附件2：

### 微生物动态检测仪（**真菌（1-3）-B-D-葡聚糖检测仪**）参数配置要求

**（一）项目总体要求**

### ★所投产品具有有效的医疗器械注册证明。开展项目所需的试剂、耗材（不作医疗器械管理的除外）均取得国家药品监督管理局相关注册证明并在国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（简称新招采子系统）目录内。

**（二）技术参数要求**

1、具有自动样本前处理、孵育、读数及结果判读等功能；

2、使用一次性加样针/吸头；

3、具备孵育模块，温度控制范围达到30-48℃区间；

4、具有数据自动统计及分析功能；

5、能自动识别条码；

6、适用时，提供分析测试程序的升级，费用包含在投标报价中；

7、8年及以上全面保养、保修（包含零部配件）及校准，费用包含在投标报价中；

8、具备独立加样通道≥2个；

9、加样精密度：10μL CV≤10%，100μL CV≤2%；

10、具有液面探测和凝块探测功能；

11、检测时间**≦**120min；

12、仪器及配套试剂提供最新年度的20家省部级医院用户清单，以及发票证明；

13、仪器故障即时响应（含远程指导）；

▲14、实现LIS双向传输功能，费用包含在投标报价中；

▲15、单批次处理样本**≧**60测试；

▲16、适用时，需提供一次性耗材无热源测试管及采血管，费用包含在试剂投标报价中；

★17、仪器配套试剂方法学需符合公立医疗机构基本医疗服务价格条目。

### （三）试剂、耗材要求

▲1、专机专用试剂或耗材与所报名仪器配套。需提供检测感染患者血清/血浆、肺泡灌洗液样本中的真菌（1-3）-β-D-葡聚糖含量所需的全部配套试剂、耗材。投标人需在投标文件中列出。上述检测项目所需配套试剂、耗材的名称、生产企业、规格、型号、产品编码、所需数量、单价、是否专机专用、注册证号、国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（简称新招采子系统）产品ID及截图（不作医疗器械管理的除外）等进行响应，并备注清楚所报试剂或耗材的具体用途。专机专用试剂或耗材如有原厂原装的，须承诺提供与设备品牌一致的原厂原装试剂耗材，如无原厂原装的应说明情况并承诺提供与所投产品设备相匹配使用的试剂耗材。

★2、配套耗材、试剂分别单独报价，所报单价，不得高于以下价格：需承诺所有单价不高于全国各省、市交易平台公布或交易的价格且不高于梅州地区对应检测项目收费标准的30%(包含仪器配套试剂、所有耗材、第三方质控品等一切消耗)，后续如收费价格下调等比例下调。承诺设备使用期内如采购人需要采购专机专用配套试剂、耗材，中标人应确保产品及时供应且所供应的价格不得高于此次承诺单价，如遇国家集采政策造成试剂价格下调时应同步下调，且所承诺价格均可在国家医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（简称新招采子系统）进行交易（不作医疗器械管理的除外），招标采购过程中对试剂的价格水平进行评审考核。同时不得限制医院对耗材规格、型号的选择及规定每月、每季度、每年的采购数量。

设备使用期内如生产厂家对配套专机专用耗材进行升级，升级后的产品供应价格应不高于此次投标价格或产品升级前所供应价格且可以通过广东省医疗保障局规定的国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统或政府主管部门规定的其他交易平台进行交易（不作医疗器械管理的除外）。

上述所有承诺投标人投标时均需提供生产厂家及投标人承诺函并盖章，格式自拟。

1. 需提供投标时各省市平台公布或交易的价格(不少于3个平台，其中至少需含浙江、江苏、京津冀平台中的一个）及近半年其他3家三甲医院的采购记录及发票复印件等参考资料。

