一、具体技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术要求 |
| 总体要求 | 一、细胞分选仪 1、产品名称：细胞分选仪 ★2、产品技术：微流控芯片技术，具有集成小型化与自动化、高通量、检测试剂消耗少、样本量需求 少、污染少等优势，为肿瘤精准检测提供技术保障。 3、技术原理：基于惯性聚焦原理，可对液体检测样本中目标检测物无需施加任何外力，依靠流体特性 和目标检测物理特性，形成聚焦流动。 4、样本类型：外周血，胸腹水，脑脊液等体液样本。 5、样本量：≥ 4 mL 6、进样方式：全自动进样，自动加载。 7、测量方式：单个样品检测。 ▲8、分选速度：3m20s/2mL样本 ▲9、筛分灵敏度：≥1个细胞/4 mL血样（建议参考范围：1-4 个细胞/ 4 mL） 10、分选回收效率：≥90%（建议参考范围：85%-98%） 11、富集效率：≥100倍（建议参考范围：100-600倍 ） ▲12、细胞分选活性：≥90% 13、操作方式：内置嵌入式系统/8.0英寸接触/可视化人机交互操作界面。 14、技术特点：利用微流控惯性聚焦技术原理将体液样本，尤其是血液中肿瘤细胞CTC进行快速无损富 集，保持细胞完整性，兼容CTC下游检测及单细胞分析。 ▲15、样本收集方式：目标检测物自动回收于离心管中，可用于后续检测分析。 ▲16、后续应用：分选获得的细胞可用于后续的单细胞检测分析，以及靶向蛋白基因分析，也可直接对 接ddPCR/qPCR分析或用于NGS、免疫荧光等分析。 17、检测对象：适用于经血液循环系统转移的实体肿瘤患者的早期筛查、辅助诊断、动态监测、用药指 导和复发预警。 18、临床可开展检测项目：CTC计数分型、CTC上PD-L1检测、CTC上HER2检测、CTC上VEGF检测、CTC上 CXCR4检测。 ★19、配套CTC验证免疫显色试剂盒：有7种配套免疫显色试剂盒，利用多重肿瘤表面蛋白标记物进行癌 细胞精确验证，包括但不限于细胞核染料、CD45、EpCAM、PD-L1、HER2、VEGF、CXCR4等，并能提供对 应的医疗注册证书。 ★20、专利技术：微流控技术，该技术具有发明专利，并提供专利证书复印件盖章文件。二、荧光显微平台 ★1：光学系统：无限远校正光学系统，齐焦距离为45mm 2.物镜转换器：物镜转换器孔位≥6孔位, 物镜转盘配备防漏水功能装置 ▲3.聚焦机构：备有聚焦机构同轴粗、微调旋钮（最小微调刻度单位≤1μ m），行程≥10mm，粗调旋钮 扭矩可调，备有上限调节 4.透射光照明装置：单孔滤色镜座（直径≥45mm），孔径光阑可调 5.光路选择档位3档；左摄影端口分光比100：0/50；50/0：100,能同时在显微镜和显示器实时观看细胞 的状态;在微弱荧光能100%的观察标本及显微摄影；12V100W卤素灯光源，柯勒照明，阻止热膨胀避免模 糊的外置供电，照明支柱倾斜机构（最大倾角30°,无震动结构） 6.双目镜筒：瞳距可在≥56-76mm范围内进行调节，视场直径≥22mm ▲7.精确定位功能载物台，具备XY锁定和复位功能，控制手柄扭力可调，移动范围X≥114mm，Y≥75mm； 载物台具备样品位置固定装置,不但可固定载物台XY轴移动,同时载物台的样品容器适配器也能保证每次 将样品从载物台上取下进行其他操作后,每次都能放回相同位置,保证与上次观察视野的视野吻合.载物 台其他配件包括配备三种以上的培养瓶.培养板.培养皿,切片用的载物台适配器; 聚光镜：5孔聚光镜；NA≥0.55；WD≥27mm。可以安装DIC、相称等配件 DIC棱镜：10X DIC棱镜、20X DIC棱镜 ▲10.万能平场半复物镜，镜体须有标明物镜档次的”FL”字样 10.1万能平场半复消色差物镜10X（N.A.≥0.3, W.D. 10mm） 10.2 高分辨率长工作距离平场半复消色差物镜20X（N.A.≥0.7, W.D.≥0.8-1.8mm） 11.目镜：高眼点10×目镜，屈光度可调，视场直径≥22mm ▲12.荧光系统：荧光激发块转盘孔位≥8个孔位，可同时安装≥8个荧光激发块，必需配备DAPI、FITC、 TRITC、CY5荧光激发块 ▲13.光学元件采用无铅玻璃，环保设计，所有光学部件防霉处理，确保在湿热的环境中工作不受影响。 整机原装进口，需出示医疗器械产品注册证。 三、液基细胞制片机 1、采用无刷直流电机，微机控制，数字显示，转换显示RCF离心力； 2、采用先进的转头识别系统，电动门锁，超速、不平衡保护，安全可靠； 3、主要组成：离心机、专用转子、吊篮、取样刷、样品混匀器、玻片和样品保存液杯。 4、最高转速：不低于4000r/min 5、噪音：≤70dB 6、制片数：12-24片/次 7、时间调整范围：0～99min 8、连续工作时间：≥8h 四、台式离心机 1、微机控制、直流无刷电机驱动，触摸面板、液晶屏幕显示。 2、采用特殊减震器，具有自动平衡功能。 ★3、电子门锁、门盖未关时离心机无法启动；运行时门盖不能打开，异常时自动停机。 4、多种不锈钢管架，方便用户选用 5、可储存多达50个用户自定义程序 6、具有点动功能，可快速完成分离 7、整机模具一次性成型、方便用户选用。 8、人性化设计，关盖用力小，轻轻安压门盖即可自动上锁。 ★9、最高转速：不低于5000r/min；转速精度：±30r/min 10、最大相对离心力：4030×g 11、最大容量： 16×15ml 12、定时范围：1min～99min 13、整机噪声：≤65dB(A)? |
