**关于血液检测类（进口）-18医疗设备**

**采购的公开招标公告**

依据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》和有关法律法规及规章规定，太原市公共资源交易中心受太原市妇幼保健院委托，对血液检测类（进口）-18医疗设备组织国内公开招标采购，欢迎承认并履行招标文件各项规定的供应商参加投标。

1．项目名称：血液检测类（进口）-18医疗设备公开招标采购

2．招标编号：2020JHG048

3．项目概况：太原市妇幼保健院迁建项目是太原市“百院兴医”重点工程项目。位于长风西街以北，西中环路以西，总建筑面积为19万余平方米。包括妇女住院楼、儿童住院楼、综合住院楼3栋主楼以及用于门诊的裙楼。该项目设计床位1500张。

本项目属于血液检测和分离设备，是用于分析和分选细胞、血栓和止血检查等实验室仪器。主要是评价患者细胞分类、分型、 血栓性疾病或者血小板的功能障碍、出血风险和药物代谢情况等。要求设备精密、准确、稳定服务于临床。

本项目采购范围为太原市妇幼保健院检验科全自动血凝仪（进口）2台, 全自动流式细胞分析仪（进口）1台，全自动血液分析仪（末梢血）（进口）3台，输血科血栓弹力图（进口）1台,全自动自体血回收分离机（进口）1台，药剂科超高效液相色谱（进口）1台。

