

采购需求

1. 以下《采购需求说明》及《采购需求一览表》所列内容为招标人所提采购需求，投标人应认真仔细研究，投标时应慎重选择相应的产品及技术参数、规格型号等进行投标。

2. 本章中标注“*”的参数为实质性参数，投标人必须满足并提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如未使用“*”标注，即便使用“拒绝”“不接受”“无效”“不得”“必须”“应当”等文字表述的，也视为非实质性参数。

3. 本章中标注“◆”的技术参数，为采购产品的重要技术参数。

4. 本章中标注“▲”的产品为主要标的（包括核心产品）。招标人（代理机构）在编制招标文件时必须将采购的主要标的（包括核心产品）标注“▲”。

5. 投标报价包括采购、运输、人工、安装、售后、验收、税费等所有费用。

6. 本项目招标文件中“投标文件格式”中内容应根据项目需要和评标办法规定填写；如不需要，则填写无。

7. 中标人和招标人签订的合同应与招标文件中的采购合同一致，不得另行签订与采购合同相背离的其他合同。

采购需求说明

1. 所投试剂需符合安徽省集中采购要求。

2. 按需分批采购，供货期≤5个工作日，具有24小时应急服务，特殊情况下需2小时送达。供货时，每批次货物必须有质检报告附后，如不能提供，招标人有权随时终止合同。

3. 本次采购数量为暂估量，具体采购数量由招标人按计划分批次进行采购，但原则上采购数量不超过本次采购数量。

4. 按照所投产品投标单位拥有完善的售后服务体系，有经过厂商培训的工程师提供售后服务。

*5. 投标人须有安徽省医药集中采购平台配送资格，所投试剂耗材需符合安徽省集中采购要求，尚未进集采的，如果在合同执行期间进入集采目录，价格按照集采价格执行调整，如有带量采购任务的优先按照任务中要求试剂品牌执行供货完成任务，按照政策要求执行，如有采购限价，需不超过采购限价。提供承诺函并加盖投标人公章，格式自拟。

采购需求一览表

序号	名称	技术参数和规格型号	数量	单位	备注
1	◆促甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1、试剂检测的样本类型：滤纸干血斑样本。 ◆2、试剂方法学：时间分辨荧光法。 3、检测灵敏度：最低检测限2 μU/mL全血。 *4、检测精密度：批内差：CV≤8%；批间差：CV≤10%。 5、产品组成：包含标准品（血片），质控品（血片），销示踪剂标记的贮存液，分析缓冲溶液，微孔板条等。 ◆6、信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签（以国家药品监督管理局或省级药监部门批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。 7、提供在现有全自动筛查设备系统使用本试剂盒检测的样本量达1000例的样本及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考。储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于12个月。	38016	人份	第二类医疗器械
2	17α-羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1、试剂检测的样本类型：滤纸干血斑样本。 ◆2、试剂方法学：时间分辨荧光法。 3、检测灵敏度：最低检测限≤1.8nmol/L全血。 *4、检测精密度：批内差：CV≤10%；批间差：CV≤15%。 5、交叉反应（特异性）：依据CLSI文件EP7-A2，与其他物质的交叉反应（于50%置换水平）均不得高于2%。 6、产品组成：包含标准品（血片），质控品（血片），销示踪剂标记的贮存液，分析缓冲溶液，微孔板条等。 ◆7、信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。 8、提供在现有全自动筛查设备系统使用本试剂盒检测的样本量达3000例的样本及确诊病例验证结果，为实验室建立本实验室cut-off值提供参考。储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于12个月。	38016	人份	第三类医疗器械
3	新生儿多种遗传代谢病测定试剂盒（串联质谱法）	1、试剂检测的样本类型：滤纸干血片样本。 2、NMPA批准盖章的试剂说明书中必须注明试剂能检测的指标，且检测指标不少于11种氨基酸、31种肉碱等。 3、试剂采用适度相应要求的实验前处理方法检测氨基酸、肉碱指标，应包含开展串联质谱新生儿筛查项目中所有需要的前处理试剂和物品，包括氨基酸内标准品、肉碱内标准品、高值质控品、低值质控品、V	42240	人份	第三类医疗器械

