**南方科技大学医院荧光免疫定量分析仪及配套耗材招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、具有独立法人资格；

2、必须提供所投产品的《医疗器械产品备案凭证》或《医疗器械产品注册证》；不作为医疗器械管理的耗材，需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书；

3、必须提供《医疗器械生产企业许可证》或《消毒产品生产企业卫生许可证》或备案凭证，且生产范围包含该产品；《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证，且经营范围包含该产品；非医疗器械类无需提供；

4、本次投标单位必须是厂家或一、二级代理商，三级代理授权无效；

5、不接受联合体投标。

1. **招标项目名称和产地要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **招标项目名称** | **产地** | **备注** |
| 荧光免疫定量分析仪及配套耗材 | 国产 | 设备预算：1.98万元 |

1. **三、设备配置要求:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **单位** | **规格** | **备注** |
| 1 | 荧光免疫定量分析仪 | 台 | 1台 |  |
| 2 | 电源线 | 根 | 1根 |  |
| 3 | 数据线 | 条 | 1条 |  |
| 4 | 产品说明书 | 份 | 1份 |  |

## 四、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| 1 | 荧光免疫定量分析仪 | 1.检测方法：荧光免疫定量分析法。2.检测项目包括但不限于：心肌肌钙蛋白I（cTnI）、N-端脑利钠肽前体（NT-proBNP）、全量程C反应蛋白（hs-CRP+CRP）、N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I（NT-proBNP/cTnI）二联项目检测、肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白（CK-MB/cTnI/Myo）三联项目检测、D-二聚体（D-Dimer）、降钙素原（PCT）、尿微量白蛋白（mAlb）、胱抑制素C（CysC）、β2-微球蛋白（β2-MG）、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）、心型脂肪酸结合蛋白 （H-FABP）、 降钙素原/C反应蛋白“PCT/CRP”二联项目检测、肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心型脂肪酸结合蛋白（CK-MB/cTnI/H-FABP）三联项目检测、 糖化血红蛋白（HbA1c）、 人绒毛膜促性腺激素及β亚单位（HCG+β）等。3.试剂位包括但不限于：4×24或4×12。4.样本位≥50个（5×10）。5.检测速度：≥90测试/小时。6.样本类型：血清血浆、全血、指尖血及尿液样本。7.功能：具备急诊插入功能和急诊位；支持原始管上样，自动摇匀、开盖。8.▲加样方式：一次性TIP头加样，杜绝交叉污染。9.▲样本识别：视频识别功能，能够识别样本类型、液面位置。10.▲温控功能：样本孵育区有温控装置，保证测试稳定性。11.▲动力系统：空气泵干式系统，无需额外的清洗液。15.重复性：仪器重复测量的变异系数，在[0，100）mV量程内，CV≤10%；在[100，15000]mV量程内，CV≤2%。16.准确度：测定具有定值数据的参考物质（校准品），其平均值与标示值的偏差（B）≤±10%。17.稳定性：仪器1小时内测量同一个浓度的标准，在[0，100）mV量程内，卡电压变化应不超过±10%，在[100，15000]mV量程内，卡电压变化应不超过±2%。18.显示屏：12.1英寸LCD彩色触摸显示屏、1280×800分辨率。18.系统：Android。19.存储：可储存100000组样本测试结果，可连接检验科管理系统（LIS）实现无限存储。20.外接端口：USB接口 ；以太网口 ；COM口。21.设备扩展：可外接条码扫描模块，支持与检验科管理系统（LIS）和全院系统（HIS）系统无缝连接，数据实时共享。22.条码扫描：可选配条码扫描仪，支持条码扫描。23.上位机软件系统：荧光免疫定量分析仪管理软件；管理软件运行在微软Windows XP Professional、微软Windows 7、微软Windows 10及其兼容机上。24.打印机：内置热敏打印机；自动打印、手动打印可选。25.体系认证：制造厂家通过ISO13485:2017。（提供证书复印件）。 |  |
| 2 | 配套耗材 | 1.检测范围：CK-MB:2.5-80ng/ml,肌钙蛋白：0.10-50.00 ng/ml，肌红蛋白：30-600ng/ml, NT-proBNP:100-15000pg/m或l100-35000pg/ml，心型脂肪酸结合蛋白：2-100ng/ml，D二聚体：0.1-10mg/L，PCT：0.05-50ng/ML，白介素6：1.5-4000pg/MLSAA:5-200mg/L2.PCT及白介素6出结果时间≤15min，其余试剂出结果时间≤10min。3.支持全血直接上机，无需手动添加。4.▲试剂4-30度常温保存，无需冷链。5.保质期：18个月。 |  |

