附件1：

### 细菌性阴道病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、采用染色法进行形态学检测；

2、单批次（含多项目同时运行）处理样本≧30测试；

3、形态学报告时间≦45分钟，干化学检测报告时间≦30分钟；4、五年全面保养、保修及终生校准，费用包含在投标报价中；

5、提供至少20家2025年上半年国内知名三甲医院客户清单，并提供试剂供货发票；

6、仪器故障即时响应（含远程指导）；

7、仪器运行中可随时装载检测试剂和耗材；

▲8、仪器内置读取条码机，仪器能自动识别检测项目；

★9、实现LIS双向通讯，提供使用LIS双向传输功能，费用包含在投标报价中；

★10、干化学项目需至少包含过氧化氢酶、白细胞酯酶、细菌性唾液酸酶、脯氨酸氨基肽酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶检查；

### ★11、仪器配套试剂方法学需符合广东省公立医疗机构基本医疗服务价格条目。

### ★12、可同时开展涂片镜检（形态学）和干化学检测（PH值、酶类等）项目，且支持单独检测形态学或干化学；

### ▲13、支持原管上样，具备全自动加样及液面探测自动感应识别和校准；

### 14、一次性Tip头加样避免交叉污染；

### ★15、仪器检测形态学报告模式须符合《全国临床检验操作规程》相关规定；

### （三）试剂、耗材要求

▲1、投标人需在投标文件中列出所投设备开展检测项目所需的全部试剂、耗材，至少注明所需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。专机专用试剂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，如无原厂原装的应承诺提供与所投设备相匹配使用的试剂耗材，所列配套试剂、耗材必须为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）目录内产品（不作医疗器械管理的除外）（需提供承诺函并加盖制造商公章）。

▲2、每项检测项目所需试剂、耗材(包含仪器配套试剂、所有耗材、第三方质控品等一切消耗)成本加总后（按每人份进行核算）不高于梅州地区对应检测项目收费标准的**25%**。

★3、所有配套耗材、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；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）或政府主管部门规定的其他平台进行交易（不作医疗器械管理的除外）。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。设备使用期内如对应检验收费价格下调则所需试剂耗材价格进行等比例下调，在此期内如生产厂家对配套专机专用耗材进行升级或更换规格型号，升级或更换后的产品供应价格应不高于此次投标承诺价格或产品升级前所供应价格，调整后的价格必须可以通过国家医疗保障信息平台药品与医用耗材招采管理子系统（简称新招采子系统）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试剂、耗材生产厂家的承诺函并盖章，格式自拟。**

4、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（套）；

### （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10.5分技术部分59.5分报价得分30.0分 |
| 技术部分 | 重要技术条款响应 (28.0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28分，每有一项不响应的扣7分。 **注：投标人应在《技术参数响应表》中如实填写偏离情况说明。上述“▲”技术条款必须在投标文件中提供真实所投产品加盖公章的功能参数彩页（或相应参数的厂家说明书、质量认可材料等作为技术证明文件作为证明材料文件）。证明材料投标时对“▲”对应条款应作醒目提示。不提供证明材料或证明材料不足或证明材料没有按要求相应盖章或证明材料模糊不清或证明材料未能有效证明满足相应参数要求的，该条款将视为负偏离。（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 (31.5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（共9条）要求的，得31.5分。每1项不带▲号的技术参数负偏离，扣3.5分。**注：投标人应在《技术参数响应表》中如实填写偏离情况说明。上述无标记“▲”技术条款必须在投标文件中提供真实所投产品加盖公章的功能参数彩页（或相应参数的厂家说明书、质量认可材料等作为技术证明文件作为证明材料文件）。证明材料投标时对无标记“▲”对应条款应作醒目提示。不提供证明材料或证明材料不足或证明材料没有按要求相应盖章或证明材料模糊不清或证明材料未能有效证明满足相应参数要求的，该条款将视为负偏离。（如厂家的产品说明书为英文版，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(1.5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0.5分，最高得1.5分。备注：提供认证证书扫描件。 |
| 同类项目服务经验情况 (3分) | 2023年1月1日至今具有细菌性阴道病检测仪的销售业绩，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 (3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3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阴道分泌物检查50000例，阴道炎检查16000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。】 |