**四平市第一人民医院化学药物用药指导基因检测设备及配套试剂采购项目公告**

1. **项目概况**

四平市第一人民医院化学药物用药指导基因检测设备及配套试剂采购项目。

1. **项目基本情况与供应商参与比选须知:**
2. 项目编号：spdyyy-20210926-1
3. 项目名称：四平市第一人民医院化学药物用药指导基因检测设备及配套试剂采购项目
4. 采购方式：院内采购
5. 公示期限：自发布公告起5日内
6. 合同履行期限：成交供应商按中标通知书规定时间与采购人签订合同，并于签订合同后30工作日内供货及完成安装调试。
7. 本项目不接受联合体投标
8. 供应商应仔细阅读比选采购公告文件的所有内容，按照要求进行投标文件准备，参选单位提供的资料均应是真实有效的,若有虚假,由 其承担一切后果。；参选单位递交的文件均应编写目录和页码，密封袋上标明单位名称、比选项目名称、联系人、联系电话并加盖公章,密封件封口上应加盖骑缝章；在规定时间内递交院内比选文件至指定地点，比选文件数量为六本(1正本 5副本)。
9. 依据医院采购流程,以现场评审专家与投标单位进行竞谈后的二次报价为准。比选会议现场须有专业技术人员参会 ,否则必要时取消参标资格。
10. **项目技术需求及商务需求**

3.1项目技术需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** | **预算** |
| 1 | 全自动医用PCR分析系统（三类注册证） | 1套 | 2万 |
| 2 | CYP2C19基因多态性检测试剂（三类注册证） |  |  |
| 3 | 测序反应通用试剂盒 |  |  |
| 4 | 一次性无菌拭子 |  |  |
| 备注：本项目试剂最高响应限价为245元/位点，具体采购数量以采购人实际需求为准，不保证采购量，可随时根据采购方需求送货。 | | | |

1. **使用范围：**

适用范围：除住院部以外，还满足门急诊、卒中中心、胸痛中心等场景；

1. **招标要求**
2. 样本类型：人口腔黏膜脱落细胞，提供注册证或注册检验报告；
3. 报告时间：样本无需离心，无需手工预处理，取样后可直接上机检测，取样到获取基因检测报告时间≤1.5小时；
4. 操作方便：口腔无创取样后直接加样，管内实验室释放DNA后上机检测，检测试剂同时具有样本纯化和扩增双重功能，样本加入后，扩增和纯化可同时进行；
5. 仪器盖板内部有10个以上的试剂孔；
6. CYP2C19准确性：该仪器检测人口腔黏膜脱落细胞中的CYP2C19基因的临床实验中与Sanger测序检测结果对比，符合率≥99.5%，提供通过NMPA认证三类注册证和比对结果的临床试验报告；
7. 分析软件：具有仪器同品牌中文数据分析软件；
8. 控温范围 34.9℃-99.9℃；
9. 平均升温速率 ≥1.5℃/S (从50℃～90℃)；
10. 最大升温速率 ≥5℃/S (从50℃～90℃)；
11. 平均降温速率 ≥1.5℃/S (从90℃～50℃)；
12. 最大降温速率 ≥4℃/S (从90℃～50℃)；
13. 模块控温精度 ≤0.3℃；
14. 温度准确度 ±0.3℃；
15. 模块温度均匀性 ±0.5℃；
16. 荧光强度检测重复性 CV≤3%；
17. 荧光线性 ≥0.990；
18. 激发光波长 通道1：470～492nm，通道2：555～584nm；
19. 荧光检测波长 通道1：520～532nm，通道2:620～680nm；

