

黄山市妇幼保健院能力提升项目检验科第二批设备 采购项目采购需求

一、技术要求

(一) 采购清单

序号	货物名称	数量 (单位)	所属 行业	是否为核 心产品	类别	备注
1	新生儿单基因病 筛查设备 (PCR)	1 套	工业	是	第三类医疗器械	
2	尿液分析仪	1 台	工业		第二类医疗器械	
3	医用保存箱	1 台	工业		第二类医疗器械	-70℃
4	医用保存箱	1 台	工业		第二类医疗器械	冷冻冷藏
5	医用保存箱	2 台	工业		第二类医疗器械	-20℃
6	医用保存箱	1 台	工业		第二类医疗器械	冷藏
7	洗板机	1 台	工业		第一类医疗器械	
8	八道移液器	10 把	工业		/	(10u1-100u1) 5 把 (30u1-300u1) 5 把
9	单道移液器	6 把	工业		/	(10u1-100u1) 2 把 (20u1-200u1) 2 把 (1000u1) 2 把
10	电子显微镜	1 台	工业		第一类医疗器械	
11	水浴箱	1 台	工业		/	
12	高压灭菌锅	2 台	工业		第二类医疗器械	

(二) 主要技术指标参数要求

序号	技术要求
1	新生儿单基因病筛查设备 (PCR)
1.1	全自动医用 PCR 分析系统 (检测设备)
1.1.1	●所投检测系统检测设备检测方法学：支持荧光 PCR 熔解曲线法；
1.1.2	●所投检测系统检测设备能开展耳聋基因、G6PD、HPV 等基因检测项目；(投标文件中提供试剂医疗器械注册证及说明书，说明书需体现所投设备机型)

1.1.3	所投检测系统扩增模块的温度控制的准确度和均一性需达到 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$;
1.1.4	所投检测系统重复性: $\text{CV} \leq 1\%$;
1.1.5	所投检测系统全程闭管操作, 降低样本之间的交叉污染, 且无 PCR 后处理操作, 可节省实验区域, 实验室设置为三分区即可完成实验, 无需设置为四分区;
1.1.6	在熔解曲线分析项目检测分析中, 能自动识别熔解峰的温度及峰高, 能自动识别重叠峰。
1.1.7	反应时间: ≤ 50 分钟完成常规检测;
1.1.8	所投检测系统操作步骤简单, 单次实验周期不超过 6 小时 (从核酸提取到报告生成);
1.1.9	灵敏度: 最低检测限 (分辨率) 为 1 个拷贝, 可检测单拷贝基因;
1.1.10	<p>●分析软件: 支持多种实验分析模式, 包括绝对定量/定性检测、终点法等位基因鉴定、熔解曲线分析、高分辨率熔解曲线分析等。设置好试验程序和阴阳性对照后, 可自动判读多重荧光熔解曲线, 结束时软件自动判读结果, 简单明了, 不需要经过强化训练。</p>
1.2	全自动医用 PCR 分析系统 (提取设备)
1.2.1	预期用途: 用于临床样本中核酸的提取、纯化;
1.2.2	试剂预分装: 完全预分装配套试剂;
1.2.3	不少于 10 个核酸提取工作站。
1.3	配套管理软件系统
1.3.1	<p>●支持新生儿基本信息录入、新生儿物理听筛结果登记、单基因遗传病筛查数据统计等多项功能; (投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料)</p>
1.3.2	录入系统的新生儿信息可实时进行数据统计, 详细筛查信息可批量导出, 供医院与管理机构核对、留存; (投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料)
1.3.3	<p>●以建册区县为单位, 直观体现各区县新生儿听力筛查情况, 方便筛查中心监管, 保障问题能够及时发现; (投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料)</p>
1.3.4	<p>●系统能实现对免费听力筛查资格的审核、管理和登记; (投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料)</p>
1.3.5	系统须与采购人现有的新生儿疾病筛查信息管理系统实现无缝对接; (投标文件中提供网址、软件截图和对接方案)
1.3.6	<p>●系统具有诊疗管理功能, 建立诊断治疗管理平台, 实现全市阳性患儿信息的管理; (投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料)</p>
1.3.7	<p>●系统实现对每批实验的百分位数、平均数、阳性率进行实时监控; (投标文件中提</p>

