附件1：生化项目试剂技术要求

生化项目开放试剂（同时适配AU2700、日立008AS、日立7180,按毫升报价）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 检测方法 | 其他要求 |
| 1 | 丙氨酸氨基转移酶 | 连续监测法 |   |
| 2 | 天门冬氨酸氨基转移酶 | 连续监测法 |   |
| 3 | 碱性磷酸酶 | 连续监测法 |   |
| 4 | 谷氨酰基转移酶 | 连续监测法 |   |
| 5 | 白蛋白 | 溴甲酚绿法 |   |
| 6 | 总蛋白 | 双缩脲法 |   |
| 7 | 腺苷脱氨酶 | 酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 8 | a－L－岩藻糖甘酶 | MG-CNPF法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 9 | 5‘－核苷酸酶 | 过氧化物酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 10 | 胆碱酯酶 | 连续监测法 |   |
| 11 | 总胆汁酸 | 第五代循环酶法 |   |
| 12 | 总胆红素 | 钒酸盐氧化法 |   |
| 13 | 直接胆红素 | 钒酸盐氧化法 |   |
| 14 | 前白蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 15 | 单胺氧化酶 | 速率法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 16 | 谷胱甘肽还原酶 | 速率法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 17 | 尿素 | 速率法 |   |
| 18 | 肌酐 | 酶法 |   |
| 19 | 尿酸 | 酶法 |   |
| 20 | 胱抑素C | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 21 | a1微球蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 22 | b2微球蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 23 | 视黄醇结合蛋白 | 免疫比色法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 24 | 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 25 | 乳酸 | 乳酸氧化酶法 |   |
| 26 | 钙 | 偶氮胂Ⅲ法 |   |
| 27 | 磷 | 磷钼酸盐法 |   |
| 28 | 镁 | 二甲苯胺蓝法 |   |
| 29 | 二氧化碳结合力 | 酶法 |   |
| 30 | 淀粉酶 | 连续监测法 |   |
| 31 | 脂肪酶 | 比色法 |   |
| 32 | 肌酸激酶 | 连续监测法 |   |
| 33 | 肌酸激酶同工酶 | 连续监测法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 34 | 乳酸脱氢酶 | 连续监测法 |   |
| 35 | a羟丁酸脱氢酶 | 连续监测法 |   |
| 36 | 缺血修饰白蛋白 | 白蛋白-钴结合法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 37 | 肌红蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 38 | 肌钙蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 39 | 甘油三酯 | 酶法 |   |
| 40 | 总胆固醇 | 酶法 |   |
| 41 | 高密度脂蛋白 | 直接法 |   |
| 42 | 低密度脂蛋白 | 直接法 |   |
| 43 | 载脂蛋白A1 | 免疫透射比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 44 | 载脂蛋白B | 免疫透射比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 45 | 脂蛋白a | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 46 | 同型半胱氨酸 | 循环酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 47 | 葡萄糖 | 氧化酶法和己糖激酶 |   |
| 48 | 抗O | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 49 | 类风湿因子 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 50 | 超敏c反应蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 51 | 免疫球蛋白G | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 52 | 免疫球蛋白M | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 53 | 免疫球蛋白A | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 54 | 免疫球蛋白E | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 55 | 补体C3 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 56 | 补体C4 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 57 | 血清铁 | Ferene法 |   |
| 58 | 总铁结合力 | Ferene法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 59 | 转铁蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 60 | 铁蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 61 | 可溶性转铁蛋白受体 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 62 | 糖化血红蛋白 | 乳胶增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 63 | 果糖胺 | 四氮唑蓝法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 64 | D3羟丁酸 | 酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 65 | 丙酮酸 | 比色法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 66 | 血清淀粉样蛋白A | 胶乳增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 67 | α1抗胰蛋白酶 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 68 | α1酸性糖蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 69 | 触珠蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 70 | 真实结合胆红素 | 胆红素氧化酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 71 | 葡萄糖－6－磷酸脱氢酶 | 葡糖糖-6-磷底物法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 72 | 甘胆酸 | 胶乳增强免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 73 | 血氨 | 酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 74 | 尿微量白蛋白 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 75 | 脑脊液与尿总蛋白 | 邻苯三酚红钼法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 76 | 胃蛋白酶原Ⅰ测定试剂盒 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 77 | 胃蛋白酶原Ⅱ测定试剂盒 | 免疫比浊法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 78 | 游离脂肪酸 | ACS-ACOD法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 79 | 1,5-脱水-D-山梨醇 | 吡喃糖氧化酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 80 | 唾液酸 | 乳酸脱氢酶法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 81 | 超氧化物歧化酶 | 邻苯三酚底物法 | 免费配套足量标准品和质控品 |
| 82 | 第三方多项校准物 | 能满足常规生化项目校准 | 请尽可能覆盖以上项目，如果不能，那么你所提供的试剂盒需要免费配套足量的校准品。 |
| 83 | 第三方多项质控物 | 能满足常规生化项目质控（液体） | 请尽可能覆盖以上项目，如果不能，那么你所提供的试剂盒需要免费配套足量的质控品。 |

