

# 采购需求书

## 一、总则：

- 1.投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。
- 2.采购需求中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。
- 3.★投标供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。
- 4.本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截至中标供应商承诺的期限。

## 二、基本需求

项目名称	需求科室/部门	数量（套）
全自动血液分析流水线	检验科	1套

**核心产品：**全自动五分类血液细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、推片染色机、阅片机，以及样本处理系统。

**用途：**主要用于血常规、全血超敏 C 反应蛋白及全血血清淀粉样蛋白酶 A 的自动化检测，提高标本检测速度，降低人工操作的误差。

### 需符合以下的检测收费项目：

序号	收费项目名称	收费单价（元）
1	血常规-五分类 250101015-2	18

2	超敏 C 反应蛋白测定 250301017	36
3	血清淀粉样蛋白测定 250301019	53

### 三、技术参数：

#### ★1.1 系统组成：

全自动血液分析流水线由以下模块通过轨道实现物理连接：

全自动五分类血液细胞分析仪（小于等于 3 台，可拓展）；

全自动特定蛋白分析仪（可检测全血超敏 CRP、SAA）；

全自动推片染色机；

全自动血细胞形态学分析仪（阅片机）。

★ 1.2 校准：在流水线使用期间，提供有溯源性的有证校准物，每年按相关行业标准及科室管理要求对全自动流水线系统设备进行定期校准与维护保养（含软硬件），以满足三甲医院等级评审和 ISO15189 医学实验室认可对质量管理的相关要求，所需费用包含在中标价内。若因仪器性能不佳导致无法满足实验室质量要求时，应适当增加校准次数，保证仪器的正常使用。（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

1.3 流水线整体使用年限≥5 年。

★ 1.4 维修与保养：在流水线使用期间，由中标人负责维修保养（含硬件、软件），重要部件维修后，根据实验室管理要求进行性能验证时，中标人需按要求进行性能验证，通过后方能投入使用。以上所需费用均包含在中标价内，采购人不再另行支付。（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★1.5 性能验证：按实验室管理要求完成流水线启用前的性能验证工作，所需费用包含在中标价内。（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★ 1.6 开放接口，中标人负责接入采购人现有 LIS、HIS、耗材管理系统等其它在用系统；若因仪器接入而需对医院现有系统进行改造或升级，所产生的费用由中标人负责。中标人应负责完成整个项目全部设备与医院信息系统的全部接口开发、调试及验收工作。包含但不限于：接口开发费用、系统联调测试费用、临床数据迁移（如需）、首次对接失败的二次开发费用，上述费用均包含在投标总价中，采购人不再另行支付。（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

1.7 在安装新流水线时，不可影响检验科现有检测项目业务开展；若因安装流水

线而需对实验室进行改造，改造方案需提交医院审核，所产生的费用由中标人负责。

▲ 1.8 同一批号的试剂可持续供货时间 $\geq 6$ 个月，提供至医院的试剂有效期 $\geq 6$ 个月；失效试剂由中标人负责处理，相关所有费用由中标人负责。

★ 1.9 必须按“检测项目清单”完整地填写试剂单人份成本，该成本包括但不限于试剂、耗材、耗品、质控品、定标液、清洗液等。每种试剂/耗品应按实际可测试数量计算，不可按理论值计算。

▲ 1.10 试剂耗材：提供与仪器配套的试剂、定标液、质控品，与仪器形成完整的具备溯源性的检测体系，以保证检测质量，并提供可溯源的证明材料。

1.11 对于 STAT 样品（急诊样本），可随时随地插队优先处理或单独通道处理。

#### 1.12 检测功能

1.12.1 血液检测：支持检测血液中红细胞、血小板、血红蛋白、白细胞、有核红细胞、网织红细胞、异常细胞白细胞、幼稚细胞及白细胞五分类等，至少包含 37 项参数；三维散点图 $\geq 3$ （不含散点图、直方图）；

