

第三部分 技术需求书

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	品目号	品目名称	数量	最高限价单价（万元）	最高限价总价（万元）	是否允许进口	核心产品
1	1-1	染色体自动收获仪	1	180	180	否	是
1	1-2	染色体自动制片仪	1	113	113	否	是

2. 项目背景/项目概述（如有）

北京大学第一医院诊疗能力提升项目妇产生殖医学中心染色体自动收获仪及制片设备采购

二、商务要求

1. 实施的时间和地点：

★1.1 交货时间：接到招标人通知后 30 日内。

1.2 交货地点：北京大学第一医院招标人指定地点

2. 付款条件：

合同签订后, 乙方提供全款发票和可被甲方接受的 10%货款的保函, 甲方支付乙方全部货款；货到验收合格后, 甲方退还乙方 10%保函。或货到验收合格后付全款。

甲方支付货款前, 乙方应提供正规等额发票, 否则甲方有权不支付货款且不承担违约责任。

★3. 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：

3.1 若提供产品属于**辐射或射线类**的设备或材料的, 需提供**辐射安全许可证**复印件（不适用的情况除外）（复印件加盖投标人单位公章）。所报产品属于**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, 提供所报产品制造商的**特种设备制造许可证（压力容器）**（复印件加盖投标人单位公章）。

3.2 若提供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，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供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（复印件加盖投标人单位公章）。

三、技术参数及功能要求

品目一：染色体自动收获仪，1套，180万

1. 用途：用于外周血、骨髓和羊水样本的染色体收获过程，实现自动化、标准化和信息化。

2. 具有自动离心和离心定位功能，自动吸取上清液、加配套溶液和固定液，并自动进行样品的振荡混样和自动样品检测。

▲3. 样品量 ≥ 96 管/批，固定液加液通道数 ≥ 8 ，低渗液加液通道数 ≥ 8 ，具有同时加液和吸液功能。

4. 收获时间 ≤ 2 小时。

▲5. 玻璃加液泵采用机械加压，无胶组装方式，耐受甲醇和乙酸腐蚀。

6. 低渗液和固定液加液针相距 $\geq 12\text{cm}$ 。

7. 加液臂旋转角度 ≥ 180 度。

8. 低渗液加液范围:0-6mL，处理时间范围 0-60min。

9. 具有低渗液加热模块，温度设定范围：室温-40度。

10. 离心室腔体具有温控功能，温度设定范围:室温-40度，开机温度平衡时间 ≤ 5 分钟。

11. 秋水溶液加液范围：0-5mL，低渗液加液范围：0-6mL。

12. 固定液加液范围:0-6mL，固定处理时间范围:0-20min。

13. 离心速度范围 500-1200rpm, 离心时间范围：0-1200s。

14. 具有涡旋振荡功能：

14.1. 振荡速度调节范围:500-2100rpm。

14.2. 可通过触屏设定，并可进行精准调速。

14.3. 具有振荡速度监控功能，触摸屏实时显示振荡速度。

14.4. 具有振荡速度自动纠偏功能，可根据设定速度和监控速度,自动纠正速度偏差。

15. 具有标本吊篮自动盖板功能，在振荡过程中盖板可自动运动到吊篮上方。
16. 具有自动检测吊篮上盖是否上锁的功能。
- 16.1. 传感器重复定位精度 $\leq 0.01\text{mm}$ ，检测距离 $\geq 1\text{m}$ 。
- 16.2. 样品振荡混匀时具有自动盖板功能。
17. 具有漏液检测功能：防止液体溅出和样品的交叉污染，检测灵敏度可调节。
18. 具有样品位置检测功能，自动判断样品位置放置的平衡状态。
19. 具有低渗液、固定液、甲醇、乙酸和清洗水传感器，实时检测液体状态。
20. 样品吊篮盖板具有门扣设计，保证离心过程中样品管的安全。
- ▲21. 具有双过滤功能，在离心室后配置外排吸附装置，在操作顶部配置过滤装置。**
22. 具有固定液自动配制功能：
- 22.1. 通过玻璃注射泵进行加液。
- 22.2. 具有缺液或配液故障报警功能，并暂停当前收获流程。
23. 具有远程监控、维护、程序升级功能。
24. 具有在线报警提示功能，通过微信提示及时发送报警信息。
25. 具有 MySQL 数据库功能，与细胞遗传学信息管理系统实时通讯，自动生成实验记录。
26. 废液进行分类排放，系统将有害废液和清洗液进行分类排放和收集，废液量 $\leq 30\text{mL/管}$ 。
27. 具有 ≥ 7 英寸触摸屏，可折叠、翻转设计，可自定义预设不同程序，程序数量 ≥ 5 个。
28. 具有核型自动及手动分析软件：
- 28.1. 具有基于深度神经网络的人工智能分析模块。
- 28.2. 具有同号染色体对比、智能带纹增强、染色体图像批量自动分析、自动生成扫描分析图像化统计表的功能。

28.3. 具有全流程操作管理功能，从病例数据管理、自动化图像高低质量排序、自动化计数、自动化识别排列、人工确认染色体计数和排列、到最终出具报告，并可提供结果数据。