| 2 | 主机要求 | 1.1...1.1.1...1.2...1.2.1...1.3...1.3.1... |
| 2 | 附属设备要求 | 1.1...一、细胞分选仪 1、产品名称：细胞分选仪 ★2、产品技术：微流控芯片技术，具有集成小型化与自动化、高通量、检测试剂消耗少、样本量需求 少、污染少等优势，为肿瘤精准检测提供技术保障。 3、技术原理：基于惯性聚焦原理，可对液体检测样本中目标检测物无需施加任何外力，依靠流体特性 和目标检测物理特性，形成聚焦流动。 4、样本类型：外周血，胸腹水，脑脊液等体液样本。 5、样本量：≥ 4 mL 6、进样方式：全自动进样，自动加载。 7、测量方式：单个样品检测。 ▲8、分选速度：3m20s/2mL样本 ▲9、筛分灵敏度：≥1个细胞/4 mL血样（建议参考范围：1-4 个细胞/ 4 mL） 10、分选回收效率：≥90%（建议参考范围：85%-98%） 11、富集效率：≥100倍（建议参考范围：100-600倍 ） ▲12、细胞分选活性：≥90% 13、操作方式：内置嵌入式系统/8.0英寸接触/可视化人机交互操作界面。 14、技术特点：利用微流控惯性聚焦技术原理将体液样本，尤其是血液中肿瘤细胞CTC进行快速无损富 集，保持细胞完整性，兼容CTC下游检测及单细胞分析。 ▲15、样本收集方式：目标检测物自动回收于离心管中，可用于后续检测分析。 ▲16、后续应用：分选获得的细胞可用于后续的单细胞检测分析，以及靶向蛋白基因分析，也可直接对 接ddPCR/qPCR分析或用于NGS、免疫荧光等分析。 17、检测对象：适用于经血液循环系统转移的实体肿瘤患者的早期筛查、辅助诊断、动态监测、用药指 导和复发预警。 18、临床可开展检测项目：CTC计数分型、CTC上PD-L1检测、CTC上HER2检测、CTC上VEGF检测、CTC上 CXCR4检测。 ★19、配套CTC验证免疫显色试剂盒：有7种配套免疫显色试剂盒，利用多重肿瘤表面蛋白标记物进行癌 细胞精确验证，包括但不限于细胞核染料、CD45、EpCAM、PD-L1、HER2、VEGF、CXCR4等，并能提供对 应的医疗注册证书。 ★20、专利技术：微流控技术，该技术具有发明专利，并提供专利证书复印件盖章文件。二、荧光显微平台 ★1：光学系统：无限远校正光学系统，齐焦距离为45mm 2.物镜转换器：物镜转换器孔位≥6孔位, 物镜转盘配备防漏水功能装置 ▲3.聚焦机构：备有聚焦机构同轴粗、微调旋钮（最小微调刻度单位≤1μ m），行程≥10mm，粗调旋钮 扭矩可调，备有上限调节 4.透射光照明装置：单孔滤色镜座（直径≥45mm），孔径光阑可调 5.光路选择档位3档；左摄影端口分光比100：0/50；50/0：100,能同时在显微镜和显示器实时观看细胞 的状态;在微弱荧光能100%的观察标本及显微摄影；12V100W卤素灯光源，柯勒照明，阻止热膨胀避免模 糊的外置供电，照明支柱倾斜机构（最大倾角30°,无震动结构） 6.双目镜筒：瞳距可在≥56-76mm范围内进行调节，视场直径≥22mm ▲7.精确定位功能载物台，具备XY锁定和复位功能，控制手柄扭力可调，移动范围X≥114mm，Y≥75mm； 载物台具备样品位置固定装置,不但可固定载物台XY轴移动,同时载物台的样品容器适配器也能保证每次 将样品从载物台上取下进行其他操作后,每次都能放回相同位置,保证与上次观察视野的视野吻合.载物 台其他配件包括配备三种以上的培养瓶.培养板.培养皿,切片用的载物台适配器; 聚光镜：5孔聚光镜；NA≥0.55；WD≥27mm。可以安装DIC、相称等配件 DIC棱镜：10X DIC棱镜、20X DIC棱镜 ▲10.万能平场半复物镜，镜体须有标明物镜档次的”FL”字样 10.1万能平场半复消色差物镜10X（N.A.≥0.3, W.D. 10mm） 10.2 高分辨率长工作距离平场半复消色差物镜20X（N.A.≥0.7, W.D.≥0.8-1.8mm） 11.目镜：高眼点10×目镜，屈光度可调，视场直径≥22mm ▲12.荧光系统：荧光激发块转盘孔位≥8个孔位，可同时安装≥8个荧光激发块，必需配备DAPI、FITC、 TRITC、CY5荧光激发块 ▲13.