|  |
| --- |
| **化学合成模块** |
| **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技术参数表（datasheet）及产品彩页 | 具备 |
| ★3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 数量 | 1台 |
| **二** | **技术要求** | 　 |
| 1 | 反应管：1套，独立加热和冷却，温度范围：≥室温到220℃ | 具备 |
| 2 | 旋转阀三位：≥18个 | 具备 |
| 3 | 产品纯化方式：SPE纯化 | 具备 |
| 4 | 注射器：4个1-30ml注射抽取器，可定量定速 | 具备 |
| 5 | 放射性检测器：4个用户可自定位、带铅屏蔽内嵌式放射性检测器 | 具备 |
| 6 | FDG连续生产功能：18F-FDG合成效率≥70%±5%，1套试剂盒可生产2批次，可实现连续多批次生产 | 具备 |
| 7 | 合成前后系统自动清洗 | 具备 |
| #8 | 合成后残余辐射剂量：≤0.5% | 具备 |
| 9 | 药物共享功能：用户可以导入及使用从合作伙伴处获得的示踪剂合成路径 | 具备 |
| 10 | 药物研发功能：图形化编程，简单拖拉便可完成图形布局及过程编辑 | 具备 |
| 11 | 认证追踪：带认证追踪 | 具备 |
| 12 | 项目开发过程中所有变更的可追溯性 | 具备 |
| 13 | 重播功能：可以完全重播所有运行过程 | 具备 |
| 14 | 在线问题处理：通过网络进行远程诊断，维护 | 具备 |
| 15 | 系统自检：合成前系统自动对硬件、软件和卡套进行自检 | 具备 |
| 16 | 软件权限管理：符合21CFR11，采用分级权限管理，分信息技术员、操作员、技术员、化学师、研究员和管理员等多级权限 | 具备 |
| 17 | 操作模式：全自动和操作者自由控制 | 具备 |
| 18 | 合成报告：合成结束后自动生成符合cGMP完整报告 | 具备 |
| 19 | 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 |
| 20 | 提供设备附件及各类配件详细报价（含名称、规格、型号、数量、单价) | 具备 |
| **三** | **技术及售后服务** |  |
| ★1 | 整机质保期≥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 | 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