	<p>型底微孔板、微孔板封膜、条形码标签等。</p> <p>4、试剂适用性：NMPA批准盖章的试剂说明书中必须注明试剂适用性，且试剂应适用于新筛实验室的新生儿疾病串联质谱筛查系统。</p> <p>5、质控品：NMPA批准盖章的试剂说明书中必须注明含有质控品，且质控品必须覆盖检测的主要指标（≥ 23对），至少包含低、高2个浓度梯度的质控品。</p> <p>6、参考值（参考范围）的建立：NMPA盖章的试剂说明书中必须注明试剂检测每个指标的参考值或参考范围。</p> <p>◆7、试剂检测的灵敏度：NMPA盖章的试剂说明书中必须提供主要检测指标在新生儿疾病串联质谱筛查系统上的灵敏度或功能灵敏度数据列表，其中丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、琥珀酰丙酮的功能灵敏度应$\leq 0.5 \mu\text{mol/L}$，游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的功能灵敏度应$\leq 0.1 \mu\text{mol/L}$。</p> <p>8、试剂检测的线性：必须提供所有主要指标在新生儿疾病串联质谱筛查系统上检测的线性范围数据列表，相关系数应不低于0.99，并提供所有主要指标的线性方程斜率范围。</p> <p>9、试剂检测的回收率：NMPA盖章的试剂说明书中必须提供主要检测指标在配套新生儿疾病串联质谱筛查系统上的回收率数据列表，其中丙氨酸、精氨酸、瓜氨酸、亮氨酸、蛋氨酸、鸟氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甘氨酸、游离肉碱、乙酰肉碱、丙酰肉碱、丁酰肉碱、异戊酰肉碱、戊二酰肉碱、己酰肉碱、辛酰肉碱、癸酰肉碱、十二碳酰肉碱、十四碳酰肉碱、十六碳酰肉碱、十八碳酰肉碱的回收率应在70-110%。</p> <p>10、试剂须进行携带污染（样品残留）和漂移评估等性能测试。（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）</p> <p>11、检测的抗干扰性：NMPA盖章的试剂说明书中必须注明试剂的干扰测试物质≥ 20种，提供可能干扰目标检测指标的干扰物名称，阐明干扰物与检测指标的对应关系，并提供干扰物会影响检测指标的浓度水平数据。</p> <p>12、临床评价：NMPA盖章的试剂说明书中提供至少中国三个临床机构15000例以上的研究，其中测试的病种应覆盖：氨基酸代谢病、脂肪酸氧化代谢病和有机</p>			
--	--	--	--	--

		<p>酸代谢病。</p> <p>13、信息自动化：试剂必须含有微孔板条形码标签，必须注明条形码标签的使用方法，以满足自动化管理的需求，便于实验室标准化的建立。</p> <p>◆14、新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法）必须提供经临床验证的代谢性疾病与检测指标间的对应关系中应包括：氨基酸血症≥12种、有机酸血症≥9种和脂肪酸氧化障碍≥6种（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。</p> <p>15、所投新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法）中包含琥珀酰丙酮指标，且国家药品监督管理局批准盖章的试剂说明书中注明试剂检测琥珀酰丙酮指标的原理。</p> <p>16、新生儿多种遗传代谢病筛查试剂（串联质谱法）储存条件及有效期：试剂盒在2-8℃条件下储存，有效期不少于12个月。</p> <p>17. 提供新生儿多种遗传代谢病筛查综合保障险每例假阴性赔付30万元。</p>			
4	新生儿耳聋基因筛查试剂	<p>1、方法学：荧光PCR熔解曲线法。</p> <p>◆2、预期用途：所投产品能至少检测4个常见遗传性耳聋基因（GJB2、GJB3、SLC26A4、mtDNA）的15个变异位点；且必须涵盖《遗传性耳聋基因变异筛查技术专家共识》中明确4个基因的9个变异位点（GJB2：35del G、176-191 del116、235del C、299-300del AT；GJB3：538 C>T；SLC26A4：2168 A>G、IVS7-2 A>G；12SrRNA：1494 C>T、1555 A>G）（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。</p> <p>◆3、仪器适用性：所投产品适用于现有全自动医用PCR分析系统（SLAN-96S）（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。</p> <p>4、检测限：所投产品的检测下限≤25ng/反应。（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）</p> <p>5、所投产品无PCR后处理操作，可避免实验室污染。</p> <p>6、所投产品对比Sanger基因测序法，灵敏度、特异性、阳性预测值、阴性预测值和总符合率均为100%（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）。</p> <p>7、常见内源性和外源性干扰物，在一定浓度下对检测结果无影响。（以国家药品监督管理局批准盖章的试剂盒说明书作为证明材料）</p> <p>8、所投产品操作步骤简单，单次实验周期不超过6小时。所投产品效期应不小于8个月。</p>	9600	人份	第三类医疗器械
5	配套检	◆1、提供所投试剂产品的配套检测系统租赁服务，	1	套	供货

