附件1：采购项目配置需求

**项目一：全自动血凝检测试剂耗材**

1.技术参数要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **预估年度用量** | **技术参数** |
| 1 | 凝血酶原时间  检测试剂（PT） | 67000 | 用途：用于测定血浆样本中的凝血酶原时间；  1.检测方法：凝固法；  2.适用样本：人体血浆；  3.试剂精密度:批内变异系数（CV）≤5%，批间CV≤10%  4.抗干扰性：游离型胆红素20mg/dL为止，结合型胆红素20mg/dL为止，血红蛋白500mg/dL为止，福尔马肼浊度3000度为止，脂肪乳5%为止，对测定值无影响；  5.试剂开瓶有效期：保存期限≥8天；  6.试剂质保期：未开封有效期≥2年； |
| 2 | 纤维蛋白原浓度  检测试剂（FIB） | 67000 | 用途：用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白原浓度；  1.检测方法：凝固法；  2.适用样本：人体血浆；  3.试剂精密度:批内CV≤8%，批间CV≤10%；  4.抗干扰性：游离型胆红素20mg/dL为止，结合型胆红素20mg/dL为止，血红蛋白500mg/dL为止，福尔马肼浊度2500度为止，肝素钠1.5U/ml为止，对测定值无影响；  5.试剂开瓶有效期：保存期限≥1月；  6.试剂质保期：未开封有效期≥2年； |
| 3 | 活化部分凝血酶原时间检测试剂（APTT） | 67000 | 用途：用于体外人血浆中活化部分凝血活酶时间测定，作辅助诊断用；  1.检测方法：凝固法；  2.适用样本：人体血浆；  3.试剂精密度:批内CV≤5%；  4.试剂开瓶有效期：保存期限≥14天；  5.试剂质保期：未开封有效期≥15月； |
| 4 | 凝血酶时间  检测试剂（TT） | 67000 | 用途：用于体外人血浆中凝血酶时间测定，作辅助诊断用；  1.检测方法：凝固法；  2.适用样本：人体血浆；  3.试剂开瓶有效期：保存期限≥30天；  4.试剂质保期：未开封有效期≥30月；  5.试剂精密度: 批内CV≤5%； |
| 5 | D二聚体浓度  检测试剂（DD） | 9900 | 用途：用于体外定量检测血清或血浆中D二聚体的浓度  1.检测方法：比浊法  2.适用样本：人体血浆或血清；  \*3.试剂形态:液体双试剂；  4.试剂精密度: 批内CV≤10%，批间CV≤10%；  5.线性范围：0.5-60μg/ml；  6.抗干扰性：游离型胆红素17mg/dL为止，结合型胆红素21mg/dL为止，血红蛋白500mg/dL为止，福尔马肼浊度1960度为止，类风湿因子500IU/ml为止，对测定值无影响；  7.试剂开瓶有效期：保存期限≥30天；  8.试剂质保期：未开封有效期≥2年； |
| 6 | 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物检测试剂（FDP） | 9900 | 用途：用于定量检测血浆或血清中纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物的浓度；  1.检测方法：比浊法  2.适用样本：人体血浆或血清；  \*3.试剂形态:液体双试剂；  4.试剂精密度: 批内CV≤5%，批间CV≤10%；  5.线性范围：2.5-120μg/ml；  6.抗干扰性：胆红素18mg/dL为止，血红蛋白470mg/dL为止，福尔马肼浊度2800度为止，类风湿因子470IU/ml为止，对测定值无影响  7.试剂开瓶有效期：保存期限≥30天；  8.试剂质保期：未开封有效期≥2年；  9.与D二聚体浓度检测试剂（DD）检测试剂同源（由同一生产厂商生产）； |
| 7 | 抗凝血酶Ⅲ活性  检测试剂（ATⅢ） | 9900 | 用途：用于体外定量检测血浆中抗凝血酶Ⅲ的活性；  1.检测方法：显色性合成底物法；  2.适用样本：人体血浆；  \*3.试剂形态:液体双试剂；  4.试剂精密度:批内CV≤5%，批间CV≤10%；  5.线性范围：11-140%  6.抗干扰性：游离型胆红素50mg/dL为止，结合型胆红素50mg/dL为止，血红蛋白1000mg/dL为止，脂肪乳5%为止，对测定值无影响  7.试剂开瓶有效期：保存期限≥30天；  8.试剂质保期：未开封有效期≥13月； |

