

# 招标项目技术、服务、商务及其他要求

前提：

1、本章明确为实质性要求（标注“★”号）的不允许有负偏离，否则做无效响应处理。除实质性要求，其余项目技术指标要求有负偏离仅做扣分处理，其中▲号参数为重要参数内容。

2、除本章中明确要求需要单独提供证明材料外的，投标人在投标文件中针对实质性要求仅在偏离表中进行明确响应即可，评标委员会在评审时，仅对投标文件是否违背实质性要求进行审查。

3、本章所涉及的标准文件，如有最新要求，按照最新要求执行。

## 一、项目概述

### 1. 项目概况：

本项目共 1 个包，采购 2023 年第三批医疗设备。

### 2. 标的名称及所属行业：

包号	序号	标的名称	数量 (台/套)	单价 限价 (万元)	最高 限价 (万元)	所属 行业	是否 允许 采购 进口 产品	是否 属于 优先 采购 节能 产品	是否 属于 强制 采购 节能 产品	是否 属于 优先 采购 环保 产品
01	1	数字基因检测系统	1	95	95	工业	否	否	否	否

注：若投标人提供的配套产品配置中有符合节能、环保政府采购政策的产品，须按照投标人须知附表要求提供对应的有效证书复印件。

## 二、商务要求

★1. 交货期及地点：

1.1 交货期：合同签订后，接采购人通知在 30 天内完成安装、调试。交货的产品应为本项目采购前一年内生产（以合同签订时间为准）的新设备，表面无划痕、无碰撞痕迹。

1.2 交货地点：成都市公共卫生临床医疗中心，采购人指定地点。

★2. 付款方法和条件：合同签订后收到乙方发票后 15 日内支付合同金额的 40%，货到安装、调试完成正常运行满 30 天后进行验收，验收合格后收到乙方发票后 15 日内支付合同金额的 60%。

★3. 履约要求：

3.1 质量保证期：整机质保。质保期为最终验收之日起≥3 年。设备终身维护，软件须及时升级（软件升级费用（终身）包含本次报价中，采购人不另行支付）。设备故障后 3 日内不能恢复正常使用的，需提供备用机或给出能继续使用的替代方案。

3.2. 若产品在验收后叁个月内出现故障、不能达到合同约定的质量标准，中标人负责更换与原产品相同规格型号的、全新的产品，费用由中标人承担。若经中标人贰次更换产品后仍不能达到合同约定的质量标准，采购人有权按合同约定追究中标人的违约责任。

3.3. 凡在国家计量检定、校准规程范围内的仪器设备，中标人应进行首次检定或校准，经质量技术监督授权部门检测合格后，方可交付招标人。检测费用由中标人支付，未经检测合格的设备招标人不予验收。

★4. 验收

4.1 验收主体：成都市公共卫生临床医疗中心。

4.2 验收时间：货物安装、调试完成，正常运行满 30 日后。

4.3 验收方式：自行验收。依据设备装箱清单、检验合格证书、产品使用说明书、维修手册及质量标准等有关资料，由双方共同开箱检验。如有短缺、规格质量不符、资料不全等，由对方无偿更换、补齐。并承担由此产生的费用。

4.4 验收程序：一次性验收。

4.5 验收内容：

①技术履约内容及标准：按照本项目采购需求中“技术要求（功能和质量要求）”约定执行。

②商务履约内容及标准：按照本项目采购需求中“商务要求”约定执行。

4.6 验收标准：按国家有关规定以及采购人采购文件的质量要求和技术指标、投标人的响应文件及承诺约定标准进行验收；采购人和投标人双方如对质量要求和技术指标的约定标准有相互抵触或异议的事项，由采购人在采购文件与响应文件中按质量要求和技术指标比较优胜的原则确定该项的约定标准进行验收；

4.7 履约验收其他事项：中标人须提供所投产品的零配件及易耗品配置清单，不同产品分别提供，至少包含零配件及易耗品品牌、型号、价格。采购人将以此为依据进行验收。价格仅供采购人后期采购、维修参考，不纳入此次价格评审范围。

