**一、投标人的资格要求**

1．投标人资质：具备（1）和（2）：具有有效的医疗器械生产许可证或具有有效的医疗器械经营许可证（许可证经营范围包含体外诊断试剂）；（2）具备药品经营许可证，经营范围包括生物制品。

**二、采购需求说明**

**\*1.投标产品须具有有效的医疗器械注册证（适用第三类医疗器械）。**

2.具体采购数量由招标人中标配送企业按计划分批次进行采购。招标人有权按实际需要调整采购量，但原则上年采购数量不超过招标数量。

3.采购需求一览表中的试剂数量为两年使用量，本次招标服务期限为2年，供货期≤3个日历日；具有24小时应急服务，特殊情况下需2小时送达。

◆4.投标人在安徽省医药集中采购平台交易目录内有“采购限价”的产品，合计投标金额需达总金额90%及以上。

**\*5.投标人所投产品（检验试剂）必须是安徽省医药集中采购平台品种，投标人所投产品报价不得高于安徽省医药集中采购平台限价，如遇国家、省、市等相关政策调整，检验试剂等供货价格按相关政策执行，投标人无偿提供检验项目开展的质控品、校准品及相关耗材（投标人需综合考虑报价），以及适配医院现有的圣湘全自动核酸提取工作站CS2的核酸提取试剂和耗材。（提供承诺函，承诺函格式自拟;提供适配圣湘全自动核酸提取工作站CS2的核酸提取试剂和耗材的技术白皮书。)**

**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 | 诺如病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、可体外定性检测临床人粪便样本中的诺如病毒GI/GII型RNA。2、最低检测限≤1000copies/ml。 | 1000 | 份 |  |
| 2 | 解脲支原体（UU）核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 1、核酸提取原理：常温裂解，操作快速简单一步法提取技术，无需转移，直接扩增。2、检测灵敏度/检测下限：400copies/mL。 | 1800 | 份 |  |
| 3 | B组链球菌（GBS)核酸测定试剂盒（荧光PCR法） | 1. 检测基因：cfb基因，cps基因双靶点设计，防止漏检。2、核酸提取温度：常温。

3、灵敏度:最低检测限为200copies/mL。 | 4500 | 份 |  |
| 4 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(荧光PCR法) | 1、核酸提取原理：操作快速简单一步法提取技术，无需转移，直接扩增。 2、是否有内标：有全程参与核酸提取和扩增的内标。 | 3500 | 份 |  |
| 5 | EB病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | ◆1、适用于定量检测外周血样本中的EB病毒（EBV） DNA 。 2、提取方式：可以兼容一步法，常温化学裂解技术。3、检测灵敏度/检测下限：400copies/mL。 | 2800 | 份 |  |
| 6 | 淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、核酸提取原理：常温裂解，操作快速简单一步法提取技术，无需转移，直接扩增。2、检测灵敏度/检测下限：400copies/mL。 | 1800 | 份 |  |
| 7 | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、核酸提取原理：常温裂解，操作快速简单一步法提取技术，无需转移，直接扩增。2、检测灵敏度/检测下限：400copies/mL。 | 1500 | 份 |  |
| 8 | 乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法） | 1、检测项目：基于PCR荧光法联合检测HBV-DNA、HCV-RNA、HIV- 1RNA 和HIV- 2RNA。◆2、HIV病毒检测覆盖HIV-1型和HIV-2型，HIV-1 病毒基因型覆盖范围包含：M组、N组、O组， HIV-2 病毒基因型覆盖范围包含A、B型。3、检测灵敏度符合国内外主流要求，其中单人份检测灵敏度(95%置信区间)：HBV\_DNA≤4 IU/ml， HCV\_RNA≤10IU/ml， HIV\_RNA-1+2≤50 IU/ml（相关投标试剂的灵敏度以国家药监局批准的产品说明书的标示灵敏度为准）。 | 7000 | 份 |  |
| 9 | MTHFR C677T 基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法） | 1、可检测一个SNP位点MTHFR基因c.677C＞T。2、试剂盒最低检测含量可达5ng，精密度变异系数CV≤5%。 | 2600 | 份 |  |
| 10 | CYP2C19基因分型检测试剂盒（荧光PCR法） | 1. 可检测三个SNP位点含有CYP2C19x2、CYP2C19x3、CYP2C19x17。

