

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)

项目需求书

项目名称：时间分辨荧光免疫分析仪医疗设备

2026 年 8 月

一、采购项目情况概述

根据医院业务发展需要,拟采购时间分辨荧光免疫分析仪医疗设备,现对此设备项目进行院内市场调研。

二、项目采购内容

序号	项目名称	主要功能或目标	需满足的要求	数量	总预算 (万元)	备注
1	时间分辨荧光免疫分析仪	唐氏筛查检测,包括但不限于游离β-HCG、PAPP-A、AFP、游离E3等项目	各项目批内 CV<3%, 批间 CV<6%, 设备、试剂、分析评估软件有相关注册证	1	70	

三、项目实施地点

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）

四、项目要求

1. 资质要求:
- (1) 具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。
 - (2) 必须是在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的法人或其它组织。
 - (3) 营业执照经营范围应与本项目相符,具有合格的医疗器械经营资格。
 - (4) 所采购产品具有合格的医疗器械注册证或备案凭证,质量符合国家相关要求。
 - (5) 本项目其他符合国家质量相关的证件。
 - (6) 具有在合同期内按需供货的能力,保证能及时对拟购项目提供供货、售后等服务。
 - (7) 在近三年的商业活动中无重大违法、违规、违纪、违约行为。
 - (8) 本项目不接受联合体参与,不接受转包、分包。
 - (9) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商,不

得参加同一项目报价，一经发现按废标处理并标记为不诚信供应商。

2. 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。

3. 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	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。

	试)：	
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。