

技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	便携式彩色多普勒超声诊断系统①	1 套	一、设备用途说明 腹部、心脏、妇产科、泌尿科、肌骨、新生儿、术中、介入、血管、浅表组织与小器官。所配软件为该机型的最新版本。 二、主要规格功能及系统概述 1. 便携式彩色多普勒超声诊断系统包括： （1）≥15 英寸高清晰度彩色液晶显示器。 （2）数字化二维灰阶成像单元。 （3）数字化彩色及能量多普勒单元。 （4）数字化频谱多普勒显示和分析单元。 （5）数字化波束形成器。 （6）多角度空间复合成像技术。 （7）智能化斑点噪声抑制技术。 （8）自动优化功能： ①二维图像自动优化。 ②多普勒图像自动优化。 ③彩色血流自动优化。 （9）实时宽景成像技术。 （10）实时同屏教学软件。 ▲（11）扫描参数记忆与调用功能：支持存储并一键调用预设或历史扫描参数配置。 ▲（12）血流量化分析功能：支持对感兴趣区域内的血流信号进行定量或半定量分析。 ▲（13）高灵敏度能量多普勒。 （14）自适应彩色增强技术（可自动滤除运动伪影）。 （15）编码脉冲反相二次谐波成像（可用于所有探头）。 （16）原始数据处理能力（可对已存储的图像进行增益、动态范围、多普勒基线、多普勒角度、扫描速度、自动优化等调节以及测量和分析）。	III

			(17) 主机上实现实时及脱机状态 M 型扫描线可以以任意点为轴心 360° 旋转。 (18) 整机重量 (含电池) $\leq 6.0\text{kg}$。 ▲ (19) 数字波束形成器通道数 ≥ 128 通道。 (20) 可视可调系统动态范围 $\geq 90\text{dB}$。 (21) 超声系统最大探查深度 $\geq 33\text{cm}$。 (22) 实时三同步成像。 (23) 方向性能量图 (DCA)。 (24) 线阵探头凸型扩展技术。 ▲ (25) 穿刺针增强功能: 可调整穿刺针的显示增益大小, 不影响背景图像质量; 多角度可调, 帮助清晰显示穿刺路径, 提高穿刺活检及介入治疗操作成功率。 (26) 颈动脉内中膜测量功能。 (27) 轨迹球操作。 (28) 中文操作界面, 中文输入 (包括报告、注释等)。 (29) 内置锂电池操作 (断电条件下工作时间 ≥ 0.5 小时)。 ▲ (30) 支持造影成像技术: 支持腹部造影成像。 ▲ (31) 支持弹性成像技术: 支持线阵应变式弹性成像。 (32) 配备移动式台车, 三探头转接口。 2. 测量和分析: (B 型、M 型、彩色 M 型、频谱多普勒、彩色模式) (1) 一般测量。 (2) 妇产科测量 (包括孕期、预产期、胎重的分析及显示, 胎儿生长曲线 (单幅和多幅同时显示)、多数数据对比图、子宫卵巢和卵泡的测量和计算以及全面的可编辑的报告功能)。 (3) 多普勒血流测量与分析。 (4) 实时多普勒自动包络、测量和计算。 (5) 心脏功能测量以及各瓣膜功能的测量、分	
--	--	--	--	--

		析及报告。 （6）外周血管测量与分析。 （7）泌尿科测量与分析。 3. 一体化图像存储与（电影）回放重现及病案管理单元 （1）超声图像静态、动态存储原始数据回放重现。 ▲（2）原始数据回放与再处理：支持存储未经压缩或无损压缩的原始图像数据，回放时支持对灰阶、彩色、多普勒等模式下的关键参数（如增益、动态范围、TGC、基线、标尺等）进行实时再调节。 （3）一体化病案管理单元包括病人资料、报告、图像等的存储、修改、检索和打印等。 （4）USB 接口支持快速闪存卡，快速存储屏幕上的图像。 4. 输入/输出信号： （1）输入：DVI，HDMI，USB，Lan。 （2）输出：HDMI，DVI，USB，DVD，Lan。 5. 连通性：标配医学数字图像和通信 DICOM 3.0 版接口部件。 6. 图像管理与记录装置： （1）超声图像存档与病案管理系统。 （2）动态图像、静态图像以 PC 通用格式直接存储，无需特殊软件即能在普通 PC 机上直接观看图像。 （3）一体化的剪贴板（在荧光屏上）可以存储和回放动态及静态图像。 （4）内置固态硬盘≥128GB。 7. 质保期：整机质保≥3 年。 三、技术参数及要求 1. 系统通用功能： （1）监视器：≥15 英寸 LCD 显示器，扫描方式：逐行扫描，分辨率≥1920×1080。 （2）安全性能：符合国家药品监督管理局商品	
--	--	---	--

		安全质量要求。 2. 探头规格 (1) 频率：宽频带或变频探头，变频探头二维显示频率（基波+谐波）可选择≥ 9种，彩色显示频率可选择≥ 4种，多普勒显示频率可选择≥ 4种。 (2) 类型：支持凸阵，线阵，相控阵，微凸阵。 ▲ (3) 阵元：线阵探头有效阵元数≥ 128阵元。 ▲ (4) 阵元：凸阵探头有效阵元数≥ 128阵元。 (5) B/D 兼用： (6) 线阵：B/PWD。 (7) 凸阵：B/PWD。 (8) 相控阵：B/PWD/CWD。 3. 二维灰阶显像主要参数： (1) 频率： (2) 电子凸阵：超声频率 2.0MHz~5.0MHz。 ▲ (3) 电子高频线阵：超声频率 6MHz~12MHz。 (4) 成人相控阵探头：超声频率 2.0MHz~4.0MHz，扫描角度$\geq 110^\circ$。 (5) 小儿相控阵探头：超声频率可覆盖 5.0MHz~7.0MHz。 (6) 腔内微凸阵：超声频率 5.0MHz~8.0MHz。 ▲ (7) 扫描速率：B 模式凸阵探头全视野，18cm 深度时，帧速率≥ 45 帧/秒。 ▲ (8) 扫描速率：B 模式相控阵探头 90 度，18cm 深度时，帧速率≥ 35 帧/秒。 (9) 扫描线：每帧线密度≥ 230 超声线。 (10) 线阵探头种类≥ 3 种。 (11) 标配腔内微凸探头扫描角度≥ 133 度。 (12) 发射声束聚焦：≥ 8 段。 (13) 回放重现：灰阶图像回放≥ 1000 幅、回放时间≥ 60 秒。 (14) 预设条件：针对不同的检查脏器，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节。	
--	--	---	--

