

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	参数要求	医疗器械管理分类
1	全自动病毒载量检测系统	1 台	<p>▲1. 检测原理：全自动核酸磁珠提取、PCR 反应液加样配置、扩增和实时荧光定量检测一体机。</p> <p>2. 检测方法：DNA 聚合酶外切水解探针，PCR 荧光法。</p> <p>3. 定量原理：应用内部质控或内部定量标准品，无需外部标准曲线。</p> <p>4. 样品制备：基于磁珠分离技术。</p> <p>▲5. HIV-1 病毒载量检测灵敏度：20-10⁷Copies/mL。</p> <p>▲6. 样本容量：≥120 管。</p> <p>▲7. 检测通量：8 小时≥140 测试，24 小时≥500 测试。</p> <p>8. 样本优先级：支持设置优先级载架与优先级检测项目（优先级高的样本将会在最早的批次被处理）。</p> <p>9. 开放通道：有开放通道，可用于实验室自主开发提取检测一体的标准化 LDT 项目。</p> <p>10. 无人值守：全自动样本制备、核酸扩增和检测，完全无需人工干预时间≥4 小时。</p> <p>▲11. 样本管：原始采血管直接上机，管径 12-16.2mm（含条码厚度），高度 65-103mm（不含盖）。</p> <p>12. 试剂耗材：配有 RFID 标签，无需扫码，系统自动按需取用，全程跟踪监控剩余效期与剩余测试数。</p> <p>▲13. 物料上载：样本、试剂与耗材均支持不停机上载，无需等待上一批检测结束后再进行上载。</p> <p>14. 试剂配置：无需任何试剂配置操作，直接加载运行。</p> <p>15. 防污染和生物安全：AmpErase-dUTP 配对系统防产物污染，密封自动热压封膜站，双重液面探测，试剂与样本移液通道分开独立，防滴漏技术，全程吸液及分液监控。</p> <p>▲16. PCR 模块：至少 2 个独立的 PCR 检测模块，可同时进行检测。</p> <p>17. 光源：白光 LED 光源。</p> <p>18. LIS 连接：双向 LIS 连接，自动响应检测项目，并自动报告检测结果。</p> <p>19. 维护保养：无需日维护，周维护时间小于 20 分钟。</p>	III

			20. 电源：配备至少续航 4 小时的不间断电源。	
2	流式细胞仪	1 台	<p>1. 流式细胞仪要求为双激光六色通道，配备自动上样功能。主要用于艾滋病病人及感染者 CD4+T 淋巴细胞检测以及相关细胞学免疫学科研工作。</p> <p>▲2. 激光光源：配备双激光器，488nm±5nm 蓝色激光器，功率≥50mW，638nm±5nm 红色激光器，功率≥50mW，激光系统和检测系统均自带温控模块。</p> <p>▲3. 激发方式与通道：空间立体分隔激发，至少具有 FSC、SSC、FL1、FL2、FL3、FL4、FL5、FL6 通道。</p> <p>▲4. 检测器：采用 APD 雪崩二极管检测器。</p> <p>5. 光路传导：荧光传导采用光纤传导。</p> <p>6. 荧光检测灵敏度：FITC≤50MESF, PE≤30MESF。</p> <p>7. 仪器分辨率：所有荧光通道的全峰宽变异系数 CV≤2%。</p> <p>▲8. FSC 和 SSC 分辨率：前向散射光 (FSC) ≤0.5um，侧向散射光 (SSC) ≤0.2um。</p> <p>9. 检测颗粒直径：0.2~50 μm。</p> <p>10. 交叉污染：≤0.1%。</p> <p>11. 液路驱动：采用精度注射泵驱动。</p> <p>12. 样本流速：不低于三个档位调节，支持样本流速连续调节。</p> <p>13. 进样方式：兼容标准流式管、EP 管、孔板等不同类型上样方式。</p> <p>▲14. 自动上样器功能：单盘至少 40 管流式管通量，具备通用型自动上样功能，即同时兼容流式管和 96 孔板，可随时在流式管和多孔板之间切换。内嵌式设计，自动上样器须位于主机身内部，不能突出机身外部，节省空间并提高生物安全性。</p> <p>15. 一键式维护：支持一键完成清洗、排堵、除气、充灌流程。</p> <p>16. 一键开关机：自动关机前清洗、自动断电。</p> <p>17. 样本混匀：单管搅拌混匀。</p> <p>▲18. 分析软件具有淋巴细胞亚群全自动分析模块，支持中英文界面，集采集、分析、报告和 LIS 输出为一体。</p>	II

