**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：不满足视为无效投标；

其他参数为一般参数，不满足是扣分

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）**采购清单 ：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 全自动生化免疫流水线 | 1套 | 详见技术参数、性能（配置）及其他要求 |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

1.全自动生化免疫流水线须包括自动进样单元、自动出样单元、自动去盖单元、条形码阅读器以及数据数据信息系统、样本处理模块、化学发光免疫模块、生化模块轨道。

2.样本处理模块技术参数要求

 2.1样本架进样方式：≥3种，有顺序、样本架号和条码模式，支持门诊优先、重测优先；

2.2样本架类型：≥5种，可通过样本架条码和磁感应自动识别；

2.3处理速度：最大上载与下载速度1000样本/小时；

2.4样本容量：同时装载≥30个样本架，同时检测≥300个样本；样本缓冲能力和样本输出≥280个样本；

2.5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，还具备样本优先功能；

**★**2.6生物安全：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，去盖速度≥500管/小时，支持废盖紫外消毒；

2.7样本图片：能够实现样本状态图片拍照自动存档功能；

3. 化学发光免疫模块技术参数要求

3.1仪器类型：全自动随机管式，急诊优先检测；

3.2测试原理：辉光型的酶促化学发光或电化学发光体系；

**★**3.3单模块最大测试速度≥400T/H，第一个结果时间≤18分钟；

3.4样本针采用钢针设计；

 3.5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；

3.6样本针携带污染率<0.1PPM；

3.7样本管规格：能支持微量样本杯、原始采血管、塑料试管；

3.8在机试剂冷藏温度2～8℃，试剂瓶规格≥2种；

3.9反应杯：反应单元为一次性反应杯，一次性加载≥1100个,料斗式散装反应杯进样；

3.10 试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能；

3.11反应液混匀方式：同时具备非接触式偏心涡旋混匀和超声混匀两种技术；

3.12生物防风险设置，可进行反应后物质固体和液体分离技术；

3.13测试申请模式.支持三种测试申请模式（顺序模式、样本架号模式、条码模式）,具有门诊样本优先功能；

3.14具备试剂在线装载和样本自动重测功能；

**★**3.15 拓展功能.具有模块化拓展功能，可以与同品牌全自动生化仪联机；

3.16检测项目.具有甲状腺、性腺激素、肿瘤标记物、传染病、肝纤维、心肌标记物、降钙素原PCT、骨代谢等套餐检测检测，检测项目要≥65项；

3.17 TSH满足功能灵敏度≤0.02μIU/mL,HIV可进行抗原抗体联合检测，乙肝五项及HIV项目通过CElist A认证；

 3.18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；

 **★**3.19支持带条码的校准品和质控品上机直接检测 ；

 3.20具有独立急诊通道，并且有优先处理胸痛中心样本的急诊检测能力；

4.生化模块基本参数要求（2台）

**★** 4.1处理能力：生化测试，单、双试剂项目恒速≥2000测试/小时；ISE测试≥600测试/

小时；

单模块生化+ISE综合测试≥2200测试/小时；

 4.2 生化分析方法：终点法，速率法，固定时间法；支持单/双、三/四试剂测试和双波长；

 4.3 检测原理：包括比色法、比浊法、间接离子选择电极法；

 **★**4.4试剂系统：≥140个试剂位；具备24小时不间断冷藏功能，试剂仓冷藏温度2℃～8℃；

 4.5 最小试剂量：≤10μL，0.5μL递增，支持30分钟内补充试剂后样本自动再检测功能；

 4.6具有独立的试剂PAD可分屏显示及控制试剂盘；

 4.7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，具有试剂添加量智能预估功能；

 4.8仪器可同时支持在线分析项目数：≥72个项目，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，同一项目可放置多瓶试剂；

