

山东省第一康复医院检验流水线设 备采购 招 标 文 件



项目编号：SDGP370000000202302003616

项目名称：山东省第一康复医院检验流水线设备采购

招 标 人：山东省第一康复医院

开标日期：2023年06月

招标公告

一、项目基本情况

项目编号：SDGP370000000202302003616

项目名称：山东省第一康复医院检验流水线设备采购

招标方式：公开招标

预算金额：720.00万元

最高限价：720.00万元

采购需求：

标包	标的名称	数量	简要技术需求或服务要求	预算金额(万元)
A	检验流水线设备采购	1	详见公告附件	720.00

合同期限：按合同执行。

本项目不接受联合体。

二、申请人的资格要求：

- 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条；
- 落实政府采购政策需满足的资格要求：详见招标文件；
- 本项目的特定资格要求：①通过“信用中国”网站

(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人、政府采购严重违法失信行为记录名单；②所报货物属国家强制且已开办注册登记业务的，投标人须按照规定提供所报产品《医疗器械注册证》(如有附表，需提供附表)；投标人为国内产品制造商的，应具有医疗器械生产许可证；投标人为代理商的，应具有医疗器械产品经营许可证或经营备案凭证；③投标人所投产品中含进口设备的，进口设备必须提供可追溯到制造商的有效授权文件包括原厂授权和原厂质保函(允许购买进口产品的项目)。

三、获取采购文件

1. 时间：2023年06月05日至2023年06月09日，每天上午08:30至12:00，下午13:00至16:30(北京时间，法定节假日除外)。

2. 地点：济南市历下区中润世纪财富中心1号楼502室。

3. 方式：凡有意参加本次政府采购项目的投标人须在山东省政府采购信息公开平台网站进行注册并报名(<http://www.ccgp-shandong.gov.cn/sdgp2017/site/index.jsp>) (技术咨询电话：0531-968123)，网站注册并成功报名后，

须通过邮件方式报名。邮件内容：①营业执照副本；②法定代表人授权委托书及被授权人身份证；③投标人报名登记表；④资质证书。以上所需资料加盖单位公章后发送至邮箱sdsdzbyxgs@163.com，邮件名称命名为“本项目名称——投标人名称”。投标人发送邮件资料后自行联系采购代理机构予以确认。

报名时的资料查验不代表资格审查最终通过或合格。

4. 售价：300元/包，售出不退。

四、响应文件提交

截止时间：2023年06月27日14:00（北京时间）

地 点：济南市历下区中润世纪财富中心1号楼502室

五、开启

开启时间：2023年06月27日14:00（北京时间）

开启地点：济南市历下区中润世纪财富中心1号楼502室

六、联系方式

采 购 人：山东省第一康复医院

地 址：山东省临沂市河东区汤头街道办事处

联系电话：05392055011

代理机构：山东舜德项目管理咨询有限公司

地 址：济南市历下区燕东新路11-1号

联 系 人：刘珂

联系方式：0531-88920366 16653132002

邮 箱：sdsdzbyxgs@163.com

项目说明

一、项目概况

本项目为山东省第一康复医院检验流水线设备采购。预算金额为720.00万元。

二、设备清单

序号	名称	数量
1	尿液分析系统(尿流水线)	1台
2	精液分析仪	1台
3	全自动生化免疫分析流水线	1套
4	微量元素分析仪	1台
5	血凝分析仪	1台
6	血小板保存箱	1台
7	血栓弹力图	1台
8	阴道微生态系统	1台
9	糖化血红蛋白分析仪	1台
10	血气分析仪	1台

三、设备技术参数

(一) 尿液分析系统(尿流水线)

1、检测原理：采用平面鞘流技术及数字成像自动识别原理对尿液中的有形成分分析。

2、测试项目：干化学 ≥ 14 项，并提供ACR、PCR参数；尿沉渣可检测尿液中多种有形成分，自动识别项目 ≥ 30 项。

3、红细胞位相功能：分析仪具有红细胞位相检测功能，并提供三项报告参数及一个直方图。

4、测试速度：干化学单台速度 ≥ 260 个样本/小时，尿沉渣单台速度 ≥ 120 个样本/小时。

5、显示器： ≥ 10 英寸触摸式彩色液晶显示屏。

6、进样平台容量： ≥ 260 个样本。

7、尿有形成分采图量： ≥ 2000 帧/样本。

8、理化检测：仪器具备电导率、渗透压检测功能。

- 9、视频回放功能：尿有形成分模块具有检测视频回放功能。
- 10、消耗品状态实时监控功能：分析仪能对清洗液、废液的状态进行实时监控。
- 11、颜色识别功能：分析仪能识别样本的颜色。
- 12、混匀功能：分析仪具有混匀功能，可对样本进行混匀操作。
- 13、样本量检测功能：采用液面感应技术，当样本量不足以检测时，分析仪有报警提示。
- 14、检测区域温控功能：仪器会自动感应检测区域的温度值，计算出与设计值的差异，自动机型温度校正。
- 15、试纸图像显示功能：分析仪具有捕捉、显示并存储在加入样本后的尿试纸条图像的功能，用于结果审核与查阅等方面。
- 16、试纸仓容量： ≥ 500 条试纸。
- 17、最小样本量： $\leq 2\text{mL}$ 。
- 18、急诊功能：分析仪具备样本急诊测试功能。
- 19、CNAS认证：符合CNAS实验室质控要求，提供CNAS实验室认可资格证书。
- 20、溯源性：可提供经CFDA注册的原厂配套的4种浓度（高、中、低、检出限）的尿有形成分质控品，并提供注册证复印件。
- 21、通讯功能：支持LIS系统双向通讯。

（二）精液分析仪

1、功能：设备具备精子动力学分析，精子形态学分析，精子DNA损伤分析功能；设备稳定性重复性通过医疗器械检验所检测并取得医疗器械检验报告；设备具备显微镜自动控制、恒温控制功能、质控功能；检验报告可编辑、报告内容与形式可自定义输出。

