

第四章 招标需求

包 1

设备名称：血液分析流水线

数量：1 套

用途：临床检查。

预算资金：150 万元

资金来源：财政资金

相关设备参数需求（“★”项为实质性要求，“#”项为重要参数，需提供佐证材料（第三方提供的医疗器械产品检测报告或制造商官方文档：产品技术说明书或产品彩页或技术参数和图片）未提供佐证材料视为不满足。）：

一、全自动血液分析流水线基本功能及要求

1.1 ★全自动血液分析流水线由全自动五分类血液细胞分析仪、特定蛋白分析仪、推片染色机和全自动细胞形态学分析仪（阅片机）等模块通过轨道连接组成。

1.2 全自动血液分析流水线需包含血细胞分析及计数、白细胞分类、有核红细胞检测、网织红细胞检测、体液细胞检测、C-反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A（SAA）等检测项目。

1.3 ★全自动血液分析流水线检测速度要求：全血细胞计数+五分类检测速度 ≥ 300 个样本/小时。

1.4 ★流水线上模块可同时开展 CRP 以及 SAA 检测，并且 CRP 或 SAA 检测速度 ≥ 500 个样本/小时。

1.5 自动阅片速度（100WBC+RBC+PLT） ≥ 40 个样本/小时。

1. 全自动血液体液细胞分析仪： ≥ 3 台

1.1 单机检测速度需满足：CBC+DIFF ≥ 100 样本/小时。

1.2 用量：批量进样用量 $\leq 100 \mu\text{l}$

1.3 检测方法及原理：半导体激光法、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法、流式细胞技术。

1.4 具有全自动体液（含胸水、腹水、脑脊液、滑膜液等体液）细胞计数和对体液中的白细胞进行分类的功能，并能出具报告参数且体液模式报告检测参数 ≥ 6 项，以说明书为准。

1.5 具有低值白细胞检测功能，如遇白细胞低值时自动增加计数颗粒数量。

1.6 具有单独的低值血小板检测通道采用核酸荧光染色法对 PLT 进行检测，并能对该通道进行校准，CBC+PLT-F ≥ 60 样本/小时

1.7 #为保证血小板计数的准确性，需具备低值血小板的检测能力，当血小板 $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$ ，精确度 $< 4\%$ ；当血小板 $\geq 20 \times 10^9/\text{L}$ ，精确度 $< 5.0\%$ ，提供说明书或第三方

证明材料。

- 1.8 血液分析线性范围(静脉血): 白细胞: $(0-440) \times 10^9/L$, 红细胞: $(0-8.6) \times 10^{12}/L$, 血小板: $(0-5000) \times 10^9/L$ 。(以说明书为准)
- 1.9 #具备同品牌经过食药监部门注册的复合质控品, 一支质控品可以涵盖红细胞计数, 白细胞分类、网织红细胞等检测项目, 以注册证为准。
- 1.10 具备同品牌的 ≥ 2 个不同浓度水平的体液质控品, 以注册证为准。
- 1.11 #提供原厂校准品及校准品溯源报告, 具备 RET、光学法血小板校准品以注册证或靶值表为准。
- 1.12 #配置浓缩稀释系统, 提供浓缩稀释系统对稀释液进行稀释, 且该浓缩稀释液需获得食药监部门审批的注册证/备案证。
- 1.13 #血液质控: 所投设备具备原厂配套血液分析质控品, 质控品的主要成分要是人血红细胞, 类白细胞、类血小板物质, 以 NMPA 注册证为准。
- 1.14 #原始细胞 IG 检出下限 $\leq 1\%$ (提供说明书或者公开发表学术文章)
- 1.15 智能管理软件: 包含复检规则设定、数据统计功能(包含阴性、阳性情况、复检率等)、复检信息管理功能、自动审核功能, 且可提供多中心自动审核评估文章作为凭据。
- 1.16 #投标品牌在国家卫生健康委临检中心的全血细胞计数分组家数 ≥ 500 家
- 1.17 投标品牌具有国家卫生健康委临检中心的网织红细胞计数的分组家数 ≥ 100 家
2. 特定蛋白检测模块: ≥ 3 台
 - 2.1 CRP 分析原理为免疫散射速率法, 以说明书为准。
 - 2.2 单机检测速度: ≥ 180 测试/小时
 - 2.3 CRP 检测线性范围: 至少包含 $1-320.0\text{mg}/L$, SAA 线性范围: $5\sim 200\text{mg}/L$ 。
 - 2.4 具备 CRP 及 SAA 的校准品, 且该校准品需具备单独的医疗器械注册证。
 - 2.5 可单机工作也可以连接指定的全自动血液分析仪, 实现血常规\CRP\SAA 一管通检测
 - 2.6 检测模式: ≥ 3 种, 包括 CRP、SAA、CRP\SAA
3. 推片染色机: ≥ 1 台
 - 3.1 为保障各模块检测结果兼容性, 全自动推片染色机与血液细胞分析仪为同一制造商。
 - 3.2 流水线上单台自动推片染色综合速度 ≥ 120 个样本/小时(每个样本均需完成制片及染色, 需提供说明书佐证)
 - 3.3 吸样量: 静脉血自动进样吸样量 $\leq 200\mu l$, 微量血进样模式的用量 $\leq 38\mu l$, 为了满足儿童采血或采血困难的患者, 采血量不足时的推片复检需求。(以说明书为准)

