**第四部分 项目技术规范和服务要求**

**一、总体要求**

1、投标供应商应对招标范围内的所有内容进行投标，提供产品及其附件的设计、采购、制造、检测、试验、至最终目的地的运输和保险、现场仓储以及安装、验收、技术服务及相关文件的提交、质保期维护等服务。

2、投标供应商所投产品及主要部件的名称、品牌、型号、技术参数、性能、数量、单价、合价、制造商、质保期等应在投标文件中明确，对采购文件的技术条款及要求应予以实质性响应，如有偏离应在偏离表中注明。

**二、招标内容一览表**

**时间分辨免疫仪耗材采购及配套设备租赁（本次招标核心产品为时间分辨免疫仪耗材）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 项目内容 | 预算金额（元） | 备注 | 目的地 |
| 1 | 时间分辨免疫仪耗材采购及配套设备租赁 | 时间分辨免疫仪耗材采购 | 4500000 | 本项目允许进口产品投标 | 温州市人民医院指定地点 |
| 配套设备租赁（1套） | 3000 |
| 2 | 相关耗材试剂（试纸）采购 |  |
| 3 | 技术资料 |
| 4 | 投标商须提供的其他资料 |

**采购需求**

（一）耗材报价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 预估测试数（例） | 品牌 |
| 1 | 妊娠相关血浆蛋白A检测 | 25000 | 配套 |
| 2 | 游离绒毛膜促性腺激素β亚单位检测 | 配套 |
| 3 | 甲胎蛋白/游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位双标检测 | 25000 | 配套 |
| 4 | 游离雌三醇检测 | 25000 | 配套 |
| 5 | 其它所需试剂耗材（详细列明所需试剂名称，未列明的试剂耗材视为无偿提供） |  | 配套 |
| 6 | 总价=各单项总价之和 |

1、投标价为试剂价格与设备租赁价格分别报价。

2、耗材（试剂）要求：投标商提供的耗材（试剂）必须是所投仪器设备相配套的耗材（试剂），耗材（试剂）质量必须符合国家相关要求，质量不稳定的，医院有权要求更换，直至质量过关为止。

