

## 第三部分 技术需求书

### 一、 产品名称及数量：

1. 全血细胞分析仪，1台
2. 干化学尿分析仪，1台
3. 光学显微镜，1台
4. 试剂冰箱，2台
5. 标本储存冰箱，2台
6. 冰箱，2台
7. 生物安全柜，1台
8. 高压灭菌器，1台
9. 紧急喷淋、洗眼装置，1台
10. 加湿器，2台

### 二、 交货期：合同签订生效且接到招标人通知后 60 天内到货

### 三、技术要求：

#### （一）全自动全血细胞分析仪招标参数

##### 主要技术指标

1. 报告参数： $\geq 32$  个
2. 检测速度：CBC+DIFF+NRBC $\geq 90$  样本/小时
3. 仪器有自动追加项目复检功能
4. \*无需单独试剂检测有核红细胞，并能自动对白细胞计数进行校正
5. 具有低值白细胞检测功能
6. 具有定量报告幼稚粒细胞功能

7. \*能对胸水、腹水、脑脊液等体液进行红细胞和白细胞计数和分类，并具有原厂配套的经 CFDA 注册的双水平质控品
8. 体液通道具有对肿瘤细胞进行提示功能
9. 血红蛋白测定试剂应符合环保要求，不含有毒氰化物
10. 样本用血量 $\leq 100$  微升
11. 自动进样架装载量 $\geq 50$  样本
12. 可提供中文数据管理软件，使数据（含散点图、直方图）的存贮量无限制，软件需有统计功能
13. \*须提供原厂配套在中国注册的高、中、低值全套质控品，且只需一次质控检测，即可监控所有报告参数
14. \*须提供配套校准品用于校准五分类等全部报告参数
15. 仪器应具有可扩展性，可按需扩展为流水线，增加检测通量
16. 线性范围（静脉血）
  - 1) 白细胞：0-440  $10^9/L$
  - 2) 红细胞：0-8.6  $10^{12}/L$
  - 3) 血小板：0-5000  $10^9/L$
17. 正确度（静脉血）
  - 1) 白细胞： $\leq 3.0\%$
  - 2) 红细胞： $\leq 2.0\%$
  - 3) 血红蛋白： $\leq 2.0\%$
  - 4) 血小板： $\leq 5.0\%$
18. \*需要同步提供 C-反应蛋白（CRP）检测功能
  - 1) \*方法学：散射比浊法
  - 2) 自动化程度：全自动（仪器自动采血样、自动混匀、自动添加试剂、全自动检测、自动打印报告）
  - 3) 检测速度： $\geq 100$  测试/小时
  - 4) \*CRP 检测线性范围：0.5-370.0mg/L
  - 5) 反应杯清洗方式：反应杯可自动清洗并可重复使用,并保证无污染，降低人力成本
  - 6) 仪器内试剂制冷装置：仪器内置试剂制冷装置，以保证试剂 2—8 摄氏度

的保存环境

- 7) 存储系统：系统可存储 $\geq 12000$  组数据
- 8) 样本污染携带率： $\leq 0.5\%$
- 9) 样品类型：静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血
- 10) 条形码扫描功能：配条形码扫描器，样本信息可自动输入
- 11) 质控功能：仪器自动统计过去一年内的质控数据，包括平均值，标准差及变异系数，并且自动绘制和打印质控曲线
- 12) 外部接口：支持双向 LIS 系统连接功能，能实现实验数据信息化管理

19. 试剂报价：投标人须按照招标文件第五部分附件中“附件三 价格表 3、试剂分项价格表”对本次采购设备所需试剂进行报价，试剂报价不包含在本次投标总价中。投标人须承诺医院后续采购试剂时，采购价格不超过本项目所报的试剂价格，需提供承诺函（加盖投标人公章）。

## （二）干化学尿分析仪招标参数

### 主要技术指标

1. 分析速度每小时大于 500 个样本，单个样本测量时间 7 秒
2. 操作界面采用全中文语言以方便操作
3. 采用大型触摸屏操作界面，同时显示所有分析参数
4. 仪器系统开放，同时可供应原厂尿十项试纸和配套阴阳性尿液质控品
5. \*仪器采用双套光学系统进行测量
6. \*光学系统采用 4 个波长测量（波长 400—510，510—586，586—660，825—855nm）的宽波长光学检测
7. 加样方式方便，具有红外自动感应试纸功能
8. 仪器存储不少于 500 个检测结果，并具有 RS-232 数据输出接口

