|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术需求表（医疗设备） | | | | | | | | |
| 项目名称 | 采供血机构建设（全自动核酸检测系统） | | 单价 （万元） | 220 | 数量（项） | 1 | 预算总金额 （万元） | 220 |
| 需求类别 | 序号 | 需求名称 | 技术参数和需求内容 | | | | | 备注 |
| 符合性要求（\*号指标或其他必须响应条款） | \*1 | 基本要求 | 主要用于血液中心、中心血站、输血医学科等采血机构对血液标本进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒的核酸检测 | | | | |  |
| \*2 | 配置要求 | 全自动核酸检测分析仪一台，操作手册1套，孵育器1套 | | | | |  |
| \*3 | 配套耗材（试剂）要求 | □ 无配套一次性耗材（试剂）  ☑有配套一次性耗材（试剂）（□开放 ☑封闭） | | | | |  |
| 资格性要求（指对产品或企业投标资格的要求） | 1 | 产品资格 | 具备三类医疗器械注册,FDA及CE认证 | | | | |  |
| 2 | 企业资格 | 供应商须提供营业执照 | | | | |  |
| 供应商须提供《医疗器械经营许可证》或经营备案凭证 | | | | |  |
| 供应商若为生产企业须提供《医疗器械生产许可证》(非生产企业可不提供) | | | | |  |
| 供应商之间应不存在控股、管理等关联关系 | | | | |  |
| 供应商近3年没有发生过重大质量安全事故的书面声明 | | | | |  |
| 3 | 其他资格性条款 | 所投产品和品牌具有较高知名度及广泛普及度 | | | | |  |
| 技术性要求 | •1 | 技术力量 | 所投产品具有FDA及CE认证 | | | | |  |
| \*2.1 | 检测方法学： | 采用转录介导扩增技术TMA | | | | |  |
| \*2.2 | 检测模式： | 单人份检测，可与酶联免疫实验平行检测，和酶联免疫实验结果同时发报告 | | | | |  |
| \*2.3 | 自动化程度： | 核酸提取、扩增、读数三部分在同一套设备中自动完成，无需人工干预，只需在开始检测前将待测样品和所需试剂及耗材装载入仪器指定位置，即可开始自动检测。仪器自动完成样品核酸提取、扩增、检测、结果报告输出，以及产物的最终灭活处理 | | | | |  |
| \*2.4 | 检测通量： | 在符合血站或输血科核酸实验室空间和布局要求前提下，8小时完成250个单人份核酸检测 | | | | |  |
| 2.5 | 全封闭系统： | 核酸提取、扩增、检测在同一密闭系统中进行，核酸纯化产物的转移无需人工干预 | | | | |  |
| 2.6 | 阳性样品病毒种类的鉴别实验平台： | 鉴别实验能够在同一实验室的同一套平台上进行，并且该试剂与进行筛查时试剂的检测灵敏度相当，保证最终结果的准确可靠 | | | | |  |
| ·2.7 | 内置的过程控制： | 确保检测结果的准确性和一致性，所有实验过程都在同一个样品管中进行，包括核酸提取、扩增和检测 | | | | |  |
| 2.8 | 应急标本检测： | 检测系统能满足随时插入应急标本进行检测的需求 | | | | |  |
| 2.9 | 配套试剂要求： |  | | | | |  |
| \*2.9.1 | 试剂灵敏度 | 在常规检测模式下，试剂灵敏度要求（95LOD),HBV≤5.0IU/ml;HCV≤4.0IU/ml;HIV-1≤20.0IU/ml | | | | |  |
| 2.9.2 | 试剂孵育： | 提供专门的试剂孵育设备，来保证试剂由冷冻或者冷藏恢复到室温后达到最佳的使用效果，该设备可设定和调整孵育时间、监控孵育温度等功能。 | | | | |  |
| 3 | 售后服务 | 保修年限≥2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。 | | | | |  |
| 保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务。 | | | | |  |
| 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） | | | | |  |
| 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，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 | | | | |  |
| 说明：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  4.如有配套耗材（试剂），需求单位同时需提报医疗设备配套耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | | | |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套封闭试剂用量测算表 | | | | |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 单台设备预估3年 检测（治疗）数量 （人份/台） | 备注 |
| 1 | 乙肝丙肝艾滋核酸检测 |  | 约6万人份 |  |
| 说明：“医疗设备开展的检测治疗项目”是指使用科室根据学科建设规划或近年业务开展情况，填报拟采购设备所开展项目的3年检测(治疗)预估量。 | | | | |