

第二章 用户需求书

一、商务要求

1、交付时间：

A包：签订合同之日起30日内交付。

B包：签订合同之日起国产设备30日内，进口设备90日内交付。

C包：签订合同之日起30日内交付。

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 自合同签订之日起，乙方提供资信良好证明，经协商一致，甲方支付合同总价的40%货款。

4.2 乙方提供合同总价的30%履约保函（银行保函，且保函有效期为1年，解押时需提供甲方出具的验收单），甲方支付合同总价的60%；

4.3 设备到货、安装调试培训结束，乙方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，经验收合格之后，在履约保函有效期过期之日起的第二个工作日，乙方向甲方申请退还合同总价30%的履约保函，乙方凭验收单（加盖验收部门公章）向所担保的单位进行办理解押手续。

5、验收要求：

5.1 按标书服务要求和国家行业标准进行验收。

5.2 安装验收：

(1) 开箱检验，双方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。

(2) 中标单位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。

(3) 中标单位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。

6、质量保证和售后服务要求

(1) 中标单位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，中标单位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。

(2) 中标单位指导和培训采购单位维修及使用人员，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。

(3) 从设备安装验收合格之日起质保期 3 个月，质保期内设备如发生性能故障，采购单位可以选择退货、换货（同规格型号的），由此给采购单位造成的一切损失由中标单位承担。

(4) 从设备安装验收合格之日起至免费保修期内，由中标单位负责免费保修。

(5) 保修期满后，中标单位应继续为设备提供终生维修服务。

★7、所投货物属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证（除进口设备外），属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）；

二、技术要求：

采购清单表

包号	序号	设备名称	是否接受进口产品投标	单位	数量	预算单价（最高限价）（万元）	核心产品
A	1	全自动化学发光分析仪	不接受	台	1	44.00	是
B	1	荧光显微镜（配 CCD）	不接受	台	2	40.00	
	2	自动核酸提取仪	不接受	台	1	43.00	
	3	自动制片机	不接受	台	1	94.00	是
	4	原位杂交仪	接受	台	1	7.50	
C	1	射频消融系统	不接受	台	1	49.00	
	2	胎儿内窥镜摄像系统	不接受	套	1	72.00	是

★注：1. 投标报价超过所投标包或所投产品单价采购预算（最高限价）的，均视为无效投标。

2. 所有标包带“★”的指标提供以下相关证明材料之一（若★号的指标已要求提供相关证明资料，无需再提供下列技术支持资料

）：

- （1）技术白皮书
- （2）具备检测资质的第三方检测机构出具的检测证明材料
- （3）厂家产品彩页（加盖厂家或投标人公章）
- （4）技术参数确认函（加盖厂家或投标人公章）

A 包参考配置及技术要求

(一) 全自动化学发光分析仪

- 1、检测原理：磁微粒直接化学发光技术或免疫电化学发光技术；
- ▲2、测试项目： ≥ 130 项，设备和配套试剂耗材均为同一品牌；
- 3、自身免疫项目：至少包含结缔组织病、系统性红斑狼疮、抗磷脂综合征、自免肝、I 型糖尿病、血管炎、类风湿关节炎、IgG 亚类相关疾病等；
- 4、感染类项目：至少包含术前项目、ToRCH、产前筛查、肺炎检测、新冠 IgG, IgM 抗体两项相关测试项目；
- 5、其他项目要求：支持检测 AMH、抑制素 A、抑制素 B、唐氏筛查、PCT 项目、不孕不育六项；
- 6、最小检测模块试剂位 ≥ 40 个，支持在线更换试剂；
- 7、搭配进样单元，样本位 ≥ 140 个，支持原始管上机及随时加载；
- ▲8、检测速度： ≥ 600 测试/小时；
- 9、急诊项目首个出结果时间：最快 ≤ 15 分钟；
- 10、反应杯：最小检测模块可装载 ≥ 3000 个反应杯，支持随时倾倒式装载，具备反应杯不足报警提醒功能；
- 11、急诊功能：急诊样本随时插入，优先处理；
- 12、试剂系统：具备试剂冷藏装置（2-8℃），试剂可在机冷藏存储，具备试剂不足报警提醒功能；
- 13、加样系统：加样系统具备液面、气泡、空吸等检测功能；
- ★14、无需一次性吸头吸取样本，所有耗材测试过程中可在线更换；
- 15、混匀技术：非接触式混匀；
- 16、携带污染率： ≤ 0.1 PPM；
- 17、通讯功能：支持与 LIS 等系统双向通讯；
- 18、加样精密度： $100\mu\text{l} \leq 1\%$ ； $50\mu\text{l} \leq 2\%$ ； $10\mu\text{l} \leq 5\%$ ；
- 19、加样量范围： $\geq 5 \mu\text{l}$ ；
- 20、设备具有实时故障报警、反馈日志记录功能；
- ▲21、试剂盒内置校准定标品；

