

第三部分 技术需求书

一、 产品名称及数量：品目一：离心机，6 台，其中：

（一）常温离心机，3 台

（二）低温离心机，3 台

品目二：全自动凝血系统，1 套

品目三：高压灭菌器，3 台

品目四：医用冰箱，4 台

品目五：-80 度冰箱，4 台

品目六：全自动血液细胞分析仪（用于血常规检测），1 套

品目七：全自动特定蛋白分析仪（用于 CRP 等检测），1 台

品目八：生物安全柜，5 台

品目九：生物安全柜（双人），5 台

二、交货期：合同签订生效且接到招标人通知后 90 天内到货

三、技术要求：

品目一：离心机

（一） 常温离心机

1、最大转速： $\geq 6000\text{rpm}$ 。

2、最大离心力： $\geq 5000\text{xg}$ 。

3、最大容量： $\geq 3000\text{ml}$ 。

*4、控制系统：VFD 显示屏，微处理器控制采用无碳刷变频电机，转子具有自动识别功能，不需输入序列号只需放入转头即可识别自动识别最高转数。

5、报警显示：门盖不开、不平衡、超速、马达、变频电路异常检测功能。

6、加速/减速：三种选择：快速、慢速、超慢速。

7、速度设定：从 200-6000 rpm，10 或 100 rpm 递增。

8、离心力设定：从 10-5350 xg，10 rpm 递增。

*9、时间设定和显示：数字显示，有保留和电子蜂鸣；59 分 59 秒，1 秒递增；99 小时 59 分，1 分递增；能持续运转。

10、最大噪音： ≤ 60 分贝。

*11、具有程序记忆： ≥ 50 组，可根据样品种类和试验条件可选择 ≥ 9 种不同的加减速曲线。

*12、通过计算 $g \cdot sec$ 值功能得到最佳的离心条件，具有可设定分步离心模式。

13、具有离心力 (xg) 设定操作功能，可作 RCF 和转速的一键切换，速度/相对离心力交替显示。

14、品质管理：在离心机盖中央有一圆型转速测试窗口，可直接测定转速，符合 GMP 标准。

15、符合国际安全标准 IC61010-2-020；生产制造商同时具有 ISO9001 国际标准质量管理体系、ISO13485 医疗器械管理体系认证。

16、门锁是互锁结构，有左右两个锁钩，不受机械冲击，采用电气二重保护回路。

17、当样品分离完成时，门盖可设定自动打开，并有铃声提示。

*18、水平转子，无需更换转子，酶标板和离心管试管架可在同一转子上使用，矩型离心杯容量大 ($4 \times 750ml$)，可适配不同规格试管架： $144 \times 5/7ml$ 、 $96 \times 5/10/15ml$ 、 $68 \times 15ml$ (TC)、 $28 \times 50ml$ (TC)、 $8 \times$ 酶标板等。

19、每一台离心机配置转子要求： $\geq 3500rpm$ 水平转子，需同时离心 $5 \sim 7ml$ 细采血管 ≥ 140 支， $5 \sim 10ml$ 采血管 ≥ 90 支。

20、电源要求： $AC220V \pm 10\%$ ， $50Hz$ 。

(二) 低温离心机

1、主机

1.1 电脑控制，无碳刷变频电机。

1.2 最高转速： $\geq 4000rpm$ ，最大离心力 $\geq 2600g$ 。

1.3 时间控制： 1 秒递增； 1 分递增； 1 小时递增；能持续运转。

*1.4 ≥ 3 通道直接记忆按键，醒目标注 START/STOP/OPEN 的按键。

*1.5 LED 显示屏，离心完成后，LCD 显示灯反复开启和关闭提示。

1.6 速度设定范围： $200-4000rpm$ ， $10rpm$ 步进。

*1.7 电动锁盖系统，触动马达可自动上锁。

1.8 温度设定范围： $-10^{\circ}C \sim +40^{\circ}C$ ， $\leq 1^{\circ}C$ 递增

*1.9 有待机功能，可自动关闭压缩机和显示屏

*1.10 配备不平衡检测器

1.11 功耗 $\leq 360\text{W}$

1.12 重量 $\leq 50\text{kg}$

2、每一台离心机配置转子

2.1、水平转子，转速 $\geq 4000\text{rpm}$

2.2、支持规格： $\geq 24 \times 5-7\text{ml}$ 、 $\geq 24 \times 10\text{ml}$ 、 $\geq 16 \times 15\text{ml}$ 、 $\geq 4 \times 15\text{ml}/50\text{ml}$ (TC)