4．资金来源：财政资金

5．预算金额：6,370,000元

招标内容：共一包，详见招标文件“第五部分  采购需求”。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **技术参数要求** | **数量** | **预算金额****（元）** |
| 1 | 全自动血凝仪（进口） | **★**投标人需提供产品医疗器械注册证1、检测速度：PT：≥400 tests/h，DD:≥200 tests/h2、检测方法：凝固法、发色底物法、免疫比浊法、聚集法3、检测项目：凝固法：PT、APTT 、Fbg（form Clauss-Method or PT derived）、TTO 、TT 、BT、LA、PC、PS、APC 、HEP、LMWH 、AT-Ⅲ、外源性因子（Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ）内源性因子（Ⅷ、Ⅸ、Ⅺ、Ⅻ）发色底物法：AT-Ⅲ、PLG 、α2-AP 、PAI 、FM、PS、凝血因子ⅩⅢ、肝素（抗ⅩA）、C1 抑制物等免疫法：D-Dimer 、FDP、VWF：Ag 等聚集法：vWF:Rco 、血小板聚集 4 、多波长测定：405，660，800nm，340，575nm 5 、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,为检验科提供线索6、CV 值：PT＜2%、APTT＜2%、FIB＜4%7、采用全自动进样架方式进样，标配盖帽穿刺功能，样品位≥100 个，连续循环进样8、具有自动稀释及连锁检测功能9、试剂位≥45 个，具有冷藏功能，冷藏温度≤10º℃，10 、检测通道≥20 个，所有通道不同方法学均可通用11 、具有开放的试剂程序12、可随时、随机插入急诊样本有预留急诊位，≥5 个，急诊标本出结果剩余时间提示13、WINDOWS 操作界面:简便、直接，可随时观测仪器的检测情况（包括试剂的上机稳定时间，试剂剩余量，批号等，试剂管理更全面）14、试剂加样针与样本针分开，≥3 根试剂针，≥2 根样本针，试剂针具加热功能15、应具备条码扫描设备及管理功能16、试剂位倾斜（有利于试剂的充分利用，提高试剂检测人分数），并且试剂随意放置自动识别避免试剂放错17独立反应杯.（每测试使用一个反应杯，避免浪费）18无需系统液，节省大量成本 | 2台 | 1200000 |
| 2 | 全自动流式细胞分析仪（进口） | **★**投标人需提供产品医疗器械注册证**★**三激光十色（一）1.光学系统：**★**1.1 三个激光器：－488nm蓝色固体激光器，输出功率22mW－638nm红色固态激光器，输出功率25mW－405nm紫色固态激光器，输出功率40mW－散射光检测器2个:－前向角散射光FSC和SSC侧向角散射光－前向角散射光：内置488/8带通滤片的光电二极管**★**1.2仪器具有三种前向角散射光(FSC)检测角度：1-8度(N)、1-19度(W) 和增强型宽角度(W2)，可将相差0.1um大小的细胞颗粒以及背景噪音区分开**★**1.3检测参数：488nm激光: 525/40, 575/30, 620/30, 675/20, 695/30, 755 LP荧光染料：FITC, PE, ECD, PerCP、PE-CY5 or PE-CY5.5, PE-CY7，Alexa Flour 488等638nm激光: 660/20, 725/20, 755 LP荧光染料: APC or Alexa647, APCAlexa700 or APC-CY5, APCCy7，APCAlexa750等405nm激光: 450/40, 550/40荧光染料: Pacific Blue, Pacific Orange等1.4仪器具有仪器内部的光路恒温控制功能：避免环境温度变化对荧光强度、荧光补偿等的干扰，保证实验结果准确性和重复性**★**1.5激光可受软件控制，单独运行1.6流动室尺寸：内径460 μm x 150 μm**2性能指标：****★**2.1荧光检测灵敏度：FITC<50MESF，PE<50MESF；PC5< 30 MESF ，APC< 30 MESF2.2前向角和侧向角散射光分辨率：可有效区分淋巴细胞、单核细胞和粒细胞**★**2.3单个样本一次性处理和存储的信息量：2400万个细胞/文件，能准确分析万分之一以下含量的稀有目标细胞群体，保证实验结果准确性和重复性**★**2.4最大检测速度：40,000 events/s2.5检测细胞颗粒大小：0.4μm-40μm2.6携带污染率：≤0.1%2.7数据分辨率：20bit；1,048,576 channels2.8数字采样频率：40  MHz2.9补偿：全矩阵补偿，自动补偿和手动补偿得益于补偿数据库的新颖设计，随着增益的变化，实现补偿矩阵自动实时调节**★**2.10全自动轮盘式进样系统：无需任何硬件转换和工程师调试即可实现单管手动进样或连续多管自动进样；进样前可单管混匀样本**★**2.11全面的条形码自动扫描识别功能，可同时扫描识别转盘号、管号以及各管条形码，支持临床自动化标准化高通量上样2.12液流车系统：内置鞘液盒，外接大容量鞘液桶，不间断向鞘液盒供给鞘液，保证长效稳定供液**★**2.13质控配备原厂质控血2.14仪器注册证要求： 仪器必须有仪器临床注册证并在临床用于患者多个单一细胞相关参数进行分析检测2.15软件功能：仪器可配备汉化软件。支持所有流式数据分析，不需借助第三方办公软件可直接输出血液病报告，可联机LIS系统**流式细胞仪样品前处理系统（二）**1. 、自动32管样本前处理，包括自动加血样、自动加试剂、震荡混匀、自动加溶血素及自动溶血
2. **、**开机预热时间小于5分钟
3. 、处理时间：32管样本加样时间小于34分钟，溶血时间小于24分钟
4. 、加样针取样范围：5 μL - 1,000 μL
5. 、加样精度：在取样范围内取任何体积，精确度≤10%.
6. 、样本架：标准13mm直径样本管管架或16mm直径样本管管架，最多放置24管
7. 、提供样本加适配器支持75mm试管，2ml级3ml小儿采血管
8. 、试剂架：提供24孔1ml试剂瓶架、12孔2ml试剂瓶架及16孔混合试剂架，提供装载ImmunoPrep免洗溶血素的A液瓶、B液瓶和C液瓶，并支持自行配置
9. 、试剂架提供EP管适配架及不规则管架
10. 、具有Flow-count绝对计数微球瓶专用位置
11. 11、溶血的同时可以同时进行下批样本的加样处理，提高效率
12. 、支持闭盖穿刺
13. 、仪器控制通过触摸屏操作，加样编辑通过windows系统下的编程软件。

14、整个系统封闭工作 | 1台 | 2700000 |
| 3 | 全自动血液分析仪（末梢血）（进口） | ★投标人需提供产品医疗器械注册证★1.检测速度≥60个样本/小时★2.末梢全血模式进样量≤30ul3.仪器占地面积小，重量不大于50KG1. 检测参数≥22项 （不含直方图和散点图）
2. 设备内置显示屏或者标配电脑操作
3. 具备有试剂用量监测和提示功能
4. 检测模式：静脉全血、末梢全血、预稀释。
5. 检测功能：五分类末梢全血功能、网织红检测功能、体液检测功能
6. 数据存储：设备内置数据储存不少于10000个标本包括散点图与直方图，或者标配电脑存储
7. 数据备份：可以通过USB备份数据或者PC端备份

