## 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** |
| 技术要求 | | | |
| \*1 | 基本要求 | 用于血液成分采集，采集血小板，血浆，红细胞 | 提供承诺函 |
| \*2 | 资质认证 | 具有CFDA（NMPA)认证以及CE认证 | 提供证书复印件或网页截图，无需体现具体型号 |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  |
| ·3.1 | 袖带压力 | 具备充放气式压力袖带 | 提供承诺函 |
| 3.2 | 体外循环血量 | 体外循环血量≤480ml |  |
| 3.3 | 采集血小板成品 | 可设定采集浓缩血小板体积范围:0-600ml |  |
| 3.4 | 采血速度 | 采血速度≥（20-150）ml/min，可调节；实时显示当前采血速度数值 |  |
| 3.5 | 回输速度 | 返血速度≥（20-150）ml/min，可调节；实时显示当前回输速度数值 |  |
| ·3.6 | 血小板采集量估算 | 在安全采集血小板的前提下，估算算法可兼顾到脾释放等因素 |  |
| 3.7 | 抗凝血比 | 抗凝血比范围1:4～1:12 |  |
| ·3.8 | 分离方式 | 连续式分离 |  |
| ·3.9 | 献血反应预防 | 具备将盐水预先输注给献血者扩充血容量功能 |  |
| 3.10 | 管路测漏 | 具备空气测漏和盐水预充测漏功能 |  |
| \*3.11 | 白细胞混入量 | 采集成品白细胞计数：≤1.0×106个/袋，准确率≥90%。 |  |
| 3.12 | 操作界面 | 采用触摸式彩色LED屏，全中文操作界面。 |  |
| ·3.13 | 采集参数调节 | 采集过程中可根据献血员自身情况调整参数 |  |
| ·3.14 | 抗凝剂动态流速流量监测及报警 | 通过重量秤监测抗凝剂的流量流速，如不符合预设值有报警提示 |  |
| 3.15 | 血小板保存时间 | 22℃±2℃不间断震荡，可以保存5天 |  |
| ·3.16 | 管路灭菌方式 | 辐照灭菌 |  |
| 3.17 | 报警及安全指标 | 设备指示异常提示和安全警报声，光指示。 |  |
| 3.18 | 设备不良事件情况 | 厂家自报设备三年不良事件情况 |  |
| \*4 | 配置需求 |  | 提供承诺函 |
| 4.1 | 软件 | 中文操作软件 |  |
| 4.2 | 硬件 | 血液成份分离机主机1台，充气式袖带1个， |  |
| \*5 | 配套试剂耗材 | 具体年用量详见附件 | 按附件要求提供证明材料 |
| \*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离） | | | |
| 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。 | 提供承诺函 |
| \*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% | 提供承诺函 |
| 6.3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 |  |
| 6.4 | 维修响应时间 | 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，提供维修工时费用计算方法及价格 | 提供承诺函 |
| ·6.6 | 技术支持及服务网点 | 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 |
| ·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 | 提供承诺函 |
| ·6.8 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具（如有），资料（操作手册、维修手册等） | 提供承诺函 |
| ·6.9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | 提供承诺函 |
| 6.10 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 |  |
| 6.11 | 付款方式 | 物资到货验收后付95%，验收满一年无质量问题付质量保证金5%。 |  |
| 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。  4.“•”号项排名打分或正偏离加分以及一般指标正偏离加分时，参照上述要求提供技术支持材料，未提供的不予认可。 | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 附件1  医疗设备配套封闭耗材（非试剂类）需求表 | | | | | | 序号 | 一次性耗材名称 | 简称 | 单台设备配套耗材  预估3年用量 | 备注 | | 1 | 血液成分分离机配套管路 | 无 | 1000人份 |  | | 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）。  2.投标供应商须按所投设备中配套耗材进行报价，此报价作为后期设备配套耗材入院依据。 | | | | |   注.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.所投产品需报价人根据设备配套情况全规格型号报价；  3.耗材为解放军总医院目录内产品，须一同报价；  4.有效的供应商设备和耗材以最终报价计取价格分值。 |
|  |
|  |