28.4. 可对不同模块下的图像进行拼接、比较、并在同一张报告上输出。

28.5. 支持多种图像格式，包括但不限于 BMP、TIF、JPEG、DBD、MDB 等图像文件。

28.6. 具有数据备份功能，所有信息均可直接实现光盘刻录、文件转移等备份。

28.7. 具有染色体图像自动优化功能，可一键清除图像背景杂质和污点，核型分析时噪声自动去除。

28.8. 可与显微镜扫描系统对接，自动抓取数据输入至染色体核型分析软件。

▲28.9. 与在用扫描分析系统对接，能够同时实现科室核型自动分析。

28.10. 可对捕获的中期相进行自动或交互式分离，可以根据需要选择不同的中期相分别进行分离、核型排布、配对、分析、染色体数目计数和中期染色体标记。

28.11. 具有实验室管理、质量控制和数据统计功能，可追踪染色体分析的数量，可对各种不同类型病例进行分类统计。

28.12. 具有对核型配对进行审查的功能，包括案例内和与其它案例的相同染色体的比较。

29. 配置及参数：

29.1. 自动分析软件：6 套，手动分析软件：1 套。

29.2. 报告工作站 4 套

29.2.1. 工作站 1：1 套，CPU 不低于 I7，内存 $\geq 16G$ ，显示器 ≥ 24 英寸，SSD 硬盘 $\geq 1T$ 。

29.2.2. 工作站 2：1 套，CPU 不低于 W-2235，内存 $\geq 32G$ ，存储 $\geq 512G$ 固态+8T SATA 企业级 * 2 (raid1)，并提供配套阵列卡，显卡 $\geq 12G$ 独立显卡。

29.2.3. 工作站 3：2 套，CPU 不低于 I7，内存 $\geq 16G$ ，SSD 硬盘 $\geq 1T$ 。

29.3. UPS 不间断电源：1 套，功率 $\geq 3kW$ ，延迟时间 ≥ 30 分钟，可通过收获仪主机实时监控运行状态。

30. 专机专用医用耗材或诊断试剂(若有)

设备如有专机专用医用耗材或诊断试剂需要支持以上设备技术功能，请在下表列出设备所配专机专用耗材或试剂的品牌、型号及成交价格（此报价不计入投标总价，但作为随设备准入的专机专用医用耗材或诊断试剂的价格标准）。

附表：耗材报价表

序号	耗材/试剂名称	品牌	规格型号	成交价格	单位
1					
2					
.....					
注： 1、上述耗材/试剂的医疗器械注册证或备案附后 2、涉及的专机专用或者通用的一次性耗材/试剂须承诺效期一个月之内，供货公司自行调配，出具纸质承诺附后					

品目二：染色体自动制片仪，1套，113万

1. 主要功能：具有自动取放载玻片、取脱移液枪头、混样、取样和滴样等功能。

2. 可以为染色体分散提供可以调节温度、湿度和气流速度的环境条件，应用于外周血、骨髓和羊水（消化法）样品的染色体和细胞制片过程，实现制片过程的自动化、标准化和条码化。

3. 具有分散控制功能：

3.1. 分散平台温度设定范围:20-40℃。

3.2. 分散指数设定范围:1-18。

4. 滴样点数:1-3滴/载玻片。

5. 滴样体积:5-50uL/滴。

6. 具有自动混样功能，混样次数:1-5次，混样体积范围 0-200uL。

7. 样品体积范围 0.5-1.5mL。

8. 滴片方式包括但不限于干片法和喷膜法。

▲9. 具有自动取放载玻片功能，配置压力传感器实时检测载玻片吸附状态，异常情况可以报警提示。

▲10. 开机平衡时间≤10 分钟。

11. 配置恒定湿度气流模块，为主机提供恒定的湿度的气流。

▲12. 批处理标本数量：≥96 管, 批处理载玻片数量：≥200 张。

▲13. 移液功能和载玻片取放功能分别独立运行。

14. 具有加样吸头实时检测功能，并可对异常情况实时报警。

15. 具有实时检测细胞悬液的液面探测功能，并可对缺液状态实时报警提示。

16. 具有一维及二维扫描模块，自动扫描录入样品条码及载玻片条码。

17. 具有远程监控、维护、程序升级和操控仪器功能。

18. 具有在线报警提示功能，通过微信提示及时发送报警信息，保证样本处理安全。

19. 具有核型自动及手动分析软件

19.1. 具有基于深度神经网络的人工智能分析模块。

19.2. 具有同号染色体对比、智能带纹增强、染色体图像批量自动分析、自动生成扫描分析图像化统计表的功能。

19.3. 具有全流程操作管理功能，从病例数据管理、自动化图像高低质量排序、自动化计数、自动化识别排列、人工确认染色体计数和排列、到最终出具报告，并可提供结果数据。

