

医疗设备技术需求确认表

设备名称	核酸快检分析仪	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	40
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	用于新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸快速检测			
*2	资质认证	满足CFDA认证			
3	技术和性能参数				
*3.1	检测通量	≥8个独立检测模块单元，可实现来样即测			
*3.2	检测流程	满足自动一体化要求，每个独立检测管中，可自动完成样本核酸的提取、扩增和荧光检测全过程。不需要标本前处理，试剂预混装不需构建PCR体系。检测过程中不开盖。			
3.3	提取方法	自动化磁珠法核酸提取，整合在检测管中。			
3.4	标本录入	通过扫码直接录入样本信息			
3.5	检测性能	灵敏度≥98%，特异性>95%。			
3.6	温度范围	40℃~95℃，控温精度：≤0.5℃。			
3.7	熔解加热速率	0.1~1℃/s。			
3.8	荧光强度检测重复性	CV值<3%。			
*3.9	最低检测限	≤200拷贝/ml			
3.10	荧光强度检测精密度	<5%			
*3.11	检测速度	样本检测时间≤79min			
3.12	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示			
3.13	设备尺寸	不大于50cm（实验室空间限制）			
*4	配置需求				
4.1	软件	可提供免费更新服务			
4.2	硬件	检测主机套（配套设备台架）			
5	配套试剂耗材	具体年用量见附件			
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。			
*6.2	零配件支持	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%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供			
6.3	零配件保证供应时长	3年			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
6.4	到位维修响应	维修到达现场时间≤1.0个工作日	
*6.5	保修期外维修费用	提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格	
• 6.6	技术支持和服务网点	北京5人	
• 6.7	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	
• 6.8	专用工具、资料及其它	提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等）	
• 6.9	培训	提供使用培训和工程师原厂培训	
6.10	交货期	采购中标后1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。			

医疗设备配套试剂需求表

设备名称	核酸快检分析仪			数量：1台/套
序号	检测（治疗）项目	简称	预估3年使用量 （人份/台）	备注
一、医疗设备开展的检测治疗项目				
1	新型冠状病毒核酸检测		30000	
<p>说明： 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3年使用量。</p>				