附件2：综合评分明细表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评 分 因素 | 权重（%） | 评分标准 | 说明 | 备注 |
| 1 | 报价 | 30% | 统一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)×100×权重 |   |   |
| 2 | 技 术 及其 他 要  求 | 29% | 投标文件应答与招标文件中的技术、服务、商务要求，没有负偏离的，得满29分；技术指标低于要求（负偏离）：参数条款负偏离一项扣3 分，扣完为止。 | 若招标文件中的技术、服务、商务要求注明了提供证明材料，须按要求提供证明材料，否则不予认定 | 技术类 |
| 3 | 试 剂 质量保障 | 19% | 1.CNAS认可（满分 3 分）：投标人提供的开放试剂，生产厂家具有医学检测和校准实验室且获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的实验室认可证书（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供证明文件得3分，未提供证明文件得0 分2.IFCC-RELA 成绩（满分 2 分）：投标人提供的开放试剂，生产厂家2015年（含）至今参加国际参考实验室能力验证(IFCC-RELA)实验，且全部项目 100%合格得2分，否则不得分。（证明文件须加盖厂家鲜章）。3 .Cys C国家二级及以上标准物质的制定（证明文件须加盖厂家鲜章）（满分 3 分）评分：提供相应的参与证明文件得3分，未参与或未提供证明文件得0分。4.产品溯源（满分 2 分）：投标人提供的开放试剂，生产厂家须建立比较完善的溯源体系（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供相应项目溯源证明文件，溯源项目≥100项得 2分；溯源项目90（含）~100（不含）项得 1分；溯源项目<90项得0.5分，未建立溯源体系或未提供证明文件得 0 分。5 .生化试剂行业标准制定（满分3）：投标人提供的开放试剂，生产厂家参与生化试剂行业标准制定，（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供参与制定的证明文件，参与制定行业标准项目≥10项得3分，参与制定行业标准项目6项（含）~10项（不含）得2分，参与制定行业标准项目＜6项得1分，未参与或未提供证明文件的得0分。6.产品专利（满分3分）投标人提供的开放试剂，生产厂家针对本项目采购试剂专利数。（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供证明文件专利数≥30项得3分， 20项（含）～30项（不含）得2分，专利数＜20项得1分，未提供证明文件得0分。7.投标人提供的开放试剂，生产厂家参与本项目相关国家级项目及课题（满分3分）（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供证明文件≥2项得3分，＜2项得1分，未提供得0分。 |   | 技术类 |
| 4 | 技 术 支持、保障能力  | 3% | 1         投标人须具有专业技术人员（满分 3分）评分：具有相关专业证书的专业技术人员2名及以上得 3分，1名得 1 分。投标人需提供专业技术人员在投标截止日期前近3个月社保的证明材料和相关证书复印件，否则不得分。 |   | 技术类 |
| 5 | 配 送 保障能力 | 3% | 要求投标商具有冷链转运的相关能力，能提供证明文件的得3 分，未提供证明文件得 0 分 |   |   |
| 6 | 医 学 实验 室 室间质评提 升 方案 | 3% | EQA平台系统（满分 3 分）投标人提供的开放试剂，生产厂家须提供针对本项目自建免费的EQA平台系统，为采购方提供主动式的质量保障，确保采购方实验室检测结果的一致性，准确性。（证明文件须加盖厂家鲜章）。评分：提供厂家宣传彩页和系统平台截图得3分，未提供证明文件得0分， |   |   |
| 7 | 投 标 人履 约 能力  | 10% | 根据2017年至今，投标人提供的开放试剂的生产厂家业绩单位需≥25种本次招标的项目品种，每提供一个采购单位业绩得2分，满分10分（投标人须提供厂家或合法经销商的合同复印件或供货发票复印件盖鲜章） |   |   |
| 8 | 节能环保 | 1% | 投标产品中若属于国家强制采购范围的按须知表要求处理，若属于国家优先采购范围的，则每有一项为节能产品或者环境标志产品或者无线局域网产品政府采购清单中的产品的得0.5分，非政府采购节能、环境标志产品的、无线局域网产品的不得分。本项最多得1分。 |   |   |
| 9 | 投 标 文件的规范性 | 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  |   |

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3）

4、规格型号、配置及偏离表（格式见附件3）

5、企业营业执照（复印件）

6、组织机构代码证、税务登记证（复印件）

7、法定代表人授权书（原件，格式见附件3）暨经办人授权书，法定代表人、经办人身份证（复印件）

8、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）

9、如是医疗器械，须提供“中华人民共和国医疗器械生产企业许可证”和“中华人民共和国医疗器械经营企业许可证”（复印件）

10、如是医疗器械，须提供“医疗器械产品注册证和注册登记表”（复印件）

11、如有产品质量和企业管理体系认证（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）

12、质量检测中心或法定机构出具的产品检测报告，性能自测报告，出厂检验报告的复印或扫描件

13、如有其他证书：产品在技术、节能、安全、环保和自主创新方面获得的认证证书或制造厂家和产品所获国家级荣誉称号等复印或扫描件

14、产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）

15、产品质量及货源保证书

16、售后服务承诺书，包括质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划等，并提供相关人员证明材料，要求见评分办法“售后服务”说明；

17、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等

18、产品说明书或与投标医疗耗材型号一致的产品彩页资料和其他有关介绍资料。

19、业绩证明文件（用户名单及联系人与联系方式，格式见附件3），并提供相应证明文件，要求见评分办法“业绩”说明。

20、能满足采购人需求的配送及维保的证明文件。如有物流公司配送，请提供配送证明材料：配送商基本情况、配送商营业执照复印件、配送商经营许可证复印件

21、如有，国家规定的其它相关资质证明文件或其它涉及特许经营许可的须提供相关证书。如：卫生许可证、药品经营许可证、生产批件或新药证书等；

22、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：

品目及报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 成交总价（元） | 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.“序号”，按照各产品技术参数对应的序号填写。

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。

5、如有配套耗材，请参照此表报价。

6、如有多种规格，请按每种规格分别报价。

供应商名称：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：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）