

第三章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为中国中医科学院望京医院配置配套货物，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）

建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。

★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量

包号	品目号	货物名称	数量 (套/台)
1	1-1	全自动微生物质谱检测系统	1
2	2-1	全自动智能染色机	1
3	3-1	血气分析仪	1

	3-2	全自动尿液分析系统	1
--	-----	-----------	---

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期：合同签订生效后 30 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点：中国中医科学院望京医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人

要求的时

间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

质量保证期（保修期）及服务要求：除非在每包技术规格中另有规定外，本项目所供设备的质量保

证期（保修期）为调试验收合格后不少于 36 个月。

五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将在 7 个工作日内组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料

（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第 1 包 品目 1-1 全自动微生物质谱检测系统

一 总体要求

1. 利用基质辅助激光解吸电离（MALDI）质谱的方法，进行微生物(细菌，霉菌，酵母菌及分枝杆菌)样品的快速鉴定。
2. 质谱仪器具备 CE、FDA 认证，以及 CFDA 注册证
3. 可提供成品的质谱鉴定处理试剂，并获得 CFDA 注册证。
- ▲4. 数据库包含细菌、酵母菌、分枝杆菌、诺卡菌、霉菌等。
5. 可提供分枝杆菌、诺卡菌和霉菌灭活和提取试剂，提供疑难菌解决方案。
6. 提供一次性或重复性的耗材。一次可操作大于 100 个测试。
7. 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级。

二 物理技术指标

1. 激光器：频率 1-50Hz 可调， 激光聚焦直径可调，激光强度可调。
- ▲2. 飞行管长度及整机高度：飞行管长度 $\geq 1.15\text{m}$ 。
3. 使用涡轮分子泵用于保持真空环境。
4. 质量分析范围：1~500 kDa。

三 技术性能指标

- ▲1. 数据库：建库菌株数 > 20000 株；平均每种菌的建库菌株数 ≥ 12 株/种。
2. 可鉴定菌种数 > 1300 种。
- ▲3. 除临床常见分离菌外，可检测霍乱弧菌、炭疽芽孢杆菌等高传染性的临床病原体，警示高传染性病原体。
4. 算法：采用第二代的分析方法，实现最大程度筛选和准确鉴定。
- ▲5. 鉴定结果：可给出单一准确的鉴定结果，保证实验报告准确安全。
6. 校准标准品：采用标准菌株进行校准，菌株可以传代使用，不会有额外的费用支出。
7. 免费提供临床微生物实验室数字化平台软件，可以实现血培养设备、药敏设备以及质谱设备无缝连接（三套设备间数据无需 LIS 中转），同时具备统计功能，可以进行血培养以及院感控等相关统计，此为标准配置。
8. 临床微生物实验室数字化平台，软件可实现质谱鉴定仪和药敏仪的无缝连接，鉴定和药敏结果无需 LIS 软件自动整合，无需手抄结果，以实现微生物实验室的信息化和无纸化。
9. 远程软件：配备远程控制软件，可实现远程服务支持升级及故障诊断。
10. 质保 ≥ 3 年,提供仪器设备原制造厂商售后服务维修承诺书。

第2包 品目 2-1 全自动智能染色机

1	技术原理	水平喷注式独立池染原理
2	检测项目	适用于实验室区分抗酸性分枝杆菌与非抗酸性细菌的染色实验
3	适用标本	痰液、脑脊液、尿液等
4	染色时间	标准配置染色时间≤20 分钟
5	染色方法	抗酸 萋尼氏
6	标本容量	仪器标准配置为 1-20 片
7	染色流程	固定、石碳酸复红初染（加热）、冲洗、酒精脱色、冲洗、美兰复染、冲洗、干燥
8	离心速率	0-200 转/分钟
9	试剂用量	每片染液试剂用量约为 0.6 毫升至 2.0 毫升之间，用户可自行调整
10	玻片设置	点位加样技术、特有位置传感器，可设定染色玻片数目，1 片至 20 片之间任意选择
▲11	空气加热功能	采用空气循环加热，保持内仓加热温度均匀，可防止样本的过度加热。同时避免染色过程中形成气溶胶，避免操作人员吸入式感染
▲12	自动清洗功能	独有管道、喷嘴、托盘（内仓）自动清洗功能，只需一键即可自动清洗，无需人工操作，解决染液堵孔难题
13	程序调整	方便快捷的试剂调节设定，可手动调整试剂用量，可根据涂片厚薄设定试剂用量，有效节省试剂损耗
14	安全功能	带有安全锁的封闭盖板，实现全封闭染色，避免人员生物感染和有毒染液挥发毒害
15	预警功能	显示屏提示仪器工作状态，染液余量不足预警提示
16	电源要求	220V, 50Hz
▲17	国际认证	已取得 ISO13485 认证, 拥有 FDA, CE, CFDA 认证
18	主机尺寸	长×宽×高：55.4cm×50.7cm×27.4cm
19	仪器重量	20 kg
20	保修	质保≥3 年, 提供仪器设备原制造厂商售后服务维修承诺书.

