**附件1：技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | 产品名称 | 技术要求 |
| 1 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法） | 1.产品名称：胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（半导体测序法）2.数量：1000人份3.用途：用于定性检测试管婴儿过程中体外培养胚胎的囊胚滋养层细胞的脱氧核糖核酸（DNA），通过对胚胎部分细胞的DNA进行检测，分析胚胎染色体是否存在非整倍体数量异常，辅助临床医生判断胚胎是否植入；4.技术参数要求：4.1 检验方法：单细胞全基因组扩增、基因组DNA片段化、文库构建、文库定量、上机测序、质控标准、结果分析4.2 非整倍体阳性符合率：本试剂盒对于非整倍体阳性均能检出，符合率100%；4.3 微缺失微重复检测符合率：使用国家参考品中的微缺失微重复参考品检测，复合本试剂盒的性能指标；4.4阴性符合率：本试剂盒对于整倍体阴性样本检测结果均为阴性，使用国家参考品中的阴性参考品检测，符合率100%；4.5嵌合体符合率：本试剂盒对30%嵌合的嵌合体样本检出率达到30%以上，相对应的70%嵌合体样本检出率达到60%以上；4.6 数据量控制：本试剂盒对于数据量控制参考品的检测有效数据量 不低于1M，基因组覆盖率不低于4%；4.7 重复性：同一批次试剂盒进行三次重复试验，要求三次实验结果每次均满足非整倍体阳性符合率、微缺失微重复检测符合率、阴性符合率、嵌合体符合率、数据量控制的要求；4.8 产品质保有效期：不低于6个月；4.9 配置要求：至少要求配置细胞提取缓冲液、细胞裂解缓冲液、细胞裂解酶、预扩增缓冲液、预扩增酶、扩增缓冲液、扩增酶、片段化缓冲液、片段化酶、终止反应缓冲液、末端修复缓冲液、末端修复酶、DNA连接酶、连接缓冲液、PCR酶混合液、PCR引物混合液、P1接头、特异性接头1-25、DNA洗脱液、无核酸酶水、DNA纯化磁珠、PGS阳性质控品1、PGS阳性质控品2、PGS阴性质控品。 |

**附件2：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、规格型号、配置及偏离表（格式见附件）。

5、企业营业执照（复印件）。

6、法定代表人授权书（原件），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“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）。

9、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）。

10、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）。

11、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。

12、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。

13、产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）。

14、产品质量及货源保证书。

15、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。

16、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等。

17、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。

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

19、能满足采购人需求的配送证明文件。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。

20、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3：主要表格格式**

 附件3-1：

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3-2：

用户情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 国内三甲医疗机构用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

附件3-3：

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。

4、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3-4：

**生产厂家授权书**

四川省妇幼保健院：

（生产厂家名称）是在（国名）依法登记注册的，其厂址现在\*\*\*\*\*\*\*\*。（被授权公司名称）是在（国名）依法登记注册的，其主要营业地点现在\*\*\*\*\*\*\*\*。（生产厂家名称）授权（被授权公司名称）为我方制造的品牌产品的合法销售商（授权销售的产品清单附后），参加\*\*\*\*\*\*\*\*项目的投标，全权处理与该产品投标的有关事宜，并对我方具有约束力。

作为生产厂家，我方承诺，为本次招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同承担和分别承担招标文件中所规定的义务。

授权单位名称（盖章）：

授权单位法定代表人（签字）：

被授权单位名称（盖章）：

被授权单位法定代表人（签字）：

授权日期：

附：授权销售产品清单

注：投标人也可提供生产厂家自有的授权格式文件，但授权书中必须明确：生产厂家和被授权单位的名称及登记注册地、参加投标的项目及采购编号、授权产品清单、授权日期，并且必须有授权单位和被授权单位法定代表人的签字和盖单位的公章。

附件3-5：

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：（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4：

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）：