**第三章  项目需求和质量标准**

1、本一览表中如涉及有品牌型号、技术参数及其性能（配置），仅起参考作用，竞标人可选用其他品牌型号替代，但这些替代的品牌型号要实质上相当于或优于参考品牌型号及其技术参数性能（配置）要求，同时在投标文件中标明明细。

2、★ 部分为核心参数，不满足视为无效投标。

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）采购清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 数量 | 产品用途与说明 | 实施地点 |
| 凝血软性流水线工作站 | 1套 | 用于对来源于人体的血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，包括检测项目：凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）或爬虫酶时间Reptilase Time、纤维蛋白原（FIB）、凝血因子（Ⅱ因子、Ⅴ因子、Ⅶ因子、Ⅷ因子、Ⅸ因子、Ⅹ因子、Ⅺ因子、Ⅻ因子）、抗Xa（肝素，口服抗凝剂）/抗IIa、D-二聚体、纤维蛋白单体（FM）、纤维蛋白原降解产物（FDP）、抗凝血酶、蛋白C、蛋白S、狼疮抗凝物（LA）、血管性血友病因子（VWF）、纤溶酶原和抗纤溶酶。工作站由多种管理模块组成，全面管理所有标本和实验项目，实现所有血凝仪同屏操作，数据统一管理，有效整合。 | 广西桂东人民医院指定地点 |

1. **技术规格参数**

▲1.设备配置要求：包含2台单机和1个集中式软件控制系统，实现同一界面控制两台仪器，仪器数据共享。

▲2.仪器检测方法：凝固法、发色底物法、免疫比浊法。凝固法检测采用摆动磁珠法，完全消除黄疸、溶血、脂肪、乳糜等干扰。（得到NCCLS推荐的检测方法）。

▲3.单台仪器样品位置：同时在线≥200个。

4.进样类型：轨道式连续进样+抽屉式存放。能与多种实验室流水线兼容（Beckman Coulter，Bayer Labcell，Roche MPA等）。试管架进样出样都不影响进行中的检测。

5.急诊位置：随时插入任意数量的急诊标本，立即优先处理，不限制数量和位置，不干扰进行中的检测；此外还能将一个或多个运行中的样本随时设置成急诊样本。

6.可检测样品种类：人血及动物血（有科研价值）。

▲7.单台仪器试剂位置：同时在线≥65个，全部位置具备冷藏，拥有温度控制系统，且需具有微量试剂位。

8.位置识别功能：样品和试剂任意放置，相同试剂能放置多瓶，样品和试剂自动识别功能。

9.冲洗方式：每根针有独立清洗槽，且为脉冲式自动冲洗，内、外壁同步冲洗。清洗液放置于仪器内部。废液可以直接连接废水处理系统。

10.线性范围广，FIB线性范围达到8g/l。

▲11.定标系统：有厂家预定标功能，对同一项目，仪器可同时保存两条定标曲线，节约试剂和定标品，节省操作时间。

12质控管理：质控启动方式≥5种。能够自动绘制和储存质控结果，随时查阅和打印。能够提供原厂具有溯源性的质控品、校准品，并有批准文号。

13.安全性：用户可自定义进入各级菜单的密码权限，保证实验操作的安全性。

14.全溯源性管理功能：对任一检测标本结果可进行全面的定标，质控，所用试剂及耗材的溯源。

15.标准化功能：同品牌的不同型号仪器使用相同的正常值参考范围，系统间结果具备可比性和高度一致性。

16.外观：需为立式全封闭结构，方便移动；有效保持试剂冷藏温度；保证操作安全；同时具备防尘功能。

17.能参加全球室间质评项目，保证结果具有全球可比性。

18.需配备中文操作系统，中文操作软件，图形化操作界面，简单直观，易于培训，方便客户使用。

19.配备≥19 寸高清液晶触摸显示屏。

20.仪表盘设计，同屏显示样本及仪器信息包括：同屏显示标本结果，质控状态，标本目前状态，仪器连接状态。

21.标本结果管理：根据实验室需要，自动复核，对问题结果实现标记，实现Delta检查，更好发现错误结果。

22.专家库规则：内部含有血凝专家规则，根据实验室需要选择相应规则，建立专家辅助系统，提供最优选择。

1. **基本要求**

1、以上产品必须是具备合法资质的制造商生产的全新正品，并完全满足招标采购文件的要求，若产品在运输或安装过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

