

一、申请人的资格要求

1. 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，并提供下列资料：

①具有独立承担民事责任的能力：在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人，提供法人或者其他组织的营业执照（或事业单位法人证书）等证明文件，自然人参加政府采购活动的提供身份证明。②具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：供应商是法人的，提供会计师事务所出具的 2023 年度的财务审计报告或开户银行 2024 年 1 月（含）至递交响应文件截止时间前出具的资信证明。部分其他组织和自然人，没有经审计的财务报告，可以提供开户银行 2024 年 1 月（含）至递交响应文件截止时间前出具的资信证明。③具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供 2024 年 4 月（含）至递交响应文件截止时间前任意一个月缴纳税收的凭据或未拖欠税收的证明材料（不需要缴纳税收或依法免税的，提供有效的证明文件）；提供 2024 年 4 月（含）至递交响应文件截止时间前任意一个月社会保障资金缴纳证明材料（不需要缴纳社保资金的，提供有效的证明文件）。④具有履行合同所必需的设备和专业技术能力：自行承诺具备履行合同所必需的设备和专业技术能力（承诺函自拟）。⑤参加本次政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明：提供参加本次政府采购活动前三年内未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚的书面声明（自行声明）。⑥法律、行政法规规定的其他条件：在“信用中国”、“中国政府采购网”等渠道查询中被列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单，且还在执行期内的供应商，禁止参加政府采购活动；单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目的政府采购活动；为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目的其他政府采购活动。供应商应遵守政府采购法律法规，否则响应文件将被拒绝。⑦法定代表人（或自然人）参加磋商的必须有法定代表人（或自然人）身份证明，授权委托人参加磋商的必须有供应商法定代表人身份证明和授权委托书。

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：无

3. 本项目的特定资格要求：投标产品属于医疗器械管理范畴且供应商为代理商的，供应商须具有《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营许可备案证明材料（经营范围覆盖所投标产品），并提供投标产品医疗器械注册证或医疗器械备案证书（或凭证）；供应商提供采购需求接受的原装进口产品的，须提供投标产品制造商或有权授权单位出具的针对本项目的授权书。

二、采购需求

2.1 标的名称：血液成分分离机（接受原装进口产品参与投标）、全自动凝血分析仪、医用离心机。

2.2 采购数量：

序号	设备名称	数量	单位
1	血液成分分离机	1	套
2	全自动凝血分析仪	1	套
3	医用离心机	1	套

2.3 血液成份分离机技术参数

★2.3.1 血小板采集（PRP 采集）或去除功能

★2.3.2 红细胞采集与置换功能

★2.3.3 治疗性血浆置换功能

★2.3.4 淋巴血浆置换功能

★2.3.5 血浆（血脂）吸附功能

★2.3.6 干细胞采集

2.3.7 工作方式：单针、双针全血连续流动式分离模式

2.3.8 终产品在离心机外收集，终产品体积可调

2.3.9 离心机转数 $\leq 2200\text{rpm}$ ，转数误差： $\pm 1\%$

2.3.10 全血流速：10-120ml/min（最低流速达 10ml/min，保证安全用于低体重儿童）

2.3.11 体外循环量：最低 120-最高 180 ml，同时具有体外循环量自动监测功能

2.3.12 五泵系统，设有独立抗凝剂泵，全自动计算并控制抗凝剂剂量，抗凝剂全血比例调节范围 1:6~1:25

2.3.13 具有 CCD 相机和红外探测器，能有效预防细胞污染

2.3.14 全中文操作界面

2.3.15 大液晶显示屏，全自动人机对话操作模式，动态显示实时分离数据与帮助提示信息

2.3.16 自动保持静脉开放功能：全自动维持入路和回路静脉开放（KVO），无须手动调节

2.3.17 自动预测计算 CD34+ 细胞收率功能

2.3.18 软件模式：程序操作及设备硬件诊断检测自动化，升级潜力大。

2.3.19 血浆治疗性处理：可作免疫吸附治疗及低密度脂蛋白吸附分离去除

2.3.20 采血压力感受器、回血压力感受器；提供第三方接口压力监测及报警装置（免疫吸附）

2.3.21 空气探测器、细胞监测器、自动界面探测器、血浆管路溶血监测器、红外精确抗凝剂滴速监测器、离心室漏液（漏血）监测、离心室温度监测、离体血容量监测、置换液空管监测

2.3.22 整机电池：具有断电保护功能，断电时设备能继续运行 10 分钟，保证将体外血液安全回输给患者，恢复供电后保留原先参数并继续分离。

2.4 全自动凝血分析仪技术参数

2.4.1 试剂开放。

2.4.2 连接方式：可支持多台单机凝血分析仪连接。

2.4.3 测试项目：可开展 PT/APTT/TT/Fbg/AT/D-二聚体/FDP/AT 等项目。

2.4.4 单机检测速度：≥450 测试/小时，六项综合检测速度：≥450 测试/小时。

2.4.5 试剂装卸载：实时在线更换试剂，不暂停测试不降速。

2.4.6 样品位置：单机样本位≥200 个。

2.4.7 加样针：单机加样针（包含样本针和试剂针）≥5 根。

2.4.8 试剂位置：≥55 个冷藏试剂腔位，≥20 个常温试剂腔位。

2.4.9 APTT 纠正实验：支持 APTT 纠正实验 7 步检测全自动化，且满足 2h 在机自动孵育。检测流程及结果报告完全遵循专家共识。

2.4.10 反应杯：≥1000 个反应杯容量，倾倒式随时加载；支持不停机倾倒废杯。反应杯不需添加磁珠，节约成本。

2.5 医用离心机技术参数

2.5.1 最高转速：6000r/min

2.5.2 最大离心力：4669×g

2.5.3 最大容量：4×250ml

2.5.4 转速精度：±20r/min

2.5.5 定时范围：0-99min59s

2.6 技术服务要求

2.6.1 血液成分分离机：需培训至相关工作人员完全掌握设备操作，且首次应用于临床的前五例病人，需提供熟悉业务的老师给与现场技术指导。

2.6.2 全自动凝血分析仪：需培训至相关工作人员完全掌握设备操作，售后设备维护及故障处理可以随叫随到。配置仪器使用的纯水机、UPS。

2.6.3 质量标准：符合医疗器械强制性国家标准（尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准）同时符合采购人需求。

2.8 商务条款

2.8.1 交货时间：进口产品 45 日历天、国产产品 30 日历天到货并完成安装调试。

2.8.2 地点：采购人指定地点。

2.8.3 验收：成交供应商提供的产品安装调试完毕后，向采购人申请组织验收。采购人试用效果达到采购需求后，组织相关专业人员按医疗器械强制性国家标准（尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准）、采购文件和响应文件等进行验收，如验收不合格的，采购人拒绝支付货款，成交供应商自行承担损失。

2.8.4 质保期：全套设备不低于 3 年质保。

2.8.5 履约保证金：合同签订后，成交供应商将成交金额 5%的履约保证金转至采购人指定账户。在质保期到期，设备无质量问题且成交供应商出具维修保养报告后，采购人一次性无息向成交供应商退还履约保证金。

2.8.6 付款方式：所有货物安装完毕并经采购人总体验收合格后，成交供应商向采购人开具国家正规发票，采购人自收到成交供应商出具的相应金额发票之日起 30 日内向成交供应商支付合同金额的 100%。