**采购需求**

**标项一：人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒及配套耗材**

**一、项目技术规格、数量及质量要求；**

**（一）采购目录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 适用设备 | 单位规格 | 单价 |
| 1 | 人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法） | / | 48人份/盒 | 14880元/盒 |
| 2 | 配套耗材（包括各规格枪头、适配八联排、适配EP管、采样器） |
| 采购总预算：190万元整 | | | | |

(二)是否接受进口产品投标：

1.本项目不接受进口产品投标(进口产品是指通过中国海关报关，验放进入中国境内且产自关境外的产品)。

(三)项目基本情况和采购标的需实现的功能或目标

**1、用途**

结直肠癌辅助诊断。

**2、技术参数要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 人类SFRP2和SDC2基因甲基化联合检测试剂盒（荧光PCR法） | | 采购计划编号 |  | |
| 需求类别 | 序号 | 需求名称 | 需求具体内容 | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | 1 | 基本要求 | 用于体外定性检测人粪便样本中肠道脱落细胞的SFRP2和SDC2基因的甲基化 | 否 | 产品说明书 |
| 2 | 灵敏度 | ≥92% | 否 | 产品说明书 |
| 3 | 特异性 | ≥91% | 否 | 产品说明书 |
| 4 | 有效期 | ≥12个月 | 否 | 产品说明书 |
| 5 | 质量控制 | 试剂盒中需有阳性对照、阴性对照和空白对照品 | 否 | 产品说明书 |
| 6 | 结果判读 | 采用具备二类医疗器械注册证的阳性判断值分析软件计算结果分值，完成判读 | 否 | 产品说明书 |
| 7 | 配套 | 需配套采样装置、核酸提取试剂、纯化试剂、配套耗材 | 否 | 产品说明书 |

**3、产品包装和运输要求**

1.产品包装：最小包装单位为盒。

2.运输要求：冷链运输标准要求，-20±5℃冷冻运输。

（四）货物技术及服务标准

1、本项目必须遵循国家规范和标准并应按最新版本执行，若标准、规范出现矛盾时，以最新、最高标准规范执行。

1. **服务期限**

1、服务期限为一年，按采购人实际需要分批供货，接供货通知后7日内到货.

1. **交货地点**

克拉玛依市中心医院

1. **验收方式**

1、货物到达现场后，中标人应在使用单位人员在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。

2、中标人应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由供应商负责调换、补齐或赔偿。

3、中标人应提供完备的技术资料、装箱单和合格证等，并派遣专业技术人员进行现场安装调试。验收合格条件如下：

3.1设备技术参数与采购合同一致，性能指标达到规定的标准。

3.2货物技术资料、装箱单、合格证等资料齐全。

3.3在系统试运行期间所出现的问题得到解决，并运行正常。

3.4在规定时间内交货和验收，并经采购人确认。

4、产品在安装调试并试运行符合要求后，才作为最终验收。

5、供应商提供的货物未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

6、大型或者复杂的政府采购项目，采购人应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。

7、采购人需要制造商对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，制造商应予以配合，并出具书面意见。

8、产品包装材料归采购人所有。

1. **产品质量保证期**

1、投标产品属于国家规定“三包”范围的，其产品质量保证期不得低于“三包”规定。

2、投标人的质量保证期承诺优于国家“三包”规定的，按投标人实际承诺执行。

3、投标产品由制造商（指产品生产制造商，或其负责销售、售后服务机构，以下同）负责标准售后服务的，应当在投标文件中予以明确说明，并附制造商售后服务承诺。

1. **售后服务内容**

1、投标人和制造商在质量保证期内应当为采购人提供以下技术支持和服务：

1.1电话咨询

中标人和制造商应当为采购人提供技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

1.2现场响应

采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标人和制造商应在24小时内到达现场进行处理，确保产品正常工作。

1.3技术升级

在质保期内，如果中标人和制造商的产品技术升级，供应商应及时通知采购人，如采购人有相应要求，中标人和制造商应对采购人购买的产品进行升级服务。

2、质保期外服务要求

2.1质量保证期过后，供应商和制造商应同样提供免费电话咨询服务，并应承诺提供产品上门维护服务。

2.2质量保证期过后，采购人需要继续由原供应商和制造商提供售后服务的，该供应商和制造商应以优惠价格提供售后服务。

3、备品备件及易损件

中标人和制造商售后服务中，维修使用的备品备件及易损件应为原厂配件，未经采购人同意不得使用非原厂配件，常用的、容易损坏的备品备件及易损件的价格清单须在投标文件中列出。

1. **付款方式**

1、除非另有规定，乙方所供试剂价格与其投标报价必须一致。

2、由于医院试剂使用是动态的，合同中不便标明采购量或标明参考数量时，应以实际采购量为准，乙方应严格按甲方的要求提供试剂。

3、产品货款的结算：按季度进行结算，以当期采购人实际用量予以结算，中标后的供货过程中，甲乙双方必须按中标价格和实际成交金额如实开具发票，如实记账，列明品名、规格、厂家、数量和金额。甲方以网银转账、支票、银行承兑等付款方式向乙方付款。