	测系统 租赁服 务	包含自动化干血斑打孔仪、全自动时间分辨荧光免疫分析系统、串联质谱检测系统、全自动核酸提取仪、生物安全柜和相应的新生儿疾病筛查信息管理系统，需与现有的物流信息管理系统无缝对接（招标人现有物流信息管理系统为：杭州贝安云科技有限公司开发），端口对接接口费用为人民币壹拾万元整，由中标人承担（提供承诺函并加盖投标单位公章，格式自拟）。			期配 套设 备
--	-----------------	---	--	--	---------------

第四章 评标办法

综合评估法

1. 评审原则

1.1 合法、合规原则。

1.2 公平、公正、科学、审慎、择优原则。

1.3 高分优先原则。衡量投标文件满足招标文件规定各项评审标准的程度，折算为综合得分分值，依据每个投标人的综合得分由高到低，依次确定排名顺序。

2. 评审分值分配（满分100分）

2.1 商务标（55分）

2.2 技术标（45分）

3. 评审内容（数值计算结果均保留两位小数，第三位四舍五入）

3.1 资格性和符合性审查内容及标准

评标委员会对投标文件的资格性响应和符合性响应作合格性审查，审查结论分为“合格”与“不合格”。审查不合格的投标文件应做否决投标处理，不再进行后续评审。

有下列情形之一的，应做否决投标处理：

	审查内容	审查标准
资格性审查	营业执照	未提供合法有效营业执照
	资格条件	不符合招标文件要求
	其他要求	不符合招标文件要求
符合性审查	投标人名称	与营业执照、资质证书等不一致
	法定代表人或授权委托人资格	不符合招标文件要求
	投标文件盖章	未按招标文件要求加盖公章
	投标文件签署	未按招标文件要求进行签字（签章）
	投标文件格式	未按规定格式填写，实质性内容不全或关键字迹模糊、无法辨认
	投标方案及报价	报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价
	投标有效期	不符合招标文件的要求
	交货期、地点、付款方式	不符合招标文件的要求
	投标保证金	不符合招标文件要求
	投标文件创建标识码	不同投标人投标文件创建标识码相同的
	投标文件的机器识别码	不同投标人的机器识别码相同
	实质性要求	招标文件实质性要求有负偏离或未提供实质性要求证明材料的。
其他	不符合法律法规和招标文件中规定的其它无效投标的情形	

3.2商务标评审内容及标准

评审项目	分值	依据
价格分	51分	满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： $\text{投标报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{投标报价}) \times \text{价格分满分分值}。$
投标人业绩	4分	投标人具备同类业务(含新生儿多种遗传代谢病检测试剂)业绩的，提供业绩合同，每有一份业绩合同加2分，加满为止。 注：投标文件中须提供业绩合同，扫描件应能辨识买卖双方公章或合同专用章、标的信息；如业绩合同不能体现以上全部内容，可提供业绩合同甲方盖公章的证明扫描件。否则，不得分。

注：投标报价有算术错误及其他错误的，评标委员会按以下原则要求投标人对投标报价进行修正，并要求投标人书面澄清确认。投标人拒不澄清确认的，评标委员会应当否决其投标：

- (1) 投标文件中的大写金额与小写金额不一致的，以大写金额为准；
- (2) 总价金额与单价金额不一致的，以单价金额为准，但单价金额小数点有明显错误的除外；
- (3) 投标报价为各分项报价金额之和，投标报价与分项报价的合价不一致的，应以各分项合价累计数为准，修正投标报价；
- (4) 如果分项报价中存在缺漏项，则视为缺漏项价格已包含在其他分项报价之中。

3.3技术标评审内容及标准

评审内容	分值	评审标准
重要技术参数	12分	<p>根据投标文件与招标文件要求重要参数(标记“◆”的技术参数，共9项)的偏离情况进行评分。</p> <p>1. 前1-8项重要参数各项性能指标均有证明材料且全部满足招标文件要求的得满分；证明材料显示与招标文件要求有非实质性负偏离的或未提供证明材料的，有一项扣<u>1.33</u>分，共<u>8</u>项，共<u>10.64</u>分。(同一项参数不重复扣分)</p> <p>2. 第9项重要参数各项性能指标均有证明材料且全部满足招标文件要求的得满分；证明材料显示与招标文件要求有非实质性负偏离的或未提供证明材料的，有一项扣<u>1.36</u>分，共<u>1</u>项，共<u>1.36</u>分。</p> <p>证明材料：提供招标文件规定的证明材料。若招标文件未明确要求何种证明材料，则以制造商公开发布的资料或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。</p>
其他技术参数	18分	<p>根据投标文件与招标文件要求的其它技术参数(未标记“◆”和“*”的技术参数)偏离情况进行评分。</p> <p>各项性能指标全部满足招标文件要求的得满分；与招标文件要求</p>