9. \*仪器内置空白校准条并自动针对每个测试进行校准
10. 报告方式：可选择半定量国际单位结果或+/-系统，并可标注异常结果
11. 故障诊断：仪器可自检功能并提供出错信息和操作指示
12. 自动分析并报告尿液颜色，并可手工输入尿液浊度信息
13. 仪器检测灵敏度可软件调整，保证最佳异常检出率同时降低复检率
14. 具有废试纸收集装置及多余尿液收集功能，试纸上机前无需手工印干
15. 试剂报价：投标人须按照招标文件第五部分附件中“附件三 价格表 3、试剂分项价格表”对本次采购设备所需试剂进行报价，试剂报价不包含在本次投标总价中。投标人须承诺医院后续采购试剂时，采购价格不超过本项目所报的试剂价格，需提供承诺函（加盖投标人公章）。

### （三）光学显微镜

#### 主要技术指标

1. 生物显微镜
2. 光学系统：无限远光学矫正系统，齐焦距离必须为国际标准 45mm。
3. 载物台：钢丝传动，无齿条结构
  - 1) 载物台高度：140mm
  - 2) 机械固定载物台，(W × D)：211 mm × 154 mm
  - 3) 移动范围 (X × Y)：76 mm × 52 mm
  - 4) 载物台 XY 移动可锁定
4. 调焦机构：载物台高度调节（粗调：15 mm），可以进行张力调节；有粗调限位，避免标本或物镜的损伤；细调焦旋钮最小调节幅度：2.5 μm。
5. 聚光镜：内置孔径光阑；阿贝聚光镜 NA 1.25（油浸时）；2 孔位：明场/暗场。
6. 照明系统：内置 LED 透射光照明系统；LED 光源寿命 60000 小时。
7. 三目观察筒：瞳距调整范围 48-75mm，倾斜角度 30°；
8. 目镜：10X，视场数 ≥ 20；分光：100/0 或 0/100。

9. 物镜转盘：与显微镜机身固定的内旋式4孔物镜转盘，便于放置标本。
10. 物镜：平场消色差物镜4X (N.A.  $\geq 0.1$  W.D  $\geq 27.8$ mm)、10X (N.A.  $\geq 0.25$  W.D  $\geq 8.0$ mm)、40X (N.A.  $\geq 0.65$  W.D  $\geq 0.6$ mm)、100X (N.A.  $\geq 1.25$  W.D  $\geq 0.13$ mm)
11. 防霉装置：在三目观察筒、目镜、物镜都做了抗菌、防霉处理
12. 所采用光学元件均为环保无铅玻璃

## (四) 试剂冰箱

### 主要技术指标

1. \*有效容积： $\geq 880$ 升，宽度 $\leq 780$ mm，双门。
2. \*采用电加热玻璃门，自动除霜，在高温高湿的环境下不凝露。
3. \*自关门门体，无需人工助力。带锁结构，双门双锁，安全可靠。
4. 五种故障报警（高低温报警、后备电池低电量报警、断电报警、环温高报警、传感器故障报警）；三种报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警、远程报警）；开机延时保护；所有独立部件安全接地
5. 单门6层搁架，便于物体存放，并有搁物条，可根据存放药品的规格合理地调整间隙，充分利用空间。带脚轮和手把设计，方便开关门和搬运运输。内置蓄电池，断电可报警72小时。内设照明灯。
6. 微电脑控制，数字温度显示，可通过调整设定温度使箱内温度恒定控制在2~8℃，调节增量为0.1℃，显示精度0.1℃。
7. 内部风冷系统设计，温度更均匀，储物温差2℃以内，空气温差3℃以内。

## (五) 标本储存冰箱

### 主要技术指标

1. 总有效容积： $\geq 390$ L
2. 微电脑控制，内置 $\geq 5$ 个数字温度传感器，控温精度 $\leq 0.1^\circ\text{C}$

3. 设定温度在 2~8℃ 范围调节，箱内温度均匀度 $\leq 3^{\circ}\text{C}$
4. 多种故障报警（高低温报警、传感器报警、电池电量低报警、开门报警、断电报警），两种报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警）
5. 具有冷凝水汇集后自动蒸发功能
6. 配备脚轮，灵活，可移动、可通过底角锁定
7. 双层电加热玻璃门，实现 32℃ 环温 80% 湿度条件下无凝露，自关门功能；多层搁架设计，搁架带标识牌插槽便于区分存储物品，可实现独立存取物品
8. 后备电池设计，断电后仍可实时显示箱内温度