(15) 增益调节：B/M/CF/D 可独立调节。

(16) 物理 TGC 调节≥6 段。

4. 频谱多普勒：

(1) 方式：脉冲波多普勒 PWD、高脉冲重复频率 HPRF、连续波多普勒 CWD、组织多普勒速度成像 T VI/TVD。

(2) 多普勒发射频率：线阵≥2 段、凸阵≥2 段。

(3) 最大测量速度：PWD 血流速度≥8.0m/s；CWD 血流速度≥14.0m/s。

(4) 最低测量速度：≤5.0mm/s（非噪声信号）。

(5) 显示方式：B、M、B/M、B/M/CFI、B/D、D、B/CFI/D。

(6) 电影回放：≥60 秒。

(7) 取样宽度及位置范围：宽度 1mm 至 16mm；分级。

5. 彩色多普勒

(1) 显示方式：速度分散显示、能量显示、速度显示。

(2) 彩色显示帧频：凸阵探头全视野，最大彩色取样框，18cm 深时，彩色显示帧频≥8 帧/秒。

(3) 相控阵探头 90 度角全视野彩色取样框，18cm 深度，彩色显示帧频≥7 帧/秒。

(4) 显示控制：零位移动、黑白与彩色比较、彩色对比。

(5) 彩色增强功能：彩色多普勒能量图(CDE)（包括方向性能量图）。

(6) 双幅实时显示、包括双幅不同模式实时显示（B/B；B/CFM）。

四、探头技术要求

序号	探头类型	用途	频率范围要求
1	电子凸阵探头	腹部、妇产科	2.0MHz～5.0MHz

			<table><tr><td>2</td><td>电子高频线阵探头</td><td>浅表组织、血管、肌骨</td><td>6MHz~12MHz</td></tr><tr><td>3</td><td>成人相控阵探头</td><td>成人心脏、大血管</td><td>2. 0MHz~4. 0MHz，扫描角度≥110°</td></tr><tr><td>4</td><td>小儿心脏相控阵探头</td><td>新生儿/小儿心脏</td><td>5. 0MHz~7. 0MHz</td></tr><tr><td>5</td><td>腔内微凸阵探头</td><td>妇科、产科腔内检查</td><td>5. 0MHz~8. 0MHz</td></tr></table> 五、设备配置清单（包含但不限于） 1. 主机：便携式彩色多普勒超声诊断系统主机 1 台 2. 探头：电子凸阵探头 1 把、电子高频线阵探头 1 把、成人相控阵探头 1 把、小儿心脏相控阵探头 1 把、腔内微凸阵探头 1 把。 3. 探头拓展（一转三）：1 个。 4. 专用台车：1 台。 5. 配套电脑工作站：1 套。 6. 图文报告打印机：1 台。 7. 检查床：1 张。 8. 医生座椅：2 张。 9. 电脑桌：1 张。 10. 仪器资料（说明书、合格证、保修卡、验收回执单）：各 1 份。	2	电子高频线阵探头	浅表组织、血管、肌骨	6MHz~12MHz	3	成人相控阵探头	成人心脏、大血管	2. 0MHz~4. 0MHz，扫描角度≥110°	4	小儿心脏相控阵探头	新生儿/小儿心脏	5. 0MHz~7. 0MHz	5	腔内微凸阵探头	妇科、产科腔内检查	5. 0MHz~8. 0MHz	
2	电子高频线阵探头	浅表组织、血管、肌骨	6MHz~12MHz																	
3	成人相控阵探头	成人心脏、大血管	2. 0MHz~4. 0MHz，扫描角度≥110°																	
4	小儿心脏相控阵探头	新生儿/小儿心脏	5. 0MHz~7. 0MHz																	
5	腔内微凸阵探头	妇科、产科腔内检查	5. 0MHz~8. 0MHz																	
2	全自动核酸分子杂交仪	1 台	一、设备用途 设备与适配试剂盒配套使用，适用于核酸分子的杂交、洗膜、孵育、显色、结果拍照与判读等临床检测项目。所竞标设备可兼容同品牌配套试剂及第三方合规注册的试剂。 二、主要技术参数 （一）温控系统 ▲1. 温控范围：30℃~65℃可调。 2. 温度分辨率：1℃；温度均匀性：≤1℃；温度波动值：≤±0.5℃。	II																

			▲3. 超温保护：具备超温安全保护功能，当温度$\geq 85^{\circ}\text{C}$时自动断电保护。 （二）杂交功能 1. 自动化程度：设备自动完成分子杂交、洗膜、孵育、显色、结果拍照与判读全流程，具备 LIS 系统数据对接接口。 ▲2. 检测效率：单批次≥ 96 人份样本，仪器自动运行时间（从启动程序至结果判读完成）≤ 2.5 小时。 ▲3. 通量：最高一次可完成≥ 96 人份样本检测。 ▲4. 温控方式：采用 PID 数字闭环控温或同等及以上精度控温技术，确保反应区温度控制满足温度分辨率：1°C；温度均匀性：$\leq 1^{\circ}\text{C}$；温度波动值：$\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 指标要求。 5. 人机交互：配备≥ 7 英寸触摸屏，支持一键启动实验程序。 ▲6. 防污染设计：具备防交叉污染设计，可有效避免样本间交叉污染。 7. 平台开放性：设备为开放式或兼容式平台，支持多种膜条/芯片格式，能够满足 HPV、地贫、耳聋等多种基因检测项目的拓展需求。 （三）其他性能 ▲1. 机械定位准确性：$\leq 1\text{mm}$。 ▲2. 摇动/混匀转速：$\geq 50\text{ r/min}$。 3. 工作噪音：$\leq 75\text{dB (A)}$。 （四）质保期：整机质保≥ 3 年（含核心部件），终身维护。 三、设备配置清单（包含但不限于） 1. 全自动核酸分子杂交仪主机：1 台。 2. 试剂座：1 个。 3. 杂交盒：≥ 12 个。 4. 仪器资料（说明书、合格证、保修卡、验收回执单）：各 1 份。	
3	研究级	1 台	一、设备性能	II

