

第六章 采购项目商务和技术要求

一、商务要求

★（一）交货时间、地点和方式

1. 交货时间：合同签订之日起 _____天内全部交货并安装调试完毕。（说明：需海关办理的物资，到货时间为合同签订之日起 **150**天内；不需要海关办理的物资，到货时间为合同签订之日起 **90**天内）。

2. 交货地点：**福建福州**。

3. 交货方式：**按甲方指定免费运送至指定地点**。

（二）产品包装和运输要求

按甲方指定包装方式免费运送至指定地点。

（三）售后服务

★1. 质量保证期：自交货验收完毕之日算起，所有产品质保**至少** 24个月。报价供应商对提供的物资在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，应当免费提供包修、包换、包退服务，因此导致的损失采购单位有权向中标供应商追偿。超出质保期后，报价供应商应当提供上门维修服务，仅收取成本费。

2. 报价供应商应当承诺履行军事保密义务，在军事行动中提供应急支援保障服务。

★3. 报价供应商应当承诺提供该物资的技术培训、技术支持和维修巡检服务，服务内容包括使用培训和维护培训。

★4. **其他服务要求**：若所投产品（设备）有项目概况报价一览表内未列入的其它专机专用配套耗材（试剂）的，报价供应商须列出详细清单、品牌规格、报价（即折扣价）等（见附件2-17），作为后续引入相关耗材的依据，所投产品（设备）无其它专机专用配套耗材（试剂）的也必须提供该附件，并注明无其它专机专用配套耗材（试剂）。

★（四）知识产权和保密要求

报价供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，报价供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

★（五）物资编码、打码贴签要求

本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，报价供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。

★（六）付款及结算方式

本项目不预付货款，物资运达指定地点验收合格后，成交供应商收集发运接收单、发票、验收报告等材料，提交采购单位办理结算手续，采购单位在 30 日内向中标供应商支付货款。

★（七）质量保证金

物资检验验收合格并完成交货后 30 天内，合同甲方凭合同乙方提供的相关票据单证，向合同乙方支付合同总金额的 95%，余 5%作为质量保证金，质量保证金一般在质保期满且无质量问题时全额无息退还。

（八）备品备件要求

★1. 报价供应商应当提供物资生命周期内所需零备件和消耗品清单，并明确供应周期和价格、折扣价等优惠条件（见附件 2-8）。

2. 报价供应商应当承诺，对售后服务需求提供 4 小时响应，24 小时内到达现场实施维修。48 小时仍未排除故障、恢复正常运转的，由报价供应商提供同类型备品、备件等。

二、技术要求

关键性技术指标参数前标记“★”符号，重要技术指标参数前标记“▲”符号，一般性指标参数前不作标记。带“★”、“▲”条款需提供技术支持材

料（以具体项目为准，技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等，**投标供应商自拟且仅加盖投标供应商公章的技术指标参数等资料不予认可**）

合同包 1 技术要求：

品目号 1-1、基因测序仪（二代）：

★1. 用途：能对呼吸道、肠道及媒介传染病病原体识别及鉴定。

2. 数量：1 台

3. 技术参数

★3.1 配备生物分析软件，仪器和软件均具备 NMPA 注册证；

▲3.2 适用范围：包括来源于人体样本的 DNA 和 RNA 进行测序；

3.3 支持读长：测序试剂芯片支持单端及双端测序，单端读长 SE50、SE75 或 SE100，双端读长 PE75、PE100 或 PE150 可选；

3.4 基因测序仪通量： ≥ 2 种通量芯片可选，包含但不限于 100M 和 500M 通量。每次运行最大可产出 ≥ 150 Gb 测序数据；

3.5 测序准确率：以 Q30 为测序质量标准， $Q30 \geq 80\%$ ；

3.6 运行速度：测序仪单批次从文库加载至测序产出运行时间 ≤ 10 h；

3.7 信息分析：测序的同时能进行初步数据分析，并产生有质量打分的碱基序列；

▲3.8 仪器配套病原测序数据分析软件，可分析的病原体种类包括细菌、支原体、衣原体、立克次氏体、螺旋体、寄生虫、真菌、病毒；

▲3.9 软件具有质量监控功能，包括测序参数监控，污染监控，和背景微生物校正的能力；

▲3.10 数据库：数据库覆盖病原微生物种类 ≥ 25000 种，病原微生物耐药基因数据分析能力 ≥ 30 种，单批次样本分析时间 ≤ 10 分钟，并按制造商数据库更新的频率，免费更新并维护数据库；