2、显微镜自动控制功能：

(1)显微镜可自动聚焦、扫描采集精子动态视频与形态学图像，已拍摄图像视野可坐标追溯。

(2)在软件控制下，显微镜可自动物镜转换，其重复性误差 $\leq 0.02\text{mm}$ 。

(3)在软件控制下，载物台自动在XYZ方向移动；载物台移动最小步距：X轴 $\leq 0.002\text{m}$ ，Y轴 $\leq 0.002\text{mm}$ 。

(4)光源自动调节。

3、恒温控制功能：

温控范围： $37.0^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，软件显示温度与恒温板实测温度的误差

为 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 范围以内。

4、精子动力学分析：

(1)可在明场和相衬条件下进行动力学分析，精子自动识别，其符合率 $\geq 95\%$ 。

(2)可在明场和相衬条件下，进行精子活力a级、b级、NP、IM、PR分别及总活力（PR+NP）分级，其符合率均 $\geq 90\%$ 。

(3)可在明场和相衬条件下，进行精子浓度分析，其符合率 $\geq 90\%$ 。

(4)检测结果的杂质误认率 $\leq 10\%$ 。

(5)可在明场和相衬条件下，进行动力学分析，单标本的分析时间 ≤ 60 秒。

5. 精子形态学分析：

(1)自动识别形态分析精子总数的符合率 $\geq 90\%$ 。

(2)自动识别正常形态精子个数的符合率 $\geq 60\%$ 。

(3)自动识别头部异常精子个数的符合率 $\geq 80\%$ 。

(4)精子形态学分析一个标本的时间 ≤ 2 分钟。

(5)识别分析显示项目：包括形态分析精子、正常形态精子、头部异常精子、颈部和中段异常精子、过多残留胞浆、梨形头精子、中段粗或不规则精子、大头精子、小头精子、锥形头精子、圆形精子、不定形精子、空泡头精子、顶体过小或过大精子、顶体后区空泡精子、双头精子、无头精子、锐角弯曲精子、非对称性插入精子、中段过细精子、锐角弯曲尾精子、卷曲尾精子、多尾精子、短尾精子、无尾精子，主段异常精子、异常形态精子等。

6、精子DNA损伤分析：

(1)自动识别计数精子数、有DNA碎片精子、无DNA碎片精子，识别结果符合率 $\geq 80\%$ 。

(2)精子DNA损伤分析一个标本的时间 ≤ 90 秒。

7、质控功能：

(1)可进行95%可信区间检验。

(2)能自动保存质控结果，绘制月度质控图曲线，并打印输出。

(3)支持精子动力学活力质控视频录制，可对第三方录制的质控视频载入并进行分析检测。

(4)自动生成XBar图、SBar图，人员差异质控图(BLand-Altman图；Youden图)。

8、重复性：

(1)明场和相衬下进行精子浓度分析，检测结果的变异系数(CV,%) $\leq 2\%$ 。

- (2)精子形态学分析计数精子数, 检测结果的变异系数(CV, %) ≤5%。
- (3)精子DNA损伤分析计数精子数, 检测结果的变异系数(CV, %) ≤5%。

9、稳定性:

- (1)明场和相衬下进行浓度分析, 检测结果的变异系数(CV, %) ≤3%。
- (2)精子形态学分析计数精子数, 检测结果的变异系数(CV, %) ≤5%。
- (3)精子DNA损伤分析计数精子数, 检测结果的变异系数(CV, %) ≤5%。

10、数据库管理:采用SQL, SERVER数据库管理系统, 软件开放式设计。

11. 检验报告:有彩色精子运动轨迹图画, 报告项目全开放, 可编辑, 除固定项目外, 可报告项目包括精液理学性状类、精子显微镜动力学分析类、形态学分析类、DNA损伤分析类、精子功能实验类、化学分析类及免疫分析类等相关检验项目。

(三) 全自动生化免疫分析流水线

3.1 前处理+轨道

1、进样模块

- (1)进样速度: ≥1000管/小时。
- (2)样本容量: ≥500管样本。
- (3)急诊优先: 自定义常规/急诊分区, 优先调度急诊样本。

2、离心模块

- (1)离心效率: 单模块≥450管/小时, 支持多台离心模块连接。
- (2)批次离心量: 单模块≥96管样本。
- (3)离心转速: 0-4000rpm可设置, 100rpm为阶梯设置转速。
- (4)离心时间: 常规转速下(3000rpm), 0-30分钟可设置。
- (5)自动配平: 有; 兼顾不同高度的配平管(75mm/100mm)。
- (6)试液温升: ≤10℃。

3、移载模块

- (1)开盖功能: 360度螺旋式开盖, 配备高效过滤装置。
- (2)开盖速度: ≥1200管/小时。
- (3)AI视觉识别:

采集样本图像, 识别样本条码和样本管信息。

计算样本量和血清量。

评估样本离心状态。

评估血清质量(脂血、黄疸、溶血)。

可设置血清质量的识别等级和异常告警范围。

(4) 样本容量:

