|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 特定蛋白分析仪 | | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 29 |
| 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 | 用于免疫球蛋白、C反应蛋白，微量白蛋白等特定蛋白检测项目，对心血管疾病、自身免疫性疾病、炎症等辅助诊断 | | | |  |
| 2 | 资质认证 |  | | | |  |
| \*2.1 | CFDA认证 | 具备 | | | |  |
| ·2.2 | CE认证 | 具备 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| ·3.1 | 测定原理 | 散射比浊法 | | | |  |
| 3.2 | 测试速度 | ≥160测试/小时 | | | |  |
| ·3.3 | 抗原过量检测项目 | ≥10项 | | | |  |
| 3.4 | 样本位 | ≥50个，可连续进样 | | | |  |
| 3.5 | 试剂位 | ≥20个，并有低温封闭试剂仓 | | | |  |
| 3.6 | 样本类型 | 血清，血浆，尿液，脑脊液等 | | | |  |
| 3.7 | 反应杯 | ≥35个 | | | |  |
| 3.8 | 项目扩展功能 | 具备 | | | |  |
| ·3.9 | 激光光源 | 具备双光源 | | | |  |
| 3.10 | 定标 | 具备定标功能 | | | |  |
| ·3.11 | 可检测项目 | 可开展现有血、尿样本免疫球蛋白KAP、LAM轻链项目，还可开展其它免疫球蛋白、补体C3/C4、IgG4、铜蓝蛋白、转铁蛋白、微量白蛋白等特种蛋白检测项目 | | | |  |
| 3.12 | 降噪功能 | 具备 | | | |  |
| ·3.13 | 结果溯源性 | 有仪器原厂配套试剂、校准品和质控品，并有完整的溯源体系，结果可溯源至IFCC，NIST，WHO等权威组织的参考系统 | | | |  |
| \*3.14 | 管理软件 | 可与本医院LIS系统相连 | | | |  |
| 3.15 | 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 | 主机\*1、电脑1套、及附属配件、设备专用软件 | | | |  |
| \*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。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗设备配套试剂需求表 | | | | | | |
| **设备名称** | | **特定蛋白分析仪** | | | **设备项目编号：2022-JQ06-W3734** | **数量：1台** |
| **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 | | KAP轻链检测 | | KAP | 3200 | 必须具备 |
| 2 | | LAM轻链检测 | | LAM | 3200 | 必须具备 |
|  | |  | |  |  |  |
| 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。 | | | | | | |
| 医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表 | | | | | | |
| **设备名称** | **特定蛋白分析仪** | | | | **设备项目编号：2022-JQ06-W3734** | **数量：1台** |
| **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 | 反应杯 | |  | | 250个 |  |
| 2 | 清洗液 | |  | | 1500升 |  |
| 3 | 稀释液 | |  | | 9升 |  |
| 4 | 缓冲液 | |  | | 18升 |  |
|  |  | |  | |  |  |
| 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）。 | | | | | | |