## （六）冰箱

### 主要技术指标

1. 立式
2. \*容积：260 立升以上
3. 具有独立冷藏室、冷冻室
4. 冷藏室温度：2~8℃
5. 冷冻室温度： $\leq -18^{\circ}\text{C}$

## （七）生物安全柜

### 主要技术指标

1. 气流模式：70% 循环，30% 外排。
2. \*工作区尺寸：长度 1250-1350mm，深度 $\geq 620\text{mm}$ ，高度 $\geq 580\text{mm}$ 。
3. 整机外形宽度 $\leq 1450\text{mm}$ 。
4. 下降风速： $\geq 0.35\text{m/s}$  流入风速： $\geq 0.55\text{m/s}$ ，噪音： $\leq 65\text{dB}$ 。
5. 柜体和支架分体式结构，便于安装。柜体部分采用 1.2mm 厚的冷轧钢板，结构强度高，柜体表面静电喷涂。工作台对面材质至少为 304 不锈钢，厚度不小于 2mm。
6. 符合人体工程学原理的  $10^{\circ}$  倾斜角设计，降低使用者的工作疲劳。

7. \*前窗采用配重结构，移动灵活、定位准确。不能采用电动形式，以防断电等突发情况造成泄漏隐患。
8. 标配通体式搁手架，降低使用者的工作疲劳。
9. 玻璃下方设玻璃托架及硅胶条，防止玻璃与工作台面的直接碰撞。
10. \*高效过滤器对 0.3 $\mu\text{m}$  的颗粒过滤效率大于 99.995%，每片高效过滤器需提供漏过率扫描检测报告。
11. 柜内配备安全防溅插座和排水阀。
12. \*控制系统采用液晶屏幕显示，柜体内配置风速传感器，非压差传感器，下降风速和流入风速均实时数字式显示。
13. 消毒定时功能及消毒完成自动待机功能，操作人员工作完成后即可离开，不必等待消毒过程完成后手动关机。
14. 随着高效过滤器的堵塞，风机能自动调节输出，使风速维持在标称值。
15. 完备的报警及联锁系统，增强安全性。前窗超高报警、风速波动报警、紫外与前窗风机荧光灯互锁、风机与前窗联锁、前窗未关闭不能关机等。
16. 制造商需同时具有 ISO13485：2003 医疗器械质量管理体系认证和 ISO9001：2008 质量管理体系认证和 ISO14001：2004 环境管理体系认证，需提供证书复印件。

## （八）高压灭菌器

### 主要技术指标

1. 主体
  - 1) 容积： $\geq 50\text{L}$
  - 2) \*设计压力： $-0.1\sim 0.28\text{Mpa}$
  - 3) 设计温度： $142^{\circ}\text{C}$
  - 4) 使用寿命： $\geq 8$  年（16000 次灭菌循环）
  - 5) 主体保温：10mm 玻璃棉

- 6) **\*腔壁加热**: 覆盖式金属加热板
  - 7) **\*测试接口**: 标准 Rc1 验证口, 可特制其它尺寸测试接口
2. 密封门
- 1) 门数量: 单门
  - 2) 门板: 拉伸门板, 材料厚度 $\geq 2.5\text{mm}$
  - 3) 开关门方式: 手动平移式密封门
  - 4) **\*安全联锁**: 具有压力安全联锁装置, 门只有关闭到位, 电源才能接通加热产生蒸汽; 内室有压力, 门无法打开
  - 5) **\*门密封方式**: 自胀式密封胶圈, 采用透明医用硅橡胶模压而成
  - 6) 门罩: 采用玻璃钢高效隔热材料模具成型
3. 管路系统
- 1) 控制阀门: 直动式电磁阀 $\geq 3$ 个, 手动球阀 $\geq 1$ 个
  - 2) 蒸汽产生方式: 主体内加热, 直接产生蒸汽, 无需外接蒸汽源
  - 3) **\*注水排水方式**: 自动注水、自动排水
  - 4) 储水装置: 配有内置收集水箱, 不外排蒸汽, 汽水内循环使用, 环境清洁干燥, 水箱容积 $>9\text{L}$
  - 5) 紧急排气阀: 参照 GB/8599
  - 6) **\*压力表**: 量程:  $-0.1\sim 0.5\text{MPa}$  精度等级: 1.0 级以上
4. 控制系统
- 1) 控制方式: 模块化设计的专用灭菌器控制器, 高度集成化的 PLC; 适用国际主流的各种通信协议; 利用开关, 可以轻易的使系统运行和停止
  - 2) 界面显示: 四位数码显示屏, 显示精度  $0.1^{\circ}\text{C}$ ; 抗干扰能力强, 适用于相对湿度 85%的环境下使用; 曲线显示工作状态和阶段信息; 指示灯闪烁显示当前工作阶段; 面膜操作, 一键启动; 按键采用机械式按键, 动作次数 $\geq 10$ 万次; LED 代码显示报警信息; LED 指示灯显示门的开关状态和程序选择状态
  - 3) 流程控制: 注水、升温、灭菌、排水排汽、干燥全过程自动控制; 采用重

