**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；

**一、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）**采购项目：全自动核酸提取仪和全自动多通道荧光PCR仪各1台采购

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 预算单价（万元） | 简要技术需求及服务要求 |
| A分标 | 全自动核酸提取仪 | 1台 | 15 | 详见技术参数、性能（配置）及其他要求 |
| B分标 | 全自动多通道荧光PCR仪 | 1台 | 17.6 |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

**包**1：全自动核酸提取仪

1.1产品应用：可从咽拭子、血清、血浆、全血、增菌液、组织、干血斑等多种类型的样本中实现全自动、快速提取到所需要的目标核酸；

1.2运行原理：板式转移，利用磁棒的磁性吸附技术将试剂中的磁珠在各个板中进行转移和反应；

1.3处理能力：一次性完成1-96个样本的全自动提取；

1.4提取时间：15-45分钟/96样本（根据试剂提取时间）

1.5操控方式：自带10英寸屏触控进行软件操作

1.6提取方式：96样品可同时进行核酸的提取，提取后的核酸收集于一块96孔板内；

1.7程序管理：仪器内置不低于100组常用实验程序，且用户可根据需要灵活进行新建、编辑、删除程序等操作；

1.8洗脱体积：30uL-200uL

1.9处理体积：30uL-1000uL

★1.10污染防控：实验舱内置紫外灯，紫外辐照强度≥95ｕW/cm2

★1.11实验舱具备外排式独立风路，配置高效过滤器可吸附其中的核酸气溶胶；排风系统气流速率≥1.2m/s

★1.12防滴漏：具备液滴捕获，防止交叉污染功能

★1.13提取板感应：可自动感应提取板的放置情况及提示警示功能；

★1.14提取板抱紧功能：具备双勾抱紧提取板功能，可避免提取板被带起或拖动；

1.15安全门锁功能：具备安全门锁功能，确保仪器在关仓门的状态下运行；

1.16数据接口：USB、RJ45、RS232

1.17磁珠回收率：≥98% ；

1.18配套试剂：预封装或大包装的磁珠法提取试剂；

1.19温控范围：室温～99°C；

包2：全自动多通道荧光PCR仪

2.1 激发光源：采用LED光源；

★2.2检测器：采用光电倍增管PMT；

★2.3 荧光检测通道：≥5个；

★2.4扫描方式：采用双高灵敏PMT光电倍增管底部荧光扫描方式（全板扫描或指定行扫描），支持光程短，准确度及重复性高；

2.5 荧光检测波长：500-800nm；

2.6 激发光波长：300-800nm；

2.7 样本容量96×0.2mL，可用12×8联管，96孔板(半裙板、无裙板)；

2.8 样本容量：96孔；

2.9 反应体系5-100μL；

2.10 线性范围：1～1010copie；

★2.11 可探测荧光染料：F1:FAM、SYBR Green I等； F2:VIC、HEX、TET、JOE 、CY3、NED、TAMRA等；F3:ROX、TEXAS-RED等；F4:CY5、Quasar-670等；F5:CY5.5、Quasar-705等；

2.12 控温技术：半导体制冷片加热制冷技术；

2.13 控温模式：依据加液量自动选择BLOCK和模拟TUBE两种控温模式；

2.14 控温范围：4.0～105.0℃；

2.15 升降温速度：≥5℃/s ；

2.16 控温精确度：≤±0.1℃；

2.17 温度波动范围：≤±0.1℃；

2.18 温度均匀性：≤±0.3℃ ；

★2. 19 梯度温度：12列梯度温度，模块梯度范围为1～36℃；

★2.20 热盖温度范围：30℃～110℃，全封闭3D电动热盖，可以实现试管压力恒定，自动升降，有效防止试剂蒸发，确保实验稳定可靠，操作简便；

2.21 TAS技术：仪器采用TAS技术，极大提高模块的控温精度及温度均一性；

2.22 低温保存功能：具有SOAK低温保存功能；

2.23 检测试剂：开放式检测试剂耗材；

★2.24 软件功能：具有定性判断、绝对定量、相对定量、SNP分析系统功能、熔解度曲线分析功能、HRM分析功能；梯度功能、自动增益调节等；

2.25 操作界面：全中文操作界面，程序设定灵活，分析和报告功能全面，参数可储存；

2.26 模板功能：可自定义实验报告格式，预存多种行业实验报告模板；

2.27特色功能：文件内容备注功能、样本资料记录功能、文件运行显示功能、检测数据分析功能、分析结果输出功能、故障保护和报警功能、阴阳性分色显示等功能；

2. 28 数据导出：导出CSV、Excel、txt等格式的实验数据

2. 29 操作系统支持：Microsoft: Windows 7/Windows 8.1/Windows10

2.30 编程：每个程序段可支持设置多达20个温控程序节，最大循环数99个；

2.31 有多种接口可选，与计算机接口可选用的有RS232、USB、蓝牙等；

★2. 32 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；

2. 33 主要配置要求

2.33.1全自动多通道荧光PCR仪 1台

2.33.2 知名品牌电脑及软件 1套

**（三）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。

6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。

**（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。

5）为保证服务和产品质量, 必须提供产品制造商的授权书原件(或复印件）及售后服务原件(或复印件），否则投标无效。

6)本项目可分包，投标最后报价超过产品采购预算金额的，响应文件作响应无效处理。

**2.投标产品资格要求**

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：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”。

（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。

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。

4.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院指定地点

5.付款方式：经安装调试验收合格后，中标方需在5个工作日内将合同总价款5%作为履约保证金打入医院公共账户，医院收到履约保证金后在10个工作日内一次性支付给中标方合同全款,设备质保期满后若无质量及售后问题，甲方一次性退回中标方的合同总价款5%的履约保证金。

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15个历日内签订采购合同。

**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。