1. **配置、技术要求及商务条款（FTEY-202503-QX004）**

**★6.1配置清单（不低于下表配置）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 全自动生化分析仪 | 1 | 台 | 核心产品 |
| 2 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 1 | 台 |  |
| 3 | 样本处理系统 | 1 | 台 |  |
| 4 | UPS | 1 | 个 |  |
| 5 | 水机 | 1 | 台 |  |
| 6 | 工作站 | 2 | 套 |  |

**6.2技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 全自动生化分析仪 | 序号 | 技术要求 | 标注 |
| 1 | 仪器类型：全自动随机任选分立式；急诊优先检测 |  |
| 2 | 测试速度：生化单机检测模块光学速度≥2000测试/小时；生化单机检测模块离子选择性电极（ISE）检测速度≥600测试/小时（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） | ▲ |
| 3 | 测试原理：比色法、比浊法、离子选择电极法 |  |
| 4 | 分析方法：终点法、固定时间法、动力学法，支持单/双波长，线性和非线性校准 |  |
| 5 | 试剂系统：≥140个试剂位；具备 24小时不间断冷藏功能（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） |  |
| 6 | 样本加样：最小加样量≥1.5μl， 0.1μl步进 |  |
| 7 | 样本针：钢针加样，具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针检测、空吸检测 |  |
| 8 | 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能 |  |
| 9 | 吸光度线性范围：0-3.5Abs（所投产品涵盖此范围即认定为满足该项技术要求） |  |
| 10 | 测试管理：具有紧急停止、实时杯空白自检功能、按样本排序的优化测试流程功能、测试过程中自动按避免交叉污染安排测试流程功能、双项同测、智能关联检测、前带检测功能、酶线性拓展功能、底物耗尽检测功能、高浓度废液桶具有液面检测功能。 |  |
| 11 | 支持稀释重测时预设多档稀释倍数，针对不同样本智能选择不同稀释倍数（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） | ▲ |
| 12 | 光学系统：光栅后分光，≥16个波长，340～850nm |  |
| 13 | 拓展功能：与同品牌全自动化学发光免疫分析仪或同型号生化分析仪联机，支持与同品牌全实验室自动化流水线连接（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） | ▲ |
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 14 | 仪器类型：全自动随机管式，急诊优先检测 |  |
| 15 | 测试速度：单模块最大测试速度≥480T/H |  |
| 16 | 单机或单模块试剂位≥35个，且试剂仓须有冷藏功能 |  |
| 17 | 视觉识别：能够自动识别不同的样本容器，对异常液面智能识别和报警，确保加样的准确性 |  |
| 18 | 样本针携带污染率≤0.1ppm（提供第三方检测机构出具的具有“CMA”或“CNAS”标识的检测（检验）报告扫描件，原件备查）； |  |
| 19 | 样本管规格：能支持微量样本杯、原始采血管、塑料试管 |  |
| 20 | 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能 |  |
| 21 | 反应杯：反应单元为一次性反应杯，一次性加载≥1200个,料斗式散装反应杯进样 |  |
| 22 | 反应温度：控制在37℃±0.1℃ |  |
| 23 | 混匀方式：同时具备非接触式偏心涡旋混匀和超声混匀两种技术 |  |
| 24 | 生物安全：可进行反应后物质固体和液体分离技术 |  |
| 25 | 磁分离机构布局：单独磁分离盘，底物注入 |  |
| 26 | 校准方式：内置主曲线，二维码识别，配套校准品校正 |  |
| 27 | 可通过大屏显示系统上的分析仪清洗液余量的统计分析和报警提醒功能 |  |
| 28 | 拓展功能：具有模块化拓展功能，可以免疫双模块级联；也可以与同品牌全自动生化仪联机；也可以接入同品牌自动化流水线TLA |  |
| 29 | 检测项目：具有甲状腺、性腺激素、肿瘤标记物、传染病、肝纤维、心标记、降钙素原、骨代谢等检测，全部检测项目要≥65项 |  |
| 30 | 乙肝五项全定量，便于临床治疗监测；乙肝表面抗原分析灵敏度≤0.05IU/mL，有助于OI（隐匿性）感染检出（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） | ▲ |
| 31 | 生物风险设置：杯液分离，提高生物安全水平；试验完成后，仪器自动吸取反应废液，废杯无残液，用户处理耗材无风险 |  |
| 32 | 校准质控要求:采用原厂质控品和校准品，满足溯源性要求，并提供溯源性文件（提供原厂校准品和质控品的注册证） |  |
| 33 | 能够支持带条码的校准品和质控品自动上机检测，提升实验室效率 |  |
| 样本处理系统 | 34 | 全自动生化免疫流水线系统包括的全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪均采用同一品牌，且仪器注册、生产均在国内（须提供仪器注册证证明） | ▲ |
| 35 | 样本架进样方式：≥3种，顺序、样本架号和条码模式，支持门诊优先、重测优先 |  |
| 36 | 样本架类型：≥5种，可通过样本架条码和磁感应自动识别 |  |
| 37 | 处理速度：最大上载与下载速度≥100架/小时或1000样本/小时 |  |
| 38 | 样本容量：同时装载≥30个样本架，同时检测≥300个样本 |  |
| 39 | 急诊样本处理能力：按键控制插入急诊样本，快捷优先轨道，可同时插入多个样本架。除了常规急诊样本，还具备样本急中急功能 |  |
| 40 | 去盖模块：去盖速度≥500管/小时，支持废盖紫外消毒；支持高低试管，不同类型容器混合上样，自动识别有盖试管并去盖；无需条码对齐缺口，自动旋转扫描；自动插到位，安全可靠吸样（需提供产品彩页或产品说明书或技术白皮书作为证明材料） | ▲ |
| 41 | 样本图片：能够实现样本状态图片拍照自动存档功能 |  |
| 操作系统 | 42 | 操作系统：≥23寸液晶触摸显示屏，支持英文或中文语言 |  |
| 43 | 操作软件：1套操作软件，同时操作生化和免疫模块的测试 |  |
| 44 | 软件功能：具备定时开机、项目遮蔽、模块遮蔽、智能调度和交叉污染控制技术、敏感项目优先、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 |  |

