**附件1：**

**项目名称：地中海贫血（α/β型）基因检测试剂盒**

主要技术参数：

\*1.适用仪器要求：要求能试剂盒能与我院已有设备Luminex 公司Luminex® 200™仪器系统配套使用；

\*2.试剂盒采用PCR和流式荧光杂交法，分PCR扩增和杂交扫描步骤。PCR扩增阶段采用多重PCR技术，分别扩增β、α突变产物和α缺失产物。可快速准确识别磁珠，并获取相应位点荧光信号；

3.检测指标      要求：试剂盒可以完成≥23种突变基因型的检测，包括β-地贫的17个点突变（CD41-42、IVS-Ⅱ-654、-29、-28、CD71-72、CD17、CD43、βE、CD27-28、CD31、-32、-30、CD14-15、IVS-Ⅰ-1、IVS-Ⅰ-5、Initiationcodon、Cap+1）;α-地贫的3个点突变（CS、QS、WS），以及α-地贫的3个缺失型突变（--SEA 、-α3.7、-α4.2）检测；

4.检测通量要求：一次实验可以检测≥96人份样本，针对一份DNA样本，一次性实验可以完成≥23种突变基因型的检测；

\*5.检测效率：1台仪器1个工作日可以检测≥500人份样本，≤5小时获得实验结果；

6.检测限：      ≥25ng人类基因组DNA即可

\*7.重复性要求：每个位点进行10次测试，吻合率为100%；

8.检测结果和测序进行比较，符合率为99%；

9.灵敏度要求：即在阳性样本组中被正确检测的阳性样本比例，结果为100%；

10.特异性要求：即在阴性样本组中被正确检测的阴性样本比例，结果为100%

11对照品要求：试剂盒包含≥10个阳性位点的点突变阳性对照；同时包含≥1个阳性位点的缺失阳性对照；在PCR和杂交过程设置了阴性对照；

**附件2：评审办法**

综合评分明细表：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 分值 | 评分标准 | 说    明 |
| 1 | 投标报价40% | 40 | 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。其他投标单位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)×40 |  |
| 2 | 技术指标38% | 38 | 投标产品的技术参数完全符合招标文件要求没有负偏离得38分；非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣2分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣4分；扣完为止。 |  |
| 3 | 业绩15% | 15 | 投标人需提供该产品近二年国内三甲医疗机构客户名单，每提供1家得1分，最多15分。 | 提供中标通知书、送货发票或合同复印件。 |
| 5 | 售后服务及培训5% | 5 | 根据投标人服务机构的设立的便利性进行评分。提供可使用耗材的厂家在成都设有办事处、分公司或常驻机构。共2分 | 该项评分以投标人提供服务机构的营业执照（或场地租赁合同）复印件为评审依据。（提供相关证明材料）得2分；未提供，不得分。 |
| 投标人提供耗材配送应急方案（响应时间、应急人员、仓库物资备货存量等），确保医院使用。共3分。 | 最优方案得3分，其次得2分，再其次得1分，不提供不得分。 |
| 6 | 投标文件的规范性2% | 2 | 投标文件制作规范，没有细微偏差情形的得2分；有一项细微偏差扣0.5分，直至该项分值扣完为止。 | 根据投标人投标文件编制情况进行评分。 |

**附件3：**采购文件书装订顺序

**采购文件书装订顺序**

1、封面（公司、项目、联系人、联系方式）

2、目录

3、品目及报价表（格式见附件4）

4、偏离表（格式见附件4）

5、营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一营业执照（副本）

6、法定代表人授权书（原件，格式见附件4）暨经办人授权书，法人、经办人身份证（复印件）

7、金融许可证

8、如有企业管理体系认证（考核），请提供的有效证明文件的复印或扫描件，质量管理体系认证包括FDA、CE、ISO等认证（提供中文翻译复印件）

9、用户情况表

10、项目组成员配备情况表

11、封底

**注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。**

**附件4：主要表格格式**

**附件4-1：**

**偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离及其影响 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、此表要求投标文件与招标文件要求一一对应、逐一列出；2．投标文件中与招标文件要求有负偏离的内容必须在此表中列出，否则视为无效投标。供应商必须据实填写，不得虚假响应，否则投标无效并按规定追究其相关责任。

