**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院全自动尿液有型成分分析系统采购项目

**二、项目参数**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序列号 | 项目 | 数量 |
| 1 | 全自动尿液有型成分分析系统 | 1套 |

**（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**

主要功能及工作原理：全自动尿液有型成分分析系统，一键即可完成尿液有形成分（流式图像技术）、干化学（光电比色法）、理学至少42项参数的检测，包含至少22项尿液有形成分分析，对血尿来源，尿路感染、慢性肾小球肾炎晚期及肾实质性病变提供更加全面的诊断依据。

**二、应用场景**

使用科室检验科、开单科室：肾内科、泌尿外科、内分泌科、体检中心等

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| ▲1 | 所有设备都能连接成全自动尿液分析流水线，且单模块设备为一体机产品，即可以检测干化学又可以检测有形成分，模块数量可扩展； |
| ▲2 | 检测速度：单模块尿液干化学测试至少200个样本/小时；尿液有形测试至少100个样本/小时；尿液干化学+有形成分测试至少100个样本/小时 |
| ★3 | 检测项目：干化学检测参数≥14项，尿有形成分自动识别≥22项，具备浊度、颜色、比重、电导率、渗透压检测功能； |
| ▲4 | 测试原理：有形成分采用流式图像技术（无需高、低倍镜转换）；干化学采用多波长光电比色法； |
| ▲5 | 采图量：≥2400幅/样本； |
| 6 | 联机综合测速≥200样本/小时（尿液干化学+有形成分测试）；最大可扩充至400样本/小时； |
| 7 | 样本存储量≥60个样本，且样本位可拓展，拓展位≥250个，利于大批量标本准备； |
| 8 | 样本量：≤3.5mL |
| 9 | 数据存储量：≥15万条数据，可在需要时查询，断电后存储数据不丢失； |
| 10 | 试纸仓容量：≥200条试纸； |
| 11 | 试纸机载稳定性：≥3天，具有试纸仓内部温湿度监测功能，超出设定范围后报警； |
| 12 | 废条仓最大容量：≥400条试纸； |
| ▲13 | 样本处理方式：无需离心，无需染色； |
| 14 | 识别率：红细胞≥90%，白细胞≥90%，管型≥90%； |
| 15 | 临床报告方式：报告单可同时打印干化学及尿有形成分检测结果，并可显示有形成分真实图像； |
| 16 | 临床信息：可提供红细胞形态提示信息、正常红细胞百分比信息、尿培养提示信息、镜检提示信息； |
| 17 | 门控功能：若选择干化学模式，当干化学结果异常时，仪器可自动检测有形成分； |
| 18 | 数据接口：双向通讯接口，支持网口LIS和串口LIS； |
| 19 | 操作界面：全中文显示操作界面，并具有多种语言转换的功能； |
| 20 | 干化学试纸条可抗VC干扰，VC项目灵活选择，试纸条室温保存有效期≥2年； |
| ▲21 | 质控要求：可提供经NMPA注册的与使用仪器同品牌的原厂配套的高、中、低三个水平质控品，可用于至少14项干化学分析项目和红细胞、白细胞、结晶、管型有形成分分析项目的质量控制，确保检测结果准确可信，并提供原厂注册证复印件； |
| 22 | 精确度：有形成分测试重复性：细胞浓度50个/μL、CV≤15.0%，细胞浓度200个/μL、CV≤8.0%；干化学测试重复性 分析系统反射率测试结果的变异系数≤1.0%。 |
| 23 | 稳定性：有形成分测试稳定性：分析系统开机预热后 8h 内，细胞计数结果的变异系数应≤8.0%；干化学测试稳定性：分析系统开机预热后 8h 内，反射率测试结果的变异系数应≤1.0%。 |
| 24 | 其他：携带污染率：有形成分测试携带污染率：分析系统对细胞的携带污染率应≤0.05%；干化学测试携带污染率：分析系统检测除酸碱度、比重、维生素 C、微白蛋白、肌酐、尿钙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，阴性样本不得出现阳性。 |
| ★25 | 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 | 尿液分析模块 | 2台 |
| 2 | 样本传输单元 | 2台 |
| 3 | 一次性试管 | 1包 |
| 4 | 附件箱 | 1个 |
| 5 | 预存盘模块 | 1台 |
| 6 | 回收盘模块 | 1台 |
| 7 | 连接桥 | 2个 |
| 8 | 试管架 | 30个 |
| 9 | 工作站 | 1套 |
| 10 | 装机试剂 | 1套 |
| 11 | 比重计 | 2个 |
| 12 | 水浴模块 | 1 |
| 13 | 人工显微阅片模块 | 1 |
| 14 | 样本扫描枪 | 2 |

**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. 产品升级服务要求：保修期内外，卖方负责对买方的本型号设备软件免费升级

2. 安装：现场免费安装、配合完成其他相关设备的接入

3. 调试：提供安装调试和技术咨询，保证整套设备的正常运行。

4. 提供技术援助：专业资深工程师提供免费技术培训和现场指导。培训人员不少于2人。

5. 培训：提供免费技术培训并提供资质证明。

6. 验收方案：根据合同开箱验货，并明示到货情况

7. 仪器校准：每年定期进行一次仪器校准并出具校准报告。

**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。