

全自动血型分析仪采购项目项目需求

采购单位：铜陵市中心血站

一、项目概况

根据《血站技术操作规程（2019 版）》的要求，血站实验室应对无偿献血者开展血液检测，包括 Hb、ABO 及 Rh 血型 and HBV、HCV、HIV、TP 等项目检测，其中血型鉴定是血站实验室血液质量安全中极其重要的一部分，血型的准确性关系临床输血的安全，不匹配的血液输注可能会引起严重的临床输血反应，甚至死亡。

全自动血型分析仪采用 96 孔微孔板法检测血型，其方法学符合《血站技术操作规程（2019 版）》的要求，全程自动完成血型检测实验，所有实验步骤均由计算机控制精确执行，确保每个样本均在相同的条件下完成检测，形成完整的数据追溯链。为提高我市临床用血血型检测效率及准确率，保障临床用血质量安全，经审批现计划购置全自动血型分析仪一台。

二、采购清单

1	全自动血型分析仪	1、自动化程度：要求为全自动化一体机。 ▲2、功能要求：可全自动完成 ABO 正反定型、Rh-D 定型；IgG 和 IgM 不规则抗体筛查；血型质控试验。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件） 3、外观要求：全自动一体机；仪器顶部、前、后、左、右为全封闭设计，符合生物安全以及降低气溶胶安全影响，前面可开门，防尘防灰。 ▲4、检测速度要求：每小时完成≥200 个标本的 ABO 正反定型及 Rh-D 定型。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件） 5、适用标本类型：含有抗凝剂的全血/血清/血浆/红细胞悬浮液的标本。 6、样本管要求：样品管采用原始采血管，直径范围可满足：10-16mm。 7、试剂开放：ABO 正反定试验、Rh-D 试验、IgG 和 IgM 不规则抗体筛查试验、质控试验过程中所使用的试剂均要求开放，可适宜国产和进口血型试剂的应用。	1 台
---	----------	--	-----

8、加样通道：≥8 个加样通道。

9、加样精度：加样液量为 10 微升时， $CV \leq 2\%$ ；加样液量 > 20 微升时， $CV \leq 1\%$ 。

10、机械臂（或机械模块）：具有独立加样机械臂（或加样机械模块）以及独立抓手机械臂（或微板转移机械模块）以及独立成像模块，其中任意两个机械臂（或机械模块）相互独立互不影响且不可共用。

11、加样微板位：≥2 个加样微板位，每个加样位可自动旋转（不可采用抓手旋转微板），以高效分配标本和试剂。

▲12、加样针：所有通道均采用固定式永久性钢针或永久性陶瓷针，无一次性加样针耗材消耗。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

13、洗针：仪器对加样通道可进行自动冲洗，避免交叉污染。洗液以蒸馏水或去离子水为主，无额外附加洗液。

14、液面探测：采用电容式感应或者采用空气压力式感应，具有液面探测功能、凝块检测功能。

15、实验载体：96 孔微板，U 型或 UV 型微板或平底板。

16、样本位：可同时装载原始试管样本数量 ≥ 190 个。

17、新板载架：新微板以层叠方式存储在新板载架上，仪器根据待检标本量自动取板试验，一次装载微板数量 ≥ 16 块，可连续追加，确保测定速度不受影响。

18、废板载架：废板载架须与新板载架独立分开，防止交叉污染和生物学危害。试验后的废板以层叠摆放在废板载架上，一次装载微板数量 ≥ 8 块。废板载架内置 ≥ 8 组自动感应式微板计数器，当废板数量达到装载量上限时报警提示。

▲19、微板数量动态感应装置：新板载架和废板载架均具备 ≥ 8 组自动感应式微板计数器，自动记录微板数量并实时显示在软件界面，添加新板或取走废板后软件界面自动更新微板数，无需人工干预重新在软件中自动更新微板数量。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

