**中山市小榄人民医院医疗设备市场调研报名报价信息表**

（以下资料**一式一份**且均须**加盖公章**。请按以下顺序**扫描成一个文档**）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第一部分：医疗设备** **1、设备报价表：**含完整配置的设备报价

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备注册证名称** | **品牌/厂家** | **型号** | **注册证号** | **产地** | **数量（台）** | **单价（元）** | **总价（元）** | **设备使用年限**（本院不接受使用年限低于5年的设备）**（年）** | **保修期（年）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| 供应商名称： 联系人： 联系电话： 邮箱： |
| 报价时间： |

**第二部分：设备配套耗材**

**▲如设备不需配套耗材或试剂，请提供厂家出具不需专机专用耗材的保证函；**

**请按照检测项目所需要使用的耗材进行填写，如一个检测项目需要多个试剂，在同一个检测项目名称下增加行数，但“耗材成本”只按照检测项目名称一对一对应。该表请复制在可编辑EXCEL表中一起打包发送**

**耗材成本占收费标准的比率：（耗材成本占收费标准的比率=耗材成本/医疗服务价格\*100%）。请将质控与校准成本计算在检测项目的耗材成本中**

1. **产品报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目名称** | **耗材成本：**（包含开展项目所需的试剂、耗材、耗品、定标液、清洗液、质控品等全部成本支出） **元/人份** | **医疗服务价格（元）** | **比率** | **国家医保医用耗材编码（27位）** | **耗材/试剂中文名称** | **型号/规格（能做几人份）** | **生产企业** | **医疗器械注册证** | **单位** | **线上限价（元）** | **线下优惠供货单价（元）** | **耗材类别：通用/专机** | **进口/国产** |
| 1 | 血常规-五分类250101015-2  |  | 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 超敏C反应蛋白测定250301017 |  | 36 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 血清淀粉样蛋白测定250301019 |  | 53 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**第三部分：维修零配件报价（如有）**

**1、维修报价表**：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **主要及消耗性配件中文名称** | **型号/规格** | **单位** | **最高限价（元）** | **备注** |
| **1** |  |  |  |  |  |

**第四部分：市场调研情况**（**要求与市场上同档次主流品牌进行对比，且不少于两个品牌）**

**1、项目所涉设备发展历程、技术路线、技术发展方向及临床应用情况。**

**2、项目所涉设备涉及的相关标准和规范，操作人员资质要求。**

**3、设备优点：拟报名品牌产品对比其他产品的优势对比:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **参数内容** | **拟报名品牌型号产品** | **其他品牌1** | **其他品牌2** | **其他品牌3** |
| 填拟报名产品品牌型号 | 填品牌1品牌型号 | 填品牌2品牌型号 | 填品牌3品牌型号 |
| 填参数内容1 | 填拟报名产品情况 | 填品牌1情况 | 填品牌2情况 | 填品牌3情况 |

**4、市场占有及销售记录：**

（1）提供广东省三甲医院客户名单或全国知名医院用户，相关能证明拟报名品牌产品市场占有率的文件。

（2）提供其它不少于3家三甲医院成交记录（广东省内三甲医院优先）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **医院名称** | **购买时间** | **成交单价（元）** | **保修年限（年）** |
| 1 | 甲医院（填医院名称） |  |  |  |
| 2 | 乙医院（填医院名称） |  |  |  |
| 3 | 丙医院（填医院名称） |  |  |  |

**5、场地需求：提交设备安装的场地需求文件。（如有）**

**需提供产品资质：**

（1）盖章版市场调研报价信息表（上述表格）

（2）参数偏离情况表

（3）设备的医疗器械注册证及其附页或备案凭证及备案信息表（如有）、设备说明书、产品彩页、配置清单。

（4）耗材的医疗器械注册证及其附页或备案凭证及备案信息表、耗材说明书（如有）。

（5）供应商及厂家证件（营业执照、医疗器械经营许可证/备案凭证、生产许可证、授权书等）。

**参数偏离情况表**

**填写要求：**

1、请按用户需求的要求**逐条响应**，正负偏离参数请备注说明。

2、其中带★的参数是**必须完全响应**的参数。

3、所投产品的**参数满足率≥90%**方视为满足需求的合格产品。

1. **技术要求：**（请按用户需求里的技术要求及配置要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术参数项目 | 技术参数及配置要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

