**岳池县人民医院**

**胸痛、卒中中心建设配套试剂采购项目**

**（项目编号：YCXRMYY-2020-08）**

**竞**

**争**

**谈**

**判**

**文**

**件**

**采购人：岳池县人民医院**

**二〇二零年六月**

**一、项目概况：**本招标项目为岳池县人民医院胸痛、卒中中心建设配套试剂采购项目，资金为医院自筹，招标单位：岳池县人民医院。现已具备招标条件，特邀请符合条件的供应商参加竞争谈判。

**二、项目名称：**岳池县人民医院胸痛、卒中中心科建设配套试剂采购项目

**三、资金来源：**自筹资金

**四、最高限价**：按试剂挂网价价格

**五、项目内容：**岳池县人民医院胸痛、卒中中心建设配套试剂采购项目。

**六、投标人资格、资质及其他类似效力要求：**    （一）投标人资格要求：  
   1、营业执照、组织机构代码证、税务登记证（三证合一只提供营业执照）。（复印件，盖鲜章）；

2、基本账户开户许可证（复印件，盖鲜章）；

3、法定代表人资格证明书、委托代理人须提供法定代表人授权委托书原件（附：法定代表人及委托代理人身份证复印件）；

4、提供2019年度财务报表或财务报告制度。新成立公司不提供但必须提供承诺函原件；

5、2019年度以来任意3个月缴纳税收和社保证明（复印件加盖投标公司公章），新成立公司不提供但必须提供承诺函原件。  
 6、参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法违规记录(提供书面承诺书)；

7、医疗器械经营许可证、产品注册证；

7、符合《政府采购法第二十二条》相关规定。

**七、报名方式、时间、地点、竞争性磋商文件获取方式：**

1、报名时提交资料：

（1）营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、法定代表人身份证复印件、授权代表身份证复印件、法定代表人授权书原件（盖鲜章）。

（2）报名时需到岳池县人民医院医学装备科现场报名。

2、报名时间：2020年06月 15 日----2020年06月16 日(工作日9:00-11:00,15:00-17:00)。

3、报名地点：岳池县人民医院门诊楼八楼医学装备科（岳池县九龙镇建设路东段22号），电话：0826-581789。

4、竞争性谈判文件获取方式：网上下载

**八、开标时间及地点**

1、开标时间：2020年06月 日 15:00 。

2、开标地点：岳池县人民医院门诊六楼敬业厅。

**九、本项目不接受联合体投标**

**十、本次开标联系事宜**

联系人：岳池县人民医院医学装备科

李先生 电话：0826-5681789

监督部门：岳池县人民医院纪委 电话：0826-5271369

**十一、评审**

1. **评审小组成员：**

竞争性谈判小组由政府采购专家库专家、相关专业技术人员组成。

1. **投标人：参加本次竞争性谈判的投标人代表应是单位法定代表人或委托代理人。**
2. **评标方法：最低价评标办法**
3. **评审结果网上公示3个工作日后通知成交供应商签定采购合同。**

**十二、签订合同**

1. 合同将授予其响应性文件符合《竞争性谈判文件》要求、能圆满地履行合同、对采购人最为有利的投标人。
2. 采购人向成交投标人发出成交通知书。
3. 成交投标人应按成交通知规定的时间、地点就采购成交内容与采购人指定机构签订合同。成交投标人不能按照竞争性谈判成交内容签订合同的，采购人有权取消成交投标人中选资格，并由成交投标人自行承担由此产生的不利影响。
4. 成交投标人无正当理由拒签合同的，采购人有权将其列入投标人黑名单；给采购人造成的损失超过投标保证金数额的，成交投标人还应当对超过部分予以赔偿。

**十三、采购人有权终止本次采购活动的情形**

1. 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
2. 因重大变故，采购任务取消的；
3. 成交投标人未按中标通知规定的内容与采购人签订合同的；
4. 投标人提供的资料虚假，或出现影响采购公正的违法、违规行为的

**十四、质疑和投诉**

1. 投标人认为采购文件、采购过程和成交结果使自己的合法权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人提出质疑，但需对质疑内容的真实性承担责任。
2. 采购人在收到投标人的书面质疑后7个工作日内做出答复，并以书面形式通知投标人，但答复的内容不涉及商业秘密。

投标人对采购人的答复不满意或者采购人未在规定的时间内做出答复的，可以在答复期满后15个工作日内向采购人监督部门投诉，投诉电话：0826-5271369。

**十五、争议解决方式**

采购过程中产生争议的，双方可协商解决。协商不成的，应向采购人所在地人民法院提起诉讼解决。

# 采购项目技术要求

# 一、项目概述

# 采购人胸痛、卒中中心建设已配置适应该项目发展的配套设备，按建设要求需采购一批与之配套使用的试剂。

# 二、项目要求

**（一）、PT1000血气分析仪（该设备已配置）**

# 1、PT1000血气分析技术参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **可检测参数** | **参数** | **单位** | **检测范围** |
| pH | - | 6.8-8.0 |
| pO2 | mmHg | 20-600 |
| pCO2 | mmHg | 15-130 |
| Na+ | mmol/L | 100-180 |
| K+ | mmol/L | 2.0-9.0 |
| Ca++ | mmol/L | 0.25-2.5 |
| Cl－ | mmol/L | 70-150 |
| Glu | mmol/L | 1.1-27 |
| Lac | mmol/L | 0.3-17 |
| Hematocrit | %PCV | 20%-70% |

