|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购需求表（物资类）** | | | | | | | | |
| **项目编号** | 2025-JQ06-W3027 | | **项目名称** | 新型生物人工肾-智能交互调控装置 | **最高限价（万元）** | | | 27.97 |
| **序号** | **需求名称** | **参数性质** | **需求具体内容** | | | **是否量化** | **备注** | |
| **技术要求** | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 主要用于生物反应过程的自动化控制与精准调控，旨在为细胞培养、微载体工艺、培养基换液等关键环节提供标准化、可追溯、高精度的环境支持，同时满足GMP法规和数据完整性要求。 | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 2 | 控制系统功能要求 | ★ | PECALS控制系统，配置12英寸高清触摸屏，可设置三级权限管理密码、实现审计追踪、事件日志、数据记录、报警记录等功能 | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 3 | 自动化程序要求 | ▲ | 自动换液程序，可提前在控制器触摸屏进行工艺预设 | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 4 | 搅拌系统设计要求 | ▲ | 搅拌系统可设定顺时针或逆时针转动，转速范围0-400rpm，控制精度±1rpm； | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 5 | 搅拌-时间程序要求 | ▲ | 智能化搅拌-时间程序预设模式，方便执行微载体工艺； | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 6 | 温控保护程序要求 |  | 智能化自动温控保护程序，在转速低于5rpm时，自动降低预设温度，防止局部过热 | | | 否 |  | |
| 7 | 深层通气系统要求 | ★ | 深层通气系统采用Air、O2、CO2、N2四路MFC独立控制的通气模式，自动控制通气量达到最佳的气体分布效果。Air、O2、N2质量流量计范围：5-250mL/min，控制精度1%FS,CO2质量流量计范围：10-500ml/min，控制精度1%FS；标配表层通气； | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 8 | GMP与数据合规性要求 |  | 符合GMP和21CFR Part11法规要求，具有三级管理权限、审计追踪、事件日志功能，报警记录等功能，数据完整可追溯，所有记录可导出不可删除、篡改文件 | | | 否 |  | |
| 9 | 温度控制系统要求 |  | 温度控制系统采用电热毯控温模式，通过PID调控实现精准的温度控制。控制精度±0.1度；温度控制范围：室温+5-40℃，采用铂热温度电极（PT100） | | | 否 |  | |
| 10 | 断电重启功能要求 |  | 断电自动重启功能，仪器在出现突然断电情况下，恢复供电后可以按照断电之前设定的参数继续运行 | | | 否 |  | |
| 11 | 蠕动泵配置要求 | ▲ | 标配三组Watson Marlow 114 蠕动泵，转速范围：0-300rpm，控制精度：±1rpm，可用于补料、添加碱液、培养液等 | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 12 | 数据可视化要求 |  | 趋势图界面可同时显示多个过程参数的曲线，可自定义显示不同参数对比曲线； | | | 否 |  | |
| 13 | 界面语言与截屏功能 |  | 操作界面可切换中英文显示，触摸屏具有截屏功能并支持导出 | | | 否 |  | |
| 14 | 远程控制功能要求 |  | 远程控制功能（设备联网后），实现与手机、PC端实现远程查看与操作，报警可进行微信推送 | | | 否 |  | |
| 15 | 实时监测与数据记录功能 | ▲ | 具有运行参数实时监测、显示、自动数据采集记录功能 | | | 否 | 产品彩页或技术白皮书 | |
| 16 | 数据存储与导出要求 |  | 可保存长达1年的数据，原始数据可导出 | | | 否 |  | |
| 17 | 设备不良事件情况 |  | 厂家自报设备近三年不良事件情况 | | | 否 |  | |
| 18 | 配置要求 | ★ | 主机一台 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 19 | 配套耗材（试剂）要求 | ★ | 开放 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 20 | 验收标准方法 | ★ | 按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。 | | | 否 | 企业承诺 | |
| **经济要求** | | | | | | | | |
| 1 | 交货时间、交货地点 | ★ | 合同签订后3个月内交付，交付地点由甲方指定。 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 2 | 付款及结算方式 | ★ | 签订合同付（预付）30%，物资到货（服务完成）验收后付65%，验收合格后满1年无质量问题支付剩余5% | | | 否 | 企业承诺 | |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | ★ | 无 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 4 | 产品包装和运输要求 | ★ | 按照国家、行业相关标准规范，产品确保包装完好，运输确保不对产品造成损伤。 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 5 | 售后服务1 （质保） | ★ | 保修年限不低于2年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算)。故障停机每超出1天，按两倍时间延保。 | | | 否 | 原厂授权（企业承诺） | |
| 6 | 售后服务2 （质保） | ★ | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训。 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 7 | 售后服务3 （质保） | ★ | 提供不少于2人次、不少于5天的工程师维修培训。 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 8 | 售后服务4 （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） | | | 否 | 企业承诺 | |
| 9 | 备品备件要求（零配件） | ★ | 由供应商承诺设备零配件供应≥8年 | | | 否 | 企业承诺 | |
| 注：  1.★指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；  2.★及▲标识的指标，需逐条按备注要求提供证明材料，未明确的可由企业提供承诺。本表所要求的“技术白皮书”为：国产产品需加盖生产厂家及投标人公章；进口产品需加盖国内总代理及投标人公章；  3.▲标识的指标负偏离≥2项，投标企业技术分值为0分； ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥4项，投标企业技术分值为0分。 | | | | | | | | |