

# 北华大学附属医院医疗设备采购项目需求调研公告（第二次）

调字[2026]DY—09 号

根据医院工作需要，为了更好地保证医院的医疗质量，现拟对医院采购项目需求进行市场调研，本着公平、公正、公开的原则，欢迎各大供应商以优质的服务及优惠的价格积极参与。

## 一、供应商资格要求

（一）申请人应符合《中华人民共和国政府采购法》之规定，持有有效的营业执照，经营范围符合本项目需求；

（二）所推荐一、二、三类医疗器械产品：二、三类医疗器械产品须具有医疗器械注册证、登记表（新证不需登记表）、医疗器械生产许可证，一类医疗器械产品须具有产品备案登记凭证及医疗器械生产备案凭证；

（三）对在“中国执行信息公开网”“中国政府采购网”列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的，不得参与此次调研；

（四）可参与单项或者多项设备报价。

## 二、报名材料（按顺序编制并加盖公章）

提供以下相关资料复印件并加盖公司公章：

主体资质文件：

生产商营业执照/医疗器械生产许可证；

供应商营业执照/医疗器械经营许可证；

法定代表人身份证复印件、委托人授权书及委托人身份证复印件及联系电话；

供应商无不良记录声明（承诺近 3 年无政府采购违规行为）；

产品资质文件：

医疗器械注册证及其附件；

产品符合国家/行业标准的证明文件（如注册证载明参数或检测报告）。

技术参数响应文件：

技术参数逐条对应附件 1《设备技术需求书》

设备配置清单（含核心部件型号、软件版本、配件明细）；

产品技术说明书（载明国家标准/行业标准参数）。

售后服务方案：

维保期限及内容（需满足整机质保 $\geq 3$ 年，明确免费维保范围）；

故障响应时间（ $\leq 24$ 小时到场）；

本地维保网点/授权服务机构证明；

操作/维护培训计划（含培训时长、人数）。

成本与报价文件：

产品报价单（格式见附件 2，需注明含税、含运费、含安装费）。

### 三、报名时间及方式

（一）报名周期：即日起 5 个工作日，逾期不予受理；

（二）递交方式：

①现场报名地址：北华大学附属医院东门永远胡同中段博思特教育旁侧门三楼医学装备部办公室；

②网上报名：响应文件发送至bhyxzb2025@163.com（发送主题格式：“设备名称调研+供应商名称”）；

（三）咨询方式：

何老师 15044660736 邱老师 15948468999（负责资料接收）；

## 附件 1：《设备技术需求书》

序号	设备名称	数量	单价 (万元)	合计 (万元)	单位	设备需求
1	全自动医用PCR 分析系统	1	0.2	0.2	台/套	用于开展阿尔兹海默症病原学检测、酒精耐受检测、六项病原菌核酸检测等
2	化学发光免疫分析仪 (宫颈癌筛查)	1	4.86	4.86	台/套	用于检测宫颈癌 E6/E7mRNA 等项目
3	ACT 即时凝血检测仪	1	4.98	4.98	台/套	用于检测动态监测止凝血指标
4	全自动酶免工作站	1	19	19	台/套	集成加样、孵育、洗板、检测与结果判读的自动化平台，按照酶联免疫吸附试验原理，完成高通量、标准化检测，替代手工操作提升效率与准确性。 用于传染病筛查（乙肝/丙肝/梅毒/HIV）、肿瘤标志物（AFP/CEA/PSA）、激素与内分泌（甲状腺功能/TORCH）、糖尿病相关指标及术前输血前检测。
5	流式细胞仪	1	1.98	1.98	台/套	用于多种流式细胞术检验项目，主要包括细胞计数、淋巴细胞亚群分析、细胞周期分析、细胞凋亡检测、细胞因子测定、免疫表型分析等检验项目

