**中山大学附属第八医院（深圳福田）货物类**

**采购需求书**

说明：“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购

**第一部分 项目基本要求**

一、项目基本信息

**申请科室：检验科**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请设备名称** | | | **进口/国产** | | | **数量** | | | **单位** | | **预算单价（万元）** | | **预算总价（万元）** | |
| 全自动血液分析系统 | | | 国产 | | | 1 | | | 套 | | 0.15 | | 0.15 | |
| **项目背景** | | 血液分析在疾病筛查、诊断、检测中占据重要地位，大多数临床指南，如感染性疾病、血液病、肿瘤、围手术管理、急诊分诊等都将血常规作为必查或推荐的项目。目前检验科在使用的血液分析设备已稳定运行近5年，在血常规检测上发挥这重要的作用。随着医学技术的飞速发展和临床需求的不断提升，该类设备的检测性能、技术先进性的整个行业水准已经有很大提升，为持续提升我科的检验服务能力和质量，确保检验结果精准、高效、可靠，满足现代精准医疗和高效实验室管理、科研创新的要求，亟需对现有血液分析设备进行升级换代，引入新一代的血液分析技术平台。 | | | | | | | | | | | | |
| **★设备配置总清单（包括主机和各种配件或附件、试剂耗材及软件等，写明规格和数量）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **货物名称** | | | **进口/国产** | **数量** | | **单位** | **预算单价(万元)** | | **预算总价(万元)** | | **是否需要注册证/备案证** | **是否属于消耗品** | **是否需要单独报价** |
| **1** | 全自动血液分析系统 | | | 国产 | 1 | | 套 | 0.15 | | 0.15 | | / | / | / |
| **1.1** | 样本处理系统 | | | 国产 | 1 | | 台 | / | | / | | 是 | 否 | 否 |
| **1.2** | 全自动血细胞分析仪 | | | 国产 | 4 | | 台 | 是 | 否 | 否 |
| **1.3** | 全自动特定蛋白红细胞沉降分析仪 | | | 国产 | 2 | | 台 | 是 | 否 | 否 |
| **1.4** | 推片染色机 | | | 国产 | 1 | | 台 | 是 | 否 | 否 |
| **1.5** | 全自动细胞形态分析仪 | | | 国产 | 1 | | 台 | 是 | 否 | 否 |
| **1.6** | 糖化血红蛋白分析仪 | | | 国产 | 2 | | 台 | 是 | 否 | 否 |
| **1.7** | 浓缩试剂稀释仪 | | | 国产 | 3 | | 套 | 否 | 否 | 否 |
| **1.8** | 轨道组件 | | | 国产 | 1 | | 套 | 否 | 否 | 否 |

二、特殊资格要求说明

本项目属于医疗器械目录管理,需提供：

若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可（备案）证》且生产范围包含该产品，不在住所或者生产地址所在地销售的厂家还需提供医疗器械经营许可证/（第一类/二类）医疗器械经营备案凭证;若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可(备案)证》 且经营范围包含该产品。