2、投标人所投产品参数应同等或优于以上各项参数要求，产品、辅材及生产工艺符合国家相关规范。

3、投标人应保证所提供的货物或其任何一部分均不会侵犯任何第三方的专利权、商标权等，如在使用过程中出现的一切经济和法律责任均由投标人负责。

4、投标总价必须包含货物及货物运抵指定交货地点的各种费用和安装调校、售后服务、税金、验收检验及其它所有费用的总和，如另有要求请在投标文件中注明。

5、投标产品如包括必备的易损易耗备品备件和专用工具，竞标人应提供完整清单。

**（四）商务要求**

1.投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

2、被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录。）

3、被列入我院投标人黑名单（在我院招投标活动中存在2次违规行为）未满3年的投标人将被拒绝其参与本次招投标活动。

4.投标人所投产品三证齐全：投标公司的《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》（国外产品可不提供）、器械的《中华人民共和国医疗器械注册证》

5、本项目不接收联合体投标。

★6.为保证服务和产品质量, 必须提供产品制造商或中国区总代理或区代理的授权书原件及售后服务原件，否则投标无效。

★7.中标方要完成该仪器与医院提供的LIS及HIS系统连接，并承担接口费用，保证能正常使用，实现医院网络化管理。

**（五）售后服务和服务承诺**

★1.竞价人在竞价文件中必须提交设备配置清单，如设备有配套试剂及定期更换的配件请投标时必须与设备一起报价。

2.为了防止虚假应标，项目成交结果公示期间，招标人有权要求拟中标的投标人提供所投标产品以供测试；若测试达不到应答指标，以虚假应标论处。

3.投标产品必须是按厂家标准配置的整套全新，具备正规合法经销渠道的，符合国家各项有关质量标准的合格产品。相关部件及服务满足以上各项要求。若产品在运输过程中损坏或擦伤须无偿调换相同产品。

4.按厂家规定保修，同时提供产品“三包”服务；定期安排相关人员回访进行质量跟踪；保证提供临床应用和售后技术服务支持方式；保修期后提供终身维修服务及配件供应；其他售后服务按厂家承诺实行。

★5.质保期：设备安装完毕通过验收投入使用之日起不少于1年。

6.故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，中标供应商应提供常驻广西维保人员名单、联系电话等。质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，须接到通知后24小时内派工程师到达用户现场及提供常用备件，按国家及行业标准对故障进行及时处理或更换，以保证采购单位的正常使用，所发生的一切费用由成交供应商负责。

**二、交货期要求**

签订合同后， 20 天内仪器设备安装调试结束并交付使用。投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

**三、交货地点**

交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院 指定地点 。

**四、付款方式**

经安装调试验收合格后，付合同款的 90% ，其余  10%  作为质保金， 1 年（根据项目特点定）内无质量问题后付清（无息）。

如验收不合格以及发现伪劣产品等，招标人将视情形采取退货、拒付款、终止合同、索赔等措施，直至通过有关部门，依法维权。

**五、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后 10 工作日内签订采购合同。

**六、其他**

单击或点击此处输入文字。

**七、特别说明**

.1如果招标文件中对部分采购设备技术参数要求不详细，请各投标人在投标时补充说明。如投标人不作补充说明，广西壮族自治区桂东人民医院招标管理办公室将从有利于招标人的角度出发，认定其所报配置为可能存在情况的最高标准。

2…….

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用 综合评分法 确定中标候选人。