22、配置工作站电脑一套：≥I5 处理器/16G 内存/1T 硬盘/2K 高清 24 英寸显示器；

23、其他要求：可与医院现有的 LIS 等系统【中联系统（版本号 10.35.140.0121）】无缝连接，采购人负责协调接口开发，由此产生的费用包含在报价中；

★24、售后服务：保修期≥3 年，保修期内每半年由厂家工程师为设备做保养。（提供承诺函加盖投标人公章）

★25、单台配置清单

25.1 主机：1 台；

25.2 地脚垫片：4 片；

25.3 反应杯（中）：1 个；

25.4 制冷剂：2 个；

25.5 电源线：1 条；

25.6 试剂盒总装组件：1 个；

25.7 通针毛刷：3 个；

25.8 扫描枪：1 个；

25.9 翻盖钥匙：2 个；

25.10 工作站电脑：1 套；

25.11 说明书、保修卡、合格证：1 套。

B包参考配置及技术要求

（一）荧光显微镜（配 CCD）

- 1、光学系统：无限远校正光学系统，物镜齐焦距离 $\leq 45\text{mm}$ ；
- 2、调焦：同轴粗微调焦，带聚焦粗调上限锁定位置，调焦行程 $\geq 24\text{mm}$ ；
- ★3、明场照明装置：主动光强管理系统，适用于所有物镜，用于自动调节对应物镜的光强度。配置 $\geq 10\text{W}$ 高亮度 LED 明场照明光源；
- 4、载物台：抗磨损性载物台，载物台手柄松紧度和高度可调，标准玻片样品夹持器；
- 5、观察镜筒：
 - 5.1 宽视野三目镜筒，视场数 $\geq 22\text{mm}$ ，倾角 30 度；
 - 5.2 目镜筒支持横向和纵向自由旋转，可实现 $\geq 40\text{mm}$ 观察高度调节；
 - 5.3 具有光闸功能，荧光观察时可屏蔽外界光干扰目镜；
- 6、目镜：
 - 6.1 10 倍超宽视野目镜，视场数 $\geq 22\text{mm}$ ；
 - 6.2 两个目镜均具有屈光度校正功能；
- 7、物镜：
 - 7.1 反差型平场荧光物镜 10 \times ，数值孔径：NA ≥ 0.3 ；
 - 7.2 反差型平场荧光物镜 100 \times ，数值孔径：NA ≥ 1.3 ；
- 8、物镜转换器：编码型物镜转换器 ≥ 6 位，不同倍数物镜可分别定义光强，切换时自动匹配亮度；
- 9、聚光镜：非摆动式，NA $\geq 0.9/1.25$ ；
- 10、具有节能和延长照明寿命的模式；
- 11、机身具有快速拍摄图像按钮，即可快速拍摄图像或视频；
- 12、荧光光源： $\geq 120\text{W}$ 卤素荧光光源，使用寿命 $\geq 2000\text{h}$ ，光强可调；
- ▲13、荧光滤色镜套：包含但不限于红、蓝、绿、红绿双通、青色等滤色块；
- 14、荧光激发块转盘： ≥ 6 孔；
- ▲15、配置物理像素数 ≥ 140 万的制冷数码相机；应用高灵敏度制冷型 CCD 适合微弱荧光的采集；
- 16、系统支持中文操作界面，可输入中文病历数据；