移栽区 ≥ 300 管样本。

缓存区 ≥ 30 管样本。

线下/异常样本区32管样本。

(5) 样本架循环: 样本架在流水线内可循环利用, 无需人工搬运。

4、回收模块

(1) 加盖功能: 一次性塑料管帽加盖。

(2) 加盖速度: ≥ 1200 管/小时。

(3) 存储容量: 单模块 ≥ 660 管。

5、系统功能

(1) 样本管类型: 直径13mm/16mm x高度75mm/100mm。

(2) 样本管识别: 旋转扫码, 支持多种码制的样本条码。

(3) 样本架识别: RFID+条码。

(4) 通信方式: 以太网 (UDP通信协议), 串口 (RS232通信)。

(5) 电脑系统: Windows 7 以及兼容版本操作系统。

(6) 远程诊断: 有, 通过网络诊断系统故障。

3.2 生化分析模块

1、系统: 分立式多项目自动分析装置。

2、处理能力: ≥ 2900 测试/小时 (含ISE); 纯生化: ≥ 2000 测试/小时。

3、登录分析项目: ≥ 210 项 (含ISE (K、Na、Cl) ≥ 3 项、计算项目 ≥ 8 项、血清信息 ≥ 3 项。

4、同时分析项目: ≥ 70 项 (含ISE (K、Na、Cl) 单元)。

5、分析方法: 1点法、2点终点法、2点速率法、速率A法。

6、校准方法: 线性、非线性。

7、计算功能: 项目间计算、数据补偿、重复性检查。

8、监视器功能: 反应过程监视、数据监视、校准追踪、工作曲线等。

9、质控管理: 实时质控管理、日内质控管理、日间质控管理。

10、质控品的种类: ≥ 100 种。

11、复查功能: 自动复查、手动复查。

12、打印: 分析结果、反应过程监视信息、画面硬拷贝、校准追踪。

13、可储存结果数: 样品数据 (常规、急诊、质控品): $\geq 120,000$ 个样品。

- 14、样品量：1.2~35.0 μL （以 0.1 μL 步进）。
- 15、样品预稀释功：有。
- 16、试剂加注次数：1或2次加注。
- 17、试剂量：20~180 μL （以 1 μL 步进）。
- 18、试剂反应液量：80~250 μL （测光必要量）。
- 19、样品容器：日立标准样品杯，日立微量样品杯，样品管。
- 20、样品装载量：5位置样品架，单次最大可装载300个样品。
- 21、具备样品针堵塞检。
- 22、试剂装载数： ≥ 70 个双试剂位，全试剂位冷藏。
- 23、反应时间：3~10分钟（每一分钟可调）。
- 24、反应温度： $37.0 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 。
- 25、搅拌方式：非接触式超声波搅拌。
- 26、测定波长：340到800 nm（12波长）。
- 27、测光法：单波长或双波长测量。

3.3 免疫分析模块

- 1、仪器类型：全自动、模块式、随机管式分析。
- 2、工作原理：吡啶酯化学发光分析技术。
- 3、检测通量：单机 ≥ 300 测试/小时。
- 4、首个结果报告时间： ≤ 14 分钟。
- 5、轨道式进样。
- 6、一次性加载 ≥ 200 个样本，连续进样。
- 7、支持样本自动重测、急诊样本优先检测。
- 8、样本针携带污染率： $< 0.1\text{ppm}$ 。
- 9、样本针：具备液面探测、堵塞检测、随量跟踪、防撞检测等功能。
- 10、样本类型：血清、血浆、全血、尿液。
- 11、试剂位： ≥ 30 个。
- 12、试剂仓制冷： $4^\circ\text{C} \sim 10^\circ\text{C}$ 。
- 13、试剂混匀：实时在线混匀。
- 14、采用独立的机械模块实现试剂盒不停机加载、卸载。
- 15、反应杯：反应杯一次性装载 ≥ 2000 个，可连续加载。
- 16、反应温度：温度控制在 $37^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ 。
- 17、反应类型：兼顾常见免疫反应模式。

- 18、反应杯混匀：非接触式混匀。
- 19、磁分离：四重磁分离技术。
- 20、发光值的线性范围：在 ≥ 3 个发光值数量级范围内，线性相关系数（r） ≥ 0.99 。
- 21、发光值的重复性：变异系数（CV） $\leq 5.0\%$ 。
- 22、清洗液配制：采用浓缩的清洗缓冲液，仪器自动配制使用。
- 23、仪器拓展功能：可双联机，可连接前处理升级为免疫流水线或生化免疫流水线。
- 24、屏幕配置：台式触摸屏（标配）、悬臂式触摸屏（选配）。
- 25、电脑系统：Windows7或以上。
- 26、系统功能：具有远程诊断功能，具有自动开关机功能，可以跟LIS系统进行单向或双向通讯连接。
- 27、废液处理方式：固液分离。
- 28、耗水量：单机 $\leq 40\text{L}/\text{小时}$ 。
- 29、待机噪音： < 60 分贝。

3.4 水机

- 1、制水量： ≥ 300 升/小时。
- 2、进水要求：城市饮用自来水TDS $\leq 200\text{ppm}$ ，水压 $0.10\text{--}0.40\text{Mpa}$ ，水温 $5\text{--}35^\circ\text{C}$ 、出水水质：符合中国国家实验室用水规格GB6682-2008）。
- 3、电气要求： $100\text{--}240\text{V}$ 、 $50/60\text{Hz}$ 。
- 4、功率： $\leq 500\text{W}$ 。
- 5、性能特点：
 - （1）反渗透工艺+DI工艺（去离子）：RO脱盐率99%（原水应符合GB5749标准），进口RO 反渗透膜片，制造的实验室纯水系统。
 - （2）预处理系统去除源水颗粒物、铁、锰、余氯、钙、镁离子及吸附有机物、异味等，内部填装 ≥ 12 目专用椰壳活性炭和PP精密过滤滤芯，有机组合。
 - （3）具备超纯化系统。
 - （4）全自动微电脑控制系统，LED显示屏，系统具备特制控制程序，保护主机系统安全运行。
 - （5）具备开机自检，缺水保护报警，满水自动停机，超低压保护等功能；面板带有运行、水满、欠压、电源指示灯等显示。

