

附件

血站质控类设备采购项目内容及要求

一、资格条件

（一）一般资格要求：

1. 具有独立承担民事责任的能力：提供有效的法人或其他组织的营业执照等证明文件，或自然人身份证明；

2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供 2024 年度会计师事务所出具的审计报告复印件或扫描件或者具有良好的商业信誉和健全财务制度的承诺书（格式自拟），审计报告包括企业提供的财务报表(含资产负债表、利润及利润分配表、现金流量表和财务报表附注)。审计报告应盖有会计师事务所单位章和注册会计师的执业专用章，并附会计师事务所的营业执照及执业证书复印件或扫描件。成立不足一个会计年度的企业，可仅提供基本账户银行出具的资信证明复印件或扫描件加盖公章；

3. 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力(承诺函自拟)：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料或书面承诺函；

4. 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供 2025 年 1 月至今任意三个月依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料或承诺书（格式自拟）（依法免税或不需要缴纳社会保障资金的，应提供相关证明材料）；

5. 参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有违法违规记录：参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（扫描件盖电子公章）；

6. 法律、行政法规规定的其他条件：供应商须承诺：在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询中未被列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中，如被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中的供应商取消其投标资格，并承担由此造成的一切法律责任及后果。根据《省发展改革委 省法院 省公共资源交易中心关于推进全省公共资源交易领域对法院失信被执行人实施信用联合惩戒的通知》黔发改财金【2020】421 号文件要求，交易系统会自行对失信供应商实施信用联合惩戒；

（二）特殊资格要求：供应商若为医疗器械生产厂家的须提供《医疗器械生产许可证》，所投医疗器械产品按医疗器械注册分类管理的医疗器械需提供《医疗器械注册证》。供应商若为代理商 或经销商须提供《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营许可备案证明材料，所投医疗器械产品按医疗器械注册分类管理的医疗器械需提供《医疗器械注册证》

（三）本项目不接受联合体投标。



二、采购清单、技术参数及商务要求

一、全自动生化分析仪（小通量）：1台， 预算金额 26 万元

1. 全自动生化分析仪须获得二类医疗器械注册证；

★2. 检测项目：血浆游离血红蛋白、游离甘油、总蛋白、微量总蛋白、亚甲蓝、纤维蛋白原。

同时具备转氨酶、血红蛋白、铁蛋白、转铁蛋白等 120 余种临床生化项目。

★3. 测试模式：单试剂，双试剂，三试剂；

4. 工作速度： ≥ 400 测试/小时；

5. 系统功能：可选封闭、开放系统，支持不同品牌试剂封闭；单双波长测试；（试剂配套提供校准品、质控品，方便使用）24 小时连续开机，样本、试剂自动取样、自动搅拌，全程反应曲线检测和数据显示功能，多种报告格式可选，支持自定义格式编辑功能，自动预稀释，自动重测，血清指数，远程诊断，随机插入样本；

6. 分析方法：一点终点法、两点终点法、速率法、固定时间法、免疫透射比浊法；

★7. 校准方法：一点线性、两点线性、多点线性、因子法、 $\log_4 p$ 、 $\log_5 p$ 、折线法、Spline 等，具有至少 8 种定标公式；

★8. 质量控制规则：Westgard 多规则、Cumulative sum check 累积和规则、Twin plot 三种规则，支持日质控和月质控。检测结果可自动形成质控图，Levey-jennings 控制图，Bull 算法样本均值控制图；

★9. 具备独立试剂盘（试剂位 ≥ 90 ）、样本盘（样本位 ≥ 60 ）、反应盘（反应位 ≥ 120 ）；

10. 样本量：1-70ul，0.1ul 步进；

11. 样本针：液面感应、随量跟踪、立体防撞保护；具有堵针检测（选配）功能等；立体内外壁清洗技术，自动维护清洗，交叉污染率 $< 0.05\%$ ；支持微量样本杯、原始采血管、塑料试管等多种规格；

12. 分光方式：一体化全封闭光电系统，后分光方式，波长，范围 340-800nm，波长准确度： $< \pm 1\text{nm}$ 。吸光度线性范围：0-3.5Abs；