 4.9最小样本量：≤1.5μL，0.1μL递增；

 4.10本质量分析：可定量分析脂血、溶血、黄疸指数，并支持关联到具体检测项目同时给出干扰方向提示；

4.11样本针清洗：具有机内样本针超声波清洗功能，具有堵针检测、自动清洗与再尝试功能；样本针携带污染率≤0.05%；

4.12样本探针功能：具有动态液面检测、气泡检测、空吸检测及横、纵向保护功能，堵针检测、随量跟踪功能；

4.13支持样本稀释重测，具有样本自动增量、减量及预稀释重测功能；

4.14.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；

4.15前带检测功能：具备前带检测功能；

**★**4.16.模块化设计，可与同品牌化学发光分析仪级联升级；

4.17 最小反应体积：≤80ul，有效节省试剂成本；

4.18反应时间：0~20min内任意设定，满足不同项目开展需要；

4.19比色杯：＞410个永久石英比色杯，光径5mm；可重复使用，支持单个比色杯更换，9阶自动清洗，有效降低携带污染；

4.20 光学系统：光栅后分光，检测波长≥13个，波长范围340～850nm，光纤光路传输；

4.21 吸光度线性范围 0-3.0 Abs，确保高值异常样本检测；

4.22温控系统：固体直热，温度控制在37°C±0.1°C；

4.23环境检测功能：具有水质、大气压力、测量环境中CO₂浓度监测功能，CO₂监测功能可实现修正血清CO₂检测结果，从而降低血清CO₂项目的定标频率 ；

4.24 溯源性：生产厂家参考实验室通过CNAS认证，提供连续5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），具有原厂家配套的校准品（提供注册证）；

 **★4.25** 仪器必须开放试剂通道

5.操作系统基本参数要求
5.1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、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；
5.2操作软件：生化和免疫模块可以分开测试；
5.3操作系统：≥19寸液晶触摸显示屏，支持英文或中文语言。

 6.配置清单要求

 6.1 样本处理模块3套

6.2化学发光免疫分析仪4台

6.3生化分析仪2台

**★7.** 整套全自动化学发光免疫分析流水线免费开放数据接口并免费负责与本院LIS和HIS系统连接。

 **★**8. 全自动生化分析仪与全自动化学发光免疫分析仪需为同一品牌

**（三）项目产品基本要求**

1.以上产品必须是具备合法资质的制造商生产的全新正品，并满足招标采购文件的要求，若产品在运输或安装过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

2.投标人所投产品参数应同等或优于以上各项参数要求，产品、辅材及生产工艺符合国家相关规范。

3.投标人应保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权等，如在使用过程中出现的一切经济和法律责任均由投标人负责。

4.投标总价必须包含货物及货物运抵指定交货地点的各种费用和安装调校、售后服务、税金、验收检验及其它所有费用的总和，如另有要求请在投标文件中注明。

5.投标人所投产品必须提供产品“三包”服务；定期安排相关人员回访进行质量跟踪；保证提供临床应用和售后技术服务支持方式；保修期后提供终身维修服务及配件供应；其他售后服务按厂家承诺实行。

**★**6.投标人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套试剂及定期更换的配件请投标时与设备一起报价。

**（四）商务要求**

**1.投标人资格要求**

1）投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

2）被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录。）

3）本项目不接收联合体投标。

**2.投标产品资格要求**

投标人所投产品要求包含以下相关证件：投标公司的《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》、设备的《医疗器械注册证》

**3.售后服务和资质**

（1）为了防止虚假应标，项目成交结果公示期间，招标人有权要求拟中标的投标人提供所投标产品以供测试；若测试达不到应答指标，以虚假应标论处。

（2）质保期：质保期至少1年，质保期内所有由于质量问题导致的硬件产品故障以保修、人工及更换备件标准上门服务并提供终身维护。并按国家有关产品“三包”规定执行“三包”。

（3）故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，接到维修通知后，2小时内响应，24小时内实施维修服务。一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决，所发生的一切费用由成交供应商负责。

（4）签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用，要求（1）免费送货上门、免费安装调试至设备到达最佳状态。

投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

4.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

5.付款方式：

签订合同后，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格书，成交人开具全额发票给采购人，采购人自收到发票之日起30日内支付总合同金额的30%，交付后十二个月支付合同总金额的40%（不计利息），交付后二十四个月支付合同总金额的30%（不计利息）。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自中标通知书发出后最晚15天内签订采购合同。

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用 **最低评标价法** 确定中标候选人。