

上海市民政第三精神卫生中心医疗设备采购项目(第1包) 采购需求				
设备名称：二维液相色谱微型质谱仪				
采购数量：1				
预算总价：155万				
所属医疗设备类别（可多选）： ☐ 第一类 ☒ 第二类 ☐ 第三类				
需求内容及描述			评分分值	是否要提供技术支持资料（是/否）
一、主要功能与目标				
1.1	在临床上用于人体生物样本中有机化合物的定性定量检测，包括有机小分子化合物（药物类）的定性定量分析。			
二、主要技术参数				
2.1	所投设备色谱泵、进样器、质谱检测器、柱温箱采用模块化分体式结构，各单元可独立拆装，方便日常维护、耗材更换，支持后期模块升级与科研拓展；投标文件提供产品手册/彩页佐证。		3	是
2.2	柱温箱支持双通道色谱柱安装，具备自动柱切换功能，可实现多批次样本连续检测，无需人工手动拆装色谱柱；（可提供设备温控模块照片及双通道软件操作界面截图）。		3	是
2.3	设备具备色谱柱自动冲洗功能，可在序列间隙自动冲洗色谱柱，支持大批量入血样本不间断连续检测；批内精密度等基质稳定性指标不作为投标打分项，中标后入血样本现场实测验收。		3	是
2.4	设备配套分析软件具备柱温、设备运行状态可视化监控界面，可实时查看设备工作参数；功能于装机现场软件演示。		3	是
2.5	设备冷机启动稳定速度快，可快速出具急诊检测报告；冷开机时长、首次测定偏差数值标准不 <big>大于</big> 15%（数值标准作为装机现场验收指标）。		3	是
2.6	设备可配套在线自动前处理模块或外置自动化样本前处理设备 缩短急诊样本前处理耗时；前处理时长不高于5min、准确度数值标准不低于85%。		3	是
2.7	具备溶剂在线自动脱气装置和抑菌功能。		3	是
	主要技术参数小计分值		21	
三、一般技术参数				
3.1.1	精确度	设备进样系统准确度、重复性良好，微量样本进样稳定；进样准确度、RSD精密度数值指标不 <big>高于</big> 1%；中标后现场实测验收。	1	是
3.1.2		设备进样微量重复测定稳定性优异；进样RSD精度不高于0.2%考核移至现场验收。	1	是
3.2	灵敏度	设备ESI+ SIM扫描模式具备优异痕量检测灵敏度，适配微量血液样本检测；信噪比数值标准可 <big>达</big> 3500以上（数值标准作为装机现场验收指标。）	1	是
3.3	稳定性	设备标准曲线具备优异长期稳定性，重复检测结果偏差满足临床精神类药物检测质控标准，曲线耐用性强，无需频繁重新定标。	1	是
3.4	耐用度	支持萃取和除盐，可有效保证不受血液中内源性物质干扰并具有良好的分离度；	1	是
3.5	交叉污染	进样交叉污染不 <big>高于</big> 0.005%(蔡、洗必泰)；	1	是
3.6.1	流速范围	溶液输送单元最大流速可 <big>达</big> 5mL/min及以上；	1	是
3.6.2		步进调节流速精密度≤0.06%；	1	是
3.7	质量范围	质谱检测器质量范围不窄于：5-2000（m/z）	1	是
3.8.1		单次最大进样量>110个，且兼容2*96孔板；	1	是