1. **商务要求：**（请按用户需求里的商务要求逐条响应）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务参数项目 | 商务要求 | 完全响应或正/负偏离 | 偏离情况说明 |
| 1 |  | 1.1 |  |  |
| 1.2 |  |  |
|
| 1.3 |  |  |
| 2 |  | 2.1 |  |  |
| 2.2 |  |  |
| 2.3 |  |  |

**采购需求书**

1. **总则：**

1.投标供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由中标供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。

2.采购需求中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，投标供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效投标。加注“▲”的内容为重点评标项目，投标供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。

3.★投标供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。

4.本文的“质保期”是指中标标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止中标人承诺的期限。

5.本项目非专门面向中小微企业。按照《广东省政府采购促进中小企业发展实施细则》规定，本项目属于预留采购份额无法确保充分供应、充分竞争，或者存在可能影响政府采购目标实现的情形。本项目所属行业为工业。

6.本项目允许进口产品参与。

1. **基本需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 需求科室/部门 | 数量（套） |
| 全自动血液分析流水线 | 检验科 | 1套 |

核心产品：全自动五分类血液细胞分析仪、全自动特定蛋白分析仪、推染片机、阅片机。

用途：**1、**主要用于血常规的全自动化检测，提高标本检测速度，降低人工操作的误差。对感染性疾病、肿瘤疾病和化疗病人的辅助诊断和疗效评估起到重要作用。

1. ~~为临床医务人员及医学生提供科研与培训教学等工作。~~

检测收费项目如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 收费项目名称 | 收费单价（元） |
| 1 | 血常规-五分类250101015-2 | 18 |
| 2 | 超敏C反应蛋白测定250301017 | 36 |
| 3 | 血清淀粉样蛋白测定250301019 | 53 |

**三、技术参数：**

★1.1 系统组成：

全自动血液分析流水线由以下模块通过轨道实现物理连接：

全自动五分类血液细胞分析仪（大于等于1台，小于等于3台，可拓展）。

全自动特定蛋白分析仪（可检测全血CRP、SAA）。

全自动推片染色机。

全自动血细胞形态学分析仪（阅片机）。

★ 1.2 校准：在流水线使用期间，提供有溯源性的有证校准物，每年按相关行业标准及科室管理要求对全自动流水线系统设备进行定期校准与维护保养（含软硬件），以满足三甲医院等级评审和ISO15189 医学实验室认可对质量管理的相关要求，所需费用包含在中标价内。若因仪器性能不佳导致无法满足实验室质量要求时，应适当增加校准次数，保证仪器的正常使用。（提供承诺函）

★ 1.3 流水线整体使用年限≥5年。

★ 1.4 维修与保养：在流水线使用期间，由中标人负责维修保养（含硬件、软件），所需费用包含在中标价内。

★ 1.5 性能验证：按实验室管理要求完成流水线启用前的性能验证工作，所需费用包含在中标价内。

★ 1.6 开放接口，中标人负责接入采购人现有LIS、HIS、耗材管理系统等其它在用系统；若因仪器接入而需对医院现有系统进行改造或升级，所产生的费用由中标人负责。中标人应负责完成设备与医院信息系统的全部接口开发、调试及验收工作。包含但不限于： 接口开发费用、系统联调测试费用、 临床数据迁移（如需）、首次对接失败的二次开发费用，上述费用均包含在投标总价中，采购人不再另行支付。

★ 1.7 在安装新流水线时，不可影响检验科现有检测项目业务开展；若因安装流水线而需对实验室进行改造，改造方案需提交医院审核，所产生的费用由中标人负责。▲ 1.8 同一批号的试剂可持续供货时间≥6个月，提供至医院的试剂有效期≥6个月；失效试剂由中标人负责处理，所有费用由中标人负责。

