**南方科技大学医院过敏原检测系统及相关试剂招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、投标人必须具有独立法人资格；

2、若所投产品为进口产品，则投标人必须为提供所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明；

3、投标人提供针对所投产品的《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或非医疗器械说明；

4、投标人所投产品为III类医疗器械的必须具有《医疗器械经营许可证》或《医疗器械生产许可证》；

5、本项目不接受联合体投标人。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **货物名称** | **数量** | **单位** | **预算金额** |
| 过敏原检测系统 | 1 | 套 | 12万元 |
| 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法） |  | 人份 | 330元/人份 |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 货物名称 | 招标技术要求 | 备注 |
| **过敏原检测系统** | 1、适用范围：定量检测人血清中的特异性IgE抗体（sIgE） ，在医学临床上辅助诊断超敏反应性疾病。 |  |
| ▲2、检测原理：生物素亲和素放大之免疫印迹法，仪器配套专用检测试剂盒。 |  |
| 3、过敏原非共价结合在硝酸纤维素膜上，保留过敏原的天然构象和活性，提高检测系统的可靠性。 |  |
| 4、仪器和配套试剂盒均具有国家药监局医疗器械注册证。 |  |
| 5、标本与用量：≤300ul血清，无需稀释，可同时检测至少60种过敏原sIgE。 |  |
| ▲6、过敏原项目组合：特别针对中国市场的过敏原组合，包含≥20项43种检测和≥29项60种检测的组合，每条测试板均设有阳性质控保证质量。 |  |
| ▲7、对国内南部沿海城市常见的尘螨过敏，可开展但不限于对户尘螨、粉尘螨和热带无爪螨的分项检测。 |  |
| ▲8、对儿童食物过敏诊断和辅食添加的更具指导意义，可对鸡蛋白和鸡蛋黄进行分项检测， |  |
| ▲9、可开展蚕丝项目检测； |  |
| 10、可检测黑曲霉、荞麦等国内常见过敏原。 |  |
| 11、覆盖腰果、开心果、榛子、杏仁和核桃等最为常见的坚果的过敏原检测。 |  |
| 12、操作界面：可含但不限于中文、英文、德文等。 |  |
| 13、检测时间≤2.5小时/批，检测量≥10份标本/批 |  |
| 14、重复性：分级高低变异范围应在±0.5级范围内。 |  |
| 15、性能：与SPT有较好的一致性，具有更高的灵敏度、特异性和准确性。 |  |
| 16、校准功能：具有校准功能 |  |
| 17、软件：配有中文软件，具有定量分析中文报告和病人管理信息系统，可与LIS连接，与Excel有良好的兼容性，支持数据库备份和恢复。 |  |
| 18、电脑接口： USB2.0 |  |
| **过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法）** | 1. 每条测试板均设有阳性质控，严格保证系统的检测质量。
 |  |
| 2、试剂有效期≥2年。 |  |
| ▲3、试剂在深圳阳光平台目录内。 |  |

## 四、过敏原检测系统配置要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 | 备注 |
| 1 | 免疫测试仪 | 1 | 台 |  |
| 2 | 孵育盒 | 1 | 个 |  |
| 3 | 混匀仪 | 1 | 个 |  |
| 4 | 软件 | 1 | 套 |  |
| 5 | 装机试剂  | 1 | 批 |  |
| 6 | 医用离心机 | 1 | 台 |  |
| 7 | 医用冷藏冰箱 | 1 | 台 |  |
| 8 | 使用手册 | 2 | 套 |  |

**五、耗材、试剂、可选配件及易损配件报价要求。**

1. **★**如所采购设备涉及到耗材、试剂、可选配件及易损配件要求投标人填报相关价格（格式详见招标文件“耗材、试剂、可选配件及易损配件报价表”）作为投标文件一部份，**如未填写，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。**
2. 需要同时提供该耗材、试剂、可选配件及易损配件的历史成交记录（如合同关键页、发票等能有效证明成交记录的材料），并承诺以最低市场价向医院提供。