品目二：全自动凝血系统

1、全自动凝血分析系统

*2、检测速度：PT ≥ 175 测试/小时，PT+Fib ≥ 350 测试/小时，DD ≥ 85 测试/小时。

*3、测定原理：凝固法、发色底物法、免疫比浊法、聚集法。

*4、检测项目：

凝固法：PT、APTT、Fib、TT、LA、PC、PS、凝血因子（II、V、VII、VIII、IX、X、XI、XII）等。

发色底物法：ATIII、PLG、 $\alpha 2$ -AP、PAI、PS、凝血因子XIII等。

免疫法：D-Dimer、FDP、VWF: Ag 等。

聚集法：vWF:Rco、血小板聚集。

*5、检测通道 ≥ 10 个，所有通道不同方法学均可通用。

*6、检测波长： ≥ 5 个。

7、试剂位 ≥ 40 个，且全部冷藏：冷藏单元可保持试剂冷藏温度在 10°C 左右。

8、样本分析前状态监测功能：提示溶血、黄疸、脂血的标本，以便于特殊处理。

*9、可随时、随机插入急诊样本有预留急诊位， ≥ 5 个。

10、仪器可同时进行PT演算Fib和Clauss法定量检测Fib。

11、采用全自动进样架方式进样，样品位 ≥ 50 个，连续循环进样。

12、单个独立反应杯，自动添加，一次最多添加 ≥ 500 个，不停机连续供应。

13、搅拌采用漩涡状混匀方式。

14、纤维蛋白原分析范围： $0.1-10\text{g/L}$ 。

15、CV 值：PT $\leq 2\%$ 、APTT $\leq 2\%$ 、Fib $\leq 4\%$ 。

16、可自动进行再稀释和重检功能，可自动完成多点稀释分析功能。

17、所有检测程序可自由设定修改，可随意选择试剂、随意开展项目，实现真

正全开。

- *18、试剂针有加温功能，能瞬间将冷藏的试剂加热到 37℃。
- 19、应具备条码扫描设备及管理功能。
- 20、WINDOWS 操作界面，触摸屏操作，可随时观测仪器的检测情况。
- 21、数据存储：≥10000 个样本结果及凝固曲线。
- 22、质控： \bar{X} 控制，L-J 控制，多规则质控方法（Westgard），可在线质控。
- 23、仪器具有 RS232 接口。
- 24、可实现与实验室自动化轨道系统（LAS）连接。
- 25、自动检测样本量不足及样本过多现象，提示抗凝比例问题对检测结果的影响。
- 26、试剂条码自动识别，试剂自动连续装载，倾斜的试剂位设计。
- 27、试剂及消耗品实时监测。
- 28、自动预测每个测试完成时间。
- 29、每个项目最多可以保存≥10 个批号的校准曲线，且有自动选择功能。
- 30、可连接双向通讯。

品目三：高压灭菌器

- *1、灭菌器厂家本身必须具有特种设备制造资质和特种设备安装资质，即：特种设备（压力容器）制造许可证（不允许借用第三方资质）。
- 2、容量：≥50L，立式结构，底部带脚轮。
- 3、灭菌腔材料:SUS304 不锈钢。
- 4、时间范围：灭菌时间：1-6000 分钟，融化时间：1-6000 分钟，保温时间：1-9999 分钟，定时器预置范围：0-6 天延迟。
- *5、温度和压力：灭菌温度 105-135℃；设计压力：0.3Mpa，安全阀起跳压力：0.29Mpa。
- *6、液晶显示：支持中英文多语种显示。
- 7、记忆存储系统:可记忆存储≥60 条灭菌程序。
- *8、六级排汽方式：灭菌结束完成后，排气阀可按设定的六级排汽速度排汽，同时在排气过程中排汽速度可随时进行手动调整。
- 9、USB 存储功能：可插入 U 盘存储数据。
- 10、集汽瓶：内置式双蒸汽集汽瓶。

*11、符合 GMP 要求权限管理和数据存储功能：具有五级密码权限控制，每级均有独立密码，控制系统存储器可存储 500 次以上灭菌进程记录，并可查询及打印方便追溯管理。

