**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：不满足视为无效投标；

▲**部分为重要指标**：满足或优于（正偏离）该条件则评审时成倍加分，不满足（负偏离）则成倍扣分；

**其他为一般指标要求**：优于该条件的为正偏离，评审时加分，不满足的为负偏离，评审时予以扣分。

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）采购清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 简要技术需求及服务要求 |
| 1 | 全自动精子质量分析仪 | 1套 | 详见技术参数、性能（配置）及要其他求 |

1. **技术参数、性能（配置）及要其他求**

**1.技术参数要求**

1.1 全自动扫描分析：显微镜自动调光、物镜自动切换、相差自动切换、自动聚焦，自动扫描，自动切换视野，自动分析所有结果，从放置样本开始，全程全自动分析，无需人工操作；可实现X、Y、Z三个平台全自动扫描对焦。

▲1.2 扫描通量：

1.2.1动态学分析：一次性可连续扫描分析24个样本；

1.2.2形态学分析：一次性可连续扫描分析6张形态玻片；

1.2.3 DNA碎片分析：一次性可连续扫描分析12个样本。

1.3 浓度、活力动态检测模块具备相差版分析功能。

1.4 杂质误认率：分析仪识别杂质的误认率≤3%。

1.5 产品注册技术要求中采集分析时间≤1.5秒。

1.6 为了保证检测结果的准确率和重复性，产品注册技术要求中需包含精子个数的捕捉准确率，且误差不得高于±5%，精子密度、活率测定结果的CV值不得高于5%。

▲1.7 具备尾部识别功能，可对杂质、圆细胞、上皮细胞等非精子细胞进行自动过滤（需提供医疗器械注册证附页复印件）

▲ 1.8 精子凝集度自动识别和过滤功能。（需提供医疗器械注册证附页复印件）

★1.9采集静态样品的数量：每幅图像可采集的最大静态样品数不少于500个（只计算精子密度用），误差小于等于0.4%（需提供产品注册检验报告复印件）

★1.10 设备能测定动态样品的直线速度不小于500μm/s（需提供医疗器械产品注册检验报告复印件）

1.11 精子形态学自动识别分析模块

1.11.1全自动扫描分析，每个样本扫描和分析200个精子平均速度为60秒；

▲1.11.2正常精子分析符合率≥98%，异常精子分析符合率≥94%（需提供医疗器械产品注册技术要求）

1.11.3系统可适用Diff-Quik、Shorr、改良巴氏等多种WHO第五版推荐使用的染色方法

1.11.4通过染色后软件自动扫描分析头部缺陷（顶体大、顶体小、大头、小头、锥形头、圆头、梨形头等）、颈部和中段缺陷（中段粗、中段细、中段非对称性插入等）、尾部缺陷（卷尾等）、ERC等多项形态指标，并可以在报告单上显示各种精子缺陷的组合个数和百分比。

▲1.12.具备精子染色质分析模块（需提供医疗器械注册证附页复印件）

1.12.1可自动分析染色后的精子光晕和核之间的比例，自动统计分析精子DNA碎片完整率，可自动分析大晕轮、中晕轮、小晕轮、无晕轮、退化精子个数和比例。

1.12.2 DNA碎片个数符合率≥93%。（需提供CFDA认证的医疗器械检验报告）

1.13 可自动检测分析项目≥60个项目：精子总数、活动精子总数、精子浓度、精子活率、前向运动精子（PR）百分数及浓度、非前向运动精子（NP）百分数及浓度、不动精子（IM）百分数及浓度；平均曲线运动速度、平均直线运动速度、平均路径运动速度等。（需提供CFDA认证的医疗器械检验报告）

1.14 具备辅助诊断功能，可对取样-取精时间轴、温度、对比分析、可信区间验证、检测数据进行监控，确保检测过程严格按照WHO标准执行,检测过程具备95%可信区间

1.15 可任意切换世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册第四版和第五版的标准。

1.16系统对分析的每个精子都进行了自动编号，得出每个精子的详细数据，并可以显示每个精子的VCL、VSL、VAP三项详细曲线图。

1.17精子浓度月质控图表：可使用专用质控珠进行日质控，软件系统自动分析计数质控品，并生成月质控图表。

1.18月均值质控功能，XBar图表和S图表自动分析功能。

1.19 LIS通讯：无需手工导出数据连接lis，可自动导出每个病历数据与医院LIS系统实现无缝连接，支持扫描输入病历功能。

★1.20仪器符合医用设备电磁兼容国家强制标准的要求，并通过医疗器械检验中心检测。

★1.21为了保证产品的整体性和售后保障，投标产品需具有有效的精子质量分析仪整机仪器产品注册证,自动分析软件品牌需与整机仪器品牌一致，产品注册证中的产品结构及组成至少包括计算机或主机、软件；

**2.硬件参数要求**

2.1显微图像扫描功能模块： 六片装全自动扫描平台，X、Y、Z三轴电动控制，可实现三轴全自动扫描聚焦；

▲2.2全自动滴油装置，无需人工加油；

★2.3全自动物镜切换装置，无需人工手动调节；

★2.4全自动相差切换装置，无需人工手动调节；

★2.5全自动显微镜调光装置，无需人工手动调节。

▲2.6 双摄像机及自动切换模式：高清彩色数字摄像机，≥175fps（帧/每秒）任选，≥1920×1200高清模式。

2.7计算机：CPU：Intel 酷睿十代3.6G；内存：≥8G DDR4；硬盘：≥1TB。

2.8显示器：≥27寸，显示分辨率不低于1920×1080；

2.9恒温系统：显微镜载物台37℃控温，控温精度为±0.1℃。

2.10打印机：彩色喷墨打印机。

3.配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 |
| 1 | 显微图像扫描模块 | 1套 |
| 2 | 恒温平台 | 1套 |
| 3 | 摄像机（CCD） | 2个 |
| 4 | 主机 | 1台 |
| 5 | 显示器 | 1台 |
| 6 | 打印机 | 1台 |
| 7 | 动态分析模块（浓度及活力） | 1套 |
| 8 | 精子形态分析模块 | 1套 |
| 9 | 精子DNA分析模块 | 1套 |
| 10 | 质控模块 | 1套 |

1. **项目产品基本要求**

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与设备一起报价。

6.投标人所投产品必须提供产品“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。

**★**7.中标方需承诺完成该仪器与医院提供的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。

**（四）商务要求**

**1.投标人资格要求**

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）本项目不接收联合体投标。

**2.投标产品资格要求**

1）本项目支持创新产品、节能优化产品、环境标识产品、中小企业发展等政府采购政策。

**★** 2）投标人所投产品要求包含以下相关证件：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》、设备的《医疗器械注册证》

**3.售后服务和资质**

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.质保期：设备安装完毕通过验收投入使用之日起整机免费保修至少一年,质保期内所有由于质量问题导致的硬件产品故障以保修、人工及更换备件标准上门服务并提供终身维护。并按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，质保期满前1个月内成交供应商应负责一次全面检查。

3.故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，接到维修通知后，2小时内响应，24小时内实施维修服务。一般问题应在48小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决，所发生的一切费用由成交供应商负责。

4.签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用，要求（1）免费送货上门、免费安装调试至设备到达最佳状态、免费培训操作人员。（2）免费送货上门，免费安装调试（仪器到货后1周内到用户处安装调试），免费培训1～2名操作人员至能完全独立操作及日常维护。

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。

5.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

6.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。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后7工作日内签订采购合同。

**三、特别说明**

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**

**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 **最低评标价法** 确定中标候选人。