3.2货物商务比选要求

|  |
| --- |
| **3.2.1安装和调试** |
| 收到医院主机设备安装通知后，7日内全新设备与安装人员进场安装调试，工期3日。 |
| **3.2.2培训** |
| 根据新设备特点及技术要求，应提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，并能解决简单的常见问题及故障、达到合格使用该设备之要求。 |
| **3.2.3验收** |
| 6.1按比选文件要求，依据国家行业标准进行验收。产品质量须达到设计要求，安装调试各项指标符合技术参数；计量设备应能通过计量部门的验收。 |
| 6.2验收需提供详细的操作和维护手册（包括：设备使用手册、随机操作规程卡、日常维护保养规程卡、维修手册、设备电路图、设备结构图、设备故障代码表等），合格证及其它设备所用备品配件；且设备免费开放密码、设备免费软件升级、免费开放接口。 |
| **3.2.4质保期** |
| 设备终验收单签署之日起开始计算，在正常操作情况下，投标人必须对合同设备整机及器械的正常使用给予至少1年或以上的质量保质期，终身维修； |
| 全年设备无故障运行率应达 98％以上，低于 98%—90%之间保修期限按 1：3 延长；低于 89％－80％之间保修期限按 1：5 延长；全年设备无故障运行率低于 80％时，予以退货处理；卖方在一周内将货款退回； |
| **3.2.5售后服务承诺和保修条款** |
| 保修期内提供每年不少于2次的定期上门维护保养； |
| 卖方接到用户报修后须立即电话响应处理，电话指导不能解决的原厂专业工程师须24小时内到现场，24小时内排除故障；在质量保证期内，凡因正常使用出现的质量问题，供货商应提供免费维修或更换。在厂家(供货商维修服务中心)维修时，供货商应支付设备或组件的包装和运费。对更换或修复的零部件从更换或修复之日起重新计算质量保证期。 |
| 质保期过后厂家免费维修，不换配件不收费,终身免费升级软件版本； |
| 卖方提供易损配件与耗材价格清单，卖方须以最优惠价格满足买方对该设备耗材的需求，并遵循先维修设备使之正常工作，后付各种款项的原则； |
| **3.2.6报价要求** |
| 报价必须包括：产品费、验收费、手续费、包装费、运输费、保险费、安装费、调试费、培训费、招标代理费、税金等全部费用； |
| **3.2.7付款方式** |
| 设备到货、安装、调试、验收完成后凭验收单及合同总价开据的发票，需方十日内付合同设备款的95%，留余款 5%为质保金（十二个月后无质量问题后十日内无息支付）； |

1. **比选文件内容要求：**

4.1资质文件要求：

4.1.1提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证副本或具有统一社会信用代码的营业执照副本；

4.1.2提供附有法定代表人身份证复印件的法人授权函，被授权人身份证（非法定代表人参与投标时提供）；

4.1.3食品药品监督管理部门颁发的医疗器械产品注册或备案证明；授权委托书与相关人员身份证扫描件；

4.1.4参加本项目前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的证明文件或书面承诺声明；食品药品监督管理部门颁发的医疗器械经营（生产）许可证明；

4.1.5提供供应商售后服务承诺函，含售后服务体系：主要包括质保期内维护保养措施、质保期外的服务承诺、服务人员的科学合理配备，供应商在设备的交货、安装、调试及项目实施方案和计划、保修期； 近三年同类项目业绩；

以上需提供复印件加盖鲜章确认，另标注 “与原件一致”字样或加盖“与原件一致”条章。

4.1.6技术规格偏离表

内容要求：供应商须针对比选文件第三章技术需求的内容逐个全部作出实质性的响应，进行详细描述。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术需求项目 | 比选磋商文件要求 | 技术响应（详细技术参数与规格） | 偏离情况详细说明 | 偏差 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 | …… |  |  |  |  |

注：请各供应商参照比选磋商文件严格按以下要求认真填写偏离表：

1、供应商应根据货物的实际规格，并对照磋商文件要求，对确实存在规格要求与磋商文件要求有偏离的情况，应真实、认真的填写本表。供应商因任何原因漏写或缺项或填写不正确的，后果由供应商自行承担。

2、供应商真实填写本表，并对其真实性负责。

3、负偏离超过5项的，响应文件无效；

供应商盖章：

日 期：

4.1.7**投标产品详细配置清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部件名称 | 品牌 | 产地 | 规格型号 | 详细配置及技术参数 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

注：1.设备配置全部基本部件均须标明品牌、型号、详细配置与参数、原产地及制造商，否则将作为非实质性响应投标予以拒绝。

2.此表可根据需要可格式扩展

负责人（或被委托人）签字：

供应商盖章：

日 期：

4.1.8**报价文件格式**

项目名称：

采购编号： 报价金额单位：人民币万元

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | | 规格型号 | 数 量 | 设备（万元/台）或试剂单价（元/人份） |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | ... | | | |

注：▲1、报价一经涂改，应在涂改处加盖单位公章或由负责人或被委托人签字或盖章，否则不得推荐为成交候选人。

▲2、报价应包括人工费、服务费、税金保险、工程配套费、运输费、安装调试费、培训费以及实施本项目所需的其他一切费用。

负责人（或被委托人）签字：

供应商盖章：

日 期：

4.1.9 **二次报价确认单**

**项目名称： 项目编号：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **供 应 方** | **第二次报价（万元）** | **法定代表人或委托人签字** |
|  | 单价：  项目总价格： |  |

