附件1：

### **全自动免疫组化染色机**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、可对石蜡切片进行免疫组化单染和多重染色、原位杂交染色项目；所有免疫组化步骤均在染色机中完成，包括：烤片、脱蜡、修复、封闭、一抗、二抗、显色和复染；每个玻片染色位可独立温控；

▲2、处理量：机器运行一次最大切片处理量达60-120片，可不间断连续加片运行；

▲3、试剂仓和机器箱体独立温控，保证稳定的试剂的效价和实验环境；

4、可调整染色时间和染色程序；

5、可远程报警和操作；

▲6、双探针或四探针加样，确保制片速度；

7、试剂滴加量可精密调节，调节范围100μl-150μl，保证染色质量；

▲8、可显示及全程监控染色过程，有完整的试剂管理系统，可统计试剂使用量，存量，批号和有效期等，便于实验室的质控；

▲9、机器保修5年以上或终身保养，费用包含在投标报价中；

10、环保设计，脱蜡液为环保无害液体，有害废液和无害废液分开处理独立排放及有液面报警。

**（三）试剂、耗材要求**

★1、专机专用试剂或耗材（单染、多重染色、原位杂交）与所报名仪器配套。报齐脱蜡、修复、显色系统试剂和原位杂交染色所需的全部专机专用配套试剂或耗材。投标人需在投标文件中专机专用配套耗材或试剂的名称、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。承诺在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在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。

3、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。

4、单色免疫组化染色开放一抗染色试剂，与国内和国际各品牌一抗试剂兼容并列举不少于3个品牌。

### （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 (45.0分) | 根据各投标人对招标文件技术要求中“▲”条款（共5条）的响应程度进行评分：全部响应得45分，每有一项不响应的扣9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 (15.0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（共6条）的，得15分。每有一项不响应的扣2.5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(2.0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2分。备注：提供认证证书扫描件。 |
| 同类项目服务经验情况 (3.0分) | 投标人2022年1月1日至今具有全自动免疫组化染色机的销售业绩，每提供一项业绩合同得1分，最高得3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免疫组织化学染色诊断（全自动单独温控法）检测量30000例；组织切片基因检测-原位杂交检测量1500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。】 |