3.8.2	应用能力	代表性药物如奥氮平、氯氮平、利培酮等药物测定速度≤3min，8h连续测定通量≥160例次；	1	是
3.8.3		代表性药物如奥氮平、氯氮平、利培酮等药物品种间方法切换时间≤10min；	1	是
3.8.4		代表性药物如奥氮平、氯氮平、利培酮等药物品种间方法切换后，首次测定偏差≤20%；	1	是
3.8.5		可测定精神类药物——丙戊酸、卡马西平、苯妥英钠、奥卡西平，奥氮平、氯氮平/去甲氯氮平、喹硫平/去乙基喹硫平、利培酮/帕利哌酮、氯丙嗪、米氮平、西酞普兰/去甲西酞普兰、帕罗西汀、度洛西汀、舍曲林等；	1	是
3.8.6		提供前述精神类至少各3种药物的方法验证文件。验证文件指标至少应包括：日内日间精密度的、最低检测限、空白血样(人血样)、线性、色谱条件、血样质谱图。要求提取回收率≥80%、工作曲线≥5个点、相关系数≥0.998，并作为装机验收标准(提供加盖生产厂家公章的证明材料)；	1	是
3.8.7		药物浓度测定方法要求可以免同位素内标测定，测定日内不精密度的、日间不精密度的、	1	是
3.9.1	项目成熟度	要求所投产品生产厂家符合医疗器械质量管理体系S013485或GB/T42061-2022认证；	1	是
3.9.2		流动相试剂可兼容市面上常规产品，确保试剂储运、取用的安全性。要求流动相未启封有效期>6月；（提供产品实物图、说明书等实质性证明材料）	1	是
3.1	液质联用分析软件	为全中文界面，可自由添加、修改、提取化合物的信息以及分析和处理方法；	1	是
一般技术参数小计分值			19	
技术参数总计分值			40	
四、伴随服务要求				
4.1	产品附件要求	液相色谱串联质谱系统1套 台式电脑2台 彩色打印机1台 二类注册色谱柱2套 氮气发生器1台 UPS电源1台 维修工具包1套		
4.2	随机工具、产品的升级要求	软件系统终身免费更新维护		
4.3	安装	☒ 需要 ☐ 不需要 1.供应商确保仪器安全无损地运抵医院指定现场，并承担仪器的运费、保险费、装卸费等费用。供应商还应在发货前通知院方仪器的运输信息以及到货时间，以便院方做好验收准备 2.供应商负责完成仪器的现场安装，并提供仪器安装专用工具和辅助材料		
4.4	调试	1.在接到院方通知后7天内进行上门调试，同时提供这一过程中所需的试剂，并承担费用		
4.5	提供技术援助	1.负责免费提供中文操作手册及其他有关文字资料 2.随时接受院方使用人员有关器械使用的咨询，积极解答相关操作问题		
4.6	培训	1.供应商应派专业技术人员在项目现场对甲方使用人员进行不少 于7天的培训或指导 2.可根据院方的要求到厂家总部安排培训计划		
4.7	验收方案	按上海市医疗器械管理质量控制中心标准流程进行验收		
五、售后服务要求				
1	售后服务响应时间	≤2小时电话响应，≤24小时到达现场		
2	质保期内服务内容与计划	(1) 提供所投设备的终身免费软件升级； (2) 提供详细配置清单和技术手册； (3) 具有固定的售后服务机构和售后人员。		
3	质保期外服务内容与计划	(1) 每年对设备至少进行2次免费原厂巡检与保养； (2) 保修期满后整机年保修价格不高于5万每年； (3) 保修期满后的维修仅收取零配件费用，免除一切上门费、人工费、差旅费等； (4) 如故障不能在七天内解决，公司无偿提供备用设备。		

4	质保期外整机维保 价格、备品备件、 零配件、耗材等价 格情况	(1) 所需的易损件和备品备件的清单报价及扣率; (2) 相关耗材的清单、报价及扣率; (3) 主要零配件价格。
---	---	--

