|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | |
| **设备名称** | 残留白细胞计数仪 | **总数量**  **(台/套)** | 1 | **预算总金额**  **（万元）** | 30 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | 描述设备主要用途或适用范围（科室临床需求，残留白细胞用途） |  |
| \*2 | 资质认证 | CFDA认证 |  |
| 3 | 技术和性能参数 |  |  |
| 3.1 | 重量 | ≤9KG |  |
| 3.3 | 物镜倍率 | 4X |  |
| 3.4 | 光源 | 绿色LED |  |
| 3.5 | CCD（摄像头感光元件） | B/W（黑白） CCD |  |
| 3.6 | 准确测定范围 | 0-100 cells/ul |  |
| 3.7 | 分析时间 | 3min/test |  |
| 3.8 | 电压 | 交流100-240V，50-60Hz |  |
| 3.9 | 环境条件 | 温度：20摄氏度≤温度≤35摄氏度。湿度：10%≤湿度≤90%。海拔高度：海拔高度≤2,000米 |  |
| 3.10 | 计算方法 | 采用荧光成像+图像分析法，通过检测只会在白细胞中出现的DNA来计数。  用荧光剂碘化丙啶（PI）对白细胞中的DNA进行染色，而不含DNA的红细胞和血小板不被染色，因此可以准确对白细胞进行计数。通过自动的X-Y轴平台移动，对每份样本进行不少于203次拍摄计数，并通过统计分析得到平均值。结果可靠，重复性非常好。而且这些都是全自动的，客户无需更多操作 |  |
| 3.11 | 拨片处理 | 检测玻片为一次性，在实验中不会发生任何样本与非一次性部件接触的情况，因此不需要任何例行的保养和清洗。 |  |
| 3.12 | 操作软件 | 可以使用免费的PC操作软件，可以此实现数据库管理，用户登录等复杂功能（基于Microsoft Windows 7或更高版本） |  |
| 4 | 报警及安全指标 | 设备指标异常提示和安全报警声、光指示 |  |
| 5 | 设备不良事件情况 | 提供设备近三年不良事件情况（一般为厂家自报） |  |
| \*6 | 配置需求 | 主机一套 |  |
| \*7 | 配套医用试剂耗材 | 设备必须配套一次性使用医用试剂耗材时填写以下条款 |  |
| 7.1 | 是否为开放性医用试剂耗材 | 否 |  |
| 7.2 | 封闭配套施加耗材品规 | 如有一次性使用封闭医用试剂耗材，厂家自报品规 |  |
| \*8 | 售后条款 |  |  |
| 8.1 | 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。 |  |
| 8.2 | 预防性维修/定期维护保养 | 保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务 |  |
| 8.3 | 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） |  |
| 8.4 | 配件报价 | 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% |  |
| 8.5 | 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 |  |
| 8.6 | 维修工时费计算方法及价格 | 至少提供按小时计费和按故障点计费两种方式，用户可自行选择 |  |
| 8.7 | 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） |  |
| 8.8 | 培训 | 提供使用培训和工程师培训（厂家自报方式） |  |
| 8.9 | 交货期 | 合同签订后3个月内交货 |  |
| 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** | | | | | |
| **设备名称** | | 残留白细胞计数仪 | | | |
| **序号** | **检测（治疗）项目** | | **简称** | **单台设备预估3年检测（治疗）数量（人份/台）** | **备注** |
| （医疗设备开展的检测治疗项目） | | | | | |
| 1 | 残留白细胞计数仪 | | 无 | 1200 |  |
| 说明：“医疗设备开展的检测治疗项目”是指使用科室根据学科建设规划或近年业务开展情况，填报拟采购设备所开展项目的3年检测(治疗)预估量。 | | | | | |