|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | | 需求名称 | | 参数性质 | | 需求具体内容 | | 是否量化 | | 备注（证明材料等其他要求） | |
| 1 | | 基本要求 | | ★ | | 用于对来源于患者的全血样本中的被分析物进行定量检测，包括PH、血气、血氧及衍生物、电解质、代谢物等项目。 | | 否 | | 彩页或技术白皮书或注册证或说明书或企业承诺 | |
| 2 | | 标准规范 | | ★ | | 具备NMPA认证 | | 否 | | 注册证 | |
| 3 | | 测量参数 | | ★ | | 至少包含cCa2+，cCl–，cLac，cGlu | | 否 | | 彩页或技术白皮书或注册证或说明书 | |
| 4 | | 扩展测量参数 | | ▲ | | ≥13项（至少包含:pH， pCO2，pO2，cK+，cNa+，ctBil，sO2，ctHb， FO2Hb，FMetHb，FCOHb，FHHb，FHbF） | | 否 | | 彩页或技术白皮书或注册证或说明书 | |
| 5 | | 计算参数 | |  | | ≥28项 | | 否 | |  | |
| 6 | | 乳酸测量范围 | | ▲ | | 包含（0-30）mmol/L | | 否 | | 彩页或技术白皮书或说明书 | |
| 7 | | 检测方法 | | ★ | | 电流计、电位测定法和电导测定微电极技术，分光光度法 | | 否 | | 彩页或技术白皮书或注册证或说明书 | |
| 8 | | 样本类型 | |  | | 全血样本 | | 否 | |  | |
| 9 | | 样本体积 | | ▲ | | ≤65µL | | 否 | | 彩页或技术白皮书或说明书 | |
| 10 | | 进样方式 | |  | | 自动进样。无须适配器 | | 否 | |  | |
| 11 | | 测试速度 | | ▲ | | ≤35秒 | | 否 | | 彩页或技术白皮书或说明书 | |
| 12 | | 定标 | |  | | 自动执行定标，≥2点定标 | | 否 | |  | |
| 13 | | 质控要求 | |  | | 内置自动质控且支持外部及第三方质控 | | 否 | |  | |
| 14 | | 酸碱平衡图 | | ▲ | | 具备 | | 否 | | 彩页或技术白皮书或说明书 | |
| 15 | | 显示和示教功能 | |  | | 彩色液晶显示屏≥5英寸，内置多媒体教学视频 | | 否 | |  | |
| 16 | | 配置要求 | | ★ | | 主机1台，（内置打印机，可提供RS232接口和网络接口） | | 否 | | 企业承诺 | |
| 17 | | 配套耗材 （试剂）要求 | | ★ | | 封闭耗材（试剂） | | 否 | | 注册证，若非同品牌需提供耗材(试剂)为设备生产企业指定唯一代工品牌的材料 | |
| 注：  1.★号项技术指标不接受负偏离。  2.▲技术指标负偏离≥4项，“技术指标正负偏离情况”得分为0分。  3.▲技术指标和“无标识”技术指标负偏离≥9项，“技术指标正负偏离情况”得分为0分。 | | | | | | | | | | | |
| 序号 | | 需求名称 | | 参数性质 | | 需求具体内容 | | 是否量化 | | 备注（证明材料等其他要求） | |
| 1 | | 基本要求 | | ★ | | 用于对来源于患者全血样本中的被分析物进行血气、电解质、代谢物定量等检测 | | 否 | | 说明书或彩页或企业承诺 | |
| 2 | | 标准规范1 | | ★ | | 具备NMPA认证 | | 否 | | 注册证 | |
| 3 | | 标准规范2 | | ▲ | | 具备FDA或CE认证 | | 否 | | 相关证书证明材料（体现所投产品型号） | |
| 4 | | 测量指标 | | ★ | | 包含pH、pCO2、pO2、Na+、K+、Ca++、Glu、Lac、Hct | | 否 | | 说明书或彩页或技术白皮书 | |
| 5 | | 计算指标 | | ▲ | | 至少包含HCO3- std,HCO3-,TCO2, BE(B),SO2c, Ca++ (7.4) | | 否 | | 说明书或彩页或技术白皮书 | |
| 6 | | 质控频率 | | ▲ | | 每天质控数量≥3次 | | 否 | | 说明书或彩页或技术白皮书 | |
| 7 | | 测试速度 | | ▲ | | ≤90秒 | | 否 | | 说明书或彩页或技术白皮书 | |
| 8 | | 取样来源 | | ▲ | | 动脉血、静脉血、末梢血、其他 | | 否 | | 说明书或彩页或技术白皮书 | |
| 9 | | 报警及安全指标 | |  | | 具有异常提示、安全报警声 | | 否 | |  | |
| 10 | | 采样方式 | |  | | 血气针、注射器、毛细管和安瓿 | | 否 | |  | |
| 11 | | 显示 | |  | | 彩色触摸屏显示和操作 | | 否 | |  | |
| 12 | | 操作界面 | |  | | 中文操作界面 | | 否 | |  | |
| 13 | | 网络连接 | |  | | 可连接计算机和网络，实现数据计算机网络化管理 | | 否 | |  | |
| 14 | | 数据储存 | |  | | 可储存数据≥10000条 | | 否 | |  | |
| 15 | | 打印 | |  | | 内置热敏打印机，可重复打印报告，并可外接打印机 | | 否 | |  | |
| 16 | | 接口 | |  | | USB或RS232或以太网口 | | 否 | |  | |
| 17 | | 质控图 | |  | | 自动生成质控图 | | 否 | |  | |
| 18 | | 配置要求 | | ★ | | 血气分析仪3套（含主机一台、条码扫码枪一套） | | 否 | | 企业承诺 | |
| 19 | | 配套耗材 （试剂）要求 | | ★ | | 封闭耗材（试剂） | | 否 | | 注册证，若非同品牌需提供耗材(试剂)为设备生产企业指定唯一代工品牌的材料 | |
| 注：  1.★号项技术指标不接受负偏离。  2.▲技术指标负偏离≥3项，“技术指标正负偏离情况”得分为0分。  3.▲技术指标和“无标识”技术指标负偏离≥7项，“技术指标正负偏离情况”得分为0分。 | | | | | | | | | | | |