**中山大学附属第八医院（深圳福田）货物类**

**采购需求书**

说明：“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购

**第一部分 项目基本要求**

一、项目基本信息

**申请科室：检验科**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请设备名称** | | | | **进口/国产** | | | **数量** | | **单位** | | **预算单价（万元）** | | **预算总价（万元）** | |
| 全自动核酸检测分析仪 | | | | 国产 | | | 4 | | 台 | | 0.15 | | 0.6 | |
| **项目背景** | | 目前本科室关于甲乙流新冠等呼吸道病原体主要是抗原检测为主。但抗原检测存在灵敏度低、阳性检出率低、漏检率高的弊端。而常规的核酸检测，TAT时间过长，无法满足临床快速的上呼吸道感染或发热的诊疗需求。  基于全自动核酸检测分析仪呼吸道病原体检测试剂盒，兼具抗原和普通核酸检测方法的优点，样本随到随检，检测时间快，灵敏度高，结果准确、人工操作简单。   1. 为提高我院呼吸道病毒的诊断能力，解决医院核酸检测TAT过长，呼吸道感染季检测人手不够的问题，更好的满足临床流感流行季的快速准确的诊疗需求，特此申请采购全自动核酸检测分析仪。 | | | | | | | | | | | | |
| **★设备配置总清单（包括主机和各种配件或附件、试剂耗材及软件等，写明规格和数量）** | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **货物名称** | | **进口/国产** | | **数量** | **单位** | | **预算单价(万元)** | | **预算总价(万元)** | | **是否需要注册证/备案证** | **是否属于消耗品** | **是否需要单独报价** |
| **1** | 全自动核酸检测分析仪 | | 国产 | | 4 | 台 | | 0.15 | | 0.6 | | 是 | 否 | 是 |

二、特殊资格要求说明

本项目属于医疗器械目录管理,需提供：

若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可（备案）证》且生产范围包含该产品，不在住所或者生产地址所在地销售的厂家还需提供医疗器械经营许可证/（第一类/二类）医疗器械经营备案凭证、若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可(备案)证》 且经营范围包含该产品。