## 本项目技术参数中若有区间范围的参数要求，响应数值或区间包括或涵盖该区间范围的为符合招标文件要求，响应数值或区间没有完全包括或涵盖该范围的均视为负偏离。（例如：某货物技术参数要求“浅表探头：频率范围5.0-13.0MHz”，如频率范围响应4.0-14.0MHz或5.0- 15.0MHz或3.0-13.0MHz为符合要求；如响应6.0-12.0MHz、1.0-12.0MHz、7.0-15.0MHz、10.0MHz此类响应均为负偏离。）

★注：要求提供产品注册检验报告的全部内容复印件并加盖公章作为技术参数的证明材料，并且复印件内容不得有意遮挡。

## 五、分项报价清单

1、**耗材报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **阳光平台编码** | **产品注册名称** | **产品注册证号** | **规格****型号** | **原产地/品牌** | **生产企业** | **包装规格** | **单位** | **预使用量** | **单价(元/人份)** | 单价**(元/人份）**×预使用量 |
| 1 | N-端脑利钠肽前体检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 500 |  |  |
| 2 | 肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 500 |  |  |
| 3 | 肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 100 |  |  |
| 4 | D二聚体检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 100 |  |  |
| 5 | 降钙素原检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 500 |  |  |
| 6 | 白介素6检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 200 |  |  |
| 7 | 淀粉样蛋白A检测试剂（干式免疫荧光法） |  |  |  |  |  |  |  | 人份 | 200 |  |  |

**每个耗材单价(元/人份）×预使用量的和：（ ）元**

2、**设备报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 规格/品牌/型号 | **原产地** | 制造商名称 | 数量 | 单位 | 报价(元) | 预算限额（元） |
| 1 | 荧光免疫定量分析仪 |  |  |  | 1 | 套 |  | **19800** |

★**注：（1）投标人所报单价需保证为深圳地区最低价。**

**（2）医院合作供货商参与投标，其投标价格不得高于原供货价格，否则投标无效。**

**（3）投标产品在深圳医用耗材阳光交易平台备案且投标人具备该产品平台配送资质。**

**（4）如价格有调整，调价前5个工作日内必须把调价函送达医院招标采购中心，否则医院一切损失由供货方承担。**

2、**使用产品的医院名单（附清晰的发票复印件）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **规格及型号** | **省份+城市** | **医院名称** | **医院级别** | **发票日期** | **单 价** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注： 1、如空格不够填写可自行添加，请勿删除表格内容；

2、所提供的发票不限于贵司，需近一年内发票，优先考虑深圳市内，其次省内外；

3、供应商认为需要涉及的其他内容报价清单（不改变格式，可添加）。

3、**配送时效（**请打“√”**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 当天 | 3个工作日 | 1周内 | 1-2周内 | 2周以上 |
|  |  |  |  |  |