体视显 微镜		1. 研究级体视显微镜，适用于动物、植物、卵细胞、胚胎标本的宏观及微观观察，可进行明场、斜射光等多种观察方式。 2. 光学系统：采用高性能平行光路（如伽利略光学系统）或等效高性能光学系统（如格里诺光学系统），确保高立体感和优异的分辨率。 3. 变焦机构：变焦驱动机构采用旋钮或手柄设计。 4. 聚焦机构：粗微调聚焦装置，具备平衡配重或张力调节功能，确保载物台在任意位置悬停稳定，聚焦机构轴备有粗、微调旋钮。 5. 照明系统：LED 透射光底座，LED 光源平均寿命≥10000 小时，支持明场、斜射光等多种照明方式，可通过更换插片或转轮方式便捷切换不同照明模式。 二、主要技术参数 1. 连续变焦显微镜镜体：高性能光学系统，变焦驱动机构采用旋钮或手柄设计，可变焦比≥10: 1（变焦范围至少涵盖 6. 3X~63X）。 2. 聚焦机构：粗微调聚焦装置，具备平衡配重或张力调节功能，确保载物台悬停稳定；聚焦机构轴备有粗、微调旋钮，且粗调旋钮扭矩可调。 ▲3. 双目镜筒：倾角 25° ~45° 之间，光瞳间距调节范围为 52mm~76mm，备有目镜固定钮，视场数≥22mm。 ▲4. 物镜：1X 物镜，数值孔径≥0. 15，工作距离≥60mm，具备复消色差或同等色差校正水平，投标时提供官方技术文档证明色差校正能力。 5. 目镜：10X，视场数≥22mm，屈光度可调。 6. 质保期：整机质保≥3 年。 三、一般技术参数 1. LED 透射光底座：光源为 LED 光源（平均寿命≥10000 小时）；有效照明面积直径≥35mm；照明方式为明场、斜射光照明，支持不同照明模式的便捷	
-------------------	--	--	--

			切换（可通过更换插片、滤光片或转轮方式实现）。 2. 总放大倍率范围：配合 1X 物镜和 10X 目镜时，放大倍率范围 6.3X~63X。 3. 整机工作噪音：≤60dB。 4. 工作环境：温度 5℃~40℃，相对湿度≤80%；适于在气温-40℃~+50℃条件下运输和贮存。 5. 工作电源：AC220V（±10%），50Hz。 四、设备配置清单（包括但不限于） 1. 主机：研究级体视显微镜主机（含连续变焦镜体）：1 台。 2. 双目观察筒（倾角 25° -45°，瞳距 52-76mm 可调，视场数≥22）：1 个。 3. 粗微调调焦装置（含平衡配重或张力调节机构）1 个。 4. 四位 LED 透射光底座：1 个。 5. 明场标准反差照明盒：1 个。 6. 倾斜高反差照明盒：1 个。 7. 电源线：2 根。 8. 复消色差 1×物镜（NA≥0.15，工作距离≥60mm）：1 个。 9. 10X 屈光度可调目镜（视场数≥22）：2 个。 10. 仪器资料（说明书、合格证、保修卡、验收回执单）：各 1 份。	
4	全自动化学发光免疫分析仪	1 台	一、设备性能概述 1. 用途：用于血清学产前筛查，可开展常规孕早期唐氏血清学筛查、孕中期唐氏血清学筛查和全孕期子痫前期筛查项目。 2. 检测原理：化学发光法。 3. 软件功能：配套唐氏筛查和子痫前期风险评估软件，支持全孕期风险评估并出具报告；支持定制化和本地化中位数方程及参数设置。 4. 扩展能力：支持全量程 CRP、PCT、cTnI、Myo、CKMB、AMH 等项目扩展。 5. 人机交互：嵌入式触控一体机，高清触摸屏，	II

		图形化全中文操作界面。 6. 质保期：整机质保≥ 3年。 二、主要技术参数 ▲1. 检测项目：支持产前筛查相关项目（AFP、β-hCG、uE3、PAPP-A、Inhibin-A）及子痫前期相关项目（PlGF、sFlt-1）。 ▲2. 评估软件：配套产前筛查管理软件及子痫前期风险评估软件，内置中国人群产前筛查数据库，支持早期、中期、序贯、整合等多种筛查模式。软件可为本机配套软件，也可支持第三方合规注册软件对接，在响应文件中提供兼容承诺函，在供货时提供软件注册证。 3. 加样系统：采用一次性 TIP 头加样，具备液面探测功能。 4. 进样能力：一次性可加载样本≥ 24个，支持随时上样、单管检测及原始管上机，支持条码扫描识别。 5. 急诊功能：支持急诊优先插入，样本随来随检。 ▲6. 反应通道：具备≥ 12个并行检测工位（独立反应通道或等效并行孵育结构），支持多项目同时检测。 7. 清洗分离：磁珠分离清洗，无需另配纯水机。 8. 样本类型：血清。 ▲9. 试剂系统：试剂支持条码/二维码信息识别，可实现试剂溯源管理；试剂位≥ 12个；试剂形式不限单人份独立包装或批量瓶装。 10. 校准与质控：两点定标，定标稳定期≥ 28天；自带高值和低值质控品。 11. 数据接口：具备双向通讯功能，可无缝连接 LIS/HIS 系统。 ▲12. 检测速度：首个样本结果报告时间≤ 15分钟。 ▲13. 维护与安全：仪器具备废液自动收集或密	
--	--	---	--