1. **技术与商务需求**

**说明：1.“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购。**（核心技

术要求（以★号标注）为技术条款实质性要求不允许负偏离;否则将被否决。

**2.“▲”号条款为重要技术参数，需逐一确定是否满足。**

**“★”号条款:所投产品如纳入医疗器械管理，投标供应商必须提供所投产品的《医疗器械注册(备案)证》的扫描件。(如有效期不足6个月的，需提供审批部门的回执。)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、技术部分** | | | |  |
| **序号** | **货物名称** | **技术要求** | | **标注** |
| **1** | **样本处理系统** | 1.1样本处理系统可以与全自动血液分析流水线通过轨道和软件连接，实现样本的全自动签收、分拣、调度、复检、归档和冷藏等。 | |  |
| 1.2具有自动质控、冷藏、储存功能。 | | **▲** |
| 1.3处理速度 ≥1000试管/小时。 | |  |
| 1.4支持配备倾倒进样功能模块，自动对样本进行签收并插入试管架。 | | **▲** |
| **2** | **全自动血细胞分析仪** | 2.1单机检测速度需满足：CBC＋DIFF＋NRBC≥120样本/小时。 | | **▲** |
| 2.2检测方法及原理：至少包含半导体激光法、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法、流式细胞技术或更多方法。 | |  |
| 2.3具有全自动体液（包含但不限于胸水、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，且体液模式报告检测参数≥7项。 | |  |
| 2.4血液分析线性范围（静脉血）：白细胞（0-500）×109/L，红细胞（0-8.6）×1012/L，血小板（0-5000）×109/L。 | |  |
| 2.5具备与设备同品牌复合质控品，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。 | |  |
| 2.6具备与设备同品牌的三个不同浓度水平的体液质控品。 | |  |
| 2.7 可以提供浓缩稀释系统对稀释液进行稀释。 | |  |
| 2.8提供原厂校准品及校准品溯源报告。 | |  |
| **3** | **全自动特定蛋白红细胞沉降分析仪** | 3.1全自动特定蛋白分析仪需与血液细胞分析仪检测结果兼容。 | |  |
| 3.2具备设备同品牌CRP及SAA的校准品。 | |  |
| 3.3单台全自动特定蛋白分析仪检测速度CRP或SAA需≥120T/小时。 | |  |
| 3.4 CRP分析原理为免疫散射速率法。（以说明书为准） | |  |
| 3.5 CRP线性范围：0.2~320 mg/L（以产品说明书为准） | |  |
| 3.6 SAA线性范围：5~320 mg/L（以产品说明书为准） | |  |
| **4** | **推片染色机** | 4.1全自动推片染色机需与血液细胞分析仪检测结果兼容。 | |  |
| 4.2流水线上单台自动推片染色综合速度≥120个样本/小时（每个样本均需完成推片及染色） | |  |
| 4.3 推片所需最小样本量≤38μl（以产品说明书为准） | |  |
| 4.4宽度（即长度和深度中最大尺寸）≤1.5米。 | |  |
| **5** | **全自动细胞形态分析仪** | 5.1全自动细胞形态学分析仪需与血液细胞分析仪检测结果兼容。 | |  |
| 5.2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。 | |  |
| 5.3软件界面可实现针对血小板聚集的报警的文字提示。 | |  |
| 5.4阅片机可对体液样本进行分析。 | |  |
| **6** | **糖化血红蛋白分析仪** | 6.1仪器检测原理需为高效液相色谱法（HPLC） | |  |
| 6.2仪器能有效分离中国常见变异体HbS、Hbc、HbD、HbE，且无需额外使用变异体层析柱。 | |  |
| 6.3糖化血红蛋白分析仪测试速度≥120个样本/小时。 | |  |
| 6.4糖化血红蛋白模块线性要求需覆盖 3-20%区间。 | |  |
| **二、**★**商务需求** | | | | |
| **一、到货时间** | | | **合同签订后并接采购人通知 30 日历日内。** | |
| **二、交货地点：** | | | **采购人指定地点** | |
| **三、报价要求：** | | | 报价必须是完成该项目的一切费用总和，包括设备费、运输费、装卸费、保险费、技术培训费、设备安装费、调试费、售后服务费、国家规定的各项税费等全部费用 | |
| **四、付款方式** | | | 合同总价≥3万付款方式：  合同签订后三个工作日内，中标人将采购合同总价5%的履约保证金汇入采购人指定账户。货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，采购人凭中标人提供的完整资料，自发票到达采购人财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到中标人指定账户。  中标人向采购人支付合同总价5%的履约保证金，用于补偿采购人因中标人不履行/不妥善履行合同约定义务而蒙受的损失，如中标人不履行/不妥善履行合同约定义务的，采购人有权直接从履约保证金中扣除相应违约金/损失赔偿款项。如果在合同签订后至中标人履行完毕合同约定义务事项期间未发生中标人不履行或不妥善履行合同约定义务的情况，在中标人履行完毕合同约定义务事项后，中标人向采购人提供完整资料到达采购人财务之日起10个工作日内，采购人将履约保证金无息返还给中标人。  合同总价＜3万付款方式：  货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，采购人凭中标人提供的完整资料，自发票到达采购人财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到中标人指定账户。 | |