1.12.2 体液检测：支持检测胸水、腹水、脑脊液、滑膜液等体液标本的全自动细胞计数及白细胞分类，至少包含 6 项参数；

1.12.3 特定蛋白联检：全血超敏 CRP、SAA（支持一管血检测）；

1.12.4 推片染色：支持自动推片、染色，染液开放可调；

1.12.5 形态学分析：外周血细胞形态自动分类，支持自定义细胞库。

#### 1.13 检测速度

血常规单机检测速度： $\geq 120$  样本/小时，流水线模式下可扩展；

单台推片染色速度： $\geq 100$  样本/小时；

单台自动阅片速度（100WBC+RBC+PLT 分类）： $\geq 30$  样本/小时；

单台全自动特定蛋白分析仪检测速度超敏 CRP 或 SAA $\geq 150$  样本/小时。

#### 1.14 线性范围（静脉血）

白细胞（WBC）： $(0-500) \times 10^9 /L$ ；

红细胞（RBC）： $(0-8.6) \times 10^{12}/L$ ；

血小板（PLT）： $(0-5000) \times 10^9 /L$ ；

CRP: 0.2–320 mg/L；

SAA: 5–320 mg/L。

#### 1.15 扩展功能

根据后续工作需要所投产品需支持设备扩展，包含全自动血液体液细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、糖化分析仪等设备。

## 1.16 信息化管理

支持样本全程追踪（TLA， Total Laboratory Automation）。

## 2. 模块细化要求

### 2.1 全自动血液体液细胞分析仪

2.1.1 检测原理：半导体激光法、流式细胞技术法、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法；

▲2.1.2 白细胞检测功能：当检测出现白细胞低值时，支持自动增加计数颗粒数量，无需额外消耗试剂；

2.1.3 支持浓缩稀释液，并提供配套浓缩稀释液；

2.1.4 所投产品系列需在全国卫生部室间质评项目中具有单独的系列分组。

### 2.2 全自动推片染片机

▲2.2.1 保障各模块检测结果的兼容性；（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

2.2.2 工作模式：支持推片+染色、单推片、单染色可选模式；

2.2.3 染色方法：染液开放（品牌兼容），染色时间可调；

2.2.4 推片用血量 $\leq 38\mu\text{l}$ （提供证明文件）；

2.2.5 单台设备对玻片最大装载量 $\geq 100$ 片；

2.2.6 推片刀支持无需更换，设备使用期间中标供应商负责免费维护；

2.2.7 支持一次吸样多次推片，且推片数 $\geq 5$ 次推片。

### 2.3 全自动血细胞形态学分析仪

▲2.3.1 保障各模块检测结果的兼容性；（响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

2.3.2 功能：对外周血涂片细胞进行形态学自动图像摄取、可视化观察及描述，至少包含白细胞图像摄取、初步分类，红细胞形态描述及血小板数目估算，异常细胞标记等，具体如下：

（1）白细胞预分类参数：杆状中性核粒细胞、分叶中性核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、早幼粒细胞、中幼粒细胞、晚幼粒细胞、原始细胞、有核红细胞、异型淋巴细胞和浆细胞等；并可添加自定义分类参数。

（2）红细胞预分类：红细胞大小不均、大红细胞、小红细胞、嗜多色素红细胞、低色素性红细胞和红细胞畸形等。

（3）血小板计数与形态分析：有血小板识别及估数功能。

▲2.3.3 软件报告界面支持针对血小板聚集的报警文字提示，且支持传输到LIS端供实验人员查看；

2.3.4 从玻片进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化；

▲2.3.5 数据库：通用分析数据库，配有可添加的标准细胞图库、数字制片数据库、导出图片数据库。可支持对阅片仪传输或导入的血细胞图片进行细胞识别并进行分类。支持用户设置阳性样本的判断条件，软件自动判断样本是否阳性；

2.3.6 支持对体液样本进行预分类提示。

## 2.4 全自动特定蛋白分析仪

★2.4.1 联机模式：可与血常规检测联机，实现“一管血”检测(CBC+CRP/SAA)；

▲2.4.2 保障各模块检测结果的兼容性；(响应文件中提供承诺函并加盖公章，格式自拟)

2.4.3 检测模式：支持 CRP、SAA、CRP+SAA 三种模式；

2.4.4 全血超敏 CRP 检测时可校正红细胞、白细胞、血小板体积的干扰；

2.4.5 设备拓展功能：支持检测血细胞沉降率 (ESR) 功能。

## 2.5 样本前处理系统

2.5.1 样本前处理系统支持与全自动血液分析流水线与 LIS 软件连接，实现样本的全自动签收，分拣，复检，归档及冷藏等；

▲2.5.2 样本处理系统支持自动质控功能，且可冷藏储存相关质控品，(样本处理系统需具备医疗器械注册证或备案证，提供证明材料)；

2.5.3 支持倾倒进样功能及气动传输装置进样功能，样本倒入进样口后样本处理系统自动对样本进行签收并插入试管架进行检测。

## 3.配套的信息管理软件 (1 套)

3.1 中文数据信息管理系统控制软件可监控和提供样本实时信息，以及仪器运行状态、试剂信息，接入医院现有的 LIS、HIS、耗材管理等在用系统 (费用含在中标价内，采购人不额外支付)；