★ 1.9 必须按“检测项目清单”完整的填写试剂单人份成本，该成本包括但不限于试剂、耗材、耗品、质控品、定标液、清洗液等。每种试剂/耗品应按实际可测试数量计算，不可按理论值计算。

▲1.10 试剂耗材：提供与仪器配套的试剂、定标液、质控品，与仪器形成完整的具备溯源性的检测体系，以保证检测质量，并提供可溯源的证明材料。

★ 1.11 对于STAT 样品（急诊样本），可随时随地插队优先处理或单独通道处理。

1.12 检测速度

★血常规单机检测速度：≥120样本/小时（T/H），流水线模式下可扩展。

★推片染色速度：≥100样本/小时。

★自动阅片速度（100WBC+RBC+PLT分类）：≥30样本/小时。

1.3 检测功能

血常规：白细胞五分类、有核红细胞（NRBC）、网织红细胞（RET）、体液细胞检测。

特定蛋白联检：全血CRP、SAA（支持一管血检测）。

推片染色：支持自动推片、染色，染液开放可调。

▲形态学分析：外周血细胞形态自动分类，支持自定义细胞库。

1.4 检测通道

★血液分析：RBC/PLT（红细胞/血小板）、HGB（血红蛋白）、WNR（白细胞+有核红细胞）、WDF（白细胞五分类）、WPC（白细胞异常细胞/幼稚细胞）、RET（网织红细胞）、PLT-F（荧光法血小板）。

特定蛋白：CRP（C-反应蛋白）、SAA（血清淀粉样蛋白A）。

★体液检测：脑脊液、胸腹水、滑膜液等。

1.5 检测模式

★支持以下组合检测模式：

CBC+DIFF

RET

CBC+DIFF+RET

CBC+DIFF+PLT-F

CBC+DIFF+CRP

CBC+DIFF+SAA

CRP+SAA

1.6 样本类型

全血（静脉血/末梢血）、微量血（预稀释模式）。

体液（脑脊液、胸水、腹水、滑膜液等）。

1.7 检测参数

血常规参数：≥37项（含WBC分类、NRBC、RET等）。

体液报告参数：≥6项。

1.8 检测原理

★血细胞分析：半导体激光流式细胞术、鞘流阻抗法、核酸荧光染色法。

特定蛋白分析：免疫散射比浊法（CRP/SAA）。

1.9 线性范围（静脉血）

白细胞（WBC）：(0–500) × 10⁹/L。

红细胞（RBC）：(0–8.6) × 10¹²/L。

血小板（PLT）：(0–5000) × 10⁹/L。

CRP：0.5–320 mg/L。

SAA：5–200 mg/L。

1.10 样本用量

★全自动进样模式：≤200 μL（微量血模式可更低）

1.11 信息化管理

支持样本全程追踪（TLA，Total Laboratory Automation）。

**2. 模块细化要求**

**2.1 特定蛋白分析仪**

联机模式：可与血常规检测联机，实现“一管血”检测（CBC+CRP/SAA）。

检测模式：支持CRP、SAA、CRP+SAA三种模式。

检测原理：免疫散射比浊法。

**2.2 全自动推片染片机**

速度：≥100样本/小时。

工作模式：推片+染色、单推片、单染色可选。

染色方法：染液开放（品牌兼容），染色时间可调。

**2.3 全自动血细胞形态学分析仪**

2.3.1功能：外周血涂片自动扫描、细胞分类（WBC/RBC/PLT）、异常细胞标记。

2.3.2处理速度：≥30样本/小时（100WBC+RBC+PLT分类）。

★2.3.3细胞分类：

白细胞预分类参数：杆状中性核粒细胞、分叶中性核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、早幼粒细胞、中幼粒细胞、晚幼粒细胞、原始细胞、有核红细胞、异型淋巴细胞和浆细胞等；并可添加自定义分类参数。