			封处理功能，废液密闭自动收集，降低生物污染风险；废液桶满具备提示报警功能，按说明书周期开展维护。 ▲14. 试剂性能：配套试剂涵盖唐氏筛查、AMH及子痫前期检测项目；其中 P1GF 试剂最低检出限$\leq 3\text{pg/mL}$，重复性（CV）及批间差应符合产品注册检验报告标示值或相关行业标准要求。 三、设备配置清单（包括但不限于） 1. 全自动化学发光免疫分析仪主机：1 台。 2. 配套电脑工作站（含产前筛查管理软件及子痫前期风险评估软件）：1 套。 3. 仪器电源输入线：1 根。 4. 无线键盘鼠标套装：1 套。 5. 一次性 TIP 头：≥ 2 盒。 6. 试管：≥ 12 个。 7. 专用反应杯/试剂条：≥ 12 个。	
5	全自动核酸提取纯化仪（自动化建库工作站）	1 台	一、设备性能要求 1. 外形尺寸：整机占地面积$\leq 1.2\text{m}^2$，高度$\leq 1200\text{mm}$，适合标准实验室台面放置。 2. 样本通量：单次运行支持 1~24 样本，硬件架构支持扩展至 48 样本或以上。 3. 板位配置：≥ 16 个标准 SBS 板位，兼容微孔板、深孔板、PCR 板、8 连管等常用耗材。 4. 洁净系统：配置紫外消毒灯及高效净化过滤装置，HEPA 过滤效率$\geq 99.995\%$（$0.3\mu\text{m}$）。 5. 移液系统：≥ 8 个移液通道，支持可变间距移液；移液范围 $1\mu\text{L}\sim 1000\mu\text{L}$。 6. 移液性能： （1）准确度：$1\mu\text{L}\leq \pm 10\%$，$20\mu\text{L}\leq \pm 1\%$，$200\mu\text{L}\leq \pm 1\%$。 （2）精密度（CV）：$1\mu\text{L}\leq 5\%$，$20\mu\text{L}\leq 1\%$，$200\mu\text{L}\leq 1\%$。 7. 液面探测：具备电容式或气压式液面探测功能，防止空吸或撞针。	II

		8. 堵塞检测：具备气泡/凝块/堵针检测功能。 9. 抓扳手：配置独立或集成式抓扳手，可自动转移 PCR 板、深孔板、8 连管、板盖等。 ▲10. 热循环模块（PCR）：工作站台面集成热循环模块或预留热循环模块安装位；若采用外接独立 PCR 仪方案，应确保与工作站实现自动化联动，满足建库扩增需求；温度范围 4℃～105℃；平均升温速率≥3.5℃/s，降温速率≥2.0℃/s；温度均匀性≤0.5℃（95℃时），准确度≤±0.5℃；具备热盖功能。 11. 试剂温控模块：温度范围 2℃～85℃，准确性≤±0.5℃，均匀性≤±0.5℃，具备防冷凝水设计。 12. 磁力架模块：配置条形磁力架或 96 孔板磁力架，适配核酸提取/纯化流程。 13. 核酸定量模块：浓度检测范围 0.2ng/μL～100ng/μL，支持在线质控。 14. 加热振荡模块：温度范围室温 5℃～100℃，振荡速率 200rpm～3000rpm 可调。 15. 工作环境：温度 10℃～28℃，湿度 20%～60%，电源 220VAC，功率≥2000VA。 二、主要技术参数 1. 兼容性要求： （1）支持与主流高通量测序平台（如 Illumina、MGI 等）的数据及流程对接。 ▲（2）设备应可兼容主流 NIPT 建库试剂盒，供应商承诺在设备验收时完成现场适配验证，并在响应文件中须提供兼容性承诺函。 2. 样本类型：支持血浆、gDNA、FFPE、唾液、WGA 产物、杂交产物等多种样本类型。 3. 移液及机械臂系统： （1）移液通道数≥8 个，各通道控制间距 9mm～19mm 可调。 （2）配备转板机械臂，可对 8 连管载架、深孔	
--	--	--	--

		板、PCR 板、板盖等进行自动转移。 4. 功能模块集成： （1）工作站台面集成 PCR、温控振荡、试剂冷藏、磁力分离、废液收集等模块。 （2）试剂温控模块具备冷凝水收集装置，避免试剂污染。 5. 软件系统： （1）支持 1~24 样本及以上建库流程，自动计算试剂用量及位置提示。 （2）实现从建库、质控到 Pooling 的全流程自动化。 ▲（3）具备开放式图形化无代码编程界面，支持用户自定义编辑、导入导出实验流程；成交后配合采购人完成北海市妇幼保健院 NIPT 建库 SOP 的导入调试。 （4）具备 3D 台面可视化、试剂/样本信息录入、全流程追溯记录功能。 （5）支持远程软件升级服务。 三、一般技术参数 1. 防污染：工作空间全封闭，内置 UV 灯（辐照剂量$\geq 100\text{mWs}/\text{cm}^2$）及 HEPA 过滤系统。 2. 机械臂精度：重复定位精度$\leq \pm 0.1\text{mm}$；支持自动装载一次性吸头。 3. 安全防护：配置安全门感应装置，开门即停，关门可恢复运行。 4. 易用性：软件具备向导式操作界面，指引用户完成耗材/试剂/样本加载。 四、设备配置清单（包含但不限于） 1. 全自动样品处理系统主机（含主控软件）：1 台。 2. 电脑及显示器（满足软件运行需求）：1 套。 3. 试剂槽适配器（25mL）：2 个。 4. 立管盖适配器：6 条。 5. 低温存储模块混合载架：1 个。	
--	--	--	--

			6. 无裙边 PCR 板载架：1 套。 7. PCR 板载架适配板：1 个。 8. 通用移液器（1 μL~10 μL）：1 支。 9. 通用移液器（10 μL~100 μL）：1 支。 10. 振荡混匀器（含 0.2mL 试管托架）：1 个。 11. 试管托架（适用 96mL×0.2mLPCR 管）：1 个。 12. 电源线、网线、熔断器等安装附件：1 批。 13. 使用说明书、合格证、检验报告：各 1 份。	
6	全自动核酸提取仪	1 台	一、设备性能 1. 用于无创产前筛查（NIPT）等基因测序项目的血浆游离 DNA 提取，采用磁珠法提取原理，设备应可兼容主流 NIPT 血浆游离 DNA 提取试剂盒；供应商承诺在设备验收时完成现场适配验证，并在响应文件中须提供兼容性承诺函。 2. 检测原理：采用磁珠法核酸提取；可采用磁棒转移磁珠或等效性能的磁珠分离方案，满足核酸提取纯度、提取效率、防交叉污染性能指标，不限于磁棒-磁棒套硬件结构。 3. 工作模式：支持振荡混匀、旋转混匀等多种混匀方式，或具备复合混匀功能。支持灵活通量运行，可实现单样本或少量样本独立提取而不浪费整板耗材。 4. 样本类型：适用于血清、血浆、全血、拭子、组织等多种样本类型。 5. 防污染：配备紫外消毒系统及高效空气过滤系统（HEPA），有效防止交叉污染和气溶胶污染。 6. 高通量：整机最大支持 24 人份样本检测，通量灵活可调。 7. 质保期不少于 3 年，设备使用期限（设备报废前）内软件免费升级。 二、主要技术参数 ▲1. 设备应可兼容主流 NIPT 血浆游离 DNA 提取试剂盒；供应商承诺在设备验收时完成现场适配验	I