(6) 实时水质监控及报警功能，实时在线监测超纯水水质，且能根据设定值及时进行水质超标报警。

(7) 全面的耗材管理功能，耗材到期更换自动提醒。

(8) 系统报警功能，系统缺水报警、水箱水满报警、水质超标报警等自动检测报警功能。

(9) 具备高强度镀锌板机箱。

(10) 具有预处理单元设计和纯化柱设计。

(11) 模块化设计，预处理、RO 及后续纯化单元均为独立结构。

(12) 纯水存储及压力供水系统采用恒压供水，带有液位控制。

3.5 UPS

UPS主机

1. 本项目要求采用在线式双变换高频型UPS，三进三出，容量 $\geq 30\text{kVA}/27\text{kW}$ 。
2. 输出为额定阻性负载时，输入电压范围应 $\geq 300\sim 450\text{VAC}$ 。
3. 输入电压与频率为额定值时，输出为额定100%非线性负载时，输入功率因数应 > 0.99 。
4. 输入电压与频率为额定值，输出为额定100%非线性负载时，输入电流总谐波成份应 $\leq 5.1\%$ 。
5. 输出为空载和额定阻性负载，调节输入电压为UPS上、下限值时，其稳压精度应 $\leq 0.8\%$ 。
6. 输出额定电压应380/400/415VAC可调。
7. 额定输出功率因数应 ≥ 0.9 。
8. 输入电压波形失真度 $\leq 5\%$ ，输出额定阻性负载与非线性负载，输出电压波形失真度应为：100%市电阻性负载： $\leq 1.4\%$ ，100%市电非线性负载： $\leq 6.9\%$ 。
9. 100%不平衡负载：输入电压与频率为额定值，输出任意一相为额定阻性负载，其余相空载，输出电压不平衡度应 $\leq 0.1\%$ 。
10. 输入电压为额定值，输出为额定100%阻性负载时，系统效率应 $\geq 93\%$ 。
11. 过载能力：输入电压为额定值，输出为阻性负载，调节输出电流，使输出功率为额定值的125%，正常工作时间应 $\geq 10\text{min}$ 。
12. 具备外接电池组电压可调。
13. UPS主机内部应标配手动维修旁路。
14. 应具备并机功能，支持 ≥ 4 台并机运行。
15. UPS主机人机界面应配置LCD显示屏，同时应配置LED故障、状态显示灯

等。

16. UPS主机具备自老化功能。

蓄电池：

1. 本项目应采用阀控式密封铅酸蓄电池，单节蓄电池标称电压12V，单节蓄电池容量： $\geq 38\text{Ah}$ 。

2. 要求蓄电池与UPS主机同一品牌。

3. 蓄电池槽、盖、安全阀、极柱封口剂等材料应具有阻燃性。

电池柜（架）：

1. 本项目每台电池柜（架）可安装1组蓄电池，每组蓄电池应配套独立的蓄电池开关。

2. 本项目报价应包含蓄电池间的连接线缆，及电池组到UPS主机的连接线缆。

3.6 全自动化学发光分析仪

1、全自动化学发光分析仪，检测项目需具有CE或FDA认证。

2、测试速度 ≥ 200 测试/小时。

3、采用永久性加样针。

4、可以连续不停机更换试剂，校准，质控与耗材。

5、具备试剂规格多样化。

6、样本携带污染率 $\leq 0.1\text{PPM}$ 。

7、试剂加载能力 ≥ 45 个冷藏试剂位，可同时开展45个项目检测。

8、内置定标曲线，根据项目不同有多种定标方式更准确，包括1点，2点，6点等定标方式。

9、模块化设备，一个系统可控制 ≥ 4 个检测模块。

10、可同时容纳 ≥ 150 个样本。

11、样本检测包括液面感应、压力传感（检测凝块、气泡）和垂直感应检测三种同时运作。

12、具备自动复检功能。

13、仪器有自动预稀释功能。

14、具备结果自动审核功能。

15、可开展心血管标志物、生殖激素、肿瘤标志物、传染病、甲状腺、代谢类、治疗药物等。

16、样本检测模式有随机、批量、急诊检测。

17、样本类型支持血清、血浆、全血、尿液。

- 18、免费提供设备技术资料，图纸与维修手册，中英文操作手册。
- 19、可在线质控，缩短TAT时间。
- 20、试剂仓温度2-12℃。
- 21、具有远程诊断预警系统，售后可实行24小时实时监控仪器各项运行数据，保障仪器检测稳定运行。

(四) 微量元素分析仪

4.1 全血多元素分析仪

- 1、分析方法：火焰原子吸收光谱法。
- 2、通道数：≥五通道。
- 3、光学单色器：全息光栅单色器。
- 4、溶血量：≤20微升。
- 5、原子化器：预混合型100mm单缝全钛燃烧器。
- 6、波长范围：190-650nm。
- 7、光谱带宽：0.4-1.2nm。
- 8、光源：铜、锌、钙复合元素空心阴极灯；镁、铁复合元素空心阴极灯。
- 9、吸光度：0-2 Abs。
- 10、安全类型：I类B型。
- 11、基线稳定性：各线漂移量≤±0.005Abs/30min。
- 12、仪器灵敏度：用含铜0.05 mg/L、锌0.10 mg/L、钙1.00 mg/L、镁0.50 mg/L、铁15.00 mg/L的标准溶液喷样，每种元素的吸光度应分别大于0.025Abs、0.040Abs、0.060Abs、0.060Abs、0.065Abs。
- 13、精密度：对铜、锌、钙、镁、铁的精密度≤1%。
- 14、信号测量类型：同时测量铜、锌、钙、镁、铁等五种元素含量。
- 15、测量结果：自动计算、整理、存储并打印。
- 16、安全措施：具有压力监视和停电防回火功能。
- 17、输入功率：≥300W。
- 18、计算机和打印机技术要求：CPU800MHZ以上，Win98以上兼容系统。
- 19、专用软件：有。
- 20、配备：乙炔气、通风设备、工作台、空气压缩机。

4.2 全血多元素分析仪

- 1、分析方法：石墨炉原子吸收光谱法。
- 2、吸光度范围：0 - 2 Abs。

- 3、波长：190 - 650nm。
- 4、基线稳定性：开机预热30分钟后，基线稳定性 $\leq \pm 0.009\text{Abs}$ 。
- 5、灵敏度：用含铅 $20\ \mu\text{g/L}$ 的标准溶液为试验液，进样量不超过 $\leq 50\ \mu\text{l}$ 时，铅吸光度应 $> 0.055\text{Abs}$ 。
- 6、精密度 $\leq 3.0\%$ 。
- 7、背景校正能力 ≥ 30 倍。
- 8、信号测量类型：双通道同时测量，即可同时进行铅和镉元素的测量。
- 9、测量结果：自动计算、整理、存储并打印。
- 10、安全类型：I类B型。
- 11、供电电源：AC380 \pm 22V 50Hz \pm 1 Hz。
- 12、计算机和打印机技术要求：CPU800MHZ以上，Win98以上兼容系统。
- 13、专用软件：有。
- 14、配备：氩气、通风设备、工作台。