19.4. 可对不同模块下的图像进行拼接、比较、并在同一张报告上输出。

19.5. 支持多种图像格式，包括但不限于 BMP、TIF、JPEG、DBD、MDB 等图像文件。

19.6. 具有数据备份功能，所有信息均可直接实现光盘刻录、文件转移等备份。

19.7. 具有染色体图像自动优化功能，可一键清除图像背景杂质和污点，核型分析时噪声自动去除。

19.8. 可与显微镜扫描系统对接，自动抓取数据输入至染色体核型分析软件。

▲19.9. 与在用扫描分析系统对接，能够同时实现科室核型自动分析。

19.10. 可对捕获的中期相进行自动或交互式分离，可以根据需要选择不同的中期相分别进行分离、核型排布、配对、分析、染色体数目计数和中期染色体标记。

19.11. 具有实验室管理、质量控制和数据统计功能，可追踪染色体分析的数量，可对各种不同类型病例进行分类统计。

19.12. 具有对核型配对进行审查的功能，包括案例内和与其它案例的相同染色体的比较。

20. 配置及参数：

20.1. 自动分析软件：4 套，手动分析软件：1 套。

20.2. 报告工作站：1 套，CPU 不低于 I7，内存 $\geq 16G$ ，显示器 ≥ 24 英寸，SSD 硬盘 $\geq 1T$ 。

21. 专机专用医用耗材或诊断试剂(若有)

设备如有专机专用医用耗材或诊断试剂需要支持以上设备技术功能，请在下表列出设备所配专机专用耗材或试剂的品牌、型号及成交价格（此报价不计入投标总价，但作为随设备准入的专机专用医用耗材或诊断试剂的价格标准）。

附表：耗材报价表

序号	耗材/试剂名称	品牌	规格型号	成交价格	单位
1					
2					
.....					
注： 1、上述耗材/试剂的医疗器械注册证或备案附后 2、涉及的专机专用或者通用的一次性耗材/试剂须承诺效期一个月之内，供货公司自行调配，出具纸质承诺附后					

四、安装要求

1、协助完成设备安装场地的准备。按照现有场地条件设计符合设备安装的场地，配合招标人进行场地基建改造，以达到设备安装的要求，并对安装场地是否达到要求进行审核。

2、设备运抵现场后，根据招标人要求，投标人或其制造商委派工程技术人员抵达现场进行安装调试，包括各种辅材运输和施工。工程师完成设备安装后，根据服务手册要求完成安装文档，并在 5 个工作日内提交所有文档给招标人并做相应的文档管理。

3、安装调试合格后，双方对设备进行性能考核，通过考核且达到招标人要求，方可签署验收合格文件。

五、售后服务要求

1、质保期内以及期满后服务

1.1、质保期 ≥ 5 年（含收获仪内双虑模块的过滤芯，出保后采购滤芯不超过 300 元），以招标人签署验收合格文件时间为质保期起始时间。

1.2、提供维修、保养、更换零配件的服务；

1.3、质保期内维修服务所涉及的人工费、交通差旅费、上门费及备件费，均由投标人或其制造商承担；

1.4、提供的零配件为原厂认证、测试合格、全新零配件，且与设备整机匹配，以保证兼容性。

1.5、质保期满后无上门费、人工费、差旅费，只收取更换的零配件的费用；

1.6、提供备机。

2、维修及响应时间要求。

2.1、投标人或其制造商提供 7*24 小时专线电话客户服务。专人接听，并配有经验丰富工程师提供指导服务；

2.2、招标人报修后投标人或其制造商工程师 4 小时内到现场进行维修；

2.3、投标人或其制造商提供 24 小时可以取得联络的资深售后工程师电话，一旦遇到紧急情况可以保证迅速响应，最短时间内到场勘察、检测、解决问题。并在投标文件中明确不少于 2 名资深售后工程师姓名、手机号、工龄；

2.4、在有特殊任务的情况下，投标人或其制造商保证售后工程师到场，在检查过程中待命，随时响应处理临时出现的关于设备的问题及突发情况；

2.5、设备全年开机率 $\geq 95\%$ （按 365 天计算），未达到的天数，按不少于 1:2 的比例顺延质保期时间。

3、保养及巡检服务。

3.1、投标人或其制造商提供 ≥ 4 次/年的定期巡检服务，询问了解设备运行状况，对核心易损部件进行常规备件准备和检查，以保证有突发情况下的及时应对；

3.2、投标人或其制造商提供 ≥ 4 次/年的定期维护保养服务。记录维护保养报告留招标人备案。

4、维修及零备件售后服务供应能力

4.1、在国内具有备件库，保证及时提供零备件，保证备件的存储并享有备件优先政策。

4.2、保证 ≥ 10 年维修及零备件售后服务的能力，常规零配件在国内有库存。

六、培训要求

1、设备投入使用前，投标人或其制造商需负责对医院人员进行正规的设备操作使用培训至医院人员可正确进行设备操作。

2、无论是否在保，提供不限次的免费培训服务。根据医院需求，提供临床使用培训或维护保养培训。

3、对招标人的工程师、技师进行免费且不限次培训服务，包括但不限于机器维护、软件维护、常见故障判断、常见故障处理、常规非定期保障等技术培训。

