**报价供应商须同时提供以下资料：**

1. **报价单、参数偏离情况表、耗材信息表（如有）。**
2. **产品参数、配置清单、医疗器械注册证。**
3. **供应商及厂家证件（营业执照、医疗器械经营许可证/备案凭证、生产许可证、授权书等）。**

**报价单**

致中山市小榄人民医院：

|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 |  |
| 型号 |  |
| 制造商/品牌 |  |
| 制造商性质 | 大型企业□ 中小企业□ 小微企业□（100万以上项目需填写，提供证明文件，进口设备无需填写） |
| 产地 |  |
| 质保期（年） |  |
| 数量（台） |  |
| 单价（元） |   |
| 总价（元） |  |
| 设备使用年限（年） | （本院不接受使用年限低于5年的设备，以说明书和设备铭牌信息为准） |
| 是否有配套耗材 | 否□ 是□ （请填写广东省药品电子交易平台耗材信息表） |

报价公司（盖章）：

报价联系人：

联系方式：

邮箱：

报价时间：

# 全自动免疫印迹仪项目耗材报价单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 人份成本（包含开展项目所需的试剂、耗材、耗品、定标液、清洗液、质控品等全部成本支出） 元/人份 |  **耗材信息** |
| 主要试剂品牌 | 产品名称 | 规格型号 | 医疗器械注册证号 | 国家医保医用耗材编码（27位） | 省联盟限价（元） | 投标报价（元） | 是否专机专用试剂耗材 | 进口/国产 |
| 1 | 食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 尘螨组分特异性抗体IgE检测试剂盒 (蛋白芯片法) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 尘螨组分特异性抗体IgG4检测试剂盒 (蛋白芯片法) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

报价有效期： 天

 报价公司（盖章）：

 报价联系人：

 联系方式：

 报价时间：

**参数偏离情况表**

**填写要求：**

1、请按用户需求的要求**逐条响应**，正负偏离参数请备注说明。

2、其中带★的参数是**必须完全响应**的参数。

3、所投产品的**参数满足率≥90%**方视为满足需求的合格产品。

1. **技术要求：**（请按用户需求里的技术要求及配置要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数项目 | 技术参数及配置要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

1. **商务要求：**（请按用户需求里的商务要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务参数项目 | 商务要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

**采购需求书**

1. **总则：**

1.投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。

2.招标文件中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求，不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3.本项目不接受联合体投标，中标供应商不得以任何方式转包本项目。

4.单位负责人为同一人或者存在直接控股、关联关系的不同投标人，不得参加同一项目下的招标活动。

5.★投标供应商应符合《医疗器械监督管理条例》规定，如投标供应商为生产厂家，还应该符合《医疗器械生产质量管理规范》规定，如投标供应商为经销商还应符合《医疗器械经营质量管理规范》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。

6.本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止中标人承诺的期限。

1. **基本需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 需求科室/部门 | 数量（套） |
| 全自动免疫印迹仪 | 检验科 | 1 |

用途：

检测配套尘螨组分及食物特异性抗体检测试剂盒(蛋白芯片法)使用。

1. **技术参数：**
2. 基本要求：

★1.1、可检测项目：食物特异性抗体IgG 检测、食物特异性抗体IgG4 检测、尘螨组分特异性抗体IgE检测、尘螨组分特异性抗体IgG4 检测

★1.2、检测方法：蛋白芯片法

1.2、校准：在使用期间，每年按相关行业标准及科室管理要求对设备进行定期校准与维护保养（含软硬件），以满足三甲医院等级评审和ISO15189 医学实验室认可对质量管理的相关要求，所需费用包含在中标价内。若因仪器性能不佳导致无法满足实验室质量要求时，应适当增加校准次数，保证仪器的正常使用。

★ 1.3、设备整体年限≥8年

★ 1.4、维修与保养：在设备使用期间，由中标人负责维修与保养（含硬件、软件），所需费用包含在中标价内

★ 1.5、性能验证：按实验室管理要求完成设备启用前的性能验证工作，所需费用包含在中标价内

★ 1.6、开放接口，中标人负责接入采购人现有LIS、HIS等其它在用系统

▲1.7、同一批号试剂可持续供货时间≥6个月，提供至医院的试剂有效期≥6个月

★1.8、必须按“检测项目清单”完整的填写试剂单人份成本，该成本包括但不限于试剂、耗材、耗品、质控品、定标液、清洗液等

1.9、按检验仪器数量配相应的UPS电源

2. 基础技术要求

2.1、显示屏：≥8寸触摸式液晶显示屏

2.2、反应槽：≥3个

▲2.3、存储的检测程序数：≥10个

2.4、加液准确度：±10%

2.5、加液一致性：CV<5%

▲2.6、液体通道数：≥6个

★2.7、自带断电保护功能

▲2.8、自动记忆功能，通电启动后可继续未完成的实验操作

2.9、具备分配试剂检测功能模块及自动化时间控制

3. 关键技术要求

3.1、全自动：全自动操作

★3.2、单次可同时检测至少45人份标本

★3.3、兼容性：支持 IgE 、IgG 、IgG4 、尘螨组分项日任意两组合同时检测

★3.4、一卡多项：一次多项检测，至少支持7项

1. **每套设备配置要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 全自动免疫印迹仪 | **/** | **1** | **套** |
| 2 | 电脑、操作系统及办公椅一套 | 电脑为近两年市场上主流品牌配置电脑（固态存储≥1T），显示器≥22寸，操作系统正版windows7以上，操作软件为中文/英文，可多窗口操作； | **1** | **套** |
| 3 | UPS电源 | 免费提供仪器所需的UPS ，AC 220V（波动≤10%），其它参数至少满足仪器说明书要求 | **1** | **套** |
| 4 | 说明书 | 提供纸质版与电子版仪器操作说明书及标本操作程序文件（SOP） | **1** | **套** |
| 5 | 保修卡 | / | **1** | **份** |
| 6 | 合格证 | / | **1** | **份** |

1. **商务要求：**

**1.交货及安装、验收要求**

1.1交货地点：采购人指定地点。

1.2交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起30日内按招标文件及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 30 日内完成设备的安装调试。

1.3合同设备交付时中标供应商应提供合同设备真实有效的生产日期，且保证合同设备的生产日期距交付时的时间差国产设备不超过3个月，进口设备不超过6个月。

1.4中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品。

1.5中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.6验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。

★1.7投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

1.8乙方所投设备属于计量仪器的，需通过具有国家部门颁发专业检测资质证书的第三方计量检测单位检测并提供合格报告。

**2.售后服务要求**

2.1中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2中标人须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）等于设备的使用年限。

2.3在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为4小时内，排除故障时限为到达现场后8小时内。

2.4如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标供应商应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

**3.付款方式**

★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2

具体付款方式：本合同分二期支付，第一期：乙方按合同协议时间提供货物，并经协议规定的验收人员书面确认验收合格后，开具全额发票，甲方确认无误后一个月内支付合同总金额的95%的款项。第二期：合同总金额的5%的款项在质保期后无息支付。