★11.试剂种类：CBC+5Diff 不大于4种试剂12.检测试剂均不含对生物安全构成隐患的成份13. 线性度（全血）白细胞：0.2－100×109/L红细胞：0.03－8×1012/L血红蛋白：0-200 g/L | 3台 | 600000 |
| 4 | 血栓弹力图 | **★**投标人需提供产品医疗器械注册证1. 、全血检测功能：高岭土检测；肝素酶对比试验；血小板图检测;Rapid TEG检测；功能性纤维蛋白原检测。检测样本（简称）：K、KH、CK、CKH、RT、RTH、A、ADP、AA、L1、L2、FF等。
2. 、检测报告上TEG参数需要有以下凝血参数指标：

TEG ACT、R、K、α角度、MA、G、EPL、LY30、AA%、ADP%、FLEV。1. 、有快速检测试剂盒（Rapid TEG），用于检测TEG ACT值。
2. 、有功能性纤维蛋白原检测试剂盒，用于检测FLEV参数。
3. 、能检测各类抗血小板类药物的疗效，能检测AA%或ADP%。
4. **、**MA(ADP)检测功能：有单独的ADP诱导剂检测试剂盒，只用于评估服用ADP药物后剩余的血小板功能MA。
5. **、**配有质控品，能提供正常和异常两种质控品进行质控。检测试剂的精密度：高岭土MA的变异系数(CV)≤10%，血小板图ADP%和AA%的变异系数(CV)≤10%。
6. **、**试剂有效期：血小板聚集功能检测试盒不低于20个月；活化凝血检测试剂盒不低于45个月；肝素酶包被试剂杯不低于24个月；凝血激活检测试剂盒不低于40个月；功能性纤维蛋白原检测试剂盒不低于15个月；质控品I不低于24个月；质控品II不低于36个月。
7. 、完整的血凝块描记图形及凝血全过程凝血指标，有单独纤维蛋白溶解功能检测值。
8. 、检测各种肝素的使用效果，使用肝素酶杯进行肝素对比试验；
9. 、专用配套TEG操作软件，中文和英文两个操作系统可选择，能自动记录检测结果，方便结果提取与查询；具有自我诊断功能，能提供正常人图形与检测图形比对。
10. 、能提供远程网络软件分享系统，能同步分享检测样本数据。
11. 、重复性实验：为确保检测数据的准确性，同一个血液标本在同一通道检测10次的结果差异不超过5%，血小板抑制率重复性检测10次的结果差异不超过10%；不同通道之间检测同一标本的样本误差不超过5%；
 | 1台 | 470000 |
| 5 | 全自动自体血回收分离机 | **★**投标人需提供产品医疗器械注册证* 整机要求：自体血液回输机1台
* 1 工作模式：具备全自动模式、半自动模式和手动模式、紧急模式、术前血小板分离模式、一键盘小板分利终结
* 性能要求：

