

第二章 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

本次招标采购是为中国中医科学院眼科医院配置配套货物，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：投标产品如为监狱企业将视同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、成交供应商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. 实施本国产品标准及相关政策：根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知（国办发〔2025〕34号）》规定，本项目采购货物为本国产品的，投标人应出具招标文件要求的《关于符合本国产品标准的声明函》给予证明，否

则评标时不予认可。投标人应对提交的关于符合本国产品标准的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。

5. 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。
6. 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，应按国家食品药品监督管理局颁发的《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国家食品药品监督管理局颁发的《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	品目名称	数量 (套/台)
1	1-1	全自动微生物培养系统	1
	1-2	全自动微生物鉴定及药敏分析系统	1
	1-3	全自动革兰染片仪	1

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期：合同签订生效后 60 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点：中国中医科学院眼科医院指定地点。

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

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 10 年内的备件供应。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

构应具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），质保期满后，如需维修，投标人须以优惠的价格提供配件、保养服务及工本费。
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。
7. 国产设备要求生产日期为 6 个月以内。
8. 开放所有端口接入医院各个信息网络（His、Pacs、Lis 等）中，产生的费用均由投标人承担。

★9. 投标人应承诺具备完善的安全内控制度，具有长效运维服务管理机制，并具有履约及抗风险能力，满足采购人的所有应急需要。提供承诺函原件（格式自拟），否则作废标处理。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

质量保证期（保修期）及服务要求：除各包另有要求外，本项目的所有设备质保期为调试验收合格后不少于 36 个月。

五、采购标的的验收标准

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。该证书将作为提交付款单据的一部分，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，采购人将在 7 个工作日内 组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、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。

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 全自动微生物培养系统

一、用途：适用于血液和其他无菌体液中细菌、真菌的培养和检测。

二、技术参数

（一）、主机：

1、检测原理：非侵入式显色。

2、支持24小时在线工作，微生物在机单次检测周期 $\leq 10\text{min}$ 。

▲3、血培养装载孔位： ≥ 400 个。

▲4、全封闭系统，培养瓶装载、卸载过程中无需打开培养舱或者抽屉。

▲5、培养瓶自动装载至孔位；自动卸载阴性瓶至收集箱。

6、扫码系统：支持扫描多组条形码、可扫描二维码；可对培养瓶条码信息360°拍照留存。

7、具备延迟瓶检出功能，室温下、培养瓶最长可延迟放入 $\geq 48\text{h}$ 。

8、控制系统：

8.1、彩色液晶触摸屏 ≥ 17 英寸，中文操作界面。

▲8.2、具备血量实时监测功能，可对每个培养瓶的采血量进行实时监测并记录、并报告血量，对不符合采血量要求的血培养瓶进行自动报警。

8.3、结果提示：对阴阳性培养结果自动检测和提示，可声光报警。

8.4、设备自动进行光学系统校准，无需人工参与。

8.5、可以实现血培养与质谱鉴定系统、全自动药敏系统的无缝连接，实现标本信息、病人信息的数据整合。

（二）、培养瓶：

1、多层树脂培养瓶，负压设计，适用于气动样本传输系统。

▲2、具备血液及其它正常无菌体液中微生物培养及检测功能，所需最低采血量 $\leq 0.1\text{mL}$ （提供血培养瓶说明书证明）。

3、培养瓶能同时培养细菌、真菌，无需单独的真菌瓶即可进行真菌培养（提供注册证或说明书证明）。

品目1-2 全自动微生物鉴定及药敏分析系统

一、主要用途：可用于临床分离的细菌、真菌、厌氧菌、疑难菌的鉴定；可用于临床分离的细菌、真菌、链球菌的药敏检测。

二、技术参数：

1、主机：

1.1、检测原理：采用动态比色法、比浊法判读生化反应；采用比浊法测定抗生素最低抑菌

浓度（MIC）。

▲1.2、检测位：≥60 个。

▲1.3、一次性可同时填充≥10 张卡片，自动上机、自动孵育、自动判读、自动卸载测试卡。

1.4、可自动配置药敏菌悬液。

▲1.5、具备可与鉴定药敏系统直接连接的比浊仪，自动将配制的菌悬液浊度传输到仪器中，标准浊度管永久有效。

▲1.6、细菌鉴定总数≥600 种，可鉴定种类包含：革兰阴性杆菌、革兰阳性菌（葡萄球、肠球、链球、李斯特等）、厌氧菌、棒状杆菌、真菌、苛养菌（嗜血杆菌、奈瑟菌属等）、芽孢杆菌等。

1.7、可对革兰氏阴性杆菌（肠杆、非肠杆）、葡萄球、肠球、链球菌、念珠菌、隐球菌等进行药敏试验。

2、数据采集分析系统：

2.1、CPU：≥4 核，主频≥1.2GHz；内存≥16G；硬盘≥500G；彩色液晶显示器≥17 英寸；黑白激光图文输出装置。

2.2、MIC 分布图谱≥50000 张，并可以分析≥3000 种的耐药表型。

2.3、可进行药敏报告准确性评估，并给出准确度标识，实现药敏报告仪器自动审核，自动发送。

2.4、耐药机制：可监测≥100 种耐药机制，可通过系统发现低水平耐药。

▲2.5、鉴定药敏分析仪可直接连接全国耐药监测网 CARSS 中间件软件，进行鉴定药敏数据抓取，具备数据规范化、数据错误提示、数据自动修正功能。

3、试剂耗材：

3.1、鉴定和药敏测试卡采用全封闭式，无需额外添加专用肉汤、指示剂及其他耗材等即可上机。

3.2、鉴定板和药敏板独立包装。

3.3、药敏卡片：可检测≥5 个连续的 MIC，并提供证明文件。

3.4、配套耗材具有医疗器械注册证。

品目 1-3 全自动革兰染片仪

一、用途：用于各类标本涂片的自动化革兰染色

二、技术参数

1、可应用的标本类型包括：血液、呼吸道分泌物、肺泡灌洗液、脑脊液、粪便、痰、尿液、生殖道分泌物等。

▲2、染色流程（固定、结晶紫初染、冲洗、碘液媒染、冲洗、脱色+复染、干燥）全自动化完成，可直接镜检；只需加载玻片，其余无需人工介入。

3、喷雾式染色，且玻片间无交叉污染

4、可选择机外加热固定涂片或机内酒精固定涂片。

▲5、一次可染色 ≥ 12 张玻片。

▲6、单次染色时间（含机内酒精固定）： $\leq 420s$ 。

7、每套染液（500ml/瓶）最多可染 ≥ 1200 张玻片。

8、全封闭系统。

9、控制系统

9.1、具备液晶触摸显示屏，无需连接电脑，可独立工作。

9.2、可自定义玻片数目

▲9.3、可根据涂片厚度选择脱色程序。

9.4、可根据涂片厚薄设定试剂用量。

10、耗材：品红或 or 番红（含或不含丙酮）、碘、结晶紫、蒸馏水、酒精或甲醇。