

主要技术参数和商务要求

一、申购科室：

二、项目名称：全自动生化免疫分析仪

三、预算总金额：

四、采购数量：1套

五、投标人资格要求：

1. 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的独立法人（提供营业执照扫描件，原件备查）；

2.1. 投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

2.2. 投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）扫描件，原件备查；

3.1. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3.2. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）扫描件，原件备查。

4. 近3年内（如公司成立不足3年，自成立之日起算）在经营活动中无重大违法犯罪记录和不处于被禁止参与政府采购活动期限内情形的书面声明（提供书面声明函）；

5. 本项目接受进口产品投标，也鼓励国产产品投标；

6. 本项目不接受联合体投标。

六、技术参数要求：

（一）样本处理模块基本参数

1. 样本架进样方式：3种，顺序、样本架号和条码模式；

2. 样本架类型：分为常规、急诊、定标、质控和重测5种，可通过样本架条码自动识别；

3. 处理速度：最大上载与下载速度不小于100架/小时（1000样本/小时）；

4. 样本输入：支持2个进样提篮同时在机，同时装载不少于30个样本架，即同时装载不少于300个样本；

或样本容量：同时装载不少于30个样本架，即同时检测不少于300个样本；

或样本输入：支持2个进样提篮同时在机，每个样本架容纳10个样本，共可容纳200个样本；

5. 样本输出：支持2个卸载提篮同时在机，每个样本架容纳10个样本，共可容纳300个样本；

6. 样本缓冲：配专用调度机构，不少于290个样本缓冲位；

7. 样本处理能力：进样区分区独立控制，专用急诊优先进样通道，急诊独立控制按钮。放入区支持插入多个急诊样本架。

（二）生化分析仪单个模块基本参数

1. 处理能力：生化测试，单、双试剂项目恒速2000项/小时；ISE测试，600项/小时；生化+ISE测试，2200项/小时；

2. 生化分析方法：终点法，速率法，固定时间法；

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

3. 检测原理：比色法、比浊法、间接离子选择电极法；

4. 两个双圈独立驱动试剂盘，共 140 个试剂位，支持 20–62mL 容量规格的“低残留”试剂瓶，每个试剂盘外盘 40 个，内盘 30 个，分别有 2 个按钮可控制内外试剂盘转动。试剂仓温度 2~8℃；

5. 具有试剂在线装载功能，即仪器在运行过程中可随时添加试剂；

6. 仪器可同时支持在线分析项目数：73 个项目（生化项目 67 项，ISE 项目 3 个，血清指数 3 个），其中支持的双试剂项目达到 67 项，可支持 1~4 试剂项目，支持浓缩试剂自动稀释，支持试剂扩容，同项目放置多瓶试剂；

7. 具有圆盘进样方式，通过圆盘进样方式加载的样本，其测试优先于轨道样本。圆盘最大支持急诊位 140 个；

8. 圆盘样本盘，采用内外两盘同心设计，外盘双圈共 90 个位置（每圈 45 个），内盘共 50 个位置（每圈 25 个），内盘与外盘各自独立驱动。分别有 2 个按钮控制内外样本盘转动。从外盘向内盘，第 4 圈 25 个位置，定义为定标、质控位置，同时也可以用作常规或急诊测试，支持样本冷藏功能；

9. 支持样本自动稀释重测：最大倍数可达 134 倍；

10. 配全自动轨道进样系统，可同时装载 300 个样本，另配备专用调度机构，不少于 250 个样本缓冲位；

11. 模块化设计，可与同型号生化分析仪或同品牌化学发光分析仪级联升级；

12. 配套试剂注册认证：具有原厂家配套的获得 CFDA 注册的试剂项目（按方法学区分）65 个。具有原厂家配套的获得 CFDA 注册的校准品（按检测项目区分）不少于 35 项；

13. 溯源性：生产厂家参考实验室通过 CNAS 认证，提供连续 3 年 RELA 比对结果和溯源性证明文件，保障结果具有准确性和溯源性（以国际溯源性证书为准）；

14. 最小反应体积 80ul，有效节省试剂成本；

15. 样本、试剂针功能：具有自动冲洗、液面检测、垂直和横向防撞保护、随量跟踪、堵针和空吸检测功能；

16. 反应杯自动清洗系统：8 阶 14 步自动清洗，清洗剂和清洗水均经过预加热，有效降低携带污染；

17. 光学系统：全息凹面平像场光栅后分光，13 个波长，340~850nm，光纤光路传输，抗干扰强；

18. 吸光度线性范围 0–3.5 Abs，确保高值异常样本检测；

19. 温控系统：采用固体恒温槽方式，无需添加抑菌剂等，免除日常维护保养，反应杯采用永久性石英玻璃杯设计，支持单个比色杯更换；

20. 搅拌杆 3 阶清洗搅拌方式：2 阶清洗+1 阶搅拌，具有清洗剂及清洗水预加热功能。

（三）化学发光免疫分析仪单个模块基本参数

1. 仪器类型：全自动随机管式，急诊优先检测；

2. 分析方法：双抗体夹心法、间接法和竞争法；

3. 检测原理：ALP 标记的辉光型化学发光；

4. 测试速度：≥480 测试/小时；

5. 试剂仓：创新风冷式制冷技术，具备连续 2–8℃冷藏功能，有效减少冷凝水；

6. 试剂位：≥36 个，具有在线随时装载功能，支持磁珠试剂在机混匀；2–8℃不间断冷藏；

7. 试剂瓶：集成一体穿刺式，无需预处理，即开即用；

8. 样本处理模式：随机、急诊、批处理，第一份结果报告时间：≤18 分钟；

9. 样本针：采用钢针设计，降低使用成本，加样针具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针和空吸检测功能，采用瀑布式真空气吸清洗，样本针携带率≤0.01‰；