**（格式参照附件 1）**

**★5. 关于耗材（或试剂）的要求**

5.1 若所投产品涉及有日常使用耗材（或试剂），须在投标文件中提供耗材（或试剂）价格清单，清单应包含名称、规格、单价及是否挂网。清单内价格不做评审要求，仅作为采购人后期工作参考。**（格式参照附件 2）**

5.2 按照《关于调整医用耗材和体外诊断试剂挂网目录范围的通知》（川药招〔2021〕157号）文件规定，本项条款 5.1 中所涉及的耗材（或试剂）属于必须挂网的产品，投标人必须按文件规定执行（提供四川省药械集中采购及医药价格监管平台（简称省药械采购平台）挂网截图证明），否则按无效投标处理。

6. 售后服务：

**★6.1 投标人应对以下服务提供售后承诺书（格式参照附件 3）**

6.1.1 提供 7\*24 小时技术支持服务，配备固定售后服务电话。承诺无论质保期是否届满，如设备出现故障时，接到采购人通知后 1 小时做出响应，4 小时内给予技术支持（技术支持所涉及费用包含本次报价中，采购人不另行支付），24 小时内到达现场，48 小时内排除故障的，以保证正常使用。质保期内投标人未按上述约定延迟服务给采购人造成的所有损失均由投标人独立承担；质保期后若设备故障，根据采购人需要无条件先负责修理好设备，保证使用部门业务的正常开展，之后完成采购人后续相关维修手续后支付相关维修费用。

6.1.2 投标人须安排对操作人员进行现场培训，直至院方技术人员能独立操作，同时能完成一般常见故障的维修工作。

6.1.3 在设备使用期间，保证国内零配件送达时间不超过 7 天。如果设备停产，

其备件的供应期可达到 10 年及以上，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件。

6.1.4 提供投标产品的三级保养计划，明确保养内容及执行表单。保养计划中包含巡检保养 $\geq 1$ 次/季度；质保期内保养巡检产生的配件、耗材、人工等所有费用均包含在此次投标报价中；质保期外巡检保养免收人工费用，若涉及零配件及易耗品，参照投标时提供的原厂零配件及易耗品清单（附件 1）执行。若市场价格下降时按市场最低价执行。巡检保养完成后，出具纸质报告交由使用部门负责人签字确认，并在三日内交医学装备部审核存档。

▲6.2 所投核心产品制造商在项目实施地内设立售后服务机构（提供相关证明材料）或承诺中标后签订合同前设立售后服务机构（提供制造商承诺函）或有授权委托的服务机构（提供相关证明资料）。（以上三项内容满足一项即可）

▲6.3 提供所投产品制造商的售后服务承诺书，产品制造商承诺的质量保证期不能少于招标文件要求，并承诺制造厂商或其指定的项目实施地内的售后服务机构为本项目指派 $\geq 2$ 人工程师人员。并在投标文件中提供工程师名单、工作证和身份证（扫描件）、座机服务电话和手机。若本项目/包件不止单一产品，需提供所有产品制造商的售后服务承诺书。

## 7、其他要求

▲7.1 为保证产品的合法来源，非生产厂家投标，投标产品需具有投标产品生产厂家或有效经销商针对本项目的授权委托书原件或投标人单独书面承诺中标后签订合同前提供给采购人。（需提供授权委托书原件进行佐证或单独书面承诺函原件）

