|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **测序仪** | | | | | |
| **一** | **总体要求** | | | |  |
| 1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | | | | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | | | | 具备 |
| ★3 | 提供医疗器械注册证 | | | | 具备 |
| 4 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | | | | 具备 |
| 5 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | | | | 具备 |
| 6 | 属于计量器具的，提供计量首检证明 | | | | 提供 |
| 7 | 数量 | | | | 1台 |
| **二** | **技术要求** | | | |  |
| 1 | 检测项目包括：开展胎儿染色体异常无创产前基因检测、胚胎植入前染色体异常检测、单基因遗传病基因检测、遗传性肿瘤基因检测、遗传性乳腺癌基因检测、肺癌个体化诊疗基因检测、未知病原微生物基因检测等临床应用，可开展全外显子测序、宏基因组测序等科研应用 | | | | 具备 |
| 2 | 支持对来源于人体样本的脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)进行测序 | | | | 具备 |
| 3 | 测序仪及试剂、芯片全部为国产 | | | | 具备 |
| 4 | 测序数据对应分析软件获得医疗器械注册证，可分析的病原体包括：细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体、寄生虫，真菌(≥30种），病毒（≥100种），提供医疗器械注册证复印件并加盖公章 | | | | 具备 |
| 5 | 测序仪界面：触摸屏控制，中英文界面 | | | | 具备 |
| 6 | 测序仪控制软件：可实现中英文双语控制系统切换 | | | | 具备 |
| 7 | 测序芯片可常温储存及使用，无需液态介质储存及使用 | | | | 具备 |
| 8 | 通量：单次运行最高可产出≥60G碱基的序列信息 | | | | 具备 |
| 9 | 序列数目：芯片单次运行生成≥300M reads | | | | 具备 |
| 10 | 序列读长：单双端50-100bp可选 | | | | 具备 |
| 11 | 样本标签序列≥9个碱基（bp），可提高样本识别的精确度 | | | | 具备 |
| 12 | 可连续读取12个以上（如AAAAAAAAA）单个重复碱基序列信息 | | | | 具备 |
| 13 | 芯片上每一个测序信号单元均由原始DNA链耦合扩增出来的，可避免指数扩增带来错误累积 | | | | 具备 |
| 14 | 芯片：采用规则阵列技术，具有密度大，避免荧光信号交叉影响。 | | | | 具备 |
| 15 | 运行时间：从文库加载到测序完成最快≤12小时 | | | | 具备 |
| 16 | 测序过程中无需PCR环节 | | | | 具备 |
| 17 | 准确率：PE 100模式下,＞80%数据高于Q30 | | | | 具备 |
| 18 | 提供一键测序模式 | | | | 具备 |
| 19 | 信息分析：测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列。 | | | | 具备 |
| 20 | 适用海拔为 0-3000 米，在≤7级海况(抗振荡性强)下可以正常运行,可支持高海拔、低气压环境中也能开展检测服务项目 | | | | 具备 |
| 21 | 有线射频识别标记，可自动扫描试剂、芯片、样本 | | | | 具备 |
| 22 | 高度集成化，无需芯片前处理系统，无需借助其他设备即可独立完成测序过程 | | | | 具备 |
| ★23 | 提供病原微生物宏基因检测项目所需试剂耗材医疗器械注册证 | | | | 具备 |
| ＃24 | 提供病原微生物宏基因检测项目所需全部试剂名称、品牌、规格型号、每人份试剂用量及每人份价格（如一个检测项目需要使用多种检测试剂的，须将每种试剂一一列明） | | | | 具备 |
| 25 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | | | | 具备 |
| 26 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、单价) | | | | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** | | | |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年，在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | | | | 具备 |
| 2 | 中标后，提供厂家保修承诺 | | | |  |
| 3 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | | | | 具备 |
| 4 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | | | | 具备 |
| 5 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内响应，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | | | | 具备 |
| 6 | 到货时间：合同签订后30日历天内 | | | | 具备 |
| **申请部门** | | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** | |
| **医学装备部** | | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** | |

以上参数经科室签字即视为同意，能够满足临床科室需求