(五) 血凝分析仪

- 1、检测原理：光学法。
- 2、检测方法：凝固法、发色底物法、免疫比浊法。
- 3、检测项目：可用于对 PT、TT、APTT、FIB、外源性凝血因子（II、V、VII、X）、内源性凝血因子（VIII、IX、XI、XII）、狼疮抗凝物筛查、狼疮抗凝物确诊、蛋白 C、蛋白 S、D-Dimer、FDP、AT-III、肝素测定（抗 Xa）等凝固法、免疫比浊法和发色底物法的相关项目进行检测和分析。
- 4、检测速度：PT ≥ 280 测试/小时；四项（PT、APTT、TT、FIB） ≥ 30 个标本/小时，五项（PT、APTT、TT、FIB、D-Dimer） ≥ 20 个标本/小时，七项（PT、APTT、TT、FIB、D-Dimer、FDP、AT-III） ≥ 10 个标本/小时。
- 5、样本类型：血浆。
- 6、光学结构： ≥ 3 种光源，使用 405nm、570nm、660 nm 波长的光源。
- 7、检测通道： ≥ 19 个，凝固法方法学 ≥ 12 个检测通道、发色底物法方法学 ≥ 1 个检测通道，免疫比浊法方法学 ≥ 6 检测通道。
- 8、标本位： ≥ 48 个样本位。
- 9、急诊位： ≥ 48 个。
- 10、加样针：1 把试剂针、1 把样本针。
- 11、试剂位： ≥ 25 个，其中试剂冷藏位 ≥ 20 个，自带 $8^{\circ}\text{C} - 16^{\circ}\text{C}$ 冷藏功能，常温试剂位 ≥ 5 个；具备条码识别系统，试剂可扫码上机；自动识别试剂体积、

剩余的测试次数。

12、测量杯：一次性反应杯，单个独立，无需磁珠及参比品，一次性装杯数量 500 个左右，选杯机构自动选杯并传输到位，有缺杯检测报警功能。

13、测量准确度：仪器自动定标，可保存多条反应曲线；FIB 测量的相对偏差 $\leq\pm 10.0\%$ ；线性：在 FIB 测定的线性范围内， $r\geq 0.980$ 。

14、质控管理功能：具备质控管理功能，自动生成质控图并可直接打印输出、质控结果无限增加。

15、操作系统：Windows 操作系统，数据存储 100000 个反应曲线储存。

16、进样系统：具备条码识别系统，样本可扫码直接上机，实现 LIS 双向通信，可自动检测样本量不足，可自动定量加样、自动定量稀释、自动定标和自动测定功能等。

17、通讯功能：仪器通讯具有 RS232 连接功能。

18、LIS 通讯：具备 RS232 和 TC/IP 连接 LIS 功能。

19、打印功能：可直连打印机。

(六) 血小板保存箱

1、多种方法监控设备温度，信息的完整记录和质控数据的溯源

① 实时打印温度记录，随时监控设备温度变化；

② 该设备具有USB数据导出功能，实现数据可追溯性；

③ 本机加装无线温湿度监控数据可追溯、导出，可随时随地监控设备温度变化（配备）；

④ 该设备有扫码枪，有扫码功能，有效识别信息来源（配备）。

2、机器运行微处理器控制并具有系统自动检测功能。

3、温度超高/低报警，非正常关机报警，使工作人员随时知道设备运行是否正常。

4、振荡装置（电机）出现故障、设备的门在没关严的情况下自动报警，报警方式为声光报警。

5、微电脑控制，液晶显示屏幕，实时显示温度变化。

6、LED液晶，信息阅读窗口，并且显示故障信息。

7、具有紫外线消毒功能。

8、品牌压缩机，制冷方式：风冷。

9、设备托盘采用模具制作。

10、设备配有漏电保护器。

- 11、运行状态下，打开门时，自动停止摆动，关上门时自动恢复摆动。
- 12、具有自动化霜除霜功能。
- 13、具备双层钢化玻璃门。
- 14、具备304级不锈钢内胆。
- 15、带锁静音脚轮方便移动。
- 16、控温方式：数字信号 监测，微处理技术。
- 17、控温范围：22.0℃±2.0℃。
- 18、报警温度：<20℃、>24℃、非正常关机报警。
- 19、振荡幅度：50mm。
- 20、控温精度：≤±0.1℃。
- 21、工作方式：连续左右往复，水平振荡。
- 22、振荡频率：60±5周/分钟。
- 23、环境温度：5℃~35℃。
- 24、输入电压：220-240V，电流3.5A，工作频率50Hz。
- 25、制冷功率：≥300W；制热功率：≥200W。
- 26、存放血小板袋数：5-10袋；层数：≥5层。

(七) 血栓弹力图

- 1、整机构成：一体机。
- 2、仪器安装要求：仪器安装无需水平仪调至水平。
- 3、检测原理：粘度检测法。检测过程具有自动抗震功能。
- 4、测定项目：Kaolin、血小板-AA、血小板-ADP、HEP、R-Kaolin、FIB等。
- 5、通道数量：同一主机上具有≥4个检测通道。
- 6、样本要求：全血、PRP、PPP。
- 7、样本量：340-1000 uL。
- 8、反应体积：360uL-380uL。
- 9、最长反应时间：≥120分钟。
- 10、主要参数出结果时间0-30分钟。
- 11、样本孵育方式：具备自带温度可调式样本预处理孵育位。
- 12、样本孵育位：≥4个样本预处理孵育位。
- 13、温控范围：室温~42℃。
- 14、温度准确度与波动度：正常测试条件下（37℃）准确度≤±0.5℃，具备温度报警。