- 3.4 单台仪器对玻片的最大装载量 ≥ 140 片
- 3.5 支持一次吸样多次推片，推片次数 ≥ 5 次推片。
4. 全自动细胞形态学分析仪： ≥ 1 台
- 4.1 适用范围：用于对外周血涂片血细胞的形态图像摄取、可视化观察及描述，包括白细胞单细胞图像摄取、初步分类，红细胞形态描述及血小板数目估算。
- 4.2#为保障结果准确性，全自动细胞形态学分析仪需与血液细胞分析仪为同一制造商。
- 4.3 外周血图片处理速度：完全分类 100 个白细+RBC+PLT ≥ 30 张/小时；涂片数字扫描： $10\times$ 倍镜 ≥ 20 张/小时
- 4.4 放大倍数图像 ≥ 3 种，包括 10 倍，50 倍和 100 倍。
- 4.5 涂片样本：可以接受自动化推片染片机、手工推片染片、标准细胞离心法等方法制备的涂片
- 4.6 细胞识别种类：外周血白细胞分类 ≥ 12 种
- 4.7 具备血小板聚集检测功能。
- 4.8 支持对染色标本包括血涂片、体液涂片进行全片扫描和数字存档

二、技术资料 and 培训

- 2.1 提供中英文操作手册；提供塑封的中文简明操作卡片；提供全套安装、操作和维护使用说明书。
- 2.2 有操作和维修培训计划，免费提供原厂培训，次数不少于 2 次。
- 2.3 要求各种软件有备份光盘或磁盘。

三、售后服务

- 3.1 厂方负责提供终身软件免费升级服务。
- 3.2 国内有免费维修系统，提供免费报修电话号码。
- 3.3 报修响应速度：要求设有厂家维修部，接到通知后 8 小时内到达。
- 3.4 维修响应速度：不能在接到报修后 1 周内修复的，供方应在 3 天内提供备机供医院使用。在国内具有配件库。
- 3.5 验收合格后，设备免费全保（包括各种原因引起的故障） ≥ 5 年。
- 保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 95\%$ （按一年 365 天计算，停机最多 18 天，超过 1 天，保修期延长 7 天）。
- 保修期内一年 2 次设备现场维护保养。
- 3.6 厂方负责定期到用户现场维护、保养并指导使用人员的日常维护工作。

3.7 十年内，厂方需提供免费技术咨询服务。

3.8 出保后提供整机维保报价。

四、付款方式

设备到院后，安装、调试、验收合格正常使用后，甲方根据乙方开具的增值税普通发票支付相应货款。

五、其他：

5.1 承担联机费。

5.2 供货方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试。

5.3 提供原厂 Datasheet，响应的技术参数以其为准。

5.4 投标文件（包括副本）提供投标产品的彩页样本。

5.5 提供详细配置清单和固定售后，包括易损、易耗件清单和价格表：有提请投标方提供质保期内正常使用的备品备件、专用工具、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其价格包括在设备总价中。

5.5.1 投标人应提供货物质保期结束后一年的备品备件、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其费用分项报价，不计入投标总价，并承诺在质保期后 3 年内以不高于上述清单价格，且按招标人要求的数量及合理时间向招标人提供该易损件和备品备件。

5.5.2 投标人应保证终身提供该设备的所有维修零配件。

5.5.3 零配件最长到货时间，在保修期内外，一般零配件应在 24 小时内，特殊零配件需国外供货的应在 4 周内。

5.5.4 卖方应随机提供设备日常维修、保养和测试所必需的专用工具，并应详细说明工具的用途及用于何种设备，其价格包括在设备总价中。

六、交付日期：

合同签订后，30 日历日内交货并完成安装调试。

七、验收方式：

1. 货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，

作出开箱记录，双方签字确认。

2. 中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由投标人负责调换、补齐或赔偿。

3. 中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1 设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准，提供医疗器械注册证附件。

