**项目需求**

**一、采购预算**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **采购控制金额（人民币元）** | **备注** |
| 1 | 生化免疫流水线检测系统 | 1套 | 6,000,000.00 | 拒绝进口 |

**二、采购明细清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 生化免疫流水线检测系统 | 1 | 套 |
| 2 | 商务电脑（市场主流配置不低于CPUi7/16G内存/512G固态硬盘/2T硬盘/27寸高清显示器） | 20 | 台 |

**三、技术要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 | 招标技术要求 |
| 生化免疫流水线检测系统 | **1.系统总体要求**  **▲**1.1流水线系统须包括进出样模块、倾倒式进样模块、离心模块、去盖模块、单机上样模块、加盖去盖模块、低温存储模块、分析仪连接端口、轨道传输系统以及数据信息管理系统。所有功能模块均由轨道连接实现全程自动化，并由数据信息管理系统进行统一管理和操作。  1.2流水线系统可连接全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、全自动血液分析仪、全自动凝血分析仪，其中全自动生化和化学发光免疫分析仪须采用同一品牌（要求提供产品注册证），满足医院统一服务的需求。  1.3流水线系统须采用电力驱动，非气源动力，为科室节省空间、降低噪音和能耗。  **2.进出样模块和倾倒式进样模块**  **▲**2.1具备架式和倾倒式进样功能，样本总容量≥1000管。  **▲**2.2 倾倒式进样模块支持与样本传输系统无缝对接，无需手工倾倒装载样本。  2.3单个进出样模块处理速度≥800管/小时。  **▲**2.4支持不同规格的样本管进样，至少须包括Φ12\*75 mm、Φ12\*100 mm、Φ13\*75 mm、Φ13\*100 mm 等规格的样本管；2ml、0.5ml等规格的微量杯；Φ16\*100 mm等规格的尿液样本管。  2.5可识别急诊架进样，优先处理急诊标本，可灵活设置科研、高危、错误等特殊样本指定存放区、数量和位置可按科室要求自行设置。  2.6 须具备样本容器类型、样本条码的拍照识别功能。  2.7 样本可随意放置在样本架，支持无序摆放，无需对齐样本条码。  **3.单机上样模块**  3.1每个单机上样模块样本容量≥200，采用样本架方式进样。  3.2单机上样模块可实现定标品、质控品和样本单机上样。  **▲**3.3该模块支持样本架上样，且样本架与进出样模块通用。  **4.离心模块**  **▲**4.1在离心10分钟的条件下，单台离心模块速度≥430管/小时。  4.2 离心模块具有低温温控功能，温度范围：5-25℃。  4.3 具有智能自动平衡功能。  4.4离心最大转速≥4400r/min，最大离心力≥4200g。  **▲**4.5单台离心模块单批次最大装载量≥75管。  4.6离心模块支持的最长离心时间≥18min。  4.7 支持加急样本优先离心。  **▲**4.8支持血清余量、血清质量拍照识别功能。  **5.去盖模块**  **▲**5.1单个去盖模块速度≥800管/小时。  5.2单个去盖模块废盖桶容量≥2800试管盖。  5.3去盖模块能对识别后的样本自动去盖，能去除多种类型的试管盖。  5.4 旋转去盖方式可以减少气溶胶的产生。  5.5 具备气溶胶过滤和紫外线消毒功能以防止生物污染。  5.6废盖桶缓存设计，不停机在线更换。  **6.加盖去盖模块**  **▲**6.1单个加盖速度≥800管/小时，同时具备二次去盖功能。  6.2加盖去盖模块需要对样本进行自动加盖，同时对存储在线冰箱中需要复测的样本和自动质控品进行自动去盖。  **7. 低温存储模块**  **▲**7.1单个低温存储模块的样本容量≥10000管/台。  7.2低温存储模块支持全科室样本（包括线下样本）管理和存储，可自动定位并调取标本。  7.3在存储满时能自动报警提示并可在运行时实时移走存储样本架。  7.4可以设定自动丢弃过期样本。  **8.轨道传输系统**  **▲**8.1每条轨道处理速度≥3500管/小时。  **▲**8.2主体轨道通量≥4轨道。  8.3样品管在轨道上单管传输。  8.4轨道采用RFID技术对样本进行定位追踪。  **9.数据管理系统**  **▲**9.1开放数据接口并能与本院LIS和HIS系统连接，提供数据接口文档，并且能够派遣专业IT工程师与LIS工程师进行IT功能协同对接服务。  9.2软件采用B/S架构。  9.3支持移动设备（如手机）端查看。  9.4能够集中控制并管理在线仪器，可实时监控检测标本实时状态和标本位置以及仪器运行状态、试剂等信息。  9.5具有结果自动审核功能，能够结合仪器报警、测试项目正常范围、质控结果、差值校验以及客户自定义的规则来进行多规则的结果自动审核，并建立危急值管理。  9.6具有样本TAT时间实时监控功能，包括急诊、门诊样本的TAT管控，并能及时提醒TAT超时样本及其状态。  