- 15、具备开机自检功能。
- 16、质控：质控超出靶值范围报警。
- 17、日志：操作日志记录；报警日志记录；支持日志筛选查询。
- 18、数据：支持数据备份与数据恢复。
- 19、标准曲线：内置标准曲线，可自选标准曲线。
- 20、信息监测：试剂信息实时监测，报警信息实时监测。
- 21、条码：一体机的机身内置条码扫描仪。
- 22、电源标准：100-240V 50/60Hz。
- 23、工作噪声： $\leq 50\text{dB}$ 。
- 24、工作时间：连续工作 ≥ 24 小时。
- 25、连接方式：支持USB、WIFI、有线联网。整机可直接连打印机、键盘、鼠标。
- 26、支持LIS双通连接。
- 27、报告参数：能提供R、K、Angle(α)、MA、ACT、CI、A10等主要参数。
- 28、通道差：R、Angle、MA值 $\text{CV}\leq 10\%$ ； K值 $\text{CV}\leq 15\%$ 。
- 29、测量重复性：R、Angle、MA值， $\text{CV}\leq 10\%$ ； K值 $\text{CV}\leq 15\%$ 。
- 30、报告模式：数据+图形。
- 31、配套质控品：具备原厂单独注册正常和异常水平的质控品。

(八) 阴道微生态系统

- 1、检测速度： ≥ 120 样本 / 小时。
- 2、准确性：形态学检测正确率 $\geq 95\%$ ；干化学检测检测结果与 质控液差异 ≤ 1 个量级。
- 3、交叉污染：形态学检测浓度 ≥ 5000 个/u1。
- 4、送样装置：轨道式进样，可批量处理 ≥ 60 个样本。
- 5、检测通道： ≥ 3 通道。
- 6、急诊功能：特设急诊位，急诊标本随到随检。
- 7、数据储存量： ≥ 100 万个。
- 8、打印机：激光打印机。
- 9、数据接口：双向通讯接口。
- 10、网络功能：可免费联科室及医院计算机网络，实现报告无纸化传输。

(九) 糖化血红蛋白分析仪

- 1、检测原理：采用离子交换高效液相色谱法。

- 2、检测方法：采用双波长（415nm、525nm）吸光度法。
- 3、变异体识别：样本有HbS、HbC、HbD、HbE、HQ-Tailand、HbG-Coushatta、HbG-Taipei等变异体存在时，仪器可给出变异体提示。
- 4、图谱同步：所有数据和图谱能同步至LIS，需提供终端案例。
- 5、干扰排除：乳糜、氨基甲酰化、黄疸、溶血、血红素、Labile Alc、HbF<30%对于检测结果无影响。
- 6、检测速度：单测试≤45s。
- 7、混匀方式：自动高速旋转混匀。
- 8、报告单位：mmol/mol（IFCC单位）、%（NGSP单位）、eAG。
- 9、样本容量：自动进样架一次性≥100个样本，可循环进样。
- 10、重复性：分析仪重复测量结果变异系数≤1%。
- 11、线性范围：HbA1c的线性范围在3.0%-20.1%，相关系数 $r \geq 0.9900$ 。
- 12、配套试剂：试剂有效期≥24个月。
- 13、试剂管理：试剂带自动称重体系，智能提示更换试剂，以及余量显示。
- 14、层析柱：可供测试次数≥3000次，≥500次更换过滤片。
- 15、急诊能力：≥1个样本位。
- 16、进样方式：连续自动进样和封闭穿刺进样。
- 17、样本类型：支持全血模式（1.5ml）/稀释模式（5ul），原始管可直接上机，并且可自动识别、检测原始样品管或稀释样品。
- 18、操作系统：内置中文操作系统，≥12吋彩色液晶触摸显示屏操作。

（十）血气分析仪

- 1、实测参数≥17项：包括pH, pCO₂, pO₂, cCa²⁺, cCl⁻, cK⁺, cNa⁺, cGlu, cLac, ctHb, sO₂, F0₂Hb, FMetHb, FCOHb、FHHb. FHbF, ctBil等实测参数。
- 2、计算参数≥48项：包括pH(T), pCO₂(T), cHCO₃⁻(P), cBase(B), cBase(B, ox), cBase(Ecf), cBase(Ecf, ox), cHCO₃⁻(P, st), cH⁺, cH⁺(T), ctCO₂(P), ctCO₂(B), pH(st), pO₂(T), pO₂(A), pO₂(A, T), p50, p50(T), p50(st), pO₂(A-a), pO₂(A-a, T), pO₂(a/A), pO₂(a/A, T), pO₂(a) /F0₂(I), pO₂(a, T)/F0₂(I), cCa²⁺(pH=7.40), Anion Gap(K⁺), Anion Gap, DO₂, Hct, pO₂(x), pO₂(x, T), ctO₂(B)ctO₂(a-v-), B0₂, ctO₂(x), FShunt, FShunt(T), RI, RI(T), V0₂, m0sm, Qx, Qt, V(B)等计算参数。
- 3、方法学：电流计、电位测定法和电导测定微电极技术，分光光度法。
- 4、样本类型：全血样本，注射器、毛细导管或安瓿瓶。