3.2 货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3 在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4 在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

4. 产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5. 中标人提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由中标人承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

6. 采购人需要制造商对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

7. 产品包装材料归采购人所有。

8. 投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以要求严的为准。

9. 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上述规定一次验收合格。

10. 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货并按照合同约定的违约处理。

说明：招标人在附件中指出的标准以及参照的规格、型号仅起说明作用，并没有任何限制性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、规格或型号，但这些修改和替代要实质上优于招标人在附件中要求及指出的工艺、材料和设备的标准以及参照的规格、型号的要求。

八、项目供货管理要求

1、本项目投标人中标后应按照采购文件规定的方式提供货物及相关服务。

2、投标人必须具备上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目供货所需的资质、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

3、若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C 认证产品、节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人必须提供该产品按国家标准认证颁发的有效认证证书或者《节能产品政府采购清单》中产品所在页复印件，否则将予以拒绝。

4、投标人在投标前应认真了解采购人使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件。

5、中标人在货物供货前需将货物的技术资料和使用条件报采购人确认后方可订货（或组织生产）和确定具体供货、就位时间。本项目调试安排及试用期间管理将纳入采购人的管理范围，中标人在此过程中须服从采购人的时间和管理协调。

九、质量标准

1、投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以要求严的为准。

十、供货时间期限要求

本项目应按照采购人采购需求（见需求附件）中所要求的供货时间期限要求完成本项目供货及相关服务的全部工作要求。

十一、投标文件的编制要求

投标人应按照第二章《投标人须知》“三、投标文件”中的相关要求编制投标文件，投标文件的商务响应文件（包括相关证明文件）和技术响应文件应当包括（但不限于）下列内容：

- 1、投标人提交的商务标应由以下部分组成：
 - （1）《投标函》；
 - （2）《开标一览表》；
 - （3）《投标报价分类明细表》；
 - （4）《资格条件及实质性要求响应表》；
 - （5）《与评标有关的投标文件主要内容索引表》；
 - （6）《法定代表人授权委托书》及《法定代表人证明》；
 - （7）制造厂家授权书格式或投标人产品销售代理证书；

(8) 销售业绩说明（格式自拟，含《投标人近三年以来类似项目一览表》、采购合同主要内容复印件、用户验收报告、用户评价等）；

(9) 投标人基本情况简介；

(10) 联合投标时，提供《联合投标协议书》；

(11) 投标人营业执照（或事业单位、社会团体法人证书）、税务登记证，若为多证合一的仅提供营业执照；

(12) 享受政府采购优惠政策的相关证明材料，包括：中小企业声明函、监狱企业、福利企业证书等；

(13) 关于符合本国产品标准的声明函、关于本国产品比例的声明函；

(14) 提供财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函及没有重大违法记录的声明；

(15) 投标人质量管理体系等方面的认证证书；

(16) 投标人近三年来违法违规记录；

(17) 设备配置的先进性、稳定性、易操作性等说明；

2、技术响应文件由以下部分组成：

(1) 投标货物技术偏离表；

(2) 投标货物配件明细表；

(3) 节能产品认证和环境标志产品认证说明表；

(4) 安装、调试等伴随服务内容工作计划说明（格式自拟）；

(5) 售后服务内容及措施说明（格式自拟）；

(6) 按照本招标文件要求提供的其他技术性资料以及投标人需要说明的其他事项。

以上各类响应文件格式详见招标文件第六章《投标文件有关格式》（格式自拟除外）。

包 2

设备名称：全自动微生物质谱检测系统

数量:1 套

用途：临床检查。

预算资金：150 万元

资金来源：财政资金

相关设备参数需求：

设备主要用途及基本要求

1、所投标质谱仪为桌面台式机，具备 NMPA 医疗器械注册,应用范围应包括对细菌、真菌的鉴定。

一、技术参数要求（“★”项为实质性要求，“#”项为重要参数，需提供佐证材料（第三方提供的医疗器械产品检测报告或制造商官方文档:产品技术说明书或产品彩页或技术参数和图片）未提供佐证材料视为不满足。）

1、质谱仪硬件性能规格要求

★1.1、采用直线形飞行管，飞行管长度 ≥ 1 米（提供证明材料,并确保装机现场验收通过）；

#1.2、具备温度补偿或热平衡功能，消除环境温度变化对蛋白质量检测准确度的影响；

★1.3、激光器：配置长寿命固体激光器，频率在 1-1000Hz 范围内可调，功率衰减小（激光发射次数不低于 90 亿次）；（提供仪器内部照片及产品规格书并盖章）

