

第三章 采购需求

前提：本章中标注“★”的条款为本项目的实质性条款，如投标人不满足的，将按照无效投标处理；标注“▲”的条款为本项目的重要条款，若投标人不满足的，将在详细评审中加重扣分。

一、采购清单：

| 标包编码 | 采购品目名称 | 数量 | 单位 | 单价最高限价 (元) | 单包最高限价 (元) | 备注 |
|------------------------------|-----------|----|----|---------------|---------------|----------|
| SCIT-HNZG-202205 0002-A 包 | 高通量基因测序仪 | 1 | 套 | 931300.00 | 931300.00 | |
| SCIT-HNZG-202205 0002-B 包 | 全自动染色体收获仪 | 1 | 套 | 2700000.00 | 2700000.00 | 允许采购进口产品 |
| SCIT-HNZG-202205 0002-C 包 | 吊塔 | 17 | 套 | 120000.00 | 2040000.00 | 允许采购进口产品 |

注：1. 以上采购品目名称仅为采购清单的货物名称，实际采购以投标产品医疗器械注册证上的产品名称为准。

2. 此报价包含材料费、包装费、运输费、装卸费（卸货至采购人指定位置）、税金等所有费用。

3. 本项目采购品目所属行业：工业（制造业）。

二、技术要求

SCIT-HNZG-2022050002-A 包：

一、设备参数

1、工作环境：温度：20-25℃、湿度：40-60%；电源电压：100-240V；电源频率：50/60HZ；

2、气体供应：纯度为 99.998%及以上的氮气；气体采用一键配件连接，压力为 30psi；

3、可连接以太网，USB 接口≥2 个；

4、通量≥10Gb，读长≥200 个碱基的片段读取；

5、适用于的项目：至少包括胚胎植入前染色体非整倍体检测（PGT-A）项目、染色体拷贝数变异检测（CNV）项目、无创产前 DNA 检测（NIPT）项目、肿瘤基因突变检测项目；

6、技术要求

- 1). 测序仪界面为触摸屏，支持中、英文显示；
- 2). 可用于开展人类基因位点检测，提供证明文件；
- 3). 单次上机测序数据能够产出 $\geq 10\text{Gb}$ 的数据量；
- 4). 测序下机数据存储格式为 bam 文件，可转换为 fastq 文件；
- 5). 平均测序读长 $\geq 160\text{bp}$ ；
- 6). 测序时间 ≤ 3 小时；
- 7). 一张芯片可以同时完成 PGT-A、PGT-M、NIPT 以及 CNV-seq 等多个不同项目样本的混合检测，且各项目间不受干扰；

7、应用于胚胎植入前染色体非整倍体检测时：

- 1). 与设备配套的检测试剂盒要求已取得医疗器械注册证；
- 2). 染色体分辨率：4M 以上；
- 3). 染色体 70%异常嵌合体检出率应 $\geq 60\%$ ，30%异常嵌合体检出率应 $\geq 30\%$ ；
- 4). 单个样本数据覆盖度： $\geq 4\%$ ；
- 5). 单个样本数据量： $\geq 1\text{M}$ ；
- 6). 临床胚胎检测 ≥ 30000 例胚胎数；

8、应用于染色体拷贝数变异（CNV）时：

- 1). 检测内容：能够对流产物 23 对染色体进行检测，可发现染色体非整倍体及大于 100kb 的染色体缺失/重复异常；
- 2). 测序数据量：每个样本 $\geq 500\text{W}$ Reads；
- 3). 测序深度： $\geq 0.25\text{x}$
- 4). 检测能够对嵌合比率达 20%以上的嵌合体作出判断；
- 5). 可以检测单倍体、多倍体等情况；可以避免母源污染；
- 6). 检测有明确、详细、可行的质控方案和指标，7 个工作日内可以出具报告

9、应用于无创 DNA 产前检测（NIPT）时：

- 1). 配套的检测试剂盒必须获得国家药监局颁发的医疗器械注册证；
- 2). 可显示每个标本的胎儿浓度低于 4%的以警告色提醒、23 对染色体 Z 值分布图；
- 3). 数据分析要求：除 Z 值外，具有图形化的辅助判断分析结果展示。NIPT 项目数据分析可以展示每条染色体可视化散点图和折线图；

