# 第三章采购需求

备注：

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。

3.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“▲”。

4.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。

5.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。

6.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**

一、其他要求

**\*1.投标产品或其生产（或经营）纳入备案管理时，须在投标（响应）文件中提供备案证明材料或者承诺函。如投标（响应）文件中未提供备案证明材料，应提供承诺函，承诺在合同签订前具有相应的生产（或经营）、所投产品的备案证明材料。《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》中的产品可不提供备案证明材料或者承诺函。**

2、具体采购数量由招标人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。本次招标服务期限为3年。不得变更合同签约供应商。(具体在合同中约定）。

**\*3、产品中标后由业主指定配送商集中配送,投标价含配送费（需缴纳配送费3.95%）。（投标人提供承诺函并加盖公章）**

4、如发现未实质性响应招标文件供货，则扣除3个月货款做为违约金，并终止合约。如在供货期内出现质量问题则立即终止合约，供应商承担相应的赔偿责任(具体在合同中约定）。

5、符合市场局检测相关要求，产品因产品本身质量问题或售后服务不当引起的医疗事故、医疗纠纷或其他原因造成贵院任何损失，本公司全部承担事故处理及责任赔偿等相应的责任。

二、产品参数

1、测定项目：活化凝血（普通杯）检测，凝血激活（快速杯）检测，肝素（肝素对比实验）检测，功能性纤维蛋白原检测，血小板-AA 及 ADP 检测，血小板-AA检测，血小板-ADP检测。按需配套（满足实验室日常需求）取得注册证的高、低全套质控品。

需提供全自动设备一台。其全自动血栓弹力图检测设备的参数如下：

2、自动血栓弹力图仪的检测能力及自动化程度：

**\*2.1检测通道≧8个，各通道可独立运行，能支持随时串联设备者优先，提供的检测设备平台能满足4小时内完成日常标本检测（预计不超过50个/日），后期如标本量增加明显，须按需增加全自动血栓弹力图仪数量保证4小时内完成标本检测。**

2.2全自动功能：所有分析过程（包括样本和试剂的加注、相互反应、化学和生物分析、结果计算和结果读出）都实施了自动化的血栓弹力图仪，原始采血管上机，样本和试剂自动摇匀，自动添加样本和试剂，所有测试项目均无需手动复溶等人工干预，实现全程自动化检测。

2.3反应杯：具有原厂配套反应杯，单次可装载不少于60个反应杯，反应杯为单个独立非联杯，支持随时不停机添加。

2.4混匀系统：自动进行样本混匀（由于全血的特殊性、不接受样本针混吸方式混匀）；机械臂智能识别不同类型的采血管，兼容不同直径和不同高度采血管者优先考虑。

**\*2.5进样方式：原始采血管直接上机，无需脱帽处理，闭盖穿刺进样，避免气溶胶产生，提高生物安全。**

**\*2.6智能检测：支持加样针堵针、空吸和液面检测，保证检测结果的准确性。**

**\*2.7联网功能：支持实验室信息系统联网，具备通过网络单向、双向连接外部LIS系统功能；具备USB接口、可支持U盘，鼠标等连接；需承担全自动血栓弹力图设备与实验室信息系统双向通讯联网所产生的费用。（投标人提供承诺函并加盖公章）**

2.8试剂位：≧10个试剂位，具有自动定时混匀功能，支持全液体上机，支持试剂24小时在机冷藏。

2.9抗震性能：仪器受周边环境影响较小，抗干扰性能优异，提供相关的支撑材料予以证明。

2.10输出参数：能提供R、K、Angle(α)、MA、TMA、ACT、G、EPL、A、CI、LY30、TPI、A30、A60、CL30、CL60、LY60、E、CLT、LTE等20个以上标准参数。

3.全自动血栓弹力图仪的性能要求：

3.1仪器测试结果的稳定性：连续工作8 h，测试结果的变化应不超过±10%（R，α，MA），应不超过±12%(K)。

3.2测试重复性：全自动血栓弹力图仪的变异系数 CV 应不超过 6%（R，α，MA），应不超过 10%（K）。

3.3通道间差异 ：全自动血栓弹力图仪的通道间差异应不超过 6%（R，α，MA），应不超过 10%（K）。

3.4携带污染率：携带污染率应不超过0.5%。

3.5测试有效性：测试结果应均在靶值范围内。

3.6加样准确度与重复性：

|  |  |
| --- | --- |
| 标称加样量（V）/uL | 要求 |
| 准确度 | 变异系数（CV） |
| V≦10 | 不超过±1 uL | ≦5 |
| 10＜V≦50 | 不超过±10% | ≦3 |
| V＞50 | 不超过±5% | ≦2 |