	供系统功能截图及文字说明等证明材料)
1.3.8	●支持档案管理功能，以新生儿健康为中心，建立筛查档案，可以查看病人基本信息、样本历次筛查结果、诊断信息；能对筛查阳性病例进行诊断管理和随访管理，能对确诊病例进行治疗管理；（投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料）
1.3.9	●能对全市听力筛查新生儿及阳性患儿信息进行统一归集与追踪；（投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料）
1.3.10	●能实现听力物理筛查与基因筛查结果同屏展示；（投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料）
1.3.11	●能实现筛查-诊疗闭环管理，具备联合召回、诊疗干预及随访功能；（投标文件中提供系统功能截图及文字说明等证明材料）
1.3.12	配套提供的移动端小程序筛查结果出具后，产妇及家属可便捷地通过小程序查询结果；（投标文件中提供功能截图及文字说明等证明材料）
1.3.13	●配套提供的移动端小程序支持听力筛查、耳聋基因筛查及传统新生儿筛查的同步登记，一次操作即可完成多项信息录入。（投标文件中提供功能截图及文字说明等证明材料）
1.4	配置清单
1.4.1	全自动医用 PCR 分析系统 1 套
1.4.1	核酸提取仪 1 套
1.4.2	不间断电源 1 台
1.4.3	配套管理软件系统 1 套
1.4.4	涡旋混合器 1 台
1.4.5	掌上离心机 2 台
1.4.6	超净工作台 1 台
1.4.7	生物安全柜 1 台（A2，双人）
1.4.8	医用冷藏冷冻冰箱 2 台（大于 300ML）
1.4.9	恒温混匀仪 2 台
1.4.10	纯水仪 1 台
1.4.11	打孔钳 1 把

1.4.12	配套打印设备 1 套
2	尿液分析仪
2.1	测定原理：反射光电比色法；
2.2	光源系统：采用冷光源测定系统；
2.3	测定速度：≥500 条/h；
2.4	试纸项目选择：兼容 14 项、13 项、11 项、10 项；
2.5	可测项目：白细胞、酮体、亚硝酸盐、尿胆原、胆红素、尿蛋白、葡萄糖、比重、隐血、pH、维生素 C、肌酐、尿钙、微白蛋白；
2.6	工作方式：可选择单条测试或连续测试；
2.7	显示：≥5.7 英寸触摸液晶显示屏；
2.8	仪器能准确感应尿试纸条的数量；
2.9	自动卸条功能：能自动将测试过的试纸条卸到废料盒内；
2.10	重复性：分析仪反射率测试结果的变异系数≤1.0%；
2.11	稳定性：分析仪开机 8h 内，反射率测试结果的变异系数≤1.0%；
2.12	携带污染：检测除比重和 PH 外各测试项目最高浓度结果的阳性样本，随后检测阴性样本，阴性样本的结果不得出阳性；
2.13	打印：内置热敏打印机打印测试结果；
2.14	故障识别功能：能自动识别打印机错误、测试项目不正确等故障；
2.15	仪器能自动感应试纸条，将感应到得试纸条送入仪器内部；
2.16	条形码识别：可选配条形码扫描器识别条形码；
2.17	存储功能：≥9000 个测量结果；
2.18	校准功能：仪器配有试纸条校准功能；
2.19	输出接口：仪器有串口，并口、USB 端口；
2.20	电源：可在 100V—240V 下工作；
2.21	制造商具有 ISO9001、ISO13485 认证；（ 投标文件中提供证书扫描件 ）
2.22	制造商有通过药监部门注册的配套尿试纸、质控液。
2.23	要求配套提供 5000 人份的尿常规检测试纸。

