|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | **全自动核酸纯化仪（全自动核酸提取仪）** | | 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 | 可从咽拭子、血清、血浆、全血、增菌液、组织、干血斑等多种类型的样本中实现快速提取到所需要的目标核酸，并完成PCR体系构建 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | 具备NMPA(CFDA)认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 | 此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国军标要求进行明确）、报警及安全要求、不良事件情况等 | | | |  |
| 3.1 | 处理总体积 | (30-1000)μl | | | |  |
| \*3.2 | 样本通量 | ≥96个 | | | |  |
| •3.3 | 加样通道 | ≥4个 | | | |  |
| \*3.4 | 核酸提取原理 | 磁珠法 | | | |  |
| •3.5 | 核酸提取方式 |  | | | |  |
| •3.5.1 | 混匀方式 | 振荡混匀 | | | |  |
| •3.5.2 | 吸磁方式 | 采用上吸磁模式，耗材使用少，速度快 | | | |  |
| •3.6 | 磁珠残留 | ≤1% | | | |  |
| 3.7 | 处理时间 | 新冠项目的全流程≤60分钟 | | | |  |
| •3.8 | 条码扫描 | 兼容多种规格原始管，样本架载入时对多个样本条码逐个扫描，可外接扫码枪对单样本条码进行扫描。 | | | |  |
| 3.9 | 试剂识别 | 提取试剂与PCR试剂有二维码，自动解析提取和PCR体系构建程序并且自动完成PCR实验过程设置 | | | |  |
| 3.1 | 移液范围 | (5-1000)ul | | | |  |
| 3.11 | 移液性能 | 移液量≤15μ1时 :准确性:A≤1.5%;重复性CV≤3.0%; 移液量(15-50)μl :准确性:A≤1.0%;重复性 CV≤1.2%; 移液量≥50μ1时:准确性:A≤1.0%;重复性 CV≤1.0%; | | | |  |
| 3.12 | 自动体系构建 | 可原始管上样，无需倒管 | | | |  |
| •3.13 | 防污染设置 | 封闭独立的核酸提取区域，底部定向排风HEPA过滤; 独立分区、气压调节，定向排风形成内部负压系统；实验仓、提取仓、废料区紫外灯消毒装置自动执行处理 | | | |  |
| 3.14 | 数据通信 | 可与医院HIS/LIS 系统双向联接 | | | |  |
| 3.15 | PCR试剂仓 | 避光设计:开机可以自动制冷(4-8℃冷藏) | | | |  |
| •3.16 | 液面探测技术 | 气压感应液面检测 | | | |  |
| 4 | 报警及安全指标 | 对设备软件、硬件、器械、配件耗材配置及数量要求 | | | |  |
| 5 | 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) | | | |  |
| 6 | 配置需求 | 主机一台、调试用耗材一套:配套软件 | | | |  |
| 7 | 配套医用试剂耗材 | 设备必须配套一次性使用医用试剂耗材时填写以下条款 | | | |  |
| 7.1 | 是否为开放性医用试剂耗材 | 填写“是”与“否” | | | |  |
| 7.2 | 封闭配套施加耗材品规 | 如有一次性使用封闭医用试剂耗材，厂家自报品规 | | | |  |
| \*8 | 售后条款 | 建议根据实际情况，将售后条款内的某单项列为关键条款，不一定全部列入 | | | |  |
| 8.1 | 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。 | | | |  |
| 8.2 | 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 | | | |  |
| 8.3 | 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) | | | |  |
| 8.4 | 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% 配件指设备正常使用时的必备零配件 | | | |  |
| 8.5 | 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 | | | |  |
| 8.6 | 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 | | | |  |
| 8.7 | 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) | | | |  |
| 8.8 | 培训 | 提供使用培训和工程师培训(厂家自报方式) | | | |  |
| 8.9 | 交货期 | 合同签订后2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** | **全自动核酸纯化仪** | | **设备项目编号：** | **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或使用的耗材** | |  |  |  |
| 1 | 核酸提取试剂/病原体核酸检测 | 无 | 36000 | 具体品名、规格厂家自报 |
| 2 | Tip头及其它相关耗材/病原体核酸检测 | 无 | 36000 | 具体品名、规格厂家自报 |
| 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”。 | | | | |