		证，并在响应文件中须提供兼容性承诺函。 ▲2. 处理样品数：单次运行可处理 1 个~24 个样本。 ▲3. 样本体积：支持大体积样本提取，最大样本体积≥5000 μL，支持大体积样本复孔提取。 4. 洗脱体积：30 μL~1000 μL。 ▲5. 磁珠重悬浮/混匀效果：具备高效的磁珠重悬浮能力，能有效防止磁珠沉降聚集，减少气溶胶产生，保障核酸提取效率与完整性。 ▲6. 混匀方式：支持多种混匀模式（如振荡、旋转、涡旋等或其它等效混匀方式），确保不同粘度样本及大体积样本的充分混匀。 7. 提取时长：单批次提取时间 10 分钟~60 分钟。 ▲8. 温控裂解功能：支持多阶段程序温控，可对裂解、结合等步骤设置不同温度；可采用多区域独立温控或等效程序控温方案。 9. 加热功能：具备裂解加热及洗脱加热功能，温控模块布局合理，满足核酸提取全流程温度需求。 ▲10. 温控范围：室温~99℃。 11. 独立核酸洗脱管：洗脱管可以单独保存。 12. 灵活洗脱方式：核酸洗脱既可直接在提取管内进行，也可转移至独立保存管，便于后续存储与管理。 13. 快捷运行程序：可设快捷启动方式，最少 2 次点击即可启动实验程序。 14. 控制方式：配备直观彩色触摸屏，图形化操作引导。 15. 操作系统：图形化的全中文操作界面，支持用户自定义程序和终身远程升级。 ▲16. 防污染设计： （1）集成 UV 紫外消毒系统。 （2）配备高效空气过滤系统（HEPA）。 （3）仓门具备安全联锁保护，开门自动停止运	
--	--	---	--

		行，保障实验室生物安全及操作人员安全。 17. 耗材兼容性：支持适配多种规格提取耗材（如单排、整板等），支持预封装试剂或开放式试剂，具备节约耗材的设计或功能。 18. 适用于科研、临床、疾控、血站等多领域，满足常规核酸提取、游离核酸提取、超敏检测样本提取及样品库构建等多种实验需求。 三、一般技术参数 1. 仪器主要由机架模块、温度控制模块、提取模块、紫外消毒模块以及单元控制模块等组成，各模块协调工作完成核酸提取全流程。 2. 提取模块磁棒磁力充足，磁珠吸附效率高，转移后试剂孔位内无明显可见磁珠残留。 3. 混匀速度可调，范围覆盖低速至高速（如 0rpm~3000rpm 或等效振荡频率），允差±10%，满足不同样本混匀需求。 4. 温控模块的温度控制范围：室温~99℃，测定值与设置温度差值在±1.5℃范围内，不同温度测试点，温度差值不大于 3℃，同一温度测试点，温度差值不大于 1.5℃。 5. 提取同一样本，核酸提取产物孔间核酸浓度变异系数（CV）≤2%。 6. 紫外消毒模块紫外线灯辐照强度：≥95 μW/cm²。 7. 具备实验运行状态显示功能，具备自检和故障提示功能。 8. 整机工作噪音：≤75dB。 9. 工作环境：温度 10℃~30℃，相对湿度≤80%。 10. 工作电源：AC220V 50Hz，额定功率≥1000W。 四、设备配置清单（包含但不限于） 1. 全自动核酸提取仪主机：1 台。 2. 磁棒模块（含 24 磁棒头）：1 套。 3. 温控模块：1 个。	
--	--	--	--

			4. 混匀模块：1 个。 5. 配套电脑工作站（含控制软件）：1 套。 6. 仪器电源输入线：1 根。 7. 熔断器：2 个。 8. 耗材载架：1 个。 9. 使用说明书、合格证、保修卡：各 1 份。	
7	-86℃ 超低温 冷冻储 存箱	1 台	一、设备性能 1. 高精度微电脑温度控制系统，适用范围在-40℃~-86℃范围内，控温精度 0.1℃。 2. 具备完善的温度保护功能，包括高温报警、低温报警、传感器故障报警、断电报警等。 3. 采用环保制冷剂，符合国家环保要求。 二、主要技术参数 ▲1. 样式：立式。 ▲2. 有效容积：≥398L。 ▲3. 外部尺寸限制：宽度≤800mm，深度≤1100mm，高度≤2050mm；或占地面积≤0.85 m²，确保可通过标准门框及电梯运输。 4. 内部尺寸（宽×深×高）：≥420mm×696mm×1244mm。 ▲5. 存储能力：可放置 5×5 规格冻存架≥12 组，2 英寸标准冻存盒≥300 个，2ml 标准冻存管≥3000 支。 ▲6. 降温速度：在 25℃环温时，空载降温到-80℃时间≤350 分钟。 ▲7. 日耗电量：在 25℃环温时，单日耗电量≤10kWh/24h。 三、一般技术参数 1. 显示屏：触摸显示屏≥7 英寸，显示精度 0.1℃，实时显示箱内温度、设定温度、环境温度、报警状态等信息；支持无线网络（WiFi/蓝牙等）连接，具备温度数据查看、历史曲线展示及用户备注/信息记录功能。 2. 状态指示：具备直观的运行状态指示功能，	II

			能够通过屏幕颜色变化、指示灯或图标等方式清晰区分正常运行与报警状态。 3. 数据接口：标配 RS485 数据接口、远程报警接口，实现数据通讯。 4. 存储接口：标配≥2 个 USB 接口，可用于记录、导出箱内温度数据、运行曲线及操作记录等数据，实现数据的可追溯性，数据存储时长≥10 年。 5. 内门数量：≥2 扇，减少存取样品时冷气外泄。 6. 外门：单扇或双扇，配备门锁及把手。 7. 制冷系统：采用复叠式制冷系统，配备高效压缩机。 8. 噪音：整机运行噪音≤65dB(A)。 9. 工作环境：环境温度 10℃~32℃，环境湿度≤80%RH。 10. 工作电源：AC220V 50Hz。 四、设备配置清单（包含但不限于） 1. -86℃超低温冷冻储存箱主机：1 台。 2. 冻存架（5×5 规格）：≥12 组。 3. 2 英寸标准冻存盒：≥300 个。 4. 冷链监控物联模块：1 个。 5. 电源线：1 根。 6. 使用说明书、合格证、保修卡：各 1 份。	
8	实时荧光定量 PCR 仪	1 台	一、设备性能 1. 采用长寿命光源（如 LED 或卤素灯等），搭配高灵敏度光电传感器；光路系统设计应确保无孔间信号串扰，检测灵敏度高，光源免维护或维护成本低。 2. 温控性能优异，控温范围 4℃~99℃，温控精度及样品间温度均匀性均达±0.1℃，最大升温速率≥4℃/s，满足高分辨熔解曲线等高精度实验需求。 3. 可检测单拷贝模板，适配 15 μL-100 μL 宽范围反应体系，支持≥4 荧光检测通道，兼容多种主流荧光素与染料。 4. 具备定量/定性、熔解曲线、相对定量、HRM	III