- 17、支持自动去除背景荧光；
- 18、支持在单通道荧光或组合荧光下对图像进行分析；
- 19、具有增强和修改功能：至少含有自动或手动二值化控制、背景修正、自动背景杂质清除、局部放大，和阈值值处理等，并支持注释。对图像也可进行修改、移动、复制、删除、灰度调整等；
- 20、支持以病人姓名或编号集成病人数据库，整合所有数据和图片库；数据库具有信息检索功能，支持进行调阅、查找相关的病人文字及图片信息；
- 21、诊断报告模版支持自定义：具有文档管理功能，保存原始的图像和全部的操作步骤，无限次可撤销任一操作；
- ★22、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年进行一次维护保养。（提供承诺函加盖投标人公章）

★23、单台配置清单

- 23.1 主机：1台；
- 23.2 10x 目镜：1个；
- 23.3 10x 反差型平场荧光物镜：1个；
- 23.4 100x 反差型平场荧光物镜：1个；
- 23.5 荧光光源：1个；
- 23.6 染色体专用冷相机：1个；
- 23.7 工作站电脑：1套；
- 23.8 说明书、保修卡、合格证：1套。

（二）自动核酸提取仪

- 1、用途：至少含有 DNA/RNA 提取、蛋白纯化、细胞/微生物富集等功能；
- 2、样品类型：至少兼容血液、血浆、体液、细胞、粪便、拭子、细菌、病毒等多种类型的标本及样本；
- 3、工作原理：基于磁珠法，采用磁棒式，24/96 根磁棒的磁头，磁头运动使液体混匀，并吸取磁珠，磁珠与样品结合，在样品板间移动，经转移、洗脱、释放等步骤，直接提取纯化核酸，蛋白，细胞等样品；
- 4、磁头磁棒要求：每个磁棒为统一材质、完整设计、无拼接；

- ▲5、磁头：兼容 ≥ 4 种类型磁头，至少含有96深孔、96浅孔、96 PCR磁头、24深孔磁头等；
- 6、提取板位：可放置板位数 ≥ 6 ；
- 7、装卸磁套：程序运行时，仪器可在任一板位自动装卸磁套，不需要手工装卸磁套；
- 8、通量：同时处理样品 ≥ 96 /批；
- ▲9、工作体积：20-2000 μl /孔；
- 10、高通量96个样品同时提取：20-1000 μl /孔；
- 11、大体系提取时，处理体积：200-5000 μl /孔；
- 12、温控范围：室温+5 $^{\circ}\text{C}$ 至 +115 $^{\circ}\text{C}$ ；
- 13、适用板型：96深孔板、96浅孔板、96 PCR板、24深孔板等；
- ★14、试剂盒：试剂开放，无品牌限制；
- 15、工作软件要求：支持固化提取程序，也可通过电脑软件优化程序，实现样品的提取；
- 16、系统软件免费升级，工作软件可控制仪器、独立编程或优化程序；
- 17、自动化兼容可与机械臂、自动分液器、叠板机等自动化设备连接；
- 18、工作站电脑性能： \geq I5处理器/16G内存/1T硬盘/2K高清24英寸显示器；
- ★19、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年由厂家工程师为设备做保养及校准，并提供相关报告。（提供承诺函加盖投标人公章）
- ★20、单台配置清单**
- 20.1 主机 1台；
- 20.2 96PCR磁头：1个；
- 20.3 96 PCR热快：1个；
- 20.4 24深孔磁头（24DW）：1个；
- 20.5 工作电脑（含软件）：1套；
- 20.6 工作站电脑：1套；
- 20.7 说明书、保修卡、合格证：1套。