20、试剂混匀：≥6种试剂，具备独立的摇摆式或回转式混匀装置，防止细胞试剂下沉，避免采用加样通道吸吐混匀破坏红细胞。

21、孵育器：具备≥2个全密闭式微板孵育器或孵育位。孵育器控温范围：35℃-50℃。工作中自动封闭孵育（不采用加盖孵育）。

▲22、离心机：≥1台微板离心机，可同时对≥2块实验微板离心，离心转速：0-2000rpm。离心机与孵育器须为两个相互分开独立的模块，不可共用。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

▲23、振荡器：具有单体开放式振荡器（独立工作，非集成），支持多种振荡模式，振荡时间、速度，振幅均可调。振荡器与离心机须为两个相互分开独立的模块，不可共用。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

▲24、上清液吸取或微板清洗装置：内置≥1台上清液吸取或微板清洗装置，吸液头：≥8通道16针。应用于凝聚胺介质法或抗人球试验中自动高效去除上清液，也可用于清洗微板。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

▲25、判读仪：CCD数字成像技术，采用封闭式暗室成像；判读时从微板底部获取图像以避免脂血干扰。（提供产品彩页或厂家原厂技术白皮书或第三方检测机构出具的检测报告扫描件放入电子投标文件）

26、软件：向导式操作软件，能够与血站管理系统软件对接。

27、溯源性：可对实验的全过程实时监控，具有报警功能，并对实验全过程溯源，为质量控制提供保障，确保血液安全。

28、数据、图表、图像多方式储存：可以数据、图表、图像等多方式存储结果并进行回溯性调查和影像分析，所有结果可导出。

29、断点再续功能：仪器工作中发生非正常停机时，重新启动仪器后，可紧接停机前的试验步骤自动继续完成后继试验步骤。

30、自动血型质控功能：质控品与正常待检测样本同批上机检测；自

	<p>动对质控孔进行凝集强度量化判读分析（4+、3+、2+、1+、-）；自动绘制质控图，对失控检测结果报警提示。</p> <p>31、条码扫描：具备试管和微板条码扫描仪，自动扫描标本试管条码和血型微板条码。适用 Codabar 码、CODE 128、CODE 39、ISBT 128 常规格式条码。</p> <p>32、安全防护：具备报警声、报警灯双重报警的功能；具备安全门锁，可在仪器运行过程中自动锁紧防护门。</p> <p>33、UPS 应急电源：配备 UPS 应急电源，不间断电源能够在断电情况下持续供电，保证 88 份标本 ABO 正反定型和 Rh-D 定型的检测需求。</p>	
--	---	--

三、其他要求

1、供货完成期限或服务完成期限：合同签订后180日历天内供货并安装、调试、培训完毕；

2、货物包装运输要求：除合同另有规定外，中标人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的(含铺垫、支撑、加固设施设备等)，禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由中标人承担。

3、售后服务

3.1质保期内不得另外收取任何零配件更换费用和工程师差旅费以及年度校准费用。

3.2终身零配件供应：投标人应保证设备停产后的零配件供应保证 10 年，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件。

3.3制造商需要开通 24 小时服务电话。在接到故障报修后，售后服务工程师能够在 2 小时内作出实质响应，并能在24 小时内到达现场，48 小时解决问题

3.4售后服务必须派有资质的售后技术维护人员，质保期内每年不少于一次对提供设备进行免费预防性维护保养。

3.5 验收:货物供货并安装、调试、完毕后由采购人组织验收(供货商提供的货物与文件要求不一致的采购人有权不接收，一切损失由供货商自行承担)。

四、投标人资格要求

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：按照财政部、工业和信息化部制定的《政府采购促进中小企业发展管理办法》，本项目为专门面向中小企业采购项目（专门面向中小企业采购的项目，供应商应为中小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位）。企业划型标准按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号规定执行）。

对此项内容如有疑问，可通过书面形式或登录铜陵市公共资源交易平台线上提交两种方式向采购人进行质疑。

3. 本项目的特定资格要求：（1）投标人为生产企业的需具有医疗器械生产许可证（所投产品属于二类或三类时）、医疗器械生产备案凭证（所投产品属于一类时）或备案登记表截图（所投产品属于一类时）；（2）投标人为代理商的需具有医疗器械经营许可证（所投产品属于三类时）、医疗器械经营备案凭证（所投产品属于二类时）或备案登记表截图（所投产品属于二类时）；（3）所投产品须具有有效的医疗器械注册证（所投产品属于二类或三类时）、备案凭证（所投产品属于一类时）或备案登记表截图（所投产品属于一类时）。

