**甘胆酸、血清淀粉样蛋白需求公告12**

发布时间：2019-7-9

重庆市第四人民医院本着公平、公正、公开、诚信的原则，拟对本单位的甘胆酸、血清淀粉样蛋白采购进行竞争性磋商，现诚邀具有合格资质和良好配送能力、且试剂经过使用者的前期性能评价的供应商参与竞争。

**一、产品目录及要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品  名 | 产品用途 | 使用科室 |
| 1  | 甘胆酸检测试剂 | 用于血甘胆酸检测，评价肝细胞及其肝胆系物质循环功能。 | 检验科 |
| 2 | 血清淀粉样蛋白检测试剂 | 用于血清淀粉样蛋白检测，评价人体细菌和病毒感染情况。 |

**二、产品技术要求：**

2.1甘胆酸检测试剂

2.1.1线性范围：1.5-80 mg/L或更宽，性能评价时决定系数R2>0.95。

2.1.2精密度：三浓度水平（L1、L2、L3）CV<5%。结果没有明显偏高或偏低情况

2.1.3准确性：与质控靶值的相对偏差(绝对值)<5%。

2.1.4临床符合率：阴性符合率>95%; 阳性符合率>95%。

\*2.1.5性能评价：试剂经过使用者的前期性能评价。

2.2血清淀粉样蛋白检测试剂

2.2.1线性范围：5.0-200 mg/L或更宽，性能评价时决定系数R2>0.95。

2.2.2精密度：三浓度水平（L1、L2、L3）CV<5%。结果没有明显偏高或偏低情况

2.2.3准确性：与质控靶值的相对偏差(绝对值)<5%。

2.2.4临床符合率：阴性符合率>95%; 阳性符合率>95%。

\*2.2.5性能评价：试剂经过使用者的前期性能评价。

**三、供应商资质要求：**

3.1基本资格条件

3.1.1具有独立承担民事责任的能力；

3.1.2具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.1.3具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

3.1.4有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

3.1.5参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

3.2特定资格条件

3.2.1投标单位为所投标产品制造商或经销商，若为经销商投标，须具备产品制造商认可的经销资格；

3.2.2须具有所投标产品有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》，若注册证有附件的，还须提供附件《医疗器械产品注册登记表》；

3.2.3所投标产品属三类医疗器械的，投标人须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械经营许可证》；所投标产品属二类医疗器械的，投标人须具备有效期内《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》；

3.2.4投标单位（供应商）必须是重庆药交所注册会员；

3.3投标单位在重庆应有仓储库房，具有较好的物流配送能力（一般在接到医院送货通知后当日或次日能送货到指定地点）。

3.4投标人需具有完善的销售供应和售后服务保障体系。对于出现不符合质量标准的产品包退包换；须于接到采购人售后服务通知的1个工作日内，派专业人员上门处理相关服务需求。

3.5投标单位须提供以下资质证明文件原件或复印件及其它要求的材料。

3.5.1营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件；

3.5.2组织机构代码证、税务登记证复印件；

3.5.3生产企业委托代理经销授权书（原件和复印件加盖鲜章）；

3.5.4投标单位法定代表人签发的授权委托书（须明确授权范围）及身份证明（复印件加盖鲜章）；

3.5.5缴纳税收和社会保障金的证明材料复印件；

3.5.6“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、"中国政府采购网"(www.ccgp.gov.cn)等渠道查询供应商信用记录；

3.5.7投标单位《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》（复印件加盖鲜章）；《重庆药品交易所入市协议》、《法人单位数字证书申请表》（复印件加盖鲜章）；

