

采购需求

前注：

1、本采购需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标供应商可以进行优化，提供满足采购人实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会评审认可；

2、投标供应商应当在投标文件中列出完成本项目并通过验收所需的所有各项服务等明细表及全部费用。中标供应商必须确保整体通过采购人及有关主管部门验收；投标供应商应自行踏勘项目现场，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项废标、或中标后无法完工，投标供应商自行承担一切后果；

3、如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收；

4、本章中标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品）。采购人（代理机构）在编制招标文件时必须将采购的主要标的（包括核心产品）标注“▲”。

5、本章中标注“★”的参数为实质性参数，供应商必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。

6、本章中标注“◆”的技术参数，为采购产品的重要技术参数。

7、根据《关于规范政府采购进口产品有关工作的通知》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中如涉及进口产品则已履行相关论证手续，经核准采购进口设备，但不限制满足招标文件要求的国内产品参与竞争。

8、下列采购需求中：标注▲的产品，投标供应商在投标文件《主要成交标的承诺函》中填写名称、规格、型号、数量、单价等信息，承诺函随评审结果一并公告。

9、如对本招标文件有任何疑问或澄清要求，请按本招标文件“投标供应商须知前附表”中约定方式联系代理机构，或接受答疑截止时间前联系采购人，否则视同理解和接受，开标后代理机构不再受理对招标文件条款提出的质疑。

一、采购需求前附表

序号	条款名称	内容、说明与要求
1	付款方式	详见投标人须知前附表
2	供货及安装地点	详见投标人须知前附表
3	供货及安装期限	详见投标人须知前附表
4	医疗器械注册证	投标人须提供所投产品完整有效的医疗器械注册证（或备案凭证）。
5	本项目采购标的名称及所属行业	标的名称：安徽国际旅行卫生保健中心（合肥海关口岸门诊部）全自动生化分析仪采购 所属行业：工业
6	标的性质	货物
7	是否为节能产品	☐ 强制采购
		☒ 优先采购
8	是否为优先采购环境标志产品	☐ 是 ☒ 否

二、货物需求一览表

序号	货物名称	规格要求	单位	数量	备注
1	▲全自动生化分析仪（一）	详见技术要求相关内容	套	1	交货地点：合肥海关口岸门诊部
2	全自动生化分析仪（二）	详见技术要求相关内容	套	1	交货地点：芜湖分中心

三、技术指标标识解释

标识 符号	标识含义	相关要求
★	实质性参数	本目标注★的指标，投标人须完全响应，否则视为投标文件无效。下述标注“★”的指标，投标文件中需提供相关证明材料扫描件，证明材料包括：第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术白皮书、说明书等（“技术参数及要求”中已明确证明材料要求的，以“技术参数及要求”中的要求为准），提供其中之一即可，否则视为负偏离，由评标委员会在详细审查阶段进行评审。建议投标人同步在投标响应表（技术响应表）中注明页码，以便于评审。
◆	重要技术参数	评分项，详见评审方法和标准。下述标注“◆”的指标，投标文件中需提供相关证明材料扫描件，证明材料包括：第三方有权机构出具的检验或检测报告、技术白皮书、说明书等（“技术参数及要求”中已明确证明材料要求的，以“技术参数及要求”中的要求为准），提供其中之一即可，未提供或提供的证明材料不满足指标要求的视为负偏离，由评标委员会在技术分评审阶段进行评分。建议投标人同步在投标响应表（技术响应表）中注明页码，以便于评审。
	无标识项	投标人须在投标文件中提供承诺，承诺无标识项完全满足（或优于）采购文件要求，如履约验收期间所投产品不满足招标文件要求，中标人承担由此产生的一切后果及责任（承诺函格式详见投标文件格式）。投标文件中未提供相应承诺或承诺的内容不满足要求的， 投标无效 。