1. **技术与商务需求**

**说明：1.“★”号条款为实质性条款，必须完全满足，不满足则不予采购。**

**2.“▲”号条款为重要技术参数，需逐一确定是否满足。**

**“★”号条款:所投产品如纳入医疗器械管理，投标供应商必须提供所投产品的《医疗器械注册(备案)证》的扫描件。(如有效期不足6个月的，需提供审批部门的回执。)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、技术部分** | | | |  |
| **序号** | **货物名称** | **技术要求** | | **标注** |
| **1** | **全自动核酸检测分析仪** | 1. 方法学：磁珠法核酸提取、实时荧光定量PCR检测方法，反应程序含升降温过程，包含样本信息录入、进样、核酸提取与纯化、扩增检测、数据分析、自动化报告全流程。 | |  |
| 1. 平均升降温速率：≥15℃/s (50℃-90℃)。 | |  |
| 1. 温度准确性：≤±0.5℃ | |  |
| 1. 荧光强度检测重复性：≤3%变异系数（CV）。 | |  |
| 1. 荧光强度检测精密度：≤5%变异系数（CV）。 | |  |
| 1. 检测通道：≥4个（FAM/SYBR、HEX/VIC、ROX/Texas Red、Cy5） | |  |
| 1. 检测模块≥4个，单样本检测孔位模块可独立升降温控制，并可单独设定不同核酸检测项目反应程序。各单样本检测孔位模块互不干扰，可实现单样本随到随检且检测时间一致。 | |  |
| 1. 加样方式：可实现采样拭子可直接折断到试剂卡盒的样本腔内，实现现场采检一体检测，同时兼容一次性加样吸管加样，无需移液枪加样，简略操作流程，提升检测人员的工作效率。 | |  |
| 1. 搭配检测试剂，检测时间可实现：≤30min。 | |  |
| 1. 检测限：≤500拷贝/毫升。 | |  |
| 1. 操作方式：仪器和操作屏一体化设计并且可选择外接电脑，主机具备扫码功能且可以外接扫描枪，可自动识别试剂的检测项目，自动运行对应项目的反应程序。 | |  |
| 1. 检测通量可拓展性：可根据客户的检测需求，组成矩阵灵活拓展通量，满足不同场景检测需求，拓展后的矩阵系统仅占1个LIS端口。 | |  |
| 1. 检测结果判读：检测结果体现CT值，辅助临床诊断、 | |  |
| 1. 数据传输及储存：可连医院lis报告系统进行双向数据传输。 | |  |
| **二、**★**商务需求** | | | | |
| **一、到货时间** | | | **合同签订后并接采购人通知 30日历日内。** | |
| **二、交货地点：** | | | **采购人指定地点** | |
| **三、报价要求：** | | | 报价必须是完成该项目的一切费用总和，包括设备费、运输费、装卸费、保险费、技术培训费、设备安装费、调试费、售后服务费、国家规定的各项税费等全部费用 | |
| **四、付款方式** | | | 合同总价≥3万付款方式：  合同签订后三个工作日内，中标人将采购合同总价5%的履约保证金汇入采购人指定账户。货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，采购人凭中标人提供的完整资料，自发票到达采购人财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到中标人指定账户。  中标人向采购人支付合同总价5%的履约保证金，用于补偿采购人因中标人不履行/不妥善履行合同约定义务而蒙受的损失，如中标人不履行/不妥善履行合同约定义务的，采购人有权直接从履约保证金中扣除相应违约金/损失赔偿款项。如果在合同签订后至中标人履行完毕合同约定义务事项期间未发生中标人不履行或不妥善履行合同约定义务的情况，在中标人履行完毕合同约定义务事项后，中标人向采购人提供完整资料到达采购人财务之日起10个工作日内，采购人将履约保证金无息返还给中标人。  合同总价＜3万付款方式：  货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，采购人凭中标人提供的完整资料，自发票到达采购人财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到中标人指定账户。 | |
| **五、交货要求** | | | 5.1 中标人应向采购人提供配置清单、产品说明书、图纸、操作手册、中文操作使用说明书、设备原厂维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维护手册（含维修密码及接口数据）等维护维修必需的材料和信息。所有外文资料需提供中文译本。文件应随货物一并交付至采购人指定地点。  5.2提供的货物必须为全新货物，出厂日期原则上在采购人收到日期前12个月内经检验合格的产品，若无法提供12个月内的产品，则采购人有权要求延长相应期限的产品保修期。产品如需要计量检定的应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。其中，进口设备必须具有报关证明文件、原产地证明和商检合格证明文件等相关证明文件，否则采购人概不接收。如国家规定的强检设备，由中标人负责完成首次计量强制检定，验收前中标人必须附上计量检定合格报告。  5.3 采购人有权检验或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求，并且不承担额外的费用。如发现所交货物与投标文件中所承诺的不符或存在质量、技术缺陷等,采购人可以拒绝接收该货物,中标人应在 7 日历日内采取补足、更换或退货等措施,以满足规格的要求，由此发生的一切损失和费用由中标人承担。  5.4中标人负责货物的现场安装和调试,提供货物安装、调试和维修所需的专用工具和辅助材料。中标人应在货物运至指定地点后一周内开始安装调试,并在 30 日历日内安装调试完毕。  5.5货物安装需施工的，中标人应在合同签订前提供设备安装施工图纸，采购人与中标人共同签字确定安装场地施工方案。并承担设备的包装、运输、保险、装卸、安装调试、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等费用。 | |
