**附件1：技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | 产品名称 | 技术要求 |
| 1 | 新冠病毒核酸快速检测仪器及配套试剂 | **1.新冠核酸快速检测仪器**  \*1.1全开放设备，检测项目包括但不仅限于新冠核酸的快速检测。  \*1.2样本容量：一次性可检测样本数≥8个，可单样本独立检测。  \*1.3新冠核酸检测全过程（包括核酸提取及扩增）时长≤75min。  1.4反应灵敏度：10-1010Copies。  1.5荧光通道数量≥4，荧光通道至少包括FAM/VIC/ROX/CY5。  1.6荧光强度检测重复性：CV≤3%。  1.7荧光线性：线性回归系数r≥0.995。  1.8光学系统：高亮度LED扫描，光电传感器扫描检测，免校准。  1.9仪器温控范围：30℃-100℃，均匀性≤±0.1℃。  1.10温控精度：≤±0.1℃；升温速率：≥±8℃/s。  \*1.11配套提供完成检测所必需的其他辅助设备。  **2.新冠病毒核酸检测试剂**  2.1样本类型：口咽拭子、鼻咽拭子和痰液样本。  \*2.2采样管具有病毒灭活功能，配套采样拭子，实现样本保存、核酸提取二合一。  2.3采样管含有核酸保护剂成分，对RNA具有保护作用，防止高温灭活操作对核酸降解。  2.4核酸释放过程无需加热，始终在同一管中进行，不用转移。  2.5检测原理：多重PCR-荧光探针技术，一步法RT-PCR。可对样本中新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N基因进行鉴别检测。  \*2.6带人源性内标检测系统，可以监测样本采集、核酸提取及PCR扩增过程，避免假阴性。  \*2.7带UDG酶和防污染系统，减少PCR产物污染引起的假阳性。  2.8阴性质控品和阳性质控品均参与提取，用于对环境进行监控和PCR检测试剂的质控。  \*2.9试剂盒的灵敏度不低于500copies/ml。  2.10特异性：与感染部位相同或感染症状相似的其他病原体无交叉反应。  2.11储存条件：-20±5℃避光保存，有效期≥6个月。  2.12精密度：检测国家精密性参考品或企业弱阳性、中度阳性精密度参考品，批内/批间精密度，日内/日间精密度，不同操作者之间的精密度变异系数均不大于5%。  2.13抗干扰性：痰液、咽拭子样本中可能存在的内源性物质如血液和粘液对试剂盒的检测结果无干扰。  2.14配套提供完成检测所必需的其他辅助试剂和耗材。 |

**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% | 20 | 仪器设备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20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)×20 |  |
| 20 | 试剂耗材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20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)×20 | 试剂耗材报价得分以每人份单价总和进行计算。 |
| 2 | 技术指标39% | 39 | 投标人提供的仪器设备及配套试剂耗材的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得39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。 | “\*”条款技术参数投标人须提供技术支撑材料：1、国家相关主管部门出具的的技术支持材料，如说明书、注册证、检测报告等；2、技术支持材料，须加盖投标产品制造厂家的印章，或加盖投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章，或投标产品生产厂商直接授权的代理商的印章；3、如果没有按照以上要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中不予认定。 |
| 3 | 业绩10% | 10 | 投标人需提供该产品2020年以来省内三甲医疗机构或省市级疾控中心客户名单，每提供1家得1分，最多10分。 | 提供中标通知书或送货发票或合同复印件。 |
| 4 | 售后服务及培训10% | 5 | 根据投标人承诺的质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划、响应时间、产品彩页简介等进行综合分析比较评分，最好得5分；一般得3  分；差不得分。 |  |
| 5 | 提供的可使用设备制造厂家在成都设有办事处、分公司或常驻维修机构（提供相关证明材料）得5分；未提供的不得分。 |  |
| 5 | 投标文件的规范性1% | 1 | 投标文件制作规范，没有细微偏差情形的得1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**

1、封面（公司、项目、联系人、联系方式）。

2、目录（标记页码）。

3、品目及报价表（格式见附件3）。

4、配置及偏离表（格式见附件3）。

5、营业执照（复印件）。

6、法定代表人授权书（格式见附件3），法定代表人、经办人身份证（复印件）。

7、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）。

8、如是医疗器械，须提供“医疗器械生产企业许可证”、“医疗器械经营企业许可证”和“医疗器械产品注册证和注册登记表”（复印件）。

9、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）。

10、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。

11、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。

12、产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）。

13、产品质量及货源保证书。

14、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。

15、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等。

16、产品说明书或与投标产品型号一致的产品彩页资料和其他有关介绍资料。

17、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。

18、《反商业贿赂承诺书》

19、封底。

**注：请务必按以上顺序封胶装订资料，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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 用户类别 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
| 省内三甲医疗机构 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省市级疾控中心 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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 | 规格型号 | 单位 | 成交单价（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。

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

四川省妇幼保健院：

（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：

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（盖章）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：新冠病毒核酸快速检测仪器及配套试剂

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（盖章）：

法人代表或委托代理人（承诺人）：