上海市民政第三精神卫生中心医疗设备采购项目（第2包）				
设备名称：彩色多普勒超声系统				
采购数量：1				
预算总价：1000000.00				
所属医疗设备类别（可多选）： ☐ 第一类 ☒ 第二类 ☐ 第三类				
需求内容及描述			评分分值	是否要提供技术支持资料（是/否）
一、主要功能与目标				
1.1	高端全身应用型彩色超声诊断仪:腹部、产科、妇科、心脏、小器官、泌尿、血管、儿科、神经、急诊、麻醉、其它			
二、主要技术参数				
2.1	配备≥21英寸高分辨率彩色液晶显示器，≥13英寸高灵敏度防反光彩色触摸屏，支持多点手势操作，触控屏俯仰角度可调；操作控制面板支持多角度旋转、高度升降调节。设备具备全域声束同步优化成像技术，近、中、远成像灰度均匀，无明显分层断层；触控屏界面支持自定义快捷操作功能，可按需绑定常规检查操作指令。		5	是
2.2	探头接口不少于5个，可同时接驳多种类型超声探头，支持探头热插拔自动识别。		5	是
2.3	支持超声造影成像及造影参数定量分析功能，可兼容腹部探头、浅表探头使用。		3	是
2.4	支持实时应变式弹性成像技术，配备组织硬度定量分析软件，内置弹性成像质控反馈波形、直方图等分析工具；可对病灶周边正常组织、病灶内部组织开展弹性定量对比分析,单幅图像可放置8处及以上感兴趣区域进行弹性系数测算，兼容腹部、浅表、腔内探头。		5	是
2.5	穿刺针增强成像模式，双视图实时同步显示，可同屏对造影增强前后对照图像；造影成像平面多角度可调，配备穿刺测量标尺，不中断实时扫查操作。		3	是
主要技术参数小计分值			21	
三、一般技术参数				
3.1.1		具备分脏器成像预设功能，可针对不同人体脏器匹配适配的标准声波传播速度开展成像运算，减少因成像声速与人体实际组织声速存在偏差造成的图像失真。	1	是
3.1.2		具备组织声速自适应校正功能，可依据人体不同组织一键实时匹配最优成像声速，屏幕实时显示声速具体数值，系统内置10组及以上人体组织标准声速参考参数。	1	是

3.1.3	精确度	一键全局实时成像优化，可同步快速优化造影图像、二维图像、彩色血流、频谱多普勒；自动优化取样框、频谱取样门、取样位置、偏转角度；具备扫描一键预处理功能，扫描全程可实时动态优化灰阶、彩色、多普勒图像	1	是
3.1.4		支持血管内中膜自动测量，可同时进行血管前、后壁内中膜选定区段自动描记、自动生成测量数据报告，支持内膜中层厚度变化趋势曲线分析。	1	是
3.1.5		具备血管IMT实时自动测算功能，自动生成内膜厚度数值并动态实时刷新。	1	是
3.2.1	灵敏度	可自动测算肝脏与肾皮质回声灰度比值，自动输出标准化定量对比数据，辅助肝脂肪变性评估。	1	是
3.2.2		支持造影成像画面与基础灰阶成像画面快速切换、同屏对比显示。	1	是
3.2.3		支持灰阶血流成像技术，成像具备立体视觉渲染效果，可有效提升低速微小血流的检出能力。	1	是
3.3.1	稳定性	频谱多普勒模式取样容积可调限不大于0.5mm、可调上限不小于30mm；取样门宽度可调下限不大于1mm、可调上限不小于16mm，全类型探头通用适配。	1	是
3.3.2		配备血管解剖示意图手动编辑功能，可手动调整成像范围，直观标注病变区域位置	1	是
3.3.3		支持扩展成像模式，凸阵、线阵探头均可启用该功能	1	是
3.3.4		实时双幅对比成像	1	是
3.3.5		具备多角度空间复合成像，最大偏转扫描线不少于9档，多线融合成像具备良好稳定性，可通过体模测试验证成像效果。	1	是
3.4.1	耐用度	造影模式支持微小血管灌注增强成像功能，配套标准化造影定量分析软件工具。	1	是
3.4.2		支持前瞻预存与回顾缓存双向录像，时间长度可预置，回顾缓存录像时长可达2分钟及以上，配套标准化影像存储功能。	1	是