2、试剂盒最低检测含量可达1ng，精密度变异系数CV≤5%。 | 2000 | 份 |  |
| 11 | ApoE和SLCO1B1基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）  | ◆1、可检测三个SNP位点含有ApoE基因c.388T>C、ApoE基因c.526C>T、SLCO1B1基因c.521T>C。2、试剂盒最低检测含量可达1ng，精密度变异系数CV≤5%。 | 2200 | 份 |  |
| 12 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 1、提取方法及时间：磁珠法15分钟/96样本。2、检测下限： 200 copies/mL。 | 1000 | 份 |  |
| 13 | ▲六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、检测项目：基于荧光定量PCR方法学联合检测甲型流感病毒，乙型流感病毒，呼吸道合胞病毒，腺病毒，肺炎支原体，人鼻病毒等。2、检测灵敏度/检测下限：500copies/mL。  | 2000 | 份 |  |
| 14 | 六项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重荧光PCR法） | ◆1、基于荧光定量PCR检测技术。 2、检测项目及灵敏度：肺炎克雷伯菌900 CFU/mL、肺炎链球菌15 CFU/mL、流感嗜血杆菌625 CFU/mL、铜绿假单胞菌675 CFU/mL、嗜肺军团菌340 CFU/mL、金黄色葡萄球菌2875 CFU/mL。3、是否有内标：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程。 | 2000 | 份 |  |
| 15 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 1、是否有内标：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程。◆2、检测灵敏度/检测下限：400copies/mL。 | 1000 | 份 |  |
| 16 | 曲霉菌属、新型隐球菌及肺孢子菌核酸三重联检试剂盒（PCR荧光探针法） | 1、检测靶标，曲霉菌属，新型隐球菌，肺孢子菌。2、检测下限：1500copies/ml。 | 800 | 份 |  |
| 17 | 甲型/乙型流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） | 1、检测方法：实时荧光定量PCR方法。2、检测限：浓度为500copies/mL的检测限。 | 1000 | 份 |  |
| 18 | 肺炎支原体（MP)核酸检测试剂盒（荧光PCR法） | 1. 检验原理:采用实时荧光PCR技术，MP(FAM通道)、内标(HEX/VIC通道)，双通道检测。2、检测限：浓度为500copies/mL的检测限。
 | 1000 | 份 |  |

本项目核心产品一览表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 核心产品名称 |
| 13 | ▲六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） |

备注：1.本表序号为采购需求一览表中对应的产品序号；

2.上表应根据具体项目和评标办法合理填写。

# **三、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（34分）

2.2技术标（66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 | 未提供合法有效工商营业执照 |
| 资格条件 | 不符合招标文件要求 |
| 法定代表人或授权委托人资格 | 不符合招标文件要求 |
| 投标保证金 | 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 |
| 投标文件签署 | 未按招标文件规定格式进行签字（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；递交两份或多份内容不同的投标文件，或在一份投标文件中对同一招标项目有两个或多个报价，且未声明哪一个有效 |
| 投标有效期 | 不符合招标文件的要求 |
| 交货期、地点、质保期或付款方式 | 不符合招标文件的要求 |
| 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 |
| 其他实质性响应 | 不符合招标文件的要求 |

3.2商务标评审内容及标准（34 分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 分值 | 依据 |
| 投标报价 | 30分 | 本项评审步骤：1.投标报价的修正和调整：1.1投标报价的修正：投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：①投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；②大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；③单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；④总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。同时出现两种以上不一致的，按照上述规定的顺序修正。修正后的报价按照规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，其投标无效。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：投标报价得分=（评标基准价/投标报价）\*价格分满分分值。注：评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，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。 |
| 供应商业绩 | 4分 | 供应商具备同类业务（合同内容包含实验室检验试剂）供货业绩的，提供业绩合同，每有一份业绩合同加2分，加满为止。（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。投标供应商与其关联公司（单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商）之间签订的合同，均不予认可。） |

