|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **碳13呼气试验测试仪** | | |
| **一** | **总体要求** |  |
| ★1 | 满足医院要求，凡涉及设备安装及施工由中标方负责，按照医院要求提供交钥匙工程 | 具备 |
| 2 | 投标时要求提供投标产品注册检验报告、技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 投标产品应为国内外知名品牌，提供医疗器械注册证、FDA认证 | 具备 |
| 4 | 提供近三年的销售业绩 | 具备 |
| 5 | 仪器配备所有软件使用最新版本且终身免费升级，端口免费开放，能与我院各信息系统无缝对接 | 具备 |
| 6 | 所有项目必须满足现今主流设备的需求，并能根据实际情况以及用户的要求进行及时做出硬件上的调整并负责做好相应设备的安装 | 具备 |
| 7 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** |  |
| 1 | 通过呼气试验定量检测胃幽门螺杆菌感染情况 | 具备 |
| 2 | 通过碳13元素对呼出的气体进行标记检测 | 具备 |
| 3 | 操作简单，病人只需服用药物和收集呼出气体即可进行检测 | 具备 |
| 4 | 检测结果传输至LIS系统 | 具备 |
| 5 | 检测结果具有较好的重复性，CV≤5% | 具备 |
| 6 | 提供质控措施，保证结果的准确性 | 具备 |
| ★7 | 每批次检测标本量≥5人份，单个标本检测时间≤3分钟 | 具备 |
| ★8 | 提供呼气试验测试所需全部试剂名称、规格型号、每人份试剂用量及每人份价格（如一个检测项目需要使用多种检测试剂的，须将每种试剂一一列明） | 具备 |
| ★9 | 提供配套试剂医疗器械注册证 | 具备 |
| 10 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机保修期≥3年（提供厂家保修承诺），在质保期内每年由维修工程师提供至少2次的上门维护保养工作 | 具备 |
| 2 | 中标方应对设备操作及维修人员进行操作及维修培训，直至技术人员熟练掌握使用及维修技能为止，提供详细培训记录,提供设备设计使用寿命 | 具备 |
| 3 | 维修保障：中标方应提供中文说明书、操作手册、详细维修手册、整机线路图、系统安装软件及维修密码，软件终身免费升级 | 具备 |
| ★4 | 一个月内非人为质量问题提供换货。设备出现故障时2个小时内提供备用设备，6小时内提供维修方案及报价，24小时内到达现场，郑州有常驻工程师，提供工程师姓名及联系方式 | 具备 |
| 5 | 合同签订后30日内 | 具备 |