

## 第三章 采购需求及技术规格要求

总则：

1.1 本技术规格所提出的要求是对本次招标货物的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方或设备制造商所在国的有关标准、规范(尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定)。

1.2 中标产品的名称、品牌、规格型号、数量、单价等将予以公布。

一、商务条款：

序号	商务条款内容	
1	如是依法纳入医疗器械管理的须具有：	投标人为制造商的，须具有相应的医疗器械生产备案获取的备案编号（属于一类时）。
2		投标人须具有与投标产品相应的有效经营备案编号（属于二类时）；（如本次投标产品的注册人、备案人在其住所或者生产地址销售的，无需再办理医疗器械经营许可或备案。）。
3		投标产品须具有有效的医疗器械注册证（属于二类、三类时）；投标产品纳入备案管理时（属于一类时），须在投标文件中提供备案材料或承诺函（承诺在合同签订前提供所投产品的备案证明材料，若未按规定提供视为自动放弃中标资格）。
4	1、投标人所投设备须与医院信息系统连接，由此产生的费用包含在投标总报价中，采购人不另行支付。 2、中标人需负责在项目安装地点进行所投设备的安装调试工作，并现场测试。在安装和调试期间，如发现设备或材料有缺陷或损坏，中标人应尽快更换，相关费用均包含在本次投标报价中。中标人在维护期内应提供现场、电话、传真或电子邮件方式为采购人提供技术支持，要求中标人应在有稳定的技术支撑与服务能力，并且在设备发生故障时2小时内响应。中标人在项目验收合格后，负责对所投设备组织操作使用培训，培训地点、人员由采购人指定。	

注：上述商务条款必须全部满足，否则做无效标处理。

## 二、项目技术需求：

### (一) 技术需求重要性表述

标识重要性	标识符号	代表意思
关键指标项	★	评分项，详见第四章评分细则
一般指标项	无标识项	评分项，详见第四章评分细则

注：投标人须如实响应，如在后期合同履行过程中，发现有虚假响应情况，招标人有权解除合同、不予退还履约保证金、不予支付合同款项，且追究中标人给甲方带来的一切损失。

### (二) 技术要求

1. 仪器性能：
1.1 用于对样本分离出的细菌、真菌鉴定。本地数据库，包含微生物质谱指纹图谱、培养菌落形态和显微镜下染色形态，其中菌库大于 3600 种，采谱和分析鉴定软件一体化，96 个样本采集鉴定时间 $\leq 12\text{min}$ 。
<b>★1.2 丝状真菌数据库<math>\geq 100</math>种，且具备完整的真菌解决方案，包括培养基及真菌药敏板卡，覆盖真菌的培养、鉴定、药敏流程。</b>
1.3 真空飞行管长度 $\leq 1.1\text{m}$ 。分辨率：ACTH(1-17) (m/z 2093.09) $> 4500$ FWHM。灵敏度：100 fmolBSA，激光轰击 200 次，信噪比 $\geq 100:1$ 。
1.4 质量准确度： $< 60\text{ppm}$ （内部校正误差）； $< 100\text{ppm}$ （外部校正误差）。质量检测范围：1-500,000 m/z (Da)。
1.5 标配正负离子检测模式：可以根据样品，切换正负离子检测模式，负离子模式可用于近缘微生物脂质分析。
1.6 软件有混合菌的提示功能，遗传聚类分析功能，可直接生成微生物样品的遗传聚类图；
1.7 药敏筛查功能：利用耐药菌株和敏感菌株的特征峰差异，最多支持 $\geq 6$ 个特征峰进行综合打分，通过二次检索得到药敏结果。
1.8 软件具备数据处理与统计功能，主成分分析功能；支持用户自建库。
1.9 为方便科室人员操作，仪器可通过感应按键操作或手势操作，无需软件操作进出靶板

2 仪器硬件：
★2.1 配备固体激光器，频率在 1-200Hz 可调，激光波长 355nm，激光发射次数≥200 亿次。
2.2 采用双丝杆独立电机顶靶装置，进靶时间≤30S
2.3 采用双通道 MCP 检测器，高速数据采集卡，采集频率 1-2GHz 可调。
★2.4 采用智能控制的低噪声双级联前级真空泵和高抽速的涡轮分子泵，真空管长时间维持在 $4 \times 10^{-8}$ mbar 的高真空度，真空恢复时间≤30s。
2.5 仪器内置机械泵（油泵）及涡轮分子泵，抽速快且噪音低。
3. 仪器配置：
3.1 配套同品牌自动真空干靶箱，一键式进出仓操作，干燥时间在 1min-30min 可调，可同时放置 4 片 96 孔位靶板或者 1 片 384 孔位靶板。
★3.2 配备同品牌菌落形态拍摄仪，可将平板菌落图上传到软件与数据库菌体形态图进行比对。
3.3 配备微生物质谱直涂专业工具，可通过一次性直涂头进行菌体的挑取及靶板点样。
★3.4 提供微生物鉴定/药敏解决方案，配备同品牌鉴定药敏分析仪，拓展微生物科室自动化及信息化。药敏分析仪可检测酵母样真菌、链球菌、棒状杆菌、奈瑟氏菌/嗜血杆，满足国家质控监测需求。
3.5 配套的鉴定药敏分析仪具备同品牌药敏监测数据分析中间件软件，可连接 LIS 系统，自动审核并导出符合 CARSS 数据标准的文件