		等多种分析模式，自带程序加密、数据自动分析、报告单生成等功能。 5. 兼容性强，适配市面主流开放试剂，单台电脑可联动多台同系列仪器；配备电子自动锁控热盖、断电保护功能，保障实验稳定运行。 二、主要技术参数 ▲1. 样本容量：96 孔，适配 0.2mL PCR 管、八联管、96 孔板。 ▲2. 反应体系：15 μL~100 μL。 ▲3. 采用长寿命光源，配高灵敏度光电传感器；光学系统设计应保证各孔信号采集独立、无边缘效应及孔间串扰；激发与检测方式不限。 ▲4. 荧光通道数：标配≥4 个检测通道，可选配升级至 5 或 6 通道，多通道无交叉干扰。 5. 可检测荧光素及染料：FAM、SYBR Green、VIC、HEX、ROX、CY3、CY5 等主流荧光素。 ▲6. 温控系统：控温范围 4℃~99℃，最大升温速率≥3.5℃/s；温控精度≤±0.1℃，样品间温度均匀性≤±0.1℃。 7. 检测灵敏度：最低检出限≤1 copy/反应（以标准品梯度稀释验证）。 8. 检测动力学范围：≥10²~10¹⁰。 ▲9. 软件与实验功能：支持定量/定性、熔解曲线、HRM、相对定量等分析模式；软件具备多组分算法或多色荧光校正功能，可去除多色荧光间的相互干扰；软件带密码锁定、自动分析、数据共享及自动出报告功能，中英文操作界面通用。 10. 断电保护：具备断电程序记忆及续跑功能。 11. 热盖：配备电子自动锁控热盖，可自适应不同反应管，防止试剂挥发与误操作。 三、一般技术参数 1. 整机重量：≤25kg。 2. 工作电源：AC200V~240V，50Hz。 3. 整机功率：最大功率≤1000VA。	
--	--	---	--

			4. 运行噪音：≤55 dB(A)（距设备 1 米处测量）。 5. 工作环境：温度 15℃～30℃，相对湿度 15%～80%。 6. 操作系统：兼容中英文 Windows 操作系统。 7. 设计使用寿命≥7 年；设备支持定期校准维护以延长使用周期。 8. 多机联动：一台电脑可控制多台同系列仪器。 四、设备配置清单（包含但不限于） 1. 主机：实时荧光定量 PCR 仪主机(96 孔模块)：1 台。 2. 仪器电源线：1 根。 3. 通讯线：1 根。 4. USB 转接线：1 根。 5. 实时荧光定量 PCR 系统软件：1 套。 6. 保险丝：2 个。 7. 仪器防尘罩：1 个。 8. 使用说明书、合格证、保修卡：各 1 份。 9. 配套电脑工作站（含正版操作系统）：1 套。	
9	一代基因测序仪	1 台	一、设备性能 1. 仪器基于经典的 Sanger 测序原理和毛细管电泳技术，可用于生殖遗传相关的染色体和基因检测、肿瘤个性化用药基因检测、血液病基因检测与 HLA 分型、病原微生物精确分型、疾病易感基因筛查等。 2. 全开放式检测平台，可兼容国内外主流厂商试剂盒和耗材，可应用于基因测序和片段分析，如 STR 片段分析、SNP、AFLP 等。 3. 仪器基于激光诱导-荧光检测技术，可同时进行≥8 道毛细管电泳分析。 4. 仪器采用长寿命激光器作为光源，配备高灵敏度检测系统，可满足多色荧光检测需求。 5. 具备多色荧光分析能力，可实现六色、八色荧光实时检测。 6. 仪器可实现自动化操作：提供连续、无需监控的操作，自动灌胶、上样、电泳分离、检测及数	III

		据分析。 7. 具备断电保护、数据自动保存功能，保障实验稳定运行。 8. 设备具备完善的自检及维护提示功能。 二、主要技术参数 ▲1. 检测原理：基于 Sanger 测序原理和毛细管电泳技术。 ▲2. 通道数量：≥8 通道。 ▲3. 毛细管长度：兼容 36cm 和 50cm 两种长度或通过更换模块实现两种长度配置。 4. 进样方式：全自动进样，兼容 96 孔板（×2）和 8 联排管。 5. 注胶方式：全自动注胶。 ▲6. 激光光源：采用长寿命激光激发光源，可实现多色荧光有效激发；激发波长应满足配套荧光染料检测需求。 7. 荧光检测：支持≥4 色荧光检测。 8. 电泳电压：最高可达 15kV。 ▲9. 测序读长：单次测序有效读长≥900bp，50 cm 毛细管条件下≥1000bp。 10. 片段分析分辨率：对长度≤400bp 的片段，分辨率≤0.15bp。 11. 温控精度：≤0.2℃。 12. 运行时间：36cm 毛细管模式下平均每组运行时间≤40 分钟。 13. 检测系统：采用高灵敏度荧光检测系统，支持多色荧光同步采集，可实现测序及片段分析。 14. 数据质量：具备 Phred 质量评分系统，Q20 精确度≥98.5%，测序准确率≥99%。 三、一般技术参数 1. 外形尺寸：适合标准实验室台面放置，宽度≤750mm，深度≤650mm，高度≤900mm。 3. 工作电源：AC220V±10%，50Hz±1Hz，单相 10A，2200VA。	
--	--	--	--