13. 试剂量：10-350ul，0.5ul 步进；

14. 试剂针：高精度内外壁抛光型；液面感应、随量跟踪、立体防撞保护；立体内外壁清洗技术，自动维护清洗；

15. 试剂仓：2-8℃，可 24 小时连续冷藏；

16. 恒温系统： $37 \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，温度实时显示；

17. 软件功能：中、英文显示界面，具有丰富的查询功能，全程反应曲线监测和数据显示功能；中英文报告单；检测脏杯自动回避；自动重测；一键增益；酶线性拓展，血清指数、测试组合、试剂效期管理、试剂、样品、反应盘全过程监测、前带检测、实时空白扣除、防交叉污染程序、报告审核状态显示、急诊优先、指定测试顺序、数据模糊查询、报表统计与打印、参考范围分级、报警信息分级、用户操作权限分级管理、支持双工 LIS 功能等；

18. 信息管理：具备联网功能，仪器数据可接入血站质控管理系统。操作软件提供终身免费使用、升级服务，数据结果可以报告格式打印；



19. 样本输入格式：条码扫码输入功能（兼容献血码）；

★20. 质量分析系统：检测结果可自动形成质控图；

21. 耗水量：去离子水<12 升/小时，无需外置压力进水。

二、全自动亚甲蓝固相萃取仪：1 台， 预算金额 19 万元

★1. 功能：全程数控，可自动完成亚甲蓝固相萃取的全过程（柱活化、上样、清洗、洗脱、分步收集），具备自动清洗功能；

★2. 样品处理能力：≥32 个样品，智能全自动通道数：≥8 通道。同时活化、上样、清洗、洗脱。无需人工干预；

3. 操作要求：预设萃取步骤，萃取过程实时控制；

4. 过程控制：萃取过程数码显示，实时监控显示试验状态；

5. 高精度加样针，吸液排液速度可控：0.1-100mL/min，高精度定位器，下压速度、次数可控：0.01-500cm/min；

★6. 一体式设计，样品架，收集架，SPE 柱架，可自由拆卸，方便样本、收集液、SPE 柱的摆放及取用；

★7. 样品架，收集架，SPE 柱架独特卡槽设计，由导轨控制，可自动移动，具备定位的功能；

8. 控制软件嵌入仪器，可独立控制，通过触摸屏操作实现所有功能。无需连接电脑，操作便捷。

三、全自动血细胞分析仪：1 台， 预算金额 30 万元

1. 检测速度：CBC+DIFF≥70/小时，CBC+DIFF+RET≥30/小时；

2. 能够自动检测去白细胞悬浮红细胞的残余白细胞计数、单采血小板的红细胞混入量计数、血小板计数、血红蛋白、压积等的检测；

★3. 用量：CBC+DIFF+RET 全血进样量≤25 μL；

4. 白细胞计数：应采用先进的激光流式原理及核酸荧光染色技术，使白细胞计数免受难溶红细胞、巨大血小板、血小板簇及细胞碎片等的干扰；

5. 低值白细胞检测：当遇到低值白细胞样本时，仪器可转换到低值白细胞检测模式，使低值白细胞检测结果更准确、可靠；

★6. 白细胞检测限≤ $0.001 \times 10^9/L$ （须提供相关技术证明文件，加盖制造商公章证明）；

★7. 红细胞检测限≤ $0.001 \times 10^{12}/L$ （须提供相关技术证明文件，加盖制造商公章证明）；

★8. 血小板计数：具有 PLT-I（电阻抗法）和 PLT-O（光学法）两种方法进行血小板的定量计数，且都为报告参数，保证血小板计数的准确性（须提供相关技术证明文件，加盖制造商公章证明）；