#1.4、设备高压电源支持正负电压模式，支持 ± 20 KV 电压输出；（提供相关证明文件）

#1.5、前级泵应为内置无油隔膜泵非机械泵，无机油污染，维护时无需添加或更换机油（提供证明材料，并确保装机现场验收通过）；

1.6、分子泵为涡轮分子泵，分子泵抽速 ≥ 260 L/S；（提供技术说明书）

★1.7、可提供仪器配套使用重复性靶版，一次性上机通量 ≥ 96 孔；（提供证明材料,并确保装机现场验收通过）。

#1.8、仪器具备药敏检测功能，检测药物 ≥ 18 种（提供相关证明文件）。

1.9、负离子模式能进行脂质分析检测，提供证明文献。

2、软件系统

2.1、全中文集成软件，支持单界面完成从谱图采集到鉴定报告生成的全流程操作，鉴定结果微生物名称中文和拉丁文同时给出，无需切换。为保证生物安全风险，对于布鲁氏菌、脑膜炎奈瑟菌等软件具有高危致病菌标识，提供软件界面截图；

2.2、鉴定结果：标配检索鉴定软件给出质谱鉴定结果的同时还可给出国家级出版社提供的

的微生物形态学（平板菌落图及染色图）形态图，以辅助对鉴定结果进行判读；（提供版权合同证明）

2.3 无需通过 LIS 系统，支持与药敏鉴定仪联机，整合质谱鉴定结果并输出报告（提供证明文件并确保验收通过）。

3、数据库

#3.1、蛋白指纹图谱数据库：鉴定菌种 5000 种以上, 包括苛氧菌、厌氧菌、分枝杆菌等传统方法难以鉴定的疑难菌种；（提供数据库截图证明加盖厂家公章）

3.2、丝状真菌数据库>500 种，菌种鉴定属正确率大于 95%，提供文献作证；

3.3、为确保用户数据安全，微生物菌种数据库须本地化部署，禁止接入公共互联网；（提供证明材料，并确保装机现场验收通过）

#3.4、可鉴定 3 种以上沙门氏菌不同血清型菌种，提供相关证明文件。

4、检测性能

4.1、鉴定质量范围：1-500kDa；

4.2、质量分辨率（线性模式）：>5000 (FWHM)@ Angiotensin；

4.3、鉴定灵敏度：1 fmol/uL 人纤维蛋白肽 B（信噪比≥10：1）；100fmol/uL 牛血清白蛋白（信噪比≥50：1）；

4.4、质量准确度：≤ 100ppm（外校准）质量准确度：≤80ppm（内校准）；

5、相关试剂和耗材：

5.1 配套同品牌微生物质谱基质试剂盒、血培养阳性样本质谱鉴定前处理试剂、霉菌样本预处理试剂盒及同品牌校准品，均取得临床注册证；

5.2、可提供同品牌一次性硅基靶板和重复使用不锈钢靶板（提供医疗器械注册证明），重复性靶板为一体式靶板，具备激光彩印条码。靶板确保高平整度且表面经镜面抛光处理，具有易于清洗、无残留的特性；（提供靶板图片证明）

二、技术资料 and 培训

2.1 提供中英文操作手册；提供塑封的中文简明操作卡片；提供全套安装、操作和维护使用说明书。

2.2 有操作和维修培训计划，免费提供原厂培训，次数不少于 2 次。

2.3 要求各种软件有备份光盘或磁盘。

三、售后服务

3.1 厂方负责提供终身软件免费升级服务。

3.2 国内有免费维修系统，提供免费报修电话号码。

3.3 报修响应速度：要求设有厂家维修部，接到通知后 8 小时内到达。

3.4 维修响应速度：不能在接到报修后 1 周内修复的，供方应在 3 天内提供备机供医院使用。
在国内具有配件库。

3.5 验收合格后，设备免费全保（包括各种原因引起的故障） ≥ 5 年。

保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 95\%$ （按一年 365 天计算，停机最多 18 天，超过 1 天，保修期延长 7 天）。

