

## 品目 2-1: A2 生物安全柜

用于伤员的影像、检验分析。

序号	需求名称	参数性质	需求具体内容	是否量化	备注 (证明材料等其他要求)
技术要求					
1	基本要求		用于保障科研、医疗、制药等行业用户, 在进行细菌、病毒、细胞等生物实验时的人员、样本、环境安全。	否	相关证明材料
2	标准规范	★	具有医疗器械注册证。	否	相关证明材料
3	技术指标 1	#	II 级 A2 型生物安全柜, 30%气体外排, 70%气体循环。	否	相关证明材料
4	技术指标 2	▲	外形尺寸: $\leq 1400*800*2500\text{mm}$ (宽深高)。	否	相关证明材料
5	技术指标 3	▲	工作区尺寸: $\geq 1167*610*680\text{mm}$ (宽深高)。	否	相关证明材料
6	技术指标 4		整个柜体外壳为一体焊接成型, 最大限度减少泄漏。	否	相关证明材料
7	技术指标 5		凹盘式工作台, 防止液体倾洒后外溢; 凹盘深度 $\geq 1.5\text{cm}$ , 在频率 10Hz 和 10kHz 之间的振动净振幅不超过 $5\mu\text{m}(\text{rms})$ 。	否	相关证明材料
8	技术指标 6		具有气流隔断技术, 沿玻璃门上沿缝隙有负压气流阻断保护, 防止工作区内外气体交互。	否	相关证明材料
9	技术指标 7		主过滤器: 采用超高效过滤器 ULPA, 过滤效率 $\geq 99.9995\% @ 0.12\mu\text{m}$ , 工作区洁净度等级 10 级。	否	相关证明材料
10	技术指标 8		单层防紫外线钢化玻璃同时覆一层防爆膜, 增强玻璃的抗冲击性和防紫外线的的能力, 玻璃厚度不小于 6mm; 手动升降, 不得采用电动升降玻璃门, 防止突发断电无法关闭玻璃门。	否	相关证明材料
11	技术指标 9		标配 4 只万向脚轮, 4 只底脚不锈钢材质, 高度可调。	否	相关证明材料
12	技术指标 10		负压通道专门设计异物过滤装置, 防止纸屑等异物通过负压通道进入风机/过滤器影响产品正常运行。	否	相关证明材料
13	技术指标 11	▲	风速: 下降风速 $\geq 0.28\text{m/s}$ ; 流入风速 $\geq 0.55\text{m/s}$ 。	否	相关证明材料
14	技术指标 12	▲	人员保护: 碘化钾法测试, 前窗操作口的保护因子 $\geq 1 \times 10^5$ ; 需出具权威第三方检测机构按 GB41918-2022 标准进行人员保护测试合格的检测报告。	否	相关证明材料
15	技术指标 13	▲	产品保护: 在琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢不超过 5CFU; 需出具权威第三方检测机构按 GB41918-2022 标准进行产品保护测试合格的检测报告。	否	相关证明材料

16	技术指标 14	▲	交叉污染保护：在琼脂培养皿上的枯草芽孢杆菌芽孢不超过 2CFU；需出具权威第三方检测机构按 GB41918-2022 标准进行交叉污染保护测试合格的检测报告。	否	相关证明材料
17	技术指标 15		实时数字显示设备运行情况，下降气流流速和流入气流流速同时显示，记录安全柜运行时间，UV 灯运行时间，高效过滤器运行时间。	否	相关证明材料
18	技术指标 16		具有风压传感器，可实时监测并显示正压区和负压区的压力，压力变化超限时自动声光报警。同时可实时监测过滤器阻力，数字显示过滤器剩余使用寿命，在使用寿命剩余 10%时自动提示。	否	相关证明材料
19	技术指标 17		智能联锁控制设计，配备两个磁吸合开关，打开前窗玻璃后，紫外灯自动关闭，风机、照明灯自动开始运行；关闭前窗后，风机和荧光灯自动关闭。	否	相关证明材料
20	技术指标 18		12V 直流 LED 照明灯，平均照度 $\geq$ 850LX。	否	相关证明材料
21	技术指标 19	▲	具有国家食品药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证书，符合最新国标 GB41918-2022 的要求，需出具权威第三方检测机构按 GB41918-2022 标准进行测试合格的检测报告。	否	相关证明材料
22	配置要求 1	#	主机一台。	否	企业承诺
22.1	验收标准方法	#	按照投标文件、采购合同、质量标准等，组织对医疗设备进行质量验收，出具验收报告。验收过程中对于核心参数存疑需检测的，可委托地方具有相应检测能力的机构提供技术支持。	是/否	
23	设备保修年限		5 年		

## 品目 2-2：医用荧光定量 PCR 检测系统（包括仪器和软件）

用于伤员的影像、检验分析。

▲1. 检测通量： $\geq 32 \times 3$ 。

2. 触摸显示屏：有屏

3. 无单机运行：可实现。

▲4. 荧光通道数量 $\geq 6$ 。

5. 适配荧光素：

通道 1：FAM, SYBR Green I 等；通道 2：VIC, HEX, TET, JOE 等；通道 3：ROX, Texas Red 等；通道 4：Cy5 等；通道 5：Alexa Fluor 680 等；通道 6：Cy3, Tamra, NED 等。

