**南方科技大学医院新生儿脐血分析仪招标要求**

**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（新生儿脐血分析仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（新生儿脐血分析仪）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（新生儿脐血分析仪）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（新生儿脐血分析仪）的《医疗器械注册证》；

4、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；

5、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** | **新生儿脐血分析仪** | **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** | **新生儿脐血分析仪** | 1.1测量原理：干化学法，微芯片技术传感及微流控设计一体化。 |  |
| 1.2可与产科中央监护系统对接联网，形成一套系统进行数据管理，以及产房一体化质控管理。 |  |
| 1.3测量速度：从开始测量本次样本到给出本次样本结果≤45S内完成测定全部参数并打印报告。 |  |
| 1.4测试项目：包含PH、PO2、PCO2、Na＋、K＋，CL-,Ca++, Hct，Lac，Glu等，并且只需一张试剂卡即可完成项目测试。 |  |
| 1.5算项目：包含cH+，HCO3--act，HCO3--std，BE(ecf)，BE(B)，BB(B)，ctCO2，sO2(est)，Ca2+(7.4)，AnGap，tHb(est)，pO2(A-a)，pO2(a/A)，RI，pO2/FiO2，cH+(T)，pH(T)，pCO2(T)，pO2(T)，pO2(A-a)(T)，pO2(a/A)(T)，RI(T)，pO2(T)/FiO2 , mOsm等, 测试+计算项目≥34项。 |  |
| 1.6标本类型：包含新生儿脐血等多种样本类型。 |  |
| 1.7定标方式：无气瓶的气体定标方式（也可称为液体定标）。 |  |
| 1.8进样方式：测试卡直接连接注射器或毛细血管，自动平行抽吸式进样，不需要手动注入样本；试剂卡存储：无需冷藏，常温保存，即取即用。 |  |
| 1.9电极测量方式：免维护微电极技术，电极内置于试剂卡内。 |  |
| 1.10质量控制及认证：内部自控系统，提供原厂配套具有溯源性的三级液体质控品及电子仿真质控，并且获得ISO质量认证和FDA认证。 |  |
| 1.11操作界面：≥7英寸彩色触摸屏操作,包含中文语言，内置多媒体操作教程，内置二维条码扫描仪及热敏打印机。 |  |
| 1.12内置高容量充电电池，待机时间≥20h或可连续测量样本数≥50个。 |  |
| 1.13数据接口：串口、网络接口、USB口，有线、无线网络链接，能连接LIS、HIS。 |  |
| 1.14数据存储：仪器可自动存储≥10000个病人结果。 |  |
| 1.15升级：检测参数的升级，无需增加模块就可完成。 |  |
| 1.16服务项目：在无人为影响的条件下，仪器自身造成的测试卡报错问题（定标失败，测试卡数值不全等），厂家提供免费测试卡更换服务。 |  |
| 1.17重量：≤4KG（带电池）,便携式,适用于不同病人终端移动及床旁检测。 |  |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 主机 | 1 | 台 |  |
| 2 | 电池 | 1 | 块 |  |
| 3 | 打印纸 | 12 | 卷 |  |
| 4 | 电源适配器 | 1 | 个 |  |
| 5 | 速查卡 | 1 | 份 |  |
| 6 | 试剂卡 | 50 | 片 |  |
| 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。承诺函格式详见招标文件第四章投标文件格式、附件“四、承诺函”。** |
| 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。 |
| **（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 |