**南方科技大学医院全自动化学发光免疫分析仪招标要求**

**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（全自动化学发光免疫分析仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（全自动化学发光免疫分析仪）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（全自动化学发光免疫分析仪）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（全自动化学发光免疫分析仪）的《医疗器械注册证》；

4、投标人必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、投标人提供针对所投产品配套耗材的报价、耗材在其他医院的交易发票、广东省耗材采购平台的采购编码、耗材的医疗器械产品注册证；

6、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** | **全自动化学发光免疫分析仪** | **1** | **台** | **10** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **全自动化学发光免疫分析仪** | 1.1仪器原理：电化学发光分析技术。 |  |
| 1.2系统检测速度：单模块速度≥300测试/小时。 |  |
| 1.3试剂通道：单模块试剂通道≥48个，自带冷藏功能。 |  |
| 1.4试剂加载：仪器运行期间可连续加载试剂。 |  |
| 1.5配备一次性加样系统，减少交叉污染。 |  |
| 1.6样品类型：血清、血浆和其它体液。 |  |
| 1.7样本处理：采用轨道进样模式，同时在机样本管数量≥300个，并可连续装载，可使用原始管直接上机检测。可在任何时间即时插入STAT急诊样品。 |  |
| 1.8具有样本凝块检出功能及样本探针堵孔报警和防碰撞功能；具有试管液面探测技术或自动跟踪功能；具有待测样本拍照功能，能避免气泡对检测检测结果的干扰。 |  |
| 1.9具有样本稀释功能，可自动进行样本稀释检测。 |  |
| 1.10具有样本重检功能，对异常结果标本实行实时或批量自动重检，如遇特高浓度的样本，可以自动进行稀释后复检。 |  |
| 1.11定标要求：两点定标，减少定标次数，节省定标成本。 |  |
| 1.12反应物的混匀系统：采用无接触式涡轮混匀技术，避免交叉污染。 |  |
| 1.13仪器具有可扩展性，仪器采用模块组合式设计，可连接不同速度及功能的模块，未来具有模块拓展可能，可组成生化免疫一体机。 |  |
| 1.14检测项目须包括肿瘤相关抗原72-4、促甲状腺受体抗体、促肾上腺皮质激素、人生长激素、甲状旁腺素、骨钙素、总I型胶原氨基端延长肽、白介素6、肌钙蛋白T等项目。 | 提供项目所用试剂的医疗器械注册证。 |
| 1.15条形码 ：配置完备的样品条形码管理系统，实现样品的条形码管理；支持Code128类型。 |  |
| 1.16操作系统：WINDOW 操作系统,在线操作手册，快速方便查询，液晶显示屏；可以设置自动执行日常维护、保养程序组合。 |  |
| 1.17数据管理系统：除操作系统外，需提供原厂的数据管理系统；具有样本结果审核，高级质控，数据备份等功能。 |  |
| 1.18故障诊断：具备智能故障检测功能，可提示软硬件系统的故障原因和部位。 |  |
| 1.19实验室信息系统接口：支持单向、双向、智能双向通讯，免费开放RS232串口。 |  |
| 1.20数据及指令输入：具双向功能，键盘、鼠标输入、触摸屏幕、手持式扫描器。 |  |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 全自动化学发光免疫分析仪 | 1 | 台 |  |
| 2 | 工具箱 | 1 | 个 |  |
| 3 | 附件箱 | 1 | 个 |  |
| 4 | 装机试剂 | 1 | 套 |  |
| 5 | 工作站电脑 | 3 | 套 |  |
| 6 | 打印机 | 1 | 台 |  |
| 7 | 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 5 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。 |
| 3.6 终生免费每年进行一次仪器校准及相关项目的性能验证试验。 |
| **（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%余款保修期满一年后付清。 |
| 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 |