

# 克拉玛依市中心医院 2025 年

## 干式荧光免疫分析仪项目

### 采购需求

#### 一、投标人资格条件

##### （一）一般资格条件

1. 具有独立承担民事责任的能力；
2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（信用查询：按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，根据开标当日“信用中国”（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）、“中国政府采购网”（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）、“中国执行信息公开网”（[www.shixin.court.gov.cn](http://www.shixin.court.gov.cn)），对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，拒绝其参与政府采购活动。）

3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
5. 参加政府采购活动前三年内，未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

##### （二）特定资格条件

1. 具有有效期内的《医疗器械生产许可证》（如为代理商，为《医疗器械经营许可证》）；
2. 需提供具有有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证（不接受受理通知单）；
3. 具有独立承担民事责任的能力；

4. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
5. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
6. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

参加政府采购活动前三年内，未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

(三) 联合体投标

不接受联合体投标

## 二、项目技术规格、数量及质量要求

### (一) 采购项目一览表

| 序号 | 设备名称      | 单位 | 数量 | 采购预算<br>(万元) | 是否为核心产品   | 是否预留中小微企业   | 备注 |
|----|-----------|----|----|--------------|---|---|----|
| 1  | 干式荧光免疫分析仪 | 台  | 2  | 0.4          | <input checked="" type="checkbox"/> 是<br><input type="checkbox"/> 否 | <input checked="" type="checkbox"/> 预留中小企业<br><input type="checkbox"/> 预留小微企业<br><input type="checkbox"/> 不预留 (须提供书面说明) |    |

备注：1、所投设备国产设备需 1 年内生产的设备。

2、同时单另报出设备配置清单及所涉及维修的备品、备件和耗材试剂的价格清单（承诺所供耗材试剂成本不超过采购人耗占比的 35%，提供承诺文件）。

(二) 是否接受进口产品投标

1. 本项目不接受进口产品投标。

(三) 项目基本情况和采购标的需实现的功能或目标

因胸痛中心建设要求床旁配备 poct 设备，用于院内发病及临床科室 Nst-ACS 高危患者病情检测检测，为高危患者快速鉴别诊断，提高救治能力。设备功能、性能配置要求：8 分钟，单通道，其中 CRP、SAA、SAA-CRP ≤ 2 min，hs-cTnI 检测下限 ≤ 0.02ng/ml，2-30 度，无需冷藏，超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI)，D-二聚体 (D-Dimer)，N 端-B 型钠尿

肽前体 (NT-proBNP) , 肌钙蛋白 I (cTnI) 、肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 、肌红蛋白 (Myo) 联合, 肌钙蛋白 T (cTnT) 。

#### (四) 货物技术及服务标准

##### 一、必须满足的技术及服务标准

1、运输与储存: 环境温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $25\%RH \sim 93\%RH$  (无冷凝)、大气压强 $86 \text{ kPa} - 106 \text{ kPa}$

2、工作环境: 环境温度 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $30\% \sim 85\%$ 、大气压强 $86\text{Kpa} - 106\text{Kpa}$

3、检测方法: 荧光免疫层析法

4、检测速率:  $>150\text{T/h}$  (配合孵育器)

5、检测通量: 可搭配 6 通道孵育器

★6、检测时间: 8 分钟, 单通道, 其中 CRP、SAA、SAA-CRP: 2min

7、操作界面: 7 寸触摸显示屏, 触摸屏全中文用户操作界面, 操作简单, 显示屏与仪器一体化设计, 无需额外配备电脑

8、标本类型: 全血、血清、血浆、尿液

9、包装规格: 试剂采用单人份独立包装

10、分析仪稳定性: 仪器开机处于稳定状态后第 4、8 小时测试结果与处于稳定状态初始时的质控卡测试结果相对偏差不超过 3%.

11、绘制质控图: 可根据质控结果自动绘制质控图

12、质控卡重复性:  $CV \leq 3\%$

13、标准曲线: C 卡定标

14、准确性: 在不小于两个数量级的浓度范围内, 线性相关系数 $(r) \geq 0.99$

★15、灵敏度: hs-cTnI 检测下限 $\leq 0.02\text{ng/ml}$

16、仪器操作: 操作简便; 每个测试使用独立试剂卡; 仅需取出试剂卡, 加入样本, 将试剂卡放置于仪器内即可开

始测试

17、应用场景：小型化、集成化设计，无废液排放；适用于检验科、急诊科、床旁等多种场合

18、数据传输：支持网口方式接入医院 LIS、HIS 系统

19、数据存储：10W 数据信息；1W 项目信息

20、打印：内置热敏打印机，提供电脑版报告系统，打印正规 A5 报告

21、仪器寿命： $\geq 5$  年

★22、试剂保存温度：2-30 度，无需冷藏

23、检测项目：

超敏心肌肌钙蛋白 I (hs-cTnI)