- 5、样本体积（全参数）： $\leq 65 \mu\text{L}$ 。
- 6、进样方式：自动进样。
- 7、测试速度（全参数）： ≤ 35 秒，每小时 ≥ 40 个样本。
- 8、规格/测试数：带血氧及不带血氧测试卡，根据科室需要自由选择。
- 9、耗材效期：测试卡货架期 ≥ 120 天，测试卡上机效期 ≥ 30 天；试剂包货架期 ≥ 180 天，上机效期 ≥ 30 天。
- 10、定标：无须执行定标设置，系统会根据分析仪状态自动执行定标。
- 11、质控要求：内置自动质控且支持外部及第三方质控。
- 12、质控分析：提供质控结果，Levey-Jennings质控图（与以往结果对比进行误差分析），WDC世界范围内同机型质控结果比对。
- 13、数据存储：患者检测结果： ≥ 2000 ，事件记录： ≥ 5000 ，定标结果： ≥ 1000 ，密码保护功能对数据进行保护， ≥ 8 个不同操作者身份登录，无限量登录号码，数据U盘下载。
- 14、屏幕、接口与条形码扫描： ≥ 8 英寸彩色触摸液晶显示屏，Windows XP操作界面，内置条码阅读器、以太网端口和 ≥ 3 个USB接口，可外接键盘、鼠标和外接条形码扫描器。
- 15、耗材存储：试剂包 $2-25^{\circ}\text{C}$ 储存，测试卡 $2-8^{\circ}\text{C}$ 储存。
- 16、耗材类别与更换：只需更换测试卡与试剂包。
- 17、电池支持样本测量：配备电池支持样本检测操作。
- 18、网络连接能力：右单向、双向连接外部LIS软件或网络的能力。

政府采购政策

39. 中小企业优惠办法

根据山东省财政厅《关于落实政府采购支持中小企业发展有关政策措施的通知》的规定，对符合本办法规定的小微企业报价给予10%—20%（工程项目为3%—5%）的扣除，用扣除后的价格参加评审；接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，采购人、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价给予4%—6%（工程项目为1%—2%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。具体扣除比例见采购文件评标办法。

按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定，上述小微企业应为依据中小企业划分标准确定的小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。

投标人提供的货物、工程或者服务符合下列情形，享受上述小微企业价格扣除的优惠政策：

（一）在货物采购项目中，货物由小微企业制造，即货物由小微企业生产且使用该小微企业商号或者注册商标；

（二）在工程采购项目中，工程由小微企业承建，即工程施工单位为小微企业；

（三）在服务采购项目中，服务由小微企业承接，即提供服务的人员为小微企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

依据《财政部工业和信息化部关于印发〈政府采购促进中小企业发展管理办法〉的通知》（财库〔2020〕46号）规定，中型、小型和微型企业投标的须提供《中小企业声明函》（格式见附件）并对声明函的真实性负责；如果联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，但联合体各方均应按采购文件要求提供《中小企业声明函》。

在货物采购项目中，投标人提供的货物既有小微企业制造货物，也有大中型企业制造的，不享受本办法规定的小微企业价格优惠政策。

以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。

其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。中标、成交投标人享受本办法规定的中小企业扶持政策的，采购人、采购代理机构应当随中标、成交结果公开中标、成交投标人的《中小企业声明函》。投标人提供声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

40. 政府采购支持监狱企业发展的政策

根据山东省司法厅《关于转发财政部司法部〈关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知〉的通知》（鲁财采〔2014〕33号）文件规定，对监狱企业生产的产品价格或提供服务的价格给予10%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审；监狱企业属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

参加政府采购活动的监狱企业应当在投标文件中提供监狱企业证明复印件，否则不予认定。监狱企业证明须由省级或以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具。

41. 促进残疾人就业政府采购政策

1) 依据《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）文件规定，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，对残疾人福利性单位的报价给予10%-20%的扣除，用扣除后的评标价格参与价格得分的计算及评审，具体扣除比例见采购文件评标办法；残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

2) 残疾人福利性单位评标价格的计算：残疾人福利性单位的评标价格=投标报价×（1-扣除比例）；投标人属于享受政府采购支持政策的“残疾人福利性单位”的，只需提供《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性负责。中标投标人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》。

3) 享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于25%（含25%），并且安置的残疾人数不少于10人（含10人）；依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

④通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

⑤提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1至8级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或者服务协议的员工人数。

符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》（见附件），并对声明的真实性负责。

中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。

投标人提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

42. 环保节能产品执行政府采购优惠政策

投标人所报设备（产品）属于《环境标志产品政府采购品目清单》（《财政部生态环境部关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕18号））、《节能产品政府采购品目清单》（财政部 发展改革委《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）内的环保、节能产品的，应在投标文件显著位置列出某项/某些产品属于节能、环保产品，并列明节能、环保产品的生产厂家及产品品牌、型号等；同时，在节能环保产品报价表后，附经市场监管总局公布的认证机构出具的有效国家节能产品认证证书或中国环境标志产品认证证书，否则，可能会导致所投报的节能环保产品因无法认定而不给予政府采购政策优惠（评审加分或价格扣除）。★其中，所报产品为政府强制采购产品的（《节能产品政府采购品目清单》中以“★”标注的产品品目）而未提供国家节能产品认证证书的，按无效投标处理。

43. 节能环保产品优惠办法

根据《山东省节能环保产品政府采购评审办法》（鲁财库〔2007〕32号）的规定，采用综合评分法评标时，在满足基本技术条件的前提下，在价格评标项中，对节能、环保产品分别给予价格评标总分值的4%-8%幅度不等的加分，在技术评标项中，分别给予技术评标总分值的4%-8%幅度不等的加分，具体加分比例

见采购文件评标办法。采用最低评标价法评标时，在评审时可以对节能、环保产品分别给予5-10%幅度不等的价格扣除，具体扣除比例见采购文件评标办法。

执行政府采购政策对投标报价进行扣除后的评标价格仅用于评标过程的报价得分计算或评标价格的比较，不作为最终的中标价格。

44. 价格评审

1、节能环保产品政府采购评审办法

(1) 在价格评标项中，对节能、环保产品分别给予价格评标总分值的5%的加分；“节能产品政府采购清单”优采加分：加分=价格分×5%×[所投“节能产品政府采购清单”（政府强制采购节能产品除外）中的产品价格占投标报价中所占比例]。

“环境标志产品政府采购清单”优采加分：加分=价格分×5%×[所投“环境标志产品政府采购清单”中的产品价格占投标报价中所占比例]。

(2) 在技术评标项中，对节能、环保产品分别给予技术评标总分值的5%的加分。

“节能产品政府采购清单”优采加分：加分=技术部分分值×5%×[所投“节能产品政府采购清单”（政府强制采购节能产品除外）中的产品价格占投标报价中所占比例]。

“环境标志产品政府采购清单”优采加分：加分=技术部分分值×5%×[所投“节能产品政府采购清单”（政府强制采购节能产品除外）中的产品价格占投标报价中所占比例]。

(3) 开标时，须提供市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录公告内认定的节能产品认证机构、环境标志产品认证机构出具的处于有效期之内的节能产品认证证书、环境标志产品认证证书的复印件加盖公章，并单独列明一份优采产品的清单，否则不得分。

