

采购需求

一、技术要求

(一)、基本要求

1、投标人须书面承诺，负责我院传染病分院现有实验室场地升级事宜，以满足开展 mNGS、tNGS 及肿瘤小 Panel 项目需求，承担由此产生的费用（提供承诺函，格式自拟）。

2、投标人须书面承诺，负责所投产品与我院信息系统连接事宜，并承担由此产生的一切费用（提供承诺函，格式自拟）。

3、投标人须书面承诺，设备使用周期内承担我市范围内 Ngs 检测样本接收、转运至我院事宜，并承担由此产生的费用（提供承诺函、格式自拟）。

4、投标人须书面承诺，协助我院至医保局完成 NGS 检测项目的价格申请备案等事宜（提供承诺函，格式自拟）。

5、投标人须书面承诺，提供技术人员负责对接培训医院人员，保障医院完全有能力开展相关项目（提供承诺函，格式自拟）。

6、本次采购的设备清单，所投基因测序仪单次运行可产生 $\geq 100M$ Reads，满足我院开展 mNGS、tNgs 及肿瘤小 Panel 项目需要。若清单内的设备无法完全满足项目开展，投标人须承诺无条件进行增补，承担由此产生的费用（提供承诺函、格式自拟）；

设备清单

设备名称	数量 (台/套)	技术参数	所属行业
▲ 基因测序仪	1	<p>※1、测序仪获得三类医疗器械注册证（国械注准）。</p> <p>▲2、设备在临床上可用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列（须提供注册证适用范围证明）。</p> <p>3、可开展肿瘤伴随诊断测序、肿瘤靶向甲基化测序、遗传病诊断测序、小型全基因组测序、宏基因组测序、低深度全基因组测序、转录组测序、多重扩增和杂交捕获等靶向测序等应用。</p> <p>4、设备技术原理采用联合探针锚定聚合测序技术。</p> <p>5、有中文操作界面。</p> <p>▲6、采用四色荧光技术。</p> <p>▲7、芯片：单次可同时运行 2 张芯片。</p> <p>8、数据量：单次运行最少可产出≤8Gb 碱基数据，可满足少量样本检测需求。</p> <p>9、支持多种测序模式，支持单端测序（SE）和双端测序（PE），至少包括 PE50 或 PE150、SE100。</p> <p>▲10、SE100 测序模式下，测序时长不超过 5h。</p> <p>▲11、数据质量：使用标准文库≤100bp 测序模式下，高于 Q30 的碱基百分比≥90%。</p> <p>12、有一键测序模式。</p> <p>13、操作流程有动画指引。</p> <p>14、采用试剂预置设计。</p> <p>15、测序流程运行结束后可直接进行自动清洗。</p> <p>16、控制电脑配置：内存≥64GB，机械硬盘≥6TB，操作系统：Windows 10 或以上。</p> <p>17、可支持病原微生物宏基因组高通量基因检测（mNGS）和呼吸道感染病原微生物靶向高通量基因检测（tNGS）混样检测。</p> <p>▲18、病原微生物宏基因组高通量基因检测（mNGS）检测涵盖>30000 种病原微生物。</p> <p>19、病原微生物宏基因组检测具备样本本地化 CNV 分析功能。</p> <p>20、呼吸道感染病原微生物靶向高通量基因检测（tNGS）检测涵盖>230 种呼吸道感染病原微生物，>30 种耐药基因，>10 种毒力基因。</p> <p>21、分枝杆菌靶向高通量基因检测涵盖结核分枝杆菌复合群（MTBC）≥9 种；分枝杆菌靶向高通量基因检测涵盖结核分枝杆菌复合群相关耐药基因，包含 16 种以上药物的至少 25 个耐药基因的检测；分枝杆菌靶向高通量基因检测涵盖非结核分枝杆菌相关耐药基因，包含 8 种或以上药物的至少 5 个耐药基因的检测。</p> <p>▲22、提供配套使用的病原相关分析软件≥3 个，至少有 1 款</p>	工业

		<p>分析软件有三类医疗器械注册证。</p> <p>23、可提供配套的非小细胞肺癌突变基因分析软件，需提供医疗器械注册证。</p> <p>▲24、可提供小 Panel 肿瘤靶向用药高通量基因检测本地化检测方案，检测基因数量可达 200~300 个。</p> <p>1. 25、可提供遗传性肿瘤基因检测本地化检测方案，基因数量≥ 90 个，可检测癌种≥ 25 种。</p>	
病原分析一体机	1	<p>1、满足样品管理、实验管理、数据管理、报告管理、信息分析、解读中心、统计中心、权限设置。</p> <p>2、可离线运行，实现本地化存储、分析、出具报告。</p> <p>3、支持多个产品同时分析，至少包括病原微生物宏基因组高通量基因检测（mNGS）和呼吸道感染病原微生物靶向高通量基因检测（tNGS）。</p> <p>4、可实现人源染色体变异拷贝数（CNV）分析。</p> <p>5、可支持报告模板个性化定制。</p> <p>6、可实现项目检测整体情况、送检样本分布、病原及耐药毒力基因检出阳性率和检出频次、重点关注病原检出等统计功能。</p> <p>7、支持样本解读结果汇总表生成、导出，提供系统截图。</p> <p>8、支持自动化解读分析，提供系统截图。</p> <p>9、服务器采用可扩展处理器，CPU 性能不低于 24 核，数量≥ 4 块，服务器硬盘：系统硬盘$\geq 960\text{GB}$ 固态硬盘*2 块，数据硬盘$\geq 3.84\text{ TB}$ SSD*11 块，服务器内存$\geq 768\text{GB}$。</p>	工业
医用冷藏箱	1		工业
卧式冷柜	1		工业
冷藏冷冻箱	3		工业
超净工作台	1		工业
0.1-2 μL 单道移液器	4		工业
0.5-10 μL 单道移液器	4		工业
2-20 μL 单道移液器	4		工业