- 4). 有 LIMS 实验室管理系统, 可以实现检测样本从接收、检测、数据、报告的全流程质控, 能够展示所有的实验过程, 并可以本地化部署;
- 5). 当实验结果需要验证时, 提供实验结果的阳性验证方法; 提供重测试的试剂以及进一步检测的方案; 所需费用包含在本次报价中;

二、配置清单

| 序号 | 货物名称 | 单位 | 数量 |
|----|---------|----|----|
| 1 | 基因测序仪主机 | 台 | 1 |
| 2 | 配套服务器 | 套 | 1 |
| 3 | 磁珠纯化仪 | 台 | 1 |
| 4 | 乳液PCR设备 | 台 | 1 |
| 5 | 芯片离心机 | 台 | 1 |
| 6 | 减压阀 | 套 | 1 |
| 7 | 配套电脑 | 台 | 1 |

SCIT-HNZG-2022050002-B 包:

一、技术参数

1. 功能用途

1.1 功能: 针对经过培养的外周血、骨髓等细胞培养液标本进行全自动的分离培养基、低渗液低渗、震荡再分离以及固定液固定等上述反复处理过程, 最终得到中期分裂相细胞含量较高的细胞悬液。

1.2 用途: 用于经过培养的细胞悬液的染色体收获。适用于产前诊断、生殖医学、血液病和辐射损伤等领域的外周血、骨髓、羊水等标本的染色体和微核收获应用。

2. 基本性能及技术要求

2.1. ★样品通量: 一次 \geq 96 个标本的染色体收获;

2.2. ★标本载样台: \geq 8 孔 x12 个吊篮分布;

2.3. 处理时间: \leq 2.5 小时/批次; 处理过程: \geq 16 步;

2.4. 离心分离时间设定范围: 0-800 秒;

2.5. 吸上清后剩余细胞悬液体积范围: 0.2-4ml;

- 2.6. 标本管内液体溢出自动报警；
- 2.7. 低渗液一次注入量设定范围：0.25-10 毫升；
- 2.8. 低渗液和固定液分别由独立的注液针头注液；
- 2.9. 低渗液和固定液注入精度 $\pm 0.5\%$ ；
- 2.10. ≥ 4 通道低渗液同时注液， ≥ 4 通道固定液同时注液；
- 2.11. 低渗循环次数设定范围：1-3 次，低渗总时间设定范围：5-60 分钟；
- 2.12. 自动配置固定液，固定液和低渗液缺液报警功能；
- 2.13. 预固定液注入体积设定范围：0.25-6ml；
- 2.14. 固定时间设定范围：0-60 分钟，固定次数设定范围：1-5 次；
- 2.15. 离心腔到达稳定温度（ $37^{\circ}\text{C} \pm 1$ ）所需时间： ≤ 5 分钟；
- 2.16. 低渗温度控制范围：实时室温至 40°C ；温控精度： $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；
- 2.17. 细胞培养液体积：5-10ml，使用标准圆底或锥底离心管；
- 2.18. 离心速度设定范围：500-1000rpm；
- 2.19. ★配备吸液吊篮定位升降台，台升降范围：0-5cm；
- 2.20. ★配备内置在线低渗液加热功能；
- 2.21. 震荡混匀速度范围：100-2100 转/分钟；
- 2.22. 加注低渗液/固定液模式：脉冲加注、连续加注；
- 2.23. ★配备旋转注液机械臂，旋转角度范围： $0-180^{\circ}$ ；
- 2.24. 配备细胞上清液与针头清洗液分流排放功能；
- 2.25. 配置 HEPA 过滤器，能够同时过滤挥发有机蒸汽和尘埃粒子；
- 2.26. 内置计算机、触摸屏控制界面，内置外周血等标准操作程序并可修改。

3. 细胞遗传信息管理软件技术参数

- 3.1 提供 HIS 接口，连接医院 HIS 系统，实现从 HIS 系统中获取患者基本信息和检查申请信息，中标价含接口开通费；
- 3.2 科室可直接录入和登记患者基本信息和检查申请信息；
- 3.3 可外接扫描仪、高拍仪或摄相机等外设；
- 3.4 图文报告：采用自动截图，图像从处理工作站上截取并自动插入染