▲3.11 软件具有毒力因子分析能力；

▲3.12 样本前处理试剂、核酸提取或纯化试剂、基因组 DNA 片段化试剂盒、测序反应通用试剂盒（测序法）、二代测序仪均为同一生产厂家；

▲3.13 核酸提取或纯化试剂、基因组 DNA 片段化试剂盒、基因组 DNA 片段化试剂盒、测序反应通用试剂盒（测序法）等试剂都有医疗器械注册证或备案证；

★3.14 试剂提供探针捕获技术方案，覆盖临床样本中检出率 95%以上的病原的微生物种类，可处理的标本类型包括全血、肺泡灌洗液、痰液、脑脊液、组织保存液、胸腹水、脓肿标本等；

3.15 全流程具备质控体系，包含阴性和内参质控；

3.16 能够对待测样本进行预处理，优化去除人源宿主信息；

3.17 试剂厂家关联企业可提供病原微生物检测项目参加国家卫生健康委临检中心组织的室间质评合格证明；

3.18 已合作三甲医院的病原检测项目的全流程性能确认方案 ≥ 1 项（提供方案和佐证材料）；

3.19 仪器使用期间，提供病原项目的技术支持；

★3.20 负责联接医院 LIS 系统，承担接口连接费用(提供承诺函，格式自拟)；

3.21 提供设备生产厂家病原微生物宏基因组检测实验室通过 CAP 认证(提供证明材料)。

3.22 配置超纯水机，制水量 $\geq 10L/H$ 。

★4. 配置清单（交货清单）

4.1 基因测序仪 1 台；

4.2 配套的测序仪服务器 1 台；

4.3 生物分析软件 1 套；

4.4 配套的生物分析服务器 1 台；

4.5 装机试剂芯片 1 套；

4.6 超纯水机 1 台；

4.7 荧光计 1 台；

4.8 均质仪 1 台。

5. 专机专用配套医用耗材（检验试剂）清单和临床 5 年预估使用数量

序号	通用名称	计量单位	5 年预估使用数量
1	核酸提取或纯化试剂	测试	1000
2	基因组 DNA 片段化试剂盒	测试	1000
3	测序反应通用试剂盒（测序法）	测试	4000
4	样本释放剂	测试	1000
5	测序仪配套使用的清洗液	测试	4000
6	500M 测序芯片	测试	200

合同包 2 技术要求：**品目号 2-1、基因测序仪：**

★1. 用途：用于各类核酸样品的基因分析。

2. 数量：1 台

3. 技术参数：

3.1 可开展基因组测序、宏基因组测序等科学研究，也可开展胎儿染色体异常无创产前基因检测、染色体非整倍体检测、单基因病及病原微生物基因测序等的临床应用；

▲3.2 具备 NMPA（CFDA）注册证（或备案证）；

★3.3 测序通量：单芯片运行产出 $\geq 20\text{Gb}$ ；

3.4 序列数目：单次运行可生成 $\geq 80\text{M reads}$ ；

3.5 测序方式：支持单端测序和双端测序，单端读长 ≥ 100 个碱基，双端读长 $\geq 2 \times 150$ 个碱基；

3.6 标签长度：样本标签序列 ≥ 9 个碱基（bp）；

3.7 测序仪和试剂、芯片国产化；

3.8 下机数据格式为 FASTQ 通用格式；

3.9 测序仪控制软件可实现中英文双语控制切换；

▲3.10 自动本地化完成信息分析，分析结束后直接输出检测报告；

3.11 数据质量： $\geq 80\%$ 数据达到 Q30（双端 100bp 的测序模式）。

★4. 配置清单：

4.1 基因测序仪 1 台；

4.3 装机试剂芯片 1 套。

5. 专机专用配套医用耗材（检验试剂）清单和临床 5 年预估使用数量（与医疗设备同步采购，纳入医院《医用耗材供应目录》）

序号	品名	计量单位	5 年预估使用数量
1	胎儿染色体非整倍体测序试剂盒（NIPT, NIPT-plus,)	96 人份/盒	3000 人份
2	染色体非整倍体测序试剂盒（CNV-Seq）	96 人份/盒	1000 人份
3	病原微生物测序试剂盒（含新冠）	32 人份/盒	1000 人份
4	全外显子组测序试剂盒	48 人份/盒	300 人份