光学元件采用无铅玻璃，环保设计，所有光学部件防霉处理，确保在湿热的环境中工作不受影响。 整机原装进口，需出示医疗器械产品注册证。 三、液基细胞制片机 1、采用无刷直流电机，微机控制，数字显示，转换显示RCF离心力； 2、采用先进的转头识别系统，电动门锁，超速、不平衡保护，安全可靠； 3、主要组成：离心机、专用转子、吊篮、取样刷、样品混匀器、玻片和样品保存液杯。 4、最高转速：不低于4000r/min 5、噪音：≤70dB 6、制片数：12-24片/次 7、时间调整范围：0～99min 8、连续工作时间：≥8h 四、台式离心机 1、微机控制、直流无刷电机驱动，触摸面板、液晶屏幕显示。 2、采用特殊减震器，具有自动平衡功能。 ★3、电子门锁、门盖未关时离心机无法启动；运行时门盖不能打开，异常时自动停机。 4、多种不锈钢管架，方便用户选用 5、可储存多达50个用户自定义程序 6、具有点动功能，可快速完成分离 7、整机模具一次性成型、方便用户选用。 8、人性化设计，关盖用力小，轻轻安压门盖即可自动上锁。 ★9、最高转速：不低于5000r/min；转速精度：±30r/min 10、最大相对离心力：4030×g 11、最大容量： 16×15ml 12、定时范围：1min～99min 13、整机噪声：≤65dB(A) |
| 配置清单 (注：配置清单需明确数量、单位、且不可涉及产地品牌型号等) |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 细胞分选仪 | 台 | 1 |
| 2 | 荧光显微平台 | 台 | 1 |
| 3 | 液基细胞制片机  | 台 | 1 |
| 4 | 台式离心机 | 台 | 1 |

二、商务条款

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 目录 | 商务要求 |
| （一）免费保修期内售后服务要求 |
| 1 | 维修及维护服务 | 1.所投货物（含标准配置及可选配件）免费保修期3年,时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。并提供设备原厂服务，（全保修所有部件及软件）终身维修。 |
| ★1.1 一般情况下国产货物自签订合同之日起 30 日历日内、进口货物自60日历日内交货并安装调试交付验收，特殊情况下国产货物可延迟至 60 日、进口设备可延迟至 90 日交货。 |
| 1.2免费保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 4 次。保修期内免费更换零配件、免工时费。每次预防性维护保养后应出具符合厂家标准的保养记录，每年度提供符合厂家技术标准或第三方认可的质控报告。 |
| 1.3由设备制造商提供售后服务，4 小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.4提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，保证10年以上供应维修配件，5年内免费提供软件升级服务，并免费配合医院完成设备端信息化接口改造。 |
| 2 | 质量保证 | 2.1在免费保修期内, 投标人应确保年开机率在95%以上, 若不能达到此开机率，将作以下处理：a. 年开机率在90-95%之间按一赔五延长保修期；b. 年开机率在85-90%之间按一赔十延长保修期；c. 年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365） |
| （二）免费保修期外售后服务要求 |
| 1 | 服务内容及要求 | 1.1由设备制造商提供售后服务，4小时内响应，24小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，特殊情况下可提供备用机。 |
| ★1.2免费保修期满后提供设备原厂服务，负责货物的终身维修，以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同，保证免费保修期满后 7 年以上供应维修配件， 2 年内免费提供软件升级服务。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续全保修合同、部分备件与人工保修合同、仅人工保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中。 |
| 1.3维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。 |
| 1.4采购人可与投标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 |