4.进样量：可一次性装载不低于30个标本，并支持连续不间断进样，满足更多标本检测。

5.反应区温度控制的准确度与波动度：正常测试条件下（37 ℃），反应区温度的准确度应在设定值的±0.5 ℃内，波动度应不超过1 ℃。

6.条形码扫描：仪器内置条形码扫描，设备支持360度条形码旋转扫描优先。

7.仪器自带windows操作系统软件功能：

7.1支持仪器自定义设置自动开机时间，自动孵育等开机自检功能。

7.2支持日志记录与筛选查询，支持样本曲线及参数同屏叠加显示，支持试剂及反应杯等耗材数量查看，支持测试通道状态及测试项目查看；

**\*7.3支持单机版检验报告模式并能打印，报告模式为数据+图形，同时支持自定义参数输出及打印，参数可调，应能提供结果查询功能；**

**\*7.4支持室内质量控制管理功能，有基于westgard规则的室内质控图，图形包含质控品批号、水平，均值、标准差、显示质控具体时间等相关参数，支持统计一段日期内，室内质控的数据如累计数据的均值、标准差、变异系数，失控个数、失控规则等情况。室内质控图及质控数据储存时间至少不低于5年。（投标人提供承诺函并加盖公章）**

7.5应具有加样异常状态（如：堵针、液面异常等）提示功能。

7.6应具有温度异常状态提示功能。

7.7应提供访问权限控制功能。

8.急诊测试：配备独立的急诊样本架，可设定急诊模式，保证急诊样本优先检测，实现随到随测。

9.安全与报警：配备消毒功能，保障设备内部空间的生物安全性，具备声音和警示灯双重报警系统功能。

10.检测项目：活化凝血检测、凝血激活检测、血小板-AA及ADP等项目检测。

11.配套试剂要求：

11.1 原厂配套试剂，其中活化凝血检测试剂、凝血激活检测试剂、血小板-AA及ADP检测试剂及配套质控品，有效期≧24个月；试剂储存条件为2-8℃或常温下储存。

\*11.2 考虑其后标本量逐步上升，以及试剂使用的便捷性，不接受单人份试剂，要求试剂为多人份包装。

**\*12.售后服务：售后服务人员不少于3人，保证设备在出现故障的应急状态时两小时内能达到现场，能够提供保证标本在4小时内能完成检测的应急措施（包括但不限于提供备用检测平台等措施）；按照相关法律法规、行业规范等规范性文件要求，定期（每年至少不低于1次，由实验室具体情况而定）免费开展全自动血栓弹力图仪器的校准和性能验证试验。（投标人提供承诺函并加盖公章）**

13.投标人承诺，中标供应商须提供所投标的产品样机供采购人验收，经验证符合招标参数要求后，再签订合同供货。投标人提供承诺函并加盖公章。

**采购需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 注册证名称 | 简称 | 预计年试剂用量 | 预算单价 | 总价（元/年） |
| 1 | 活化凝血检测试剂盒 | Kaolin | 7200人份 | 104 |  |
| 3 | 凝血激活检测试剂盒 | R-kaolin | 100人份 | 104 |  |
| 3 | 血栓弹力图试验试剂盒（血小板-AA及ADP试剂） | 血小板AA实验 | 50人份 | 320 |  |
| 4 | 血栓弹力图试验试剂盒（血小板-AA及ADP试剂） | 血小板ADP实验 | 50人份 | 320 |  |
| 5 | 血栓弹力图试验试剂盒（血小板-AA及ADP试剂） | 血小板AA+ADP实验 | 50人份 | 400 |  |
| 6 | 血栓弹力图质控品 | Control I | 按需配套（满足实验室日常需求，每通道每日至少做1次室内质控） | / |  |
| 7 | 血栓弹力图质控品 | Control II | 按需配套（满足实验室日常需求，每通道每日至少做1次室内质控） | / |  |
| 8 | 强化清洗液 | 强化清洗液 | 按需配套 | / |  |
| 9 | 浓缩清洗液 | 浓缩清洗液 | 按需配套 | / |  |
| 10 | 各种反应杯（普通杯、快速杯等） | 各种反应杯 | 按需配套 | / |  |