染色体核型分析报告单，形成图文报告，且可以在图文报告上自由添加诊断结论等信息；图文报告单格式、样式，包括抬头与尾注可以自定义；能够实现网络化编辑、管理和传送、打印和查询；

3.5 采用虚拟打印识别技术，实现多页报告自动获取并自动关联患者检查申请信息；采用格式化模板技术，实现多节点图文报告的模板编辑；

3.6 信息共享要求：图文报告可以通过 PACS 网络传输到门诊、临床科室的终端上，实现无纸化浏览和查看，中标价含系统接口费用；

3.7 设置图文报告管理服务器和数据库，集中存储科室各类图文报告信息，能够长期保存，并能随时浏览查询；存储空间 $\geq 1\text{TB}$ ；

3.8 能够根据患者基本信息、申请信息和检查结论信息进行多条件查询和统计，能够按时间、按报告类型、按报告医生等条件查询工作量并进行统计，允许用户自行定义统计报表的项目和格式。

SCIT-HNZG-2022050002-C 包：

一、技术参数

1. 吊塔主体材料为高强度铝合金，圆弧形设计，表面阳极化处理，全封闭式设计，无螺丝钉外露，吊塔表面经过喷塑处理。

2. 气体终端制式：

2.1 所有气体插座和接头为德标制式 ISO 标准；

2.2 气体插头带有正向止回阀设计；

2.3 各类气体插座符合 ISO 标识标准，均为不同颜色和不同形状，六滚珠式设计，全方位的无缝链接。具备防误插功能；

2.4 三密封圈、弹片设计，所有气体接口带三状态：通、断、拔，确保可正面带气拆卸维修；

★2.5 吊塔上气体终端：压缩气体终端装置流速 $\geq 40\text{L}/\text{min}$ ，负压终端装置 $\geq 25\text{L}/\text{min}$ 。

3. 所有支臂均配有管线槽设计。

4. 吊塔旋转角度 ≤ 330 度，具有限位系统，各关节配备刹车系统。

5. 托盘、抽屉及输液支臂可任意调节高度，气电箱体上带有纵向承重导轨。

6. 设备托盘为一次成型铝合金，托盘硬度高、抗静电、防褪色材质，表面防滑工业设计，带有防撞保护功能。抽屉带阻尼设计，防夹伤。
7. 气电分离设计：吊塔箱体底端须有氧气泻流孔设计；
8. 提供国家认可的合法检测机构出具的防撞测试、承重测试检测通过合格报告；吊塔满足建筑抗震规范要求，提供地震测试检测通过合格报告。

9、塔体需求

9.1. 双臂，活动半径 $\geq 1000\text{mm}$ ；

▲9.2. 净载重量 $\geq 120\text{Kg}$ ；

9.3. 刹车系统：摩擦刹车；

9.4. 吊柱式设计，电、气插座纵向排列；

9.5. 设备托盘： ≥ 3 层，单层最大承载量 $\geq 40\text{Kg}$ ，带侧面导轨，配有一个抽屉，高硬度、抗静电、防褪色材质，表面防滑设计，带有防撞保护功能；

▲9.6. 氧气接口 ≥ 4 个；空气 ≥ 2 个；负压接口 ≥ 2 个；

▲9.7. 电源接口：10A 接口 ≥ 12 个，16A 接口 ≥ 2 个；通讯接口： ≥ 2 个；

9.8. 配备双关节输液架和显示器支臂；

二、配置清单

| 序号 | 说明 | 数量 | 单位 |
|----|----------|-------|----|
| 1 | 底座及预埋件 | 1*17 | 个 |
| 2 | 机械双臂 | 1*17 | 个 |
| 3 | 吊柱 | 1*17 | 个 |
| 4 | 托盘 | 2*17 | 个 |
| 5 | 抽屉 | 1*17 | 个 |
| 6 | 德标氧气气体终端 | 4*17 | 个 |
| 7 | 德标空气气体终端 | 2*17 | 个 |
| 8 | 德标负压气体终端 | 2*17 | 个 |
| 9 | 10A 电源插座 | 12*17 | 个 |
| 10 | 通讯接口 | 2*17 | 个 |

