**濉溪县医院化学发光免疫分析仪采购项目采购需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 采购内容 | 数量 | 具体要求 | 备注 |
| 化学发光免疫分析仪 | 1台 | 具体内容详见本章二、招标技术参数要求。 |  |

**预算价：4万元**

**一、检测项目单独列表：肿标9项、甲功5项、炎症项目1项、心肌1项**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量/测试 | 备注 |
| 1 | AFP | 1 |  |
| 2 | CEA | 1 |  |
| 3 | CA125 | 1 |  |
| 4 | CA15-3 | 1 |  |
| 5 | CA72-4 | 1 |  |
| 6 | CA19-9 | 1 |  |
| 7 | t-PSA | 1 |  |
| 8 | f-PSA | 1 |  |
| 9 | SCC | 1 |  |
| 10 | TSH | 1 |  |
| 11 | FT4 | 1 |  |
| 12 | T4 | 1 |  |
| 13 | FT3 | 1 |  |
| 14 | T3 | 1 |  |
| 15 | PCT | 1 |  |
| 16 | NT-Pro BNP | 1 |  |

**注：详细配置及参数见本章二、招标技术参数要求。**

1. **招标技术参数要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 技术规格及要求 |
| 1 | 国产化学发光免疫分析仪 |
| 2 | 方法学：采用吖啶酯直接化学发光或电化学发光反应原理； |
| 3 | 测试系统：测试速度≥400测试/小时,试剂位≥30个，试剂仓具有冷藏功能;仪器运行过程中能连续不停机加载试剂及耗材； |
| 4 | 首个结果出报告时间≤18分钟； |
| 5 | 轨道式进样：一次性最大样本加载量≥200个，可以连续添加样本，具有样品条码自动识别功能; |
| 6 | 具备急诊功能，急诊样本随时插入，优先处理； |
| 7 | 电脑配置：品牌电脑，正版WINDOWS XP系统、双核CPU、宽频触摸显示器。联网功能：可与LIS、HIS系统双向通讯。 |
| 8 | 投标产品生产厂家具备对有证参考物质的赋值能力，且已向国外机构提供有证参考物质的赋值服务（证明文件须加盖厂家及投标商鲜章）。 |
| \*9 | 肿瘤标志物九项（AFP、CEA、CA125、CA15-3,CA72-4、CA19-9、t-PSA、f-PSA、SCC）；甲功五项（TSH、FT4、T4、FT3、T3）；炎症（PCT）项目；心肌项（NT-Pro BNP）；检测结果可溯源，并能提供相关资料；带量采购范围内产品，必须符合安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购政策。 |
| ★10 | 试剂开瓶效期≥4周; |
| ★11 | 为保证机器性能和质量，要求所投标的厂家系列产品近两年来在现有公立医院有装机，其中三甲医院数量不少于5家，二甲医院不少于5家，需提供加盖有医院公章的有效装机证明。 |
| ★12 | 试剂供应期间仪器设备免费保修，每年仪器设备维护保养不少于1次/季度（含人工及配件等所有费用） |
| ★13 | 仪器和试剂使用期间免费提供室内质控品和校准品、耗材、清洗液等。 |
| ★14 | 承担仪器设备和实验室LIS端口连接产生的所有费用 |

**三、验收：**

1、投标人必须提供设备设计、安装、调试、维修等一系列技术材料，为采购人提供足够的技术资料和技术保障。设备的有关证明，如产地、出厂合格证、质量保证书和测试合格证等，并在交货时必须随装箱。

2、若设备验收时有关技术参数不能满足招标文件技术要求，采购人有权要求更换，同时有权解除合同关系并要求经济赔偿，并可以视情决定选择第二中标候选人递补中标或重新招标。

3、设备如需检测的，由采购人随机抽样送检，检测的费用由中标人承担。如涉及安全等其他需要由质检或行业主管部门进行验收的项目，必须邀请相关部门或相关专家参与验收，相关费用由中标人承担。