法定代表人或授权代表签字：

日期:

**附件4-2：**

**用户情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 省外省级以上单位用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内省级单位用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内其他用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

**附件4-3：报价一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 制造商  名称 | 品牌 | 包装（小）规格、型号 | 单位 | 成交单价  （元） | 配送企业  名称 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：**

1.报价应是最终用户验收合格后的总价，包括设备运输、保险、代理、安装调试、培训、税费、系统集成费用和采购文件规定的其它费用。

2.其它服务：请供应商根据“网络设备维护要求”内容或公司提供的服务内容分项进行填写，并说明各项服务的名称、服务内容及价格。

3.“品目及报价表”为多页的，每页均需由法定代表人或授权代表签字并盖投标人印章。

4.“品目及报价表”需单独密封。

供应商名称（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字）：联系方式：

日期：

**附件4-4：法定代表人身份授权书**

（采购单位名称）：

本授权声明：（投标人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方“”项目投标活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关投标、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字：

授权代表签字：

投标人名称：（加盖公章）

日期：

★说明：上述证明文件附有法定代表人、被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。

**附件5：反商业贿赂承诺书**

为维护卫生行业的整体形象，保证药品、医疗器械、仪器设备、物资、基建工程招投标工作以及药品、试剂销售等工作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本厂家、商家、公司特郑重承诺如下：

一、严格按照《招标投标法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范本厂家、商家、公司的药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作以及药品准入贵院以后的销售等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本厂家、商家、公司保证在药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作及药品、试剂销售等工作中承诺做到：

1、不与其他投标人相互串通投标报价，损害贵院的合法权益；

2、不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益；

3、不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标；

4、竞标报价不违反相关法律的规定，也不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

5、保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标工作；

6、保证不在药品销售、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标中采取账外暗中给予回扣的手段腐蚀、贿赂医护、药剂人员、干部等其他相关人员；

7、保证不以任何名义包括以宣传费、临床促销费、开单费、处方费、广告费、免费度假、考察旅游、房屋装修等任何名义给予贵院采购人员、药剂人员、医护人员、干部等有关人员以财物或者其他利益；

8、保证不让贵院临床科室、药剂部门以及有关人员登记、统计医生处方或为此提供方便，干扰贵院的正常工作秩序；

9、保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品、医疗器械、设备、物资。

三、本厂家、商家、公司保证竭力维护贵院的声誉，不做任何有损贵院形象的事情。

四、本厂家、商家、公司保证加强对竞标、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本厂家、商家、公司工作人员进行相关法律、法规、规章、政策等的教育工作，切实要求本厂家、商家、公司相关工作人员不得采取各类回扣手段腐蚀、贿赂采购、药剂、医护、干部等相关人员。

五、对本厂家、商家、公司及本厂家、商家、公司工作人员采取以上手段竞标、促销等，干扰贵院正常工作秩序，损害贵院形象的，本厂家、商家、公司保证：

1、对尚处在竞标阶段的，贵院有权取消本厂家、商家、公司的竞标资格；已经中标的，贵院有权取消中标；对已经获得准入资格的，贵院有权随时取消本厂家、商家、公司的准入资格；

2、对本厂家、商家、公司相关工作人员作出严肃处理；

3、对由于本厂家、商家、公司或本厂家、商家、公司工作人员的上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，由本厂家、商家、公司负责，并愿意承担全部民事赔偿责任。

六、采购物资名称：

本《承诺书》一式二份（一份由承诺人自存；一份随竞价书传递）

承诺企业名称（公章）法人代表或委托代理人（承诺人）