

# 项目基本需求

## 一、采购标的

序号	货物名称	计量单位	采购数量	预算金额（元）
1	血球流水线(全自动血细胞分析系统)	套	1	95000

## 二、技术参数要求

### 1、全自动血液分析流水线基本功能及要求

1.1 ★全自动血液分析流水线由全自动五分类血液细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、推片染色机等模块通过轨道（非抓手）实现物理连接。

1.2 ▲全自动血液分析流水线检测速度要求：全血细胞计数+五分类检测速度 $\geq 330$ 个样本/小时。

1.3 流水线上模块可同时开展CRP以及SAA检测并且CRP或SAA检测速度 $\geq 200$ 个样本/小时。

1.4 流水线上自动推片染色速度 $\geq 120$ 个样本/小时。

### 2、全自动血液液体细胞分析仪参数要求

2.1 ▲单机检测速度需满足：CBC+DIFF+NRBC $\geq 110$ 样本/小时。

2.2 检测方法及原理：半导体激光法、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法、流式细胞技术。

2.3 血液模式检测参数：报告参数 $\geq 37$ 个，三维散点图 $\geq 3$ 个，维散点图 $\geq 5$ 个，不含散点图、直方图。

2.4 具有全自动体液（含胸水、腹水、脑脊液、滑膜液等体液）细胞计数和对体液中的白细胞进行分类的功能，并能出具报告参数且体液模式报告检测参数 $\geq 6$ 项。

2.5 具有低值白细胞检测功能，如遇白细胞低值时自动增加计数颗粒数量，无需额外消耗试剂。

2.6 ▲血液分析线性范围（静脉血）：白细胞： $(0-500) \times 10^9/L$ ，红细胞： $(0-8.6) \times 10^{12}/L$ ，血小板： $(0-5000) \times 10^9/L$ 。

2.7 具备同品牌经过NMPA注册的复合质控品，一支质控品可以涵盖红细胞计数，白细胞分类、网织红细胞等检测项目（以靶值表为准）。

2.8 具备同品牌经过NMPA注册的三个不同浓度水平的体液质控品。

2.9 ▲具备经过NMPA注册的同品牌CRP及SAA的校准品。

2.10 流水线上每一台血液分析仪均需具备当遇低值血小板样本时仪器可实现多倍进样的功能。

2.11 为减少更换稀释液的次数，需提供浓缩稀释系统对稀释液进行稀释，同时具备配套浓缩稀释液。

2.12 ▲提供原厂校准品及校准品溯源报告，具备RET校准品，以注册证为准。

2.13 所投产品系列需在全国卫生部室间质评项目中具备单独的系列分组。

### 3、全自动特定蛋白分析仪

3.1 为保障各模块检测结果兼容性，全自动特定蛋白分析仪需与血液细胞分析仪为同品牌。

3.2 检测功能：仪器试剂仓 $\geq 2$ 个，可同时检测C-反应蛋白（CRP）以及血清淀粉样蛋白A（SAA）。

3.3 具有检测血细胞沉降率（ESR）功能。

3.4 单台全自动特定蛋白分析仪检测速度CRP或SAA需 $\geq 150$ T/小时。

3.5 CRP项目报告参数 $\geq 3$ 项。

3.6 全血CRP检测时可校正红细胞、白细胞、血小板体积的干扰。

3.7 ▲CRP线性范围：0.2~320mg/L。

3.8 SAA线性范围：5~320mg/L。

### 4、推片染色机

4.1 流水线上单台自动推片染色速度 $\geq 120$ 个样本/小时。

4.2 ▲微量用血量 $\leq 38 \mu l$ （需出具佐证文件）。

4.3 推片刀：无需更换，终身免维护。

4.4 染液全开放，染色时间可调。

4.5 单台仪器对玻片的最大装载量 $\geq 140$ 片。

4.6 支持一次吸样多次推片，推片次数 $\geq 5$ 次推片。

## 三、主要商务要求

1. **交付时间：**合同签订后1个月内到货，2个月内完成安装、调试、培训、合格通过验收并交付采购人正常使用。

2. **交付地点：**采购人指定地点。中选人必须按采购人指定的交货地点，按时送货上门。

### 3. 付款方式：

3.1. 交货验收合格后，中选人凭以下材料提交付款申请：①合同复印件；②采购人指定人员签字确认的验收调试合格报告；③中选人开具的正式发票及发票真伪查询单。采购人在收到付款申请资料90日内支付中选人100%的货款。

