### 商务要求（（一）、（二）、（三）、（四）均为实质性响应条款，不接受负偏离）

**（一）经济要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后1个月内交付，交付地点由甲方指定 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | 物资到货（服务完成）验收后付95% | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5% | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | 保修年限不低于1年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算) | 原厂授权（企业承诺） |
| 5 | 售后服务2 （质保） | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时 | 企业承诺 |
| 7 | 备品备件要求 （零配件） | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应 | 企业承诺 |

**（二）知识产权和保密要求**

投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

**（三）物资编目编码、打码贴签要求**

本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，投标供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。

**（四）其他**

中标企业在领取成交通知书前，设备及耗材最终谈判报价按附件1、2、3内容重新组价并签字盖章。

### 技术要求

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | |
| 项目名称 | | | 全自动化学发光免疫分析仪 | 最高限价（万元） | 46 | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 具备醛固酮、肾素、皮质醇、肾上腺皮质激素等指标的检测能力 | | 否 | 提供配套试剂医疗器械注册证或产品彩页 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA认证 | | 否 | 提供设备医疗器械注册证 |
| 3 | 检测原理 | ▲ | 采用基于异鲁米诺衍生物的化学发光免疫分析法 | | 否 | 提供设备医疗器械注册证 |
| 4 | 通量 |  | ≥每小时180个测试 | | 否 | 产品彩页 |
| 5 | 样本装载能力 |  | ≥120个样本，可在样本区的任何位置分配急诊样本 | | 否 | 产品彩页 |
| 6 | 样本携带污染 | ▲ | 采用一次性样本吸头，避免携带污染 | | 否 | 产品彩页 |
| 7 | 试剂加载能力 |  | ≥25个冷藏试剂位，≥4个冷藏辅助试剂位 | | 否 | 产品彩页 |
| 8 | 试剂处理控制 | ▲ | 无线射频识别（RFID），自动追踪可用试剂量并更新到整合于试剂上的RFID电子标签中，追踪定标液的有效性，追踪上机试剂的开盖稳定性 | | 否 | 产品彩页 |
| 9 | 试剂集成技术 |  | 试剂盒主要组成成分包含磁微粒、校准品、样本稀释液等 | | 否 | 试剂盒医疗器械注册证 |
| 10 | 反应杯装载能力 | ▲ | 单孔反应杯，可连续加载，可不限方向，随意加载 | | 否 | 产品彩页 |
| 11 | 可检测指标 | ▲ | 定量检测人血清、EDTA血浆以及尿液样本中的醛固酮。 可配套提供样本稀释液，用于样本稀释。可配套提供醛固酮中和缓冲液，用于尿液样本检测前，中和经酸水解的尿液样本。 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证、醛固酮试剂说明书、中和缓冲液说明书、样本稀释液说明书 |
| 12 | 可检测指标 | ▲ | 定量测定EDTA-血浆样本中肾素的含量，并可溯源至至世界卫生组织国际参考标准品制品，NIBSC 68/356号，结果以 μIU/mL表示。 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证和试剂说明书，提供WHO溯源文件 |
| 13 | 可检测指标 | ▲ | 定性检测人血清或血浆中的细小病毒B19特异性IgM抗体 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证 |
| 14 | 可检测指标 | ▲ | 定性检测人血清或血浆中的细小病毒B19特异性IgG抗体 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证 |
| 15 | 可检测指标 | ▲ | 定量检测人血清和血浆中特异性风疹病毒IgG抗体，定量测定人血清和血浆中人巨细胞病毒特意的IgG抗体，定量检测人血清和血浆中特异性刚地弓形虫IgG抗体 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证 |
| 16 | 可检测指标 | ▲ | 定量检测人血清中抗EB病毒核抗原（EBNA）的特异IgG抗体，定量检测人血清中的EB病毒早期抗原 [EA(D)] IgG抗体，定量检测人血清样本中的EB病毒壳体抗原（VCA）的特异性IgG抗体的含量。 | | 否 | 提供试剂医疗器械注册证 |
| 17 | 配置要求1 （单台套） | ★ | 全自动化学发光免疫分析仪主机一台、配套UPS电源一台 | | 否 | 企业承诺及配置清单 |
| 18 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | | 否 | 医疗器械注册证 |
| ▲标识的指标负偏离≥3项，投标企业技术分值为0分  ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥5项，投标企业技术分值为0分 | | | | | | |
| 注：  1.加注★标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做废标处理；  2.加注▲标识的指标为重要指标；  3.需按照采购需求表备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 全自动化学发光免疫分析仪 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
|  | 醛固酮检测 |  | 24000 | 人份 | 60 |  |
|  | 肾素检测 |  | 16000 | 人份 | 67 |  |