红细胞预分类：红细胞大小不均、大红细胞、小红细胞、嗜多色素红细胞、低色素性红细胞和红细胞畸形等。

血小板计数与形态分析：有血小板识别及估数功能。

2.3.4从玻片进样、扫描、定位、加油、各放大倍数间切换、拍摄、分类到报告完全自动化。

▲2.3.5数据库：通用分析数据库，配有可添加的标准细胞图库、数字制片数据库、导出图片数据库。可支持对阅片仪传输或导入的血细胞图片进行细胞识别并进行分类。支持用户设置阳性样本的判断条件，软件自动判断样本是否阳性。

**3.配套的信息管理软件（1套）**

3.1中文数据信息管理系统控制软件可监控和提供样本实时信息，以及仪器运行状态、试剂信息，接入医院现有的LIS、HIS、耗材管理等在用系统（费用含在中标价内）。

3.2具有统计功能，可对分析项目进行均值和中位数的统计，与质控管理功能联合监控分析仪器性能。

▲3.3能够汇总统计流水线设备的仪器、试剂、校准、质控等信息。

3.4该流水线上所开展的检测项目，具有实时在线质控管理平台，有在线网络质控功能。

**4.其他**

4.1医用冷藏冰箱1套，用于试剂存放。

4.2 超低温冰箱1套，用于质控品、校准品存放。

4.3按检验仪器数量配套相应工作站（固态存储≥1T），及相应的办公用品:工作椅子3张。

4.4按检验仪器数量及科室工作量配备相应的样本架。

**四、每套设备配置要求（标准套至少包含以下内容）：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 全自动血液分析流水线 | 全自动五分类血液细胞分析仪（大于等于1台，小于等于3台，可拓展）；全自动特定蛋白分析仪（可检测全血CRP、SAA）1台；全自动推片染色机1台；全自动血细胞形态学分析仪（阅片机）1台 | 1 | 套 |
| 2 | 工作站 | 操作平台及操作系统一套：主机为近两年市场上主流品牌配置（固态存储≥1T），显示器≥24寸，操作系统正版windows7以上，操作软件为中文/英文，可多窗口操作； | 1 | 套 |
| 3 | 使用说明书 | 符合仪器使用需求 | 1 | 册 |
| 4 | 标本操作程序文件（SOP） | 符合仪器使用需求 | 1 | 册 |
| 5 | 设备清单 | 提供主要配件及耗材规格型号、价格等清单 | 1 | 册 |
| 6 | 工作椅子 | 有靠背，有扶手 | 3 | 张 |
| 7 | 医用冷藏冰箱 | 2-8℃，≥600升 | 1 | 套 |
| 8 | 超低温冰箱 | -68℃-86℃，≥500升 | 1 | 套 |
| 9 | 样本架 |  | 1 | 套 |

**五、商务要求：**

**1.交货及安装、验收要求**

1.1交货地点：采购人指定地点。

1.2交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起30日内按采购需求及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 90 日内完成设备的安装调试。

1.3中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品；且原装进口产品生产日期与交货日期差值≤6个月；国产产品生产日期与交货日期差值≤3个月。

1.4中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。

1.5验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。

★1.6投标供应商须在投标文件提供《承诺函》（格式自拟），该承诺函包括但不限于以下内容:

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

**2.售后服务要求**

2.1中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。

★2.2中标人须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）等于流水线的使用年限。在使用年限内，采购人有权无责随时停用/弃用本次招采的流水线。

2.3在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为4小时内，排除故障时限为到达现场后8小时内。

2.4如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标供应商应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

**3.付款方式**

★3.1本项目的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2具体付款方式：

⑴合同签订后，中标供应商按照合同总价的20%提供收款收据，采购人在收到中标供应商的收款收据后，按照合同约定，向中标供应商支付预付款。

⑵中标供应商按照合同协议中约定的时间提供货物，货物到达后，经协议规定的验收人员进行验收，经验收人员书面确认验收合格后，通知中标供应商开具全额有效普通发票（含税）。

⑶采购人在收到中标供应商提供的全额有效普通发票（含税），并确认无误后，在一个月内支付合同总金额的 80%的款项。