9.7具有质控集中管理、质控靶值集中录入、样本/质量管理、审核及监控等功能。  9.8 大屏显示可以支持流水线上分析仪清洗液余量的统计分析和报警提醒功能。  9.9 对于门急诊样本、住院样本、重测样本，可以根据样本量变化和TAT需求，灵活设置不同的检测优先级，支持样本TAT超时自动加急处理功能。  ▲9.10强大的统计功能，可对流水线的检测通量、TAT、自动审核、复查率、异常样本、设备使用等方面进行详细统计和图形化呈现，对于检验前、中、后的各项质量指标进行动态监测和可视化分析管理。  **10.分析仪连接流水线端口**  10.1生化分析仪和化学发光分析仪均支持直联在轨吸样，无需借助机械手转移样本，缩小占地体积，提升效率。  10.2吸样轨道具有独立优先进样轨道，可实现样本优先吸样功能。  10.3支持血液检测流水线、凝血分析流水线并入流水线。  10.4样本全程单管运行，样本调度更灵活。  10.5单一流水线端口支持多模块联机，模块数量≥2台。  **11.全自动生化分析仪**  ▲11.1单机或最小检测单元的光学速度≥2000测试/小时；单机检测模块离子（电解质）速度≥600测试/小时（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  11.2 电解质模块须内置于生化分析仪光学检测单元内部，非独立的ISE电解质单元，以避免电解质模块额外占用实验室空间，提升实验室空间使用效率。  11.3比色杯采用硬质石英玻璃反应杯，寿命长，节省成本。  ▲11.4比色控温方式：采用恒温固体直热或固体电加热温控方式，升温快，保证温度控制更加精准（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  ▲11.5温控耗材消耗：无需维护，无需水、水浴添加剂（如抑菌剂）或油浴添加剂等额外消耗，降低成本（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  11.6 生化分析仪的最小检测单元采用双试剂盘，且最小检测单元的最大试剂位数量≥144个。  ▲11.7单测试最小反应总体积：≤90μl。  11.8试剂针的试剂量范围：10μl～200μl，步进（试剂递增）须满足≤0.5ul（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  11.9支持稀释重测时预设多档稀释倍数，针对不同样本智能选择不同稀释倍数。  ▲11.10 反应盘清洗方式≥9阶清洗，以保障更佳的反应杯清洗程度（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  ▲11.11光学系统：340nm-850nm，反应波长≥16个。  11.12生化样本针携带污染率≤0.1PPM。  **12.全自动化学发光免疫分析仪**  ▲12.1单机或最小检测单元的最大测试速度≥450测试/小时（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  12.2单机或最小检测单元的试剂位≥35个，且试剂仓须有冷藏功能。  12.3甲状腺检测项目种类和性能：除常规甲功检测项目外，可以提供甲状腺功能的TRAb（TSH受体抗体）、rT3（反T3）项目检测（要求提供产品注册证）。  12.4甲状腺检测功能：具有儿童的中国人群参考范围；TSH的《中国人群妊娠参考值范围》含孕妇的妊娠参考值范围。  ▲12.5可以提供的肿瘤标志物检测项目须包括：CEA、AFP、PSA、fPSA、CA12-5、CA19-9、CA15-3、CA72-4、NSE、CA50、CA24-2、Fer、pro-GRP、HE4、PGI、PGII、CRFRA21-1（要求提供产品注册证）。  12.6可以提供高血压项目如肾素、醛固酮、皮质醇、ACTH的检测（要求提供产品注册证）。  12.7可以提供肝纤项目如层粘连蛋白、透明质酸、III型前胶原、IV型胶原的检测（要求提供产品注册证）。  ▲12.8样本针：采取钢针加样技术，无需tip吸样头耗材，降低使用成本，加样针具液面探测、随量跟踪、立体防撞、堵针和空吸检测功能。  12.9校准、质控：具有独立包装的质控品（质控品≥2个水平）、独立包装的校准品，无需分装，自带条码。  ▲12.10定标类型：所有项目≤3点定标，有效节省试剂。  ▲12.11样本针携带污染率≤0.1PPM。（要求提供盖制造商公章的制造商公开发行彩页或权威第三方检测报告复印件）。  12.12试剂针：具有液面探测、随量跟踪、立体防撞、气泡检测等功能。  12.13生物风险设置：杯液分离，提高生物安全水平；试验完成后，仪器自动吸取反应废液，废杯无残液，用户处理耗材无风险。  12.14试剂瓶规格：须至少满足50人份/瓶、100人份/瓶两种包装规格。  12.15试剂最长在机稳定时间≥56天。  **13.全自动血液分析仪**  13.1全自动血液分析仪系统包含血液分析样本处理系统、全自动血液细胞分析仪模块、浓缩试剂稀释仪模块、全自动特定蛋白分析仪模块、推片染色机模块、全自动细胞形态学分析仪模块、糖化血红蛋白分析仪模块，通过轨道实现分析前、中、后的全流程管理， 血液分析仪系统血常规五分类检测速度≥600样本/小时；  13.2具有样本的全自动签收、分拣、调度、复检、归档和储存功能，具有血常规五分类检测、自动推片染色、细胞形态学阅片、CRP、SAA、红细胞沉降率检测、糖化血红蛋白检测等功能。  ▲13.3血液模式检测参数：单台血液细胞分析仪检测报告参数≥35个，直方图≥2个，散点图≥6个；单台血液细胞分析仪检测研究参数≥40 个，三维散点图≥3 个；  ▲13.4单台血液细胞分析仪全自动细胞计数和分类检测速度≥110 样本/小时，体液模式检测速度≥40 样本/小时。全自动细胞计数、分类加网织红、有核红细胞计数同时检测速度≥60样本/小时  13.5 WBC/RBC/PLT 总体积对CRP检测结果进行修正；  13.6 CRP线性范围：0.2-320mg/L。SAA线性范围：5-350mg/L。  13.7 可离线使用，在没有血常规HCT结果时也可进行推片。  13.8 全自动血细胞形态学分析仪处理：从进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化；并与血液分析仪和推染片机通过轨道连接。  13.9 对涂片上的红细胞、白细胞和血小板的形态进行图像摄取、可视化观察及描述，白细胞单细胞图像摄取、分类、计数，红细胞的分类形态描述，血小板的形态描述和计数。  13.10检测模式：WBC、RBC、PLT、PLT-pro、数字玻片等（以上模式可自由组合）。  13.11检测速度：外周血涂片（100WBC+RBC+PLT）≥30张/小时。  13.12 血小板：具有血小板估算和血小板聚集分析功能，可根据血常规中血小板聚集报警自动扫描片尾区。  13.13 血涂片的阅片结果可以和血常规结果同屏显示，并可自动修正血常规结果。  **14.全自动凝血分析仪**  14.1检测原理：可以对凝血凝固法、发色底物法、免疫比浊法项目进行检测。  14.2测试项目：PT、APTT、FIB、TT、D-Dimer、FDP、AT Ⅲ等。  14.3最大速度：检测速度PT≥900T/h。  ▲14.4综合速度：七项任意组合综合检测速度≥900T/h。  14.5检测通道：40个检测通道，并且同时适用凝固法、发色底物法、免疫比浊法项目。  14.6样本位：样本位≥250个，采用自动进样器连续加载进样。  14.7样本扫描：具有内置条码扫描装置，可以实时扫描样本的条码信息；样本支持随意放入，旋转扫码。  ▲14.8试剂装卸载：独立的试剂装载区，实时在线更换试剂，不暂停测试不降速。独立废杯盒，自动丢弃已用完试剂。  14.9样本量预检：自定义样本量范围，对样本量进行自动检查。  ▲14.10样本质量核查：对每个样本进行血清质量核查；独立的预检池。  ▲14.11 APTT纠正试验：支持APTT纠正实验检测全自动化，且满足2h在机自动孵育；检测流程及结果报告完全遵循专家共识。  **15.气动传输系统**  15.1标本传输速度：7-12m/s可调节；  15.2标本发送/接收量：大于500管/h；  15.3适用标本试管规格：⌀12-18mm，长度75mm-110mm试管；  15.4标本进样方式：兼容轨道传输进样，人工批量倾倒进样等进样方式，标本发送时可以同时进行标本签收和分类；  15.5标本进样仓容量：≥200支试管；  15.6标本接收方式：接收端可直连分拣系统和流水线设备进样系统；  ▲15.7要求传输管道从机内直接垂直向上发送，为节约空间；  15.8要求真空试管传输管道材质具备燃烧性能测试，测试结果不低于GB/T2408：2008垂直燃烧测试规定的V-0等级要求；  15.9要求真空试管发送设备具备人工投入绿色通道，对紧急检验样本可通过人工投入口优先发送。  ▲15.10 确保气动传输系统能够与全自动样品处理系统物理连接。（要求提供连接案例证明材料）  **血液样本管分类签收系统**  16.1血液样本管分类签收系统可以自动对血液样本进行签收并按照设定好的规则进行快速分类，并记录签收时间；  16.2类别不小于15个类别；  ▲16.3分类签收速度不小于3000支试管/小时；  16.4待拣仓容量不小于1500支；  16.5拣出仓容量不小于300支；  16.6出管方式要求支持：主机将试管自动导入至相对应的拣出仓或直接通过气动管道进入流水线的前处理；  16.7分拣形式要求支持按条形码信息进行自动分拣；  ▲16.8待捡仓仓门要求具备以下功能：每一个分拣仓都具备独立的缓冲层，缓冲层中标本自动进入分拣抽屉；可通过感应装置打开待捡仓仓门；支持不停机加载待分拣样本；  16.9要求具备以下功能：可自动探测待捡仓是否有样本输入，实现自动启停分拣功能；  16.10待拣仓要求具备紫外线消毒灯；  **17.纯净水系统：≥600L/小时,一级实验室用水。**  **18.不间断电源系统：要求≥120KVA，保证流水线不间断工作≥1小时。**  **19.气动传输系统的空压机：采用1台空压机≥11KW，1台储气罐，1台冷干机≥360W以及三级过滤系统组成。