**拟购全自动凝血分析仪项目初步参数论证征集意见表**

供应商、联系人及电话（加盖公章）：

产品品牌、规格型号、产地、医疗器械注册证号及最低报价：

**备注：**

1、按要求格式填写并每页加盖报名供应商公章【电子章无效】，在规定时间内以**原件扫描件和电子版形式**发送至医院指定邮箱（）；

2、响应情况（是/否）若为否则继续填写具体建议修改意见，建议修改意见须提供相应证明材料（证明材料须为政府主管部门及其下属机构出具的检测报告，无证明材料则不予采纳；建议修改意见原则上须满足业界主流品牌同档次水平产品且不得为独家），**同时务必备注本品牌本规格型号产品相对应的真实指标并标注是否为独家（供医院汇总定稿版参数时选择）；**

3、院方根据各潜在供应商提供的配套耗材和须定期更换零部件的报价清单(须同步提供近3年内至少5家二级及以上医院发票原件扫描件和入库清单【遮挡无效】)进行设置相关报价限价，若潜在供应商均未提供报价清单（含发票原件扫描件和入库清单）则视同本项目无耗材和须定期更换零部件。

**4、杜绝两现象：**一是整机保修3年，保修范围不包含须定期更换零部件，须定期更换零部件报价清单如下...；二是将须定期更换零部件变为耗材，恶意降低货物价格，提高耗材价（或直接提高耗材报价）。

**附件：配套耗材、试剂【单人次费用】及须定期更换零部件报价清单（样表【若无则标注“无”且不可删除】、可单列）**

5、拟设置为★项参数(★项标准：拟购设备核心参数指标**【如有不妥，请提出并提供权威部门证明文件，否则不予采纳】)**要求投标人在投标文件中所提供的证明材料须为政府主管部门**（或具备CMA【或CNAS】资质检测机构）**出具的质检报告原件扫描件（政府主管部门如国家食药监局或其下属单位或省级医疗器械检验机构或省级食品药品检验机构等）。

附件：表1-4

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（一）检测系统** | | 是否设置为为★ | **是否响应** | **建议修改指标** | **备注（真实指标、是否独家）** |
| 1 | 测试原理：双磁路磁珠法；免疫比浊法 |  |  |  |  |
| 2 | 测试速度： PT≥ 300T/H、DD≥ 60T/H、FDP≥ 40T/H |  |  |  |  |
| 3 | 重复性误差：CV≤3% |  |  |  |  |
| **(二)** | **装载容量** |  |  |  |  |
| 1 | 标本位：≥60个，均带 LED 指示灯，原试管直接插入，标本预稀释 | ★ |  |  |  |
| 2 | 试剂位：≥10个，均带 LED 指示灯，带试剂冷藏（2－8℃）带搅拌功能，可开关 | ★ |  |  |  |
| 3 | 测试杯：≥1000 个测试杯自动连续导入，机械手抓提式 | ★ |  |  |  |
| 4 | 能提供原厂配套试剂，包括定标物和质控品 | ★ |  |  |  |
| 5 | 急诊位：任意急诊位检测模式，优先检测 | ★ |  |  |  |
| **（三）** | **软件控制** |  |  |  |  |
| 1 | 加样系统：双加样针：试剂和样本均带液位检测功能，试剂针带恒温控制功能 |  |  |  |  |
| 2 | 自动稀释：样本自动稀释，支持多试剂因子实验，支持复本操作 |  |  |  |  |
| 3 | 自动定标：定标曲线，多点定标，机内自动完成倍比稀释 |  |  |  |  |
| 4 | 质控体系：用户可定义的质量控制程序，提供标准质控文件和统计图 |  |  |  |  |
| 5 | 操作界面：视窗中文操作平台 |  |  |  |  |
| **（四）** | **检测项目：凝血酶原时间 PT、**  **活化部分凝血活酶时间 APTT**  **纤维蛋白原 FIB、**  **凝血酶时间 TTD-二聚体、FDP** |  |  |  |  |
| **(五)** | **其他：操作软件光盘一套、计算机1台用于连接仪器；外置打印机用于打印报告单；条码仪用于打印条码；**  **仪器需要与本院LIS系统端口连接。** |  |  |  |  |
| **（六）** | **整机质保期≥3年（含所有零部件，包括须定期更换零部件）** |  |  |  |  |
| **（七）** | **提供近3年内同机型设备国内医院用户合同5家及以上，标书内提供清晰的合同原件扫描件并加盖公章（遮盖认定为无效业绩）** |  |  |  |  |

**第二部分：拟购项目配置清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本项目拟配置清单 | | | 响应情况 | 建议修改指标 | 备注 |
| 序号 | 配置清单名称 | 数量 |
|  |  |  |  |  |  |

附：

表1：相关配置清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |

表2：配套耗材报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材使用学科 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | **经消毒合格后建议使用次数** |
|  |  |  |  |  |  |  |

表3：配套试剂【单人次费用】报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |

表4：须定期更换零部件报价清单（样表，可单列且加盖公章）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 须定期更换零部件 | 品牌规格型号 | 价格（元/个） | 是否开放 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |