**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 |
| 全自动化学发光免疫分析仪 | 1台 | 采用AMPPT和碱性磷酸酶的间接化学发光法，与配套的免疫检测试剂盒一起使用，在临床上用于对来源于人体的血清、血浆、全血、尿液及脑脊液等样本中被检测物的定量或定性检测。 | 广西桂东人民医院指定地点 |

1. **技术规格参数**

1.速度通量：具有批处理模式，正常项目：24T/18min，VD项目：24T/40min，L3%项目：12T/38min

2.出第一个结果时间：≤18min

3.配套试剂盒规格：单人份包装

4.通道数量：24通道

5.支持样本类型检测

6.进样量:50-500ul,10ul递进

7.进样方式：采用一次性取样头

8.条形码：兼容医院采血管的一维条形码，试剂条采用一维条码，盒内另附一维条形码卡片。可以采用通用读码器进行读取信息。

9.读码器：具有2个，试剂条内置兼容一维和二维条形码，手持式读码器，兼容一维和二维条形码

10.孵育温度：37±0.5℃，达到37℃所需要的升温时间<30min。

11.具有避光保护：为保护光子计数器，检测模块在使用中及断电后均应处于密闭状态

12.携带污染率<1PPM，加样环节采用一次性Tip头

13.支持血清、全血、血浆等不同样本类型检测

14.动态范围106，可使用的范围，并非光子计数器的线性范围

15.暗背景：背景光不高于光子计数器的电子噪音

16.分析方法：4参数Logistic拟合算法

17.定标方式：2点定标方式

18.支持急诊功能，可设置一个单元为急诊单元

19.设备无液路,免维护

20.支持质控功能

21.支持LIS功能

22.批内测量重复性：CV<8%

23.线性相关性：在不小于2个数量级的浓度范围内，线性相关系数（r）≥0.99

24.可检测特殊项目：肝癌三联检组合（DCP、AFP、L3）、VD

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.投标人在投标文件中必须提供设备配置清单及配套的试剂。

★7.投标人必须承诺在机器质保期无条件提供维修密码，并随设置更改同步告知用户，并提供安装盘、维修密码和维修资料。当产品在质保期内出现质量问题时，保证能协助采购方获得生产商的合理赔偿。

★8.投标文件中必须提供货物生产厂家针对本项目的售后服务承诺书。

**（五）售后服务和服务承诺**

1.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。

2.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。

3.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。

4.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，如厂家质保期更长的按厂家质保期。

5.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5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。

**第四章  评标方法与评分标准**

**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。