12、防烫设计：腔盖、台面由热绝缘塑料制成。

13、F0 值：具有 F0 值计算功能，有打印机可打印 F0 值、温度、压力等数据。

14、温度和压力曲线：可扩展打印校验套装，温度和压力可以同时打印为数据和曲线方式。

15、配备冷却风扇：灭菌结束可快速降低腔体温度。

16、检验接口：提供温度、压力校验接口，方便进行校验，可搭配 3Q 验证转接头，可同时接入 ≥ 15 根温度探头。

17、具有五种及以上灭菌模式：固体模式、液体保温模式、液体模式、琼脂模式、自定义模式。包含针对特殊物质灭菌的自定义灭菌模式。

18、仪器的操作需要：压力表前置，废水壶前置，打印机口前置，USB 接口前置，中文操作提示。

19、附件：不锈钢提篮 ≥ 3 个，冷却风扇 ≥ 1 套。

20、安全装置：自感应安全联锁装置，干烧保护系统，过压双重保护；过温与升温保护：过流、短路保护、漏电保护、闭盖检查系统、后台安全测试程序、防烫伤保护。

品目四：医用冰箱

1、总有效容积： $\geq 390\text{L}$ 。

2、微电脑控制，内置 ≥ 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 $2-8^{\circ}\text{C}$ 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°C 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。

品目五：-80 度冰箱

- 1、内部容积： $\geq 450\text{L}$ ，2 英寸冻存盒容量 ≥ 300 个。
- *2、压缩机： ≥ 2 台压缩机，制冷剂，无 CFC，无 HCFC，阻燃，一级和二级压缩机智能启停。
- 3、工作温度： $-50^{\circ}\text{C} \sim -86^{\circ}\text{C}$ 。
- 4、工作电压： $210\sim 240\text{V}$ 宽工作电压范围，带时间延迟断路器。
- 5、Boost/Buck 电压及电流补偿器。
- *6、配备两台冷凝风扇智能开停。
- 7、箱体结构：重型冷轧钢箱体结构，粉末涂层外壁，盐喷测试 ≥ 1000 小时；镀锌钢内壁， ≥ 3 块可调节高度的不锈钢搁板。
- 8、工业级门铰链。
- *9、四扇内门，三层式门密封条。
- 10、室温 20°C 断电时，空载的情况下从 -80°C 升温到 -50°C 的时间 ≥ 200 分钟。
- 11、符合人体工程学的单手操作门把手，可锁定并可同时增加一挂锁。
- 12、配备外接端口，可连接外部探头或仪器；配备 4-20mA，RS-485 以及 dry contacts 数据输出端口。
- 13、冷凝器面积 $\geq 300\text{X}400\text{mm}$ 。
- 14、配备冷凝器过滤网，易拆卸，可水洗。
- *15、外门配有带加热功能的自动减压阀，可在关门后迅速平衡冰箱门内外压差。
- *16、全电脑控制和信息显示中心可进行多种状态和参数显示，提供九种报警提示：过温，温度不足，门过久开启，断电，温度探头损坏，电源错误，后备电池需充电，压缩机故障，制冷电路损坏。
- 17、重型脚轮，冰箱底部装有消声器和吸音泡沫。
- 18、后备电池在断电情况下为监控报警系统供电 ≥ 72 小时。

品目六：全自动血液细胞分析仪（用于血常规检测）**（一）全自动血液分析部分**

- 1、报告参数： ≥ 30 个。
- 2、样本用量： ≤ 100 微升。

- 3、检测速度：CBC+DIFF ≥ 70 样本/小时。
- *4、有核红细胞检测功能：有且无需单独试剂，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、体液通道具有对肿瘤细胞进行提示功能。
8. 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。
- *9、须提供配套校准品用于校准全血八项等全部报告参数。
- 10、仪器应具有可扩展性，可随意增加检测通量。
- 11、线性范围（静脉血）。
 - 11.1、白细胞：0-440 $\times 10^9$ /L。
 - 11.2、红细胞：0-8.6 $\times 10^{12}$ /L。
 - 11.3、血小板：0-5000 $\times 10^9$ /L。
- 12、正确度（静脉血）。
 - 12.1、白细胞： $\leq 3.0\%$ 。
 - 12.2、红细胞： $\leq 2.0\%$ 。
 - 12.3、血红蛋白： $\leq 2.0\%$ 。
 - 12.4、血小板： $\leq 5.0\%$ 。
- *13、配套经 ISO17043 认证的实时在线质控软件，做到室内质控室间化。
- 14、配套自动审核软件。

（二）全自动推片染片机部分

- 1、具备全自动推片染功能。
- 2、全自动推片、染片速度： ≥ 70 样品/h。
- 3、推片速度和角度可根据 HCT 自动调整。
- 4、吸样量：闭盖模式 ≤ 100 μ l；微量血模式 ≤ 40 μ l。
- 5、玻片的标识：可在玻片上直接打印数字、一维和二维条码。

