

# 采购需求

## 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

### （一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为首都医科大学附属北京朝阳医院病原微生物快速鉴定系统相应设备购置项目（二次），供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择需要最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

### （二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库〔2020〕46号）规定，本项目供应商所投产品为中小企业制造的，供应商应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。供应商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

2. 监狱企业扶持政策：供应商所投产品为监狱企业制造的，将视同为小型或微型企业，将对该投标产品的投标价给予10%的扣除。应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。供应商应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，供应商应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）

4. 鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库〔2019〕934 35号）》执行。

## 二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

★1. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，供应商须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供供应商的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件的复印件。

## ★三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

### （一）采购标的的数量

包号	品目号	设备名称	预算 (万元)	数量	是否接受 进口产品	质保期
1	1-1	病原自动化分析系统	10	1	否	5年
	1-2	基因测序仪	140	1	否	5年
	1-3	全自动核酸提取仪	20	1	否	5年

### （二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 90 日内。
2. 采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京朝阳医院指定地点

## 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

### （一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 10 年的备件供应，投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第

三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 供应商发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 供应商应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。供应商技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

4. 供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

5. 供应商应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）

6. 在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后 1 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

7. 货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由供应商负责。运输途中的货物破损及损失风险由供应商承担，供应商承担运费。

## **（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

供应商应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。合同签订时，供应商和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。

2. 须提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额 6% 的承诺函。并保证质量保证期结束后 10 年内所提供的备件不得涨价。保修费用应含维保

工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。须在投标文件中提供供应商及制造商有关上述质保期要求的承诺。

## 五、采购标的的验收标准

1. 供应商应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。供应商检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，供货方和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

3. 供应商应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

## 六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 供应商需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如供应商技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。

对于技术规格中标注“★”号或“#”号的技术参数，供应商须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于供应商提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由供应商承担。

2. 供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

3. 供应商在准备投标文件时，须按招标文件提出的格式要求，标明项目编号、包编号、货物名称、产品型号和具体指标。

4. 投标所用的产品样本应包括产品的主要性能、技术参数、适用范围以及外形图样、安装尺寸等。图表、简图、电路图以及印刷电路板图等都应清晰。

5. 供应商除须填写招标文件给出格式的文件作为投标的一部分外，还应提供或编写必要的说明性信息，包括但不限于：项目实施的方案、技术服务方案、培训方案、售后服务方案和承诺等，作为对本章相关内容的技术响应。

6. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。

7. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。供应商投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

## 1-1 病原自动化分析系统

### 一、产品用途：

对高通量测序数据进行自动化分析，并出具 mNGS 临床检测报告。需要针对病原宏基因组或靶向测序下机数据，自动化完成数据质控，以获得高质量的测序数据，通过生信算法过滤人源宿主测序数据，实现病原体种属鉴定，分型与相对定量分析，能够实现从海量基因测序数据到临床应用的自动化无缝衔接。

### 二、产品技术参数：

#1、病原自动化分析系统分析系统至少包括以下几个子系统：管理系统；CRM-客户样本信息管理系统；LIMS-实验室信息管理系统；并具备可与 HIS-医院信息系统/LIS-实验室信息系统等院端系统 API 对接能力。软件具有的分布功能：检出阳性率分布，病原谱频率分布。

2、病原自动化分析系统数据库应包括  $\geq 15000$  种病原体泛基因组数据库，包括已知基因组序列的细菌、DNA 病毒、RNA 病毒、真菌、寄生虫、支原体、衣原体等。且包含：（1）病原体基因组序列数据库；（2）人体微生物生态菌群数据库；（3）试剂工程菌数据库；（4）环境微生物数据库；（5）临床与流行病学信息库。

#3、病原自动化分析系统平台兼容性：兼容  $\geq 2$  种病原微生物测序分析软件。

4、病原自动化分析系统可实现自动化测序数据同步：从测序仪自动同步到自动化分析服务器，自动化数据下机检测，无需人工干预，自动化调用 mNGS 分析流程，可对测序样本进行 mNGS 的数据分析，分析完成后，可将分析结果自动同步到报告解读与审核系统。

5、可搭载病原 mNGS 分析流程，需包含碱基识别、数据质控、去除人源宿主、参考数据库比对、种属鉴定、病原识别、耐药基因分析流程、毒力基因分析流程。

6、病原自动化分析系统搭载分析软件分析效率：单批次 1-2 小时内可完成分析。

#7、对于新发病原体，可实现基因分析和拼接功能，获得变异信息以及基因组序列。软件自带 blast 比对功能。

### 三、其他要求

1、参与过新发传染性疾病病原发现、确认、上报等全流程工作。供应商应提供可证明作为参与单位的官方证明材料（如 NCBI 数据库、文章等）。

2、供应商应具有重大感染性疾病生物信息分析研究相关经验，可帮助医院

及时分析、发现重大感染性疾病，并配合医院发现甲类（如鼠疫、霍乱）院内感染病例（提供相关经验证明材料）。

3、供应商应具有重大感染性疾病生物信息分析研究相关经验，可帮助医院及时分析、发现重大感染性疾病，并配合医院发现乙类甲管传染病（如肺炭疽）院内感染病例（提供相关经验证明材料）。

