# **血栓弹力图仪采购内容及需求**

1. **项目概况：**

本项目为血栓弹力图仪的采购，合同期1年，必要时合同期满后可延期至下一轮院内谈判或公开招投标。

**二、招标技术要求**

1、租赁设备的技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标响应 |
| 1 | 设备用途：动态监测整个凝血过程，全面兼顾血栓及出血风险，指导成分血液制品的输注，评估肝素等抗凝及抗血小板药物疗效。 |  |
| 1.2 | 实验对象：术前、术中、术后需要凝血监测的患者，需要成分血输注的患者，使用肝素或低分子肝素患者，使用抗血小板药物患者。 |  |
| 2 | 主要技术参数要求 |  |
| 2.1 | 检测原理：全血、凝固法检测原理 |  |
| 2.2 | 仪器通道：单台仪器检测通道应≥8通道 |  |
| 2.3 | 设备要求：自动化程度，自动传输进样功能，自动连续上传测试杯、自动加样、自动加试剂，直到结果输出。减少人为误差 |  |
| ▲2.4 | 试剂位：14个试剂位，含冷藏功能 |  |
| ▲2.5 | 设备精密度：仪器精密度CV≤5% |  |
| ▲2.6 | 配套试剂：全液体试剂，试剂盒种类包含：普通杯(高岭土及独家鞣花酸试剂)、肝素酶杯、血小板聚集功能（AA及ADP途径）、功能性纤维蛋白检测、激活凝血检测、质控品，有效期≥12个月 |  |
| △2.7 | 试剂稳定性：试剂开封后，2℃-8℃下可保存30天 |  |
| 2.8 | 检测速度：≥16测试/小时 |  |
| 2.9 | 急诊优先功能：试验中保证急诊样本优先检测 |  |
| 2.10 | 数据传输：支持HIS和 LIS 链接，数据与图像自动抓取上传。 |  |
| 2.11 | 温度控制：每个通道均有独立温度控制系统，可根据需要调节 |  |
| 2.12 | 质控：具有质控品，可以开展质量控制 |  |
| ▲2.13 | 样品位：≥40个 |  |
| 2.14 | 进杯区≥72个 |  |
| 2.15 | 信息输入：支持扫码功能 |  |
| 2.16 | 清洗位：1个 |  |
| 2.17 | 输出参数：20个以上的国际标准参数，包括R值，α角度，K值，SP，MA值，TMA，G，E，TPI，EPL，A，CI，PMA，LTE，LY30，A30，A60，CL30，CL60，LY60，CLT等，抑制率，MAADP，MAAA |  |
| 2.18 | 重复性：所有配套试剂药监局批准的说明书上 CV 值均小于 10% |  |
| 2.19 | 连续工作时间：连续工作时间不低于 24 小时 |  |
| 2.3 | 报告打印：中文结果、图形输出，中文结论+原图报告 |  |
| 2.31 | 样本量：≤400ul |  |
| 2.32 | 可提供多个国际标准参数等 |  |
| 2.33 | 试剂 精密度：α≤10%，MA≤10% |  |
| 2.34 | 试剂 批间差：α≤10%，MA≤10% |  |
| 2.35 | 灵敏度和稳定性：灵敏度高，稳定性好 |  |
| 2.36 | 认证情况：在2018年全球首家获批CFDA注册证，较长时间验证及临床试验，稳产性较高。更获取多项发明专利并使用如血小板功能检测方法、一种生物样品多样化检测仪等 |  |
| 2.37 | 产品使用年限：大于或等于8年 |  |
| 2.38 | 突破创新：血小板检测仅需一管肝素管的全血，为病人减轻负担 |  |
| ▲3 | 设备注册要求：糖化血红蛋白分析仪具有医疗器械注册证；（投标文件中装订复印件加盖投标单位公章） |  |
| 4 | **配置需求** |  |
| 4.1 | 血栓弹力图主机 1台 |  |
| 4.2 | 电源线1根 |  |
| 5 | 其他 | / |
| 5.1 | **设备安装之前，需提供所投设备的操作规程SOP电子版(标准操作规程，非使用说明书）及培训试题。** |  |
| 5.2 | 列出投标机型所含的配置清单。 |  |
| 5.3 | 列出投标机型所含的配置耗材。 |  |
| 5.4 | 血栓弹力图仪使用寿命≥5年 |  |
| 5.5 | 血栓弹力图仪生产日期不得早于2024年3月 |  |
| ▲5.6 | 中标供应商免费开放中标设备及软件的接口数据，提供接口文档，将中标设备及软件连接到院方指定的软件上，院方负责协调连接中相关事宜，中标供应商所产生的所有费用包含在投标总价中（本项目不包含软件第三方接口费），采购人不再另行支付； |  |
| ▲5.7 | 投标报价为一台血栓弹力图仪的一年试剂耗材成本及一年租赁费的总和。投标报价包括但不限于设备租赁、检测试剂、消耗品、校准品、质控品、设备维修保养、仪器校准费和其他各类项目相关服务费用等所有费用； |  |
| △5.8 | 提供血栓弹力图仪和检测试剂的完整的医疗器械注册证及附件（产品技术要求）和使用说明书（资料内容清晰可见，不得删减涂抹）； |  |
| △5.9 | 如因临床样本量增加或设备故障率升高，现有设备无法满足临床需求时，供应商应按需增加设备的数量；试剂（耗材）采购期内，由供应商负责设备的保养维修，医院不再支付维修费用； |  |