- 力置换和正压脉动排气方式，排除灭菌室及负载内冷空气
- 4) 周期计数器：周期计数器 4 位数字显示，显示运行过的周期次数，同时数值不被使用人员或操作者复位或改变
  - 5) \*具有延时启动功能：可按设定时间自动运行，预约时间设定范围 0~99 小时 59 分钟
  - 6) \*传感器故障自检及保护功能：设备自动检测传感器故障，并声光指示
  - 7) 有报警显示：出现故障时，LED 数字显示报警代码，声光报警显示，蜂鸣报警 30S，可随时被消除
  - 8) \*预热功能：开机自动预热功能，预热时间最长 20min
  - 9) \*保温功能：可根据需要设定保温功能，实现液体培养基灭菌、培养基灭菌-保温功能；保温温度可设定范围 40℃~60℃；保温时间可设定范围 0~99 小时 59 分
  - 10) 固体琼脂熔解功能：可通过调整参数，实现琼脂熔解、琼脂熔解-保温功能；熔解温度可设定范围 60~100℃；熔解时间可设定范围 0~99 小时 59 分  
水位检测报警功能：灭菌器内水位未达到规定水位，低水位报警，自动切断加热电源
  - 11) 温度指示器 A 级精度温度传感器采集温度，显示精确度 0.1℃
  - 12) 温控模式：单温度控制
  - 13) 自校准功能：拥有一套完善的后台自校准系统，实现压力、温度等系统参数的校准，在不拆分仪器的情况下，使用权限工具可进行现场调节
  - 14) 记录方式：内置 RS232 接口，可选配内置微型热敏打印机，实现数据追溯记录，实现 F0 值打印
  - 15) 权限管理：多级密码权限管理，只有输入正确密码，才能不同权限，进行参数修改
  - 16) 安全保护：超温自动保护装置：超过设定温度，系统自动切断加热电源；防干烧保护装置：水位过低时，系统自动切断加热电源；超压自动泄放装置：超过安全阀开启压力，安全阀开启泄压；过流保护装置：设备电流过载时，过流保护开关动作，系统自动切断电源；

## 5. 程序系统

- 1) 程序名称：裸露器械、包装器械、敷料、橡胶、液体培养基 5 种标准程序，可根据需要任意更改灭菌参数，实现培养基的灭菌、灭菌-保温、熔解-保温等功能
- 2) 适用范围：非液体程序适用于手术器械、实心裸露器械、包装器械、橡胶类负载等的灭菌；液体程序适用于水、培养基等液体的灭菌，达到泄压温度，开始泄压
- 3) 裸露程序：
  - 灭菌温度设定范围：105℃~138℃
  - 灭菌时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 干燥时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 脉动次数可设范围：1~99 次
- 4) 包装程序：
  - 灭菌温度设定范围：105℃~138℃
  - 灭菌时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 干燥时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
- 5) 敷料程序：
  - 灭菌温度设定范围：105℃~138℃
  - 灭菌时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 干燥时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
- 6) 橡胶程序：
  - 灭菌温度设定范围：105℃~138℃
  - 灭菌时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 干燥时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
- 7) 液体程序：
  - 灭菌温度设定范围：105℃~138℃
  - 灭菌时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 保温时间可设范围：0~99 小时 59 分钟
  - 保温温度可设范围：40℃~60℃