10-100 μ L 单 道 移 液 器	4		工业
20-200 μ L 单 道 移 液 器	4		工业
100-100 0 μ L 单 道 移 液 器	5		工业
1~10 μ L 八 道 移 液器	2		工业
5~50 μ L 八 道 移 液器	2		工业
20~200 μ L 八 道 移 液 器	2		工业
计时器	5		工业
温 湿 度 计	4		工业
漩 涡 振 荡器	3		工业
掌 式 离 心机	3		工业
移 动 紫 外车	4		工业
生 物 安 全柜	1		工业
恒 温 水 浴锅	1		工业
高 速 离 心机	1		工业
冷 冻 离 心机	1		工业

封膜仪	1		工业
微孔板离心机	2		工业
破壁仪	1		工业
PCR 扩增仪	2		工业
1.5ml 离心管磁力架	2		工业
96 孔磁力架	1		工业
基因测序文库制备仪	1	1、有医疗器械注册证。 2、集成化设计，集成 ≥ 8 通道移液装置、PCR 仪、温控、磁力架等功能模块，可实现样本核酸提取、PCR 扩增、文库制备等全程自动化。 3、温度控制模块低温可达 4℃，满足试剂低温保存。 4、具备自动 PCR 仪功能。 5、可精确控制升降温，温度范围 4~99℃。 6、配备紫外灯、层流罩，空气洁净系统达到 IS05 级。 7、移液范围至少涵盖 2-200 μL 。 8、移液精确度：2 μL 及以下： $<5\%$ ，200 μL ： $<1\%$ 。 9、移液准确度：2 μL ： $<\pm 10\%$ ，200 μL ： $<\pm 1\%$ 。 10、机械臂定位精度 $\leq \pm 0.1\text{mm}$ 。 11、平台开放，可拓展，支持第三方及定制化应用开发。	工业
恒温混匀仪	1		工业
荧光定量仪	1		工业
抽湿机	1		工业
打印机	1		工业
条码打印机	1		工业
条码扫描器	1		工业
台式计算机	1		工业

超低温 冰箱	1		工业
-----------	---	--	----

▲基因测序仪为核心产品

本项目所有※项技术参数必须完全满足，若有负偏离则作无效标处理。所有“※、▲”号项技术参数必需提供证明材料，如产品注册证、彩页、说明书、检测报告，未提供则作负偏离处理；投标人必须按实事求是的原则，是负偏离的必须注明，验收时发现提供虚假材料谋取中标、成交的，由中标方承担全部损失。

投标时需提供详细设备及配套耗材分项报价清单，芯片价格须列出

本项目比价公式：总价=A+1000B+2500C, 其中 A 是 NGS 检测平台建设项目所有设备及场地升级、配套试剂、耗材等报价，B 是单人份 PMseq 感染病原微生物高通量基因检测试剂（mNGS）所需全部试剂报价，C 是单人份 PTseq（多重扩增）呼吸道感染病原微生物靶向高通量基因检测试剂（tNGS）所需全部试剂报价，总价最低者为基准价，B、C 仅作比价因子，不计入预算总价内。A 限价 300 万元，B 限价 1400 元/人份，C 限价 500 元/人份。

投标人须书面承诺，设备验收合格投入使用后，配套提供我院开展 3 个月 NGS 检测所需的全部试剂，并在后续两年中，承担医院开展 NGS 检测项目耗材的损耗，即 2 年时间内与我院试剂结算规则：试剂、耗材采购数量以检测项目报告单数为准，价格以检测项目所需全部试剂、耗材的单人份报价为准，如比价中的 B 或 C，配套提供试剂、耗材的费用包含在报价 A 内（提供承诺函、格式自拟）。

二、商务要求

序号	内容	要求
1	合同签订地点	黄山市人民医院
2	供货完成时限	自合同签订之日起 90 日历天内完成供货
3	货物包装运输要求	<p>本项目中涉及商品包装和快递包装的，按照安徽省财政厅、安徽省生态环境厅、安徽省邮政管理局《关于转发财政部办公厅生态环境部办公厅国家邮政局办公室关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》执行。</p> <p>除合同另有规定外，成交人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的（含铺垫、支撑、加固设施设备），禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由成交人承担。</p>
4	货物质保期	所有设备保修 ≥ 3 年，中标后签订合同前需提供保修承诺，软件终生免费升级。
5	货物售后服务	中标后，供应商必须提供产品的合格证、中文使用说明书、维护手册、维修手册、故障代码表、备件及零部件报价清单并提供培训。
6	验收	按照技术参数要求进行验收，符合国家和行业相关标准。
7	付款	<p>付款人：黄山市人民医院</p> <p>付款方式： 产品验收合格后一次性付款。</p>
8	履约保证金	1. 是否收取履约保证金： /