2、检测项目及年预估检测数：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检测项目名称 | 年预估检测数 |
| **1** | 血栓弹力图试验 |  **2100**  |
|  |  |  |

注：一年预估消耗数仅作评标基准，不作为采购承诺，买方根据实际需求分批采购。

**三、投标报价和结算**

1. 投标价：合同期内设备租赁费用和试剂耗材（详见“测试项目报价表”）的采购价格。

# ▲合同期内设备租赁费最高限价1000元，合同期内试剂耗材费最高限价30万元（不含）。

1.1设备租赁费：该报价包括合同期内全部设备的租金、设备折旧费、设备的保修、维修保养等费用。每年的设备租赁费用固定不变。

▲1.2试剂报价：该报价包含合同期内所有测试项目的价格，提供各项目采购单价。

 供应商需提供测试项目所需的主试剂、所有辅助的试剂和耗材（包括各种质控品、定标液）以及完成测试所需的所有耗材。上述所有试剂、耗材和服务费折算成测试项目的单价。供应商提供给医院所有试剂必须为原厂包装完整、未使用过的试剂。该报价中含试剂配送等相关伴随的服务费。

主试剂每包装测试数是指主试剂包装盒上或者说明书上注明的测试数，如果主试剂包装盒上或者说明书上没有注明测试数，按说明书上的测试要求来计算主试剂每包装测试数。

1.3“测试项目报价表”是医院对合同期测试量的预估，医院按临床实际需求量采购，对最终用量不作承诺。

1.4合同期内除上述费用外，医院不再额外支付其他任何费用。合同期内试剂价格不高于投标价，医院根据实际临床需要用量采购试剂。合同期满后，合同自行终止。

2、合同期：1年。

# 2.1合同执行的起始时间：由于基建进度的不确定性，本项目招标涉及的耗材的采购合同和设备租赁合同的开始时间，以医院书面通知为准。所有相关的设备均需按医院指定时间到货及安装。

3、鉴于1年合同期内，设备和耗材销售情况都可能发生变化。投标商可以就所投项目提供备选方案，备选方案要求试剂的价格不允许高于投标价格。设备的租赁费用不允许改变。备选方案提供的设备和试剂综合性能不能低于采购文件要求，且必须满足▲条款的要求。在合同签订后，该方案要和采购人协商。是否选用及何时选用备选方案由采购人确定。是否采纳备选方案和合同约定的违约条款不冲突。

4、由于涉及到设备的安装、调试、质控等，相应周期会比较长，这将会影响到使用科室日常工作的过渡、影响到试剂和设备的供给。请投标商提供过渡期医院工作的解决方案。在合同签订后，该方案具体实施要和医院协商，并得到医院认可。如该过渡方案不能满足医院临床需求，医院可以自行采用解决方案，所涉及的设备和试剂均由医院自行解决，该过渡期时间计入本项目的合同期，医院不另外增加本合同的合同期。

5、结算

# 5.1设备租赁费用：

签订合同后，合同生效且项目具备实施条件后3个月内支付合同金额款。

**5.2** 耗材费用按月结算。**按单个项目进行测算，有效测试数按实际收费人数数据为准。**

# 四、商务条款

1、设备到货期：接到医院的发货通知后的1个月内到货；

耗材到货期：供应商接到医院的发货通知后，应在5个工作日内将相应耗材按医院要求的数量及时送达医院指定的地点；

2、货物送达医院时，应在发票或送货单上注明货物名称、规格（型号）、注册证号、注册证失效日期、制造商、生产日期（或生产批号）、产品有效期；如该货物为已消毒产品需注明灭菌日期（或灭菌批号）和灭菌有效期，货物名称和货物规格（型号）须与产品注册证一致。如果属于需要冷链管理的试剂及耗品，需要提供冷链溯源证据。