### （四）配置清单

1、主机一台。

### （说明：打★条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。打▲条款为重要技术参数，若有部分▲条款未响应或不满足，将导致其响应性评审加重扣分，但不作为无效投标条款）

评审因素及对应的分值、权重：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评审因素 | 评审标准 | |
| 分值构成 | 商务部分10.0分  技术部分60.0分  报价得分30.0分 | |
| 技术部分 | 重要技术条款响应 (48.0分) | 根据各投标人对招标文件技术要求中“▲”条款（共4条）的响应程度进行评分：全部响应得48分，每有一项不响应的扣12分。  所有投标人须提供投标产品彩页及相应技术参数的厂家使用说明书作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应不符合招标要求（如厂家的产品使用说明书为英文版，请同时提供中文版）。 |
| 一般技术条款响应 (12.0分) | 所投产品完全满足或优于用户需求书中不带▲号的一般技术参数要求的，得12分。有1项不带▲号的技术参数负偏离，得10分；有2项不带▲号的技术参数负偏离，得8分；有3项不带▲号的技术参数负偏离，得6分；有4项不带▲号的技术参数负偏离，得4分；有5项不带▲号的技术参数负偏离，得2分；有6项或以上不带▲号的技术参数偏离视为对用户需求的重大偏离，本项得0分。  所有投标人须提供投标产品彩页及相应技术参数的厂家使用说明书作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应不符合招标要求（如厂家的产品使用说明书为英文版，请同时提供中文版）。 |
| 商务部分 | 售后服务方案 (3.0分)，（等次分值选择：0.0;1.0;2.0;3.0;） | 根据投标人针对本项目所提供的售后服务方案，方案内容包括但不限于售后服务人员（专人跟进、服务沟通等）的安排、售后服务计划安排、响应时间的及时性、提供备品备件服务等内容进行评审：  （1）投标人所提供的质保期内和质保期后售后服务方案内容详细，有完整合理的部署规划，有安排专人负责响应采购人的维修要求及服务过程中的沟通，有专业的售后服务人员，对需维修的设备有完整可行操作的维修处理方法，对日常维修和应急情况响应及时，证明到达时间小于8小时，优于或完全满足项目要求的得3分；  （2）投标人所提供的质保期内售后服务方案内容完整，有基本的部署规划，有安排专人负责响应采购人的维修要求及服务过程中的沟通，有专业的售后服务人员，对需维修的设备有基础保底操作的维修处理方法，对日常维修和应急情况响应不够及时，证明到达时间小于24小时，基本满足项目要求的得2分；  （3）投标人只提供了简单的售后服务方案，维修服务安排无法满足项目要求，证明到达时间小于48小时，不能满足项目要求的得1分；  （4）不提供的不得分。 |
| 管理体系认证(3.0分) | 投标人具有有效期内的有效的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书，每具备一项认证得1分，最高得3分。  备注：提供认证证书扫描件。 |
| 同类项目服务经验情况 (2.0分) | 投标人2022年1月1日至今具有微生物动态检测仪的销售业绩，每提供一项业绩合同得1分，最高得2分。（提供复印件加盖公章） |
| 产品授权证明 (2.0分) | 为了保证产品具有追溯性且保证质量，投标人为代理商、经销商投标响应的，提供生产企业或其授权的经销商（代理商）出具的针对本项目产品的有效授权证明，得2分，若投标人为生产企业投标的（需提供相关证明文件）也得2分，否则不得分。 |
| 投标报价 | 投标报价得分 (30.0分) | 投标报价得分(30.0分)：投标报价得分＝（基准价/报价）×价格分值【注：（1）满足采购文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，最低报价不是中标的唯一依据。（2）投标报价=供应商的设备金额+两年内的专机专用耗材金额，一年内的专机专用耗材预估使用量为真菌D-葡聚糖检测量8000例。（3）上述耗材预估使用量仅为本项目评审价格计算用，并非采购人耗材使用量的承诺。若投标人不对耗材进行报价，采购人有权视为投标人对本项目报价响应缺漏，可能导致投标无效。】 |