肌酸激酶同工酶 (CK-MB)

肌红蛋白 (MYO)

肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶 (CK-MB)、肌红蛋白 (Myo) 联合

D-二聚体 (D-Dimer)

N 端-B 型钠尿肽前体 (NT-proBNP)

B 型钠尿肽 (BNP)

可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白

降钙素原 (PCT)

全程 C-反应蛋白 (hs-CRP+常规 CRP)

白介素 6 (IL-6)

血清淀粉样蛋白 A (SAA)

C 反应蛋白 (CRP)、血清淀粉样蛋白 A (SAA) 联合

降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP) 联合

肝素结合蛋白 (HBP)

S100- $\beta$  蛋白 (S100- $\beta$ )

抗缪勒式管激素

$\beta$ -人绒毛膜促性腺激素 ( $\beta$ -HCG)

胃蛋白酶原 I (PGI)、胃蛋白酶原 II (PG II) 联合

胃泌素 17 (G17)

## 二、服务标准

- ①免费开放端口相关信息系统及接口费由投标方承担。
- ②按照甲方需要提供相关的存储硬盘。
- ③报修故障 1 小时内电话响应；2 小时内到医院现场，质保期过后，机器故障，先维修后付款。
- ④提供机器的操作和维修手册。
- ⑤新进医疗设备安装调试后，由供应商完成首次检定，并提供检定报告，方可投入使用。
- ⑧中标供应商需提供一份纸质版投标文件交医工科。

## 三、交货期

中标人应在采购合同签订后 30 日内交货并完成安装调试。

## 四、交货地点

克拉玛依市中心医院

## 五、验收方式

1、货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2、中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

3、中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1 设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。

3.2 货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3 在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4 在规定时间内交货和验收，并经采购人确认。

4、产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验

收。

5、供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

6、大型或者复杂的政府采购项目，采购人应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。

7、采购人需要制造商对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

8、产品包装材料归采购人所有。

## **六、产品质量保证期**

1、投标产品质量保证期 2 年。

2、投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

3、投标人的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按投标人实际承诺执行。

4、投标产品由制造商（指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构，下同）负责标准售后服务的，应当在投标文件中予以明确说明，并附制造商售后服务承诺。

## **七、售后服务内容**

1、投标人和制造商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：

### **1.1 电话咨询**

中标人和制造商应当为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

### **1.2 现场响应**

采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标人和制造商应在 24 小时内到达现场进行处理，确保产品正常工作。

### 1.3 技术升级

在质保期内，如果中标人和制造商的产品技术升级，供应商应及时通知采购人，如采购人有相应要求，中标人和制造商应对采购人购买的产品进行升级服务。

### 2、质保期外服务要求

2.1 质量保证期过后，供应商和制造商应同样提供免费电话咨询服务，并应承诺提供产品上门维护服务。

2.2 质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和制造商提供售后服务的，该供应商和制造商应以优惠价格提供售后服务。

### 3、备品备件及易损件

中标人和制造商售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同意不得使用非原厂配件，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的价格清单须在投标文件中列出。

## 八、付款方式

（一）合同签订后，采购人向中标人支付合同总价 0% 的预付款。

（二）中标人按采购合同交货，完成安装调试，经验收合格后，采购人向中标人支付合同总价 90% 的货款。

（三）合同总额 10% 款额在产品使用中无质量问题，且履行售后服务承诺，在合同期满后的 30 天内将余款无息汇入中标人指定的账户。

（四）中标人提交采购合同、发票等材料，向采购人申请付款。

（五）采购人对中标人提交的付款资料审核通过后，以转账方式向中标人付款。

## 九、培训

### （一）培训内容

1、了解医疗设备的基本原理和功能。

- 2、掌握医疗设备的正确操作流程和注意事项。
- 3、了解医疗设备的常见故障排除方法。
- 4、医疗设备的日常维护和保养。

(二) 培训要求

设备安装完成后，厂家工程师及时培训，直至培训合格。后期需要再次培训的，厂家需积极配合培训。

(三) 培训方式

科室现场培训。

## 十、拟签订的合同文本

执行中心医院合同文本

## 十一、采购单位咨询电话

联系人：李岩

固定电话：

手机号：18609903267

地址：克拉玛依市安定路 120 号

## 十二、提供不少于 3 个能满足本采购需求的产品品牌型号名称

| 序号 | 产品名称       | 品牌       | 型号         |
|----|------------|----------|------------|
| 1  | 干式荧光免疫分析仪  | 武汉明德生物科技 | QFT9000pro |
| 2  | 荧光免疫分析仪    | 基蛋       | Getein1600 |
| 3  | 量子点荧光免疫分以仪 | 诺维赞      | QD-S600    |

采购人名称：克拉玛依市中心医院

2025 年 3 月 6 日