

# 第三章 采购需求

## 一、总则

1. 本技术规格所提出的要求并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款，投标人提供的货物还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的相关强制性规定）。

2. 本技术规格中提及的工艺、材料、设备的标准及参考品牌或型号（如有）仅起说明作用，并没有强制性。投标人在投标中可以用替代工艺、材料、设备的标准及品牌或型号，但这种替代应满足、等同或优于本技术规格的要求，否则评委在评分时有权作出不利于投标人的判定。

## 二、采购需求

序号	设备名称	数量/ 单位	采购预算/ 最高限价	是否允许 国外进口	备注
1	▲全自动生化分析仪 （药物浓度分析系统）	1 套	100 万元	允许	
2	配套试剂	1 批	100%	允许	匹配设备的所有 类型试剂，投标人自报

## 三、技术要求

功能、技术性能指标及参数要求：

- 1、可用于药物浓度检测。
- 2、工作条件：操作温度范围：15-32° C，相对湿度：15-85%（无冷凝）。
- 3、分析原理：均相酶免疫技术（规范化名称）。
- ★4、须提供原厂同品牌配套试剂。且原厂试剂比例不少于 50%，保证结果的稳定性。
- 5、产品在国内上市使用时间≥5 年。
- 6、分析波长：340-700nm。
- 7、测试精度：CV 值≤10% 。
- ★8、检测项目：万古霉素、茶碱、伏立康唑、地高辛、甲氨蝶呤、环孢霉素、他克莫司、霉酚酸、雷帕霉素、丙戊酸、苯巴比妥、奥卡西平、左乙拉西坦、苯妥英、卡马西平、酒精、美沙酮等。
- 9、试剂位≥25 个，试剂盘带有冷却功能，温度控制在 6-14℃；试剂针带预热装置，液位探测功能；运行中，可随时添加试剂。
- 10、标配样本位≥50 个，系统自带内部带有条形码阅读器；运行中，可连续进样和随机进样，样本针带液位探测功能，带急诊功能、儿童杯功能。

11、检测速度 $\geq 120T/H$ 。

★12、首标本检测结果报告时间 $\leq 10$  分钟。

13、可复用反应杯，节省成本。

14、系统自动清洗，无需激发液、预激发液等，减少成本支出。

15、控制系统和主机为一体机操作系统，预装正版操作系统及打印系统，触摸屏显示器，标配打印机，可与医院内部 LIS 系统连接，可进行仪器故障诊断；软件系统可实现对试剂效期、批次、试剂剩余量、试剂状态等信息的管理。

16、样本前处理上机后全自动分析，并打印即时报告。

17、可同时进行不同类型项目的标本检测。

★18、可定量测定人全血中环孢霉素的浓度范围为 40–500ng/ml，定量结果超过 1200ng/ml 时，仍可通过稀释等手段完成样本检测；可定量测定血清中霉酚酸的检测范围：0.1–15ug/ml，可定量测定人全血中雷帕霉素的检测范围：3.5–30ng/mL。

19、系统内置纯水及废液装置，纯净水桶及废液桶 $\leq 5L$ 。

20、所投产品配套试剂在安徽省集采平台内，并提供对应流水号，其余配套试剂均报价，便于查询。

21、需提供详细的中英文操作指南，仪器维护相关资料、中英文对照技术信息资料。

★22、室间质评能参加国家临检中心的治疗药物检测室间质评。（投标文件中提供室间质评证书扫描件）

23、配套产品技术要求：

23.1 冰箱：低温冰箱（上  $4^{\circ}C$  下  $-20^{\circ}C$  L）；总体积 $\geq 270L$ 。

23.2 高速离心机： $\geq 14000$  转/分钟，可放置 2ml 微量离心管。

23.3 移液枪：可满足 50ul、100ul、200ul 的移液需要。

23.4 涡旋混匀器： $\geq 2000$  转/分钟。

23.5 纯水处理设备：产量（制水量） $\geq 20L/h$ ，系统用水需要，要求纯净水、蒸馏水或反渗透水。

## 四、其他配置清单

冰箱（1 台）；

离心机（2 台）： 高速离心机 1 台， 低速离心机 1 台。

移液枪 3 把；

涡旋混匀器（1 台）；

纯水处理设备（1 台）。

## 五、配套试剂价款结算的要求

1、投标人须按投标文件格式进行填写报价表。

2、投标人不得恶意扰乱招标程序及低于成本报价。评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过初步评审投标人的报价，且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；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

