## 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 | 可从咽拭子、血清、血浆、全血、增菌液、组织、干血斑等多种类型的样本中快速提取到所需要的目标核酸，并完成PCR体系构建。 | 提供承诺函 |
| \*2 | 配置要求 | 主机一台、调试用耗材一套；配套软件一套。 | 提供承诺函 |
| \*3 | 产品资格 | 获得CFDA或FDA认证 | FDA认证，投标人提供网页截图或证书复印件并加盖投标人公章，须体现具体型号。 |
| 4 | 技术力量 | \*1.采用磁珠法核酸提取的技术原理，磁珠残留≤1%； •2.处理样本通量≥96个； 3.提取时间：全流程≤60分钟 ； 4.可与医院HIS/LIS 系统联接； 5.液面探测采用气压感应液面检测技术。 |  |
| 5 | 性能指标 | 1.标本处理总体积范围30-1000μl； 2.加样通道≥4个； \*3.原理:采用磁珠法提取原理及旋转式混匀技术； 4.可原始管上样，无需倒管； 5.移液范围为5-1000ul； \*6.移液性能：移液量≤15μ1时准确性A≤1.5%，重复性CV≤3.0%；移液量(15-50)μl 时准确性A≤1.0%，重复性 CV≤1.2%；移液量≥50μ1时准确性A≤1.0%，重复性 CV≤1.0%； •7.可原始管上样，无需倒管，且兼容多种规格样本原始管，样本架载入时可对多个样本条码逐个扫描，可外接扫码枪对单样本条码进行扫描； 8.提取试剂与PCR试剂均有二维码，可自动解析提取和PCR体系构建程序，并可自动完成PCR实验过程设置； •9.防污染设置：封闭独立的核酸提取区域，底部定向排风HEPA过滤；独立分区、气压调节，定向排风形成内部负压系统；实验仓、提取仓、废料区紫外灯消毒装置自动执行处理； •10.PCR试剂仓避光设计，开机可以自动制冷(4-8℃冷藏)。 |  |
| **\*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离）** | | | |
| 7 | 售后服务 | \*1.保修≥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； \*2.保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务； \*3.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)； \*4.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。  5.配件报价：提供消耗性配件（年平均更换大于一次的配件）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%。  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。  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.培训：提供使用培训和工程师原厂培训，如遇技术问题，随时提供技术支持。 | 提供承诺函 |
| 8 | 付款方式 | 合同签订后，货物验收合格后6个月内结清全部货款。在结清货款前，中标供应商向甲方缴纳合同总金额5%作为质量保证金，质保期满后无息退还质量保证金。（投标人提供终身质保时，在验收完成10年后退还质量保证金） |  |
| 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。  **说明：技术要求中带“\*”条款必须提供技术支持材料（项目有具体要求的以项目为准）：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、生产厂家的承诺书等；对参数配置数量、定制产品或待开发软件等功能指标要求以投标人无偏离响应（承诺）为准。“•”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试剂需求表 | | | | | | 设备名称 | 核酸自动提取仪 | |  | 数量：3台 | | 序号 | 一次性耗材/试剂名称 | 简称 | 单台设备预估3年使用量 | 备注 | | 一、必须开展的检测治疗所使用的耗材/试剂 | |  |  |  | | 具体使用耗材/试剂种类和用量，示例如下： | |  |  |  | | 1 | Tip头 | 无 | 36000人份 |  | | 2 | 病原脱氧核糖核酸检测（核酸提取） | 无 | 10000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复印件;  2.所投产品，需投标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，并按照就低原则同步调价； |
|  |
|  |