4、配套耗材试剂所属类别纳入安徽省医用耗材网上集中交易目录的，需提供相应网上集中交易证明材料。

# **四、 评标方法及标准**

# **一、评标方法**

* + 1. 本项目采用综合评标法；
    2. 评标委员会对投标人分别进行评审、比较，推荐中标候选人；
    3. 在技术和商务方面对合格投标人的投标文件进行系统地评审和比较；
    4. 评标委员会成员评议并独立打分；

5. 评标委员会综合评定出各投标人的排名顺序。

**二、评标程序**

**（一）初步评审**

评委会成员依据招标文件的要求，对所有投标人提交的投标文件进行初步评审，初步评审包括资格评审和符合性评审，以判断投标文件是否存在重大偏离或保留，是否实质上响应了招标文件的要求。经初步评审合格的投标文件，才能进入详细评审。

1.1评审指标如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 评审因素 | 评审标准 |
| 1 | 资  格  评  审  标  准 | 营业执照（副本复印件） | 有效期内 |
| 医疗器械生产许可证（复印件） | 有效期内 ，须与所投产品范围一致 |
| 医疗器械经营许可证（复印件） | 有效期内 ，须与所投产品范围一致 |
| 医疗器械注册证（复印件） | 有效期内，须与所投产品范围一致，符合投标人须知前附表要求 |
| 生产商针对本项目的授权书  （原件） | 代理商或经销商投标时提供 |
| 业绩材料 | 须符合招标公告投标人资格要求 |
| 符合《政府采购法》第二十二条规定的承诺书 | 格式须符合招标文件要求 |
| 2 | 符  合  性  评  审  标  准 | 投标人名称 | 与有效的营业执照一致 |
| 投标文件签字盖章 | 符合投标人须知前附表要求 |
| 投标文件装订 | 不得采用活页装订 |
| 投标文件格式 | 符合招标文件的要求 |
| 供货期、质保期 | 符合投标人须知前附表要求 |
| 投标保证金 | 保证金金额、来款账户符合投标人须知前附表要求 |
| 响应标书情况说明 | 须实质性响应招标文件需求，不得有缺漏项 |
| 其他 | 招标文件规定的其他实质性要求 |
| 1、以上内容由评标委员会按照评审标准逐项进行评审，判断响应情况，实质性响应的应评为通过，否则应评为不通过；有任何一项未通过的，投标文件将被否决。  2、以上审查材料如因年检或升级等客观原因导致无法在评标时提交的，投标人可以出具公证件或相关行政主管部门出具的书面证明材料，公证件或证明材料必须注明证书主要内容。  3、投标人所有资料均须在投标截止时间前提交，逾期不予接收。 | | | |

