

## 医疗设备技术需求确认表

设备名称	全自动凝血分析仪	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	32
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	全自动进行样本的凝血相关检测			
*2	资质认证	具备CFDA和FDA或CE认证			
3	技术和性能参数	列出对于设备主机及配件技术要求，可按序号顺序列出			
3.1	检测方法	采用凝固法、免疫比浊法等进行检测			
3.2	检测项目	检测项目≥8种			
• 3.3	检测速度	PT≥400 测试/小时；D-二聚体≥200 测试/小时			
*3.4	通道数	≥16个			
3.5	样本位	≥100个			
3.6	试剂位	≥45个			
3.7	最小样本量	≤50 μl			
• 3.8	急诊检测位	具备急诊位插入功能			
3.9	数据存储功能	可存储≥10000个检测结果			
3.10	扫码	配备条码阅读器，可自动扫码			
3.11	打印功能	检测结果、分析数据等均可打印			
3.12	试剂要求	完全开放			
*3.13	UPS	断电后支持时间≥15min			
3.14	多波长测定	波长组数≥4组			
3.15	稀释功能	可自动稀释			
3.16	液面探测功能	试剂探针和样品探针有自动液面感应功能			
3.17	数据传输	支持LIS/HIS双向通讯			
3.18	凝固/反应曲线	具有凝固/反应曲线及凝固/反应曲线扩展分析能力			
3.19	盖帽穿刺功能	具备			
3.20	样本分析前状态监测	具有样本分析前溶血、黄疸，脂血状态监测功能			
3.21	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示			
4	配置需求	凝血分析仪主机和工作站各一套			
*5	配套医用试剂耗材				
5.1	是否为开放性医用试剂耗材	开放			
*6	售后条款				
6.1	原厂保修年限	≥5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	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%			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
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）	
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。			