▲6. 样本舱： $\geq 3$  个内置独立可控的电动样本舱。

- #7. 适用耗材：0.2mL 透明/乳白 PCR 薄壁八连管，透明光学试管盖。
- #8. 光源：高亮长寿命免维护 LED 光源。
- 9. 荧光检测时长：2s 完成单模块内所有孔位的荧光扫描。
- 10. 荧光线性： $r \geq 0.990$ 。
- 11. 样本线性： $1/r \geq 0.995$ 。
- 12. 样本检测重复性： $CV \leq 1\%$ 。
- ▲13. 升/降温速率：最大升温速率 $\geq 6.2^\circ\text{C}/\text{s}$ ，最大降温速率 $\geq 5.0^\circ\text{C}/\text{s}$ 。
- 14. 温度准确性： $\leq 0.1^\circ\text{C}$ 。
- 15. 温度均匀性： $\pm 0.2^\circ\text{C}$ 。
- 16. 控温精度： $\leq 0.1^\circ\text{C}$ 。
- 17. 特殊温度设置：支持多种 PCR 类型，如标准、梯度、降落以及长片段 PCR 等。
- 18. 软件分析功能：包括绝对定量、相对定量、熔解曲线、高分辨熔解曲线、基因分型、终点荧光等。
- 19. 数据存储仪器可存储 $\leq 1000$  个实验设置文件/实验数据文件。
- 20. 断电保护：具有断电后再供电时实验自动恢复运行的功能，无需等待 PC 及软件打开。
- 21. 外形尺寸： $\cong 380\text{mm} \times 410\text{mm} \times 400\text{mm}$  (W×D×H)，重量： $\cong 35\text{kg}$ 。
- 22. 电源规格：AC 220V、50Hz、1200VA。
- 23. 设备保修年限：5 年。

### **品目 2-3：定性扩增仪**

**用于伤员的影像、检验分析。**

- 1. 样本容量：96 孔。
- 2. 反应体系：5-100  $\mu\text{l}$ 。
- 3. 控温模式：管内控温模式&模块控温模式。
- 4. 模块加热技术：热电致冷器。
- 5. 基座温度范围：30-99.9 $^\circ\text{C}$ 。
- #6. 最大升降温速度：5.5 $^\circ\text{C}/\text{s}$ 。
- 7. 温度精度： $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。

8. 温度均匀性：±0.2℃。
- #9. 温度梯度：一次可实现 12 个梯度温度。
10. 热盖温度范围：40~110℃，自压式热盖设计，无需调节热盖高度，可适应各种耗材。
11. 递增/递减功能：具有 0-15℃的温度递增/递减功能。
12. 操作显示界面：≥7 寸彩色液晶触摸屏。
13. 程序存储：支持 USB 扩展，>10000 条。
- #14. 断电保护：具有断电再通电时自动恢复实验功能。
15. 快捷方式：可将常用实验程序设置为快捷方式置于主界面，一键启动。
16. 通讯接口：USB, Ethernet；支持 USB 存储程序，程序数量无限制。
17. 具有欧盟 CE 认证。
18. 具有国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。
19. 制造商已通过 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，并提供认证证书复印件。
20. 设备保修年限 5 年。

#### **品目 2-4：核酸提取仪**

##### **用于伤员的影像、检验分析。**

###### **1. 设备用途**

由机械部分和电器部分组成，配合试剂盒使用，实现样品中核酸的分离提取。

###### **2. 工作条件**

2.1 重量：≤37kg。

2.2 产品外形尺寸：≤400mm×420mm×470mm (W×D×H)。

2.3 电源电压：AC 220V, 50Hz。

2.4 环境温度：10℃-30℃。

2.5 相对湿度：≤80%。

###### **3. 配置及技术要求**

#3.1 样本通量：1-32。

3.2 处理体积：30-1000 μl。

#3.3 磁珠残留量：≤1%。

- 3.4 加热温度：裂解加热温度：室温~105℃；洗脱加热温度：室温~105℃。
- 3.5 振荡混合：多模式多档可调。
- 3.6 试剂种类：磁珠法提取试剂。
- #3.7 操作界面：中/英文操作系统，彩色液晶屏触控操作。
- 3.8 实验存储：可存储>500 组程序。
- 3.9 程序管理：可灵活新建、编辑、应用及删除相应程序。
- #3.10 二维码扫描：可外接扫码枪、扫描后自动识别应用程序，一键运行。
- 3.11 污染控制：排气过滤模块，紫外消毒模块。
- #3.12 断电保护：意外断电再供电时，可自由选择是否继续运行实验。
- 3.13 计算机接口：USB 接口。
- 3.14 网络通讯：可扩展以太网远程控制。
- 4. 设备保修年限：5 年。