3.4.3		多种导出图像格式：静态、动态图像可直接导出PC兼容文件，普通电脑无需专用软件即可查看；图像导出、备份过程不中断实时检查操作	1	是
3.5.1	其他	配置单晶凸阵探头，成像带宽下限不高于1.2MHz、上限不低于6.0MHz；有效成像频段完整覆盖2-5MHz临床常用区间。	1	是
3.5.2		单晶相控阵探头，带宽覆盖1.5-4.5MHz，有效成像频段包含1.7-4.0MHz区间	1	是
3.5.3		高频线阵探头，成像带宽下限不高于4.0MHz，上限不低于15.0MHz。	1	是
		一般技术参数小计分值	19	
		技术参数总计分值	40	
四、伴随服务要求				
4.1	产品附件要求	1.工作主机1台 2.单晶凸阵探头，单晶相控阵探头，线阵探头各1把 3.耦合剂加热器，配备实体物理按键开关，支持多档温度调节		
4.2	随机工具、产品的升级要求	供应商可提供原厂配套专用工具及维护工具清单，满足设备日常维护、校准及故障检修需求。产品软件系统终身提供免费版本升级服务，包含功能优化、安全补丁、兼容性升级等内容，升级过程不额外收取软件授权费或技术服务费，确保设备始终保持最佳性能状态。		
4.3	安装	☒ 需要 ☐ 不需要		
		1.供应商确保仪器安全无损地运抵医院指定现场，并承担仪器的运费、保险费、装卸费、与医院系统对接接口等相关费用。供应商还应在发货前通知院方仪器的运输信息以及到货时间，以便院方做好验货准备。 2.供应商负责完成仪器的现场安装，并提供仪器安装专用工具和辅助材料。		
4.4	调试	1. 硬件全系统自检：包含电源、探头、主机各模块、散热系统、显示系统等逐项检测，确保硬件无故障； 2. 软件系统配置：完成系统初始化、参数校准、用户权限设置、与医院现有信息系统（HIS/LIS/PACS）的对接调试，确保数据传输稳定； 3. 性能与图像调试：对超声设备的成像参数、探头灵敏度、图像分辨率、深度调节、伪彩/多普勒功能等进行专业校准调试，确保成像质量达到临床诊断标准；		
4.5	提供技术援助	1. 全套技术资料：包含设备原厂操作手册、维修手册、电路图、零部件清单、校准规程、出厂检验报告、产品合格证、医疗器械注册证复印件等； 2. 技术文档支持：提供设备的维护保养计划、故障排查指南、日常操作规范等文件； 3. 技术援助服务：提供7×24小时电话/在线技术支持，针对设备使用中的技术问题提供远程协助、故障分析与解决方案；如需现场技术支持，将在约定时间内派原厂工程师到场处理，保障设备正常运行。		

4.6	培训	(1)提供临床操作及维修人员培训不少于4次； (2)终身提供免费技术咨询服务； (3)提供原厂培训服务；
4.7	验收方案	1. 到货验收：设备到货后，与院方共同开箱，核对设备型号、序列号、主机及附件、耗材、工具等是否与采购清单一致，检查外观是否完好无损，无运输损坏； 2. 安装调试验收：设备安装调试完成后，按原厂技术标准和采购文件要求，对设备的硬件功能、软件性能、成像质量、系统稳定性、与医院信息系统对接等进行逐项测试，确保所有指标符合要求；4. 资料验收：提供完整的技术文件、注册证、检验报告、调试记录、培训记录等资料，供院方归档留存； 3. 验收确认：所有验收项目合格后，双方签署《设备验收报告》，设备正式交付院方使用；如验收不合格，供应商将按院方要求及时整改或更换设备，直至验收合格为止。
五、售后服务要求		
1	售后服务响应时间	1、需提供保修 ≥ 5 年。 2、 ≤ 2 小时电话响应， ≤ 24 小时到达现场
2	质保期内服务内容与计划	(1) 提供所投设备的终身免费软件升级； (2) 提供详细配置清单和技术手册； (3) 具有固定的售后服务机构和售后人员。
3	质保期外服务内容与计划	(1) 周期维护保养计划不少于一年两次，内容包括探头检测，主机检测等； (2) 保修期满后整机年保修价格不超过合同价的6%； (3) 保修期满后每次维修的工时免费； (4) 预防性维护保养免费。
4	质保期外整机维保价格、备品备件、零配件、耗材等价格情况	(1) 所需的易损件和备品备件的清单报价及扣率； (2) 相关耗材的清单、报价及扣率； (3) 主要零配件价格。