**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院血培养仪项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 血培养仪 | 2套 |

**（二）最高限价**

人民币80.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（2）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；

（3）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、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名单。

（4）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《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《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《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《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。

（5）投标人须提供投标货物在有效期内的《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》。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。

（6）投标人须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| **1** | 血培养仪 | 2套 |

**一、主要功能及工作原理：**

1.1 主要功能：用于培养、监测血液和体液标本中需氧菌、厌氧菌、真菌和分枝杆菌以及对培养物的鉴定和质量控制。

1.2 工作原理：光反射吸收原理（比色法）进行检测。

**二、应用场景：**

检验科微生物实验室。

**三、技术参数**

3.1 血培养仪模块

★3.1.1数量2套，总计上机培养瓶样本位总瓶数≥600瓶位。

3.1.2 单套培养仪标本位瓶数≥60瓶位，并可支持瓶位扩展。

3.1.3 检测原理：光反射吸收原理（比色法）进行检测。

3.1.4 培养方式：固体加热，摇摆震动培养；

3.1.5 样本类型：可检测临床血液、体液标本。

▲3.1.6卫星血培养功能：仪器可通过配套物联系统软件，放置在不同的房间，数据可实时传送到主机，进行统一监管（提供系统软件著作权证书及界面截图）。

3.1.7 标本采集：培养瓶内为负压，同时在瓶体有定量刻度，可实现真空定量采血。

3.1.8 监测时间：每隔十分钟仪器自动对每份标本监测一次并记录，同时形成曲线，对阴阳性结果自动监测，并能给出声音、图形等相关报警信号提示。

3.1.9 阳性报警时间：最短报阳时间3小时。

3.1.10 培养瓶种类：培养瓶种类至少包含：标准培养瓶、树脂需氧瓶、树脂厌氧瓶、树脂儿童瓶、分枝杆菌瓶，不同类型瓶子具有不同颜色的瓶盖及标签标识（提供培养瓶注册证和照片）。

3.1.11 培养瓶采用不易破碎的聚酯材料作为基本材质

3.1.12 树脂厌氧瓶:厌氧性能优异，树脂厌氧瓶培养液含量≥40ml，血培养瓶临床使用便捷，无需单个密封包装。（提供培养瓶包装照片及检测报告）

3.1.13 血培养瓶添加苛养菌特需的营养物质，以提高其检出率。

3.1.14 仪器自动校正：仪器培养检测位有自我监测和校正功能，自我完成质量控制。

3.1.15 培养箱开门式设计，可显示每个孔位培养状态。

▲3.1.16 独立加热模组，各模组可设置不同温度和不同的培养周期。各模组独立加热，温度精度≤±0.5℃，能避免开关进样系统引起的温度变化影响细菌生长。（提供证明文件）

3.1.17 标本信息：可提供病人资料录入、生长过程曲线等相关信息并储存、可以随时提供查询和统计。

3.1.18 自动统计功能：整体阳性率；科室阳性率；阳性培养时间；每日检测量等多种统计方式。

★3.1.19 操作工作站：工作站配置要求，内存4G及以上，硬盘≥128G，分辨率 1920×1080及以上。为便于操作，提供触控屏一体机操作工作站，工作站界面具有瓶位图形化显示和培养过程曲线、阳性率、用量等详细显示（提供照片、软件相关界面截图）

3.1.20 信息安全：电脑自动屏保，保护信息安全。

3.1.21 LIS连接：设备可与LIS系统进行双向连接。

3.2血培养前处理数字化质控模块

3.2.1 微生物培养质控模块至少包含核酸提取、微滴生成、核酸扩增、芯片阅读和结果分析功能。

3.2.2 该质控模块适配同系统溯源血流感染铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌快速超敏核酸检测，该4项细菌血流核酸检测具备NMPA三类注册许可证，以保障实施血培养质控准确性。

3.2.3 该质控模块独立荧光检测通道≥7个。

3.2.4 投标的每套微生物培养监测仪需配置一套该质控模块。

3.3血培养后处理蛋白指纹鉴定模块

3.3.1 激光器：在1-60Hz范围内任意连续可调。

3.3.2 激光发射次数≥3亿次，可检测更多的样本。

3.3.3检测器为打拿极电子倍增器，打拿级数≥20，使用寿命更长。

3.3.4 至少配置该后处理模块一套，其软件需具备仪器控制、数据采集、数据处理及微生物鉴定分析的全套功能。

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 血培养模块 | 2套 |
| 2 | 血培养前处理数字化质控模块 | 2套 |
| 3 | 血培养后处理蛋白指纹鉴定模块 | 1套 |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在24小时内到达买方现场并解决故障。

★2. 原厂整机保修期限： ≥5年**（提供原厂售后服务承诺函）**

3. 维保内容与价格：年度维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换服务商。

4. 备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。

★ 5.该设备所有涉及与院内LIS、HIS等信息系统对接，所产生的信息服务费用，由卖方承担。**（以承诺函为准）**

**（二）伴随服务要求：**

1. 安装：厂家免费安装。

2. 调试：厂家免费调试。

3. 提供技术援助：免费提供技术援助。

4. 培训：厂家免费培训。

5. 验收方案：科室验收。

**二、商务条款**

1. 交货期：中标方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：中标方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。