**拟购生化免疫流水线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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数及配置要求** | | 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** | **系统构成：**生化免疫流水线系统包括样本处理系统（1套）、转送轨道（1套）、在线全自动生化免疫分析系统（在线全自动生化分析仪2台、在线全自动发光分析仪2台，）、样本管理系统（1套，）、仪器相关操作软件。离心单元（在线离心机1台）。 | ★ |  |  |  |
| **2** | **流水线系统要求** |  | | | |
| 2.1 | 系统需同时为流水线线上、线下分析仪及手工样本服务 |  |  |  |  |
| 2.2 | 样本在轨道上采用试管座运行，效率更高，样本传输速度≥200mm/s。 | ★ |  |  |  |
| 2.3 | 自动化系统通过轨道直接将各功能单元连接起来，任何环节都无需人工在模块间搬运传递，实现完整的自动化标本处理流程 |  |  |  |  |
| 2.4 | 原厂标配相应计算机硬件和软件系统 |  |  |  |  |
| 2.5 | 可实现探测和分析血清质量状况、样本量等功能 |  |  |  |  |
| 2.6 | 独立急诊样本位≥80个，真正实现急诊样本优先检测 |  |  |  |  |
| 2.7 | 去盖速度≥600管/小时，可同时为不同类型试管去盖，可选择性去盖 |  |  |  |  |
| 2.8 | 可根据审核规则对样本发送自动重做、稀释倍数或追加测试 |  |  |  |  |
| 2.9 | 实现TAT实时监控，并可将数据导出至Excel，方便用户做更加复杂的数据分析。 |  |  |  |  |
| 2.10 | 中间体软件可自定义实验室审核规则；具备检验样本自动审核功能；危急值管理功能 |  |  |  |  |
| 2.11 | 提供错误标本管的存储区域，分析前筛出不合格标本，便于人工早期介入处理 |  |  |  |  |
| 2.12 | 保存样本照片及液面高度、血清量等初始信息，建立样本库 |  |  |  |  |
| 2.13 | 生化仪和化学发光分析仪均为同一品牌，以方便实现统一界面便捷操作，信息互联互通更高效。 | ★ |  |  |  |
| **3** | **在线全自动生化分析系统（单台参数）** |  | | | |
| 3.1 | 检测速度：单机测速≥2000测试/小时；离子≥600测试/小时 |  |  |  |  |
| 3.2 | 分析方法：终点法，速率法，固定时间法等 |  |  |  |  |
| 3.3 | 样本位：≥360个（标准配置，不含缓冲位）； |  |  |  |  |
| 3.4 | 最小样本量：1ul，0.1ul递增 | ★ |  |  |  |
| 3.5 | 反应位：≥416个（标准配置），材质为永久性硬质玻璃杯 |  |  |  |  |
| 3.6 | 最小反应体积：≤80μl |  |  |  |  |
| 3.7 | 试剂位：单机至少180个（标准配置不含拓展），具备24小时不间断冷藏功能，试剂仓冷藏温度2℃～8℃ | ★ |  |  |  |
| 3.8 | 最小试剂量：10ul，0.5ul递增； |  |  |  |  |
| 3.9 | 波长：至少具有15个固定波长 |  |  |  |  |
| 3.10 | 仪器具有可扩展性，采用模块组合式设计,可继续在仪器后方连接生化模块及发光模块且不需要添加辅助轨道而直接连接；具有连接≥2个模块的能力 |  |  |  |  |
| 3.11 | 当仪器的主轨道发生故障或用户需要时，单机可独立装载标本和进行正常的检测 |  |  |  |  |
| 3.12 | 吸光度线性范围：-0.1～3.5Abs或更宽 | ★ |  |  |  |
| 3.13 | 采用电加热或固体直热控温技术，日常免维护无需加注恒温液 | **★** |  |  |  |
| 3.14 | 采用桨式搅拌或微螺旋式搅拌，支持自主定制搅拌参数（搅拌力度和速度可调） |  |  |  |  |
| 3.15 | 探针自动清洗，样品携带交叉污染率≤0.1%； |  |  |  |  |
| **4** | **在线全自动发光分析系统** |  | | | |
| 4.1 | 单机检测速度≥240测试/小时, 试剂位≥30个 |  |  |  |  |
| 4.2 | 检测方法：ALP-AMPPD酶促化学发光。 | ★ |  |  |  |
| 4.3 | 一次性TIP加样，杜绝样品间交叉污染； 具有液位探测，凝块、空吸探测，以及防撞针探测 | ★ |  |  |  |
| 4.4 | 200个样品位（含 20 个急诊位），轨道式进样 |  |  |  |  |
| 4.5 | 样本量10-100ul, 带样本自动稀释功能 |  |  |  |  |
| 4.6 | 整体污染携带率≤1ppm |  |  |  |  |
| 4.7 | 2～8℃冷藏试剂仓，风冷式制冷技术，有效减少冷凝水 |  |  |  |  |
| 4.8 | 具有在线随时装载功能，支持磁珠试剂在机混匀 |  |  |  |  |
| 4.9 | 集成一体穿刺式，无需预处理，即开即用 |  |  |  |  |
| 4.10 | 随机、急诊、批处理，首结果时间＜22分钟 |  |  |  |  |
| 4.11 | 非接触式偏心漩涡混匀，自动转速检测 |  |  |  |  |
| 4.12 | 单独磁分离盘、4阶洗涤，有效洗涤分离 |  |  |  |  |
| 4.13 | 可在线装载试剂和耗材，离机时间≥3小时 |  |  |  |  |
| 4.14 | 一体化试剂盒，内置主曲线，二维码扫码管理，配套校准品校正、cutoff定性分析算法 |  |  |  |  |
| 4.15 | 可进行反应物固体和液体分离技术 |  |  |  |  |
| **5** | **质保期≥3年，（含所有零部件，包括须定期更换零部件）** |  |  |  |  |

**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 |
|  |  |  |  |  |  |