**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： 心脏大血管外科 负责人姓名：杨艳旗 负责人电话：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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）** | |
| 荧光免疫定量分析仪 | | | 国产 | | | | 1 | | 台 | | 0.15 | | 0.15 | |
| **项目背景** | | 随着社会经济的发展，国民生活方式的变化，尤其是人口老龄化及城镇化进程的加速，居民不健康生活方式日益突出，心血管病危险因素对居民健康的影响越加显著，心血管病发病率仍持续增高。中山大学附属第八医院接收的心肌损伤的病人较多，日常手术量大，开展心肌损伤标志物测定，动态检测这些指标的变化对心血管疾病的指导治疗、监测疗效、判断预后有非常重要的作用。目前心外科属于新开科室，开展此项目也是科室建设与发展所需。 | | | | | | | | | | | | |
| **★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** | **荧光免疫定量分析仪主机** | | | **国产** | **1** | **台** | | **0.15** | | **0.15** | | **是** | **否** | **否** |
| **2** | **电源线** | | | **国产** | **1** | **根** | | **/** | | **/** | | **否** | **否** | **否** |
| **3** | **数据线** | | | **国产** | **1** | **根** | | **/** | | **/** | | **否** | **否** | **否** |
| **4** | **样本架** | | | **国产** | **5** | **个** | | **/** | | **/** | | **否** | **否** | **否** |
| **5** | **说明书** | | | **国产** | **1** | **份** | | **/** | | **/** | | **否** | **否** | **否** |

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。**（核心技术要求（以★号标注）为技术条款实质性要求不允许负偏离;否则将被否决。其数量≤5条，且必须有不少于3个品牌满足，并在第四部分作出承诺。）

**2.“▲”号条款为重要技术参数，需逐一确定是否满足。**（重要技术要求（以▲号标注）数量≤全部技术要求的10%。）

**“★”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** |  | 1、检测方法：荧光免疫定量分析法； | |  |
| 2、检测项目包括但不限于心肌肌钙蛋白I（cTnI），N-端脑利钠肽前体（NT-proBNP），D-二聚体（D-Dimer），肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心型脂肪酸结合蛋白三合一（CK-MB/cTnI/H-FABP），肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一（CK-MB/cTnI/Myo），降钙素原（PCT）检测项目；其中cTnI、NT-proBNP、CK-MB、Myo、PCT项目卫生部室间质评需独立分组，且每项超过100家； | |  |
| 3、试剂位：≥4个试剂位； | |  |
| 4、检测速度：≥120个测试/小时； | |  |
| 5、检测时间：心肌类项目单项检测时间不超过10分钟； | |  |
| 6、样本位：≥50个，支持连续加载； | |  |
| ▲7、检测样本类型：包括但限于血清、血浆、全血、末梢血、尿液样本类型（炎症项目需要支持末梢血检测）； | |  |
| 8、样本量：10～200 μL； | |  |
| ▲9、加样方式：使用一次性Tip头，气动加样，避免交叉感染； | |  |
| 10、急诊功能：具备独立急诊位，随插随检； | |  |
| 11、自动化程度：支持原始管上样，自动摇匀、自动开盖、盖帽，不间断检测； | |  |
| 12、数据传输：支持LIS/HIS系统双向数据传输； | |  |
| 13、重复性：仪器重复测量的变异系数，在[0，100）mV量程内，CV≤10%；在[100，15000]mV量程内，CV≤2%； | |  |
| 14、试剂保存方式：常温，无需冷藏； | |  |
| 15、储存空间：可储存≥100000组样本测试结果，可连接检验科管理系统（LIS）实现无限存储； | |  |
| 16、外接端口：USB接口 ；以太网口 ；COM口； | |  |
| 17、内置热敏打印机；自动打印、手动打印可选；可以直连打印报告； | |  |
| ▲18、其他：无液路系统，无需清洗液以及倾倒废液。 | |  |
| **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，乙方将采购合同总价5%的履约保证金汇入甲方指定账户。货到清点、安装调试验收合格正常使用后，出具全额发票，甲方凭乙方提供的完整资料，自发票到达甲方财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到乙方指定帐户。  乙方向甲方支付合同总价5%的履约保证金，用于补偿甲方因乙方不履行/不妥善履行合同约定义务而蒙受的损失，如乙方不履行/不妥善履行合同约定义务的，甲方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乙方履行完毕合同约定义务事项期间未发生乙方不履行或不妥善履行合同约定义务的情况，在乙方履行完毕合同约定义务事项后，乙方向甲方提供完整资料到达甲方财务之日起10个工作日内，甲方将履约保证金无息返还给乙方。  **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，甲方凭乙方提供的完整资料，自发票到达甲方财务之日起10个工作日内，支付100%合同货款到乙方指定帐户。 | |
| **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）

|  |  |
| --- | --- |
| **有无配套耗材** | **□有配套耗材（是否专机专用：□是 □否）（具体列明）：\_\_**  **是否有同类在库：□是 □**  **☑无配套耗材** |
| **有无配套试剂** | **☑有配套试剂（是否专机专用：☑是 □否）（具体列明）：\_\_**   1. **D-二聚体测定试剂盒(荧光免疫层析法)** 2. **N-端脑利钠肽前体测定试剂盒(荧光免疫层析法)** 3. **肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一测定试剂盒(荧光免疫层析法)**   **是否有同类在库：☑是 □否**  **□无配套试剂** |
| **安装场地特殊条件** | **□有（具体列明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_☑无** |
| **信息系统配套设施（接口费等）** | **☑有（具体列明）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **□无** |
| **是否三家以上生产厂家为中小微企业** | **□是（具体列明）：□中型企业；□小微企业**  **☑否** |
| **设备使用年限** | 8年 |
| **是否纳入医疗器械目录** | **☑有（具体列明）：□一类 ☑二类 □三类 □至少为 类**  **□无** |
| **其他设备特殊资格要求** | **无** |

**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 |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 申请科室 | 项目名称 | 产品名称(参考) | 建议规格 | 预估年用量 | 每单位预算价 | 每人份预算价 |
| 1 | 心脏大血管外科 | 荧光免疫定量分析仪 | D-二聚体测定试剂盒(荧光免疫层析法) | 盒 |  | 340/2880 |  |
| 2 | N-端脑利钠肽前体测定试剂盒(荧光免疫层析法) | 盒 |  |
| 3 | 3.肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一测定试剂盒(荧光免疫层析法) | 盒 |  |