3.2. 如因非采购人原因导致的当期货款未能准时到账，具体支付时间由双方共同协商解决。

3.3. 采购人使用的财政资金，采购人在规定时间内向财政部门提出支付申请即视为采购人已经按期支付（具体的付款审批时间和支付时间以财政部门为准）。如因政策影响使拨款未能及时到位的，不得以此为由不履行（或不完全履行）合同规定的义务。

#### **4. 服务要求**

4.1 ★流水线整体使用年限≥5年。

4.2 ★维修保养：流水线使用期间内，由中标人承担其硬件与软件的维修保养工作，所需费用包含在中标价内。

4.3 ★系统接入：中标人应将设备开放接口，接入采购人现有LIS、HIS、耗材管理等其他在用系统；若接入致使医院现有系统需改造或升级，相关费用由中标人承担。

4.4 ★安装要求：新流水线安装时，不得影响检验科现有检测项目业务。若因流水线的安装需对实验室改造，改造方案须提交医院审核，所产生费用由中标人承担。

#### **5. 质量保证及售后服务**

5.1. 中选人应保证合同项下所供货物全新的、未使用过的，是合同签订生效时最新的型号。

5.2. 性能保证：中选人应保证所提供的货物能够满足本项目采购文件之采购需求的要求。所有外购件均应由有资格的配套厂采购，并应对其质量和性能负责。

5.3. ★中选人须提供设备原厂质保（明确设备原厂质量保修范围和保修期），且该质保期限须等同于流水线的使用年限。在使用年限内，采购人有权无责随时停用或弃用本次采购的流水线。

5.4. 保质保用期内非采购人的人为原因而出现产品质量及安装问题，由中选人负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。中选人应在收到采购人通知后派员到现场维修，若故障在检修8小时后仍无法排除的，应于24小时内负责提供同型号规格档次的全新设备供采购人使用，由此产生的一切费用均由中选人承担。如检修或更换过程中可能影响到系统性能时，须重新进行系统性能测试，并在通过性能测试后重新开始计算质量保证期。且质保期累计相应顺延。

#### **6. 验收要求**

6.1. 货物安装调试完成并移交所有资料文档后5个工作日内验收，验收应在双方共同参加下进行，验收标准按照国家有关标准。设备应是全新、未曾使用过的，其质量、规格及技术特征符合货物技术标准与要求。

6.2. 如果合同货物运输和安装调试过程中因事故造成货物短缺、损坏，中选人应及时安排换装，以保证合同货物安装调试的成功完成。换货的相关费用由中选人承担。

6.3. 国内产品或合资厂的产品必须具备出厂合格证。

6.4. 进口产品必须具备省级（或相当于省级）商检部门的检验证明，及正常报关证明。

6.5. 如中选人没有及时提供相关证件（如商检证等），有可能影响验收进程，所导致的经济损失，由中选人自行承担。

6.6. 中选人保证享有所提供设备所需的完整知识产权，并保证采购人对设备的使用、转售不会侵犯任何第三方知识产权。该设备如果包含软件或其他知识产权，则应视为软件及知识产权无限期的许可采购人配合该设备使用（费用已经包含在合同价款中）。否则，中选人须承担对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

6.7. 因设备的质量问题而发生争议，由广东省或中山市质检部门进行质量鉴定。设备符合质量标准的，鉴定费用由采购人承担；设备不符合质量标准的，鉴定费用由中选人承担。

6.8. 质量保证期内开机率应 $\geq 95\%$ 。开机率未达要求的，每降低1%，质量保证期顺延30天。当开机率低于90%时，中选人应按本合同总价的5%向采购人支付违约金。