3	医用保存箱（-70℃）
3.1	工作条件：环境温度 10~32℃，电源 220V/50Hz；样式：立式；有效容积≥410L；整机宽度≤830mm(含手把、箱体、铰链)，保障足够放置空间；整机装箱量≥300 个冻存盒，整机样本量≥30000 份（2ml 冻存管）；
3.2	采用双级复叠制冷系统，高温级压机和低温级压机耦合优化复叠制冷循环，具有级间换热器；高温级提供低温级的负荷，不单独参与箱内制冷，实现不同工况动态匹配，提高系统可靠性并降低噪音；提供产品彩页和制冷原理图等相关证明材料；
3.3	温度控制：微电脑控制，箱内温度-40℃~-86℃可调，不小于 10 英寸高性能触摸屏，可显示箱内温度，设定温度，环境温度，输入电压，灵敏度高，支持戴手套操作。能设定高低温报警和箱内温度，具有故障提示预警功能。
3.4	安全系统：多种故障报警（高低温报警、传感器故障报警、门开报警、冷凝器脏报警、电池电量低报警）；两种报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警）；多重保护功能（开机延时保护可设定时间、显示面板密码锁功能）；所有部件独立接地
3.5	一体式手把门锁设计，单手实现开关门。双锁结构设计，自带暗锁，可同时使用暗锁（四把钥匙）及双挂锁；4 个内门并带密封条设计，外门 4 层密封，整机共计 5 层密封，保温效果好；
3.6	搁架可调，方便用户存储物品，可选配温度记录仪和冻存架、冻存盒等；双测试孔设计，方便用户实验使用和监控箱内温度
3.7	标配 5V 冷链供电系统，专门为冷链采集模块供电，避免外部供电杂乱、触电风险
3.8	选配物联，能够在手机 app 上实时的查看箱内温度、设定温度、高低温报警温度、各种报警记录、以及开关门等事件记录。
3.9	需配置原厂冷链监控模块，具备联网报警功能。
3.10	联网功能需赠送至少三年流量使用费用。
4	医用保存箱（冷冻冷藏）
4.1	有效容积：有效容积≥319L；冷藏室容积≥219L，冷冻室容积≥100L；
4.2	整体结构：立式双门设计，都为发泡门设计；保温材料采用 LBA 硬质发泡，无 CFC 聚氨酯发泡，保温性能优；
4.3	材质：箱体采用喷涂钢板材质，内胆采用钣金内胆；
4.4	温度控制：微电脑控制，触摸按键，大屏幕 LED 显示，可同时显示冷藏、冷冻室温度。冷藏室控制显示精度 0.1℃，冷冻室控制、显示精度 1℃，冷藏室温度范围 2~8℃，冷冻室温度范围-10~-30℃，用户可自行调节温度；
4.5	温度均匀性：采用高性能保温材料，保温效果好，风冷系统，保证箱体温度冷藏室均