| | | | |
|----|----------|------|---|
| 11 | 双关节输液臂 | 1*17 | 个 |
| 12 | 输液杆 | 1*17 | 根 |
| 13 | 操作把手 | 1*17 | 个 |
| 14 | 显示器支臂 | 1*17 | 个 |
| 15 | 网篮 | 1*17 | 个 |
| 16 | 16A 电源插座 | 2*17 | 个 |

三、★商务要求

(一) 交货方式

1. 交付期：签订合同之日起 60 日内，进口设备 90 天内交货。
2. 交货地点：海南省妇女儿童医学中心。

(二) 安装验收

1. 开箱检验，采购人与投标人应共同对设备的包装、外观、设备品牌、原厂商、产地、规格型号、数量进行检验。如在开箱检验中发现所交付的合同设备有短缺、损坏、不合格产品等；或与合同、随机文件不相符的情形；投标人应于 5 日内无条件予以补足、更换，并承担由此造成的一切损失。待设备补足或更换后，采购人与投标人重新对合同设备进行检验，验收合格后再组织安装调试。

2. 投标人应派专业工程师到现场进行安装、调试设备，并对相关人员进行培训。在安装过程中，采购人工程师负责对设备安装调试予以配合和相应的协调工作。

3. 投标人对设备所进行的安装调试应与合同约定的性能完全一致，且不能低于相应的国家标准及行业标准。安装调试完毕，双方根据合同的技术标准共同进行验收，并交付合同设备的质量合格证、保修单、使用说明书、维修手册等相关资料。在验收过程中，如合同设备的一项或数项指标未达到设备技术资料所规定要求，投标人应于 5 日内予以更换设备，由此产生的费用包含在本次投标报价中。验收合格后，双方签署验收报告，并加盖保障部公章确认。

(三) 质量保证和售后服务

1. 投标人保证提供的设备必须为正规渠道销售的设备，并为全新未使用过的。设备必须符合国家检测标准，投标人承诺所供设备与成交所示设备明细完全一致，不存在任何偏差。如设备的规格或质量与合同不符，或设备存在缺陷，投标人应接

到采购人书面通知后六十日内按合同确定的规格、质量予以更换，由此产生的一切费用及给采购人造成的一切损失由投标人承担。同时相应延长质量保证期。

2.如因规格、质量问题，投标人未按第一款的约定处理，采购人有权要求投标人退货，投标人必须按合同约定的货款并加算全国银行间同业拆借利率，退款给采购人；并承担由退货给采购人造成的损失。

3.如因设备的质量问题发生纠纷，应由国家质检部门进行质量鉴定，鉴定费用由投标人承担。

4.投标人保证合同设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，投标人须承担由此对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

5.投标人指导和培训采购人维修及使用人员，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除、紧急情况的处理等，培训地点在设备安装现场或按采购人安排，费用包含在本次投标报价中。

6.从设备安装验收合格之日起保质期3个月，保质期内设备如发生性能故障，采购人可以选择退货、换货（同规格型号的），由此给采购人造成的一切损失由投标人承担。

7.从设备安装验收合格之日起免费保修期2年，由投标人负责免费保修。

8.投标人接到采购人设备故障报修，须在24小时内响应，如有需要，48小时内到现场检修（不可抗拒力量除外），迅速解决问题。

9.保修期满后，投标人应继续为设备提供终生维修服务。

（四）付款方式

采购人与投标人签订合同后，采购人支付30%的合同款。设备到货、安装调试培训结束，提交设备使用说明书、维修手册、合格证、保修单、安装验收报告和正规的全额税务发票等全部材料，并通过正式验收合格后，采购人支付合同总价的65%（如投标人可提供自验收合格之日起一年期合同金额5%的银行履约保函，支付比例调整为70%），正式验收合格一年后，经确认投标人所供设备无产品质量、售后问题，采购人支付剩余5%货款（退还银行履约保函）。