**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院时差培养箱项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 时差培养箱 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币200.00万元

**（三）资格条件**

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

（3）提供投标货物《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

（4）为投标货物制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业；

（5）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）在参加采购活动前三年内，未有过行贿犯罪记录；

（7）未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单；

（8）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

基于胚胎形态学的人工评级方法，信息量过少、标准模糊、人员差异及标准单一，在优选胚胎的环节，始终存在严重的缺陷。导致单胚胎移植成功率偏低，时差培养分析在技术上解决了这一难题。这一系统通过精确的自动化控制及高质量的延时摄像技术，实现了对胚胎体外发育的全程高精度监控，准确获取胚胎发育的各种动态信息。从而为实现胚胎发育动力学评级提供关键支撑，获取胚胎发育的更加全面和详尽的信息。另外，这一系统能够结合扑捉的大量数据进行胚胎挑选模式的设定和优化，为科研和临床工作带来可靠依据。使用该系统培养的胚胎，更少的受外界环境波动的影响，具有更稳定的生长环境，因此容易获得更高的优胚率和妊娠率。

**二、应用场景**

胚胎实验室进行胚胎培养

**三、重要技术参数**

1 基本要求

1.1 利用延时摄影技术进行胚胎培养分析

1.2▲ 容量：可同时容纳并实时监测≥15个一次性专用培养皿中胚胎的动态发育全过程

1.3 操作：可单独加载和取出的独立培养皿

1.4 时差培养箱可自动检测培养孔中是否有气泡，并发出提示信息

2 时差培养箱

2.1▲ 培养箱需内置主动气体循环系统：培养箱内气体≤6分钟完成一次气体体积的全部净化

2.2 挥发性有机物质：通过活性炭滤器清除

2.3 微粒：对于粒径≥0.3μm的微粒，HEPA滤器清除率至少达到99.97%

2.4 对焦平面：在每个照相时间点完成≥11个焦平面的图像捕获

2.5▲ 内置显微镜：NA ≥0.50

2.6▲ 配备霍夫曼模块相差物镜

2.7 胚胎照明：使用窄带宽红色LED光源，波长≤630nm，单张照片照明时间≤0.020s

2.8 培养箱内置≥10英寸电容式触摸屏，可直接进行胚胎分析

2.9 报警系统：监控培养环境及相关关联的组件，当培养环境超出规定范围时发出声或光的警报提示

3 时差培养箱服务器软件

3.1▲ 具备基于人工智能的辅助注释功能，可自动识别至少70个胚胎发育参数的时间点（需提供界面截图佐证）。

3.2▲ 可自动识别影响胚胎发育的halo（胞质晕）、collapse（囊胚皱缩）、strings（丝状连接）的发生时间点（需提供界面截图佐证）。

3.3 生成文字化文档和录像，提供可追溯的数据分析功能，并使培养过程具有可追溯性，为优化胚胎选择提供数据平台

3.4 允许创建用户自定义的胚胎评估模型，用户可以建立自定义表达式来定义模型变量。软件至少可提供3个模型构架，加和构架、乘法构架、分类构架（需提供界面截图佐证）。

4 时差培养箱客户端

4.1 配置高性能客户端及LED高清显示器，分辨率：≥1920×1200px

4.2 通过客户端访问服务器，提供胚胎发育高分辨率延时图像和详细注释工具，包括图形，温度和气体测量值、系统的所有数据，日志、文件、目录病人样品信息和警报等数据，并自动生成文件

5 时差培养皿参数

5.1▲ 需同时兼容至少胚胎组培养模式和单独培养模式的2款不同培养皿，并对两种类型培养皿中的胚胎进行实时监测拍照。

5.2 其中一款培养皿为微孔培养，具有≥16个具有编号的胚胎培养微孔，无需湿度环境

5.3▲ 每个皿需≥4个胚胎冲洗微孔，方便胚胎冲洗

5.4 显微镜观察：完全兼容常规显微镜和倒置显微镜,可供紧急观察

5.5▲ 投标人需列明所涉投标货物需要的耗材清单报价表，并提供所列耗材投标截止日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》（若涉及耗材未按照医疗器械管理，需出具相关说明）。

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 明细 | 数量 |
| 1 | 时差培养箱 | 1台 |
| 2 | 时差培养箱服务器软件 | 1套 |
| 3 | 时差培养箱客户端 | 1台 |
| 4 | 时差培养皿 | 1盒 |
| 5 | 服务器 | 1台 |

**（五）商务要求**

1.售后要求

（1）响应时间：接到甲方通知后2小时内电话响应，24小时内到达现场。

（2）质保期：验收合格后整机保修年限≥5年

2.维保要求

（1）每6个月左右进行一次例行维护，一年共两次；

（2）质保期内，正常使用情况下发生任何突发问题时的即时维护，不限次数；

（3）每次例行维护均保证下列软件升级至最新版本：

（4）每次例行维护检查各个网络连接和数据传输情况。

1. 调试：按照医院相关要求调试
2. 培训：按照医院相关要求进行培训
3. 验收方案：按照医院相关要求进行验收
4. 伴随服务要求
5. 产品附件要求：按照配置清单要求
6. 产品升级服务要求：软件免费升级
7. 安装：医院指定位置安装二、商务条款
8. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。
9. 交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。
10. 付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。