| 1.5投标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。在规定的设备使用寿命期限内保证相关配件供应。 |
| （三）其他商务要求 |
| 1 | 交货条件 | ★1.1投标人在签订合同之日起 30日历日内交货并安装调试完毕，交付采购人验收。 |
| 1.2签订合同后，如涉及机房装修改造，需立即向医院出具机房装修要求的各种资料。 |
| 1.3投标人应提供货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 |
| 1.4提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件。 |
| 1.5如涉及机房装修改造，供应商应提供机房内与安装设备直接相关的器具和部件，包括从配电箱到主机的电缆线，专用导轨吊架和地梁钢结构等设备专用配套配件，采购人仅负责通用要求的放射防护装修。 |
|  |
| 2 | 运输、安装和验收 | 2.1投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点,并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2.2采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在7天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。 |
| 2.3投标人与院方设备验收人员共同确认安装条件符合相关技术要求后方可发出货物，投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在5天内安装调试完毕。 |
| 2.4由投标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。 |
| 2.5设备安装过程中不得破坏已有设备、器具和装修，如有损坏，需无条件恢复原状。 |
| 2.6如安装过程需要吊装、搬运工人超过3人等情况，需提前一周向医院设备科、总务科申报，办理入场手续，所有院外工作人员在院区内工作，需接受医院监管，佩戴医院发放的工牌，禁止吸烟及一切危害公共安全的行为，对有可能造成消防报警的，需提前申报。 |
| 2.7医疗设备的包装箱使用后由中标（成交）供应商负责处理。 |
| 2.8废气排放、排污等接口无条件改造为医院已有标准和制式。 |
|  |  |  |
| 3 | 培训 | 3.1中标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。中标人责成厂家提供标准化操作流程、日常保养流程、质控流程、PPT版本操作教程及操作视频、电子说明书等 |
| 4 | 知识产权 | 4.1投标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。 |
| 4.2采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| 5 | 付款方式 | 5.1产品安装、调试完毕并经过甲方验收合格后5日内，乙方需支付合同总金额的5%作为质保金到甲方指定账户；货到指定地点、验收合格并提供全额发票办理入库之日起三个月内，甲方向乙方支付全款；免费保修期满后，经采购人确认产品质量无问题及售后服务达标后，甲方无息返还乙方质保金。 |
| 6 | 违约责任 | 6.1中标人不能交货的，需偿付不能交货部分货款的 10% 的违约金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.2中标人逾期交货的，将被没收履约保证金并按主管部门相关规定处理。 |
| 6.3中标人所交付产品、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为了中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将被没收履约保证金，并被深圳市政府采购中心评为履约等级“差”并按主管部门相关规定处理。 |
|  |
|  |
| 7 | 数据接口要求 | 7.1中标（成交）供应商应无偿配合医院信息科将设备连接到信息系统中，连接信息系统过程中如需产生费用则由其承担。中标（成交）供应商不能向医院信息系统如HIS、PACS、LIS等提出另行支付接口费等费用。 |
| 8 | 其他 | 8.1投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| 9 | 配件名称 | 单位 | 单价 | 生产厂商 | 备注 |
|  |  |  |  |  |