

## 第二章 用户需求书

### 一、商务要求

- 1、交付时间：合同生效之日起 30 日内。
- 2、交付地点：用户指定地点。
- 3、交付方式：免费送至用户指定地点。
- 4、采购资金的支付方式、时间、条件：
  - 4.1、付款方式：本合同签订后，采购人凭中标单位开具的正式有效等额发票 10 个工作日内支付合同总额的 30%，设备到货安装验收合格后，采购人 30 个工作日内支付合同总额的 65%，中标单位向采购人提供中标合同金额的 5% 的银行履约保函作为履约保证金，产品质量保证期从安装验收合格后并提供履约保证金算起，产品质量保证期内无产品质量、售后问题，产品质量保证期终止，采购人 30 个工作日内支付合同总额的 5%，履约保函终止，（具体细节以合同签订为准）。
  - 4.2、付款前，乙方应向甲方提供合法合规的税票。
- 5、申请人的资格要求：见招标公告
- 6、验收要求：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。
- 7、售后服务要求：
  - 7.1 设备按原厂商标准提供维护。
  - 7.2 质保期一年，质保期内提供 5×8 小时上门保修，免费更换全部配件；提供 7×24 小时技术支持和服务，2 小时内作出实质性响应，对重大问题提供现场技术支持，24 小时内到达指定现场。问题解决

后 24 小时内，提交问题处理报告，说明问题种类、问题原因、问题解决中使用的方法及造成的损失等情况，3 年内定期回访每年不少于 2 次，免费提供技术培训，并提供需方要求的所有培训资料，所有设备超过保修期后，三年内维修只收取零部件成本费。

## 二、技术要求

### 采购清单表

序号	设备名称	数量	单位	是否接受进口产品投标
1	全自动全血成分分离机	4	台	否

### 参考配置及技术要求

- 1、自动化、标准化制备各种血液成分，能够适用于国内使用的各种血袋，包括：顶-底血袋系统及顶-顶血袋系统；应具备分离各种血液产品（包括悬浮红细胞、血浆、浓缩血小板、冷沉淀凝血因子）的软件、硬件配置。
- 2、分离制备的血液制品的质量符合 GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》；能够对制备完成的所有血液及血液成分自动进行称量和计算，容量单位符合 GB18469-2012《全血及成分血质量要求》的规定。
- 3、血液分离工作效率要求：单机双袋系统，一台设备能够同时分离制备两袋全血。
- 4、母袋血液成分分离挤压动力驱动模式：精密马达驱动。
- 5、离心后全血分离制备血浆、悬浮红细胞要求：离心后全血母袋及红细胞保养液袋需袋口朝上并与母带平行垂直挂袋，确保在误操作下

不会造成血液未完全分离结束而保养液自动添加到未分离结束的血液成分中，从而造成不必要的血液报废，造成宝贵血液资源的浪费。

6、人机交互操作屏幕：全中文彩色触摸屏操作，要求：操作屏幕布局方式为内嵌式布局非外嵌式布局，操作屏幕内嵌在机器内部且安装在整机的正前部分，方便工作人员操作；操作屏幕界面清晰，操作方便简单。

▲7、人机交互指引：每个血液分离程序都具有自动提示挂袋、卡导管图文导航功能。操作挂袋、卡导管出现错误时触摸屏可自动显示并提示错误位置。确保挂袋、卡导管正确，保证血液安全。要求提供详细的技术资料及配图说明。同时需提供第三方检测机构出具的满足该项参数要求的检测报告扫描）。

8、血液成分制备效率：使用 400ml 全血效率 $\geq 55$  袋/小时。

▲9、数据管理及联网要求：能够同血站现有的血液成分分离设备进行数据组网。支持血液成分信息化数据组网管理，同血站管理系统数据对接，自动生成制备过程数据和结果数据，并可生成工作报表和日志，支持远程服务功能。（需提供能够同血站现有成分分离机设备厂家的数据组网技术许可授权书等证明材料）。

▲10、血液成分分离目标血袋可插拔替换式托盘 $\geq 6$  组：底部可插拔替换式托盘 2 组，可满足未来顶底袋血袋模式；顶部为 2+2 组，其中 2 组为复合挤压式可拔插替换托盘，具备血浆空气排除、血浆回浆、定量称重的三重功能，另外备用 2 组平板式可拔插替换托盘，客户可根据制备需求通过插拔方式进行自由更换。要求提供详细的说明书等

技术资料说明，且同时需提供第三方检测机构出具的满足该项参数要求的检测报告扫描件。

11、定量称重装置：内置称重装置 $\geq 8$ 个，具备在血液成分分离过程中挂放及称重血液各成分重量的双重功能。

12、血袋管路控制卡钳：血袋导管夹钳 $\geq 10$ 个，卡钳直径 $\geq 45\text{mm}$ ，保证卡导管操作便利，具备热合封口功能的导管夹钳 $\geq 8$ 个，保证导管封口完整无漏液，保证血液无污染。

13、光感控制器：设备配有光学传感器 $\geq 20$ 组，分别在机器竖排和卡钳端口，用于监测母袋内和导管内血液成分的变化。

14、自动掰塞控制：设备配备 $\geq 2$ 组4个自动掰塞装置，可分别实现母袋及保养液袋的阻塞件的掰塞。

▲15、母袋自动掰塞控制：设备配备 $\geq 2$ 个集成了称重功能的可伸缩的一体化母袋自动掰塞装置，要求装置同时具备母袋称重、母袋掰塞及装置整体自动伸缩三重功能；自动伸缩功能确保母袋在保养液添加完成后进行称重时可自动将母袋推离设备的垂直贴壁表面，保证母袋垂直称重精确。母袋自动掰塞功能需提供详细的技术说明，同时需提供第三方检测机构出具的满足该项参数要求的检测报告扫描件。

16、设备主挤压分离装置：设备配备两套主挤压板水平移动前后复合挤压装置，在确保母袋及保养液袋袋口朝上垂直挂袋的基础上，在同一分离程序执行过程中，主挤压板水平向前驱可挤压全血目标袋分离血浆，水平向后驱可挤压保养液袋向红细胞袋内添加保养液；主挤压板结实耐压。

17、设备主挤压板具有控速功能，挤压速度可通过分离程序设定分段运行速度，越靠近血袋可设定挤压速度越小越平稳。减少挤压板对血袋的冲击，保证血液制品的质量。

18、保养液添加要求实现距离控制、智能添加功能，满足血液不足量时保养液的定量添加。

▲19、顶底袋红细胞收集称重装置：设备左右两边各配置一套用户可自行拔插替换的托盘式称重装置，要求：该装置为嵌入式、一体化设计非线缆外接式、分体式装置，该称重装置配套有重量数字显示，用于制备顶部底端血袋系统红细胞的称重及各种血液成分重量的人工核对。要求提供详细的技术资料及配图说明。同时需提供第三方检测机构出具的满足该项参数要求的检测报告扫描件，原件备查。

20、报警装置：具有故障报警的声/光提示功能，设备卡钳通过不同颜色（红、绿）显示提示设备运行状态，能实时监控设备运行正常、故障和停止状态，确保血液安全。

21、配备一支激光条码扫描设备，用于献血码、操作员、离心机等条码数据信息的扫描录入，系统支持 $\geq 5$ 个血袋联袋献血码的扫描录入，适用制备手工血小板（白膜法）时血袋献血码的读取和智能比对。

▲22、设备顶部配置血袋支架 $\geq 2$ 套，可用于自然重力方式添加保养液。要求提供详细的技术资料及配图说明。