附件1：采购项目配置需求

1.产品名称：地中海贫血(a／β型)基因检测试剂盒（PCR流式荧光杂交法）

2.技术参数要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 年度预计用量（盒） | 技术参数 |
| 1 | 地中海贫血(a/β型)基因检测试剂盒（PCR流式荧光杂交法） | 4800人份 | 1.检测方法：试剂盒采用PCR和流式荧光杂交法，分PCR扩增和杂交扫描步骤。一、PCR扩增阶段采用多重PCR技术，分别扩增出α、β突变产物和α缺失产物。二、扫描仪快速准确识别磁珠，并获取相应位点荧光信号。  2.检测指标：试剂盒可以完成23种突变基因型的检测，包括β-地贫的17个点突变（CD41-42、IVS-Ⅱ-654、-29、-28、CD71-72、CD17、CD43、βE、CD27-28、CD31、-32、-30、CD14-15、IVS-Ⅰ-1、IVS-Ⅰ-5、Initiation codon、Cap+1）；α-地贫的3个点突变（CS、QS、WS），以及α-地贫的3个缺失型突变（--SEA 、-α3.7、-α4.2）检测。  3.检测通量：一次实验可以检测96人份样本，针对一份DNA样本，一次性实验可以完成23种突变基因型的检测。  4.检测效率：1台仪器1个工作日可以检测500人份样本，5小时获得实验结果。  5.适用仪器：PCR扩增适用所有的定性定量PCR仪，扫描适用于MagPix和Luminex 200扫描仪。  6.检测限：不低于25ng人类基因组DNA。  7.重复性：每个位点进行10次测试，吻合率为100%。  8.准确性：检测结果和测序进行比较，符合率为99%。  9.灵敏度：即在阳性样本组中被正确检测的阳性样本比例，结果为100%。  10.特异性：即在阴性样本组中被正确检测的阴性样本比例，结果为100%。  11.对照品：试剂盒包含了10个以上阳性位点的点突变阳性对照和1个阳性位点的缺失阳性对照，另外在PCR和杂交过程设置了阴性对照。 |

3.商务要求：

1.供应商投标第二类医疗器械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.供应商为我院现有的多功能流式点阵仪（品牌：美国路明克斯，型号：LUMINEX200）每年免费提供所需的验证试剂盒、校准试剂盒。

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），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.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） | 年度预估用量 | 医保编码 | 四川省药械集中采购及医药价格监管平台商品代码 | 医疗器械注册证/备案凭证编号 |
|  | 地中海贫血(a/β型)基因检测试剂盒（PCR流式荧光杂交法） |  |  |  |  |  | 4800人份 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 投标总价（各项材料报价\*年度预估用量）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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：

（一）不与其他投标人相互串通投标报价，损害贵院的合法权益；

（二）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；

（三）不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标；

（四）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；

（五）保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标工作；

（六）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；

（七）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；

（八）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；

（九）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：

（一）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；

（二）对本厂家、商家、公司相关工作人员作出严肃处理；

（三）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）：