2、配套试剂要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 试剂盒 | PT-10 | pH，pCO2，pO2，Na+，K+，Ca++，Cl-，Glu，Lac，Hct |
| 试剂储存 | 15~25℃保存，避光防潮 | |
| 试剂规格 | 120人份/盒， | |
| 试剂有效期 | 储存有效期为180天，上机有效期为21天 | |
| 样本类型 | 全血（含抗凝），毛细血管血，水溶液，质控液 | |
| 耗血量 | 不少于150uL | |
| 精密性 | 参数 | 精密度（CV） |
| pH | SD≤0.02 |
| pO2 | CV≤7.5% |
| pCO2 | SD≤2.5mmHg |
| Na+ | CV≤1.5% |
| K+ | SD≤0.25mmol/L |
| Ca++ | SD≤0.15mmol/L |
| Cl－ | CV≤5% |
| Glu | CV≤5% |
| Lac | CV≤7.5% |
| Hematocrit | CV≤3% |
| 试剂特点 | 无需冷藏，常温储存和运输，即取即用，储存有效期为180天；  卡包一体，内含检测用电极、校准品和废液区，自动进行校准并收集废液；  仪器封闭式血样注入系统，保护医护人员免受污染；  多种型号及规格可选，适合不同检测量需求。 | |
| 定标 | 可单点、两点定标 | |

（二）、**CF10全自动化学发光免疫分析仪（该设备已配置）**

1、CF10全自动化学发光免疫分析仪技术参数

|  |  |
| --- | --- |
| **参数** | **内容** |
| 运输与储存 | 环境温度-20℃～50℃  相对湿度10%～90%  大气压强50Kpa～106Kpa |
| 工作环境 | 环境温度10℃～30℃  相对湿度30%～85%  大气压强70Kpa-106Kpa |
| 电源要求 | 电压：100-230V，50Hz/60Hz；功率400VA |
| 检测方法 | 磁微粒化学发光法 |
| 检测速率 | ≥36T/h |
| 检测时间 | 18分钟，双通道，可同时检测1-12个相同或不同的项目 |
| 大小/重量 | 560 ×546 ×600 mm；50 kg |
| 标本类型 | 全血、血清、血浆 |
| 反应区温度控制 | 反应区温度控制准确性37±0.5℃，波动度不超过0.5℃ |
| 分析仪稳定性 | 仪器开机处于稳定状态后第4、8小时测试结果与处于稳定状态初始时的测试结果相对偏差不超过±10% |
| 批内重复性 | CV≤8% |
| 准确性 | 在不小于两个数量级的浓度范围内，线性相关系数(r)≥0.99 |
| 仪器操作 | 操作简便  每个测试使用独立检测条  仅需取出试剂条，加入样本，将试剂条放置于仪器内即可开始测试 |
| 应用场景 | 小型化、集成化设计，无废液排放  适用于检验科、急诊科、床旁等多种场合 |
| 数据传输 | 支持USB、网口、无线等多种方式接入医院LIS系统 |
| 打印 | 内置热敏打印机 |
| 仪器寿命 | 5年 |
| 检测项目 | 降钙素原（PCT）  肌钙蛋白I（cTnI）  肌钙蛋白T（cTnT）  肌酸激酶同工酶（CK-MB）  肌红蛋白（Myo）  B型脑利钠肽（BNP）  N -末端脑钠肽前体（NT-proBNP）  D-二聚体（D-Dimer）  脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）  中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）  S100-β蛋白（S100-β）等 |

2、配套试剂要求

|  |  |
| --- | --- |
| 1、试剂名称 | 降钙素原（PCT）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） |
| 方法学 | 磁微粒化学发光免疫分析法 |
| 检测范围 | 0.05-100 ng/ml |
| 参考范围 | <0.05 ng/ml |
| 样本类型 | 全血、血清 |
| 重复性 | 批内重复性8%，批间重复性15% |
| 2、试剂名称 | 超敏肌钙蛋白I(hs-cTnI）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） |
| 方法学 | 磁微粒化学发光免疫分析法 |
| 检测范围 | 0.01-50 ng/ml |
| 参考范围 | <0.083 ng/ml |
| 样本类型 | 全血、血清 |
| 重复性 | 批内重复性8%，批间重复性15% |
| 3、试剂名称 | 肌酸激酶同工酶（CK-MB）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） |
| 方法学 | 磁微粒化学发光免疫分析法 |
| 检测范围 | 0.5-300 ng/ml |
| 参考范围 | 男：<5.82 ng/ml；女：<4.63 ng/ml |
| 样本类型 | 全血、血清 |
| 重复性 | 批内重复性8%，批间重复性15% |
| 4、试剂名称 | 肌红蛋白（MYO)检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） |
| 方法学 | 磁微粒化学发光免疫分析法 |
| 检测范围 | 21-1000 ng/ml |
| 参考范围 | 男：24.92-68.34 ng/ml；女：22.43-48.71ng/ml |
| 样本类型 | 全血、血清 |
| 重复性 | 批内重复性8%，批间重复性15% |
| 5、试剂名称 | N末端脑钠肽前体(NT-proBNP）检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） |
| 方法学 | 磁微粒化学发光免疫分析法 |
| 检测范围 | 25-30000 pg/ml |
| 参考范围 | <126.04 pg/ml |
| 样本类型 | 全血、血清 |
| 重复性 | 批内重复性8%，批间重复性15% |

