

第五章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

(一) 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标采购是为首都医科大学附属北京友谊医院配置基本设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

(二) 为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企

业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

- ★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
- ★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
- ★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
- ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件

的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

（一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量（台/套）	是否接受进口产品
1	1-1	医用低温冰箱（-80°）	2	否
	1-2	基因测序仪	1	否
	1-3	高效液相色谱串联质谱检测系统	1	否
	1-4	糖化血红蛋白分析系统	4	否

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1、采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 90 天内

2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京友谊医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给

采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：详见每包技术要求中。

五、采购标的物验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。
2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第1包 品目 1-1 医用低温冰箱（-80°）

一、数量：2台

一、用途：用于低温保存人体检测样品、药品、疫苗、生物制品、试剂等。

三、工作条件：

1、环境温度范围；10-32℃。

2、环境湿度：≤80%。

3、电源：AC220V±10%，50±1Hz。

四、技术参数

1、形式：立式、单门。

2、有效容积：≥680L。

3、温度控制：采用微电脑温度控制系统，温度范围-40℃~-86℃，控温精度 0.1℃。

4、箱体材料：采用冷轧钢板喷涂。

5、内胆材料：采用不锈钢镜面内胆。

6、箱内配备≥3层 304 不锈钢搁架，搁架承重≥75kg。

7、配备≥4个发泡内门，每个内门都配有压紧式把手。

8、外门标配4道门封，内门一道门封，门封采用硅胶材料，最低耐温-100℃。

9、配有机械锁，可加挂锁，配电磁锁。

10、标配≥10英寸智能屏，直观显示箱内温度、环境温度、冷凝器温度、温度曲线等数据，可连接wifi实现网络功能。

11、温度异常时，液晶屏主页面温度显示橙黄色提醒；具有运行指示灯，出现报警或故障显示红色。

12、配备单机样本库管理系统，智能管理样本，可以实现样本入库、出库管理，可查询样本出入库记录；可以精确定位样本存放位置。

13、具有留言本功能：多用户共用一台冰箱时，可以创建留言。

14、具有数据下载功能：可以通过USB接口下载箱内温度、多种报警记录等。

15、具有事件记录功能：能够记录开门事件、密码修改、账户登录等信息。

16、保护系统：开机延时保护、停机间隔保护、压机高温保护、压力过高保护、显示屏密码保护、断电记忆数据保护。

17、具有密码、指纹、NFC屏幕解锁功能

- 18、报警系统：高低温报警、开门报警、断电报警、冷凝器高温报警、环温报警、电池电量低报警、通讯故障报警、传感器故障报警，配远程报警。
- 19、采用高效压缩机 2 台、低噪音风机 2 台。冷凝风机及压缩机散热风机可根据压缩机运行状态智能开停。
- 20、采用具有 D+型铜管蒸发器。
- 21、整机采用混合碳氢冷媒。
- ▲22、存储安全：采用双压缩机，完全独立两套系统，保证一套系统出现故障时，另外一套系统能保持-80℃的状态下稳定运行，提供具有 CNAS 资质的第三方检测报告。
- 23、根据 GB/T 20154-2014 规定的检测方法进行检测，25℃环温时，机器从空载降温到-80℃时间 \leq 3.5h，提供具有 CNAS 资质的第三方检测报告。
- 24、采用高性能保温材料纳米薄膜 VIP 板，厚度 \geq 25mm，采用 LBA 发泡剂保温层，保温层厚度 \geq 90mm。
- 25、稳定状态下断电，箱内特性点温度从-81℃回升到-50℃的时间 \geq 5.5h，提供具有 CNAS 资质的第三方检测报告。
- 26、空载情况下，内外门全开一分钟后关闭，冰箱回温到 -75℃ 的时间 \leq 35min，提供具有 CNAS 资质的第三方检测报告。
- 27、配备 USB 模块，可记录箱内实际温度等数据 \geq 10 年。
- 28、配备蓄电池，断电状态可持续为温度报警、USB 端口供电。
- 29、配备门框自动防凝露功能。
- 30、配打印机、RS-485 接口、远程报警接口、5V 供电接口。
- 31、机器采用 PID 节能控制算法，提供 CQC 国家节能环保证书。
- 32、整机噪音 \leq 55dBA)，提供省级第三方检测报告。
33. 根据 YY/T 1757-2021 规定的检测方法进行检测，实际测得箱内的温度波动度 \leq 3.5℃，提供具有 CNAS 资质的第三方检测报告。
- 34、底部带有四个万向轮和两个调节脚，可移动和固定。
- 35、具有可加热泄压阀，可满足短时间内连续开门。
- 36、背部至少 2 个 25mm 测试孔，方便实验使用和监控箱内温度。

