

广东医科大学顺德妇女儿童医院
(佛山市顺德区妇幼保健院)

全自动化学发光免疫分析仪等医疗设备

项目需求书

一、项目概况：

根据医院业务发展需要，拟采购全自动化学发光免疫分析仪等医疗设备一批，现对此设备项目进行院内采购。

二、项目内容及需求：

序号	设备名称	数量	单价(万元)	预算总额(万元)	主要功能或目标	需满足的要求
1	全自动化学发光免疫分析仪	1	2	2	能开展末梢血25-羟基维生素D定量检测	1. 能开展末梢血25-羟基维生素D定量检测，检测方法符合化学发光法，设备和配套试剂已取得注册证。2. 仪器检测速度 $\geq 120T/h$ ，样本位 ≥ 20 个，试剂位 ≥ 10 个。3. 样本类型支持：全血（含末梢血）/血清/血浆等。4. 仪器检测正确度和精密度、线性范围符合行业质量要求。5. 数据可支持LIS/HIS传输。6. 设备终身全保。
2	全自动电化学发光免疫分析系统	1	18	18	能开展生殖激素、甲状腺八项、 β HCG\CA125\CA199\CA153\CEA\AFP\AMH等项目检测。	1. 分析系统模块化(≥ 2 个模块)，系统可连接多个检测模块，每个模块可独立工作，设备和配套试剂已取得注册证，能开展生殖激素、甲状腺八项、 β HCG\CA125\CA199\CA153\CEA\AFP\AMH等项目检测。2. 仪器检测速度 $\geq 500T/h$ ，单模块速度 ≥ 200 测试/小时。不停机情况下，能够连续装载和卸载检测试剂盒、辅助试剂和耗材。3. 样本处理：采用轨道进样模式，单模块同时在机样本管数量 ≥ 100 个，并可连续装载，可使用原始管直接上机检测。4. 具备样品凝块检出功能及样品探针堵孔报警和防碰撞功能。5. 采用无携带污染的一次性吸头和反应杯。6. 混匀系统：采用无接触式混匀技术。7. 样本稀释(浓缩)功能：可进行样本自动稀释和浓缩检测。8. 重检功能：对异常结果标本实行实时或批量自动重检，如遇特高浓度的样本，可以自动进行稀释后复检。9. 仪器检测正确度和精密度、线性范围符合行业质量要求。10. 数据可支持LIS/HIS传输，提供LIS双向通讯接入。11. 配备纯水机和纯水机使用耗材，提供专用UPS。12. 具有优质的售后服务。

3	全自动化学发光仪（一）	1	4	4	<p>能开展用于传染病八项、呼吸道病原体八项检测等项目快速检测。</p> <p>1. 设备和配套试剂已取得注册证，能开展用于传染病八项、呼吸道病原体八项检测等项目快速检测。2. 仪器单机检测速度$\geq 500T/h$，单机试剂位≥ 40个。自带冷藏功能。3、具备样品凝块检出功能及样品探针堵孔报警和防碰撞功能，具备试管液面探测技术，具有其他样本状态检测功能. 4、样本处理：采用轨道进样模式，同时在机样本管数量≥ 100个，并可连续装载，可使用原始管直接上机检测。5. 仪器检测正确度和精密度、线性范围符合行业质量要求。6、急诊样品：可在任何时间即时插入STAT急诊样品，即时测试，真正实现急诊功能。7、可以支持不停机的状态连续装载试剂盒及辅助耗材，试剂包装≥ 100测试。8、样本稀释(浓缩)功能：可进行样本自动稀释和浓缩检测。9、复检功能：对异常结果标本实行实时或批量自动复检，如遇特高浓度的样本，可以自动进行稀释后复检。10. 数据可支持LIS/HIS传输。提供LIS双向通讯接入。11. 具有优质的售后服务。</p>
---	-------------	---	---	---	---

