**采购项目服务需求及技术要求**

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，供应商可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于磋商文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经磋商小组审核认可。**

**1.成交人提供的货物为进口产品的，供货时须向采购人提供所投进口产品的海关报关单等证明材料。**

**2.原装进口的产品，如国内产品满足需求也可参与采购竞争。**

一、项目概况

我市耐药结核病患者省级下达的任务多年来均难以完成，2022年我市任务完成率仅为79.1%，未达到任务要求的100%的目标，此指标为2022年我市在省级年终考核2个扣分项指标之一。分析主要原因为：一是传统的药敏试验方法检出结果时间较长（2-4周），不但延误患者的诊治，而且发现耐药患者速度较慢；二是我科实验室现有人员技术力量有限，用传统的药敏试验方法不能准确的检测耐药结果；三是我市各项目单位送至我中心的菌株时间较长，菌株已经老化；。

为了加快我市耐药患者的发现速度，提供耐药检测质量，避免耐药患者的治疗延误，经请示省结防所，拟用2022年中央财政结核病结余经费购置一台快速药敏检测仪器（检出时间≤7天），预算资金约26万元。

二、结核病快速药敏检测仪器（MIC法）参数要求

1、产品用途：用于结核分枝杆菌和非结核分枝杆菌药敏测试。

\*2、产品规格：1测试/96孔板，10测试/盒；2测试/96孔板，20测试/盒。

\*3、结核分枝杆菌药物种类：包含14种药物——异烟肼，链霉素，利福平，乙胺丁醇，卡那霉素，氧氟沙星，阿米卡星，卷曲霉素，丙硫异烟肼，对氨基水杨酸钠，左氧氟沙星，莫西沙星，利福布丁，吡嗪酰胺。所有药物必须全部具备二类医疗器械产品注册证，所有药物具体名称需明确体现在注册证中。

\*4、非结核分枝杆菌药物种类：包含16种药物——阿米卡星，阿莫西林/克拉维酸、头孢西丁、米诺环素、多西环素、环丙沙星、克拉霉素、利福平、亚胺培南、利奈唑胺、莫西沙星、替加环素、美罗培南、妥布霉素、甲氧苄啶/磺胺甲恶唑、利福布丁。所有药物必须全部具备二类医疗器械产品注册证，所有药物具体名称需明确体现在注册证中。

