**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院全自动微生物鉴定及药敏分析仪采购项目**二、项目参数**

**（一）名称**

全自动微生物鉴定及药敏分析仪

**（二）最高限价**

人民币40.00万元

**（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）投标人需为本项目产品的制造厂家，或具备合法代理资质的经营销售企业(提供投标截止日在有效期内的制造厂家授权书或代理证明文件)。

（7）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**

通过多波长色谱鉴定技术和动态比浊分析自动进行细菌及真菌的鉴定和药敏试验，并提供快速细菌真菌增菌、快速侵袭性真菌检测、快速病原体鉴定能力。

**二、应用场景**

检验科微生物实验室。为感染患者提供快速、准确的病原信息和药敏报告，支持临床及时制定精准的抗感染治疗方案，降低患者病死率和医疗成本。

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1 | 全自动鉴定药敏模块 |
| 1.1 | 仪器性能：仪器测试卡位≥60个，每次可同时充填≥10个测试板, 对鉴定及药敏试卡自动进行培养和每≤15分钟一次动态读数。 |
| ▲1.2 | 仪器功能：全自动完成条码扫描、药敏菌悬液稀释、试卡热切割封口、自动传载至读数和孵育系统，完成测试后自动卸载试卡至废卡收集装置。 |
| 1.3 | 检测原理：采用多波长色谱鉴定技术和动态比浊分析。 |
| 1.4 | 试卡：全封闭式附独立条形码测试卡，检测过程中无需额外加试剂。鉴定卡、药敏卡分别独立包装。 |
| 1.5 | 鉴定性能：可鉴定菌谱＞430种，至少能鉴定革兰阴性杆菌、革兰阳性球菌、真菌、嗜血杆菌及奈瑟氏菌、厌氧及棒状杆菌。 |
| ★1.6 | 药敏检测范围：能完成革兰阴性杆菌、革兰阳性球菌的药敏检测。 |
| 1.7 | 6－8小时内完成细菌药敏试验，提供20-40种抗生素药敏结果。 |
| 1.8 | 药敏确认试验：超广谱 β-内酰胺酶确证试验要求包含在常规药敏卡片中，并可在6小时内完成。 |
| ▲1.9 | 药敏最低抑菌浓度检测范围：针对临床新耐药和低水平耐药提供最低抑菌浓度检测范围（≥5个最低抑菌浓度）。 |
| 1.10 | 专家分析系统：要求以最低抑菌浓度为基础，分析至少包含耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、超广谱 β-内酰胺酶、耐万古霉素肠球菌耐药表型在内的≥2000种耐药表型 |
| 2 | 快速细菌真菌增菌模块 |
| 2.1 | 主要用途：对血液及无菌体液细菌和真菌进行增菌，以提高鉴定药敏的灵敏度。 |
| 2.2 | 模块性能：具备≥400个增菌培养基装载孔位。通过机械臂和自动传送带可全自动装载卸载增菌培养基，全过程无须打开箱体以保证温度及光学稳定性。 |
| 2.3 | 模块功能：可以自动监测增菌培养基采集量,并对不符合采集量要求的培养基进行自动报警。 |
| 2.4 | 投标产品至少配置快速细菌真菌增菌模块一套。 |
| 3 | 快速侵袭性真菌检测模块 |
| 3.1 | 检测范围：革兰阴性菌脂多糖0.1pg/ml～10000 pg/ml，真菌（1,3）-β-D葡聚糖 0.1 pg/ml～10000pg/ml |
| 3.2 | 模块性能：可做到样本随到随检，紧急样本优先处理。 |
| 3.3 | 移液泵性能：移液泵可支持自主退吸头和液面探测功能。 |
| 3.4 | 数据处理能力：每个孔道具有独立的光源管，可单独读取检测结果。 |
| 3.5 | 投标产品至少配置快速侵袭性真菌检测模块一套。 |
| 4 | 快速病原体鉴定模块 |
| 4.1 | 模块功能：集全自动加样、提取、反应体系配置、扩增分析及数据传输等功能于一体，支持原始管直接上机。 |
| 4.2 | 适用范围：采用核酸提取技术和实时荧光PCR检测原理。对来源于人体生殖道分泌物、呼吸道拭子、血清/血浆、粪便、尿液样本中的靶核酸（DNA/RNA）进行定性、定量检测。 |
| 4.3 | 模块性能：约90分钟完成检测，配备≥12个独立温控扩增模块，每个模块≥4个检测孔位。 |
| 4.4 | 投标产品至少配置快速病原体鉴定模块一套。 |
| ★4.5 | 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）** |

**四、配置清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 全自动鉴定药敏模块 | 至少1套 |
| 2 | 快速细菌真菌增菌模块 | 至少1套 |
| 3 | 快速侵袭性真菌检测模块 | 至少1套 |
| 4 | 快速病原体鉴定模块 | 至少1套 |
| 5 | 细菌涂布模块 | 2个 |
| 6 | 药敏纸片分配器 | 4个 |
| 7 | 试剂冷藏模块 | 1个 |
| 8 | 微生物孵育模块 | 3个 |
| 9 | 漩涡振荡组件 | 3个 |
| 10 | 盐水分配器 | 3个 |
| 11 | 红外灭菌组件 | 3个 |

**五、其他**

**★如本次招标采购相关设备有配套诊断试剂/试剂盒，须在投标文件中注明收费项目名称、配套诊断试剂/试剂盒名称及医保收费编码，并提供配套诊断试剂/试剂盒相应注册证；相关试剂/试剂盒的报价不超过医保收费价格的30%，如超过则视为本次投标无效；如该设备无配套诊断试剂/试剂盒，则须明确“本设备无配套诊断试剂/试剂盒”。**

**（五）商务要求**

**一、技术服务商务要求**

**（一）售后服务要求**

★1. 原厂整机质保：≥5年，提供售后服务承诺函响应。

2.维修及服务响应时间7\*24小时，2小时电话响应；24小时内现场响应。投标人在国内必须具有专业的维修工程师，能有效保证售后维修服务。产品免费升级，免费安装、调试。

3.维保内容与价格：质保期后，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方。

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。

**（二）伴随服务要求**

1. 产品附件要求：参考配置清单提供所有使用设备需要的附件。

2. 产品升级服务要求：保证仪器软件持续按照临床和实验室标准协会等指南的药敏折点进行更新。

3. 安装：按使用科室要求在指定时间内完成设备免费安装。

4. 调试：设备免费调试，长期提供提供定期预防性保养等调试服务。

5. 提供技术援助：提供安装调试服务、试剂调试服务、资料提供服务、仪器保养服务、仪器维修服务、应用问题服务、人员培训服务、技术提高服务、仪器回访服务。

6. 培训：提供每年不少于2次的设备使用及人员技能培训。

7. 验收方案：使用科室验收。

**二、商务条款**

1.交货期：收到院方要求送货后1个月内进行供货

2.交货地点（合同履约地点）：中标方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。该项目仅使用财政资金结算。