## 六、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）耗材质量要求** |
| **1** | 有效期 | 1.1货物交付时的剩余有效期必须为6个月以上，否则需方有权拒收并要求供方立即更换符合要求的货物，并保证交付的货物符合原产国的国家标准（但原产国国家标准低于我国国家标准的，执行我国国家标准）。货物包装、标识、标签及说明等必须符合国家标准，以及相关政策、法规及规范性文件的要求（以要求最高者为准），并具备完备的相关证件。 |
| 1.2每个批次货物具有有关质检部门出具的产品质量检验合格证明及产品灭菌消毒合格证明。对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。 |
| 1.3在有效期内非人为原因而出现质量问题，由供方负责。供方负责及时包换或者包退，并承担调换或退货的实际费用。 |
| **2** | 其他 | 2.1供方提供的货物如连续三个批次出现质量问题或不能按时交货或其它违反本合同约定情形等情况，需方有权单方终止本合同。 |
| 2.2供方所交的货物品种、型号、规格、质量和有效期不符合中标规定标准的，需方有权拒绝收货，并有权要求供方立即退、换货，因此产生的相关费用由供方承担。 |
| 2.3因货物的质量问题发生争议，应当由双方共同委托具备法定资质的质量检测机构对货物质量进行鉴定，费用由供方先行垫付。如货物符合标准的，鉴定费由需方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由供方承担。若出现质量问题后，供方不配合需方委托质量鉴定机构的，经需方催告后，供方仍不配合的，需方可单独委托有资质的第三方对货物的质量进行鉴定，且该鉴定结论对供方具有约束力。 |
| **（二）其他商务要求** |
| **1** | 交货 | 1.1耗材根据需方要求，供方按需方要求供货。一般情况下收到需方的书面订单通知5个工作日内送货至需方指定的地点。若供方未能按时供货，应在供货期限后一个工作日内提交未能按时供货的书面说明，并经需方书面同意后可在两个工作日内补送到位。 |
| 1.2手术中需要使用的材料，一般医用耗材、急（抢）救医用耗材等，在接到通知24小时内送货到指定地点，应急情况下，3小时内供货至指定地点，节假日照常配送。 |
| 1.3若中标产品有断货或停供等特殊情况时，供方保证提前5个工作日通知需方，并出示加盖公章的停止供货书面说明。断货期间，需方有权向其他供货商购买同类产品，直到供方能继续供货为止。 |
| 1.4供方未按时供货的，每迟一天，供方应支付需方该批次送货总额的0.5%的违约金；如逾期供货超过2个工作日的，需方有权单方解除本合同，并要求供方支付合同期内双方交易总金额30%的违约金。1.5**★设备交货期：签订合同之日起30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。** |
| **2** | 验收 | 2.1耗材供方随货提供相关质检或消毒证明材料。 |
| 2.2验收前供方有专业人员对需方临床操作人员进行耗材使用的专业培训。 |
| 2.3医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、消毒产品生产企业卫生许可证、消毒剂和消毒器械卫生许可批件、营业执照（正副本）、医用品、耗材检验报告书等到期前，供方将变更后的最新有效证明文件报送到设备科。超过有效期未报送的，需方有权停止中标货物的供货资格。2.4设备当满足以下条件时，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。e:本项目要求提供由深圳市计量院出具的全性能检测报告，检测费用由中标方承担（深圳市计量院不能检测的设备除外）；属于国家规定的强检设备，还需提供计量检定证书。 |
| **3** | 付款 | 3.1耗材全额发票与货同行，货到验收合格后三个月内支付全部货款； |
| 3.2耗材如发票不能与货同行，造成收不到病人费用，则货款不予以支付； |
| 3.3耗材如发票不能与货同行，必须在当月25日前补交，逾期不交，则货款不予以支付。3.4设备安装调试完毕，经甲方验收合格的，乙方提供全额的发票后【90】天内支付合同总价的【95%】即人民币，合同总价的【5%】为余款，保修期满后，由乙方提出申请，甲方在一个月内无息付清5%余款。保修期内，如乙方未按照本合同的约定提供售后服务或履行义务的行为不符合本合同约定的，则余款甲方有权不予以支付。 |

**七、评标方法：综合评标法（总分100分）**

如发现投标价虚报、瞒报，将列入诚信黑名单，一年内不得参与医院招标活动；开标后，将对发票真实性进行核实，对伪造发票者，取消中标资格，涉嫌违法的移送上级有关部门或司法机关处理。

**八、评标委员会人数为5人及以上（单数），评标时取总分计算排名；**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **评分因素** | **分值** | **评分指标** |
| **1** | **价格部分** | **耗材报价** | **30分** | 采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×30 投标报价为每个耗材单价报价(元/人份）×对应预使用量的和值。 |
| **设备报价** | **10分** | 按最高限价设备报价最低供应商为第一名，得10分；报价次低的供应商为第二名，得6分；报价第三低的为第三名，得2分；其他名次不得分。 |
| 2 | **技术部分** | **产品响应情况** | **40分** | 公司可根据自身情况确定投标产品并制定相应《技术参数响应及明细表》。评标委员会根据《技术参数响应及明细表》响应情况进行打分，全部满足的得40分，一般参数负偏离一项扣4分，重点技术参数▲项负偏离一项扣8分，扣完为止。**应如实填写所投产品的具体参数，如虚假应标，取消中标资格，限制五年内不得参加医院招投标。**如要求提供以下证明资料的，提供的证明资料与所填写内容不一致的，以证明资料为准，原件备查。1.产品彩页；2.说明书；3.厂家出具的参数文件；★4.产品注册检验报告的全部内容复印件（如未提供复印件，或有意遮挡复印件相关内容，则相应技术参数不得分。） |
| 3 | **商务部分** | **培训及指导** | **5分** | 可在使用前充分完成培训及指导得5分，不够充分得3分，其余不得分。 |
| **市场承认度** | **5分** | 提供同类项目的发票或合同证明，复印件需加盖公章，同一家医院提供的多个发票或合同证明不作重复计算。同时提供医院客户是“三级”医院的证明材料（在中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询结果的截图，网站链接为：[http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit）](http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit%EF%BC%89)。 不提供截图证明材料的视为医院客户为非“三级”医院客户，该项目不得分。“三级”医院使用情况（近两年内）：每提供一家“三级”医院客户证明材料的，得1分，最高得5分，不提供不得分。 |
| **因质量问题产品调换** | **5分** | 因质量问题产品可保证及时调换得5分，不能提供不得分。 |
| 4 | **深圳阳光平台目录内产品（5分）** | **产品在深圳阳光平台目录内** | **5分** | 提供产品在深圳阳光平台目录内的截图作为证明资料得5分，且该产品不提供截图视为不在深圳阳光平台目录内，该项不得分。 |