3.3技术标评审内容及标准（66分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 分值 | 依据 |
| 重要技术参数 | 12.00 | 根据投标文件与招标文件要求重要参数（标记“◆”的技术参数）的偏离情况进行评分。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2分，共6项，共12分。（同一项参数不重复扣分）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。 |
| 其他技术参数 | 21分 | 根据投标文件与招标文件的采购需求一览表中其它技术参数（未标记“◆”和“\*”的技术参数）偏离情况进行评分。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35项，共21分。（同一项参数不重复扣分） |
| 产品制造工艺 | 5分 | 根据投标产品的生产制造工艺情况，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、有严格的质量及工艺管理方案的，贴合生产要求的得5分； 2、质量及工艺管理方案清晰基本具体，基本满足生产要求的，得 3 分； 3、质量及工艺管控方案有待提升完善的，得1分； 4、没有相关质量及工艺管理方案的，不得分。 |
| 产品成熟性稳定性便捷性安全性 | 5分 | 根据投标人提供的产品成熟性、稳定性、便捷性安全性等性能方案进行评审:1、指标明显优于招标需求质量可靠、各项方案和措施均严密有效的，得5分;2、多数性能指标与采购需求基本一致，质量比较可靠、各项方案和措施比较严密有效的，得3分;3、有关方案措施待进一步提升，得1分。4、未提供不得分。 |
| 供货组织方案、技术保证措施 | 5分 | 1、投标人提供的供货组织方案详细明确、产品安装和调试的主要技术保证措施表述完整,切合实际满足日常工作要求，得5分;2、供货组织方案比较明确、产品安装和调试的主要技术保证措施表述较完整，比较切合实际，基本能满足日常工作要求，得3分;3、供货组织方案一般、产品安装和调试的主要技术保证措施表述略模糊，一般能满足工作需求，得1分;4、方案可操作性差，无法满足日常工作要求，得0分。 |
| 质量控制方案 | 5分 | 根据供应商针对项目需求提供的质量控制方案（包括但不限于质量控制目标、标准以及质量控制措施等）进行评审： 1、方案内容全面详细，能支撑项目执行的，得5分； 2、方案内容基本合理，能支撑项目执行的，得 3 分； 3、方案内容有待进一步完善，得1分； 4、未提供不得分。 |
| 备品备件 | 5分 | 根据投标人投标文件中提供备品备件管理方案，具体应包括备品备件清单、备品备件管理流程、报废处置流程等内容等进行评审：1、方案详尽细致、科学合理、针对性强的得 5分；2、方案基本合理、有针对性的得 3 分；3、方案有待进一步完善，能满足基本需要的，得1分；4、未提供不得分。 |
| 售后服务方案 | 5分 | 根据投标人投标文件中提供的售后服务方案进行评审1、售后服务方案计划安排合理，可行性高，售后服务方案完全贴合项目实际需求，得5分；2、售后服务方案计划安排基本合理，可行性基本合理，售后服务方案基本贴合项目实际需求，得3 分；3、售后服务方案计划安排有待进一步完善，可行性有待进一步完善，售后服务方案有待进一步完善，得1分；4、未提供不得分。 |
| 培训方案 | 3分 | 有针对性的培训方案，培训方案应包括但不限于培训的时间、地点、目标、方式、内容、对象和措施。1、培训方案科学合理完整，可行性强，符合实际情况的得3分；2、培训方案基本合理，可行性基本合理，符合项目实际情况的得2分；3、培训方案有待进一步完善，得 1分；4、未提供不得分。 |

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1-3名中标候选人。排名第一的为首选中标候选人，以此类推第二、第三中标候选人。

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，中标候选人业绩，评标被否决单位及原因，公示期限。