**高压灭菌器、全自动样品快速研磨仪招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品（高压灭菌器、全自动样品快速研磨仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（高压灭菌器、全自动样品快速研磨仪）的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品（高压灭菌器、全自动样品快速研磨仪）是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品的《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或非医疗器械说明；

4、投标人所投产品为III类医疗器械的必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额****（万元）** |
| **1** | **高压灭菌器** | **1** | **台** | **7.06** |
| **2** | **全自动样品快速研磨仪** | **1** | **台** | **5** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **高压灭菌器** | 1.罐体部分拥有中国质量监督检验检疫总局颁发的压力容器设计、生产许可证。 | 提供证明材料 |
| 2.随机提供主管部门特种设备（压力容器）质量安全检测中心颁发的检测报告。 |  |
| ▲3.高性能，操作简单，全机型冷却风扇标准装备，缩短了降温时间，提高了工作效率，大幅缩短等待时间。 |  |
| 4.翻盖式高性能高压蒸汽灭菌器，最高使用温度为135℃，可以作为蛋白改质之用，不管是通常的灭菌还是培养基和液体的灭菌，或者是培养基的溶解都能简单设定，简单操作除了各种灭菌程序设定之外，也可以任意进行工程设定，反复运行。 |  |
| 5.高亮度大触摸屏式操作控制面设置在盖子的前侧，容易操作查看，使用方便。 |  |
| 6.设有三重压力盖开启保护锁，各种安全保护措施充分。能提供AC200V—240V电源规格的产品。 |  |
| 7.搭载定时开始和预热功能，可以根据实际情况有效利用自己的时间，方便操作人员。 |  |
| ▲8.灭菌器内腔采用3mm厚不锈钢制作，表面镜面抛光、防腐处理，防止液滴附着可能。 |  |
| 9.GLP/GMP检测规则对应。 |  |
| 10.温度显示、控制精度：0.1℃；使用温度范围：45--135℃45-80℃（预热温度） 45-60℃（保温工程） 65-100℃（溶解工程） 105-135℃（灭菌工程） 80-150℃（干燥工程） |  |
| 11.最高使用压力：0.26MPa，压力表和压力安全阀都可方便的进行拆卸，以便校验。 |  |
| 12.手动上下翻盖开启式（附有安全锁定机构），节约占地空间。 |  |
| 13.排气阀：全开放用和慢开放用各一个。 |  |
| 14.其他配置用接口：样品传感器用（1/4），记录仪用（1/4），压力表用（电磁阀配管分支）。 |  |
| 15.冷却风扇：轴流风扇马达。 |  |
| ▲ 16.控制器：7英寸大触摸屏，中、英、日三种语言可选。 |  |
| 17.定时功能（任意模式）：1分—999小时，分解能力：1分。 |  |
| ▲18.运行模式：器具灭菌模式，液体灭菌模式，灭菌保温模式，溶解保温模式，干燥模式，灭菌干燥模式。 |
| ▲ 19.附加功能：消耗电力、累积消耗电力、CO2排出量、累积通电时间、累积运转时间、累积运转次数。 |  |
| 20.其他功能：键盘锁定功能、预约功能、记忆功能、预热功能、强制冷却功能、图形锁定功能、故障发生履历查阅（20件）、时间累计、时间显示、操作音ON/OFF设定功能。 |  |
| 21.安全装置：自诊断功能、传感器异常、SSR短路、加热器断线、空烧防止、排水箱未设置警告、压力盖锁定异常、内存异常、专门蒸汽接收杯、过电流漏电保护开关、异常时自动中止运行并进行蜂鸣警报和故障显示、独立防止过温功能、安全阀，倡导以人为本的安全、环保理念。 |  |
| 22.外形尺寸：W520хD660ХH1161mm |  |
| 23.罐内有效尺寸：内径370ХH750mm |  |
| 24.罐体有效容积：80L |  |
| 25.本体重量：约105kg |  |
| 26.电源电压：AC200—240V |  |
| 27、通过卫生安全评价。  | 提供卫生安全评价报告，灭菌效果检测报告，电气安全性能检测报告。 |
| 28、中标供应商办理高压容器使用证。 |  |
| **2** | **全自动样品快速研磨仪** | 1、 15秒内最大处理量同时可以处理64个样品，包括可以适用12位和24位的液氮冷冻适配器。 |  |
| 2、 可以同时处理64个2ML研磨管，24个5ml研磨管,和12个（7-15）ml研磨管，2个50ML研磨管，可以任意定做各种规格研磨管。 |  |
| 3、触摸屏显示,可以方便直观的操作：可存储十组实验数据，根据不同实验样本，设置有动物心脏脾肺肾、骨骼、皮肤、毛发模式。模式循环：根据设置的实验参数，可在几个设置好的参数间不断循环，进一步减少人为因数的干扰。 |  |
| ▲4、 防震原理：JXFSTPRP-1防震原理，以及上下及左右晃动三维一体的研磨珠运动方式，保证样品处理的最大化和瞬间的粉碎效果。 |  |
| 5、最大进料尺寸：无要求，根据适配器调节。 |  |
| 6、最终出料粒度约：5µm。 |  |
| 7、研磨平台数 (可接纳研磨罐数) >2 。 |  |
| 8、带自动中心定位的紧固装置。 |  |
| 9、均质速度： 0—70 HZ/秒,工作时间 ：0秒-9999分钟，用户可自行设定。 |  |
| 10、转速范围：1000rpm-7000rpm。 |  |
| 11、研磨球直径： 0.1-30mm。 |  |
| 12、研磨球材料： 合金钢、铬钢、氧化锆、碳化钨、石英砂。 |  |
| 13、加速： 在2秒内达到最大速度。 |  |
| 14、减速： 在2秒内达到最低速度。 |  |
| 15、噪音等级： <55db。 |  |
| 16、研磨方式：湿磨，干磨，低温研磨都可。 |  |
| ▲17、 可随意更换适配器，有十四种适配器可供选配，0.2ml×96 孔板， 2.0ml×24适配器，5.0ml×12适配器，15ml×8适配器， 15ml×8适配器， 25ml×4适配器 ，50ml×2适配器，2.0ml×48适配器，5.0ml×24 适配器， 2.0ml×24冷冻适配器（可达-196度）， 5.0ml×12冷冻适配器（可达-196度），15ml×8冷冻适配器（可达-196度），25ml×2冷冻适配器（可达-196度），50ml×2冷冻适配器（可达-196度），可接受任意规格定制。 |  |
| ▲18、 配套离心管开盖工具，可以快速的协助工作人员打开离心管，避免污染。 |  |