五、配置：

- 1、主机 1 台。

2、满配冻存架

3、满配冻存盒

六、质量保证期：设备装机调试验收完成后 ≥ 5 年。

第 1 包 品目 1-2 基因测序仪

一、数量：1 套

二、用途：该系统将用于基因组测序，外显子测序，转录组测序，宏基因组测序，表达谱分析，扩增子测序，拷贝数分析，甲基化，核酸适配体测序筛选等应用。

三、技术参数：

1. 测序核心技术：基于表面扩增和可逆终止子的荧光测序技术，对碱基的光学信号进行识别，实现边合成边测序。

2. 信号放大方式：采用芯片表面扩增。

3. 通量：在 PE150 模式下，每次测序运行可产生 $\geq 300\text{Gb}$ 数据量。

▲4. 序列数目：中通量测序芯片单次运行生成 $\geq 500\text{M reads}$ ，高通量测序芯片单次运行生成 $\geq 1000\text{M reads}$ 。

5. 单次上机最大芯片数： ≥ 2 张芯片。

6. 芯片运行模式：单芯片独立运行和双芯片同时运行。

7. 双芯片滚动上机运行模式：支持仪器单张芯片运行期间，随时加入新芯片独立运行

8. 序列读长：测序仪支持自动单端测序和双端测序，可以提供 SE75、PE75、PE150 等多种读长测序试剂盒。

9. 测序试剂为预混试剂，即放即用，不需要额外手动添加试剂组分操作。

10. 光学系统：采用 4 通道光路识别四色荧光信号确保高数据质量。

11. 测序准确性：读长 $\geq \text{SE75}$ ，标准文库下机数据 Q30 $\geq 85\%$ ；读长 $\geq \text{PE150}$ ，标准文库下机数据 Q30 $\geq 85\%$ 。

▲12. 测序文库变性后可以直接上机，扩增反应在测序仪器内自动完成，实现扩增测序一体化。

13. 数据分析：测序运行输出文件为标准的 FASTQ 文件，可以对测序数据进行二级分析。

14. 测序仪配置触摸屏幕操作界面，控制软件界面支持中英文切换；触控屏 ≥ 18 英寸，内存 $\geq 192\text{GB}$ ，存储硬盘 $\geq 11\text{TB}$ ，操作系统为Microsoft Windows 10x64。

