|  |
| --- |
| **血栓弹力图仪** |
| **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 | 提供医疗器械注册证 | 具备 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 属于计量器具的，提供计量首检证明 | 提供 |
| 7 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| 1 | 全血检测，不需要处理血样，检测用血≤1ml | 具备 |
| #2 | 至少两个独立通道 | 具备 |
| 3 | 每个通道独立控制检测温度，可以调节 | 具备 |
| 4 | 配备具备COM九针接口的电脑 | 具备 |
| 5 | 配备打印机，可以直接打印检测报告 | 具备 |
| 6 | 检测功能包括有：高岭土检测；肝素酶杯检测；血小板图检测; 快速TEG检测；功能性纤维蛋白原检测 | 具备 |
| 7 | 含有高岭土和组织因子两种成分的凝血激活试剂的快速检测，TEG ACT正常值不超过2分钟 | 具备 |
| 8 | 二磷酸腺苷通路及花生四烯酸通路特异性激活剂的血小板图检测项目，能定量评估包括氯吡格雷、阿司匹林在内的抗血小板药物疗效 | 具备 |
| 9 | 常用检测试剂的有效期：高岭土和血小板图试剂≥12个月 | 具备 |
| 10 | 常用检测试剂的精密度：高岭土MA的变异系数(CV) ≤10%。 血小板图ADP%和AA%（抑制率）的变异系数 (CV) ≤ 10% | 具备 |
| 11 | 测量重复性：检测同份血样5次，主要指标如：R、Angle、MA值CV值均≤5% | 具备 |
| 12 | 原厂正常及异常两个水平的血栓弹力图专用质控品 | 具备 |
| 13 | 对凝血全过程进行模拟动态监测，有完整的血凝块描记图形及凝血全过程凝血指标 | 具备 |
| 14 | 一次检测中完成对凝血因子功能，纤维蛋白原功能，血小板功能和纤维蛋白溶解功能的检测 | 具备 |
| 15 | 检测各种肝素的使用效果，能使用肝素酶杯进行肝素对比排除试验 | 具备 |
| #16 | 提供以下检测项目所需配套试剂耗材医疗器械注册证及长期供应价格（含名称、品牌、规格型号、单价) | 具备 |
| 16.1 | 活化凝血检测高岭土） | 具备 |
| 16.2 | 血小板聚集功能检测AA+ADP | 具备 |
| 16.3 | 血小板聚集功能检测AA | 具备 |
| 16.4 | 血小板聚集功能检测ADP | 具备 |
| 16.5 | 肝素酶包被试剂杯 | 具备 |
| 16.6 | 凝血激活检测(快速检测） | 具备 |
| 16.7 | 血栓弹力图仪质控品（水平1 & 水平2） | 具备 |
| 17 | 提供详细配置清单及分项报价(含名称、品牌、规格型号、数量、单价) | 具备 |
| 18 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、品牌、规格型号、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥6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 | 到货时间：合同签订后30日内 | 具备 |
| **申请部门** | **（科室主任签字、日期）** | **审核** | **（签字、日期）** |
| **医学装备部** | **（签字、日期）** | **主管领导审批** | **（签字、日期）** |

以上参数经科室签字即视为同意，能够满足临床科室需求