| 19、拥有多项专利，提供专利证书复印件。 |  |
| ▲20、 需要提供不低于50篇以上发表在SCI上的引用论文做为实验指导参考。 |  |
| 21、具有升级成超低温液氮冷冻或空气制冷机制冷的能力。 |  |
| ▲22、采用进口原装脉冲式马达驱动发生系统，性能稳定；招标时需出具欧州原产授权证书  | 提供证明材料 |
| ▲23、产品具有欧盟认可的检测机构出具的检验证书，满足MD2006/42/EC，LVD2014/35/EU，EC2014/30/EU三大指令及其标准：EN ISO 12100:2010,EN 61010-1:2010, EN 61326-1:2013,EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013 | 提供证明材料 |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1.1 | 高压灭菌器 | 1 | 台 |  |
| 1.2 | 灭菌框 | 3 | 个 |  |
| 1.3 | 蒸汽接收杯 | 1 | 个 |  |
| 1.4 | 排水箱 | 1 | 个 |  |
| 1.5 | 排水管 | 1 | 根 |  |
| 1.6 | 抱箍 | 1 | 个 |  |
| 1.7 | 长臂夹 | 1 | 个 |  |
| 1.8 | 灭菌效果测试卡 | 30 | 片 |  |
| 1.9 | 说明书 | 2 | 份 |  |
| 1.10 | 安全阀 | 2 | 套 |  |
| 1.11 | 压力表 | 2 | 套 |  |
| 2.1 | 全自动样品快速研磨仪 | 1 | 台 |  |
| 2.2 | 2ml适配器 | 1 | 套 |  |
| 2.3 | 2ml制冷适配器 | 1 | 套 |  |
| 2.4 | 5号进口不锈钢研磨珠 | 1 | 瓶 |  |
| 2.5 | 3号进口不锈钢研磨珠 | 1 | 瓶 |  |
| 2.6 | 离心管 | 1 | 袋 |  |
| 2.7 | 离心管开盖工具 | 1 | 把 |  |
| 2.8 | 说明书 | 2 | 份 |  |

## 五、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** |
| **1** | 免费保修期 | **1货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算，以用户设备验收单日期为准。投标文件载明的免费保修期低于招标文件规定期限的视为没有实质性满足招标文件要求。** |
| **2** | 响应时间 | 2由产生厂家提供全免费售后服务，维修响应时间8小时，维修人员24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| **3** | 其他 | 3.1投标方提供售后服务承诺书，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| **3.2投标人须承诺在免费保修期内厂家每半年免费做设备预防性维护和使用培训一次，并在投标文件中作出承诺，否则视为没有实质性满足招标文件要求。** |
| 3.3在保修期内,投标人应确保年开机率在95%以上,若不能达到此开机率，将作以下处理：a.年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，投标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿用户的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365 |
| 3.4免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS、PACS、LIS系统费用。 |
| 3.5有专业培训师负责机旁操作培训，直至用户熟练使用为止。 |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** |
| **1** | 软件升级 | 1终身免费提供用户软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| **2** | 软件合法性 | 2软件终身免费使用，供应商保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由供应商负责。 |
| **3** | 培训 | 3有专业人员对用户使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对院方维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| **4** | 售后服务 | 4保修期满后供方保证响应需方要求免差旅费，先上门检修，并保证设备终身的维修零配件的供应及价格优惠。 |
| **（三）其他商务要求** |
| **1** | 关于交货 | **1.1交货期：签订合同之日起60日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。** |
| 1.2投标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务。 |
| **2** | 报价 | 2.1投标人的投标总报价高于财政控制金额为无效投标。 |
| 2.2以人民币为结算货币，投标报价包含完成项目所需的一切费用，即：设备费、软件费、税费、运输费、装卸费、安装费、调试费、培训费、计量及技术服务费、机房改造费和一切不可预见费等一切费用，项目结算时不做任何单价或费用的调整。 |
| **3** | 关于验收 | 3.1投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由投标人提供产品保修文件。 |
| 3.2当满足以下条件时，采购人才签货物验收报告：a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。c、货物为国产产品，须提供产品合格证。d、货物为进口产品，须提供相关报关资料。 |
| 3.3凡属于国家规定强制检测的设备项目，都必须具备计量质检部门的检测合格证。 |
| **4** | 付款方式 | 4.1货到安装验收合格并提供全额发票后付款95%，5%余款保修期满后付清，如供方在保修期间不履行合同责任与义务，则余款不予以支付。 |
| 4.2由于供应商的原因未能按时供货的，每迟一天罚款合同总额的0.5%；如超过供货期10日历天，将终止合同并通过法律程序对供应商进行索赔。 |
| 4.3由于供应商的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.5%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对供应商进行索赔 |