4	全自动化学发光仪(二)	1	4	4	<p>能开展肺炎支原体IgM/IgG、25羟维生素D、抗dsDNA、抗核抗体测定(ANA)、EB病毒IgM/IgG/IgA抗体、胰岛素、C肽、贫血三项、抗心磷脂抗体4项、抗β2-糖蛋白1抗体4项、17α羟孕酮、抑制素B、胃功能三项等项目快速检测。</p>	<p>1. 设备和配套试剂已取得注册证，能开展肺炎支原体IgM/IgG、25羟维生素D、抗dsDNA、抗核抗体测定(ANA)、EB病毒IgM/IgG/IgA抗体、胰岛素、C肽、贫血三项、抗心磷脂抗体4项、抗β2-糖蛋白1抗体4项、17α羟孕酮、抑制素B、胃功能三项等等项目快速检测。2. 仪器单机检测速度≥500T/h，单机试剂位≥40个。3. 急诊功能：具备急诊功能，急诊样本优先处理。4. 仪器系统后续可采用模块组合式设计，连接同品牌免疫模块，具有模块拓展可能。5. 试剂系统：具备试剂冷藏装置，试剂可在机冷藏存储，具备试剂不足报警提醒功能。6. 加样系统：加样（样本添加和试剂添加）系统具备液面、空吸、堵针检测及防撞功能。7. 设备对仪器状态、测试状态、试剂耗材可进行实时监测。8. 设备具有实时故障报警、反馈日志记录功能。9. 试剂盒内包含校准品，无需额外购买，且校准品满足溯源要求。10. 仪器检测正确度和精密度、线性范围符合行业质量要求。11. 数据可支持LIS/HIS传输。提供LIS双向通讯接入。12. 具有优质的售后服务。</p>
---	-------------	---	---	---	---	--

三、交货要求：

到货的进口医疗设备原则上生产日期不能超过一年，国产医疗设备原则上生产日期不能超过半年。

四、售后服务要求：

1. 免费提供操作、维护、维修培训。
2. 保修期： 3 年以上。
3. 到货时，设备软、硬件为最新版本。
4. 验收前必须提供设备相关合格的性能报告。

5. 如果医院需要将设备接入医院信息系统，中标人负责按医院要求将设备接入医院信息系统，所需的硬件、软件以及接入费由供应商承担。

6. 免费质保期内，乙方免费提供每年2次以上维护保养服务，每次维护保养前需书面通知甲方设备工程师，要在甲方设备科工程师见证下进行，并出具维护保养报告。维护保养内容包括但不限于：

1	外观检查：	A、检查仪器各按钮、开关、接头插座有无松动及错位；
		B、插头插座的接触有无氧化、生锈或接触不良，电源线有无老化；
		C、散热排风是否正常；
		D、各种接地的连接和管道的连接是否良好。
2	清洁保养：	A、对仪器表面与内部电气部分，机械部分进行清洁；
		B、清洗过滤网及有关管道；
		C、对仪器有关插头插座进行清洁；
		D、防止接触不良；
		E、对必要的机械部分进行加油润滑。
3	检查易损件及附件：	A、检查易损件是否正常；
		B、附件是否完整。
4	功能检查（校准和调试）：	A、开机检查各指示灯、按键、各功能，参数是否符合要求，校准和调试是否达到正常。
5	安全检查：	A、电气安全检查，检查各种引线，插头，连接器等有无破损，地线是否牢靠，接地电阻和漏电电流是否在允许限度内；
		B、机械检查：检查机架是否牢固，机械运转是否正常；
		C、各连接部件有无松动、脱落或破裂现象。

五、评分标准：

评审项目		
序号	评议内容	权重分
1	公司证照齐全、合法有效；产品证照齐全	一票否决
2	公司2022年后至今同类项目的经验对比。 (医疗单位业绩优先，每个2分，最高得10分)	10
3	提供设备的技术参数、性能、材质的符合性	20
4	设备设计制造先进性、整体方案：实用、合理、完整，且操控安装维修便利	10
5	设备运行可靠、稳定，有专业的安装调试技术指导与培训	5
6	质量保证手段、保修期和售后服务响应时间、便利性和承诺	5
7	专用试剂、耗材价格	20
8	设备价格	30