**  **配置清单：**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **产品名称** | **组成部分名称** | **数量** | | 1 | 全自动样品处理系统 | 进出样模块 | 2个 | | 倾倒式进样 | 2个 | | 离心模块 | 4个 | | 去盖模块 | 2个 | | 加盖去盖模块 | 2套 | | 低温存储模块 | 2套 | | 轨道传输系统 | 1套 | | 数据管理系统 | 1套 | | 2 | 全自动生化分析仪 | 全自动生化分析仪 | 4台 | | 3 | 全自动免疫分析仪 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 6台 | | 4 | 智慧显示大屏 |  | 6套（≥97寸） | | 5 | 全自动凝血分析仪 |  | 1套 | | 6 | 全自动血液分析仪 |  | 1套 | | 7 | 气动传输系统 | 单管气动传输发送端 | 4套 | | 空压机 | 1台 | | 储气罐 | 1台 | | 冷干机 | 1台 | | 8 | 血液样本管分类签收系统 |  | 1套 | | 9 | 纯净水系统 |  | 1套 | | 10 | 不间断电源系统 |  | 1套 | | 11 | 固定式资料传输高拍仪 |  | 3台 | | 12 | 商务电脑（市场主流配置不低于CPUi9/16G内存/512G固态硬盘/2T硬盘/27寸高清显示器） |  | 20台 | |

**四、商务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **商务需求** |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | | |
| **1** | **维修及维护服务** | **★1）整机免费保修期8年，终身维修，时间自验收合格之日起算。** |
| 2）保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于4次。保修期内免费更换零配件、免工时费。 |
| 3）由设备制造商提供售后服务，2小时内响应，24小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时。 |
| 4）投标人负责货物的终身维修，保证8年以上供应维修配件，8年内免费提供软件升级服务。 |
| ▲5）投标人提供的仪器设备的设计使用年限必须≥5年。**【设计年限需提供相关证明材料进行佐证】** |
| ▲6）投标人提供的仪器设备的生产日期必须在一年半内生产。【**生产日期需提供承诺书（格式自拟）**】 |
| ★7）投标人负责所投设备联入我院LIS系统及其所需的全部费用，包括人工费、医院LIS系统技术支持费、材料费(如交换机或者路由器、网线、接口等材料)，实现双向通信模式；投标人负责从UPS电源配电箱与设备、仪器连接的安装所有费用，包括所需电缆、材料、技术、人工等费用；投标人负责从纯水机与设备、仪器连接的安装所有费用，包括所需管道、材料、技术、人工等费用；投标人负责从设备专用排污管与设备、仪器连接的安装所有费用，包括所需管道、材料、技术、人工等费用；投标人负责将全自动样品处理系统与气动传输系统物理连接和安装所有费用，包括所需管道、材料、技术、人工等费用；以上要求不满足导致废标；  投标人要提供仪器配套所需的试剂、耗材清单，并且承诺以深圳市最低价供货，不满足导致废标； |
| ★8）投标人保修期内为保证仪器设备的正常使用和故障及时处理，需配备≥4个驻点工程师保证仪器的开机率 |
| 9）投标人保修期内负责免费提供仪器设备的消耗品原厂部件（如灯泡、反应杯、电极、穿刺针等）的免费更换，列出具体清单及价格 |
| **2** | **质量保证** | 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（国家法定工作日） |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | | |
| **1** | **维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价** | 1）由设备制造商提供售后服务， 2 小时内响应， 24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时。 |
| 2）保修期满后，投标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前 5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中。 |
| 3）采购人可与投标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于投标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价明清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 |
| 4）设备制造商维修的货物经采购人验收合格，且设备制造商提供维修专用发票后，采购人支付维修费用。 |
| 5）投标人及设备制造商不得以任何理由不按时进行维修，不得要求采购人购买所谓“保修服务”（即：不论设备有无故障先买保修服务），不得在设备中嵌设任何不利于采购人使用与维修设备的障碍。 |