（三）自动制片机

一）主要参数

- 1、用途：实现外围血、骨髓、羊水等样本的染色体进行全自动的滴片、分散；
- 2、分散平台温度设定范围：20~40℃；
- 3、分散指数设定范围：1~18；
- 4、滴片方式：至少含有干片法、湿片法和喷膜法；
- 5、样品体积：0.3m~1.5mL；
- 6、滴样点数：1~2 滴/载玻片；
- 7、滴样体积/滴：5~50uL，混样次数：1~5 次；
- 8、具有自动取放载玻片功能，传感器实时检测载玻片取放状态；
- 9、分散平台温控元件为半导体温度控制元件，湿度元件为半导体湿度控制元件；
- 10、具有独立的温湿度控制模块；
- 11、处理标本数量≥64 个，载玻片≥128 张；
- 12、工作效率：64 个样品≤2h；
- ▲13、配置扫描模块，支持自动扫描录入样品条码和自动扫描载玻片条码；
- ▲14、配置废气吸附和排除模块，支持消除甲醇和乙酸等有害气体；
- 15、配置远程控制和协助模块，至少具有远程监控、维护、程序升级和操控仪器等功能；
- ▲16、具有报警功能，支持通过微信等通讯方式提示及时发送报警信息。

二）工作站软件参数

- 1、支持与医院现有的 LIS【中联系统(版本号 10.35.140.0121)】/HIS【中联系统(版本号 10.35.130.0155)】无缝连接，自动录入样本信息，或批量导入样品信息，具有样本流水号生成功能
- ★2、需与主流染色体核型分析工作站兼容，且与主流染色体核型分析工作站实时通讯，可自动导入染色体核型和细胞微核图片；
- 3、具有报告管理功能，自定义报告模板，支持在线生成和审核报告；
- 4、具有细胞遗传实验室试剂库存管理功能模块；
- 5、具有 MySQL 数据库，支持与自动细胞收获仪和自动制片进行信息通讯，自动实时生成实验记录，标本处理过程可追溯；

- 6、配置自动条码录入模块，支持与主流扫描系统兼容，扫描系统的条码自动化录入；
- 7、配置染色体异常核型数据库；
- 8、载玻片和标签打印功能：支持控制和驱动载玻片打印机或标签打印机，自定义载玻片或标签打印格式，具有一维码和二维码生成功能；
- 9、配置标签打印机，打印分辨率 $\geq 300\text{dpi}$ ；
- 10、配置载玻片打印机，打印分辨率 $\geq 300\text{dpi}$ ，打印效率： ≥ 7 片/分钟（单色），载玻片批量打印量： ≥ 100 张/批；
- 11、工作站电脑性能： $\geq \text{I5}$ 处理器/16G内存/1T硬盘/2K高清24英寸显示器。

三) 其他要求

- ★1、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年进行一次维护保养；（提供承诺函加盖投标人公章）
- 2、所投产品软件终身免费及时升级。可与采购人医院现有的 LIS【中联系统(版本号 10.35.140.0121)】/HIS【中联系统(版本号 10.35.130.0155)】无缝连接，采购人负责协调接口开发，由此产生的费用包含在报价中。

★四) 单台配置清单

- 1、全自动玻片处理系统主机：1台；
- 2、载玻片架：1个；
- 3、枪头盒：2个；
- 4、接水盘：1台；
- 5、标准电源线：1条；
- 6、网线：1条；
- 7、250ml 喷膜加液瓶：1个；
- 8、1L 蒸馏水桶：1个；
- 9、加样枪头：2000只；
- 10、免洗载玻片：250片；
- 11、标签 15mL 离心管：20个；
- 12、打印载玻片：40个；
- 13、工具箱：1套，内含六角扳手，十字螺丝刀，一字螺丝刀（大小各1把），