3.5.8投标产品信息表、质量及售后服务保证书、所投产品的用户名单及产品介绍、彩页资料等材料。

**四、商务要求：**

4.1提供投标产品在重庆三甲医院用户名单、联系人及联系电话；

4.2供应商在重庆地区具有较强的售后服务能力；

4.3产品生产企业注册资金在500万元以上；

**五、成交供应商要求：**

5.1必须提供效期在半年以上的试剂，提供的试剂在效期内出现任何质量问题，均无条件免费更换；

5.2试剂在使用过程中遇到需应用工程师解决的问题，成交供应商应及时派工程协助解决。

**六、评分标准：**

6.1甘胆酸检测试剂评分标准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素及权值** | **分值** | **评分标准** | 说明 |
| 1 | 价格分（40%） | 40分 | 有效的投标报价中的毫升最低价为评标基准价，按照下列公式计算每个投标人的投标价格得分。投标报价得分＝（评标基准价/投标报价）×价格权重×100。 |  |
| 2 | 技术部分（50%） | A线性范围(10分) | 线性范围：（1.5-80mg/L或更宽）5分满足得5分，不满足得2分。 |  以试剂说明书为依据 |
| 线性决定因素R2≥0.95：5分满足得5分，不满足得0分。 |
| B精密度 (12分) | CV(L1): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 | 以评价报告为依据。 |
| CV(L2): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 |
| CV(L3): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 |
| Ｃ准确性(10分) | L1相对偏差（%）: 5分 ≤5%得5分，5%-10%得3分，>10%得0分，未作准确性评价的得0分 | 相对偏差取绝对值，结果出现明显偏高或偏低者扣3-5分，以评价报告为依据。 |
| L2相对偏差（%）: 5分≤5%得5分，5%-10%得3分，>10%得0分，未作准确性评价的得0分 |
| Ｄ临床符合率(10分) | 阴性符合率：5分>95%得5分，90-95%得3分，<90%得0分 | 以评价报告为依据。 |
| 阳性符合率：5分>95%得5分，90-95%得3分，<90%得0分 |
| Ｅ校准品及质控品(8分) | 校准品：4分免费送配套校准品得4分，送非配套校准品得3分，不送校准品得0分。 | 送质控品保证每月不低于30测试的量。 |
| 质控品：4分免费送配套质控品得4分，送非配套质控品得3分，不送质控品得0分。 |
| 3 | 商务部分（10%） | 市场使用情况(5分) | 重庆“三甲”医院有5家及以上在使用者得5分，否则得0分。 | 提供该产品医院用户名单、联系人及联系电话。 |
| 公司实力(3分) | 生产企业注册资金在500万及以上者得3分，否则得0分。 | 提供注册资金证明 |
| 售后服务能力（2分） | 生产厂家在重庆设置有应用工程师得2分，否则得0分。 | 提供相应依据 |

6.2血清淀粉样蛋白检测试剂评分标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评分因素及权值** | **分值** | **评分标准** | 说明 |
| 价格分（40%） | 40分 | 有效的投标报价中的毫升最低价为评标基准价，按照下列公式计算每个投标人的投标价格得分。投标报价得分＝（评标基准价/投标报价）×价格权重×100。 |  |
| 技术部分（52%） | A线性范围(10分) | 线性范围：（5.0-200mg/L或更宽）5分满足得5分，不满足得2分。 | 以试剂说明书为依据 |
| 线性决定因素R2≥0.95：5分满足得5分，不满足得0分。 |
| B精密度 (12分) | CV(L1): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 | 以评价报告为依据。 |
| CV(L2): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 |
| CV(L3): 4分≤5%得4分，5%-10%得3分，>10%得0分 |
| Ｃ准确性(10分) | L1相对偏差（%）: 5分 ≤5%得5分，5%-10%得3分，>10%得0分，未作准确性评价的得0分 | 相对偏差取绝对值，结果出现明显偏高或偏低者扣3-5分，以评价报告为依据。 |
| L2相对偏差（%）: 5分≤5%得5分，5%-10%得3分，>10%得0分，未作准确性评价的得0分 |
| Ｄ临床符合率(10分) | 阴性符合率：5分>95%得5分，90-95%得3分，<90%得0分 | 以评价报告为依据。 |
| 阳性符合率：5分>95%得5分，90-95%得3分，<90%得0分 |
| Ｅ校准品及质控品(8分) | 校准品：4分免费送配套校准品得4分，送非配套校准品得3分，不送校准品得0分。 | 送质控品保证每月不低于30测试的量。 |
| 质控品：4分免费送配套质控品得4分，送非配套质控品得3分，不送质控品得0分。 |
| 商务部分（8%） | 市场使用情况(5分) | 重庆“三甲”医院有5家及以上在使用者得5分，否则得0分。 | 提供该产品医院用户名单、联系人及联系电话。 |
| 公司实力(3分) | 生产企业注册资金在500万及以上者得3分，否则得0分 | 提供注册资金证明 |
| 售后服务能力（2分） | 生产厂家在重庆设置有应用工程师得2分，否则得0分。 | 提供相应依据 |

**七、投标文件要求**

7.1供应商应当按照需求公告的要求编制响应文件，对所提出的要求和条件做出实质性响应，编制技术条款差异表，同时编制完整的页码、目录；

7.2响应文件一式两份，其中正、副本各一份（注：封面应注明项目名称、供应商名称、联系人及电话，不需密封），报价一份（注：报价格式详见附件1，报价需密封）。

**八、响应文件递交时限及联系方式**

8.1递交时限：请于2019年7月12日下午5:00前将响应文件交至招标办，逾期不再受理；

8.2递交地点：渝中区健康路1号（重庆市第四人民医院老大楼7-5室）；

8.3联系人及电话：郭老师 63692226。

**九、磋商时间及结果公示**

9.1磋商时间及地点：另行通知

9.2采购人将评审结果报我院有权审批部门审批后，即以电话形式告之中标人，并在“重庆市急救医疗中心”网站（www.cq120.com.cn）上发布结果公告；

9.3采购人无义务向其他供应商解释未成交原因，响应文件概不退还。