| **五、交货要求** | | | 5.1 中标人应向采购人提供配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、中文操作使用说明书、设备原厂维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维护手册（含维修密码及接口数据）等维护维修必需的材料和信息。所有外文资料需提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。  5.2提供的货物必须为全新货物，出厂日期原则上在采购人收到日期前12个月内经检验合格的产品，若无法提供12个月内的产品，则采购人有权要求延长相应期限的产品保修期。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件等相关证明文件，否则采购人概不接收。如国家规定的强检设备，由中标人负责完成首次计量强制检定，验收前中标人必须附上计量检定合格报告。  5.3 采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,中标人应在 7 日历日内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。  5.4中标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。中标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 30 日历日内安装调试完毕。  5.5货物安装需施工的，中标人应在合同签订前提供设备安装施工图纸，采购人与中标人共同签字确定安装场地施工方案。并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 | |
| **六、验收：** | | | 6.1中标人应派有经验的技术人员到现场进行安装、调试，直到设备正常使用。由采购人按合同和招标、投标文件约定的要求和标准及中华人民共和国现行的验收规范和评定标准进行交货验收。  6.2 验收要求：货物必须满足以下条件后方可被采购方接受：  1）货物具备产品合格证。  2）设备全新,外观无伤痕变形或明显修饰痕迹。  3）如有国标，必须符合有关规定；如无国标，则按照行业标准；如无国标及行业标准，则按双方约定执行。投标文件提供的技术数据经实测证实是真实的。检验及质量保证期内达到的性能指标与要求一致，达到或优于相应标准。  4）技术文件资料、备件等已按规定数量移交完毕。  5）按照招标书要求及投标文件提供的技术要求验收必须合格。  6）中标人提供的各种文件载明的内容必须真实，采购人对产品的技术数据置疑时有权要求中标人按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测及鉴定(检测费用由中标人承担)，检测结果必须证明中标人提供的技术数据是真实的，否则视为不合格  7）在货物安装调试合格后，所有技术指标达到技术规范书要求，经验收合格后，双方共同签署验收报告。产品质保期自验收合格之日起算，由中标人提供产品质保文件。 | |
| **七、售后服务要求：** | | | 7.1各投标人应在投标文件中承诺报价已包含提供整机原厂保修期终身 ，终身维修。保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 2 次并留存维护记录。报价已包含保修期内更换零配件及工时费。  （备注：质保期是指投标人应在该期间内对本项目下交付的所有货物提供质量保证，不包括消耗品的配送。）  7.2 4小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，质保期内及外设备出现故障不能正常使用，中标人报价已包含提供备用机给采购人使用直至设备修复完好投入使用的服务。  7.3质保期满以后，中标人对设备终身负责维修、安装、升级软件服务，长期以优惠价提供零配件（中标供应商提供主要零配件报价单）。  7.4报价已包含终身提供软件升级服务,并开放设备接口，派人配合与医院各信息系统的连接工作，直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换；在设备保修期内，当医院信息系统变更并需要与该设备连接时，需派人配合直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换，且采购人无需另行支付费用。  7.5质保期内【设备故障率】≤【 5 】%。【设备故障率】未达要求的，每升高【1】%，质保期顺延【30 】天。当【设备故障率】≥【 10 】%时，投标人必须在采购人提出要求之日起【 30 】日内无条件更换新机，并按该设备总价的【5】%向采购人支付违约金，由此造成采购人其他损失的，中标人应另行赔偿。中标人维修的指定邮箱，采购人维修通知的邮件发出后，视为采购人的维修通知送达中标人。  7.6质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品。签订合同时填写合同模板中的《设备配套消耗材料报价单》和《设备主要维修配件报价单》。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于签订合同时承诺的维修零配件、消耗品的报价。质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《合同报价清单》中。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于中标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 | |
| **八、培训要求** | | | 需针对临床使用人员及工程人员设计培训方案，主要内容包括但不限于：临床使用及维护保养培训：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等,直至能独立操作并附培训方案。 | |
| **九、违约责任** | | | 9.1中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件，交付的货物不符合合同规定的，采购人有权拒绝收货，且中标人向采购人支付合同总价的5%的违约金。  9.2中标人逾期交货，或逾期完成安装调试，或货物逾期通过验收的，中标人均应支付逾期违约金，每日按合同总价的5‰计算；逾期超过三十日的，中标人需向采购人另行支付合同总价的10%的违约金，且采购人有权单方解除本合同，中标人于收到采购人发出的解除通知书后三日内无条件退回采购人已支付的全部款项。此条款与9.1条同时执行。 | |
| **十、其他** | | | 10.1如有设备相关耗材、试剂或易损器械，设备及主要维修配件，请提供并分别列出它们的优惠价格。  10.2设备电源插头符合使用科室现有的插座，如不符合提供相应的插头转换接口。  10.3如涉及工程类需提供相关的电路图、施工图，安装工程所涉及到的全部费用（包含但不限于装修费、旧设备拆装费、总承包管理服务费、安装如涉及外接电源、网络、给排水、排风等必须对现有设施进行改造或增加管线、材料及人工等），均由中标人承担，电源电线插座、长度和用电等需符合采购人的使用要求，所供设备均需妥善安装确保采购人可正常使用。  10.4中标人所交付货物、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将不予验收，并交主管部门遵照相关规定处理，所有责任由中标人一力承担。 | |

