## 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 | 通过宏基因组二代测序技术，检测各类临床样本中的病原（包括细菌、病毒、支原体、衣原体等）、毒力基因和耐药基因等，并可进行病原的溯源分析。 | 提供承诺函 |
| \*2 | 配置要求 | 1.基因测序仪一台； 2.病原微生物测序数据分析服务器一台； 3.病原微生物测序数据分析软件; 4.均质仪一台； 5.建库仪一台。 | 提供承诺函 |
| \*3 | 产品资格 | 1.建库仪测序仪获NMPA认证； 2.病原微生物测序数据分析软件获得NMPA批准的医疗器械注册证。 |  |
| 4 | 技术力量 | \*1.设备生产厂家连续两次通过国家卫健委临床检验中心全国下呼吸道感染宏基因组测序室间质评，至少有一次满分； •2.设备生产厂家参与病原宏基因组相关指南或专家共识的制定； •3.设备生产厂家具有重大感染性疾病生物信息分析研究相关经验，可协助实验室进行重大感染性疾病病原检测； \*4.设备生产厂家实验室通过病原NGS检测的CAP认证； •5.可分析的病原体包括细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体、寄生虫，真菌，病毒及耐药基因等； •6.具有技术升级服务能力。 | •6项提供承诺函 |
| 5 | 性能指标 | 1.测序仪性能指标 \*1.1适用范围包括DNA和RNA测序； •1.2.采用DNBSEQ测序技术； 1.3.可连续读取12个以上单个重复碱基序列信息； 1.4.测序芯片可常温储存，可选中通量100M和高通量500M片段序列（Reads数）芯片； 1.5.可选多种测序读长，如SE50,SE100,PE100及PE150； 1.6.测序结果给出Q30数据，PE 100模式下,Q30≥80%。 •2.服务器：用于测序数据生信分析，参数：CPU：≥20核心，内存：≥32G，硬盘：≥2TB。 3.测序数据分析软件 3.1 具有参数监控功能，可监控污染情况，病原谱频率分布,耐药基因频率分布和毒力基因频率分布等； 3.2 数据库覆盖病原微生物种类≥25000种； •3.3 具有背景微生物判断的能力，采用核心背景微生物校正指数CBI的方法来校正背景相关微生物； •3.4 具有样本同源性判定能力，能够针对测序深度较低的样本，完成样本的同源性判定，需提供证明材料； •3.5 具有病原微生物耐药基因归属建设能力，能够判断每种耐药基因来源于哪种细菌，需提供证明材料； •3.6. 可进行新型冠状病毒的测序及分析，新型冠状病毒测序试剂盒及配套分析软件均获得NMPA注册证。 4.均质仪：样本前处理、破壁。参数：电机转速：≥2000rpm，运行时间：1-90 s，程序存储：≥10个。 5.建库仪性能指标 5.1样本前处理系统工作站台面：≥12个板位；  \*5.2.移液头：配备≥8个独立的移液头，具有可变移液间距及体积的功能； \*5.3.移液范围：移液范围1-1000μL。 |  |
| **\*商务要求(均为实质性响应条款，不接受负偏离）** | | | |
| 6 | 售后服务 | \*1.终身仪器设备免费维护保养及数据库升级。开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日）。  2.预防性维修/定期维护保养：按维修手册要求提供定期维护保养服务。  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）。  4.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%。  5.升级与软件维护：免费升级和软件维护。  6.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。  7.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 |
| 7 | 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 | 测序仪 | |  | 数量：1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（人份/台） | 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 | 病原体多重核酸高通量检测（DNA） | 无 | 500 |  | | 2 | 病原体多重核酸高通量检测（RNA） | 无 | 300 |  | | 3 | 病原体多重核酸高通量检测（DNA+RNA） | 无 | 200 |  | | 说明： 1.“必须开展的检测治疗所使用的耗材/试剂”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/试剂（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/试剂进行报价，此报价作为后期设备配套耗材/试剂入院依据。 | | | | |   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； |
|  |
|  |