保修期内一年 2 次设备现场维护保养。

3.6 厂方负责定期到用户现场维护、保养并指导使用人员的日常维护工作。

3.7 十年内，厂方需提供免费技术咨询服务。

3.8 出保后提供整机维保报价。

四、付款方式

设备到院后，安装、调试、验收合格正常使用后，甲方根据乙方开具的增值税普通发票支付相应货款。

五、其他：

5.1 承担联机费。

5.2 供货方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试。

5.3 提供原厂 Datasheet，响应的技术参数以其为准。

5.4 投标文件（包括副本）提供投标产品的彩页样本。

5.5 提供详细配置清单和固定售后，包括易损、易耗件清单和价格表：有提请投标方提供质保期内正常使用的备品备件、专用工具、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其价格包括在设备总价中。

5.5.1 投标人应提供货物质保期结束后一年的备品备件、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其费用分项报价，不计入投标总价，并承诺在质保期后 3 年内以不高于上述清单价格，且按招标人要求的数量及合理时间向招标人提供该易损件和备品备件。

5.5.2 投标人应保证终身提供该设备的所有维修零配件。

5.5.3 零配件最长到货时间，在保修期内外，一般零配件应在 24 小时内，特殊零配件需国外供货的应在 4 周内。

5.5.4 卖方应随机提供设备日常维修、保养和测试所必需的专用工具，并应详细说明工具的用途及用于何种设备，其价格包括在设备总价中。

六、交付日期：

合同签订后，30 日历日内交货并完成安装调试。

七、验收方式：

1. 货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2. 中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由投标人负责调换、补齐或赔偿。

3. 中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1 设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准，提供医疗器械注册证附件。

3.2 货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3 在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4 在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

4. 产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5. 中标人提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由中标人承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

6. 采购人需要制造商对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

7. 产品包装材料归采购人所有。

8. 投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以要求严的为准。

9. 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上述规定

一次验收合格。

10. 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货并按照合同约定的违约处理。

说明：招标人在附件中指出的标准以及参照的规格、型号仅起说明作用，并没有任何限制性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、规格或型号，但这些修改和替代要实质上优于招标人在附件中要求及指出的工艺、材料和设备的标准以及参照的规格、型号的要求。

八、项目供货管理要求

- 1、本项目投标人中标后应按照采购文件规定的方式提供货物及相关服务。
- 2、投标人必须具备上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目供货所需的资质、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。
- 3、若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C 认证产品、节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人必须提供该产品按国家标准认证颁发的有效认证证书或者《节能产品政府采购清单》中产品所在页复印件，否则将予以拒绝。
- 4、投标人在投标前应认真了解采购人使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件。
- 5、中标人在货物供货前需将货物的技术资料和使用条件报采购人确认后方可订货（或组织生产）和确定具体供货、就位时间。本项目调试安排及试用期间管理将纳入采购人的管理范围，中标人在此过程中须服从采购人的时间和管理协调。

九、质量标准

- 1、投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以要求严的为准。

十、供货时间期限要求

本项目应按照采购人采购需求（见需求附件）中所要求的供货时间期限要求完成本项目供货及相关服务的全部工作要求。

十一、投标文件的编制要求

投标人应按照第二章《投标人须知》“三、投标文件”中的相关要求编制投标文件，投标文件的商务响应文件（包括相关证明文件）和技术响应文件应当包括（但不限于）下列内容：

1、投标人提交的商务标应由以下部分组成：

- （1）《投标函》；
- （2）《开标一览表》；
- （3）《投标报价分类明细表》；
- （4）《资格条件及实质性要求响应表》；
- （5）《与评标有关的投标文件主要内容索引表》；
- （6）《法定代表人授权委托书》及《法定代表人证明》；
- （7）制造厂家授权书格式或投标人产品销售代理证书；
- （8）销售业绩说明（格式自拟，含《投标人近三年以来类似项目一览表》、采购合同主要内容复印件、用户验收报告、用户评价等）；
- （9）投标人基本情况简介；
- （10）联合投标时，提供《联合投标协议书》；
- （11）投标人营业执照（或事业单位、社会团体法人证书）、税务登记证，若为多证合一的仅提供营业执照；
- （12）享受政府采购优惠政策的相关证明材料，包括：中小企业声明函、监狱企业、福利企业证书等；
- （13）关于符合本国产品标准的声明函、关于本国产品比例的声明函；
- （14）提供财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函及没有重大违法记录的声明；
- （15）投标人质量管理体系等方面的认证证书；
- （16）投标人近三年来违法违规记录；
- （17）设备配置的先进性、稳定性、易操作性等说明；

