**一、项目名称**

全自动激光散射仪

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 数量 | 单台最高限价 | 最高限价 |
| 1 | 全自动激光散射仪 | 2台 | 40万 | 80万 |

**二、项目参数:**

**（一）项目内容及要求**

投标人对加注星号（“★”）、三角号（“▲”）的技术条款或技术参数应当在投标文件中提供技术支持资料。技术支持资料以产品说明书、彩页、注册证、检测检验证明、制造商盖章的证明文件等实质性响应文件为准。凡不符合上述要求的，将视为无效技术支持资料。

1. **主要功能及工作原理：**

采用免疫比浊法，对血清、血浆、尿液和脑脊液等体液中特定靶标蛋白质进行全定量检测，包括自身抗体、补体蛋白、氨基酸及多肽类等，针对肾功能、肿瘤、自身免疫、心血管、神经病变等疾病进行精准检验分析，能够为疾病的早期诊断、治疗监测和预后评估提供有力支持。

1. **应用场景：**

免疫类项目检测

1. **配置清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 主机 | 1台 |
| 2 | 工作站 | 1台 |
| 3 | 配件箱 | 1套 |
| 4 | 操作手册 | 1本 |

1. **重要及一般技术参数：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **需求描述** |
| 1 | 特定蛋白分析 |
| ★2 | 方法学:免疫比浊法 |
| ▲3 | 检测样本:血清、血浆、尿液、脑脊液 |
| 4 | 样本管:具有原始管上样功能，选系统条形码功能。 |
| ▲5 | 检测速度:测试速度≥200测试/小时 |
| ▲6 | 样本稀释:具有较大的样本稀释范围，从1:1可至1:60,000以上 |
| 7 | 稀释杯:≥260个 |
| 8 | 反应杯:≥60个 |
| ▲9 | 检测项目:≥60项 包括可溶性转铁蛋白、缺糖基转铁蛋白、游离轻链。具有新项目的持续开发能力。 |
| 10 | 检测温度:37±1.5℃ |
| 11 | 光源:发光二级管 |
| 12 | 检测波长:840±25nm |
| 13 | 探测器:硅光电二极管 |
| 14 | 抗原过量检测:具有抗原过量检测稀释功能，能有效的排出假阴性结果。 |
| ▲15 | 多批号运行：能同时使用≥2种不同批号试剂，容纳≥30种检测项 |
| 16 | 定标与质控:具有国际公认的定标质控系统 |
| 17 | 环境温度:18-32℃ |
| 18 | 操作及保养:操作简便，每天保养工作简单，随时可以待机 |

1. **项目售后服务要求**

1.供货价为最终用户价，包括但不限于设备采购费、系统集成费、人工费、税费等，所有运费、保险均由投标方承担。

2.设备是全新的、未使用过的，并完全符合规定的质量、规格和性能的要求。投标方负责提供设备数据接口。

3.由投标方负责安装，提供场地安装要求图，根据医院要求摆放到指定地点。调试：由设备生产厂商委派专职工程师完成设备调试功工作。

4.验收方案：根据国家标准及厂方标准，按招、投标文件配置和功能要求，对产品的功能参数、配置逐项进行质量验收。满足上海市临检中心质控要求，仪器正常运行通过验收。

5.保证对所售设备提供专业的7\*24小时原厂技术服务和技术支持，2小时内响应，24小时内到达现场处理故障。若超过24小时无法修复的，提供与该设备相同的备用机。

6.供应商派原厂专业技术人员在项目现场提供临床操作及维修人员培训，培训次数≥4次，维保次数≥4次。

★7. 医疗器械注册证为进口的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机3年；医疗器械注册证为国产的设备保修期≥验收合格后，所有投标设备及其附属易耗件（包括第三方外购设备及易耗件）原厂整机5年。在投标文件中提供原厂售后服务承诺函。

8.凡保修期内出现的质量问题，投标方免费给予修理或调换，不再额外收取零配件费及人工费。如设备无法修复影响正常工作，投标方应负责将新的设备运至现场，并承担其风险和费用。如投标方在此期间未能履行此条约，致使招标人遭受损失，则由投标方承担直接和间接损失。

9.提供终身软件升级、安装调试服务。

10.提供原厂技术援助：如提供操作手册，每年技术巡访不少于4次。

11.投标文件中分别提供随机易损件和易耗件清单（计入投标总价），和质保期结束后的备品备件、易损件和易耗件清单一览表（不计入投标总价）。

12.备品备件供货价格：不得超过市场价格的50%。投标时需填写上述价格，出质保期后，上述产品供货价格以双方最终认定价格为准，且采购人有权更换供货方。配件供应 10 年以上。

13.维保内容与价格：质保期后，维保费用以双方最终认定价格为准，原则上不超过设备总价的5%。

★14. 试剂配套要求（在投标文件中提供承诺函并盖章）：

1）. 如本次招标采购相关设备有配套诊断试剂/试剂盒，请在分项报价中注明收费项目名称、配套诊断试剂/试剂盒名称及医保收费编码，并提供配套诊断试剂/试剂盒相应注册证；

2）.相关试剂的报价不超过医保收费价格的30%，如超过则视为本次投标无效；

3）.如该设备无配套诊断试剂/试剂盒，则须明确“本设备无配套诊断试剂/试剂盒”。

**（二）最高限价**

人民币80.00万元

**（三）资格条件**

1）具有独立承担民事责任的能力。

2）本项目不接受联合体投标；

3）本项目不接受分包、转包；

4）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的采购活动；

5）近三年未被列入信用中国网站(https://www.creditchina.gov.cn)失信被执行人、异常经营名录、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)严重违法失信行为记录名单；“国家企业信用信息公示系统”（http://gsxt.saic.gov.cn/） “行政处罚信息（较大数额罚款）”、“列入经营异常名录信息”、“列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

6）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

7）提供投标货物《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。（投标货物按照医疗器械管理时适用）；

8）如投标单位是贸易代理商，应提供该设备的制造商出具的本次采购项目唯一代理的授权函。

**（四）商务要求**

1、交付时间：中标单位应在合同生效的30天内，向招标人交付设备。

2、付款方式：设备安装验收合格后一次性支付合同总价的100%。