|  |
| --- |
| **自动免疫分析仪** |
| **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 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| 1 | 功能要求：用于对人体血清、血浆进行免疫项目的分析 | 具备 |
| 2 | 技术参数及要求 | 具备 |
| 2.1 | 检测原理：磁微粒直接化学发光技术 | 具备 |
| 2.2 | 测试项目：≥70项 | 具备 |
| 2.3 | 模块组合式设计，具有模块拓展可能 | 具备 |
| 2.4 | 最小检测模块试剂位≥30个 | 具备 |
| 2.5 | 搭配进样单元，样本位≥140个，支持原始管上机及随时加载 | 具备 |
| 2.6 | 检测速度：≥300测试/小时 | 具备 |
| 2.7 | 急诊项目首个出结果时间：最快≤12分钟 | 具备 |
| 2.8 | 反应杯：最小检测模块可一次性装载≥2000个反应杯，支持随时倾倒式装载，具备反应杯不足报警提醒功能 | 具备 |
| 2.9 | 具备急诊功能，急诊样本随时插入，优先处理 | 具备 |
| 2.10 | 具备试剂冷藏装置（2-8℃），试剂可在机冷藏存储，具备试剂不足报警提醒功能 | 具备 |
| 2.11 | 加样系统：加样（样本添加和试剂添加）系统具备液面、气泡、空吸、堵针检测及防撞功能 | 具备 |
| 2.12 | 无需一次性Tip头吸取样本 | 具备 |
| 2.13 | 非接触式混匀 | 具备 |
| 2.14 | 携带污染率：≤5PPM  | 具备 |
| 2.15 | 通讯功能：可与LIS系统双向通讯 | 具备 |
| 2.16 | 标准曲线稳定，稳定时间≥28天 | 具备 |
| 2.17 | 设备24小时待机 | 具备 |
| 2.18 | 仪器状态、测试状态、试剂耗材实时监测 | 具备 |
| 2.19 | 具有实时故障报警、反馈日志记录功能 | 具备 |
| 2.20 | 试剂盒内包含校准品，无需额外购买，且校准品满足溯源要求 | 具备 |
| #3 | 提供以下检测项目所需试剂耗材医疗器械注册证及长期供应价格（含名称、品牌、规格型号、单价、每人份单价) | 具备 |
| 3.1 | 弓形虫IgG | 具备 |
| 3.2 | 弓形虫IgM | 具备 |
| 3.3 | 风疹病毒IgG | 具备 |
| 3.4 | 风疹病毒IgM | 具备 |
| 3.5 | 巨细胞病毒IgG | 具备 |
| 3.6 | 巨细胞病毒IgM | 具备 |
| 3.7 | 单纯疱疹病毒I型 IgG | 具备 |
| 3.8 | 单纯疱疹病毒I型 IgM | 具备 |
| 3.9 | 单纯疱疹病毒II型 IgG | 具备 |
| 3.10 | 单纯疱疹病毒II型 IgM | 具备 |
| 3.11 | 抗β2糖蛋白I抗体 | 具备 |
| 3.12 | 抗β2糖蛋白I抗体IgM | 具备 |
| 3.13 | 抗β2糖蛋白I抗体IgA | 具备 |
| 3.14 | 抗β2糖蛋白I抗体IgG | 具备 |
| 3.15 | 抗缪勒氏管激素 | 具备 |
| 3.16 | 抑制素B | 具备 |
| 3.17 | 抗核抗体 | 具备 |
| 3.18 | 抗双链DNA抗体IgG | 具备 |
| 3.19 | 抗核小体抗体IgG | 具备 |
| 3.20 | 组蛋白抗体IgG | 具备 |
| 3.21 | 抗核糖体P蛋白抗体IgG | 具备 |
| 3.22 | 抗增殖细胞核抗原抗体IgG | 具备 |
| 3.23 | 抗Sm抗体IgG | 具备 |
| 3.24 | 抗SSB抗体 | 具备 |
| 3.25 | 抗SSA抗体 | 具备 |
| 3.26 | 抗Ro 52抗体 | 具备 |
| 3.27 | 抗核糖核蛋白70抗体IgG | 具备 |
| 3.28 | 抗Scl-70抗体IgG | 具备 |
| 3.29 | 抗着丝点抗体IgG | 具备 |
| 3.30 | 抗Jo-1抗体IgG | 具备 |
| 3.31 | 抗PM-Scl抗体 IgG | 具备 |
| 3.32 | 抗线粒体抗体M2型 | 具备 |
| 3.33 | 抗平滑肌抗体IgG | 具备 |
| 4 | 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 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥3年 | 具备 |
| 2 | 中标后，提供厂家保修承诺 | 具备 |
| 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