	匀性 $\leq\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，波动性 $\leq\pm 3^{\circ}\text{C}$ ；
4.6	安全系统：具有蜂鸣报警和灯光闪烁两种报警方式（报警时，报警灯光及代码同时闪烁），标配远程报警接口；多重故障报警类型，可实现高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警、开门报警、环温高报警、电池电量低报警，可以选配 485 接口；
4.7	数据存储：选配 USB 接口模块，温度数据可存储十年，实现温度数据的可追溯性，不必插入 U 盘等外接设备即可实现数据的自动存储。用户需求数据时，可以插入 USB 自动导出数据。
4.8	温度监控：产品配有两个测试孔，方便客户接入温度监控设备，对箱内温度进行监测；
4.9	固定移动：产品配有 4 个脚轮和 2 个平衡底脚，移动方便，固定可靠；
4.10	停电报警：内置大容量电池，满足产品断电后继续显示箱内的实时温度，持续时间至少 24 小时；
4.11	冷藏室配置自动化霜功能，不必人工除霜；
4.12	物联通讯：产品标配 Wifi 接口(可改制替换为 485 接口)，用户可通过接口连网，冰箱运行温度数据及报警信息可传至云平台通过手机端提醒。
5	医用保存箱（-20°C）
5.1	温度范围 $-10^{\circ}\text{C}\sim-25^{\circ}\text{C}$ 可调节，控温精度 0.1°C ；有效容积 $>260\text{L}$ ；
5.2	微电脑控制，LCD 数码显示箱内温度，显示精度 0.1°C ；
5.3	具有多种故障报警：高温报警、低温报警、传感器故障报警、开门报警、断电报警、环温高报警；声光报警、远程报警接口；
5.4	多重保护功能：开机延时保护、停机间隔保护、显示面板保护、断电记忆数据保护、传感器故障保护运行；具有断电报警功能，且在产品断电后能有数字温度显示 20 小时以上；
5.5	超厚保温层设计 $\geq 85\text{mm}$ ，门体可拆卸式密封条设计，顶部双密封设计，更好的保证保温节能效果；
5.6	门体机械暗锁+锁扣设计，既一把钥匙开一把锁，又可增加外挂锁，实现多人管理，更安全；
5.7	7 个独立塑料抽屉设计，可分开存储不同类型的物品，防止保存物品交叉影响；
5.8	测试孔设计，方便用户测试使用；平衡阀设计，开门更方便；优化脚轮+底脚设计，便于移动和锁定；
5.9	优化系统与结构低噪音设计，运行噪音 $<35\text{dB}$ ；
5.10	可选配 USB 接口或 RS485；

6	医用保存箱（冷藏）
6.1	有效容积：箱内有效容积 \geq 1090L；
6.2	温度控制：微电脑控制，箱内控温范围 2-8 $^{\circ}$ C，操作方便简洁，LED 数码管显示，实时显示箱内温度，观察方便；控温精度显示精度均为 0.1 $^{\circ}$ C；
6.3	温度均匀性：采用高性能保温材料，保温效果好，风冷系统，保证箱体温度均匀度 \leq 3 $^{\circ}$ C；
6.4	控温技术：搭配高精度 3 路传感器设计，包括显示传感器，控制传感器，环温传感器；
6.5	温度显示：感温探头置于甘油感温盒内，可选择检测温度或者仿生温度；
6.6	安全系统：多重故障报警，具有蜂鸣报警、灯光闪烁、远程报警三种报警方式，可实现高低温报警、传感器故障报警、断电报警、电池电量低报警、开门报警、环温高报警；
6.7	数据存储：选配数据存储模块，每 6 分钟记录一次数据，可通过前置的 USB 接口读取，插入 U 盘导出冰箱使用期间所有数据，数据可导出图表格式，温度数据可存储十年，实现温度数据的可追溯性；
6.8	数据打印：选配针式温度记录打印机，可实现实时打印、定时打印，并有追溯打印功能，打印数据信息可储存一年；
6.9	箱内配置：出厂标配 10 个搁架和价目条，数量可根据用户需求增加
6.10	节能降噪：低噪音，噪音低于 43 分贝；
6.11	断电报警：配备大容量电池，满足产品断电后继续显示箱内的实时温度，持续时间至少 24 小时；
7	洗板机
2.1	洗板条数 1-12 条可调；
2.2	洗板次数：1-9 次可调；
2.3	适用微孔板：48 孔、96 孔平底板、U 型底板、V 型底板；
2.4	洗板残留量 \leq 2 微升/孔。
8	八道移液器
8.1	八道移液器（10μl-100μl）
8.1.1	可移液体积 1 μ l-100 μ l；
8.1.2	最大不准确度 \leq \pm 3.5%；
8.1.3	最大不精确度 \leq \pm 2.5%；
8.2	八道移液器（30μl-300μl）