3、本次招标医院只向中标商采购主耗材（试剂），投标商必须把与之相关的所有消耗品折算到主耗材（试剂）价格中（注：含质控品）。

4、如因政策性调整，本招标结果自动结束，相关事宜双方协商解决。

（二）其他

提供其他投标商认为可提供的优惠方案。

**产品技术规格及配置**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 技术要求 |
| 1 | 招标要求 |
| 1.1 | 设备用途：适用于早、中孕期产前筛查母血清相关指标的检测分析。 |
| 1.2 | 设备数量：1套 |
| 1.3 | 设备租赁限价：租赁费限价3000元。 |
| 1.4 | 投标报价为时间分辨免疫仪耗材消耗总成本（即“单个测试报价”乘以“预计测试数”）以及配套设备租赁费用。该投标报价包括但不限于设备租赁、试剂、消耗品、校准品、设备维修保养和其他各类项目相关服务费用等所有费用。设备无法满足需求时，可增加设备数量或升级，租赁费不应额外收取。（附表测试数为预估值仅作评标基准，不作为采购承诺，采购人根据实际需求分批采购。投标人报价时，需充分考虑各种损耗。） |
| 1.5 | 合同供应商提供给医院所有试剂必须为原厂包装完整、未使用过的试剂。试剂报价包含校准品以及完成一个测试所需的主试剂和所有辅助的试剂和耗材。上述的所有的试剂和耗材均折算到主试剂的报价中，并按“单个测试报价×预计测试数”核算该项目测试量的总价。 |
| 1.6 | 合同签订后，设备验收合格后耗材（试剂）结算金额达到预算金额，即视为当次合作期结束。合同期内如遇政策性原因，导致合同无法履行，则合同自行终止。 |
| ★1.7 | 耗材结算方式采用“**各检验项目收费数量×单个测试报价，按月结算**”。检验项目收费数量以该项目在检验系统中已审核并出具报告，且在医院HIS系统中可查询到该项目的收费信息作为结算依据。 |
| ★1.8 | 投标人承诺合同期内，如遇检验项目收费标准下调，相关检测试剂价格须按收费标准调整同比例下调。投标人合同期内，不得擅自做出不利于采购人的调价行为。 |
| 1.9 | 投标机型须配置最新硬件、软件版本产品，投标时需提供原厂技术参数和产品彩页。 |
| 1.10 | 投标时须提供医用耗材完整版本的医疗器械注册（备案）产品技术要求、产品说明书、产品彩页。 |
| 1.11 | 提供详细配置清单（租赁设备及附件、项目检测相关的所有试剂、耗材，如按照医疗器械管理的，须提供医疗器械注册证或备案信息表）。 |
| 1.12 | 投标时提供主试剂的浙江省药械采购平台的产品列表界面截图，投标人具备试剂配送资格，合同期内进行网上阳光采购。 |
| 1.13 | 中标人需与我院医用耗材SPD项目的合作公司友好协商、签订服务协议，服务费不大于温州地区其他医院（或类似SPD项目）平均服务费且不大于该项目耗材（试剂）结算金额的2%。 |
| 2 | **设备主要功能和参数要求（具备即要求提供，含在投标总价中，除另有要求说明外）** |
| 2.1 | 分析检测系统采用时间分辨荧光免疫技术，有配套试剂盒定量检测与产前筛查相关的各项血清学指标； |
| ▲2.2 | 能支持≥2种稀土（如Eu、Sm、Tb、Dy等）元素中的单标记和多标记进行检测； |
| 2.3 | 检测线性范围：包含10-12mol/L～10-8mol/L (Eu3+) |
| 2.4 | 检测相关系数：r≥0.95 |
| ▲2.5 | 检测重复性：≤5%(10-10mol/L) |
| 2.6 | 检测准确度：士5%(10-10mol/L) |
| 2.7 | 同一样品1秒钟能检测≥1000次 |
| 2.8 | 能接受血清样本和干血斑； |
| 2.9 | 一次上机可同时检测≥5个项目，运行过程中可加载额外的样本； |
| 2.10 | 机内标准品能恒温储存于15℃状态； |
| 2.11 | 仪器为全自动操作，自动完成加样、试剂稀释、分配、洗板以及测量在内所有分析阶段均可自动执行，无需人工操作； |
| 2.12 | 能自动对待测样品进行5～100倍稀释； |
| 2.13 | 具有大通量样本同次上机检测功能，一次上机血清标本≥400个标本试管； |
| 2.14 | 运行过程中可加载额外的样本； |
| 2.15 | 取样探针≥4个； |
| 2.16 | 每一探针都具有液面探测功能，凝血、气泡自动识别功能，并能发送异常情况警告信息； |
| 2.17 | 样品应条形码自动扫描输入，样品试管、试管架、微孔板都应具有条形码识别器； |
| 2.18 | 试剂加样器容量在5～1000μl,容量为50μl时精确度为CV≤1%； |
| 2.19 | 加样后管路自动冲洗，测量后自动清洗，样品携带污染<0.01%，通过压力传感器检测液体流动，吸液、冲洗压力自动控制； |
| 2.20 | 为防止交叉感染，加样枪头应可废弃； |
| 2.21 | 主体设备全封闭，有效防尘防污染，保障使用者安全； |
| 2.22 | 配置产前筛查数据管理系统（含软硬件） |
| 2.22.1 | 具备产前筛查风险评估软件，与产前筛查分析系统结果无缝对接，能够进行孕早期、孕中期产前筛查风险评估及数据管理； |
| 2.22.2 | 可以进行唐氏综合征早中孕期序贯筛查、早孕期血清超声联合筛查、早孕期血清学二联筛查、中孕期血清二联筛查、中孕期血清三联筛查等不同筛查方案的风险评估； |
| 2.22.3 | 可以实现在早孕、中孕、晚孕期分别对子痫前期的发生风险进行评估预测，包括血清学二联评估、血清超声联合评估等不同评估方案； |
| 2.22.4 | 能够实现实验室自建本地化中位数方程； |
| 2.23 | 配置产前筛查信息管理系统（软件） |
| 2.23.1 | 信息管理系统包含从样本的录入、验收、布板、上传数据、实验，结果的录入、审核、风险计算，报告的审核、修改、打印等一系列功能； |
| 2.23.2 | 系统中的各模块参照实际的实验流程进行，将产前筛查流程化、信息化、网络化； |
| 2.23.3 | 可对阳性率、检测指标MoM值等重要的质量指标进行实时监测； |
| ▲2.23.4 | 需与温州市妇幼专网、省产筛信息管理平台无缝对接； |
| 2.24 | 自动生成多种实验室室内质控图； |
| 2.25 | 提供第三方质控品，参与省内室内质控室间评价项目； |
| 2.26 | 提供产筛数据分析服务，并有专业人员现场协助进行数据分析解读、实验改进建议及持续跟踪； |
| 2.27 | 提供本市10万及以上产前筛查的大数据分析报告，提供可参考的本地化中位数方程； |
| 2.28 | 配置UPS电源，功率＞2000VA，放电持续时间＞1h； |
| 2.29 | 提供主试剂及辅助试剂的注册证和说明书； |
| 2.30 | 提供货物为全新设备或具备医院原始验收报告及每年质控记录的设备； |
| 2.31 | 装机后无偿提供所有测试项目的现场比对与性能评价服务（包括但不限于线性范围̖̖、交叉污染、精密度、参考范围等），该过程所需一切试剂、耗材、人力均由投标人承担； |
| 2.32 | 中标方负责该设备连LIS或其它信息系统的所有连接及接口费用； |
| 2.33 | 无偿提供每年一次的性能校定，并出具符合医院要求的校定报告。 |
| 3 | 项目其他要求： |
| 3.1 | 详细列出并标明不含在投标机型配置中的各种应用软件及功能和各种选配件，并对各项给予单独报价，不含在投标总价中。如未列出，视为免费提供； |
| 3.2 | 为保证设备正常运行，卖方应在中国境内方便的地点设置备件库，存入所有必须的备件，并保证中标后合同期内的供应； |
| 3.3 | 如有专用工具，卖方应向买方免费提供设备维护的专用工具； |
| 3.4 | 在货物到达使用单位后，卖方应在7天内派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，并承担因此发生的一切费用； |
| 3.5 | 设备安装后，医院按国际和国家标准及厂方标准进行质量验收； |
| 3.6 | 中国大陆地区有相应的维修机构，并出具证明文件。维修响应时间≤4小时。48小时未解决问题须免费提供备用机。免费保修期内设备安全性能不满足国家标准和规范时，设备制造厂商或其授权维修服务商须免费校准或更换设备； |
| 3.7 | 投标人免费提供医院设备使用人员操作培训，保证医院设备使用人员正常操作设备各种功能，须列明培训计划； |
| 3.8 | 合同期内，合同供应商须免费按维护手册对设备进行维护保养，必须提供详细的保修内容和保养执行情况的文档。在免费保修期内损坏的部件一概包换，不接受对此配件进行维修。设备终生维修，软件升级终生免费。合同供应商提供的设备不能满足临床检测、治疗的功能要求或检查量的增长，或设备故障率高，或使用寿命到期，合同供应商应无偿提供设备升级或增加设备台数或更换设备； |
| 3.9 | 随机提供设备使用操作手册2份，维修手册1份。投标人另提供电子版本的操作手册和维修手册各1份； |
| 3.10 | 合同签订后1个月内设备到货； |
| 3.11 | （1）设备租赁付款：采购人对合同设备及附件验收合格，凭合同供应商开具的设备租赁款发票付款。（2）试剂、耗材付款：甲方对试剂、耗材最终验收合格后，执行月结制度，乙方应于每月15日前提交上月（1日至月末）结算报表，甲方应在收到完整结算材料（含发票）后15个工作日内完成款项支付。 |