**★6.3商务条款**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 商务条款 |
| 1 | 交货时间：合同签订并接院方通知后 15日内。 |
| 2 | 免费保修期：系指中标供应商提供的产品在非使用者人为破坏情况下，出现任何质量问题造成产品不能使用时，由中标供应商免费维修、更换以确保产品正常使用的时间期限。此时间期限从设备验收合格之日起计算。具体是指设备验收合格后3年内 。 |
| 3 | 中标方应保证设备是全新、未使用过的原装合格正品（包括零部件），设备到达院方安装现场时外包装应完好无损。出厂日期在采购人收到日期前12个月内，最新生产批次且经检验合格的产品。 |
| 4 | 中标方应随设备向院方交付设备中文版《使用说明书》《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械经营企业许可证》《医疗器械注册证》等与本合同设备使用有关的所有资料。如为进口设备，中标方还应提供进口设备原产地证、检测报告、《进口医疗器械注册证》、检验检疫证明、进口报关手续等资料。 |
| 5 | 验收日期前中标方必须完成合同约定的各项培训，包括对院方相关人员进行设备使用培训及日常保养培训并提供培训记录。现场验收时中标方需提供必要的技术支持并协助院方完成各项指标和功能的测试，否则因验收延误产生的后果由中标方负责。 |
| 6 | 货到安装、调试验收合格后，中标方应按本合同全额价款出具正规税务发票，院方财务科收到中标方发票等相关资料后15日内向中标方支付合同全款。 |
| 7 | 设备出现故障时中标方应在接到院方通知时4小时响应，24小时内到位，若中标方未能在24小时内消除障碍，院方有权聘请第三方消除障碍，所发生的费用由中标方全部承担。 |
| 8 | 如中标设备需要医院信息端口，则由中标方负责医院信息系统端口连接的安装工作及费用（包含信息系统方的接口开发费），医院协助中标方完成信息系统安装，确保设备稳定运行。 |
| 9 | 需提供耗材清单及阳光平台最低价证明（需提供相关耗材阳光平台截图）；如该耗材是非阳采品种，则需要提供该耗材的最低参考价格。 |

**标注“★”的条款均为不可偏离的实质性条款，投标文件对其中任意一条不满足的将作投标无效处理，招标文件中标注“▲”的条款均为重要条款，仅作为综合评分时的重要依据。响应文件所附的参数或彩页为判断偏离情况的证明资料，如响应文件所列参数或功能不明确，专家评审组可与供应商逐一确定是否满足。如发现虚假响应，将承担虚假应标的不利后果。**