3.2 具有统计功能，可对分析项目进行均值和中位数的统计，与质控管理功能联合监控分析仪器性能；

3.3 该流水线上所开展的检测项目，具有实时在线网络质控功能。

## 4.末梢血全自动血液体液分析仪

4.1 末梢血全自动血液体液分析仪 2 套，用于末梢血及微量血检测血常规及全血超敏 CRP 及 SAA；

4.1.1. 进样方式及用量：静脉血和末梢全血均可自动批量进样或手动进样；末梢全血检测 CDR+CRP 用量 $\leq 37\mu\text{l}$ ，末梢全血检测 CDR+CRP+SAA 用量 $\leq 40\mu\text{l}$ ，预稀释模式 CDR+CRP+SAA 用血

量 $\leq 20\mu\text{l}$ 。

- 4.1.2. 末梢血预稀释模式也能进行白细胞五分类、有核红细胞、网织红细胞和 CRP、SAA 检测，有急诊插入功能。
- 4.1.3. 末梢血自动批量检测模式支持以下功能：自动扫码进样、自动混匀、异常标本自动回退复检；自动混匀功能可适配主流末梢血采血管。
- 4.1.4. 报告参数：血液分析报告参数 $\geq 37$  个，三维散点图 $\geq 3$  个；体液分析报告参数 $\geq 7$  个；CRP 报告参数 $\geq 2$  个；SAA 报告参数 $\geq 1$  个。

## 4.2 标本分拣核收系统 1 套，用于临床样本的自动接收及样本分拣。

- 4.2.1 智能分拣机工作原理：设备通过条码识别方式，把样本自动化分拣成预先设定的类别；
- 4.2.2 类型：落地式，内置电脑主机及一体化显示屏，显示尺寸 $\geq 10$  寸；（提供内置显示屏实物照片）
- 4.2.3 分拣仓位：单机拣出仓 $\geq 16$  个，特殊仓 $\geq 1$  个；（提供产品彩页或产品技术白皮书等证明材料）
- 4.2.4 设备布局符合人体工程学原理，设备同一面分拣仓分为 4 排布局，每排分拣仓位数量 $\geq 4$  个；（提供产品彩页或产品技术白皮书等证明材料）
- 4.2.5 分拣速度：单机分拣速度 $\geq 3000$  支/小时；（提供产品彩页或产品技术白皮书等证明材料）
- 4.2.6 分拣仓外观：可视化设计，随时观察仓内是否遗留试管；液晶显示屏上有对应每个拣出仓的状态信息，以及拣出仓试管数量统计；
- 4.2.7 待检仓容量： $\geq 1200$  支。拣出仓容量 $\geq 200$  支/仓；（提供产品彩页或产品技术白皮书等证明材料）
- 4.2.8 特殊仓：未识别出条形码的样本可分配至特殊仓；
- 4.2.9 适用采血管规格：直径：12mm~13mm；长度：75~100mm；
- 4.2.10 可处理条码制式：支持长达 30 位的条码，支持 EAN 码、39 码、交叉 25 码、UPC 码、128 码、93 码，ISBN 码及 Codabar 等；
- 4.2.11 具备故障报警（弹窗或声光报警）、一键紧急暂停功能、自动启停功能。
- 4.2.12 具备数据统计功能和样本签收功能；