表1 测试项目和测试量

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 收费项目 | 收费参考单价（元） | 预估测试数（例） | 单个测试报价（元） | 报价与收费占比（%） | 品牌/生产厂家 | 包装规格 | 单项总价=预计测试数×单个测试报价（万元） |
| 妊娠相关血浆蛋白A检测 | 孕早期产前筛查检测 | 120 | 25000 |  |  |  |  |  |
| 游离绒毛膜促性腺激素β亚单位检测 |  |  |
| 甲胎蛋白/游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位双标检测 | 唐氏综合症产前筛查 | 110 | 25000 |  |  |  |  |  |
| 游离雌三醇检测 | 雌三醇检测 | 36 | 25000 |  |  |  |  |  |
| 其它所需耗材（详细列明所需耗材名称，未列明的试剂耗材视为无偿提供） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总价=各单项总价之和 |  |

**三、说明**

1、产品标准和规范应符合最新版本的中华人民共和国国家标准/规范，或相应的国际标准/规范，或厂家标准/规范

2、本标书中的技术要求不得被认为是详尽无遗的，无论规定与否，投标供应商应提供所有投标文件没有规定但投标供应商认为完成本项目必要或必须的设备和材料，应在技术标表中一一列明并在商务标分项报价表中列出对应价格。

3、使用单位：温州市人民医院