**南方科技大学医院全自动糖化血红蛋白分析仪招标要求**

**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（全自动糖化血红蛋白分析仪）为进口产品，则投标人必须为提供所投产品（全自动糖化血红蛋白分析仪）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（全自动糖化血红蛋白分析仪）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（全自动糖化血红蛋白分析仪）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** | **全自动糖化血红蛋白分析仪** | **1** | **台** | **15** |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **1** | **全自动糖化血红蛋白分析仪** | 1.1标本：全血或者溶血样本；样本无需预处理。 |  |
| 1.2测定项目：包含HbA1c、HbF等。 |  |
| 1.3检测原理：离子交换高效液相色谱法。 | 提供证明材料 |
| 1.4检测速度**≤**50秒/测试，首次报告最快可在90秒内完成。 | 提供证明材料 |
| 1.5样本架容量数≥100个；通过选配的样本扩展器，最多1次上样≥200个。 | 提供证明材料 |
| 1.6检测范围宽广：HbA1c: 3-20%（NGSP单位）, 14-191 mmol/mol(IFCC单位)； HbF: 0.3-5% 。 |  |
| 1.7带有急诊槽；可临时插入急需处理的样本。 |  |
| 1.8同时报告IFCC 和 NGSP结果。 |  |
| 1.9析柱经久耐用、更换简单，每根层析柱使用次数≥6000次。 | 生产厂家出具证明 |
| 1.10层析柱与过滤膜一体化，无需单独更换过滤膜，仅需≤4种试剂耗材（不含质控品校准品）。 | 提供证明材料 |
| 1.11 CV值**≤**2%。 |  |
| 1.12测定波长：420nm/500nm( 双波长比色法)。 | 提供证明材料 |
| 1.13内置打印机，可自动打印出数据，带有输出端口，能联入医院内部系统（LIS/HIS）。 |  |
| 1.14有样本混匀功能。 |  |
| 1.15能有效防止氨基甲酰化血红蛋白对测定结果的干扰。 |  |
| 1.16设备获得NGSP和IFCC认证 | 提供认证证明材料 |
| 1.17仪器带大彩色液晶屏幕，能显示剩余试剂量、色谱图、层析柱使用数量等。 | 提供证明材料 |
| 1.18能对样本进行特定的编号；对急诊样本也能进行特定的编号。 |  |

## 四、配置清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 全自动糖化血红蛋白分析仪（含层析柱） | 1 | 台 |  |
| 2 | 工具箱 | 1 | 个 |  |
| 3 | 附件箱 | 1 | 个 |  |
| 4 | 装机试剂 | 1 | 套 |  |
| 5 | 样本架 | 11 | 个 |  |
| 6 | 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 3 年（含附件；在保修期内，每年免费更换层析柱一根，免费进行一次性能验证。），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 |