2.商务要求：

▲1.供应商投标体外诊断试剂必须具备医疗器械注册证或医疗器械备案凭证,且必须为四川省药械集中采购及价格监管平台挂网公示产品,提供产品挂网商品代码；

▲2.中标供应商在合同期内配置与投标试剂耗材产品适配的检验仪器：

配置数量：配置3套检测设备，分别用于院本部门诊（晋阳）、院本部发热门诊（晋阳）以及天府院区；

维护保养：供应商承担检验仪器的维护保养及检修费用；

信息系统：供应商承担检验仪器与医院相关信息系统（如Lis系统）做接口产生的相关费用；

3.检验仪器性能要求：

3.1检测速度：

PT检测速度≥400样本/h；

DD检测速度≥200样本/h；

3.2 采样量要求：样本最低采样量≤2ul，步进量≥0.5ul；

3.3 其他要求：

样本针、试剂针具备页面检测、停止碰撞功能；

具备独立急诊通道优先检测，且独立通道≥10通道；

采用独立反应杯，可随时添加且不影响设备运行；

具备清洁功能，检测PT、APTT、FIB、FDP、DD等项目时，仅需去离子水即可完成对样本针和试剂针的清洗；

备注: ▲条款为本次招标项目的实质性要求，不允许有负偏离

**项目二：感染标志物检测试剂耗材**

1.技术参数要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **预估年度用量** | **技术参数** |
| 1 | C反应蛋白检测试剂（CRP） | 118000 | 用途：适用于体外定量测定人血清、血浆和全血中的C反应蛋白的含量；  1.检测方式：全自动定量检测；  \*2.样本要求：全血、血清、血浆；  \*3.最低检出限≤0.5mg/L；  4.试剂精密度：批内CV≤10%；  5.线性范围：0.5-320mg/L；  6.全血标本用量≤5uL； |
| 2 | 降钙素原检测试剂（PCT） | 10300 | 用途：用于体外定量测定人体血清、血浆、全血中降钙素原的含量，主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断；  1.检测方式：  1.1全自动检测；  \*1.2免疫荧光定量分析；  \*2.样本要求：全血、血清、血浆；  \*3.最低检出限≤0.05ng/mL；  4.试剂精密度：批内CV≤10%，批间CV≤10%；  5.试剂准确度：对偏差Bias%应在±10%以内；  6.线性范围：0.05-100ng/mL； |
| 3 | 白介素6检测试剂（IL-6） | 7300 | 用途：用于体外定量测定人体全血、血浆和血清中白介素6的含量，主要用于监测机体的免疫状态，炎症反应等；  1.检测方式：全自动定量检测；  \*2.样本要求：全血、血清、血浆；  \*3.最低检出限≤1.5pg/mL；  4.试剂精密度：批内CV≤10%，批间CV≤10%；  5.试剂准确度：相对偏差Bias%应在±10%以内；  6.线性范围：1.5-4000pg/mL； |
| 4 | 血清淀粉蛋白A检测试剂（SAA） | 36500 | 用途： 用于体外定量测定人血清、血浆和全血中血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量；  1.检测方式：全自动定量检测；  \*2.样本要求：全血、血清、血浆；  \*3.最低检出限≤3mg/L；  4.试剂精密度：批内CV≤8%；  5.线性范围： 5-288mg/L；  6.全血标本用量≤5uL； |