四、货物需求及技术指标

1、全自动生化分析仪（一）

序号	技术指标内容	
1	主要用途:常规生化肝功能、肾功能、血脂、血糖、特种蛋白等项目检测。	
2. 主要技术参数	★2.1	处理能力：单模块恒速≥2000 测试/小时；
	2.2	生化分析方法：终点法，速率法（动力学法），固定时间法（两点法）；支持单/双、三/四试剂测试和双波长。

	★ 2.2.1	样本容量：≥600 个样本；单模块同时在线分析项目：≥50 项。
	2.2.2	具有试剂在线装载功能，即仪器在运行过程中可随时添加试剂，具有试剂添加量智能预估功能。
	2.2.3	试剂位：≥140 个，具备 24 小时不间断冷藏功能，冷藏温度 2℃～8℃。
	2.2.4	试剂量：10 μL～200 μL，0.5 μL 递增，支持试剂不足跳过功能。
	◆ 2.2.5	模块化设计，可与同型号生化分析仪组成生化流水线；可与同品牌速度≥500 项/小时的免疫分析仪组成生化免疫流水线。
	2.2.6	样本量：1.5 μL～25 μL，0.1 μL 递增，支持样本不足跳过功能。
	2.2.7	有独立的急诊通道，支持急诊检测模式，具有独立控制机构。
	2.2.8	携带污染率：<0.1ppm
	2.2.9	最小反应体积≤80uL，有效节省试剂成本。
	2.2.10	搅拌系统：≥6 个搅拌杆
	2.2.11	样本针清洗：具有超声波或冲压式清洗功能，具有堵针检测、自动清洗与再尝试功能。
	◆ 2.2.12	比色杯系统：比色杯≥410 个，反应杯材质为石英玻璃，可重复使用。
	2.2.13	光学系统：全息光栅后分光，≥16 个波长，反应波长范围：340～850nm，光纤光路传输，抗干扰强。
	2.2.14	吸光度线性范围：0-3.5 Abs，确保高值异常样本检测。
	2.2.15	样本质量分析：可定量分析脂血、溶血、黄疸指数，并关联具体检测项目同时给出干扰方向提示。
	◆ 2.2.16	温控系统：采用固体直热恒温方式，控温精度 37±0.1℃。
	2.3	根据《医疗器械监督管理条例》为延长设备的实际使用期限，特要求设备为 2024 年 01 月以后生产的机器，且设备使用年限≥7 年，提供承诺函。
3. 综合控制系统	3.1	综合控制系统一套： 包括但不限于：专用主机 1 台；专用电脑 2 套；专用手持条码扫描仪 1 台；专用分析仪软件 1 套；专用激光打印机（黑白）1 台。
	3.2	该设备可以与本单位现使用的实验室信息管理系统（LIS）连接以传输数据，提供免费接口安装；

