

医疗设备技术需求确认表

设备名称	全自动化学发光免疫自动化流水线	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	49
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	用于体外定量或定性测定人体血清、血浆中分析物含量			
*2	资质认证	具备CFDA认证（NMPA认证）和FDA认证			
3	技术和性能参数				
3.1	流水线轨道				
3.1.1	样本传输方式	采用自动力或磁动力或电力传输轨道			
3.1.2	轨道速度	≥1000管/小时			
3.2	离心单元				
• 3.2.1	样本处理速度及容量	单台离心机处理能力≥300管/小时，离心机总容量≥100管			
3.2.2	附加功能	具有温控、自动平衡功能，具备急诊优先功能			
3.3	前处理单元				
3.3.1	样本处理速度	≥500管/小时			
3.3.2	附加功能	具备自动开盖、分杯、样本扫描、条码识别、分类归档功能、自动加盖/封膜功能，可监控样本量及样本状态，可连续进样			
3.4	后处理单元				
• 3.4.1	容量	后处理冰箱总容量≥10000管			
3.4.2	附加功能	具备自动废弃功能、具备自动复检功能、自动样本查找及取出功能			
3.5	免疫化学发光分析仪				
3.5.1	检测原理	采用化学发光法检测			
• 3.5.2	检测速度	总测试速度≥1500测试/小时			
3.5.3	设备试剂容量	单模块试剂位≥40个，具备冷藏功能			
*3.5.4	可开展项目	≥50项，至少包括肿瘤标志物（AFP、CA125、CA153、CA199、CEA、CYFRA21-1、PSA、FPSA、HE4、SCC）、激素（雌二醇、FSH、LH、孕酮、催乳素、睾酮、HCG）、传染病（乙肝五项、丙肝抗体、艾滋、梅毒）、心肌标志物（BNP或proBNP、（高敏）肌钙蛋白T或I）、骨标志物（维生素D）、甲状腺功能（T3、T4、FT3、FT4、TSH）等能提供与仪器同品牌的配套试剂、校准品及质控品，并提供CFDA（NMPA）注册证			
3.5.5	性能指标	要求所有检测项目根据《临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证（WS/T 492-2016）》方案验证，精密度及正确度符合厂家声明			
• 3.6	连接方式及数量	采用模块化设计，最大可连接模块数量≥3；可连接同品牌生化分析仪，组成生化免疫一体机			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
3.7	数据处理	具备独立数据信息管理系统，可对样本信息进行实时监控，包含自动审核、TAT监控、质控管理等功能	
3.8	可拓展性	具备良好的拓展性，可支持连接生化分析仪、免疫分析仪；轨道上可预留接口，能根据科室后续实际需求进行升级和拓展	
3.9	数据接口	可连接LIS系统，实现双向LIS通讯	
3.10	校准质控要求	采用原厂质控品和校准品，满足溯源性要求，并提供溯源性文件	
*4	配置需求	数据管理分析软件1套、流水线轨道1套、免疫分析仪数量、离心机单元数量、前处理单元数量、后处理单元数量及配套设备的配备数量必须满足满足检测速度要求	
*5	配套试剂耗材	具体年用量详见附件	
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	厂家自报	
6.4	到位维修响应	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）	
*6.5	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	提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量	
• 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	合同签订后3个月内交货	
*	配套医用 耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	

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

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				
填写开展项目和用量，示例如下：				
1	癌胚抗原	CEA	100000	
2	糖类抗原19-9	CA19-9	60000	
3	甲胎蛋白	AFP	100000	
4	糖类抗原12-5	CA125	63000	
5	糖类抗原15-3	CA15-3	63000	
6	总前列腺特异性抗原	TPSA	48000	
7	游离前列腺特异性抗原	FPSA	48000	
8	附睾蛋白	HE4	4000	
9	骨胶素	CYFRA21-1	85000	
10	神经元特异性烯醇化酶	NSE	85000	
11	鳞状上皮细胞癌相关抗原	SCC	10000	
12	雌二醇	E2	19000	
13	促卵泡刺激素	FSH	16000	
14	促黄体生成素	LH	16000	
15	催乳素	PRL	16000	
16	孕酮	PRGE	19000	
17	睾酮	TSTO	16000	
18	甲腺原氨酸	T3	130000	
19	甲状腺素	T4	130000	
20	游离T3	FT3	130000	
21	游离T4	FT4	130000	
22	促甲状腺素	TSH	130000	
23	乙型肝炎病毒表面抗原	HBSAg	120000	
24	乙型肝炎病毒表面抗体	HBSAb	80000	
25	乙型肝炎病毒e抗原	e-Ag	80000	
26	乙型肝炎病毒e抗体	e-Ab	80000	
27	乙型肝炎病毒核心抗体	c-Ab	80000	
28	25羟维生素D3	VD3	20000	
29	甲状旁腺激素	PTH	20000	
30	丙肝抗体	HCV	100000	
31	艾滋	HIV	100000	
32	梅毒抗体	TP	100000	
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。				