2.商务要求：

▲1.供应商投标体外诊断试剂必须具备医疗器械注册证或医疗器械备案凭证,且必须为四川省药械集中采购及价格监管平台挂网公示产品,提供产品挂网商品代码；

▲2.中标供应商在合同期内配置与投标试剂耗材产品适配的检验仪器：

配置数量：配置3套检测设备，分别用于院本部门诊（晋阳）、院本部发热门诊（晋阳）以及天府院区；

维护保养：供应商承担检验仪器的维护保养及检修费用；

信息系统：供应商承担检验仪器与医院相关信息系统（如Lis系统）做接口产生的相关费用；

3.检验仪器性能要求：

3.1适用样本：可检测血清、血浆、静脉全血、末梢血；

3.2检测方式：机内反应模式，可同时检测4种试剂卡；

3.3检测能力：检测速度≥180测试/小时；

3.4单次进样个数≥40；支持急诊位；

3.5上样方式：支持原始管进样、自动、批量、连续检测，支持标准真空采血管0.5ml、1.5ml、2ml微量采血管上机，支持条码自动扫描；

3.6有证校准品、多点折线定标；有证质控物质、单独质控界面，时间-浓度质控曲线，支持LIS上传；

**附件2：评审办法（综合评分明细表）**

**项目一：全自动血凝检测试剂耗材**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素** | **分值** | **评分标准** | **说明** |
| 1 | 投标报价  30% | 30 | **1.价格分：**  投标材料满足招标文件要求且以**投标总价**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**／投标总价)×30  **2.投标总价**  投标总价=各检测项目单人份检测（含试剂耗材）成本\*预估年度检测人次 | 1.供应商应明确各项检测需配备的耗材（包括但不限于样本稀释液、质控品、校准品、清洗液等）并分项报价；  2.供应商应根据各项检测的预估年度检测人次，**合理测算**单人份检测成本（含试剂耗材），并计算投标总价； |
| 2 | 技术指标  25% | 25 | 投标人提供的检测试剂的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得25分；非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣0.5分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣1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投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章；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 | 供应商能力  30% | 4 | 投标人需提供经办人的社保缴纳证明、商业信誉和健全的财务会计制度承诺函、履行合同所必须的设备和专业技术能力承诺函、最低报价承诺函，每提供1个资料得1分，最多得4分。 |  |
| 12 | 1.提供投标产品2019年以来国内三甲医疗机构业绩证明，每提供1家三甲医院业绩证明得1分，最多得12分 | 以下三项材料均可作为依据：  1.合同复印件；  2.中标通知书；  3.发票复印件（若发票复印件上无产品明细则需附销货清单）； |
| 14 | 完全满足商务要求“检验仪器性能要求”得  14分，有一项不满足扣2分，扣完为止。 |  |
| 4 | 售后服务  15% | 15 | 根据投标文件中提供的售后服务承诺、缺货应急方案、产品彩页介绍、检验仪器巡检维保方案等进行综合评分 | 优得11-15分；  良得6-10分；  一般得1-5分；  未提供不得分。 |

**项目二：感染标志物检测试剂耗材**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素** | **分值** | **评分标准** | **说明** |
| 1 | 投标报价  30% | 30 | **1.价格分：**  投标材料满足招标文件要求且以**投标总价**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**／投标总价)×30  **2.投标总价**  投标总价=各检测项目单人份检测（含试剂耗材）成本\*预估年度检测人次 | 1.供应商应明确各项检测需配备的耗材（包括但不限于样本稀释液、缓冲液、质控品、校准品、清洗液等）并分项报价；  2.供应商应根据各项检测的预估年度检测人次，**合理测算**单人份检测成本（含试剂耗材），并计算投标总价； |
| 2 | 技术指标  34% | 34 | 投标人提供的检测试剂的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得32分；非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣1分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣2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投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章； 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 | 供应商能力  21% | 4 | 投标人需提供经办人的社保缴纳证明、商业信誉和健全的财务会计制度承诺函、履行合同所必须的设备和专业技术能力承诺函、最低报价承诺函，每提供1个资料得1分，最多得4分。 |  |
| 5 | 1.投标人需提供该产品2019年以来省内三甲医疗机构客户名单，每提供1家三甲医院业绩证明得1分，最多得5分 | 以下三项材料均可作为依据：  1.合同复印件；  2.中标通知书；  3.发票复印件（若发票复印件上无产品明细则需附销货清单）； |
| 12 | 完全满足商务要求“检验仪器性能要求”得12分，有一项不满足扣2分，扣完为止。 |  |
| 4 | 售后服务  15% | 15 | 根据投标文件中提供的售后服务承诺、缺货应急方案、产品彩页介绍、检验仪器巡检维保方案等进行综合评分 | 优得11-15分；  良得6-10分；  一般得1-5分；  未提供不得分。 |

**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、产品如有执行标准请提供相应资料（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、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；

21、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 | 材料名称  (注册证名称) | 生产厂家名称 | 规格  型号 | 单位 | 报价（元） | 医疗器械注册证/备案凭证编号 | 挂网  商品代码 | 年度预估检测人次 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 投标总价【各检测项目单人份检测（含试剂耗材）成本\*预估年度检测人次之和】：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元 | | | | | | | | |

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。

法人签字（印章）：

被授权代表签字：

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）