2、技术响应文件由以下部分组成：

- （1）投标货物技术偏离表；
- （2）投标货物配件明细表；
- （3）节能产品认证和环境标志产品认证说明表；
- （4）安装、调试等伴随服务内容工作计划说明（格式自拟）；
- （5）售后服务内容及措施说明（格式自拟）；
- （6）按照本招标文件要求提供的其他技术性资料以及投标人需要说明的其他事项。

以上各类响应文件格式详见招标文件第六章《投标文件有关格式》（格式自拟除外）。

包 3

设备名称：全自动生免疫流水线(2 生化+2 免疫)

数量: 1 套

用途：临床检查。

预算资金：450 万元

资金来源：财政资金

相关设备参数需求（“★”项为实质性要求，“#”项为重要参数，需提供佐证材料（第三方提供的医疗器械产品检测报告或制造商官方文档:产品技术说明书或产品彩页或技术参数和图片）未提供佐证材料视为不满足。）：

前处理参数对比

一、设备概况

用途：主要用于临床样本分析前处理、检测分析和结果输出

二、主要技术性能参数

①全自动样本处理系统

1.1 合理利用现有设备投资、分步建设实验室自动化的实际业务需要，全自动样本处理系统为全开放接口架构，可整合全科室多专业组设备，兼容国内外主流分析仪品牌，兼顾科室自动化建设与存量资产保值，须提供落地案例、能力证明及承诺函，佐证全品类设备接入与不少于 5 个主流品牌对接能力。

1.2 流水线轨道可以支持直线、L 型、U 型、T 型及背靠背特殊布局等多构型轨道搭建，可按需延展迭代，高效压缩占地、提升检验科空间利用率；可实现样本垂直输送、跨楼层样本自动化转运，并预留扩容空间，灵活适配院区远期扩容与实验室长期智慧化迭代建设需求。

★1.3 主轨道采用纯电循环静音结构，保障输送高效连续的同时降低运行噪音，改善检验科工作环境；主运输轨道（分析仪内置进样轨道除外）支持双向输送，轨道总数量不少于 4 条，单轨道样本输送处理效率 ≥ 3600 管 / 小时，满足高峰大流量样本双向调度转运要求。

1.4 采用独立管载体单管独立输送模式，搭载如 RFID 无线射频、红外线双重扫描识别技术，可实现全流程样本定位追踪与精细化管控，精准梳理样本流转节点、优化检测路径，有效压缩样本周转时长，满足检验科 TAT 管控硬性需求。

1.5 具备样本条码自动识别能力，支持国际标准条码识别，错误条码可触发报警提示；样本进样模块单模块单次上下下载样本量 ≥ 700 管，单模块通量 ≥ 900 管 / 小时，适配高峰时段大批量样本快速上下机作业。

1.6 样本进样模块可配置视觉系统，实现标签识别、样本管帽有无 / 管帽颜色、样本管类型识别，校验样本申请单与样本管一致性；并配备新型灯光信号装置，向操作人员直观反馈设备运行状态。

生化参数

②全自生化分析仪

2.1 单生化模块光学恒速 ≥ 2000 测试 / 小时，单 ISE 模块恒速 ≥ 600 测试 / 小时，生化项目与离子项目可同步检测且综合速度无降速，单生化模块含 ISE 综合测试速度 $\geq$

2600 测试 / 小时，仪器配置独立专用 ISE 加样针，实现离子项目加样与生化检测互不干涉，保障高峰时段样本检测效率，满足临床 TAT 时效管控要求。

#2.2 单生化模块冷藏试剂位数量：试剂 R1+试剂 R2≥180 个/模块，可充分承载多类检测试剂存储，满足科室丰富的检测项目开展需求。

2.3 全自动生化分析仪最小样本加样量≤1.0μl，0.1μl 步进 1.0 μL，可适配微量样本检测，减少样本消耗，提升对各类特殊标本的检测适配能力。

#2.4 最小反应液体积<75μL，依托高精度光路系统，在保障检测结果准确可靠的同时降低试剂消耗量，实现试剂成本节约。

2.5 设备支持试剂实时在线装卸载，无需停机即可完成试剂更换补充，便于科室操作人员按需更换试剂，保障仪器不间断开展检测工作。

2.6 吸光度检测范围 0~3.5Abs，宽线性量程适配高低浓度各类异常标本，无需频繁稀释复检。

2.7 分光系统波长覆盖 340nm~850nm，配置独立检测波长不少于 16 种，可全面适配肝功能、肾功能、血脂、特种蛋白、电解质等各类生化检测项目，满足常规及特殊微量指标的多波长比色检测需求。