**★**1、红细胞回收率≥90%**★**2、回收后血球压积≥50%**★**3、肝素清洗率≥99.2%**★**4、血浆游离血红蛋白洗净率≥92％**★**5、红细胞质量回收速率≥22毫升/分钟6、废液带称重监测器7、具有气泡检测功能8、具有红细胞血层检测功能9、离心杯光学监测器10、红细胞溢出监测器11储血器水平侦测器12、卡紧管路监测器和具有离心井盖锁检测功能四、硬件要求：1、彩色中文操作界面，图文数据显示2、离心机转速2050-7500转3、泵速 0-1000ml/min,可调节4、内置负压吸引五、耗材要求：1、3种离心杯耗材（满足不同手术类型的需要）                a．225ml                b．125ml                c．70ml2、术前分离耗材 | 1台 | 500000 |
| 6 | 超高效液相色谱仪（进口） | **★**投标人需提供产品医疗器械注册证1、工作环境和条件：1.1 电源：220V，50Hz电源1.2 环境温度：4～55℃1.3 环境湿度：＜95%RH，无冷凝2、应用范围：用于药品及血药中含量测定及杂质分析，用于药物分析及药代动力学研究。3、主要配置：采用积木结构，各个模块独立，包括超高效全能梯度泵，自动进样器，柱温箱，在线过滤器，二极管阵列检测器，必要的管线及工具，工作站软件。4、性能指标：4.1 超高效液相四元梯度泵**★**4.1.1 输液系统：串联式双柱塞泵，20-60uL连续可变冲程设计，保证精度的同时，具有长久的使用寿命，齿轮驱动，非皮带传动4.1.2 流量范围：0.001-5.000 mL/min，增量为0.001 mL/min4.1.3 流量准确度：±1%4.1.4 流量精度：＜0.070% RSD4.1.5 梯度组成精度：＜0.15% RSD**★**4.1.6 压力范围：0-1290bar4.1.7延迟体积：≤45μL4.1.8 内置在线真空脱气装置，可扩展到16种溶剂4.1.9 含主动密封圈冲洗部件4.1.10要求采用安全瓶盖设计，尽可能避免溶剂挥发；4.2 在线真空脱气机4.2.1 四通路在线真空膜过滤技术，内置真空泵，压力传感器，实时监控真控腔压力变化，保证及时高效的脱气操作4.2.2 连续真空运行，有效降低液流脉动4.2.3 最大流速：每一通路4.0ml/min4.2.4 pH范围：2.0-12.04.3 样品管理系统：4.3.1 使用微型计量泵准确控制取样体积，进样后，进样针始终置于流路中，即：在分析过程中，针内始终有流动相流过，保证针内壁无样品残留，同时，通过工作站控制，程序淋洗针外壁，有效降低样品之间互相污染。4.3.2 自动进样器可进行编程进样，可以实现样品程序稀释、混合等复杂进样方式，可用于柱前衍生；此外，用户也可根据样品的粘度，调节取样及进样速度；还可以设定针的高度，取出微量样品。4.3.3 自动进样器采用深色避光盖板，便于光敏样品在日光中降解；另外，进样器安装可开关式的照明装置，便于用户观察样品。4.3.4 进样范围：0.1～20μL，增量为0.1μL，可升级至1500μL4.3.4 进样精度：＜0.25%RSD4.3.5 样品粘度范围：0.2-5cp**★**4.3.6 样品容量：130位以上2ml样品瓶4.3.7 最大操作压力：≥1280bar4.3.8 样品冷却器：可稳定控温低至5℃4.4 半导体制冷加垫柱温箱4.4.1 两个独立半导体单元恒温箱，可实现双温区独立控温；溶剂预热和静态空气加热，可在UHPLC条件下减小色谱柱扩散。4.4.2 控温范围：4～110℃（最低为室温下20℃）4.4.3 加热冷却时间：从环境温度到40℃：5min；从40℃降温至20℃，10min4.4.4 温度稳定性：±0.05℃4.4.5 温度准确度：±0.5℃4.4.6 柱识别系统：可以自动监测色谱柱的运行时间及压力情况4.4.7 柱温箱容量：可放置4根长度为300mm色谱柱；或者8根长度为100mm的色谱柱4.4.8 配备溶剂热交换器，使流动相温度与柱温箱一致，保留时间重复性更好。4.4.9 配置手拧式高压接头，实现更换色谱柱不用工具，方便操作。4.5 双波长紫外检测器4.5.1波长、极性和灯源开关均可时间编程控制，自动刻度调解**★**4.5.2光源：只用氘灯，减少光源切换过程的波动4.5.3波长准确度：±1nm4.5.4噪音：≤0.20 x 10-5Au**★**4.5.5 采样频率：≥220Hz4.5.6波长校正：氘灯和内置钬玻璃自动校正4.5.7 光谱功能：具备停流扫描功能4.5.8 自动进行温度和湿度调节，保证测量结果的稳定4.5.9 流通池具有可记录设计，可以知道流通池的使用时间。4.5.10 废液桶采用安全瓶盖设计，避免有机试剂挥发造成的损害。4.5.11 具备多功能接口，可以LCMS联用，保证扩展性；也可与ICPMS联用，满足中药中Hg和As形态分析的要求。                                           4.6 化学工作站软件4.6.1硬件：i7/3.5G HP PC机，其配置不低于：16G内存，500G固态硬盘，48×CDROM，≥19”液晶显示器，激光打印机，网络接口卡。4.6.2软件：Windows 7操作环境，色谱分析软件包（应包括：本机运行控制软件；数据采集、分析、储存及定性定量分析）；4.6.3 维护信息预报系统（EMF）4.6.4 部件找寻软件：独立的部件找寻软件，可以独立使用，线下打开软件，寻找对应的消耗品和色谱柱，并连接软件，直接网上购买，覆盖气相、液相、质谱等仪器5、技术资料:中英文电子操作手册。                                                                                                      | 1台 | 900000 |