**注：所提供的试剂必须能满足设备技术参数要求并与之配套使用，不满足按无效投标理。**

**三、商务要求**

1、交货期及地点

1.1 交货期：合同签订后20天内交货。

1.2 交货地点：岳池县人民医院。

2、报价及付款方式

2.1 报价方式（人民币）：DDP岳池县人民医院。

2.2 付款方式：，按合同滚动付款，不计利息。

3、技术资料

3.1 投标人提供中文版本试剂技术性参数、性能指标的彩页资料。

4、验收

4.1 按技术参数要求由采购人组织相关科室人员共同验收。

4.2 如提供的试剂与设备不配套，不能正常使用并与招、投标文件不符，医院有权退货，并追究由此造成的经济损失。

5、技术、培训与售后服务

5.1 供货方负责派合格工程师到用户现场进行业务指导。

5.2 人员培训：供货方负责与科研配套设备进行培训，使操作人员和院内工程师能熟练掌握与试剂配套设备的使用方法和设备的基本维修保养措施。

5.3 售后服务：供货方负责与科研配套设备维修、保养并负责设备质保。配套设备出现故障接到报修电话后维修工程师不超过12小时到现场维修。

5.4 提供完整的与试剂配套设备的操作使用流程及设备具体保障要求及规范电子版资料。

# 投标文件格式

# （一）法定代表人授权书

本授权委托书声明：我（法定代表人姓名）系注册于（投标人地址）的 （投标人名称）的法定代表人，现代表公司授权下面签字的（被授权人的姓名、职务、身份证号）为我公司合法代理人，代表本公司参加（ 项目，项目编号为 ）的磋商活动。代理人在本次竞争性谈判中所签署的一切文件和处理的一切有关事务，我公司均予承认，上述事项产生的一切法律责任均由我公司承担。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

法定代表人：（签名及印刷体姓名）（公章）

被授权人：（签名及印刷体姓名、职务）

日 期： 年 月 日

**附：被授权人委托人及被授权人身份证复印件**

**（二）投标人基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标人名称 |  | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | 邮政编码 |  | | |
| 联系方式 | 联系人 |  | | 电话 |  | | |
| 传真 |  | | 网址 |  | | |
| 组织结构 |  | | | | | | |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 电话 | |  |
| 技术负责人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 电话 | |  |
| 成立时间 |  | | 员工总人数： | | | | |
| 企业资质等级 |  | | 其中 | 项目经理 | |  | |
| 营业执照号 |  | | 高级职称人员 | |  | |
| 注册资金 |  | | 中级职称人员 | |  | |
| 开户银行 |  | | 初级职称人员 | |  | |
| 账号 |  | | 技工 | |  | |
| 经营范围 |  | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | |

投标人名称：（单位盖章）

法定代表人或被授权代表（签字或加盖个人名章）：

投标日期: 年 月

**（三）技术参数表**

招标编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物（设备）名称 | 招标文件要求 | 投标产品规格型号及技术参数 | 投标响应（正偏离、负偏离、无偏离） | 偏离对货物性能的影响 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：1. 供应商必须把招标项目的全部技术参数列入此表。

2．按照招标项目技术要求的顺序对应填写。

3．供应商必须据实填写，不得虚假填写，否则将取消其投标或中标资格。

投标人名称：（单位盖章）

法定代表人或被授权代表（签字或加盖个人名章）：

投标日期: 年 月 日

**（四）商务应答表**

招标编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 包号 | 招标要求 | 投标应答 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：供应商必须据实填写，不得虚假应答，否则将取消其投标或中标资格。

投标人名称：（单位盖章）

法定代表人或被授权代表（签字或加盖个人名章）：

投标日期: 年 月 日

**（五）**、**首次报价表（格式）**

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 单位 | 数量 | 响应单价（元） | 小计（元） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 报价合计（元）： 大写： | | | | | | |

法定代表人签名（或盖个人名章）或其委托代理人签名：

供应商名称（公章）：

联系电话：

响应日期：

**注：首次报价文件应单独密封。**

**（六）、第** **次报价表（格式）**

项目名称： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 单位 | 数量 | 响应单价（元） | 小计（元） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 报价合计（元）： 大写： | | | | | | |

法定代表人签名（或盖个人名章）或其委托代理人签名：

供应商名称：

联系电话：

响应日期：

**注：此表不需装入响应文件中，请自备2-3份空白页签字、盖章后递交。**

（