓝蛋白测定	CER	20	
15	CEAV8000	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定	RBP	50	
16					
17					
18					
19					
二、今后可选择开展或使用项目					
1					
2					
3					
4					
*使用耗材需求	提供上述检验项目所需的质控品、标准品及耗材（用量参考各个项目）				
说明： 1、使用科室根据近年业务开展情况和学科规划，填报拟采购设备开展检测项目的年检查量或配套耗材的3年使用量。 2、“必须开展或使用的耗材”是指已经批准并依托此设备开展的诊疗项目，或配套封闭使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。 3、“可选择开展或使用项目”为该设备可选配功能或项目（投标商可部分响应），没有可填“无”。					