# **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（ 40 分）

2.2技术标（ 56 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（40分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 分值 | 依据 |
| 投标报价 | 34分 | 本项评审步骤：1.评标价的确认：评标委员会对所有实质性响应招标文件要求的投标报价进行核查、调整，包括根据本招标文件规定的政府采购政策进行的价格扣除。1.1价格调整：如供应商对招标文件的内容，特别是对招标范围的理解发生误差，有子项漏报的（即该供应商投标报价为漏项报价），经评标委员会评审，按漏项子项和相关标准（有规定标准的按规定标准，无规定标准的按相应的本次招标中最高的单价报价）计算出该供应商的投标调整价；2.评标基准价：评标价最低的为评标基准价。3.投标报价得分计算：评标价为评标基准价的得满分34分。其他供应商的投标报价得分统一按下列公式计算：投标报价得分=（评标基准价/评标价）\*34。4.有漏项报价的供应商，在按上述公式计算出其投标报价得分基础上，其漏项报价每低于投标调整价1%，再扣1分，得出该供应商的投标报价最终得分。若其最终中标，则中标价格为其投标报价，供应商应无异议，否则视该投标为无效投标。注：评标价（含一个或同时多个）低于其他有效供应商的评标价平均值50%时，评标委员会应当要求该供应商作出书面说明并提供相关证明材料。该供应商不能合理说明或不能提供相关证明材料的，视作该投标为无效投标。 |
| 供应商业绩 | 6分 | 提供所投设备同品牌同系列产品业绩合同，有一项加3分，本项加满为止。（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、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。） |

|  |
| --- |
| 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（60分）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审项目 | 分值 | 依据 |
|  | 投标产品对招标文件响应程度 | 18分 | 根据投标文件与招标文件要求的其它技术参数（未标记“\*”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 分，共29项，共18分。（同一项参数不重复扣分） |
| 投标产品生产加工工艺及制造水平 | 9.00 | 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）生产过程控制严格，生产工艺先进，有严格的质量管理方案的，制造装备配备先进得9分；（2）生产过程控制一般，生产工艺达到通用水平，有质量管理方案，制造装备配备达到通用水平，得6分；（3）生产工艺能够满足需要，有质量管理方案，得3分；（4）工艺落后、没有相关管理方案或制度的，不得分，未提供不得分。 |
| 投标产品故障率与使用寿命 | 6.00 | 评标委员会对产品故障率与使用寿命进行综合评比。故障率低、使用寿命长的，得6分。故障率较低、使用寿命较长的，得4分。故障率一般、使用寿命一般的，得2分。故障率高、使用寿命短的或未提供，不得分。 |
| 投标产品操作性 | 6.00 | 评标委员会对产品操作性进行综合评比。产品操作性高的，得6分；产品操作性较高的，得4分；产品操作性一般的，得2分；产品操作性差的或未提供，不得分； |
| 投标产品质量 | 6.00 | 评标委员会对产品质量进行综合评比。产品质量高的，得6分；产品质量较高的，得4分；产品质量一般的，得2分；产品质量差的或未提供，不得分； |
| 投标产品的安全性和可靠性 | 5.00 | 评标委员会对产品安全性进行综合评比。安全性、可靠性高的，得5分；安全性、可靠性较高的，得3分；安全性、可靠性一般的，得1分；安全性、可靠性差的或未提供，不得分； |
| 售后服务承诺（满分10分） | 售后服务方案 | 5.00 | 对供应商提供的售后服务方案是否科学有效、是否具有可操作性进行打分。售后服务方案包括但不限于售后服务体系、售后服务制度、备品备件供应、服务承诺、维护保修内容与范围、客户回访等。（1）方案科学有效且具有可操作性的，得 5 分。（2）方案清晰具体且能满足需要的，得 3 分。（3）方案能基本满足需要的，得 1分。（4）方案存在明显缺陷方案实施难度较大或未提供服务方案的，不得分。 |
| 响应时间 | 3.00 | 承诺中标后若采购人有现场服务需求：4小时到达现场，特殊情况下2小时到达，并按要求完成服务，得3分；6小时到达现场，特殊情况下2小时到达，并按要求完成服务，得1分。其余情况或未提供的，不得分。 |
| 培训方案 | 2.00 | 供应商根据项目内容提供有针对性的培训方案，包括但不限于培训时间、地点、目标、方式、内容、对象和措施。对方案的科学性和 可行性进行评分。 1. 方案根据项目量身定制，科学有效具有较高的可行性，得2分；
2. 方案内容完整、详细，可行，得1分；

（4）未提供或不具有可行性，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。