附件1：采购项目配置需求

1.产品名称：串联质谱检测试剂

2.数量：1批

3.用途：用于对人体内的代谢物进行检测；

4.技术参数要求：

4.1 检测方法：高效液相色谱-串联质谱法；

4.2 检测范围:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 种类 | 检测项目范围 |
| 1 | 维生素谱 | 脂溶性维生素（5项）：A、D2、D3、E、K1等水溶性维生素（8项）：B1、B2、B3、B5、B6、B7、B9、B12等 |
| 2 | 胆汁酸谱 | 胆酸CA、熊脱氧胆酸UDCA、鹅脱氧胆酸CDCA、脱氧胆酸DCA、石胆酸LCA、甘氨胆酸GCA、甘氨熊脱氧胆酸GUDCA、甘氨鹅脱氧胆酸GCDCA、甘氨脱氧胆酸GDCA、甘氨石胆酸GLCA、牛磺胆酸TCA、牛磺熊脱氧胆酸TUDCA、牛磺鹅脱氧胆酸TCDCA、牛磺脱氧胆酸TDCA、牛磺石胆酸TLCA等（15项） |
| 3 | 氨基酸谱 | 苯丙氨酸、赖氨酸、亮氨酸、缬氨酸、异亮氨酸、苏氨酸、甲硫氨酸、色氨酸、酪氨酸、组氨酸、精氨酸、胱氨酸、牛磺酸、脯氨酸、甘氨酸、天冬氨酸、谷氨酰胺、肌氨酸、组胺、瓜氨酸、丙氨酸、鸟氨酸、4-氨基丁酸、犬尿氨酸、谷氨酸、丝氨酸等（20项） |
| 4 | 环境荷尔蒙谱 | 对羟基苯甲酸甲酯（MP），对羟基苯甲酸乙酯（EP），对羟基苯甲酸丙酯（PP），对羟基苯甲酸丁酯（BP），双酚A（BPA），双酚B（BPB），壬基酚（4-NP），辛基酚（4-OP），己烯雌酚（DES），17α-乙炔基雌二醇（EE2），邻苯二甲酸甲酯（MMP），邻苯二甲酸乙酯（MEP），邻苯二甲酸单丁基酯（MBP），邻苯二甲酸苄基酯（MBzP），邻苯二甲酸（2-乙基己酯）酯（MEHP）等（15项） |
| 5 | 甾体激素谱 | 睾酮，孕酮，雄烯二酮，脱氢表雄酮硫酸酯，二氢睾酮，脱氢表雄酮，17α-羟孕酮，雌酮，孕烯醇酮，皮质醇，皮质酮，脱氧皮质酮，11-去氧皮质醇等（13项） |
| 6 | 儿茶酚胺及其代谢产物谱 | 多巴胺，肾上腺素，去甲肾上腺素，3-甲氧基去甲肾上腺素，3-甲氧基肾上腺素，高香草酸，香草扁桃酸等。(7项) |
| 7 | 药物浓度监测 | 涵盖临床常规抗癫痫用药、涵盖临床常用一线抗生素、涵盖临床常用一线抗肿瘤药、涵盖临床常用抗精神类药物、涵盖临床常用免疫抑制剂。（5项） |

投标检测试剂应满足以上7类检测，缺少一类则视为一项负偏离；

\*4.3 维生素检测试剂应具备二类医疗器械注册证，其余检测试剂应至少具备一类医疗器械备案凭证；

4.4 试剂性能要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检测项目 | 性能要求 |
| 1 | 维生素谱 | 投标试剂在完成维生素检测项目组合检测时均可一次性完成前处理和上机检测 |
| 2 | 所有项目 | 投标试剂线性相关系数：（r）≥0.9900 |
| 3 | 所有项目 | 投标试剂检测正确度：相对偏差%（RE%）≤±20% |
| 4 | 所有项目 | 投标试剂批内精密度：CV%≤15% |
| 5 | 所有项目 | 投标试剂批间精密度：CV%≤15% |
| 6 | 所有项目 | 投标试剂线性范围和最低定量下限覆盖生物参考区间和医学决定水平 |

4.5 配置要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检测项目 | 性能要求 |
| 1 | 所有项目 | 具有与检测项目相对应的内标品，应具备医疗器械注册证，各内标品应有含量说明 |
| 2 | 所有项目 | 具有与试剂配套的定值质控品，应具备医疗器械注册证，包含至少两个浓度水平；质控品到实验室后有效期要求半年以上 |

4.6 试剂稳定性：在规定条件下保存一年以上；

5.增值服务：

我院拟依托临床质谱技术平台建设精准实验医学科研平台，对供应商的科研服务能力有较高的要求，供应商需在投标文件中提供实验室建设方案和科研学术支持方案。

**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 | 投标报价与项目覆盖率30% | 30 | **最终得分**=价格分\*项目覆盖率1.价格分投标检测试剂满足招标文件要求且以**投标价格**最低的为评标基准价，其价格分为30分。其他投标单位的价格分统一按照以下公式计算：价格分=(评标基准价／投标报价)×302.项目覆盖率项目覆盖率=投标检测试剂可检测指标数之和/招标文件技术参数中检测指标总数\*100% | 1.**投标价格**以7类检测试剂最终报价\*检测量的总和进行计算，检测量详见注表1；2.**项目覆盖率**以供应商投标试剂可检测指标总数和“附件1技术要求”中试剂检测指标总数（合计88项）进行计算。 |
| 2 | 技术指标39% | 39 | 投标人提供的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5% | 5 | 投标人需提供该产品2018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5分。 | 1.中标项目达到3大类以上的才计算业绩得分；2. 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5% | 3 | 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3分；一般得1分；差不得分。 |  |
| 2 | 提供试剂生产厂家在成都设有办事处、分公司或常驻维机构（提供相关证明材料）得2分；未提供的不得分。 |  |
| 5 | 增值服务20% | 15 | 1.提供实验室建设方案并负责实施，方案最优者得15分，良得5分，中得3分，差得1分，未提供不得分； | 请根据上述检测项目组合的性能要求提交设备配套、实验室改造、人员培训、运营维护、项目推广等方面实验室的建设方案。 |
| 5 | 2.提供科研学术支持方案：提供妇幼类临床质谱省部级科研课题合作方案，或提供我院及专科联盟单位共同参与项目运营的实施方案，或协助我院搭建科研平台，方案最优得5分，一般得3分，差得1分, 未提供不得分； | 科研学术服务方案请提供详细的方案及相关证明（如课题立项证明等）供评定。 |
| 6 | 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。 |

**注1：我院拟开展的年度检测量为下表所示**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物资名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 维生素谱检测试剂 | 测试(人份) | 1000 |
| 2 | 氨基酸谱检测试剂 | 测试(人份) | 500 |
| 3 | 胆汁酸谱检测试剂 | 测试(人份) | 1000 |
| 4 | 环境荷尔蒙谱检测试剂 | 测试(人份) | 500 |
| 5 | 儿茶酚胺谱检测试剂 | 测试(人份) | 500 |
| 6 | 甾体激素谱检测试剂 | 测试(人份) | 500 |
| 7 | 血药浓度检测试剂 | 测试(人份) | 500 |

**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）