## 第六章采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。关键性技术指标参数前标记“\*”符号，重要性技术指标参数前标记“·”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“\*”和“·”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术和性能参数名称 | 招标参数和性能要求 | 备注 |
| 技术需求 | | | |
| \*1 | 基本要求 | 对肠道内容物执行搅拌、过滤杂质、浓缩提取菌群等操作，最终将肠道内容物中的完整菌群以菌液形式收集到取液盒中，供后续使用。该提取过程需完整保留原始样本中菌群特征和数量，为后期粪菌的使用提供高效、便捷、安全的提取方法和定性定量的质量控制解决方案。 | 提供承诺函 |
| \*2 | 资质认证 | 一类医疗器械（CFDA备案） |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  |
| ·3.1 | 提取环境 | 全封闭式提取环境，不受外界温度、氧分压影响，保证菌群活性。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| 3.2 | 适用范围 | 适用于提取肠道内容物中的全菌群。 |  |
| ·3.3 | 技术特点 | 操作过程无需离心，完整保留菌群种类和数量。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| ·3.4 | 菌量要求 | 每100g便可提取菌的数量≥2.5×10¹²。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 量化评审，提供承诺函 |
| ·3.5 | 杂质要求 | 提取的菌液杂质极少，无大于100微米颗粒，纯度高。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 量化评审，提供承诺函 |
| 3.6 | 提取效率 | 提取时间≤1小时，处理量每天单台≥4次。 |  |
| 3.7 | 提取稳定性 | 提取过程标准化、自动化，菌群种类和丰度稳定、与原始标本保持高度一致性≥99%。 |  |
| 3.8 | 过程友好度 | 提取过程进度可视。 |  |
| 3.9 | 处理空间 | 密闭空间处理 |  |
| 3.10 | 单次样本重量 | 单次处理样本重量达到（50—150）克。 |  |
| ·3.11 | 消毒设施 | 操作仓内使用紫外线消毒。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| 3.12 | 滤芯孔径 | 提取用滤芯孔径范围：（0.3—50）微米。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） |  |
| 3.13 | 操作仓材质 | 操作仓采用不锈钢设计，符合无菌室使用要求。 |  |
| ·3.14 | 外形尺寸 | 外形尺寸：≤600mm×700mm×800mm，材质：钢板，便于放置于通风橱内操作。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| 3.15 | 显示屏 | 显示屏：医疗级LED电容屏，≥10英寸；分辨率：1024\*800。 |  |
| 3.16 | 控制器 | 专用（针对粪菌提取要求的）控制系统及解决方案。 |  |
| 3.17 | 操作界面 | 专业操作界面，单机一键式操作。 |  |
| ·3.18 | 人机界面 | 人机界面HMI：过程显示、进度显示、用时显示、温度显示、氧含量显示。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| ·3.19 | 账户及权限管理 | 账户及权限管理：提供不同等级账号，管理员可按需修改参数。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| ·3.20 | 全自动模式 | 全自动模式：一键开启自动结束的全自动模式，能够适应不同熟练程度的操作者，提供便捷化的操作同时能够保证统一的标准化作业。（该参数需提供证明材料，并加盖厂商公章） | 提供承诺函 |
| 3.21 | 手动模式 | 手动模式：高级操作者可根据需要修改参数求。 |  |
| 3.22 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 |  |
| 3.23 | 设备不良事件情况 | 厂家自报设备近三年不良事件情况 |  |
| 4 | 配置需求 | 配套软件1套，触摸屏、控制器、搅拌电机、蠕动泵各1套 |  |
| \*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离） | | | |
| 5 | 售后条款 |  |  |
| \*5.1 | 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。 | 提供承诺函 |
| \*5.2 | 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 | 提供承诺函 |
| 5.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 |  |
| 5.4 | 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） |  |
| \*5.5 | 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 | 提供承诺函 |
| ·5.6 | 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 | 提供承诺函 |
| ·5.7 | 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 | 提供承诺函 |
| ·5.8 | 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） | 提供承诺函 |
| ·5.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | 提供承诺函 |
| 5.10 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 |  |
| 5.11 | 付款方式 | 签订合同后付30%，物资到货验收后付65%，验收满一年无质量问题付质量保证金5%。 |  |
|  | 配套医用 耗材（试剂）需求 | □ 无配套耗材 □ 开放耗材  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。 | | | |

医疗设备配套封闭试剂用量测算表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 单台设备预估3年 检测（治疗）数量 （套） | 备注 |
| 1 | 粪便分析前处理仪 |  | 3000 | 样品前处理系统配套耗材 |

说明.1.所投产品提供的耗材按医疗器械管理的，须提供相应的医疗器械注册证或备案凭证；

2.所投产品，需投标人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.配套耗材原则上要求同品牌耗材，部分仪器生产厂家不生产配套试剂或耗材的，投标企业须出具仪器制造商授权配套生产的证明文件，且为唯一指定生产厂家，设备配套封闭耗材为\*号条款，不接受开放耗材设备投标。