	3.3	纯水机 1 套（与该设备配套使用）。
--	-----	--------------------

2、全自动生化分析仪（二）

序号		技术指标内容
1		主要用途：常规生化肝功能、肾功能、血脂、血糖、特种蛋白等项目检测。
2. 主要 技术参 数	★2.1	处理能力：单模块恒速 ≥ 1000 测试/小时。
	2.2	生化分析方法：终点法，速率法（动力学法），固定时间法（两点法）；支持单/双、三/四试剂测试和双波长。
	2.2.1	样本容量： ≥ 180 个样本，单模块同时在线分析项目： ≥ 50 项。
	2.2.2	具有试剂在线装载功能，即仪器在运行过程中可随时添加试剂，具有试剂添加量智能预估功能。
	2.2.3	试剂位 ≥ 100 个，具备 24 小时不间断冷藏功能，冷藏温度 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$ 。
	2.2.4	试剂量： $10\ \mu\text{L} \sim 200\ \mu\text{L}$ ， $0.5\ \mu\text{L}$ 递增，支持试剂不足跳过功能。
	◆2.2.5	模块化设计，可与同品牌免疫分析仪组成生化免疫流水线。
	2.2.6	样本量： $1.0\ \mu\text{L} \sim 25\ \mu\text{L}$ ， $0.1\ \mu\text{L}$ 递增，支持样本不足跳过功能。
	2.2.7	有独立的急诊通道，支持急诊检测模式，具有独立控制机构。
	2.2.8	携带污染率： $< 0.1\text{ppm}$
	2.2.9	最小反应体积： $\leq 70\text{ul}$ ，有效节省试剂成本。
	2.2.10	搅拌系统： ≥ 4 个搅拌杆
	2.2.11	样本针清洗：具有超声波或冲压清洗清洗功能，具有堵针检测、自动清洗与再尝试功能。
	◆ 2.2.12	比色杯系统：比色杯 ≥ 200 个，可重复使用。
	2.2.13	光学系统：全息光栅后分光， ≥ 16 个波长，反应波长范围： $340 \sim 850\text{nm}$ ，光纤光路传输，抗干扰强。
	2.2.14	吸光度线性范围： $0 \sim 3.5\ \text{Abs}$ ，确保高值异常样本检测。
	2.2.15	样本质量分析：可定量分析脂血、溶血、黄疸指数，并关联具体检测项目同时给出干扰方向提示。
	◆ 2.2.16	温控系统：采用固体直热恒温方式，控温精度 $37 \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。

	2.3	根据《医疗器械监督管理条例》为延长设备的实际使用期限，特要求设备为 2024 年 01 月以后生产的机器，且设备使用年限 ≥ 7 年，并提供承诺函。
3. 综合控制系统	3.1	综合控制系统一套： 包括但不限于：专用主机 1 台；专用电脑 2 套；专用手持条码扫描仪 1 台；专用分析仪软件 1 套；专用激光打印机（黑白）1 台。
	3.2	该设备可以与本单位现使用的实验室信息管理系统 (LIS) 连接以传输数据，提供免费接口安装；
	3.3	纯水机 1 套（与该设备配套使用）。

五、报价要求

详见投标人须知前附表

六、其他要求

- 1、如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。货到后，中标供应商负责派技术人员到现场进行安装、调试，直至验收合格。
- 2、中标供应商应提供原产商质量保证和售后服务承诺书。在质量保证期内设备发生故障，中标供应商应免费提供原厂商售后维修和更换零件服务。质保期后，中标供应商提供设备终身技术支持，包括故障排除和零配件的供应、仪器软件免费升级和培训；设备出现故障需更换配件时，只收取零配件费用，免收其它费用。合同签订后，在 1 周内中标供应商将仪器操作间的装修要求和水、电、气要求通知需求单位。
- 3、中标供应商负责将设备运至采购人指定地点，负责安装，现场培训及技术应用培训。中标价应包含产品的制造、材料费（主材及辅材）、运输、安装、验收、保修、税收、所有手续费等直至验收合格交付采购人使用的所有相关费用。中标价格在中标后的合同实施期间应保持不变，即不因市场价格或政策性价格的调整而增减（若因中标人责任而导致的采购人依据合同条款对中标人的扣款处罚除外）。
- 4、中标供应商能响应故障处理请求和电话咨询，提供 7x24 小时技术支持，2 小时内响应和 24 小时内提出解决方案，一般应在 48 小时内派人到现场维修的售后服务。中标供应商应提供维保人员名单、联系电话等。
- 5、现场培训：仪器在安装调试同时，中标供应商负责免费派工程师对用户就仪器原理和基本操作进行现场培训，培训人员人数不限，培训时间视需求单位需要，原则上不少于 2 天，

确保需求单位用户能正常操作。

6、集中培训：中标人免费提供需求单位至少 2 名技术人员到厂家指定地点进行相同设备专项技能培训，培训时间原则上不少于 3 天。

以上内容，投标人应能满足招标文件要求，在投标文件中提供书面承诺，未提供承诺或承诺内容不满足要求的，**投标文件无效**。