4.2.13 具备应急接收功能：当分拣机发生故障时，可通过扫描设备进行人工扫描核收及分类，实现应急接收功能；

4.2.14 待检仓门采用感应控制模式，可通过挥手感应自动打开关闭待拣仓仓门；

4.2.15 拣出仓内置缓存空间，工作人员在抽出拣出仓时，标本不掉落不停机不分拣至别仓，直接分拣至缓存仓；待拣出仓归位时从缓存仓进入拣出仓，继续分拣；

4.2.16 待拣仓要求具备紫外线消毒功能，消毒过程中会在屏幕中心位置显示提醒，期间设备不能运行；

4.2.17 满仓预警：可设置拣出仓预警量，当接近满仓预警量时，系统会自动报警；

4.2.18 超时送检标本拒收功能：若标本采集时间与接收时间差超出指标允许范围，系统可自动拒收标本，将标本分拣至特殊仓，并在控制电脑上予以提示。

4.3 按检验仪器数量配套相应工作站（固态存储 $\geq 1T$ ），及相应的工作工具：工作椅子 6 张。

4.4 按检验仪器数量及科室工作量配备相应的样本架。

#### 四、每套设备配置要求（标准套至少包含以下内容）：

序号	名称	要求	数量	单位
1	全自动血液分析流水线	(1) 全自动五分类血液细胞分析仪（大于等于1台，小于等于3台，可拓展）； (2) 全自动特定蛋白分析仪（可检测全血 CRP、SAA）1台； (3) 全自动推片染色机1台； (4) 全自动血细胞形态学分析仪（阅片机）1台； (5) <b>样本处理系统</b>	1	套
2	工作站	操作平台及操作系统一套：主机为近两年市场上主流品牌配置（固态存储≥1T），显示器≥24寸，操作系统正版 windows7 以上，操作软件为中文/英文，可多窗口操作；	1	套
3	使用说明书	符合仪器使用需求	1	册
4	标本操作程序文件（SOP）	符合仪器使用需求	1	册
5	设备清单	提供主要配件及耗材规格型号、价格等清单	1	册
6	工作椅子	有靠背，有扶手	6	张
7	末梢血全自动血液体液分析仪	详见参数	2	套
8	样本架	支持全自动血液分析流水线使用	1	套
9	<b>标本分拣核收系统</b>	/	1	套

#### 五、商务要求：

##### 1. 交货及安装、验收要求

1.1 交货地点：采购人指定地点。

1.2 交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起 30 日内按采购需求及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 90 日内完成设备的安装调试。

1.3 中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品；且原装进口产品生产日期与交货日期差值≤12 个月；国产产品生产日期与交货日期差值≤3 个月。

1.4 中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.5 验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》和《中山市小榄人民医院医疗设

备验收管理制度》。

★1.6 投标供应商须在投标文件提供《承诺函》（格式自拟），该承诺函包括但不限于以下内容：

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

## 2. 售后服务要求

2.1 中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2 中标人须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）等于流水线的使用年限。在使用年限内，采购人有权无责随时停用/弃用本次招采的流水线。

2.3 在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为 4 小时内，排除故障时限为到达现场后 8 小时内。

2.4 如果产品故障在检修 12 小时后仍无法排除，中标供应商应在 24 小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

## ★3. 付款方式

3.1 本合同的每笔款项以人民币转账方式支付。

3.2 合同签订后，中标供应商按合同协议时间提供货物或服务完成后，经采购人规定的验收人员书面确认验收合格，中标供应商即开具有效的增值税普通发票，采购人确认发票无误后，在收到发票之日起 30 日内，支付合同总金额的 95%；合同总金额的 5%，作为第二期款项，在 质保期满后 一次性无息支付。

## 六、其他商务要求

1. 投标人须对本项目的采购标的进行整体投标，任何只对本项目采购标的其中一部分内容、数量进行的投标都被视为无效投标。
2. ★投标人应分别列明该项目所有设备的总报价和分项报价表。
3. 涉及专机专用耗材、试剂、易损件等需填列报价，且承诺至少在质保期内按此价格执行。若投标人所投产品不涉及专机专用耗材、试剂、易损件等，提供不涉及专机专用耗材、试剂及易损件的声明函。
4. 投标人同意采购人以任何形式对其投标文件内容及采购人认为有必要的相关资料的真实性和有效性进行审查、验证。

分项报价表（参考）

设备注册证名称	品牌/厂家	型号	注册证号	产地	数量(台)	单价(元)	总价(元)	设备使用年限(年)
全自动五分类血液细胞分析仪								
全自动特定蛋白分析仪								
全自动推片染色机								
全自动血细胞形态学分析仪(阅片机)								
样本前处理系统								
末梢血全自动血液体液分析仪								
标本分拣核收系统								
...	可增加							
总金额:								

附件：检测项目清单

需按照检测项目所需要使用的耗材进行填写，如一个检测项目需要多个试剂（含定标液、清洗液、质控品等），在同一个检测项目名称下增加行数，但“单人份耗材成本”只按照检测项目名称一一对应。