4、供应商具有公共卫生与预防医学基础研究、技术发明、应用研究、科学技术普等业绩（提供相关业绩证明材料）。

#### **四、产品配置要求：**

- 1、病原自动化分析系统 1 台
- 2、台式机 1 台
- 3、UPS1 个

## 1-2 基因测序仪

### 一、产品用途：

通过二代测序技术，对待检测的样本进行高通量测序。配套对应的病原微生物分析系统，可精确的分析碱基序列，通过序列比对对各种病原体直接进行鉴定，并可提示其耐药性和毒力因子，可以有针对性地用药和预防，提高用药的有效性和安全性；同时基因测序仪可用于发现新型病原体，便于预防工作。

### 二、产品技术参数：

#1、测序核心技术：桥式扩增成簇，边合成边测序（SBS）；

2、通量：单张芯片单次运行可产出 $\geq 100G$  碱基的序列信息；

3、序列数目：单张芯片单次运行可产出 $\geq 300M$  有效序列数；

4、序列读长：可提供测序反应通用试剂盒，有 3 种及以上读长可选，至少包含 SE75、PE75、PE150；

5、使用双色荧光系统进行碱基识别；

6、测序芯片：单张芯片有 $\geq 4$  个流道（lane）；需具备中通量和高通量两种流动槽模式可选。

7、测序准确性：以 Q30 为测序质量标准（即每个碱基的准确度为 99.9%），在 2X150 测序模式下，75%以上的碱基比例可达到 Q30；

8、可读取 $\geq 8$  个的连续单个重复碱基（如 AAAAAAAAA）；

#9、仪器自 Start 后全程自动运行，芯片杂交和桥式扩增可自动在测线仪上生成，不需使用 cBot 簇生成仪；试剂带即插即用，具备 RFID 追踪功能，仪器可自动识别；可自动进行数据初步分析；运行完毕后可自动清洗系统。

10、采用 Image module，6 组 CCD，可识别每一个碱基荧光信号。

11、免费升级设备及分析软件。

12、模板扩增：测序的模板扩增过程为自动化，无需手工操作，且可在同一台仪器上完成，无需配置额外的设备。

13、测序仪内置控制软件有药监相关证书，为最新注册版本，可以兼容不同版本的测序试剂；

#14、项目配套试剂至少要包括：核酸提取或纯化试剂、样本释放剂、样本萃取液、基因组 DNA 片段化试剂盒、测序反应通用试剂盒，并分别取得 NMPA 注册证/备案证（提供相应证明材料）。

### 三、业绩要求

1、具有国家重点研发计划项目经验（提供相应证明材料）。

2、具有国家医学中心或国家级科研单位签订过战略合作协议（提供相应证明材料）。

#3、供应商曾参加国家卫生健康委临床检验中心举办的全国下呼吸道感染宏基因组（DNA）、全国下呼吸道感染宏基因组（DNA 和 RNA）和全国血液微生物 cfDNA 宏基因组高通量测序室间质量评价预研活动，且均为合格（提供相应证明材料）。

4、具有病原宏基因组检测项目的湿实验和干实验全流程性能确认方案。

### 三、产品配置要求：

1、基因测序仪 1 台

2、电源线 1 根

3、产品说明书 1 份

4、合格证 1 份

### 1-3 全自动核酸提取仪

#### 一、产品用途：

用于微生物的核酸提取，对肺泡灌洗液、痰液、脑脊液、血液、拭子、组织、胸腹水、脓液及尿液等多种样本的核酸进行自动化核酸提取，配置紫外消毒功能和风扇排气，避免不同批次间样品的污染，保障样本安全。

#### 二、产品技术参数：

#1、提取原理：采用磁珠法提取，处理体积：50~1000 $\mu$ l，磁珠回收率： $\geq$ 90%。

2、样品通量 $\geq$ 32，操作时间 $\leq$ 45min/次。

#3、配置照明系统、紫外消毒功能和风扇排气，避免不同批次间样品的污染。

#4、适用样本：血液，痰液，脑脊液，肺泡灌洗液、鼻咽拭子、胸腹水、组织、尿液等临床样本；

5、裂解、洗脱温度：室温~120 $^{\circ}$ C。

6、振荡混合：多种混合方式，满足不同需求的混合方式。

7、操作界面：单机操作，配置触摸屏，可外接鼠标。

#8、可为前端实验室提供认证申报技术支撑，供应商实验室应通过 CAP 或 ISO/IEC17025 或 ISO15189 认证（提供相应证明材料）。

#### 三、产品配置要求：

1、全自动核酸提取仪 1 台

2、电源线 1 根

3、产品说明书 1 份

4、合格证 1 份