五、采购方式

公开招标

六、评标办法

序号	评分标准	评分因素	分值	备注
1	产品技术参数及性能 (40分)	技术参数全部满足项目需求要求的得40分，在40分的基础上，每有一项带“▲”项不满足项目需求要求的扣5分，每有一项其他项（除了带“▲”项的）不满足项目需求要求的扣3分，扣完为止。	40分	要求提供证明材料的需根据采购需求提供相关证明材料扫描件放入电子投标文件；未要求提供证明材料的以技术规格响应表作为评审依据

2	制造商实力 (6分)	ISO9001 质量管理体系认证证书、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证证书；投标人所投全自动血型分析仪制造商每具有其中一个认证证书的得 3 分，多个相同证书不重复计分，满分 6 分。	6分	提供证书扫描件放入电子投标文件；
3	项目实施方案 (5分)	<p>(1) 保证项目实施的技术力量和人力资源安排合理，保证供货质量的措施合理，保证供货期的方案和措施合理，安装、调试、验收的方案和措施合理的得 5 分；</p> <p>(2) 保证项目实施的技术力量和人力资源安排较合理，保证供货质量的措施较合理，保证供货期的方案和措施较合理，安装、调试、验收的方案和措施较合理的得 3 分；</p> <p>(3) 保证项目实施的技术力量和人力资源安排不合理，保证供货质量的措施不合理，保证供货期的方案和措施不合理，安装、调试、验收的方案和措施不合理的得 1 分；</p> <p>(4) 无此内容不得分。</p>	5分	提供项目实施方案放入电子投标文件
4	售后服务方案 (5分)	<p>(1) 维修响应时间、售后服务体系、保修内容及优惠条件、备品备件库承诺、指导培训等内容合理、完善的得 5 分。</p> <p>(2) 维修响应时间、售后服务体系、保修内容及优惠条件、备品备件库承诺、指导培训等内容较合理、较完善的得 3 分。</p> <p>(3) 维修响应时间、售后服务体系、保修内容及优惠条件、备品备件库承诺、指导培训等内容不合理、不完善的得 1 分。</p> <p>(4) 无此内容不得分。</p>	5分	提供售后服务方案放入电子投标文件
5	质保期承诺 (4分)	本项目质保期不少于一年，每承诺增加一年质保期的加 2 分，最多加 4 分。	4分	提供承诺函加盖投标单位电子签章放入电子投标文件
6	企业业绩 (10分)	每提供一个自 2020 年 5 月 1 日以来 (以合同签订时间为准) 本项目投标单位或全自动血型分析仪制造商、各级经销商的全自动血型分析仪销售业绩的得 2 分，	10分	提供合同扫描件放入电子投标文件 (至少提供合同

		满分得 10 分。		关键页、盖章页)
7	报价部分 (30分)	<p>满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为 30 分。其他投标人的投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价)×30 (四舍五入，精确到小数点后两位)。</p> <p>评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响服务质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p>	30分	以报价表中的金额作为评审依据

注：（1）未按要求提供的不予计分；

（2）若投标单位名称等信息发生过变更，以至于影响到上述业绩评审时，应提供有效的证明文件扫描件放入电子投标文件。

七、合同主要条款

1、供货期为合同签订后 180 日历天内供货并安装、调试、培训完毕；质保期不少于一年，具体以投标文件中承诺为准。。

2、付款方式：合同签订后预付合同价款的 40%（由于本项目 2023 年年度预算金额为 50 万元，所以预付款取合同价款的 40%和 50 万元的较小值），余款待供货、调试完毕、经验收合格、并在 2024 年年度预算安排后一次性无息付清。

3、履约保证金：无

八、其它

无

2023 年 5 月 24 日