2.8 反应体系采用机械搅拌混匀结构，无超声空化效应，可防止蛋白、大分子待测物质变性，同时减少反应液产生微气泡干扰比色，支持针对不同检测项目独立设置差异化搅拌转速，适配各类试剂、样本混匀需求，保障反应混匀效果稳定。

免疫参数

③全自动生化分析仪

#3.1 甲状腺功能检测（TSH、TT3、TT4、FT3、FT4）五项检测使用两步夹心法或者两步竞争法检测，避免非特异性结合产生的错误结果；TSH 功能灵敏度≤ 0.004 μIU/ml,提供说明书佐证。

★3.2 术前八项检测中需要保证乙肝表面抗原，梅毒，HIV 均采用两步法检测（两次清洗），降低高浓度样本“Hook 效应”的影响；提供说明书佐证。

3.3 免疫分析仪加样系统不需额外消耗枪头等消耗品。

#3.4 乙肝病毒表面抗原试剂具有检测 G145 等常见突变病毒的能力，避免漏检风险；提供说明书佐证。

#3.5 HIV 试剂的 P24 抗原灵敏度<1IU/mL，避免窗口期漏检。

#3.6 提供多种规格的上机包装，≥100 测试/瓶和≥500 人份/瓶。

3.7 甲状腺功能检测提供原装同品牌项目，包括总甲状腺素，游离甲状腺素，总三碘甲状腺原氨酸，游离三碘甲状腺原氨酸，促甲状腺激素，甲状腺球蛋白，抗甲状腺球蛋白抗体，抗甲状腺过氧化物酶抗体，促甲状腺素受体抗体。

3.8 药物浓度检测提供原装同品牌项目，包括环孢霉素/他克莫司/雷帕霉素/甲氨蝶呤。

3.9 甲状腺抗体三项（TGAb/TRAb/TPOAb）均可进行稀释操作，产品配有专用稀释液。

★3.10 甲状腺抗体三项中，TPOAb 和 TGAb 不可受到生物素影响；TRAb 需要满足《2022 年中国甲状腺功能亢进症和其他原因所致甲状腺毒症诊治指南》中对第三代 TRAb 检测的定义，采用人重组 TSHR；提供说明书佐证。

3.11 所获证所有免疫检测试剂项目校准周期均不少于 28 天；提供甲状腺九项说明书佐证。

3.12 AFP、CEA 满足两步法，同时样本类型涵盖血清和血浆。

3.13 甲状腺项目 TT4,FT4,TT3,FT3,TSH, TGAb 检测过程中不受生物素影响。

#3.14 可提供≥3 个基于中国人群数据的多联肿瘤标志物联合应用模型。

#3.15 心肌标志物需为 IFCC 性能分析参考表中所列品牌。

二、技术资料和培训

- 2.1 提供中英文操作手册；提供塑封的中文简明操作卡片；提供全套安装、操作和维护使用说明书。
- 2.2 有操作和维修培训计划，免费提供原厂培训，次数不少于 2 次。
- 2.3 要求各种软件有备份光盘或磁盘。

三、售后服务

- 3.1 厂方负责提供终身软件免费升级服务。
- 3.2 国内有免费维修系统，提供免费报修电话号码。
- 3.3 报修响应速度：要求设有厂家维修部，接到通知后 8 小时内到达。
- 3.4 维修响应速度：不能在接到报修后 1 周内修复的，供方应在 3 天内提供备机供医院使用。在国内具有配件库。
- 3.5 验收合格后，设备免费全保（包括各种原因引起的故障） ≥ 5 年。
保修期内的开机率：投标方保证开机率 $\geq 95\%$ （按一年 365 天计算，停机最多 18 天，超过 1 天，保修期延长 7 天）。
- 保修期内一年 2 次设备现场维护保养。
- 3.6 厂方负责定期到用户现场维护、保养并指导使用人员的日常维护工作。
- 3.7 十年内，厂方需提供免费技术咨询服务。
- 3.8 出保后提供整机维保报价。

四、付款方式

设备到院后，安装、调试、验收合格正常使用后，甲方根据乙方开具的增值税普通发票支付相应货款。

五、其他：

- 5.1 承担联机费。
- 5.2 供货方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试。
- 5.3 提供原厂 Datasheet，响应的技术参数以其为准。
- 5.4 投标文件（包括副本）提供投标产品的彩页样本。

5.5 提供详细配置清单和固定售后，包括易损、易耗件清单和价格表：有提请投标方提供质保期内正常使用的备品备件、专用工具、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其价格包括在设备总价中。