品目七：全自动特定蛋白分析仪（用于 CRP 等检测）

- 1、方法学：散射比浊法。
- *2、检测速度： ≥ 100 测试/小时。

- 3、检测项目：C-反应蛋白（CRP），血清淀粉样蛋白 A（SAA）。
- *4、标本量需求：C-反应蛋白（CRP） $\leq 20\mu\text{l}$ ，血清淀粉样蛋白 A（SAA） $\leq 20\mu\text{l}$ 。
- *5、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。
- *6、检测项目：可同时检测报告 C-反应蛋白（CRP）及血清淀粉样蛋白 A（SAA）。
- 7、样品类型：静脉全血、末梢全血、血清、预稀释血。

品目八：生物安全柜

- 1、气流模式：70%循环，30%外排。
- 2、洁净等级：不低于或优于 ISO 14644.1 标准 5 级（美联邦 209 E 标准 100 级）。
- 3、生物安全性：
 - 1)、人员安全性：撞击式采样器的菌落数 $\leq 10\text{CFU/次}$ ，狭缝式采样器的菌落数 $\leq 5\text{CFU/次}$ 。
 - 2)、产品安全性：菌落数 $\leq 5\text{CFU/次}$ 。
 - 3)、交叉污染安全性：菌落数 $\leq 2\text{CFU/次}$ 。
- 4、适用人数：单人。
- *5、下降风速： $\geq 0.35\text{m/s}$ 。
- *6、流入风速： $\geq 0.50\text{m/s}$ 。
- 7、照度： $\geq 800\text{Lux}$ 。
- 8、噪音： $\leq 65\text{dB}$ 。
- 9、紫外灯波长 254nm，辐照强度 $\geq 400\mu\text{w/m}^2$ 。
- 10、振动：10Hz 和 10kHz 之间的净振动振幅 $\leq 3\mu\text{m}$ 。
- 11、气密性：安全柜加压到 500Pa, 保持 30min 后气压不低于 450Pa。
- 12、柜体和支架分体式结构。柜体部分采用 $\geq 1.5\text{mm}$ 厚的冷轧钢板，柜体表面静电喷涂。
- 13、7° 倾斜角设计。
- *14、配备通体式搁手架。
- 15、工作区均采用标准 304 不锈钢材质。左右后三面为一体圆弧成型，无死角。工作台面采用托盘式结构。
- 16、可视前窗采用厚度 $\geq 5\text{mm}$ 的钢化防紫外线玻璃。

- *17、玻璃下方设玻璃托架及硅胶条。
- 18、配备安全防溅插座和排水阀。
- 19、垂直层流负压、气幕式隔离设计。
- 20、控制系统采用液晶屏幕显示，流入气流、下降气流、运行状态、高效寿命等参数均为实时数字式显示。
- 21、消毒定时功能及消毒完成自动关机功能。
- 22、风速自动调节功能：微处理系统根据在线检测的风速反馈，按照程序自动调节风机的输出，使风速稳定的维持在标称值。
- 23、报警及联锁系统
 - 1) 紫外线防误触：只有在荧光灯、风机和玻璃前窗全部关闭的情况下，紫外灯才能开启。
 - 2) 风机智能控制：关闭前窗玻璃，风机自动停止。
 - 3) 关闭前窗提示：前窗非关闭状态时无法关机。
 - 4) 前窗限位报警：前窗高度超过安全高度报警。
 - 5) 气流波动报警：气流波动超过 20%报警。

品目九：生物安全柜（双人）

- 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 $\geq 580\text{mm}$ 。整机外形宽度 $\leq 1450\text{mm}$ 。
- *3、下降风速： $\geq 0.35\text{m/s}$ 流入风速： $\geq 0.55\text{m/s}$ 。
- 4、噪音： $\leq 65\text{dB}$ 。
- 5、柜体和支架分体式结构。柜体部分采用 $\geq 1.2\text{mm}$ 厚的冷轧钢板，柜体表面静电喷涂。工作台对面材质为 304 不锈钢，厚度 $\geq 2\text{mm}$ 。
- 6、 10° 倾斜角设计。
- *7、前窗采用配重结构。不能采用电动形式。
- 8、配备通体式搁手架。
- 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。

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：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。

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、免费中英文维修手册、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 2 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，并列出清单及单价。
- 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的售后服务人员。
- 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。