## 7. 违约责任

7.1. 采购人应依合同规定时间内，向中选人支付货款，每拖延一天中选人可向采购人加收应付未付金额的万分之五的违约金。

7.2. 中选人未能按时交货，每拖延一天，须向采购人支付合同总金额的1%的违约金，逾期超过10天的，采购人有权单方解除合同。由此给采购人造成的损失，由中选人承担全部赔偿责任。

7.3. 中选人交付的货物不符合合同规定的，采购人有权拒收，中选人向采购人支付合同总金额的10%的违约金。且中选人须在5日内将合格设备交付给采购人，逾期采购人有权解除本合同。

7.4. 采购人无正当理由拒收货物的，采购人向中选人支付合同金额的5%的违约金。

7.5. 因中选人原因未能交付货物，则向采购人支付合同总金额的10%的违约金。

7.6. 双方存在其他违约行为的，按合同相关条款处理，本合同未约定的，依法处理。

## 8. 报价要求

8.1. ★本项目设备预算金额为95,000.00元（大写：人民币玖万伍仟元整），响应供应商的总报价不得超过项目预算金额，响应供应商各货物的报价不得高于对应货物的预算金额，否则视为无效报价。

8.2. 中选人负责采购文件对中选人要求的一切事宜及责任，以及合同履行过程中的应预见和不可预见的一切费用。

8.3. 提供设备的试剂报价：

8.3.1 ★供应商提供设备的试剂报价不得高于设备试剂年预估使用量总金额（详见附表一），且须按要求对各类试剂进行报价。试剂报价总金额最低的为基准价。

8.3.2. 计算公式：供应商试剂报价得分=基准价/供应商试剂报价总金额\*10。

8.3.3. 加分项：与“设备试剂年预估使用量总金额（最高限价）”对比，响应供应商每下浮1%得0.5分，每下浮不足1%的不得分，最高得5分（提供承诺函并盖章）

8.3.4. 设备所使用的试剂必须在广东省药品交易中心-第三方药品电子交易平台备案，保证采购人可合规采购。

附表一：设备试剂年预估使用量

序号	项目名称	试剂名称（需要列明所有耗材，如溶血剂、染色液、稀释液、清洗液等）	单人份总价（元）	年预估使用量（人份）	单项年预估使用量总金额（元）
1	血常规五分类	**	5.05	333425	1683796.25
		**			
		**			
		...			
2	网织红细胞	**	5.8	22011	127663.8
		**			
		...			
3	超敏C反应蛋白	**	10.2	92580	944316
		...			
4	血清淀粉样蛋白A	**	16.98	2131	36184.38
		...			
试剂年预估使用量总金额（最高限价）					<b>2791960.43</b>
说明	1. 以上项目，供应商在报价时需详细列出对应项目所涉及的各类试剂名称和列明单人份价格并汇总单项报价的总金额。				
	2. 预估量作为年消耗量，不作为后续试剂供应使用承诺。采购人对后续是否采购列明试剂及采购数量均不做承诺，但如若采购人要求供应商供应以上试剂，必须按不高于本次承诺响应的试剂报价进行相关供应及服务。				
	3. 以上列明试剂报价不包含在本次采购预算价格中，仅作为后续试剂供应参考价格。				

## 9. 其他

9.1. ★响应供应商所投设备如属于医疗器械设备，需提供有效的医疗器械注册证或备案证明（提供证明材料复印件加盖公章），所投设备必须是在医疗器械注册证或备案证明有效期内生产的产品。不属于医疗器械设备无须提供。

9.2. 涉及专机专用耗材、试剂、主要易损件等需单独列出报价；

9.3. 若所需耗材可在《药品和医用耗材招采管理系统（广东省）》目录内采购的，则在投标文件中附上承诺函或证明函，并注明平台上的采购ID；

9.4. 所列耗材、试剂、主要易损件等报价仅供招标人参考，招标人保留自行选择耗材供应单位的权利。

说明：打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。

打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，将导致其响应性评审加重扣分，但不作为无效投标条款。