(4) 评审价格仅为评定价格，不作为最终的中标价格。

2、小型、微型评分办法

1) 根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》的规定，本项目评标小组在综合评分时将给予小型、微型企业产品的评审价格10%的价格扣除；小微企业将以扣除后的评审价格参与评审；

2) 小型、微型企业产品价格需扣除的，须提供：（未按要求提供声明函原件的，将不予价格扣除的政策优惠；）

3) 具体计算方式为: 小微企业产品的评审价格=其投标报价-投标报价(小微企业产品报价)*扣除比例;

1. 按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业〔2011〕300号)规定, 投标人应符合中小企业划分标准; 所称中小企业划分标准, 是指国务院有关部门根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标制定的中小企业划型标准。

2. 评分得分非整数的保留小数点后两位(小数点后第三位四舍五入)。

4) 如发现投标人不如实填写小微企业声明函及提供真实的证明材料的, 如中标将取消中标资格; 同时采购人及采购代理机构有权向行政监督部门申请将其列入不诚信投标人名单并停止其参与一定期限的政府采购活动。

5) 评审价格仅为评定价格, 不作为最终的中标价格。

45. 根据山东省财政厅《关于进一步发挥政府采购政策功能 支持中小企业发展的通知》的规定现调整优惠幅度(货物和服务项目为10%、工程项目为5%)给予扣除, 用扣除后的价格参加评审。对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上, 采购单位、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价按最高优惠幅度(货物和服务项目为4%、工程项目为2%)给予扣除, 用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目价格加分政策, 采购单位应当按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》严格执行。

46. 中小企业划型标准规定

1、根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》(国发〔2009〕36号), 制定本规定。

2、中小企业划分为中型、小型、微型三种类型, 具体标准根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标, 结合行业特点制定。

3、本规定适用的行业包括: 农、林、牧、渔业, 工业(包括采矿业, 制造业, 电力、热力、燃气及水生产和供应业), 建筑业, 批发业, 零售业, 交通运输业(不含铁路运输业), 仓储业, 邮政业, 住宿业, 餐饮业, 信息传输业(包括电信、互联网和相关服务), 软件和信息技术服务业, 房地产开发经营, 物业管理, 租赁和商务服务业, 其他未列明行业(包括科学研究和技术服务业, 水利、环境和公共设施管理业, 居民服务、修理和其他服务业, 社会工作, 文化、体育和娱乐业等)。

4、各行业划型标准为:

(1) 农、林、牧、渔业。营业收入20000万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入500万元及以上的为中型企业，营业收入50万元及以上的为小型企业，营业收入50万元以下的为微型企业。

(2) 工业。从业人员1000人以下或营业收入40000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入300万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入300万元以下的为微型企业。

(3) 建筑业。营业收入80000万元以下或资产总额80000万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入6000万元及以上，且资产总额5000万元及以上的为中型企业；营业收入300万元及以上，且资产总额300万元及以上的为小型企业；营业收入300万元以下或资产总额300万元以下的为微型企业。

(4) 批发业。从业人员200人以下或营业收入40000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员20人及以上，且营业收入5000万元及以上的为中型企业；从业人员5人及以上，且营业收入1000万元及以上的为小型企业；从业人员5人以下或营业收入1000万元以下的为微型企业。

(5) 零售业。从业人员300人以下或营业收入20000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员50人及以上，且营业收入500万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(6) 交通运输业。从业人员1000人以下或营业收入30000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入3000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入200万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入200万元以下的为微型企业。

(7) 仓储业。从业人员200人以下或营业收入30000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(8) 邮政业。从业人员1000人以下或营业收入30000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员20人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员20人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(9) 住宿业。从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(10) 餐饮业。从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入2000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(11) 信息传输业。从业人员2000人以下或营业收入100000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入100万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入100万元以下的为微型企业。

(12) 软件和信息技术服务业。从业人员300人以下或营业收入10000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且营业收入50万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或营业收入50万元以下的为微型企业。

(13) 房地产开发经营。营业收入200000万元以下或资产总额10000万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入1000万元及以上，且资产总额5000万元及以上的为中型企业；营业收入100万元及以上，且资产总额2000万元及以上的为小型企业；营业收入100万元以下或资产总额2000万元以下的为微型企业。

(14) 物业管理。从业人员1000人以下或营业收入5000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员300人及以上，且营业收入1000万元及以上的为中型企业；从业人员100人及以上，且营业收入500万元及以上的为小型企业；从业人员100人以下或营业收入500万元以下的为微型企业。

(15) 租赁和商务服务业。从业人员300人以下或资产总额120000万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上，且资产总额8000万元及以上的为中型企业；从业人员10人及以上，且资产总额100万元及以上的为小型企业；从业人员10人以下或资产总额100万元以下的为微型企业。

(16) 其他未列明行业。从业人员300人以下的为中小微型企业。其中，从业人员100人及以上的为中型企业；从业人员10人及以上的为小型企业；从业人员10人以下的为微型企业。

5、企业类型的划分以统计部门的统计数据为依据。

6、本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立各类所有制和各种组织形式的企业。个体工商户和本规定以外的行业，参照本规定进行划型。

7、本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限，国家统计部门据此制定大中小微型企业的统计分类。国务院有关部门据此进行相关数据分析，不得制定与本规定不一致的企业划型标准。

8、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门根据《国民经济行业分类》修订情况和企业发展变化情况适时修订。

9、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门负责解释。

10、本规定自发布之日起执行，原国家经贸委、原国家计委、财政部和国家统计局2003年颁布的《中小企业标准暂行规定》同时废止。