**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；

其他参数为一般参数，不满足是扣分

**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 | 结石红外光谱自动分析系统 | 1套 | 详见技术参数、性能（配置）及其他要求 |

**（二）技术参数、性能（配置）及其他要求**

1.运用于适合采用红外光谱分析法的泌尿系结石成分的定性分析，根据结石成份自动提供相应的预防措施和自检报告

2. 采用物理红外光谱自动分析法，并结合临床结石成分分析的医学检验依据，通过数模计算的方式自动得出结石准确成分，并自动提供相应的防治方案.

3. 参数要求：

★3.1 基线直线性：≤±1％

★3.2 信噪比：＞15000：1( P-P 值)（2100 cm-1 附近，1 分 钟）

 3.3 光谱拓展范围：7800 cm-1～350 cm-1

3.4 透射比重复性：≤0.5％

★3.5 检测器：高灵敏度 DLATGS 检测器

3.6 分束器：溴化钾基片镀锗（KBr/Ge）

 3.7 光源：红外光源（高效能的陶瓷空冷红外光源）

★3.8 仪器自检：仪器定期自诊断或联网诊断，并自动生成自 检评估报告，引入精准、及时的客户服务，减轻了操作人员对 仪器维护的工作量，解决使用过程中的一切隐患，保证分析结 果的准确性。（有仪器自检硬件配套工具）。

 3.9 干涉仪：立体角镜干涉仪

3.10 电磁兼容性 EMC 认证：通过电磁兼容 EMC 的检测认证并 提供 EMC 检验报告，保证设备或系统在其电磁环境中能正常工 作且不对该环境中其他设备构成不能承受电磁骚扰的能力，维 护设备本身和其他设备安全稳定的正常运转。

3.11 性能： 全自动化：可全自动分析结石的精准成分,自动提供完整的检 测预防报告，自动进行仪器自诊断或联网诊断，并出据自检报告，最大化防止仪器故障，保证分析结果的准确性。

3.12A/D 转换：24 位 A/D 转换器

★3.13 质量管理体系：符合“ISO13485 医疗器械质量管理体 系的国际标准”

 ★3.14 远程监控：远程网络监控设备的使用情况，联网时报告将自动上传至公司的数据服务器，可对未检出成分进行指导 分析，更适合临床发展的需要，（具有远程监控硬件配套工具）。

 ★3.15 提供检测报告单及自检报告：仪器自动生成自检报告， 并根据结石成分自动给出相应的规范化防治方案的检验报告 单。

 3.16 主机：结石分析系统主机采用国外进口红外光谱仪，并 能提供半年以内的进口货物报关单。

4.特征指标

 4.1 定量分析功能：具备定量分析功能。

4.2 人机交互系统：人性化提示操作功能，可根据用户需求进 行系统升级，远程预防诊断，同步维护。

4.3 图谱解析：完全自动解析红外谱图，自动得出具体的精准 成分，无需人工对比

4.4 防治方案：规范化防治方案根据《尿石症诊断指南》，具 有临床实用性

 4.5 操作过程：检测速度快，过程 5 分钟内，操作简便

4.6 分析范围：可分析晶体成分、非晶体成分、无机化合物、 有机化合物

4.7 样本需要量：标本需要量不超过 1mg，而且不破坏样品， 可分析粉末状样品

4.8 临床检验：万例的临床病例分析基础之上，可以完全满足 用户的临床需要，在使用过程中出现的特殊病例，有专家团队 的技术支持和临床解决方案。

 4.9 分析结果：分析结果精确可靠，准确率高于人工分析。

4.10 抗潮解性：采用全密封设计，有效隔绝湿气，电子干燥 箱的配备，杜绝潮解发生。

4.11 软件：专用、自主结石分析软件，拥有软件著作权证书 及专利证书等科技进步奖证明，并可以根据用户使用需求进行 升级。

5.配置：

5.1 标准配置：主机、计算机（19 寸液晶品牌台式机）、电 源适配器、操作软件、使用说明书、工具、样品、电子干燥箱、 微量天平、干燥剂等

5.2 系统配件：制样设备（压片机、玛瑙研钵、压片模具、烘 箱、溴化钾）、打印机（惠普喷墨打印机）、温湿度计。

6.配置清单要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 主机 | 台 | 1 |
| 2 | 电源适配器 | 个 | 1 |
| 3 | 专用品牌计算机 | 台 | 1 |
| 4 | 彩色喷墨打印机 | 台 | 1 |
| 5 | 温控烤箱 | 台 | 1 |
| 6 | 压片机 | 台 | 1 |
| 7 | 压片模具 | 套 | 1 |
| 8 | 玛瑙研钵 | 套 | 1 |
| 9 | 聚苯乙烯样品 | 个 | 1 |
| 10 | 光谱纯（溴化钾）50g/袋 | 袋 | 2 |
| 11 | 干燥剂 | 袋 | 2 |
| 12 | 操作软件、使用说明书、工具等 | 套 | 1 |
| 13 | 辅助工具（托盘，药匙等） | 套 | 1 |
| 14 | 微量天平 | 台 | 1 |
| 15 | 电子干燥箱 | 台 | 1 |
| 16 | 温湿度计 | 个 | 1 |
| 17 | 结石红外光谱自动分析系统软件 | 个 | 1 |
| 18 | 远程监控和仪器自检功能硬件配套工具 | 个 | 1 |

**（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。

7.中标方需承诺完成该仪器与医院提供的LIS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**

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：质保期至少2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”。

（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。

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：

签订合同后，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格，成交人开具全额增值税发票给采购人，采购人支付总合同金额的100%。

**二、合同签订**

招标人和中标人应当自中标通知书发出后5个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 **综合评分法** 确定中标候选人。

**二、评分标准**

**本项目评分总分值为100分。**

1. **投标报价分（**X**分）**

**1.1**投标报价超过项目预算的计为0分，列为无效投标。

**1.2** 以有效投标中最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。

**1.3** 各有效投标人的投标报价得分按照下列公式计算：

投标报价得分=（评标基准价÷投标报价）×X（计算结果四舍五入，保留两位小数）

1.4货物类报价分区间为30-60分

1.5服务类报价分区间为10-30分

**2. 技术质量分（**Y**分）**

 2.1考察投标人产品技术参数、性能要求、功能特性等响应及偏离情况

2.2区间为20-30分

**3. 售后服务分**

3.1考察投标人的服务方案、售后服务承诺、投入人员、更长保修期等情况

3.2区间为10-20分

**4.履约能力分**

4.1考察投标人的信誉业绩、相关资质、认证证书等情况

4.2区间5-15分

**5.产品特性分**

5.1主要考察投标人产品的节能环保认证等情况

5.2区间1-3分

**6.其他分值**

6.1包括演示、样品或招标人认为需要的其他评分项目

6.2区间10-15分