			<p>▲19. 配套试剂耗材：配套使用的试剂耗材齐全，至少包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂。</p> <p>20. 电源：配备至少续航 2 小时的不间断电源。</p>	
▲商务要求				
质保期		按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 12 个月，项目需求中有特殊要求的，按项目需求执行。		
交货时间及地点		<p>1. 交货时间：自签订合同之日起 30 天内安装调试并交付使用。</p> <p>2. 交付地点：北海市招标人指定地点。</p>		
付款方式		<p>1. 支付时间及条件：</p> <p>（1）付款方式：签订采购合同后采购人向市财政申请向供应商支付合同价款的 30% 作为预付款，验收合格后采购人再向市财政申请向供应商支付剩余的 70% 合同价款。</p> <p>（2）税费：本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。</p> <p>（3）以上支付方式需待财政资金拨付到位后执行。</p> <p>2. 支付方式：银行转账。</p>		
售后技术服务要求		<p>1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。</p> <p>2. 售后服务：</p> <p>（1）项目在安装调试过程中，中标人应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或招标人有服务需求的，中标人应在 24 小时内响应，并提供 7×24 小时远程指导，如需到现场维修的应在三个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其它无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给招标人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所有产生的一切费用由中标方承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。</p> <p>3. 承诺提供保修服务须原厂保修。</p> <p>4. 中标人提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保</p>		

	<p>期内需更换的损耗品由中标人免费提供。</p> <p>5. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。</p> <p>6. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。</p> <p>7. 在保质期满后，中标人应提供备件和维修服务。</p>
质量要求	<p>1. 质量达到国家验收合格标准。</p> <p>2. 投标人所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与招标文件要求及投标文件承诺内容相一致。</p> <p>3. 投标人所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。</p> <p>4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，中标人需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。</p>
验收要求	<p>1. 采购人对中标人提交的货物依据招投标文件和合同文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合招标文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，采购人应当在到货（安装、调试完）后七个工作日内进行验收。</p> <p>2. 中标人交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。</p> <p>3. 采购人对中标人提供的货物在使用前进行调试时，中标人须负责安装并培训采购人的使用操作人员，直到符合技术要求，采购人才做最终验收。</p> <p>4. 对技术复杂的货物，采购人可请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。如验收合格，费用由采购人承担，验收不合格，费用由中标人承担。</p> <p>5. 项目实施过程中，非中标人责任发生不可履约情况的，中标人须立即通知采购人，且在 5 个工作日内提交书面情况说明及应对措施给采购人。</p> <p>6. 验收时中标人必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由中标人负责。</p> <p>7. 其余未尽事项按相关法律法规规定及售后服务承诺书及招标、投标文件相应约定办理。</p>
投标人资信要求	
政策性加	符合节能环保等国家政策要求等

分条件	
资料证明文件	<p>1. 投标时若有，需提供由产品厂家编写的、完整的、中文版的性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当投标文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网页下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发售宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发售宣传图册，或厂家编写由投标人自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。</p> <p>▲2. 采购需求中的医疗器械产品，属于Ⅱ、Ⅲ类医疗器械的，投标人投标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，投标人不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。</p>
▲其他要求	<p>在供货时，采购需求中属于Ⅱ类医疗器械的，中标人为经销商的须按《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]。</p>
包装方式	<p>中标人应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及内陆的长途运输。中标人应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏或丢失的任何损失的责任或费用。</p>
投标报价要求	<p>▲1. 投标报价为投标人在招标人指定地点交付所投产品时所产生的任何费用总和；包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修费等成本、税金及利润。</p> <p>2. 评标委员会认为投标人的投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p>
▲进口产品说明	<p><input checked="" type="checkbox"/> 本标项 <u>全自动病毒载量检测系统</u> 产品已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。除此以外，其他货物不接受进口产品参与投标，否则作无效标处理。</p> <p><input type="checkbox"/> 本标项货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境</p>

	外的产品）参与投标，如有进口产品参与投标的作无效标处理。
▲核心产品	全自动病毒载量检测系统，核心产品提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由招标人或者招标人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格。