▲1、此二次报价单与投标文件具有同等效力，盖章后现场最终报价使用。

公司名称（盖章）：

日 期 ：

**4.1.10** 《投标廉洁承诺书》

购方：四平市第一人民医院

供方：

为贯彻落实中央、省、市治理商业贿赂文件精神，进一步推进党风廉政建设和纠风工作，建立健全治理商业贿赂长效机制，按照卫生部《关于加强医疗机构廉洁风险防控的指导意见》，现经双方协商同意签订廉洁协议书如下：

一、购销双方必须遵纪守法，严格执行上级纠正医药购销和医疗服务中不正之风和治理商业贿赂的有关文件精神，坚持“标本兼治、综合治理、惩防并举”的原则，深化源头治理。双方应严格执行医疗设备、药品和医用材料招标采购制度，严格执行有关管理规定。

二、供方（厂商、经销商）不得派代表到医院，以借名科研费、开发费、宣传费、推销费等形式推销药品、医疗设备、医用耗材等产品，对医院领导、药剂科、器械科、总务科、信息科及相关科室科长（主任）和医务人员发放回扣等商业贿赂不正当行为的，一经发现，中止购销合同和其他一切业务。

三、供方（厂商、经销商）不得派代表到医院临床各科进行新药申请、开方回扣促销，或以不正当交易手段诱导临床医生用其所供药品、医疗设备、医用耗材。一经发现，中关于加强医疗机构廉洁风险防控的指导意见止购销合同和其他一切业务。

四、购方医院领导、药剂科、器械科、信息科、总务科科长（主任）及相关科室有关人员以及临床医务人员不得借新设备、新药品、新医用材料引进之机收受经销商（厂商）的回扣 、物品或索贿等违法行为，一经发现坚决依法依规严肃处理。

五、医院各科室医务人员不得替厂家（经销商）代表非法统计销售药品、耗材数量等，一经发现按商业贿赂行为严肃处理。医院对于出现药品、耗材等销售异常的，查实后将停止购进。

六、购供双方共同承诺坚决遵守不行贿、不受贿等不廉洁行为，做到廉洁自律，如出现有违法违纪行为，一经查实，除依法依规处理外，上报市卫生局，供销公司及法人代表一律进入“黑名单”，在四平卫生信息网予以公布，按照卫生部《关于建立健全医疗设备、药品和医用材料采购制度的通知》精神， 凡在“黑名单”上公布的经营公司（或生产厂家），在五年内不得在我市卫生系统经销产品，我市各医疗卫生单位在五年内也一律不得购买其产品。

本协议书一式两份，购销双方各执一份，自双方签字之日起生效。

购方单位（盖章）： 供方单位（盖章）：

四平市第一人民医院

法人代表签章： 法人代表签章：

代表人签名： 代理人签名：

年 月 日

**五、开标时间及地点**

5.1开标时间：2021年10月9日 13:30

5.2开标地点：四平市第一人民医院机关楼二楼会议室

**六、评审办法--综合评分**

6.1**投标报价（50分）**

6.1.1满足比选文件实质性要求且最终报价最低的供应商的价格为投标基准价，其价格分为满分50分。

6.1.2比选报价得分=（比选基准价/比选报价）×50的公式计算得分。

6.1.3比选报价不完整的，不进入比选标准价的计算，本项得0分。

6.2**技术（30分）**

6.2.1 完全符合比选文件要求,没有负偏离得20 分。与比选文件要求有非实质性的负偏离的扣分,每条扣2分,扣完为止。 技术指标和配置高于比选要求并体现出产品的质量和性能更优的可加分,最多加10分。

6.3**业绩（5分）**

6.3.1 近三年同类项目业绩,根据合同数量,每一个得 1分 ,最多得 5分；

6.4**售后服务（15分）**

6.4.1售后服务体系，主要包括质保期内维护保养措施、质保期外的服务承诺、服务人员的科学合理配备等。优：5分，良： 3-4分，一般：0-2分。

6.4.2供应商在设备的交货、安装、调试及项目实施能力具有详细、全面、切实可行的实施方案和计划，优：4分，良： 3分，一般：0-2分。

6.4.3提供免费保修期最短的不得分,每增加一 年得 3分,最多得6分 。

综合以上得分即为供应商的最终得分，评标委员会依据各供应商综合得分由高到低的顺序推荐候选中标单位3名。

四平市第一人民医院

2021年9月26日