5.5.1 投标人应提供货物质保期结束后一年的备品备件、易损件和易耗件一览表，按要求列出详细清单，标出制造商、型号、数量、单价、总价，其费用分项报价，不计入投标总价，并承诺在质保期后 3 年内以不高于上述清单价格，且按招标人要求的数量及合理时间向招标人提供该易损件和备品备件。

5.5.2 投标人应保证终身提供该设备的所有维修零配件。

5.5.3 零配件最长到货时间，在保修期内外，一般零配件应在 24 小时内，特殊零配件需国外供货的应在 4 周内。

5.5.4 卖方应随机提供设备日常维修、保养和测试所必需的专用工具，并应详细说明工具的用途及用于何种设备，其价格包括在设备总价中。

六、交付日期：

合同签订后，30 日历日内交货并完成安装调试。

七、验收方式：

1. 货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2. 中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由投标人负责调换、补齐或赔偿。

3. 中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1 设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准，提供医疗器械注册证附件。

3.2 货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3 在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4 在规定时间内完成交货并验收，并经采购人确认。

4. 产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5. 中标人提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由中标人承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

6. 采购人需要制造商对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。
7. 产品包装材料归采购人所有。
8. 投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以要求严的为准。
9. 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上述规定一次验收合格。
10. 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货并按照合同约定的违约处理。

说明：招标人在附件中指出的标准以及参照的规格、型号仅起说明作用，并没有任何限制性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、规格或型号，但这些修改和替代要实质上优于招标人在附件中要求及指出的工艺、材料和设备的标准以及参照的规格、型号的要求。

八、项目供货管理要求

- 1、本项目投标人中标后应按照采购文件规定的方式提供货物及相关服务。
- 2、投标人必须具备上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目供货所需的资质、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。
- 3、若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C 认证产品、节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人必须提供该产品按国家标准认证颁发的有效认证证书或者《节能产品政府采购清单》中产品所在页复印件，否则将予以拒绝。
- 4、投标人在投标前应认真了解采购人使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件。
- 5、中标人在货物供货前需将货物的技术资料和使用条件报采购人确认后方可订货（或组织生产）和确定具体供货、就位时间。本项目调试安排及试用期间管理将纳入采购人的管理范围，中标人在此过程中须服从采购人的时间和管理协调。

九、质量标准

- 1、投标人提供的产品和服务应符合国家和上海市与本项目有关的各项质量和安全标准、规范和验收要求以及相关政府管理部门和行业有关规定和规程，标准、规范等不一致的，以

要求严的为准。

十、供货时间期限要求

本项目应按照采购人采购需求（见需求附件）中所要求的供货时间期限要求完成本项目供货及相关服务的全部工作要求。

十一、投标文件的编制要求

投标人应按照第二章《投标人须知》“三、投标文件”中的相关要求编制投标文件，投标文件的商务响应文件（包括相关证明文件）和技术响应文件应当包括（但不限于）以下内容：

1、投标人提交的商务标应由以下部分组成：

（1）《投标函》；

（2）《开标一览表》；

（3）《投标报价分类明细表》；

（4）《资格条件及实质性要求响应表》；

（5）《与评标有关的投标文件主要内容索引表》；

（6）《法定代表人授权委托书》及《法定代表人证明》；

（7）制造厂家授权书格式或投标人产品销售代理证书；

（8）销售业绩说明（格式自拟，含《投标人近三年以来类似项目一览表》、采购合同主要内容复印件、用户验收报告、用户评价等）；

（9）投标人基本情况简介；

（10）联合投标时，提供《联合投标协议书》；

（11）投标人营业执照（或事业单位、社会团体法人证书）、税务登记证，若为多证合一的仅提供营业执照；

（12）享受政府采购优惠政策的相关证明材料，包括：中小企业声明函、监狱企业、福利企业证书等；

（13）关于符合本国产品标准的声明函、关于本国产品比例的声明函；

（14）提供财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函及没有重大违法记录的声明；

（15）投标人质量管理体系等方面的认证证书；

（16）投标人近三年来违法违规记录；

（17）设备配置的先进性、稳定性、易操作性等说明；

2、技术响应文件由以下部分组成：

- （1）投标货物技术偏离表；
- （2）投标货物配件明细表；
- （3）节能产品认证和环境标志产品认证说明表；
- （4）安装、调试等伴随服务内容工作计划说明（格式自拟）；
- （5）售后服务内容及措施说明（格式自拟）；
- （6）按照本招标文件要求提供的其他技术性资料以及投标人需要说明的其他事项。

以上各类响应文件格式详见招标文件第六章《投标文件有关格式》（格式自拟除外）。