载玻片吸盘（1个），保险丝，喷嘴（2个），2×4硅胶管（2米），加湿风机（2台）；

- 14、工作站（含软件程序）：1套；
- 15、台式电脑：1套；
- 16、热转印标签打印机：1台；
- 17、载玻片打印机：1台；
- 18、热转印标签打印碳带：1个；
- 19、标签：1个；
- 20、免洗载玻片：250片；
- 21、说明书、保修卡、合格证：1套。

（四）原位杂交仪

- 1、一次处理载玻片： ≥ 12 张；
- 2、操作模式：至少含有变性/杂交、杂交等；
- ▲3、温度保持均一性，温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；
- 4、无需全部插入载玻片也能保持温度均一性；
- 5、两分钟内升温范围： $37^{\circ}\text{C}\sim 95^{\circ}\text{C}$ ；
- 6、六分钟内冷却范围： $95^{\circ}\text{C}\sim 45^{\circ}\text{C}$ ；
- 7、数字键盘操作或触摸操作；
- 8、自定义编辑程序： ≥ 40 个；
- 9、配备保湿纸条；
- ★10、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年进行一次维护保养。（提供承诺函加盖投标人公章）
- ★11、单台配置清单
 - 11.1 主机 1台；
 - 11.2 湿条：1个；
 - 11.3 说明书、保修卡、合格证：1套。

C包参考配置及技术要求

(一) 射频消融系统

- 1、用途：适用于母体内肝脏部位肿瘤组织等疾病的射频消融治疗模式；对人体健康无痛、无害、无副作用；
- 2、控制面板为液晶显示，屏幕 ≥ 7 英寸，屏幕支持同时显示双治疗模式切换标识、功率数值、时间数值、温度数值和阻抗数值等；
- ★3、治疗模式： ≥ 2 种，至少具备温度控制、功率控制等；
- 4、系统以功控模式进行组织消融，并具有自动组织消融监控技术以控制手术进程；
- 5、射频消融系统的频率范围： $480\text{KHz} \pm 5\text{Hz}$ ；
- 6、最大功率设置范围： $100\text{W} \pm 10\text{W}$ ，支持预设数值；
- 7、支持设置治疗时间，设置范围： $0 \sim 20\text{min}$ ，支持预设数值；
- 8、系统具有自动保护功能，支持根据人体阻抗值自动识别组织受热凝固程度；
- ▲9、系统电极具有隔热功能，不粘连人体组织；
- 10、射频消融电极针为空芯设计、外层套管，外层能够进行羊水灌注；
- ▲11、适合宫内治疗的射频消融电极针：（1）针尖具备测温电偶传感器；（2）针头爪数 ≥ 8 个；（3）针管直径 $\leq 17\text{G}$ ；（4）针杆长度 $\geq 20\text{cm}$ ；（5）有抽羊水通道；
- 12、射频消融电极针外形种类： ≥ 5 种，至少可选10爪型伞状、8爪型伞状、4爪型伞状、针状、环状等；
- 13、射频消融电极针特性种类： ≥ 2 种，至少可选单极、双极等；
- 14、射频消融电极针外层能够进行羊水灌注；
- 15、射频消融电极针与主机连接操作手柄可拆卸，支持重复使用；
- 16、射频消融电极回路负极板： ≥ 2 个，能够辅助系统导热，消除静电；
- 17、系统具备声光报警功能；
- 18、系统安装于金属、双层、四轮台车上，底面用螺栓固定；

★19、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年进行一次维护保养。（提供承诺函加盖投标人公章）

★20、单台配置清单

- 20.1 主机：1台；
- 20.2 电极连接线：1个；
- 20.3 负极板：1个；
- 20.4 回路连接线：2根；
- 20.5 电源线：1条；
- 20.6 专用台车：1辆；
- 20.7 射频消融电极针（8爪）：1根；
- 20.8 说明书、保修卡、合格证：1套。

