

## 医疗设备技术需求确认表

设备名称	全自动蛋白分析仪	总数量（台/套）	2	预算总金额（万元）	99.6
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	可检测蛋白常规项目：免疫球蛋白A、G、M；补体C3、C4；C反应蛋白、抗链O、类风湿等			
*2	资质认证	具备CFDA认证			
3	技术和性能参数				
3.1	检测原理	散射比浊法			
3.2	检测样本	包括血清、血浆、尿液和脑脊液；			
3.3	样本功能	具有原始管上样功能，选系统条形码功能；			
• 3.4	检测速度	≥220测试/小时；			
• 3.5	检测项目	≥60项，至少包含免疫球蛋白A、G、M；补体C3、C4；C反应蛋白、抗链O、类风湿等；			
• 3.6	特殊项目	IGg亚型四项、可溶性转铁蛋白受体sTfR、糖缺失转铁蛋白、α1-酸性糖蛋白；胱抑素C、游离轻链、血清淀粉样A。具有新项目的持续开发能力；			
3.7	检测温度	37±1.5℃			
3.8	样本管	具有原始管上样功能，选系统条形码功能			
3.9	样本稀释	具有较大的样本稀释范围，从1:1可至1:40000以上；			
3.10	稀释杯	≥260个			
3.11	反应杯	≥60个			
3.12	光源	发光二极管			
3.13	检测波长	840±25nm			
3.14	探测器	硅光电二极管			
3.15	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；			
3.16	报警及安全指标	设备指标异常提示			
3.17	设备不良事件情况	厂家设备近三年不良事件情况			
3.18	网络连接功能	能够与医院院内网连接			
4	配置需求	主机及配套软件等			
*5	配套医用试剂耗材				
5.1	是否为开放性医用试剂耗材	封闭，具体参数与年用量详见附件			
5.2	封闭配套施加耗材品规/价格	如有一次性使用封闭医用试剂耗材，厂家自报品规/价格			
*6	售后条款				
6.1	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。			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
6.2	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	
6.3	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）	
6.4	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%	
6.5	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	
6.6	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	
6.7	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）	
6.8	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
6.9	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。			