

医疗设备技术需求确认表

设备名称	粪标本分析仪	总数量 (台/套)	1	预算总金额 (万元)	20
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	用于全自动检测粪便标本的颜色性状、化学和免疫项目、有形成分镜检和分析，对检测结果自动分析和识别			
*2	资质认证	具有 NMPA (CFDA) 认证			
3	技术和性能参数				
• 3.1	粪便隐血	可自动分析粪便隐血项目			
3.2	送样装置	轨道式送样，待检区容量 ≥ 50 个标本			
3.3	粪便标本采集器	取样匀多触点设计；全密封设计。			
3.4	病理成分富集	动态滤网设计，避免网孔堵塞，通过两侧分布的大、小孔径滤网，对病理成分主动捕捞			
• 3.5	计数板	一次性计数板			
3.6	计数板排队沉淀	≥ 6 个样本同时排队沉淀			
3.7	质控功能	具备原厂配套的通过 CFDA 认证的粪便有形成分质控物和粪便隐血、转铁蛋白质控品			
• 3.8	检测速度	综合速度 ≥ 90 标本/小时			
3.9	重复性	浓度 (20~100) 个/ μL : $\text{CV} \leq 20\%$; 浓度 (500~1000) 个/ μL : $\text{CV} \leq 12\%$; 浓度 5000 个/ μL : $\text{CV} \leq 8\%$ (提供注册检测报告)			
3.10	携带污染率	浓度 (4600~5400) 个/ μL : ≤ 1 个/ μL ; 浓度 (9200~10800) 个/ μL : ≤ 2 个/ μL			
3.11	数据储存量	≥ 20 万个结果			

*3.12	显微镜参数	至少配备 20×和 40×镜头	
3.13	工作站	不低于英特尔 i7 处理器，≥8G 内存，≥1000G 硬盘	
3.13	报警及安全指标	设备指标异常提示和安全报警声、光指示	
3.14	设备不良事件情况	厂家自报设备近三年不良事件情况	
*4	配置需求	主机一台，工作站一套，激光打印机一台	
*5	配套封闭试剂耗材	具体参数与年用量详见附件	
	配套医用耗材（试剂）需求	<input type="checkbox"/> 无配套耗材 <input type="checkbox"/> 开放耗材 <input checked="" type="checkbox"/> 封闭耗材	

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报价人响应承诺为准。“*”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。

耗材参数表：

医疗设备配套封闭耗材用量测算表

设备名称	粪标本分析仪		设备采购计划编号	
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
1	标本稀释液		21600	
2	大便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）		21600	
3	转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法）		21600	
4	粪便分析仪清洗液		21600	
5	粪便分析仪浓缩清洗液		21600	
6	粪便隐血（FOB）非定值质控品		21600	

7	转铁蛋白（TF）多水平非定值质控品		21600	
8	粪便有形成分质控品		21600	
<p>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。</p>				

说明.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；

2.所投产品，需报价人根据设备配套情况全规格型号报价，开放耗材和不明确的封闭耗材，不参与评分，只填写耗材价格构成表；

3.耗材为本系统目录内产品，须一同报价；

4.专机专用耗材，要求与设备同一品牌，设备配套封闭耗材为*号条款，不接受开放耗材设备报价。