（二）胎儿内窥镜摄像系统

1、用途：胎儿宫内检查的一种内窥镜，可以接触到胎儿，羊膜腔，脐带和胎盘，支持做产前诊断、做妊娠期宫内手术治疗等；

★2、4K 高清内窥镜摄像系统主机：4K 高清像素分辨率，分辨率 $\geq 3840 \times 2160$ ；

▲3、4K 摄像头：4K 高清传感器总像素（ ≥ 3840 （H） $\times 2160$ （V）），全数字化图像转化处理技术；

4、4K 彩色液晶监视器：4K 高清像素分辨率，分辨率 $\geq 4096 \times 2160$ ；彩色液晶显示屏幕，屏幕尺寸 ≥ 32 英寸；

5、摄像头焦距：具备2倍以上光学变焦（ $f=14\sim 34$ ），具有调焦与变焦功能；

6、摄像头手柄：遥控功能按键，至少支持白平衡、放大/缩小、冻结等功能按键，主机面面板具有快速功能调节按钮；

7、摄像主机具有白平衡调节功能：具有手动触发白平衡；

8、摄像主机具有图像增强功能：支持边缘、细节、血管、增益、感光度、背景噪音等进行调节；

9、摄像主机具有色彩调节功能：支持亮度、对比度、色彩等进行调节；

10、摄像主机具有集成图像抓拍、录制、播放、存储功能：支持通过摄像头、

遥控器、主机面板进行视频和图片的采集；

11、摄像主机具有视频输出模式：HDMI 接口数量 ≥ 3 个，支持扩展至任意主流输出模式；

12、摄像主机具有视频录制功能：支持通过摄像头、遥控器、主机面板进行视频和图片的采集；

13、专业手术场景选择： ≥ 5 种，支持对不同手术及镜头进行预设；

▲14、医用内窥镜用冷光源的类型：LED冷光源，使用寿命长 ≥ 20000 小时；

15、医用内窥镜用冷光源的性能：色温 $\geq 6000K$ ；光源照度 $\geq 700,000Lux$ ；光源调节模式：连续无级可调；

▲16、 0° 高清宽视野胎儿宫腔内窥镜：

16.1 适用于子宫宫腔的后壁胎盘；

16.2 镜体类型：柱状光学内窥镜镜体；

16.3 视野方向： 0° ，视场角度： $\geq 80^\circ$ 广角；

16.4 镜体直径：2.5mm~3.0mm；

16.5 有效工作长度：300mm~320mm；

16.6 支持高温高压灭菌消毒；

16.7 兼容各种内窥镜主机系统；

▲17、 30° 胎儿内窥镜：

17.1 适用于子宫宫腔的前壁胎盘；

17.2 镜体直径：1.0mm~3.0mm；

17.3 进入人体部分的长度：300mm~320mm；

17.4 支持高温高压灭菌消毒；

17.5 兼容各种内窥镜主机系统；

18、宫腔穿刺软管：

18.1 管体直径：10Fr. ~12Fr.；

18.2 管体长度： $\geq 10cm$ ；

18.3 管体为非金属软管材质，带羊水灌注和抽吸接头，可经腹壁进行穿刺建立操作通道，将宫腔胎儿镜安全送进宫腔；

★19、售后服务：保修期 ≥ 3 年，保修期内每半年进行一次维护保养；医用内窥

镜用冷光源终身免维护。（提供承诺函加盖投标人公章）

★20、单台配置清单

20.1 胎儿镜 0°：1 套；

20.2 胎儿镜 30°：1 套；

20.3 4K 摄像系统：1 台；

20.4 4K 摄像头：1 个；

20.5 4K 液晶监视器：1 台；

20.6 LED 冷光源：1 台；

20.7 台车：1 辆；

20.8 消毒盒：2 套；

20.9 穿刺软管：1 套；

20.10 说明书、保修卡、合格证：1 套。