**附件 2：《报价单》**

序号	设备名称	规格型号	生产企业	数量	金额（元）	功能	配置单	技术参数	供货期	质保期

联系人：      联系电话：

特别提示：本次市场调研阶段，潜在供应商所报价格不作为最终采购依据，调研结果将按医院相关制度处理。

北华大学附属医院医学装备部

在本次调研的 5 台设备中，前三台设备请按照下方试剂报价需求对应的序号，依次完成试剂报价并填写报价单。

### 附件 3：《试剂技术需求书》

序号	收费项目名称	试剂需求
1	<p style="text-align: center;">1 下呼吸道六项病原菌检测 2 人 ALDH2 基因多态性核酸检测试剂 3 人 ApoE 基因多态性核酸检测试剂</p>	<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。</p> <p>2 阳性参考品符合率 检测《34 种细菌和真菌感染多重核酸检测试剂国家参考品》中的混合参考品或经标化的企业阳性参考品，在产品检测范围内的病原菌均应检出。</p> <p>3 阴性参考品符合率 检测《34 种细菌和真菌感染多重核酸检测试剂国家参考品》中的混合参考品或经标化的企业阴性参考品，不在产品检测范围内的病原菌均不应检出。</p> <hr/> <p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。</p> <p>2. 准确性（阳性符合率）检测国家参考品中的准确性参考品PI~P9，结果应为相应基因型别。</p> <p>3. （阴性符合率）检测国家参考品中的特异性参考品NI~N2，结果应均为 rs671 (G/A)</p>

		<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。2. 阳性率符合，阴性率符合。</p>
2	人乳头瘤病毒（HPV）E6/E7mRNA 检测	<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。</p> <p>精密性：分别用HPV18型和HPV52型高低浓度4份精密性参考品，检测每批待检试剂盒，重复检测10孔，检测结果的批内和批间CV应不高于15%。</p> <p>阴/阳性符合率：14份企业阳性参考品和15份企业阴性参考品检测结果符合率应为100%。</p>

3	<p style="text-align: center;">           血浆凝血酶原时间测定 (PT)            活化部分凝血活酶时间测定 (APTT)            血浆纤维蛋白原测定            凝血酶时间测定 (TT)            活化凝血时间测定 (ACT)         </p>	<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。试剂卡份数应不少于标示量。</p> <p>2. 正常全血测量值： 用正常全血测试，所得结果均值应不大于 14s。</p> <p>3. ISI 值：试剂盒用于 INR 测定时，标示试剂/仪器组合 ISI 值。</p> <p>4. 重复性：用质控品重复测试所得结果的变异系数 (CV) 应不超过 5%。</p> <p>5. 批间差：用质控品重复测试不同批号试剂，所得结果变异系数 (CV) 应不超过 10%。</p>
		<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。试剂卡份数应不少于标示量。</p> <p>2. 正常全血测量值：用正常全血测试，所得结果均值应不大于45s。</p> <p>3. 重复性：用质控品重复测试所得结果的变异系数 (CV) 应不超过 5%。</p> <p>4. 批间差：用质控品重复测试不同批号试剂，所得结果变异系数 (CV) 应不超过 10%。</p>

		<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。 试剂卡份数应不少于标示量。</p> <p>2. 准确度：用参考物质测量，相对偏差应不超过 15%。</p> <p>3. 线性：在测试范围内（1.5~6.0g/L），线性相关系数应大于 0.98。</p> <p>4. 重复性：用质控品重复测试所得结果的变异系数（CV）应不超过 8%。</p> <p>5. 批间差：用质控品重复测试不同批号试剂，所得结果变异系数(CV)应不超过 15%。</p>
		<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。 试剂卡份数应不少于标示量。</p> <p>2. 正常全血测量值：用正常全血测试，所得结果均值应不大于 20s。</p> <p>3. 重复性：用质控品重复测试所得结果的变异系数（CV）应不超过 5%。</p> <p>4. 批间差：用质控品重复测试不同批号试剂，所得结果变异系数(CV)应不超过 10%。</p>

		<p>1. 性能指标：外包装完整无污染，说明书正确，清楚完整，各试剂外观完整，标识清晰，无破损，品名和有效期清楚。 试剂卡份数应不少于标示量。</p> <p>2. 正常全血测量值：用正常全血测试，所得结果均值应不大于 150s。</p> <p>3. 重复性：用质控品重复测试所得结果的变异系数 (CV) 应不超过 5%。</p> <p>4. 批间差：用质控品重复测试不同批号试剂，所得结果变异系数 (CV) 应不超过 10%。</p>
--	--	---

**附件 4：《试剂报价单》**

序号	试剂名称	规格型号	生产企业	注册证号	单位	报价 (元)	吉林省公共资源交易中心试剂挂网最低价	试剂是否能进行平台采购

联系人：

联系电话：

特别提示：本次市场调研阶段，潜在供应商所报价格不作为最终采购依据，调研结果将按医院相关制度处理。

北华大学附属医院医学装备部