液体泄压温度：105~115℃

液体冷却温度：80℃

#### 6. 整体参数

- 1) 装载装置：备有不锈钢拉伸封底篮筐、网底篮筐
- 2) 设备电源：单相：AC220V，50Hz，可以定制 380V 电压，供货期不变
- 3) 设备功率：5.0kVA
- 4) \*通过卫生安全评价：提供卫生安全评价报告，灭菌效果检测报告，电气安全性能检测报告

### （九）紧急喷淋、洗眼装置

#### 主要技术指标

1. \*洗眼器主体材质：304 不锈钢+黄色 ABS 防腐环氧树脂，厚度 $\geq 3\text{mm}$
2. 直径 260mm，厚度 0.6mm 的冲淋盆+360 度旋转花洒
3. \*冲淋器：拉杆式开关，冲淋流量 $\geq 75.7\text{L}/\text{min}$
4. \*洗眼器：手推柄式开关，洗眼流量 12-18L/min；洗眼喷头有防尘装置，采用软胶材质
5. 洗眼过滤网：高密度 PP+304 双层过滤网
6. 球阀：上下均采用二片式球阀，可有效迅速的冲洗
7. 洗眼器总成：304 浇铸件精加工组成，其中 90 度弯管采用无缝管，无焊缝
8. 底座：模具压铸件，高强耐压
9. 进出水口：1.2 寸内螺纹连接，中进水下排水，积水盘 DN40 排水口。
10. 性能要求：具有很好的抗酸、碱、盐、油等腐蚀性溶液的性能。

### （十）加湿器

#### 主要技术指标

1. 水箱容积： $\geq 30\text{L}$

2. 适用面积： $\geq 40 \text{ m}^2$
3. 额定加湿量： $\geq 280 \text{ ml/h}$  以上
4. 出雾口数量： $\geq 1$  个
5. 加湿档位： $\geq 3$  档
6. 外观：落地式
7. 加湿方式：无雾

#### 四、相关服务要求：

- 1、设备到达采购人现场，供应商须在采购人技术人员在场情况下共同进行现场验货。在接到采购人安装调试通知后，保证安排有经验的工程技术人员到用户现场安装、调试仪器。设备安装应在开箱后 5 个工作日内完成。
- 2、设备安装后，应按国际标准和厂家标准进行质量验收。供应商应向采购人提供验收标准、验收手册和验收工具，并承担相关费用。
- 3、运输、安装、调试及计量检定的费用包括在投标总价内。
- 4、免费中文和英文（进口产品提供）维修手册、操作手册各 1 套。
- 5、供应商负责对采购人技术人员、操作人员免费进行仪器的基本操作和日常维护的现场培训。必要的培训资料由供应商提供。
- 6、投标文件中应对培训的内容、培训对象、培训时间做出计划，需包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等。
- 7、质量保证期（免费保修期）：验收合格后整机保修至少壹年。维保期间应包含按需更换的零配件，如有不含在维保范围内的配件及其他，需附清单及各项报价，不进行报价则视为免费更换使用。属厂家维修不能正常使用，按维修天数顺延保修期。保修期内一年至少提供两次巡检。
- 8、维护响应时间：应承诺报修后 2 小时到场，如无法在 24 小时内解决故障，应提供备机服务。
- 9、终身免费提供产品最新信息及应用资料，提供免费升级软件。
- 10、投标人在投标文件中须提供质保期结束后延保服务收费标准、零配件名称、零配件供应价格、全国统一最低报价清单，凡未列入清单的零配件视为免费提供。

- 11、零备件供给：保修期后，供应商提供终身服务。供应商须提供在中国境内的备件库，保证 10 年以上的配件供应。供应商应向采购人提供一套标准配件包，并列清单及单价。
- 12、维修部门：投标人或制造商在国内应设立维修机构。
- 13、维修工程师：有专职的维修工程师并提供人数。
- 14、投标人或制造商需在中国大陆地区设有售后服务机构和设施，并配备受过专业培训售后服务人员。
- 15、提供全国免费电话。

五、1、标记“\*”号参数技术指标需单独提供国家检测机构的检测报告，或原厂出具的详尽的技术参数说明书或提供该技术检查结果图片或公开发布的技术彩页，无证明文件视为负偏离。

2、“\*”号标注在条款号前或标注在条款号后均表示此条款加注“\*”号。