# 货物需求及技术要求

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，投标人可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于招标文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经评委会审核认可。**

**一、****货物需求一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | **数量** | **单价最高限价** |
| 1 | 全自动糖化血红蛋白分析仪 | 一台 | 5000元 |
| 2 | 全自动糖化血红蛋白分析仪配套检测试剂 | 二年约使用量15000人份 | 18元/人份 |
| 说明：1、投标人的投标文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。2、服务期（供货周期）：合同签订后两年。所投设备的质保期为两年，质保期内每年免费提供2次维护保养。3、检测所用配套耗材及质控品、校准品均免费提供。设备在安装使用过程中涉及到的LIS费用、保养、维修等，由中标人承担。4、本项目耗材进入我院SPD管理。服务期内如遇国家、省医保带量采购等相关政策调整，按国家、省医保带量采购等相关政策执行。5、二年约使用量仅代表医院过去二年使用该试剂耗材的估量，仅供投标人报价时参考。6、投标人须承诺：（1）中标产品如有两票制要求则须执行两票制相关要求；（2）中标产品如安徽省医药集中采购中心有相关要求，则须执行安徽省医药集中采购中心相关要求。**本项须提供承诺函加盖投标人公章。** 7、投标人须在投标文件中提供标★项技术参数的技术证明文件之一（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明。投标人的投标文件中提供的相关技术证明文件（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）中关于同一技术参数的表述不一致时，相关技术证明文件的效力由高到低顺序依次为医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书。若中标人未在招标文件要求的期限内提供相关技术证明文件或中标人提供的相关技术证明文件不能完全符合招标文件要求，则视为虚假响应。8、中标人供货价格计算方式如下：单价最高限价×中标费率=供货单价 **本次采购最高投标费率：100%** |

**二、全自动糖化血红蛋白分析仪技术参数要求**

1、检测原理：采用离子交换高效液相色谱法HPLC。

2、线性范围：NGSP值:3-20.1%；IFCC值:9.3-196mmol/mol。

★3、抗干扰能力：在新鲜血样中，胆红素F浓度低于18mg/dL胆红素C浓度低于18mg/dL乳糜浓度低于1400FTU，溶血血红蛋白浓度低于450mg/dL，抗坏血酸浓度低于50mg/dL，葡萄糖浓度低于1200mg/dL时，乙醛浓度低于60mg/dL时对糖化血红蛋白测定结果无干扰。

4、检测波长：双波长（415nm、525nm）。

5、检测样本量：抗凝全血3微升或稀释血5微升。

6、样本类型：全血或稀释血。

7、检测速度：≥60样本/小时，速度最快可达45秒/测试。

8、准确性：相对偏差应在±3.0%区间内。

9、重复性：CV≤1%。

10、样本携带污染率：≤2.0%。

★11、层析柱：可供测试次数≥6000次，≥500次更换过滤片，需有单独前置过滤片过滤杂质，更好的保护层析柱。

12、全自动分析仪：自动原始管进样，仪器自动识别样本并进行轨道推进进样，进样后自动进行样本处理、分离检测和结果报告。

13、样本容量：循环方式最大100样本。

14、急诊能力：带有急诊槽，可临时插入急需处理的样本。

15、样本处理：可原始样品管上机，原始样品管和稀释的样品管仪器可自动识别；仪器自动稀释；样品管帽穿刺。

★16、操作系统：自带≥12.1寸带触摸面板的彩色显示屏，能够显示试剂剩余量、层析柱剩余量、加热模块温度、管路压力和色谱图。

17、混匀方式：自动旋转混匀功能。

18、自动报错功能：机器有自动报警和错误提示功能；仪器带自我诊断功能。

19、报告单位：仪器能同时报告IFCC结果、NGSP结果和eAG结果。NGSP和IFCC认证：除具有NGSP和IFCC双认证外，在国内具有NGSP一级参考实验室认证。

20、配套试剂有效期：试剂有效期不小于24个月。

★21、变异体识别及提醒功能：仪器除分离HbA1c、HbF、LA1c外，可分离HbS、HbC、HbD、HbE、HQ-Tailand、HbG-Coushatta、HbG-Taipei等变异体。

1. 检测模式：同一套试剂，具有超短模式、短模式和长模式三种模式。 **三、质量要求**

1、投标人提供的货物必须是全新、标识清楚、符合国家规定的质量标准或行业现行标准的要求。没有国家标准和行业标准的，应达到经主管部门批准的企业现行标准要求，符合招标人招标文件和中标人投标文件所要求的技术标准。杜绝证照不全、假冒、伪劣、过期、失效、淘汰或不合格的产品进入医院，否则，中标人承担由此造成的一切后果。

2、中标人提供的配套检测试剂，每个批次须提供该批次同批号产品检验报告。

3、保证投标产品的质量，配套检测试剂必须留有至少80%的有效期。

4、保证是原产地生产的原装产品，否则视为假冒伪劣产品。 **四、供货及售后服务要求**

1、投标人接到招标人供货通知，根据招标人通知的规格型号和数量按计划送货，按照招标人要求送至指定地点，负责运输。

2、中标人根据招标人采购计划进行供货，不允许超计划供货，超出计划的数量，招标人不予验收入库，由中标人无条件带回。

3、中标人所投的品牌货物在供货或使用过程中出现质量和使用问题，招标人有权要求更换，直至招标人满意，且不再另行支付任何费用。

4、按招标人实际需求进行供货，中标人须无条件满足招标人需求，确保供货质量并及时供货。

5、依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限。招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

6、质保期内设备故障要求1小时内应答，2小时形成解决方案。逾期招标人可自行组织维修，费用由中标人承担。

**五、人员培训要求**

 货物安装、调试、验收合格后，中标人应对招标人的相关人员进行免费现场培训。 **六、验收**

中标人和招标人双方共同实施验收工作，结果和验收报告经双方确认后生效。
**七、付款方式**

本项目一次性规划，分步实施，按实结算，货到验收合格、收到正规发票后6个月内付款。