15. 测序系统具有医疗器械注册证。

四、质量保证期：调试验收合格后 ≥ 5 年

第1包 品目1-3 高效液相色谱串联质谱检测系统

一、数量：1套

二、用途：用于人体样本（包括血液，尿液等样本）中内源性和外源性物质进行定性或定量检测。

三、技术参数：

（一）液相色谱仪

1、输液单元：可编程的二元高压梯度泵；

▲2、流速范围：0.001-10.000ml/min，递增率0.001ml/min；

3、最大操作压力： $\geq 10000\text{psi}$ ；

4、脱气机：多通道在线真空脱气；

5、控温自动进样器：

5.1 进样量范围：1 - 50 μL ，可扩展；

5.2 进样位数：可放置96位2ml样品瓶或2块96孔板，且可兼容96孔板或384孔板；

5.3 进样器控温范围：4-40 $^{\circ}\text{C}$ ；

6、柱温箱温控范围：5-85 $^{\circ}\text{C}$ ；

▲7、标配卡位可放置8根色谱柱；

8、提供同品牌7个规格的二类注册色谱柱。

（二）串联质谱仪

1、标配独立的电喷雾离子源(ESI)和大气压化学电离源(APCI)。

2、插拔式可互换ESI及APCI喷针，无需任何工具可实现ESI源及APCI源快速更换

3、ESI流速范围：确保灵敏度不损失的前提下，流速 $\geq 2.5\text{mL}/\text{min}$ ；

▲4、离子源温度：离子源内两路加热雾化气，辅助加热气温度最高 $\geq 700^{\circ}\text{C}$ ，最

大温度可以在软件界面下设置并运行；

5、离子源内有外接管路的主动负压废气排放装置。

6、离子传输通道(Q0)采用锥孔结构和反吹气技术，无毛细管类设计装置。

7、质量范围： $m/z \geq 1000 \text{amu}$ ，可分析小分子有机化合物及大分子蛋白质（提供能检测生长因子 IGF-1 的实验证据），稳定性 $\geq 0.1 \text{Da}/24 \text{hr}$ ；

8、线性范围： ≥ 6 个数量级

9、扫描速度： $\geq 10000 \text{amu}/\text{sec}$

10、弯曲碰撞室： ≥ 180 度的弯曲碰撞室，具有先行加速技术。

▲11、正负离子极性切换速度： $\leq 5 \text{ms}$

12、仅需氮气作为仪器的雾化气和碰撞气。

13、真空系统：采用机械泵和涡轮分子泵组合差分抽气高真空系统；

14、灵敏度和重现性指标：

14.1 ESI+模式：实际柱上进样 1pg 利血平，信噪比 $1,500,000:1$ ；

14.2 ESI-模式：实际柱上进样 1pg 氯霉素，信噪比 $1,500,000:1$ ；

15、临床实际应用灵敏度：

▲15.1. 检测人血浆样本他克莫司具有能满足临床参考范围下限要求的灵敏度，线性范围下限应 $\leq 1 \text{ng}/\text{ml}$ ；

15.2 检测人血清样本脂溶性维生素 K1 围下限要求的灵敏度，线性范围下限应 $\leq 0.1 \text{ng}/\text{ml}$ ；

15.3 检测人血浆样本醛固酮具有能满足临床参考范围下限要求的灵敏度，线性范围下限应 $\leq 20 \text{pg}/\text{ml}$ ；

16、数字脉冲电子倍增器，满足长期大量复杂基质样本定量分析的数据可靠性和重复性；

17、扫描模式：具有全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、选择离子扫描、选择反应监测扫描、多反应同时监测扫描等功能；

18、配备全中文临床质谱一键式操作及报告分析软件；

19、应用方案：适配机型获得二类医疗器械注册证，检测试剂种类 ≥ 5 个（校准品、质控品除外），包含但不限于：维生素 D、脂溶性维生素、抗癫痫药物、免疫抑制剂、类固醇激素等。

