采购项目技术和商务要求

1. 采购项目一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购编号** | | **货物名称** | **采购数量** | | **计量单位** | **设备最高限价**  **（万元）** | | **国别** | | **备注** |
| 2022-JKMXJY-W3034 | | 全自动核酸提取仪 | 2 | | 台 | 36 | | ☑国产 □进口 | |  |
| **配套耗材** | | | | | | | | | | |
| **序号** | **耗材名称** | | | **耗材年预估量（台/年）** | | | **耗材最高限价**  **（单价）元** | | **耗材最高限价（总价）元** | |
| 1 | 核酸提取试剂 | | | **2600人份** | | | 56 | | 145600 | |
| **合计** | | | | | | | | | 145600 | |

二、采购项目技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备功能要求** | | | | | | | | | |
| 实现对FFPE样本DNA和RNA的单独提取或同时提取，同时也需要满足4mL大体积血浆DNA的提取。裂解、结合、洗涤、洗脱全自动运行。 | | | | | | | | | |
| **软硬件配置清单** | | | | | | | | | |
| 序号 | | | | 描述 | | | | 数量 | |
| 1 | | | | 全自动核酸提取仪 | | | | 2 | |
| **技术参数要求** | | | | | | | | | |
| 序号 | 指标名称 | | 技术参数 | | | | | | |
| 1 | **整机要求** | |  | | | | | | |
| 1.1 | # 样本类型 | | FFPE 样本、血浆 | | | | | | |
| 1.2 | ★ 样本容量 | | ≧12 | | | | | | |
| 1.3 | ★ 资质 | | 具有医疗器械注册证或备案证 | | | | | | |
| 1.4 | # 提取方法 | | 移液磁珠法 | | | | | | |
| 1.5 | # 认证 | | 生产企业通过IS013485质量体系认证； | | | | | | |
| 2 | **配置要求** | |  | | | | | | |
| 2.1 | # 防污染装置 | | 独立通道，紫外灯，HEPA 过滤器 | | | | | | |
| 2.2 | 操作界面 | | ≥7 寸触摸屏 | | | | | | |
| 2.3 | 接口方式 | | USB | | | | | | |
| 3 | **功能要求** | |  | | | | | | |
| 3.1 | 单泵注液精度 | | 注液准确度偏差<8%,CV<5% | | | | | | |
| 3.2 | Tip 头移液精度 | | 注液量体积100μL 平均值偏差≤8%，CV≤5% | | | | | | |
| 3.3 | 温度控制范围 | | 30℃~90℃ | | | | | | |
| 3.4 | # 移液体积 | | ≥1200μL | | | | | | |
| 3.5 | # 预约功能 | | 可实现预约过夜提取，隔日取得成品核酸 | | | | | | |
| 3.6 | # 自动脱蜡 | | FFPE样本实现脱蜡、裂解、结合、洗涤、洗脱等步骤全自动运行，无需手工脱蜡等预处理。 | | | | | | |
| 3.7 | 提纯孔间差 | | CV<3% | | | | | | |
| 3.8 | 磁珠回收率 | | 98% | | | | | | |
| 3.9 | # 血浆上样体积 | | ≥4mL | | | | | | |
| **耗材明细** | | | | | | | | | |
| **1** | **耗材参数** | | | | 1、主要用途：用于DNA提取、RNA提取、DNA和RNA同时提取，辅助基因检测需要；  2、适用范围：石蜡样本；  3、注册证要求：获得药监局备案认证；  4、环保要求：采用环保型脱蜡液替代二甲苯，避免对人体危害；  5、存储要求：常温储存；  6、产品名称、规格以医疗注册证/备案证或产品合格证标注的名称、规格为准；  7、如涉及多个品规或产品，须另行附清单，标注名称、规格、单人份价格，包装规格以及包装价格；  8、每人份最高限价，包含辅助耗材。 | | | | |
| **2** | **耗材名称、规格** | | | | 与设备同品牌，核酸提取试剂 人份 | | | | |
| **3** | **耗材年用量** | | | | 14.56万元/年/台 | | | | |
| **序号** | **耗材名称** | | | | **规格** | | **年预估量**  **（台/年）** | **最高限价**  **（单价）元** | **最高限价**  **（总价）元** |
| 1 | 核酸提取试剂 | | | | 人份 | | 2600人份 | 56 | 145600 |
| 合计 | | | | | | | | | 145600 |
| **售后服务要求** | | | | | | | | | |
| 1 | | 质保期 | | | | 质保三年 | | | |
| 2 | | 备件库 | | | | 西安有办事处,有备件库 | | | |
| 3 | | 维修站 | | | | 西安有办事处,有维修站 | | | |
| 4 | | 收费标准 | | | | 保期外继续提供仪器的维修及定期维护保养，只收取零配件费用并保证零配件供应至该仪器（型号）停产后 5年 | | | |
| 5 | | 培训支持 | | | | 技术人员现场培训，每年面对临床用户提供不少于两次使用及技术培训，面对医院生物医学工程师提供不少于两次的设备技术、保养、维修培训。每次培训需要有参加人员签字确认。 | | | |
| 6 | | 维修响应 | | | | 维修响应常规情况在6小时内，24小时内到达现场。 | | | |
| 7 | | 到货时间 | | | | 合同签订后30天 | | | |