|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 全自动化学发光免疫分析仪 | | 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 | 采用化学发光免疫分析技术，检测标本可以为血清、血浆、尿液，为临床多种疾病提供诊断参考 | | | |  |
| 2 | 资质认证 |  | | | |  |
| \*2.1 | CFDA认证 | 具备CFDA认证 | | | |  |
| ·2.2 | CE认证 | 具备CE认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| ·3.1 | 检测方法 | 采用直接化学发光法（发光标记物为吖啶酯或ABEI） | | | |  |
| ·3.2 | 速度 | 取得第一个检测时间≤25 分钟 | | | |  |
| ·3.3 | 平均检测速度 | 检测速度每小时≥180测试 | | | |  |
| 3.4 | 检测项目 |  | | | |  |
| \*3.4.1 | 可检测项目 | TORCH（弓形虫 IgG、弓形虫 IgM、风疹 IgG、风疹 IgM、巨细胞 IgG、巨细胞 IgM） | | | |  |
| ·3.4.2 | 具备检测项目 | 尿醛固酮，血醛固酮，直接肾素，细小病毒B19抗体，单纯疱疹病毒1+2 IgG，单纯疱疹病毒1+2 IgM | | | |  |
| ·3.4.3 | 可开展检测项目 | EB病毒衣壳抗原IgM抗体，EB病毒衣壳抗原IgG抗体，EB病毒早期抗原IgG抗体，EB病毒核心抗原IgG抗体，皮质醇、促肾上腺皮质激素、胰岛素、C-肽，组织多肽抗原（TPA） | | | |  |
| 3.5 | 随机取样 | 样本可以以任何次序来处理，检测项目可以不同秩序编排 | | | |  |
| ·3.6 | 连续取样 | 可任意添加、替换样本、试剂、消耗品进仪器而不需停机，不会干扰正在进行的检测从而可进行无限量样本和项目的检测 | | | |  |
| ·3.7 | 急诊功能 | 具备急诊功能，优先测试 | | | |  |
| 3.8 | 样本进样区容量 | 样本容量≥120个 | | | |  |
| 3.9 | 样本更换 | 随时、任意更换、增加样本 | | | |  |
| 3.10 | 加样系统 | 采用一次性加样头加样 | | | |  |
| 3.11 | 自动液面探测功能 | 具备 | | | |  |
| 3.13 | 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 | 设备主机一套、电脑一套、激光打印机、专用软件一套、UPS一台（断电设备运行≥20分钟）及其它标配附件 | | | |  |
| \*5 | 配套耗材 | 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 | | | |  |
| 7 | 配套医用  耗材（试剂）需求 | 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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表 | | | | | | | |
| **设备名称** | **全自动化学发光免疫分析仪** | | | **设备项目编号： 2022-JQ06-W3731** | | **数量：1台/套** | |
| **序号** | **一次性耗材名称** | **简称** | | **预估3年使用量** | | **备注** | |
| **一、必须开展的检测治疗所使用的耗材** | |  | |  | |  | |
| 具体使用耗材种类和用量，示例如下： | |  | |  | |  | |
| 1 | 吸头（一次性加样头）+反应杯 |  | | 140000 | |  | |
| 2 | 反应杯 |  | | 140000 | |  | |
| 3 | 清洗保养等相关试剂 |  | | 400L | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |
|  |  |  | |  | |  | |
| 说明： 1、“必须开展的检测治疗所使用的耗材”是指临床已经批准并依托此设备开展的的诊疗项目配套使用的一次性耗材（投标供应商必须响应）。 | | | | | | | |
| 医疗设备配套试剂需求表 | | | | | | | |
| **设备名称** | **全自动化学发光免疫分析仪** | | | | **设备项目编号： 2022-JQ06-W3731** | | **数量：1台/套** |
| **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** | | |  | |  | |  |
| 1 | TORCH | |  | |  | |  |
| 1.1 | 弓形虫 IgG检测 | | TOXO IgG | | 2100 | | 必须检测项目 |
| 1.2 | 弓形虫 IgM检测 | | TOXO IgM | | 2100 | | 必须检测项目 |
| 1.3 | 风疹 IgG检测 | | Rubella IgG | | 2100 | | 必须检测项目 |
| 1.4 | 风疹 IgM检测 | | Rubella IgM | | 2100 | | 必须检测项目 |
| 1.5 | 巨细胞 IgG检测 | | CMV IgG | | 3000 | | 必须检测项目 |
| 1.6 | 巨细胞 IgM检测 | | CMV IgM | | 3000 | | 必须检测项目 |
|  |  | |  | |  | |  |
| 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。 | | | | | | | |