四、质量保证期：设备装机调试验收完成后 ≥ 5 年。

第1包 品目 1-4 糖化血红蛋白分析系统

一、糖化血红蛋白分析系统 1

(一) 数量：2 台

(二) 用途：用于糖化血红蛋白 HbA1c 的检测。

(三) 技术参数：

- 1、采用离子交换 HPLC
- 2、测试速度： ≥ 60 s/样本
- 3、检测光源：LED 灯，双波长
- 4、检测项目：糖化血红蛋白 (HbA1c)、HbF、HbA1 标准糖化血红蛋白检测模式的色谱图，可报告的成分包括：HbA1a、HbA1b、HbF、LA1c、SA1c、HbA0、HbA1c，可报告平均血糖 eAG (mg/dL、mmol/L 两个单位可选)
- 5、通过 IFCC 认证，并可溯源至 IFCC 参考物
- 6、能有效防止氨基甲酰化血红蛋白对测定结果的干扰
- 7、检测模式：标准模式和变异模式
- 8、样本类型：全血、稀释血
- 9、最低用量： $\leq 3 \mu\text{L}$
- 10、具备样本自动混匀功能
- ▲11、层析柱使用次数： ≥ 8000
- 12、双模式进样：全自动轨道式进样 (110 个样本位)、急诊进样 (1 个专用急诊位)
- 13、原始管直接上机，一键操作，样本管自动旋转扫码，穿刺取样无需脱帽
- 14、线性：在 3-18%分析仪检测的区间内，检测结果的线性相关系数 $r^2 \geq 0.99$
- 15、重复性：检测样本浓度范围 4.0-6.5%的样本时，分析仪重复测量结果变异系数 $CV \leq 1.5\%$
- 16、准确度：用参考物质作为样本进行检测，分析仪测定结果的相对偏差 $\leq \pm 3\%$
- 17、稳定性：开机稳定后 8h 内，检测同一正常样本结果的相对偏差 $\leq \pm 3.0\%$
- 18、携带污染：仪器携带污染率 $\leq 3.0\%$

(四) 质量保证期：设备装机调试验收完成后 ≥ 5 年。

二、糖化血红蛋白分析系统 2

(一) 数量：2 台

(二) 用途：用于体外全自动检测糖化血红蛋白 (HbA1c)。

(三) 技术参数：

▲1、检测原理：高效液相离子交换色谱法 (HPLC)；

2、全自动操作：自动读取样本信息、自动混匀样本、自动穿刺吸样、自动测试、自动输出分析结果；

3、触摸屏：彩色液晶触摸屏 ≥ 10 英寸；

4、检测模式：

4.1 糖化血红蛋白检测模式 (可识别 HbE、HbD、HbS 和 HbC 和 HbJ5 种血红蛋白变异体)；

4.2 地中海检测模式 (可检测地中海贫血因子 HbF 和 HbA2)；

5. 样本类型：全血、稀释血；

6. 进样系统：

6.1 自动进样位 ≥ 110 个；

6.2 急诊位 ≥ 1 个；

7. 测试速度： ≤ 50 秒/T；

8. 报告参数：HbA1c (可洗脱 HbA1a、HbA1b、HbF、LA1c、HbA0、V_Win)；

9. 结果报告单位：可报告 IFCC/NGSP 两种结果；

10. 重复性： $CV \leq 1\%$ ；

11. 检测范围：3-20%

12. 采样量：全血 $\leq 5 \mu l$ 、稀释血 $\leq 5 \mu l$ ；

13. 样本识别功能：自动识别全血样本、稀释样本、贫血样本、校准样本、质控样本；

14. 样本管规格：静脉采血管 $\varnothing 12-15 \times 75-100\text{mm}$ ；

15. 条码扫读：系统支持全自动扫描条形码的功能；

16. 高压泵：双活塞串联式；

17. 试管摇匀功能：仪器支持试管颠倒摇匀功能；

18. 系统工作压力范围：10-20Mpa；

19. 检测波长：双波长检测；
- ▲20. 层析柱测试次数：≥6000 次；
21. 过滤器测试次数：≥1500 次；
- ▲22. 试剂模组：双通道切换试剂，更换试剂无需中断检测；
23. 试剂包装：洗脱液铝箔袋包装、悬挂式设计；
24. 联网功能：系统具备 RS-232 接口、USB 口、网口，支持 HIS/LIS 系统连接功能；
25. 报警功能：具有试剂剩余量提示、高压报警、低压报警、风扇堵转报警等功能；
26. 统计功能：自动统计样本数据、校准数据、质控数据；
27. 存储系统：系统内存可以存储测试结果（包含测试曲线）≥20000 个；
28. 打印功能：支持热敏打印，也可支持外接打印；
- （四）质量保证期：设备装机调试验收完成后≥5 年。