**1.2初步评审如另发现下列情况之一的，其投标将被拒绝，不再进入详细评审：**

（1）未响应招标文件的实质性要求和条件或附有招标人不能接受的条件的；

（2）与其他投标人相互串通报价，或者与招标代理机构人员串通投标的；

（3）与评标委员会成员串通谋取中标的；

（4）以他人名义投标，或者以其他方式弄虚作假；

（5）如允许联合体投标但联合体投标未附联合体各方共同投标协议的；

（6）低于成本恶性竞争的；

（7）法律、法规、招标文件明确规定可以废标的其他情形

1. **详细评审指标如下：**
2. **技术评分细则（满分85分）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 技术分（60分） | 参数响应  (25分) | 根据投标产品的技术参数是否满足招标文件中标注★号的重要技术指标要求、一般技术要求（未标注★号）进行综合评价。  标记“★”号等重要技术数据需附技术支持资料，必须在技术参数响应表中标示该项目参数在完整的产品注册检测报告、经SFDA认证的医疗器械质量监督检测机构检测报告或SGS检测报告、技术白皮书（data sheet）、彩页等技术支持材料中的具体页码位置。以便评标委员会评审。否则视为负偏离。  “★”参数有1项负偏离的，扣5分，有2项负偏离的，扣10分，以此类推。  本次招标非“★”参数有1项负偏离的，扣1分，有2项负偏离的，扣2分，以此类推。 |
| 项目满足程度  (30分) | 根据投标产品的技术参数是否满足招标文件中标注“\*”号的重要技术指标要求，投标品牌需满足招标文件所有要求开展的项目（见招标文件1页），每缺失一个项目扣10分，扣完为止。 |
| 综合评价（5） | 根据各投标供应商所投产品的设备配置、技术先进性、设备性能、性价比、稳定性、品牌知名度、市场认可度等进行综合评审酌情评分，  综合评价高的得5-4分；综合评价良好的得3-2分；综合评价一般的得1分。 |
| 资信服务  （25分） | 配送能力（5分） | 仓库面积（满分2分）：500平米得1分，每增加100平米得1分，满分2分；提供证明材料  冷库面积（满分2分）：500立方米得1分，每增加50立方米得1分，满分2分；提供证明材料  冷链运输车辆（满分1分） |
| 产品业绩（5分） | 自2020年1月1日以来所投标厂家的同品牌同型号产品在国内三级及以上医院（含三级）业绩，在满足招标公告资格条件的基础上每提供一个业绩得 1 分。本项满分5分。提供合同复印件或发票复印件证明。  注：  1、此处业绩系指产品业绩，不限合同签订主体，但合同甲方须为医院，业绩合同中至少有一项产品须与所投产品牌型号相同。  2、投标文件中提供装机证明扫描件或影印件，如合同中无法体现签订时间、产品品牌、型号等相关信息的，须同时另附业主证明等相关证明材料，未提供或提供不全的不得分。  **投标人须在投标文件中提供清晰可辨内容完整的合同复印件作为打分依据，否则不得分。** |
| 质保承诺（5） | 满足招标文件要求的免费质保要求，得基准分3分，优于文件要求的得4-5分。 |
| 售后服务及技术支持（10分） | 根据投标人的售后服务、体系与维保方案情况以及提供的其它优惠条件进行综合评分，优得10-8分，良得7-4分，一般得3-1分. |
| **备注：评标委员会认为投标人的报价明显低于其他投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。** | | |

**2、投标报价评分细则（满分15分）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评审计算公式 | 总分 | 备注 |
| 1 | 有效投标报价主要是评审投标人的现场交货价格，该投标报价应包括货物的生产成本、运输费用、保险费用、运输和保管过程中发生的合理损耗费用、国家对供应商征收的各种税费、安装调试费、培训费和相关的服务费用。  价格得分=（设备投标基准价/投标人设备报价）×15  注：未通过初步评审的投标人报价不列入计算最低价不是中标的唯一依据。  价格分统一采用低价优先法，即满足招标文件要求且评审价格最低的为评标基准价。其他投标供应商的价格分统一按照下列公式计算： | **15分** |  |

**特别提示：**

1.投标人须在投标文件中提供以上评标办法中涉及的相关证明、证书的复印件并加盖投标人公章，由产品制造商出具的材料须同时加盖制造商公章，否则视为无效证明。

2.在“技术规格偏离（响应）表”的备注栏中对相应的技术规格参数的证明文件标注其在投标文件中的具体位置（必须精确到第几页第几项），若标注不明确，专家有权视对应的技术规格参数未响应招标文件要求。

3.投标人须携带相关材料的原件至开标现场备查，若评委会需要核查原件而投标人未提供的，可能导致该项评审不通过不得分，责任由投标人自负。

4.标注\*的为特别重要技术指标，标注★的为重要技术指标

5.评标过程中如发现有1项技术指标虚假应标，则技术分总分为0分。

6.投标人应如实填写参数响应情况，弄虚作假谋取中标资格的，招标人有权不予退还其投标保证金并取消其中标资格。

7.投标人需提供免费试剂，用于性能验证以及与罗氏免疫流水线以上16种项目的比对试验。