3、 $\text{结算价} = \text{实际采购日当期的最高限价} \times \text{中标结算费率} \times \text{实际采购数量}$

备注：①上述“实际采购日”是指订货书面（指纸质、指定邮箱、信息系统等形式）通知的落款日期；②上述“最高限价”是指投标人中标产品在安徽医药集中采购平台交易目录相应规格产品的最高限价；如没有最高限价，则参照同类产品的最高限价或投标人投标文件格式填写的最高限价中的较低者执行；③在采购周期内，中标人中标产品在安徽医药集中采购平台交易目录最高限价或招标人所在片区带量采购价如有下调，应及时按最新降价后的安徽省医药集中采购平台交易目录限价、最新更新的所在片区带量采购价两者之中的最低价为最高限价；④在采购周期内，中标人中标产品在安徽医药集中采购平台交易目录最高限价或招标人所在片区带量采购价如有上调，则执行采购周期内上调价格前上述的标准执行；⑤结算价包括试剂的供货、包装运输（包括装卸至指定地点的配送服务）、保险、检验、验收、培训、技术服务、售后服务、利润、税费等内容的全部相关费用。⑥结算价单位为“元”，结算价计算结果保留小数点后两位，第三位不论数值大小均予以舍去。

4、增值税税金计算方法：采用一般计税方法，提供增值税普通发票，增值税税率按照国家有关规定执行。

5、付款方式：货到验收合格且收到发票 6 个月后，招标人按医院正常办票程序付款。

6、如属于实施“两票制”范围的产品，中标人须执行《安徽省食品药品监督管理局等五部门关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）的通知》【皖食药监械（2017）49 号】等相关规定及当地相关政策（投标人须在投标文件中递交针对此项要求的承诺，否则其投标将被否决）。

## 六、相关标准、规范

符合现行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范要求。

## 七、验收标准

1、卖方交付货物需符合国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范；卖方交付货物需满足采购技术要求。

2、在货物到达买方指定地点后，卖方按买方通知时间派技术人员到买方的项目现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，进行安装、调试，直至设备正常运行，并承担因此发生的一切费用。

3、卖方向买方提供详细的验收标准、验收手册；设备安装后，仪器所有技术参数经检验应符合国家标准及厂方标准；买方有权委托中国有资格的单位对上述仪器进行精度校核；如果由于仪器本身原因而在三十天内调试没有通过，卖方必须更换一套新的相同型号或符合技术性能的仪器设备。

4、设备验收合格后，出具验收报告，买卖双方验收文件上签字并加盖公章生效。

5、属于实施“两票制”范围的产品，除按常规验收程序验收入库、提供材料外，还需同时提供生产企业销售发票及随货同行单复印件（加盖乙方印章）等。

## 八、售后服务及其他要求

1、质量保证期：自项目验收合格之日起计算不少于 2 年。

2、在保修期内，属产品质量问题，需免费更换，所发生的一切费用由卖方负担，更换后的零部件质量保证期从更换之日起计算。

3、仪器校准次数：质保期内每年免费校准 1 次以上。

4、卖方应有效保证售后维修服务，提供 7\*24 维保技术服务。需提供至少 2 名售后服务工程师，提供身份证明材料。卖方应提供技术支持，在接到买方报修通知后，在 4 小时内予以应答，24 小时内现场维护，保证系统的正常工作；在保修期外提供成本价维修服务，如需更换零部件，应以成本价提供合格的正品，保证更换的质量。

5、卖方负责对买方技术人员、操作人员进行现场操作和维护培训，提供驻场培训不低于 5 个工作日，培训内容包括设备的基本结构、性能、主要部件的构造及原理、日常使用操作、保养与管理、常见故障的排除，紧急情况的处理等。

6、所投机型开发的所有软件均须免费对招标人开放，信息接口费用由投标人承担。在质保期内可提供软件免费升级、临床项目指导等。

7、试剂的供货要求：中标的试剂价格有效期暂定为两年，两年期满后如双方无异议后可再延长一年。同时招标人保留重新组织采购工作（如采用议价、谈判、招标等方式）的权利。如合同期内政府相关部门政策要求需参与政府医用耗材带量采购的情形，合同自动解除。