序号	检测项目名称	单人份耗材成本：（包含开展项目所需的试剂、耗材、耗品、定标液、清洗液、质控品等全部成本支出）元/人份	医疗服务价格（元）	国家医保医用耗材编码（27位）	产品名称	型号/规格	1单位能做几人份	生产企业	医疗器械注册证	单位	线上限价（元）	投标优惠报价（元）按最小供货规格进行报价	是否专机专用耗材	进口/国产
1	血常规-五分类 250101015-2		18		试剂 1									
					试剂 2									
					...									
2	超敏C反应蛋白测定 250301017		36		试剂 1									
					试剂 2									
					...									
3	血清淀粉样蛋白测定 250301019		53		试剂 1									
					试剂 2									
					...									

# 评分表

分值权重：

设备技术 评审	设备报价	耗占比评 审	商务评审 (业绩)	合计
28%	9%	60%	3%	100%

评审因素	评分指 标	分 值	评分范围
设备技术 评审（28 分）	一般条 款响应 程度	9	本项目一般条款（非“▲”号条款）共 56 项，评审分数按以下公式 进行计算：优于或完全响应的条款数量/一般条款（非“▲”号条款） 总数量*9=一般条款响应程度得分（按四舍五入保留两位）。注：若 采购需求中有要求提供相关证明资料的，以提供的资料为准，若采购 需求中未要求提供证明资料的，则按照响应表为准（如厂家的产品使 用说明书为英文版，请同时提供中文版）。
	重要条 款响应 程度	9	本项目“▲”号条款共 9 条，评审分数按以下公式进行计算：优于或 完全响应的条款数量/重要条款（“▲”条款）总数量*9=重要条款响 应程度得分（按四舍五入保留两位）。注：若采购需求中有要求提供 相关证明资料的，以提供的资料为准，若采购需求中未要求提供证明 资料的，则按照响应表为准（如厂家的产品使用说明书为英文版，请 同时提供中文版）。
	所投设 备配 置、选 型及供 货能力	7	1. 所投设备配置、选型及性能完全满足采购需求且有相关证明材料证 明，含设备配置增值服务且供货及时，能有稳定供货渠道的得 7 分； 2. 所投设备配置、选型、性能及供货能力基本满足采购需求，但存在 不足的得 4 分； 3. 所投设备配置、选型及供货能力基本不满足采购需求的得 1 分。 4. 所投货物配置、选型、性能稳定性、可靠性差的得 0 分。  (备注：提供设备配置清单或体现供货能力的相关证明材料，如相关 认证、技术说明书或有效检验报告等证明材料)

	设备操作的实用性、拓展性	3	根据供应商所投设备操作的实用性（操作便利性、维修简易性）、拓展性（功能后续可否随技术、采购人新需求等原因进行升级）进行评审（须提供相关说明/证明材料）。 1. 所投设备操作的实用性、拓展性强的，得 3 分； 2. 所投设备操作的实用性、拓展性一般的，得 1 分； 3. 所投设备操作的实用性、拓展性差或不提供相关说明/证明材料的，得 0 分。
设备报价 (9 分)	设备投标报价得分	9	投标报价得分 = (评标基准价/投标报价) × 价格分值【注：满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价。】最低报价不是中标的唯一依据。
商务评审 (3 分)	业绩得分	3	2024 年 1 月 1 日至今承接同类项目业绩（应同时满足以下条件：① 以投标人名义签订；② 合同标的为本项目投标品牌型号设备，每提供 1 份得 1 分，本小项满分 3 分。（注：响应文件中提供合同复印件并加盖公章，业绩时间以证明材料的时间为准，未提供或所提供资料模糊不清的不得分。）
耗占比评审 (60.0 分)	耗占比评审	60	① 投标人的总耗占比 = (投标人检验项目 1 投标单价 × 工作量 1 + 投标人检验项目 2 投标单价 × 工作量 2) / (检验项目 1 收费单价 × 工作量 1 + 检验项目 2 收费单价 × 工作量 2)（若检验项目多个，则如此类推）； ② 耗占比投标报价得分 = (评标基准耗占比/投标耗占比) × 价格分值【注：满足招标文件要求且耗占比最低的为评标基准耗占比。】最低报价不是中标的唯一依据。