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-W3033 | 全自动液基细胞制片染色及AI分析处理系统 | 1 | 套 | 48 | ☑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 | **液基细胞和微生物处理、保存试剂** | **20000人份** | 55 | 1100000.00 |
| **合计** | 1100000.00 |

二、采购项目技术要求

|  |
| --- |
| **设备功能要求** |
| 全自动液基细胞制片染色系统：用于包括宫颈细胞、痰细胞、浆膜腔积液细胞、尿液细胞、针吸及内窥镜细胞等细胞检查；自动批量染色，每批次可处理的标本量≥48人份。AI分析处理系统：基于宫颈液基细胞学制片的图像分析，能够将待检的玻片自动生成全信息数字化图像，同时人工智能算法会对数字化图像进行扫描和识别，精确定位各类可能病变细胞和微生物，自动排除阴性病例。 |
| **软硬件配置清单** |
| 序号 | 描述 | 数量 |
| 1 | 制片染色一体机 | 1 台 |
| 2 | 操控屏 | 1 台 |
| 3 | 自动样本转移机 | 2 台 |
| 4 | 离心机 | 2台 |
| 5 | 旋涡振荡器 | 2台 |
| 6 | 液基振荡器 | 2 台 |
| 7 | 玻片扫描仪 | 1台 |
| 8 | 病理医学图像分析处理系统 | 1套 |
| **技术参数要求** |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| 1 | **整机要求** |  |
| 1.1 | 主要用途 | 宫颈细胞学和非宫颈细胞学制片染色的全自动化设备，并配备AI智能分析系统，辅助诊断。 |
| 1.2 | 适用范围 | 包括宫颈细胞、痰细胞、浆膜腔积液细胞、尿液细胞、针吸及内窥镜细胞等系列。 |
| 1.3 | ★ 设备资质 | 全自动液基细胞制片染色具有医疗器械注册证 |
| 1.4 | ★ 软件资质 | AI分析处理系统具有医疗器械注册证 |
| 1.5 | # 著作权 | AI分析处理系统具有软件著作权证 |
| 1.6 | # 信息安全 | 支持接入医院信息系统，符合信息安全规定，数据本地化 |
| 2 | **配置要求** |  |
| 2.1 | 制片染色一体机 |  |
| 2.1.1 | 制片原理 | 沉降式技术，选择性捕获病变细胞，并使细胞均匀平铺；前期处理过程中，通过密度分层技术，去除样本中的杂质。 |
| 2.1.2 | 应用程序 | 妇科标本和非妇科标本可自动识别并运行相应的程序。 |
| 2.1.3 | 运行流程 | 运行流程可实时显示并监控，程序可分步运行。 |
| 2.2 | AI分析处理系统 |  |
| 2.2.1 | ★ 玻片装载数量 | ≥5片 |
| 2.2.2 | ★ 物镜类型 | 20x Plan APO 0.75NA无限远平场复消色差物镜40x Plan APO 0.95NA无限远平场复消色差物镜 |
| 2.2.3 | # 扫描模式 | 自动扫描：自动识别和扫描切片，扫描过程中无需手动干预。手动扫描：允许对每张切片的扫描参数进行精细控制。 |
| 2.2.4 | 标签识别 | 手动输入或者识别条形码、二维码 |
| 2.2.5 | 扫描配置 | 1. 高清扫描模式，双物镜切换
2. 多层扫描，多层融合扫描
3. 自动识别扫描区域，手动更改扫描方位
4. 自动对焦，手动更改对焦点
 |
| 2.2.6 | 扫描方式 | 面扫描 |
| 3 | **功能要求** |  |
| 3.1 | 制片染色一体机 |  |
| 3.1.1 | # 染色片量 | 自动制片染色一体化设备：自动批量染色，每批次可处理的标本量≥48人份。 |
| 3.1.2 | # 制片通量及时间 | 制片通量≥1-48片/批，每批次时间≤50分钟。 |
| 3.1.3 | 制片重复性 | 同一样本可以重复制片10张及以上高度重复性与一致性的玻片。 |
| 3.2 | AI分析处理系统 |  |
| 3.2.1 | 扫描分辨率 | 20X：0.278微米/像素40X：0.15微米/像素 |
| 3.2.2 | # 扫描速度 | 20X：≤120s；40X：≤240s（15mm\*15mm面积） |
| 3.2.3 | 自动化程度 | 自动化上传切片、分析与结果返回；可进行自动化分片功能；支持数据批量导出与分析。 |
| 3.2.4 | ★ 数据管理 | 多用户、多任务账号管理系统；提供科室公众数据库、医生私有数据库的管理分类；  |
| 3.2.5 | 风险提示 | 可批量展示可疑细胞视野，对有疑问的视野进行实时反馈，并按照不同颜色标识风险等级，提供标准格式的TBS报告生成系统。 |
| 3.2.6 | 视野展示 | 根据置信度批量展示可疑细胞视野，≥40个视野. |
| 4 | **其他要求** |  |
| 4.1 | # 收费标准 | 质保期外仅收取配件费，免收维修费，上门费、人工费等额外费用 |
| 4.2 | ★核查校准 | 设备使用至淘汰报废前，每年由厂家工程师至少上门一次提供原厂核查，并提供校准报告（免费） |
| **耗材明细** |
| **1** | **耗材参数** | 1、主要用途：用于病理科液基细胞学制片和染色；2、适用范围：包括宫颈细胞、痰细胞、浆膜腔积液细胞、尿液细胞、针吸及内窥镜细胞等系列；★3、注册证要求：获得药监局备案认证；4、临床要求：能够满足临床一次取样，可同时进行细胞学和HPV检测；5、染色方法：根据需要可分别进行巴氏或HE染色，标配相应染液；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，列明清单。 |
| **2** | **耗材名称、规格** | 名称：液基细胞和微生物处理、保存试剂规格：人份 |
| **3** | **耗材年用量** | 110万元/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 | 液基细胞和微生物处理、保存试剂 | 人份 | 20000人份 | 55 | 1100000.00 |
| 合计 | 1100000.00 |
|  |
| 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 | 质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 | 可免费提供设备及人员培训 |
| 6 | 维修响应 | 工程师及技术支持2小时电话响应，4小时内到达现场。 |
| 7 | 到货时间 | 合同签订后45个日历日 |