			4. 工作环境：温度 15℃～30℃，运行期间温度波动不大于±2℃。 5. 相对湿度：20%～80%（无冷凝）。 6. 数据接口：标配 USB 接口、网口，支持数据导出及 LIS 系统连接。 7. 数据分析软件：包含测序分析及片段分析软件，兼容国产与进口 DNA 检测试剂数据格式。 8. 质保期：整机质保≥3 年，软件终身免费升级。 四、设备配置清单（包含但不限于） 1. 主机：一代基因测序仪主机（含≥8 通道毛细管系统）：1 台。 2. 毛细管阵列（36cm 和 50cm）：各 1 套。 3. 高分子聚合物（分离胶）：1 套。 4. 数据采集软件：1 套。 5. 数据分析软件（含测序分析和片段分析模块）：1 套。 6. 配套控制系统（含电脑工作站及显示器）：1 套。 7. 电源线：1 根。 8. 通讯线：1 根。 9. 安装调试附件：1 套。 10. 使用说明书、合格证、保修卡：各 1 份。	
10	便携式彩色多普勒超声诊断系统②	1 台	一、设备总体要求 设备适用检查部位：可开展腹部、浅表组织、心血管、肾脏、泌尿、外周血管、介入诊疗、消融超声定位、脐带血检查、羊水穿刺超声引导、健康体检等临床超声检查；支持远程云应用，软件支持升级迭代，满足未来临床业务扩展需求。 二、主要技术及系统概述 1. 超声主机操作系统：具备稳定、安全的操作系统，支持中文操作界面及菜单，具备可持续软件升级能力。 2. 彩色显示器≥15.6 英寸，高清逐行扫描，无闪烁显示。	III

			▲3. 便携式超声主机，探头接口≥ 2个，接口支持热插拔，支持探头锁定机构。 4. 主机配置实体键盘，支持检查注释、报告文本编辑。 5. 操作面板配置轨迹球，实现精准操作控制。 6. 具备数字多波束合成成像技术。 7. 支持中文操作界面与中文菜单。 8. 键盘具备背光功能，背光支持开关，背光亮度≥ 4档可调，适配不同光照环境。 9. 二维灰阶成像单元。 10. 组织谐波成像技术，支持配套可用探头。 11. 具备甲状腺或乳腺 AI 辅助检测功能：可实时动态辅助检出病灶，实现病灶标记、测量、分析，支持 TIRADS/BI-RADS 分类参考。 12. 具备至少一种脏器 AI 辅助检测功能（甲状腺、乳腺、肝脏、心脏等均可），辅助临床诊断。 13. 高清谐波成像，提升图像分辨率、穿透力与信噪比。 14. M 型成像单元。 ▲15. 解剖 M 型成像模式，支持≥ 2条取样线，取样线位置、角度可调节，支持冻结状态 M 型图像重构。 16. 具备彩色 M 型成像模式。 17. 彩色多普勒血流成像单元。 18. 能量多普勒成像单元。 19. 方向能量多普勒成像单元。 20. PW 脉冲多普勒成像单元。 21. 扩展成像技术。 22. 梯形扩展成像功能。 23. 应变式弹性成像功能。 24. 实时宽景成像单元。 25. 高分辨率血流成像。 26. 斑点噪声抑制技术。 27. 一键自动图像优化，支持二维、彩色血流、	
--	--	--	--	--

		频谱多普勒模式一键优化。 28. 图像放大功能，支持多种放大模式，含一键全屏放大、画中画放大、全景放大；支持前端、后端放大，最大放大倍数≥ 20 倍。 29. 一键全屏图像显示功能。 30. 多图像同屏分窗显示，支持多幅图像同时显示，支持电影回放。 31. 二维、彩色、频谱模式声功率可独立调节，调节范围 0%~100%，调节步长$\leq 2\%$。 32. 一键自适应图像增益优化功能。 三、测量、分析及报告功能 1. 基础通用测量功能。 2. 支持角度测量，包含普通角度、交叉角度测量。 3. 同一检查会话内可调用多组测量项目，支持跨项目测量。 4. 具备多专科测量软件包。 5. 腹部专科测量：支持胰头、胰尾、胰体、胰管等脏器测量。 6. 支持彩色血流剖面测速功能。 7. 多普勒血流测量分析：支持频谱自动包络（实时 / 冻结均可）、半自动包络、手动两点法、手动描迹法。 8. 心脏专科测量软件包。 9. 支持辛普森法心功能测算，可输出心功能相关计算参数≥ 12 项。 10. 血管内中膜厚度自动测量，支持线阵、凸阵探头应用。 11. 频谱包络可输出测量参数≥ 12 项。 12. 冻结图像下支持频谱半自动包络、手动包络测量。 13. 用户可自定义测量菜单顺序、测量项目。 14. 测量实时跟踪放大功能。 15. 病灶智能辅助识别：系统可辅助识别病灶，	
--	--	--	--

		输出病灶面积、周长、回声、边界、纵横比、方向等不少于 10 项参考指标。 四、图像存储、电影回放及病案管理单元 1. 多成像模式支持手动电影回放。 2. 内置 SSD 固态硬盘$\geq 500\text{GB}$。 3. 电影回放支持前后双向存储，回放总帧数≥ 2000 帧，帧数可自定义。 4. M 型、PW 模式电影回放时长$\geq 180\text{S}$。 5. 支持视频录制，可输出 AVI 格式视频，单次录制时长≥ 60 分钟。 6. 原始图像数据可回放后二次调整成像参数。 五、探头相关技术要求 1. 探头具备多档变频，基波、谐波、彩色多普勒多频率档位可选。 2. 线阵探头支持波束角度偏转，偏转角度可调节，操作界面可实时显示偏转角度。 3. 具备探头自动冻结保护功能，支持≥ 3 档时间阈值选择，保护探头。 ▲4. 主机应可适配本项目实际采购的探头类型（腹部探头、浅表探头、心脏探头）；具备常规穿刺引导功能（如穿刺引导线等）。 六、二维灰阶主要参数 1. 脏器成像预设条件，中文显示检查预设方案。 2. 最大动态范围$\geq 180\text{dB}$。 3. 发射声束聚焦：1~8 个焦点可选。 4. 灰阶图谱≥ 8 种。 5. 帧相关≥ 7 级可调。 6. TGC 物理滑杆增益调节≥ 8 段。 7. LGC 增益调节≥ 9 段，支持多组预设曲线。 8. 画中画放大功能。 七、彩色多普勒主要参数 1. 彩色显示模式：速度、速度方差、能量、方向能量等。 2. 探头彩色频率多档位可调。	
--	--	--	--