| **六、验收：** | | | 6.1中标人应派有经验的技术人员到现场进行安装、调试，直到设备正常使用。由采购人按合同和招标、投标文件约定的要求和标准及中华人民共和国现行的验收规范和评定标准进行交货验收。  6.2 验收要求：货物必须满足以下条件后方可被采购方接受：  1）货物具备产品合格证。  2）设备全新,外观无伤痕变形或明显修饰痕迹。  3）如有国标，必须符合有关规定、如无国标，则按照行业标准、如无国标及行业标准，则按双方约定执行。投标文件提供的技术数据经实测证实是真实的。检验及质量保证期内达到的性能指标与要求一致，达到或优于相应标准。  4）技术文件资料、备件等已按规定数量移交完毕。  5）按照招标书要求及投标文件提供的技术要求验收必须合格。  6）中标人提供的各种文件载明的内容必须真实，采购人对产品的技术数据置疑时有权要求中标人按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测及鉴定(检测费用由中标人承担)，检测结果必须证明中标人提供的技术数据是真实的，否则视为不合格  7）在货物安装调试合格后，所有技术指标达到技术规范书要求，经验收合格后，双方共同签署验收报告。产品质保期自验收合格之日起算，由中标人提供产品质保文件。 | |
| **七、售后服务要求：** | | | 7.1各投标人应在投标文件中承诺报价已包含提供整机原厂保修期终身，终身维修。保修期内,年度定期预防性维护保养次数应不少于 2 次并留存维护记录。报价已包含保修期内更换零配件及工时费。  （备注：质保期是指投标人应在该期间内对本项目下交付的所有货物提供质量保证，不包括消耗品的配送。）  7.2 4小时内响应，24 小时维修到位（不可抗力情况除外）。消耗品和零配件供应及时，质保期内及外设备出现故障不能正常使用，中标人报价已包含提供备用机给采购人使用直至设备修复完好投入使用的服务。  7.3质保期满以后，中标人对设备终身负责维修、安装、升级软件服务，长期以优惠价提供零配件（中标供应商提供主要零配件报价单）。  7.4报价已包含终身提供软件升级服务,并开放设备接口，派人配合与医院各信息系统的连接工作，直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换、在设备保修期内，当医院信息系统变更并需要与该设备连接时，需派人配合直至该设备与医院信息系统可进行完整的数据交换，且采购人无需另行支付费用。  7.5质保期内【设备故障率】≤【 5 】%。【设备故障率】未达要求的，每升高【1】%，质保期顺延【30 】天。当【设备故障率】≥【 10 】%时，投标人必须在采购人提出要求之日起【 30 】日内无条件更换新机，并按该设备总价的【5】%向采购人支付违约金，由此造成采购人其他损失的，中标人应另行赔偿。中标人维修的指定邮箱，采购人维修通知的邮件发出后，视为采购人的维修通知送达中标人。  7.6质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品。签订合同时填写合同模板中的《设备配套消耗材料报价单》和《设备主要维修配件报价单》。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于签订合同时承诺的维修零配件、消耗品的报价。质保期满后，中标人应以优惠价供应维修零配件、消耗品和延续保修合同。价格最高的前5项零配件、消耗品和延续保修合同的报价明细必须填写于《合同报价清单》中。采购人可与中标人就优惠价进行谈判，但优惠价不得高于中标人在投标文件的《零配件、消耗品和延续保修合同报价清单》中承诺的维修零配件、消耗品和延续保修合同的报价。 | |
| **八、培训要求** | | | 需针对临床使用人员及工程人员设计培训方案，主要内容包括但不限于：临床使用及维护保养培训：设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等,直至能独立操作并附培训方案。 | |
| **九、违约责任** | | | 9.1中标人所交设备的品种、型号、规格、质量、功能、技术参数等方面不能实质性满足招标文件，交付的货物不符合合同规定的，采购人有权拒绝收货，且中标人向采购人支付合同总价的5%的违约金。  9.2中标人逾期交货，或逾期完成安装调试，或货物逾期通过验收的，中标人均应支付逾期违约金，每日按合同总价的5‰计算、逾期超过三十日的，中标人需向采购人另行支付合同总价的10%的违约金，且采购人有权单方解除本合同，中标人于收到采购人发出的解除通知书后三日内无条件退回采购人已支付的全部款项。此条款与9.1条同时执行。 | |
| **十、其他** | | | 10.1如有设备相关耗材、试剂或易损器械，设备及主要维修配件，请提供并分别列出它们的优惠价格。  10.2设备电源插头符合使用科室现有的插座，如不符合提供相应的插头转换接口。  10.3如涉及工程类需提供相关的电路图、施工图，安装工程所涉及到的全部费用（包含但不限于装修费、旧设备拆装费、总承包管理服务费、安装如涉及外接电源、网络、给排水、排风等必须对现有设施进行改造或增加管线、材料及人工等），均由中标人承担，电源电线插座、长度和用电等需符合采购人的使用要求，所供设备均需妥善安装确保采购人可正常使用。  10.4中标人所交付货物、工程或服务不符合其投标承诺的，或在投标阶段为中标而盲目虚假承诺、低价恶性竞争，在履约阶段则通过偷工减料、以次充好而获取利润的，将不予验收，并交主管部门遵照相关规定处理，所有责任由中标人一力承担。 | |

**第三部分 其他说明**

（如有需特殊说明的情况，请列明，包括但不限于设备有专机专用试剂耗材、安装场地要求、信息系统等特殊需求）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 申请科室 | 项目名称 | 试剂序号 | 产品名称(参考) | 建议规格 | 单位 | 预估年用量 | 每单位预算价 | 每人份预算价 |
| 7 | 检验科 | 全自动核酸分析仪配套专用试剂 | 1 | 甲型流感病毒、乙型流感病毒和新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 或 新型冠状病毒2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） 或 新型冠状病毒（2019-nCoV）及甲/乙型流感病毒核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法） | 48人份/盒 | 盒 | 100 | 2304 | 48 |

**第四部分 设备主要维修配件、易损配件**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **规格/型号** | **制造厂商** | **原产地** | **单价(元)** |
| 1 | Flash10 机壳 |  |  |  |  |
| 2 | 显触一体屏幕组件 |  |  |  |  |
| 3 | 反应模块 |  |  |  |  |
| 4 | 热学光学模块 |  |  |  |  |
| 5 | 电机 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **服务名称** | **服务内容** | **价格（元）** |
| **1** | **三年延续保修合同** |  |  |