8.2.1	可移液体积 30ul-300ul;
8.2.2	最大不准确度 $\leq\pm 3.5\%$;
8.2.3	最大不精确度 $\leq\pm 1.5\%$;
9	单道移液器
9.1	单道移液器 (10ul-100ul)
9.1.1	可移液体积 10ul-100ul;
9.1.2	最大不准确度 $\leq\pm 3.5\%$;
9.1.3	最大不精确度 $\leq\pm 1.5\%$;
9.2	单道移液器 (20ul-200ul)
9.2.1	可移液体积 20ul-200ul;
9.2.2	最大不准确度 $\leq\pm 3\%$;
9.2.3	最大不精确度 $\leq\pm 1\%$;
9.3	单道移液器 (1000ul)
9.3.1	可移液体积 100ul-1000ul;
9.3.2	最大不准确度 $\leq\pm 3.5\%$;
9.3.3	最大不精确度 $\leq\pm 1.2\%$;
10	电子显微镜
10.1	光学系统: 无限远光学矫正系统, 齐焦距离必须为国际标准 $\leq 45\text{mm}$;
10.2	低位载物台: 钢丝传动, 无齿条结构, 载物台高度 $\leq 140\text{mm}$, 双手不离开桌面即可进行载物台的 XY 移动, 移动范围 $(X \times Y) \geq 76 \text{ mm} \times 52 \text{ mm}$, 可单手快速滑入滑出样品;
10.3	调焦机构: 载物台高度调节 (粗调: 15 mm); 细调焦旋钮最小调节幅度 $\leq 2.5 \mu\text{m}$;
10.4	明场/暗场聚光镜: 内置孔径光阑, $NA \geq 1.25$, 具备明场和暗场两种观察方式;
10.5	照明系统: 内置 LED 透射光照明系统; LED 光源寿命 ≥ 60000 小时;
10.6	三目观察筒: 瞳距调整范围 $48-75\text{mm}$, 倾斜角度 30° ; 目镜: $10X$, 视场数 ≥ 20 ;
10.7	物镜转盘: 与显微镜机身固定的内旋式 4 孔物镜转盘, 便于放置标本;
10.8	物镜: 平场消色差物镜, 满足以下参数: 4X ($N.A. \geq 0.1$ $W.D \geq 27.8\text{mm}$)

	10X (N. A. ≥ 0.25 W. D ≥ 8.0 mm) 40X (N. A. ≥ 0.65 W. D ≥ 0.6 mm) 100X0 (N. A. ≥ 1.25 W. D ≥ 0.13 mm)
10.9	人机工程学载物台和目镜位置：从眼点位置可大范围观察载物台表面，使用户舒适放置和查看载物台上样品。载物台旋钮和调焦旋钮靠近，可在调焦同时单手轻松控制载物台移动；
10.10	定位销锁定功能：载物台 XY 移动可锁定、孔径光阑可锁定；切换放大倍率无需调整聚光镜；
10.11	所采用光学元件均为环保无铅玻璃。
11	水浴箱
11.1	PID 控温技术，LED 数码显示，清晰直观；
11.2	冷轧钢外壳，采用静电喷塑处理工艺；
11.3	工作室水箱选用 304 不锈钢，一次冲压而成，耐腐蚀；
11.4	环形上盖，适配多种规格容器，提高保温性能；
11.5	带有磁力搅拌加速水温均匀；
11.6	电源电压：AC 220V/50HZ；
11.7	输出功率：1800W；
11.8	显示方式：LED 数码管；
11.9	温控范围：室温-100℃；
11.10	控温精度： ± 0.5 ℃；
11.11	温度均匀性： ≤ 0.5 ℃；
11.12	设置时长：0-999min；
11.13	是否带搅拌功能：是；
11.14	工作尺寸 (L×W×H mm) $\geq 600 \times 300 \times 180$ ；
11.15	内胆尺寸 (L×W×H mm) $\geq 600 \times 300 \times 210$ ；
11.16	容积 ≥ 38 L；
11.17	净重 ≤ 19 kg；
11.18	产品尺寸 (L×W×H mm) 小于等于 680×370×420。