9. 幼稚细胞检测灵敏度可以达到≤0.7%；

10. 线性范围：全血检测要满足 WBC：0-440×10⁹/L；RBC：0-8.6×10¹²/L；PLT：0-5000×10⁹/L；

11. 正确度（静脉血）：白细胞：≤3.0%；红细胞：≤2.0%；血红蛋白：≤2.0%；血小板：≤5.0%。



四、血液标本后处理系统：1套， 预算金额 120 万元

1. 样本后处理系统的配置要求：系统包含低温样本存储柜 3 台、冷藏设备中样本存储分层定位载架 3 套、全自动温度记录仪 3 台、无线条码扫描仪 1 台、样本存储管理系统控制软件 1 套；
2. 低温样本存储柜柜内温度-20℃至-30℃可调；
- ★3. 单台低温样本存储柜要求：容积≥1900 升，可容纳 15-20cm 血液导管样本量≥6.5 万份；
- ★4. 低温样本存储柜采用原厂双套制冷系统，单套制冷系统损坏不影响另一套制冷系统的正常运行，仍可保证样本柜在-20℃环境下正常运行；
5. 低温样本存储柜具备冷柜用化霜水蒸发装置和冷柜风循环装置；
- ★6. 低温样本存储柜具备智能锁控制，支持面部识别、密码等开关门，便于样本安全管理；
7. 样本存储分层定位载架：模块化设计，可依据实际工作要求，分区管理不同样本类型；
- ★8. 载架内需具备可拆式 ABS 留样板限位框，限位框为耐低温塑性材质，有效防止留样板错位、窜位，保证样本溯源准确；
9. 低温样本存储柜具备独立温度外接通道，方便接入管理部门温度探头；
10. 无线条码扫描仪，无线有效感应距离 8 米以上；
11. 全自动温度记录仪：温度精度：±0.5℃；测温范围：-40℃至+85℃。可移动放于不同位置检测存储温度；
12. 血液样本存储管理系统控制软件；
 - (1) 对所有加样器所生成的条码格式识别。对所存储的样本采用多级条码定位溯源，可直接定位到被存储样本；
 - (2) 具备特殊样本或稀有样本的二次转存、定位追踪及汇集功能；
 - (3) 具备分级授权管理样本提取、销毁功能。具备样本销毁和提取前的严格权限控制，具备单一销毁或批量销毁自动提醒功能，销毁报告为权限限制性出具报告模式；
 - (4) 多路温度监控模式，具备自动报警和手机远程报警功能；
 - (5) 多种条件查询，直接查询到用户对样本所需的全部完整信息。
13. 软件具备与血站管理系统软件对接功能。

备注：

以上所列明技术参数及其性能（配置）仅起功能配置及技术参数说明作用，并非进行投标限制。供应商可提出同等或优于本技术参数进行投标。



三、商务要求

1、交货期及交货地点

交货期：合同签订后 30 日内交货、安装、调试并验收合格。

交货地点：凯里市（免费配送至采购人指定地点）

2、质量要求、验收标准、规范

质量要求：达到国家有关质量标准及采购方要求。

验收标准、规范：按国家有关质量验收规范标准进行验收。

3、质保期：

质保期不低于 1 年。

(1) 质保期从验收报告签署之日算起，其它有关服务由供应商自行承诺，提供的设备因涉及到技术升级，中标供应商有责任和义务无偿提供，技术和硬件在质量保证期内升级或更换不再加价。在质保期内，同一产品、同一质量问题、连续两次维修仍无法正常使用，中标供应商必须予以更换同品牌、同型号的产品。

(2) 投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

(3) 供应商的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按供应商实际承诺执行。

4、售后服务

供应商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持服务：

(1) 质量保证期内服务要求

a. 免费质保期内接到使用方产品出现问题需要上门服务的通知后，厂家技术服务人员提供 7×24 小时服务响应，24 小时内到达用户现场进行维修，免费更换一切在正常情况下损坏的零配件。如维修超过 48 小时供应商需提供备用设备。

b. 设备原生产厂商应有专门维修机构。

c. 免费质保期内产品质量经权威机构鉴定不符合质量要求的，或者不符合投标条款的，按合同约定承担违约责任。

d. 1 个月内出现非人为质量问题提供换货。

(2) 质保期外服务要求

负责设备的终身维修及零配件的及时供应。维修费先修理后付款，零配件按成本价购买，先付款后交货。

(3) 维修配件

供应商售后服务中，使用的维修零配件应为原装正品配件，未经用户同意不得使用



非原装配件。

5、付款方式

验收合格后，一次性付清。

6、履约保证金

无需缴纳

7、投标有效期

投标截止之日起 60 日历天

8、其他要求

（一）供应商提供的所有材料（包括投标文件全部内容）要求内容真实有效。在评审过程以

及中标后实施过程中，如发现供应商提供虚假资料的，将取消供应商的投标资格或中标资格

并将违规情况上报采购主管部门。给采购人造成损失的，供应商应当予以赔偿并承担相应

的法律责任。

（二）与本项目相关的所有安全事故（含服务过程中的所有安全问题等）全由中标方承担。

（三）其它未尽事宜，由采购人与中标供应商在签订合同时商定。

三、评标办法：本项目采用综合评分法进行评审。

特别说明：本公示内容仅为采购人对本项目的需求公示，具体内容以最终招标文件为准。