注：1.所有招标内容除特别标注为“进口产品”外，均采购国产产品，即非“通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品”，投标货物及服务各项技术标准应当符合国家强制性标准。

2.招标内容标注为“进口产品”的，满足需求的国产产品和进口产品按照公平竞争原则实施采购。

6．交货（完工）时间：签订合同后2个月内到货

   交货地点：太原市长风西街太原市妇幼保健院长风院区

7．投标人资格要求

(1)具有独立承担民事责任的能力；

(2)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

(3)具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

(4)有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

(5)参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

(6)特定条件：无

(7)所属行业相关法律、法规等对投标人生产或经营该投标产品有特殊资格、证照等规定的，须提供其相关证明材料。

8．联合体投标

本项目不接受联合体投标。

9．招标文件获取

(1)获取时间：2020年5月15日上午9:00至2020年5月22日下午17:00

(2)获取方式：登录太原市行政审批服务管理局官网（xzspglj.taiyuan.gov.cn）首页【太原市公共资源交易平台】，凭机构数字证书通过【政府采购】-【投标人/供应商】入口登录后获取采购文件及相关资料。

10．现场考察及答疑会

无

11．投标样品提交

无

12．投标文件提交

(1)提交电子投标文件截止时间（投标截止时间）及开标时间：2020年6月12日 上午10:00

(2)提交电子投标文件方式：登录太原市行政审批服务管理局官网（xzspglj.taiyuan.gov.cn）首页【太原市公共资源交易平台】，凭机构数字证书通过【政府采购】-【投标人/供应商】入口登录后上传投标文件并打印“网上递交投标文件回执”。投标截止时间前未完成投标文件网上提交的，将拒收投标文件。

(3)提交纸质投标文件时间：2020年6月12日 上午 09:00—10:00

(4)提交纸质投标文件地点（即开标地点）：太原市公共资源交易中心开标三室

13. 参加本次投标的投标人下载采购文件前须办理数字证书。投标人参与项目遇到系统操作问题，请及时联系太原市公共资源交易中心。

联系电话：0351-2377100

14.参加本次投标的投标人应于开标前在中国山西政府采购网（http://www.ccgp-shanxi.gov.cn）免费注册。

中国山西政府采购网联系人：九鼎客服   联系电话：400-8341-789

15.采购单位联系人及联系方式

采购单位名称：太原市妇幼保健院

地  址：太原市南内环街149号  邮编：030012

联系人：安凤梅                联系电话：0351-5620938

16.集中采购机构联系人及联系方式

集中采购机构：太原市公共资源交易中心

地  址：太原市万柏林区南屯路1号太原市为民服务中心四层C区        邮  编：030021

联系人：高艳芳                  联系电话：0351-2377118

          张国霞                  联系电话：0351-2377109

17．信息发布

本项目相关的招标文件澄清、修改以及终止公告、中标公告等信息均通过财政部门指定的政府采购信息发布媒体、太原市公共资源交易中心网站（ggzy.xzspglj.taiyuan.gov.cn）公布。

集中采购机构通过财政部门指定的政府采购信息发布媒体、太原市公共资源交易中心网站公布的信息视为已送达各投标人，投标人有义务在招标活动期间浏览相关网站。

18．公告期限

本招标公告的公告期限为5个工作日。

**太原市公共资源交易中心**

**2020年5月15日**