			3. 彩色余辉≥ 7 级可调。 4. 壁滤波≥ 20 级可调。 5. 彩色优先等级可调。 6. 血流速度图谱≥ 9 种。 7. 彩色能量模式图谱≥ 10 种。 8. 血流速度调节范围：最大$\geq 150\text{cm/s}$，最小$\leq 1\text{cm/s}$。 9. 具备多普勒信号抑制去除功能。 八、频谱多普勒主要参数 1. 多普勒模式：脉冲多普勒 PW、连续多普勒 CW、高脉冲重复频率 HPRF。 2. 频谱支持反转显示、基线零位移。 3. 二维 / 彩色多普勒 / 频谱多普勒三同步成像显示。 4. PW/CW 频谱显示布局≥ 7 种，支持上下、左右分屏布局。 5. 频谱采样容积调节范围 $0.5\sim 30\text{mm}$。 九、设备配置清单（包含但不限于） 1. 便携式彩色多普勒超声诊断系统主机：1 台。 2. 探头 3 只：腹部探头、浅表探头、心脏探头：各 1 只 3. 专用移动台车：1 个。 4. 内置锂电池：1 块。 5. 设备专用外出拉杆箱：1 个。 6. 探头穿刺架：2 个。	
--	--	--	--	--

▲商务要求	
质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 18 个月，设备有其他要求的，以设备要求为准。
交货时间及地点	1. 交货时间：自签订合同之日起 30 个日历日内到货、安装、调试，通过验收并交付使用。 2. 交付地点：北海市妇幼保健院指定地点（北海市海城区西南大道 239 号）。
付款方式	合同签订生效以及具备实施条件后 10 个工作日内采购人向成交供应商支付成交总金额的 30%作为预付款；全部货物到达指定地点、安装调试并验收合

	格后，凭双方签署验收合格证，采购人向成交供应商支付成交总金额的 100%。
售后技术服务 要求	1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。 2. 售后服务： （1）项目在安装调试过程中，成交供应商应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责设备的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。提供 7*24 小时全天候服务响应，在保质期内，设备出现问题或采购人有服务需求的，成交供应商应在 4 小时内响应，应在 48 小时内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，具有重大问题或其它无法迅速解决的问题须在一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所有产生的一切费用由成交供应商承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。成交供应商负责处理解决货物出现的质量及安全问题并承担一切费用，所有非故意性损坏以及正常使用范围内在质保期内造成的损坏均要免费维修，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但成交供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。 3. 免费开放该设备所有数字接口，并提供信息、数据配合接入医院信息系统。 4. 设备生产时间：成交供应商所提供的所有设备必须是签订合同之日前半年内生产的机型，成交供应商提供不符合本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。 5. 承诺提供保修服务须原厂保修。 6. 成交供应商提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、设备清洁保养、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由成交供应商免费提供。 7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。 8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。 9. 在保质期期满后，成交供应商应提供备件和维修服务，按成本费进行收费。

	10. 产品配套的软件须是最新版本，且提供终身免费使用、升级服务，同时须保证采购人在使用软件过程中免受第三方侵权的起诉，不得以付费理由中止使用软件。
验收要求	1. 验收工作由采购人和成交供应商负责安装的技术人员严格按照国家标准、行业标准及采购文件要求、合同及成交供应商承诺的技术要求和质量标准逐条进行验收，验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担，报价时应考虑相关费用。 2. 验收应符合国家相关法规及合同的技术要求，同时也应符合生产厂商提供的技术资料中各项技术指标和参数要求，参数要求必须符合采购文件参数规定，如发现与采购文件参数不符且造成无法验收的，将以虚假应标处理。 3. 本项目中的货物，成交供应商竞标时必须提供包含该设备生产商编写的、完整的、中（英）文版的性能参数描述等有关产品说明或彩页（可以是生产厂家网页下载的 PDF 或 HTML 文件）。当响应文件提供的设备性能参数与该设备生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。 4. 验收过程中所产生的一切费用均由成交供应商承担，报价时应考虑相关费用。 5. 成交供应商在货物验收时由采购人对照采购文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合采购文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，成交供应商承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究权利。 6. 国家相关法律法规、标准和规范等。
其他要求	1. 在供货时，采购需求属于 II 类医疗器械的，成交供应商须提供《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）医疗器械分类管理要求的第二类医疗器械经营备案凭证复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的 [符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；或成交供应商为《医疗器械监督管理条例》第四十三条规定的注册人的证明材料。 2. 采购需求的医疗器械，属于 I 类医疗器械，响应文件中须提供该医疗器械产品备案凭证及信息表，属于 II 类、III 类医疗器械，成交供应商在竞标时须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，成交供应商不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件。
质量要求	1. 质量达到国家验收合格标准，按照国家有关法律法规和“三包”规定。 2. 成交供应商所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件、响应文件和承诺相一致。

	3. 成交供应商所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。 4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，成交供应商需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。
包装方式	成交供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及内陆的长途运输。成交供应商应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏或丢失的任何损失的责任或费用。
供应商的资信要求表	
资料证明文件	1. 谈判时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官方网站下载、打印的有产品详细说明的相关 PDF、HTML 彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发售宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发售宣传图册，或厂家编写由成交供应商自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
谈判报价要求	▲1. 谈判报价为谈判供应商在采购人指定地点交付竞标产品时所产生的费用总和，包括货款、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、人工费、服务费、货到就位以及安装、调试、试验、培训、保修等成本、税金及利润。 2. 评审小组认为供应商的谈判报价明显低于其他通过符合性审查供应商的谈判报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；供应商不能证明其谈判报价合理性的，评审小组会应当将其作为无效谈判处理。 3. 最终报价有时间限制，竞争性谈判供应商提前做好各项报价，以免耽误报价。
▲进口产品	本项目不接受进口产品谈判。
▲核心产品	便携式彩色多普勒超声诊断系统①，提供相同品牌产品的不同供应商参加同一合同项下竞标的，以其中通过资格审查、符合性审查、谈判且最终报价最低的参加报价评审；最终报价相同的，由采购人或者采购人委托评审小组按照竞争性谈判文件规定的方式确定一个参加评审的供应商，竞争性谈判

	文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他响应文件作无效处理。
--	-------------------------------