		有非实质性负偏离的（以投标文件技术规格偏离表载明的为准），有一项扣 0.6 分，共 30 项，共 18 分。（同一项参数不重复扣分）
供货运输方案	5 分	根据投标文件中提供的供货运输方案(包括:运输过程中的产品保护措施方案、产品装卸过程中保护措施方案等)进行综合评审: 1. 方案内容完整、详尽细致;可行性、针对性强的,得 5 分; 2. 方案内容完整,具有可行性和针对性的,得 3 分; 3. 方案内容基本适合本项目采购需求,可行性、针对性有待改善的,得 1 分; 4. 方案不可行或者未提供相关内容的不得分。
产品制造工艺	5 分	根据投标供应商针对本项目采购需求制定的产品制造工艺情况,包括生产过程控制、生产工艺、质量管理的情况,制造装备的配备等内容进行评审: 1. 方案内容完整、详尽细致;可行性、针对性强的,得 5 分; 2. 方案内容完整,具有可行性和针对性的,得 3 分; 3. 方案内容基本适合本项目采购需求,可行性、针对性有待改善的,得 1 分; 4. 方案不可行或者未提供相关内容的不得分。
售后服务方案	5 分	根据投标文件中提供的售后服务方案(包括:服务承诺、保证措施等)进行评审: 1. 方案内容完整、详尽细致;可行性、针对性强的,得 5 分; 2. 方案内容完整,具有可行性和针对性的,得 3 分; 3. 方案内容基本适合本项目采购需求,可行性、针对性有待改善的,得 1 分; 4. 方案不可行或者未提供相关内容的不得分。

当评委对投标人的技术标的打分低于技术标总分的60%（或打分为满分）或任何一个子项打分为0分时，须作出解释说明。

4. 评审结果

4.1经评审合格的投标文件，评标委员会按综合评审得分从高到低的顺序依次推荐2名中标候选人。排名第一的为首选中标候选人，排名第二的为第二中标候选人。

4.2评标委员会（招标代理机构协助）对拟推荐的中标候选人的信用状况进行查询，经查询若被列入投标人须知前附表中第10.1条的，由评标委员会取消其中标候选人资格，并按4.1条重新确定中标候选人人选，完成相关工作，与此同时，将对拟推荐的中标候选人的截至评标日的信用状况进行查询并在截图上由评委会签字确认。

4.3评标委员会完成评标后，应当向招标提交书面评标报告。

5. 例外情况

5.1当出现投标人综合评审得分相等时，按下列顺序排序：“投标报价”得分高的优先；仍相同时，“技术标”得分高的优先；依然相同时，由评标委员会现场抽签确定顺序。

5.2通过评审合格的投标人少于3家，评标委员会应否决全部投标，项目按流标处理。

5.3招标文件条款存在含义不清或者相互矛盾的，评标委员会应当针对相应条款作出有利于相应投标人的结论。

5.4 评标委员会发现招标文件存在歧义、重大缺陷导致评标工作无法进行，或者招标文件的内容违反国家有关强制性规定的，应当停止评标工作，与招标人或代理机构沟通并做书面记录。招标人或代理机构书面确认后，应当修改招标文件，重新组织采购活动。

6. 其他

6.1评标委员会发现投标人的报价明显低于其他有效投标报价平均值50%时，使得其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该投标人作出书面说明并提供相应的证明材料。投标人不能合理说明或者不能提供相应证明材料的，评标委员会应当认定该投标人以低于成本报价竞标，并否决其投标。

6.2在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正应以书面方式进行。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正不得超出投标文件的范围且不得改变投标文件的实质性内容，并构成投标文件的组成部分。评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

6.3有下列情形之一的，评标委员会应当否决其投标：

- (一) 投标联合体没有提交共同投标协议；
- (二) 投标人不符合国家或者招标文件规定的资格条件；
- (三) 同一投标人提交两个以上不同的投标文件或者投标报价，但招标文件要求提交备选投标的除外；
- (四) 投标报价低于成本或者高于招标文件设定的最高投标限价；
- (五) 投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应；
- (六) 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为。

6.4中标候选人公示内容应包括招标人及其委托的代理机构的名称、地址、联系方式，项目名称和项目编号，中标候选人名称及排序、交货期和投标报价，经评审认可的中标候选人业绩（如有），评标被否决单位及原因（如有），公示期限。