|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | | |
| 设备名称 | 血液凝固分析仪 | | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 35 |
| 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 | 用于检测凝血相关项目 | | | |  |
| \*2 | 资质认证 | CFDA认证，CE认证 | | | |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  | | | |  |
| ·3.1 | 检测通道数 | ≥12个，单个通道均可按需采用光学凝固法、发色底物法、免疫比浊法进行检测 | | | |  |
| 3.2 | FIB检测 | PT衍生FIB法和Clauss法，以可以自动互换为佳 | | | |  |
| ·3.3 | 检测速度 | PT ≥350个/小时，DD≥120个/小时 | | | |  |
| ·3.4 | 试剂位 | ≥50个，具有冷藏功能 | | | |  |
| ·3.5 | 设置实验项目 | 自动化检测至少包括常规凝血项目，DDimer，FDP，液体抗凝血酶，液体抗Xa活性检测，HIT，狼疮抗凝物 | | | |  |
| \*3.6 | 急诊测试 | 任意设置，急诊PT出报告时间≤3分钟 | | | |  |
| ·3.7 | 分析前样本质量核查功能 | 具备，并且无需额外反应杯 | | | |  |
| ·3.8 | 样本位 | 可同时装载样本数≥100个，具有在检测运行中连续进样的功能 | | | |  |
| ·3.9 | 试剂装载 | 仪器运行中可以不停机，不暂停的状态下连续不间断添加试剂，并且条码识别试剂 | | | |  |
| 3.10 | 数据储存 | 仪器主机可存储≥600000个患者检测结果，并可刻DVD光盘保存原始数据（包括测试结果及实时在线的凝固曲线） | | | |  |
| ·3.11 | 其他试剂兼容性 | 试剂和仪器是同一品牌的品种≥10个，并有完整的溯源体系，设备还可以开放使用其他试剂 | | | |  |
| 3.12 | 凝固曲线 | 具有凝固曲线及凝固曲线扩展分析能力 | | | |  |
| ·3.13 | 扩展功能 | 可以升级成血凝流水线 | | | |  |
| 3.14 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 | | | |  |
| 3.15 | LIS接口 | 具备，可对接医院LIS接口 | | | |  |
| \*4 | 配置需求 | 设备主机\*1、电源线\*1、电脑1套、UPS\*1、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** | | **血液凝固分析仪** | | **设备项目编号：2022-JQ06-W3735** | | **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 | | 凝血酶原时间 | PT | 250000 | |  |
| 2 | | 凝血酶时间 | TT | 250000 | |  |
| 3 | | 活化部分凝血活酶时间 | APTT | 250000 | |  |
| 4 | | 纤维蛋白原 | FIB | 250000 | |  |
| 5 | | D-二聚体 | DD | 150000 | |  |
| 6 | | 纤维蛋白及纤维蛋白原降解产物 | FDP | 250000 | |  |
| 7 | | 抗凝血酶 | AT3 | 50000 | |  |
| 8 | | 狼疮抗凝物测定 | LA | 3000 | |  |
| 10 | | VIII因子 | VIII | 1500 | |  |
| 11 | | IX因子 | IX | 1500 | |  |
| 12 | | XI因子 | XI | 1500 | |  |
| 13 | | 蛋白C | PROS | 800 | |  |
| 14 | | 蛋白S | PROC | 800 | |  |
|  | |  |  |  | |  |
| 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** | **血液凝固分析仪** | | | **设备项目编号：2022-JQ06-W3735** | **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 | |  | 180万个 |  | |
| 2 | 冲洗液 | |  | 4200L |  | |
| 3 | 清洗液 | |  | 132L |  | |
| 4 | 因子稀释液 | |  | 66L |  | |
| 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）。 | | | | | | |