12	高压灭菌锅
12.1	额定工作压力不低于 0.23MPa，设计压力不低于 0.28MPa，安全阀整定压力不低于 0.28MPa。压力表量程：0-0.4MPa，精度等级 1.6 级；
12.2	额定工作温度不低于 134℃，设计温度不低于 150℃；
12.3	使用温度 105~136℃，灭菌时间 0-999min，保温温度 45-60℃，保温时间 0-99min，具有快排和慢排两种排气方式；
12.4	灭菌腔体、灭菌提篮均为优质不锈钢 SUS304 材质制成，内部抛光处理，机器内置水箱，汽水内循环；
12.5	手轮式平移门结构，并具有门安全联锁装置及门检测装置，有压力时门无法打开，门关闭不到位程序不能运行；
12.6	具有防干烧报警、超压自泄、超温保护、电力安全保护，所有报警具有声光警示； 防干烧保护装置：水位过低时，系统自动切断加热电源； 水位检测报警功能：灭菌器内水位未达到规定水位，低水位报警，自动切断加热电源； 过流保护装置：设备电流过载时，过流保护开关动作，系统自动切断电源；
12.7	采用重力置换和正压脉动排气方式，脉动次数 0-9 次；
12.8	蒸汽产生方式：主体内加热，直接产生饱和蒸汽，无需外接蒸汽源；
12.9	门罩采用玻璃钢高效隔热材料；
12.10	测试接口为 G1/2A 接口；
12.11	LED 数字显示灭菌腔内温度、时间和故障报警代码。温度显示精度 0.1℃；
12.12	自胀式硅橡胶密封圈，密封效果好，使用寿命长；
12.13	电磁阀，压力表、安全阀均按照国家标准提供编号、铭牌、合格证等强制性资料；
12.14	微电脑控制，具有器械、包装器械、橡胶、敷料、等四项固定程序，一项自定义程序；
12.15	设备注水、升温、灭菌、排气整个流程全自动运行，灭菌完成后声光提醒；
12.16	灭菌腔体温度均匀性：≤2℃；
12.17	脉动排气技术，确保蒸汽饱和度；
12.18	全防护式门罩，铰链、转轴均不外露；
12.19	具有快速排气和慢速排气功能，慢排采用 316 慢排螺钉耐腐蚀性能优良；
12.20	具有快速维修窗口，电气部分维护无需拆解外罩；
12.21	防水型门检测开关，部件性能更加可靠稳定；
12.22	符合《立式蒸汽灭菌器》YY/T 1007-2018 标准。

二、商务要求

序号	内容	要求
1	合同签订地点	黄山市妇幼保健计划生育服务中心
2	供货完成时限	自合同签订后，接到采购人通知起，20 日内完成供货及安装。
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	5 年
5	货物售后服务	<p>安装培训：供应商负责仪器的安装调试及操作、使用人员培训。</p> <p>服务响应：设有 7*24 小时维修服务电话，负责解答采购人在使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作办法。有专门的售后服务队伍，建立完备的故障响应机制。如货物出现质量问题，电话响应无法解决，必须在接报电话 4 小时内到达现场，且故障修复时间不超过 2 小时，如现场不能解决问题，必须提供替代的货物备用。质保期内，必须维护保养 3 次，保证设备寿命及正常使用。</p>
6	验收	设备供货安装完毕，使用正常，一次性验收合格。
7	付款	<p>付款人：黄山市妇幼保健计划生育服务中心</p> <p>付款方式：合同签订后支付合同价款的 100%（采购人支付预付款前，成交供应商应当提交银行、保险公司、担保公司等金融机构出具的预付款保函，担保措施生效以及具备实施条件后 5 个工作日内支付）。</p>
8	履约保证金	<p>1. 是否收取履约保证金：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是：合同金额的____%。</p>