| ▲6）仪器配套封闭试剂及耗材需在深圳市卫生耗材阳光采购平台上注册，并承诺提供深圳市内最低供货价。**【提供深圳市卫生耗材阳光采购平台上注册证明和承诺函（格式自拟）】，若无封闭试剂及耗材，则无需提供。** |
| **（三）其他商务要求** | | |
| **1** | **交货要求** | ★**1）签订合同之日起360 日历日内交货**。 |
| 2）投标人应提供货物的技术文件，包括但不限于设备配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、维护手册（含维修密码及接口数据）、质量保证文件、服务指南等，所有外文资料须提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。 |
| 3）提供的货物必须为全新、经检验合格的产品。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检证明文件。 |
| **2** | **运输、安装和验收** | 1）投标人负责将货物安全无损运抵采购人指定地点,并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试（负责软硬件连接入医院系统所产生的全部费用）、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2）采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求。如果发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,投标人应在 7天内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由投标人承担。 |
| 3）投标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。投标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 5 天内安装调试完毕。 |
| 4）由中标人代表和采购人组成验收小组对产品进行验收。验收标准按照国家规定标准执行。经检验设备正常运作后签署验收报告,产品保修期自验收合格之日起算。 |
| **3** | **培训** | 中标人应派专业技术人员免费对采购单位指定人员进行定期培训及指导，直至其完全掌握设备的基本故障处理技术。 |
| **4** | **知识产权** | 1）投标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。投标人保证所提供软件的合法性，所发生的任何知识产权纠纷与采购人无关。 |
| 2）采购人购买产品后，有权对该产品与其他设备进行配套、整合或适当改进，而免受侵犯专利权的起诉。 |
| **5** | **付款方式** | 合同签订后三日内，中标人需支付合同总金额的5%作为履约保证金到采购人指定账户；货到指定地点、验收合格并提供全额发票办理入库之日起60日内，采购人向中标人支付全款；中标人履行完毕本合同全部义务后，中标人需向采购人申请退回该履约保证金，采购人收到申请后，60日内无息返还中标人履约保证金。 |
| **6** | **违约责任** | 1）如中标人未按照投标文件中承诺的时间交货或提供服务，中标人应承担延期交货和延期服务的违约责任，并赔偿采购人因此造成的实际经济损失。实际经济损失超出履约保证金额，采购人有权终止合同。 |
| 2）中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件要约的，采购人有权拒绝收货，中标人向采购人偿付项目采购金额千分之 10 的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚。 |
| 3）投标人不能交付设备的，投标人向采购人偿付项目采购金额百分之 十 的违约金；造成严重后果的，根据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条第（二）款规定，由主管部门对中标人进行处罚。 |
| 4）中标人逾期未交设备的，中标人向采购人每日偿付设备款千分之 1的违约金。中标人超过交货期限 10 日仍未交货，采购人有权解除合同。 |
| 5）违约金先从由中标人履约保证金中扣除，若有不足部分则由中标人补齐。 |
| **7** | **其他** | 投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| **8** | **项目（产品）要求** | **★8.1投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查。** |
| **★8.2若所投产品为进口，则投标人必须提供由设备制造商或授权的中国总代理签署的合法有效的保修、维修承诺函（免费保修期满足招标文件要求）扫描件，原件备查；若所投产品为国产产品，则无需提供。** |