第3包 品目3-1 血气分析仪

- 1、设备名称：血气生化分析仪
- ▲2、测量原理：干式电化学法
- ▲3、测量速度： ≥ 18 个测试/每小时，从开始测量本次样本到给出本次样本结果 $\leq 30s$
- ▲4、测试项目：PH、P02、PC02、Na⁺、K⁺、CL⁻、Ca⁺⁺、Hct、Lac、Glu 并且该十项参数可用一张卡同时检测
- 5、计算项目：cH⁺、HC03-atd、HC03-std、BE(ecf)、BE(B)、BB(B)、ctC02、s02(est)、Ca⁺⁺(7.4)、AnGap 等，测试+计算项目 ≥ 34 项
- 6、样本量： $\leq 80\mu l$
- 7、标本类型：可适用于动脉血、静脉血、毛细血管血等 ≥ 5 种样本类型
- 8、定标方式：无气瓶的气体定标方式（也可称为液体定标）
- ▲9、电极测量方式：免维护微电极技术，电极内置于试剂卡内
- 10、耗材：试剂卡和试剂包
- ▲11、试剂卡一次性独立使用，无交叉污染，结果安全可靠
- ▲12、试剂卡存储：无需冷藏，常温保存，效期 ≥ 6 个月，即取即用
- 13、质量控制：提供原厂配套具有溯源性的三级液体质控品及电子仿真质控
- 14、进样方式：内置进样器卡槽，自动平行吸入式进样，有效降低生物污染
- 15、开机无需预热，迅速进入待测状态；
- ▲16、更换试剂包后即刻使用，无需等待管路冲洗时间，即插即用
- 17、检测完毕可自动生成酸碱平衡图
- 18、操作界面： ≥ 8 英寸彩色触摸屏操作，中英文语言自由切换，内置多媒体操作教程
- ▲19、内置大容量充电电池，待机时间 $\geq 8h$ ，可连续测量样本数 ≥ 50 个
- 20、小巧便携，重量 $< 5Kg$ （含电池），便于不同病人终端移动及床旁检测
- ▲21、仪器内置二维条码扫描仪及输出设备，方便数据管理及结果的输出
- 22、仪器内置热敏打印机，可打印报告
- 23、数据接口：串口、网络接口、USB 口，有线、无线网络链接，能连接 LIS、HIS
- 24、数据存储：仪器可自动存储 ≥ 50000 个病人结果
- 25、升级：检测参数的升级，无需增加模块就可完成
- 26、产品性能指标：精密度（CV 值）PC02 $\leq 4\%$ P02 $\leq 5\%$
- 27、质保 ≥ 3 年，提供仪器设备原制造厂商售后服务维修承诺书。

第3包 品目3-2 全自动尿液分析系统

- ▲1. 产品要求：一次吸样可同时具备尿干化学及尿有形成分的检测功能
- 2. 检测项目：干化学测定参数 ≥ 12 个，尿有形成分测定参数 ≥ 25 项（正常红细胞、小红细胞、棘形红细胞、影红细胞、其他异形红细胞、白细胞、白细胞团、鳞状上皮细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、透明管型、颗粒管型、蜡样管型、宽大管型、其他管型、杆菌、疑似球菌、假菌丝酵母、酵母菌、草酸钙结晶、尿酸结晶、磷酸铵镁结晶、其他结晶、精子、黏液丝）
- ▲3. 测试原理：尿有形成分分析采用平面流式图像技术；尿干化学检测采用光电比色法
- 4. 采图量： ≥ 2000 帧/样本
- ▲5. 测试速度：整机检测 \geq 恒速 100 样本/小时；干化学检测 ≥ 210 样本/小时；尿有形成分分析模式 \geq 恒速 100 样本/小时
- ▲6. 有形成分检测单元：通过平面鞘流层显示单层粒子（无需等待粒子沉降，无需高低倍镜头转换，保证高效）
- ▲7. 进样方式：全自动进样架，一次可放置 ≥ 50 个样本（可扩展至 270 个样本位）
- ▲8. 样本处理方式：无需离心，无需特殊染色
- ▲9. 临床报告方式：报告单可同时打印干化学及尿有形成分的检测结果，并可显示有形成份真实图像
- 10. 临床信息：提供红细胞形态提示信息、尿路感染提示信息尿培养提示信息
- 11. 检测最小样本量： $\leq 3\text{ml}$
- 12. 检测吸入样本量： $\leq 3\text{ml}$
- 13. 存储容量：存储超过10万份的病人结果
- 14. 数据接口：支持与LIS/HIS系统联机
- 15. 软件系统：提供中文报告软件系统
- 16. 操作系统：Windows操作系统
- 17. 样本条形码：条码扫描或手工输入
- 18. 全中文显示操作界面，并具有多种语言转换的功能
- 19. 质保 ≥ 3 年,提供仪器设备原制造厂商售后服务维修承诺书.