|  |
| --- |
| **耗材、试剂、可选配件及易损配件报价表** |
| **序号** | **货物名称** | **市平台编码** | **产品注册名称** | **产品注册证号** | **规格****型号** | **原产地/品牌** | **生产企业** | **包装规格** | **单位** | **单价(元)** |
| 1 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**六、商务要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
|  |
| **（一）免费保修期内售后服务要求** | 免费保修期 | **1、★货物原厂免费保修期 3 年（含附件），时间自最终验收合格并交付使用之日起计算，以用户设备验收单日期为准。终身免费维护。** |
| 响应时间 | 2、由产生厂家提供售后服务，维修响应时间8小时，维修人员24小时内赶到现场进行修理或更换。 |
| 其他 | 3、投标人提供**售后服务承诺书**，由生产厂家提供售后服务，生产厂家有固定、专业的售后机构，有专职厂家工程师提供应用培训及上门维修服务。 |
| 4、中标人每年为所供设备提供定期预防性维护保养次数不少于4次。 |
| 5、在保修期内,中标人应确保年开机率在95%以上,若不能达到此开机率，将作以下处理：a.年开机率在90-95%之间按一赔二延长保修期；b.年开机率在85-90%之间按一赔五延长保修期；c.年开机率低于85%，中标人必须无条件更换新机，并重新计算保修期，以及赔偿采购人的直接经济损失和间接经济损失。注：年开机率=（365-停机天数）/365 |
| 6、免费开放软件数据端口，支付对接医院HIS、PACS、LIS系统费用。 |
| 7、有专业培训师负责机旁操作培训，直至采购人熟练使用为止。 |
|  |
| **（二）免费保修期外售后服务要求** | 软件升级 | 1提供采购人软件升级，并免费提供升级所需的硬件。 |
| 软件合法性 | 2软件终身免费使用，中标人保证所使用软件的合法性，任何知识产权纠纷与采购人无关，造成任何损失由中标人负责。 |
| 培训 | 3有专业人员对采购人使用人员进行设备的基本结构、性能，日常的使用保养方法，紧急情况处理等相关内容的培训，并对采购人维修工程师进行工作原理，操作使用、维修维护、常见故障排除方法培训。 |
| 售后服务 | 4保修期满后中标人保证采购人要求免差旅费，先上门检修，并保证设备终身的维修零配件的供应及价格优惠。 |
|  |
| **（三）其他商务要求** | 关于交货 | **1、交货期：签订合同之日起30日历天内交货、安装、调试、验收完毕并交付使用。安装标准:符合我国国家有关技术规范和技术标准；验收标准：应与投标文件技术标准一致 ,并符合我国有关技术规范和技术标准。**中标人必须承担的设备运输、安装调试、验收检测和提供设备操作说明书、维修手册、图纸等其他类似的义务 |
| 报价 | 2、以人民币为结算货币，投标报价包含完成项目所需的一切费用，即：设备费、软件费、税费、运输费、装卸费、安装费、调试费、培训费、计量及技术服务费、机房改造费和一切不可预见费等一切费用，项目结算时不做任何单价或费用的调整。中标人的投标总报价高于预算金额为无效投标。 |
| 关于验收 | 3、中标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告，产品保修期自验收合格之日起算，由中标人提供产品保修文件。 |
| 4、当满足以下条件时，采购人才签货物验收报告：a、中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。b、货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。c、货物为国产产品，须提供产品合格证。d、货物为进口产品，须提供相关报关资料。 |
| 5、本项目要求提供由深圳市计量院出具的全性能检测报告，检测费用由中标方承担（深圳市计量院不能检测的设备除外）；属于国家规定的强检设备，还需提供计量检定证书。 |
| 付款方式 | 6、设备安装调试完毕，经采购人验收合格的，投标人提供全额的发票，90天内支付合同总价的50%货款，次年支付合同总价的45%货款，保修期满后，由投标人提出申请，采购人在一个月内无息付清5%质保金。保修期内，如投标人未按照本合同的约定提供售后服务或履行义务的行为不符合本合同约定的，则质保金采购人有权不予以支付。 |
| 7、中标人逾期交付设备的，每逾期一天，应向采购人支付合同总价0.5%的违约金。中标人逾期交货达10个自然日仍未完成交货义务的，视为中标人不能交货，采购人有权解除合同，并有权要求中标人支付合同总价30%的违约金。 |
| 8、由于中标人的原因，在货到10日历天内未进行安装调试，或安装调试时间超过正常要求，按每超过一天罚款合同总额的0.5%或按实际损失罚款。情节严重者，将依法律程序对中标人进行索赔 |

1. **综合评分表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审部分** | **评审因素** | **评分细则** | **权重** | **分值** |
| **一** | **技术部分（40分）** |
|  | 技术规格偏离情况 | 投标人应如实填写《用户需求书条款响应一览表》的技术条款，评审委员会根据技术需求参数响应情况进行打分，各项技术参数指标及要求全部满足或优于的得40分，“▲”号参数每负偏离一项扣6分，其余一般参数每负偏离一项扣3分，扣完为止。注：投标人须按《用户需求书条款响应一览表》中的要求提供相关证明资料，证明资料未提供，或提供的证明资料不清或无法判断的，不得分。 | 40% | 40分 |
| **二** | **商务部分（20分）** |
| 1 | 免费保修期内售后服务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务条款偏离表》，评审委员会根据其中免费保修期内售后服务条款响应情况进行打分。（1）免费保修期在满足招标要求的基础上，每增加一年得1分，最高得2分。（2）其它要求全部满足的得6分，每负偏离一项扣1分。以上累计满分为8分。 | 8% | 8 |
| 2 | 免费保修期外售后服务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务要求偏离表**（二）免费保修期外售后服务要求**》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得4分，每负偏离一项扣1分。 | 4% | 4 |
| 3 | 其他商务条款偏离情况 | 投标人应如实填写《商务要求偏离表**（三）其他商务要求**》，评审委员会根据响应情况进行打分，全部满足要求的得8分，每负偏离一项扣1分。 | 8% | 8 |
| **三** | **价格部分（40分）** |
| 1 | 投标报价 | 价格分应当采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100×权重备注：1、投标报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数。 | 30%  | 30分 |
| 2 | 过敏原检测系统专用耗材 | 过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法报价评分：报价由低到高进行排名，第一名得10分，第二名得6分，第三名得3分，第四名及以上不得分。） | 10% | 10 |