4、药物浓度多样化：1测试/96孔板每种药物6-8个药物浓度，2测试/96孔板每种药物3-4个。

\*5、培养液：配套包含在试剂盒组成内，包括专门用于吡嗪酰胺的酸性培养液。

6、生物安全：100ul/孔加样量，保证拿取时不易溢出，同时菌液与包被药物充分接触。

7、防脱处理：96孔板经过特殊防脱处理。

\*8、运输条件：可在 8℃～30℃温度范围7天内短时运输。（必须在注册证中明确体现）

9、有效期：12个月。

三、MIC药敏自动加样系统

\*1、12通道同时加样设计，完成2个48孔加样时间≤120s；完成1个96孔加样时间≤90s。

2、重复性（100uL加样量）:CV≤2%。

3、加样精度（100uL加样量）：±3%。

4、具有开机自检复位功能。具有Tip头缺失提醒功能。

\*5、具有物理防滴液挡板功能设计。

5、外观要求：设备的表面应整洁，无缺陷或破损。文字和标识应清晰可见。控制和调节机构应灵活、可靠。

\*6、全中文彩色触摸显示屏，能够显示所有操作内容，操作过程可视。

7、可分别对结核分枝杆菌药敏试剂盒和非结核分枝杆菌药敏试剂盒进行加样接种。

四、MIC药敏自动判读系统

1、测定时间：完成1个96孔板判读时间≤3min。

2、准确率：对质控菌株药物定性测定的准确率应≥90%。

3、重复性：对质控菌株药物定性测定的重复性应≥90%。

4、具有开机自检复位功能，具有数据存储、查询功能，具有原始采集图像存储、查看功能。

\*5、能自动判读结果，无需扫码即可启动判读。

\*6、能自动生成、打印检验报告单，无需人工干预。

7、外观要求：设备的表面应整洁，无缺陷或破损。文字和标识应清晰可见。控制和调节机构应灵活。显示屏显示内容应清晰可见。

\*8、须具备医疗器械注册证。

五、麦氏比浊计技术参数

1、用途：采用透射光比浊原理，对待检标本进行检测，实现分枝杆菌药敏试验的准确结果。

\*2、测量方式 ：16mm 或 25mm 磨菌管直接测量。

3、光源和波长：LED 光源，600nm

4、操控方式：手动

5、测量范围：0.0McF－4.0McF

6、最小示值：0.1 McF

7、显示方式：液晶显示屏

\*8、校准方式：四点校准

9、通信接口和打印：RS232串口、或选配热敏打印机。

10、示值误差：大肠杆菌标准菌株ATCC25922浊度为1.0 McF时，精确度为±0.1

11、线性系数：r≥0.990

\*12、安全容量提醒：当原测定液加上稀释液量超过用户预设的试管安全容量时会自动给予提示。

\*13、稀释液量提示：根据用户自己设定的目标浊度值,测量后自动计算并提示应继续稀释的液量。

14、电源：外接电源适配器(输入AC 220V/50Hz，输出 DC9.0V/1000mA) 或使用9V6LR61碱性电池供电。

\*15、获得医疗器械注册证。

六、多道磨菌仪技术参数

1、产品功能：快速处理微量板类和小试管类型的振荡混合试验。

2、工作原理：ST智能分析处理平台灵敏反应各种模式工作要求，搭载快速处理芯片组及电子传感技术，实现对转速、时间及工作模式的智能控制。

3、可适配不同型号的试管：直径25mm/8个，直径16mm/12个。

4、最大负载：1.5kg。

5、振荡方式及直径：圆周，4.5mm。

6、转速范围：0/200-3000r/min。

7、无碳刷设计，高效永磁体转子，具备过温保护特性。

8、人性化操作面板，高亮LED数码管显示，两种安全操作模式“点动”、“连续”，切换方便简单。

9、能快速识别各种夹具的最高转速，时间功能具备正计时及倒计时。

10、硅橡胶缓冲定位脚垫，使振荡试验更稳更静。

11、最高转速下噪音：≤43dB

12、允许环境温度/相对湿度：5-40℃/80%

注：打“\*”为必须满足项。

七、其它要求

**（一）报价要求：**供应商的报价应包括：人员费用、运输费用、设备费、管理费及税金等为完成磋商文件规定全部内容所需的一切应有费用。

**（二）交货地点：采购人指定地点**

（**三）人员培训要求**

货物安装、调试、验收合格后，成交人应对采购人的相关人员进行免费现场培训。

**（四）售后服务**

**1.保修及售后服务：**依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限。招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

**2.供货要求：**供应商成交以后，合同签订之日起15个日历天内完成，否则，采购人有权解除合同，由此造成的全部损失，由成交供应商全部承担。

3.报价方对提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，必须免费提供包换、包退服务。

**（五）付款及结算方式：**验收合格后，成交供应商按采购人要求凭国家正式发票及相关证明文件向采购人申请付款，采购人收到申请后在15个工作日内结清全部货款。

**（六）**投标供应商自愿进行踏勘项目现场以获取编制报价文件和供货、安装所需的一切相关材料，如投标供应商因未及时踏勘现场而导致的报价缺项漏项或中标后无法安装、完工，投标供应商自行承担一切后果。供应商在踏勘现场中获悉的项目场地和相关的周边环境情况，供应商在编制报价文件时参考，采购人不对供应商据此作出的判断和决策负责，供应商自行负责在踏勘现场中所发生的人员伤亡和财产损失，供应商在踏勘现场发生的费用自理，在现场踏勘完成后不得无故停留。

**（七）验收方法及标准**

按照签订的采购合同、技术要求及标准对每一环节、标准的履约情况进行验收。验收结束后，应当出具验收书，由双方共同签署。