**第三部分 其他说明**

（如有需特殊说明的情况，请列明，包括但不限于设备有专机专用试剂耗材、安装场地要求、信息系统等特殊需求）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 申请科室 | 项目名称 | 试剂序号 | 产品名称(参考) | 建议规格 | 单位 | 预估年用量 | 每单位预算价 | 每人份预算价 |
| 1 | 检验科 | 全自动血液分析系统配套专用试剂 | 1 | 血细胞分析用溶血剂 | 4L×1（M-68P LN） | 箱 | 50 | 1164 | 0.54 |
| 2 | 血细胞分析用溶血剂 | 4L×1（M-68P LD） | 箱 | 50 | 2147 | 0.99 |
| 3 | 血细胞分析用染色液 | 48mL×1（M-68P FN） | 箱 | 50 | 4427 | 1.70 |
| 4 | 血细胞分析用染色液 | 48mL×1（M-68P FD） | 箱 | 50 | 2234 | 0.86 |
| 5 | 血细胞分析用溶血剂 | 1L×4（M-68P LH） | 箱 | 20 | 2979 | 0.38 |
| 6 | 血细胞分析用稀释液 | 10L×1（DCT） | 箱 | 15 | 4100 | 0.54 |
| 7 | 血细胞分析用染色液 | 12mL×1（M-68P FR） | 箱 | 10 | 2527 | 4.21 |
| 8 | 血细胞分析用稀释液 | 1L×1（M-68P DR） | 箱 | 10 | 745 | 1.49 |
| 9 | 清洗液 | 1L×1(ESR) | 桶 | 10 | 1000 | 2.22 |

**第四部分 设备主要维修配件、易损配件**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **规格/型号** | **制造厂商** | **原产地** | **单价(元)** |
| 1 | 穿刺针 |  |  |  |  |
| 2 | 废液泵 |  |  |  |  |
| 3 | 两通阀 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **服务名称** | **服务内容** | **价格（元）** |
| **1** | **三年延续保修合同** |  |  |