

医疗设备技术需求确认表

设备名称	全自动免疫印迹仪	总数量（台/套）	1	预算总金额（万元）	49.5
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	用于血清样本中自身抗体和病原相关抗体免疫印迹检测			
2	资质认证				
*2.1	CFDA认证	具备			
• 2.2	FDA认证	具备			
3	技术和性能参数				
3.1	检测准确性	相对偏差 $\leq \pm 5\%$			
3.2	检测精密度	$CV \leq 3\%$			
*3.3	单次检测通量	≥ 100			
*3.4	检测项目	支持检测抗核抗体谱、ANCA谱、自身免疫性肝病谱、过敏原（ ≥ 15 种）等项目			
• 3.5	检测模式	全自动操作，从加样到结果报告全封闭、全自动完成			
3.6	急诊能力	具备急诊优先功能			
• 3.7	检测时间	单次项目检测时间 ≤ 3 小时			
3.8	数据接口	支持LIS连接双向传输数据			
*4	配置需求	配备专业配套软件1套、配套附件、耗材一套、1台全自动免疫印记仪主机，1台配套电脑（含显示器、主机）和手持二维条码扫描器1个及支架1个、配套附件1套			
*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			

序号	技术和性能参数名称	招标参数和性能要求	备注
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				
若填写开展项目和用量，示例如下：				
1	抗M2抗体	M2	8500	
2	抗核糖体P蛋白抗体	RIB	8500	
3	组蛋白抗体	HI	8500	
4	抗核小体抗体	Nuc	8500	
5	抗dsDNA抗体	dsDNA	8500	
6	增殖细胞核抗原抗体	PCNA	8500	
7	抗着丝点抗体	CB	8500	
8	抗JO-1抗体	JO-1	8500	
9	抗PM-ScL抗体	PM-ScL	8500	
10	抗ScL-70抗体	ScL-70	8500	
11	抗SSB抗体	SS-B	8500	
12	抗RO-52抗体	RO-52	8500	
13	抗SSA抗体	SS-A	8500	
14	抗Sm抗体	Sm	8500	
15	抗U1-nRNP抗体	nRNP	8500	
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。				