10. 反应杯混匀方式：非接触式偏心涡旋混匀，自动转速监测；

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

11. 磁分离系统：单独磁分离盘、4阶洗涤，有效洗涤分离；
12. 试剂检测菜单种类包含甲状腺功能、生殖激素类、激素内分泌类、心肌类、肿瘤标志物及传染病类、骨代谢、贫血、PCT等；
13. TSH 满足功能灵敏度 $\leq 0.02\text{mIU/mL}$, HIV 可进行抗原抗体联合检测，乙肝五项及 HIV 通过欧盟 CE list A 认证；
14. 校准方式：内置主曲线，二维码识别，配套校准品校正、4PLC 定量分析算法、cutoff 定性分析算法；
15. 生物防风险设置，可进行反应后物质固体和液体分离技术；
16. 试剂开封后有效期至少为一个月；

(四) 操作系统参数

1. 操作系统：不小于 17 寸液晶触摸显示屏，支持英文或中文语言；
2. 操作软件：1 套操作软件，同时操作生化和免疫模块的测试；
3. 软件功能：具备定时开机、项目遮蔽、模块遮蔽、水质检测、智能调度和交叉污染控制技术、酶线性扩展（生化项目）、血清指数、前带检查和远程诊断等功能，可汇总、存储、查询病人信息等。生化和免疫两个模块可独立运行，支持单独维护、单独开关机。

(五) 其他

1. 全自动凝血分析仪：4 个独立凝固法检测通道最快速度： $\geq 350\text{T/H}$ ；
2. 全自动血球分析仪+推片机：全血细胞计数+五分类+NRBC+CRP 检测速度 ≥ 200 个样本/小时；
3. 全自动尿液分析仪：干化学测试项目 ≥ 14 项，有形成分自动识别测试项目 ≥ 28 项。

七、配置要求：

序号	名称	数量及单位
1	化学发光级联主机	1 套
2	废液桶组件	1 套
3	基本附件包	1 套
4	装机试剂包	1 套
5	固定式激光扫描仪	1 套
6	针清洁液	1 套
7	生化仪主机	1 套
8	外置高浓度废液桶组件	1 套
9	各样本架组件	1 套
10	生化仪附件包	1 套
11	生化仪配套生化试剂试用装	1 套
12	生化分析仪用清洗液	1 套
13	固定式条码扫描仪（试剂）	2 套
14	提篮组件	4 套

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

15	电脑主机及配件	1 套
16	手持式二维条码扫描器	1 套
17	UPS 不间断电源	1 套
18	纯水机	1 套
19	全自动凝血分析仪	1 套
20	全自动血球分析仪+推片机	1 套
21	全自动尿液分析仪	1 套

八、商务条款要求：

1. 交货期：签订合同之日起 30 日历天内交货、安装、调试完毕。

2. 免费保修期：设备（含附件）原厂免费保修期不少于 5 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。在免费保修期内，投标人应确保设备年开机率在 95%以上，若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在 90-95%之间按一赔二延长保修期；b. 年开机率在 85-90%之间按一赔五延长保修期；c. 年开机率低于 85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365。

3. 交货地点：采购人指定地点。

4. 验收要求：

4.1. 投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。

4.2. 当满足以下条件时，采购人才向投标人签发货物验收报告：

4.2.1. 投标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。

4.2.2. 货物符合招标文件技术要求，性能满足要求。

4.2.3. 国产货物必须具备产品合格证。

4.3. 凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。

5. 付款方式：货到指定地点，安装验收合格并提供全额发票后付款 90%，剩余的 10%款项，在验收合格一年后，经采购人使用科室和医学工程科确认产品质量无问题后支付。

6. 售后服务及培训：

6.1. 由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后服务机构，有受过专业培训的售后服务人员对采购人单位使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训，使其熟悉设备的运行环境，并对设备的性能有详细的了解和熟练掌握设备的使用方法，不定期到采购单位巡检、每半年免费提供预防性维护检测报告，以及每年免费进行仪器校准，并出具校准报告，及时发现和处理问题，确保设备正常和安全使用并得到良好的维护保养，并且提供售后服务机构地址、负责人名单、工程师名单、联系电话。在保修期内，机器若发生故障，维修人员须在 4 小时内响应，24 小时内维修到位，对到达现场后 24 个工作小时内不能解决的故障，投标人须提供样机应急，所更换的零配件须为通过原厂认证的合格零配件。

6.2. 免费保修期结束后的维修只按优惠价格收取材料费，不收取人工费及差旅费，投标人须在投标文件里提供该设备免费保修期结束后的年度维保方案和报价，以作为采购人购买后续服务的基本保证。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：

6.3. 投标人须支持物联网协议，便于与医院信息系统的对接，免费开放数据交换接口，并提供免费技术支持，并保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关。

7. 违约责任：

7.1. 投标人交付的设备品种、型号、规格、质量不符合合同和招标文件要求的，采购人有权拒绝收货，且投标人须赔付采购人设备总值百分之十的违约金。当投标文件所附配置清单与招标文件要求不一致时，以招标文件要求为准。任何对招标文件要求的修改，应以补充合同的形式签订，但不得涉及招标实质性要求。招标实质性要求包括：产品品牌、型号、价格、技术参数和售后服务要求等。

7.2. 由于投标人的原因未能按时交货的，每迟一天向采购人支付合同总额的 0.5% 违约金，如超过交货期 30 天，采购人有权终止合同并通过法律程序对投标人进行索赔。

7.3. 由于投标人的原因，在货到一周内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天按合同总额的 0.5% 向采购人支付违约金。情节严重者，将依法律程序对投标人进行索赔。

科室民主管理小组签字：

医学工程科签字：