3、医院对货物的外包装完好性、数量、规格、厂家、生产批号、灭菌日期（灭菌批号）、有效期，冷链溯源证明等信息进行核对无误后进行入库验收。若验收不合格，供应商必须更换货物，并且赔偿由此给医院造成的损失；入库记录为入库验收的唯一有效凭证，入库验收时间以入库记录时间为准。

4、耗材：医院在耗材入库后按月结算，供应商按当月入库金额提供发票，医院在收到发票后1个月内付清耗材款。

5、供应商发生一次下列情况之一，必须及时对货物进行处理，若造成医院损失的，供应商应赔偿损失，按损失部分的2倍进行赔偿，该赔偿款从试剂款中扣除；如全年发生多次（三次或三次以上）的，医院有权终止部分或全部合同：（1）入库验收和使用中发现货物达不到产品功能性能要求或甲方使用要求的；（2）不按时供货；（3）在使用过程中发生医疗器械不良事件或质量问题；（4）交货时，货物已过保质期的。

6、报价方式：本项目涉及的产品报价为到用户价，包括运输、保险、税金、调试、安装、完工、配送仓储费等一切费用。

7. 售后服务

合同期内设备 (含所有部件和配件)免费质保

8、技术支持

8.1投标商应提供免费软件升级

8.2按需（院方需求为主）提供设备或试剂的完整的医疗器械注册证及附件（产品技术要求）。

8.3进口的医疗器械，必须提供海关报关单、商检证书及相关安全许可证明。

9、培训

9.1投标商应按维修手册对用户的使用人员进行设备预防性维护等培训，提供详细的培训记录。

9.2 在购买投标商提供的试剂期内，投标商每年对用户至少两名医学工程人员提供（厂家组织）的维修培训，使其能对设备进行日常的维护保养及能对一般故障进行维修。

9.3投标商应在医院现场按操作手册对医院所有的相关操作及使用人员提供详细的临床使用培训和日常保养培训，使其能对设备进行熟练的操作。并提供详细的培训PPT，提供设备的操作规程。

9.4上述培训所需的所有费用包含在投标总价中

9.5随机提供中文说明书（含维修维护相关内容）。

9.6提供书面版和电子版SOP(标准操作规程，非使用说明书)

10、安装调试

10.1 安装地点：瑞安市妇幼保健院

10.2 安装完成时间：在货物到货后或者甲方另行指定的安装开始日期起的（30）天内。

10.3 安装标准：符合我国国家有关技术规范要求和技术标准。

10.4安装过程中发生的装卸、搬运和设备保险等与安装相关全部费用由投标商负责。

10.5投标商全面负责机房结构、线路等图纸设计服务，费用包含在投标总价中

10.6投标商应在投标文件中提供其安装调试过程中医院需配合的内容。

10.7投标商应提供设备的有效检验文件。买方根据国家有关规定对设备技术指标，合同内容等一起作为验收标准，验收合格后，双方共同签署验收合格证书并加盖公章（买方由设备科签字为准）。验收中发现设备达不到验收标准或合同规定的性能指标，投标商必须更换设备。并且赔偿由此给用户造成的损失。（由有资质的第三方进行技术验收（该费用由投标商负责））

11. 交货

11.1交货地点：瑞安市妇幼保健院

12、其它：

12.1在合同期内，合同执行与法律，法规或政府行政部门的要求发生抵触，则应按法律，法规或政府行政部门的要求及规定执行，院方有权终止合同。在本协议合同有效期限内：如果浙江省对上述试剂（或耗材）进行集中招标采购，则按集中招标采购目录执行；如果甲方发现高于浙江省阳光采购平均价的项目，乙方要调整到平均价及以下，如果乙方拒绝调整价格，甲方有权终止部分或全部合同。

12.2合同执行期内，经向检察机关查询，发现中标人或供应商有行贿犯罪记录的，即取消中标资格或停止采购合同。

附表：测试项目报价表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项目名称 | 项目一年测试数 | 单个测试报价 | 耗材品牌 | 分析设备品牌及型号 | 项目一年测试数总价 |
| 1 | 血栓弹力图试验 |  **2100** |  |  |  |  |