★7.2 负责设备安装后无缝接入医院 PACS、HIS、LIS 等系统的对接工作，接口费用包含在总报价中）。

★7.3. 如涉及旧设备的拆除，由中标公司负责承担，产生的所有费用（包括工人、运输、机械使用等）包含在总报价中。

★7.4 包装方式：涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。





--	--	--	--	--

注：若无配套耗材（试剂），填“无”。

生产厂家：（公司名、盖章）

20 年 月 日

投标公司：（公司名、盖章）

20 年 月 日

附件 3:

xxx 设备售后承诺书

投标公司：……

生产厂家：……

为保证采购的设备安全使用，采购人的业务正常开展，投标公司和生产厂家作出以下承诺：

一、售后设备信息

设备注册证名：……

设备注册型号：……

设备注册证号：……

二、质量保证承诺

1、生产厂家承诺提供的产品符合《中国医疗器械质量认证中心》产品检验和质量体系检查的标准要求。

2、设备质保期限……年，设备终身维护，软件须及时升级（软件升级费用（终身）包含本次报价中，采购人不另行支付），自验收合格之日起开始计算。若产品在叁个月内出现故障，生产厂家无条件更换同型号新机，且不产生任何费用。

### 三、维修承诺

1、生产厂家提供 7\*24 小时技术支持服务，配备固定售后服务电话。承诺无论质保期是否届满，如设备出现故障时，生产厂家接到故障通知后 1 小时内 响应，四小时内 给予技术支持（技术支持所涉及费用包含本次报价中，采购人不另行支付）或 24 小时内到达现场维修，如维修不涉及零配件更换，在 48 小时内排除故障，以保证正常使用（质保期内未按上述约定延迟服务给医院造成的所有损失均由生产厂家或投标公司独立承担）；如涉及零配件更换，保证国内零配件送达时间不超过七天，进口零配件送达时间不超过二十天；如果设备停产，其备件的供应期可达到 10 年及以上，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件；若维修时间超过 72 小时，生产厂家在产品维修期间提供备用产品供医院使用（采购人不另行支付费用）或给出能继续使用的替代方案。若生产厂家未在规定期限内修复产品而给医院造成经济损失，由生产厂家全额承担；质保期后若设备故障，根据采购人需要无条件先负责修理好设备，保证使用部门业务的正常开展，之后完成采购人后续相关维修手续后支付相关维修费用。

2、生产厂家承诺质保期内更换所有零配件及易损易耗件，采购人不另行支付费用。（附件 1）

3、生产厂家承诺设备停产后的备件继续供应 10 年及以上，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件。（附件 1）

4、生产厂家承诺只有当外观出现明显人为导致的裂痕，压痕，破损，进水时可作为人为损坏处理，否则均按照质量问题进行保修处理。

5、生产厂家承诺设备相关的软件和系统终身升级费用包含本次报价中，采购人不另行支付。

6、生产厂家承诺质保期后若设备故障，根据医院需要，无条件先负责修理好设备，保证使用部门业务的正常开展，之后完成医院相关维修手续后支付维修费用（不收取人工费、差旅费，只收取配件成本费）。

### 四、保养承诺



生产厂家承诺提供投标产品的三级保养计划，明确保养内容及执行表单，保养计划中包含自验收之日起巡检保养 $\geq 1$ 次/季度并出具纸质巡检报告且由使用部门负责人签字确认，内容包括但不限于：

- 1、本设备所包含的所有产品使用状态（有故障/无故障）。
- 2、巡检内容：包括但不限于参数是否正确、机械安全检查、电气安全检查、图像质量（效果）检查、评判参数结果、操作使用是否合规。
- 3、维护保养内容：保证设备处于最佳运行状态，包括但不限于除尘、更换损耗部件、调整/校准至出厂标准，确认各项指标及性能。
- 4、若涉及零配件及易耗品，质保期内保养巡检产生的配件、耗材、人工等所有费用均包含在此次投标报价中，质保期外巡检保养免收人工费用，若涉及零配件及易耗品，参照投标时提供的原厂零配件及易耗品清单（附件1）执行。若市场价格下降时按市场最低价执行。巡检保养完成后，出具纸质报告交由使用部门负责人签字确认，并在三日内交医学装备部审核存档。
- 5、出具纸质巡检和维护保养报告（包含以上巡检和维护保养内容）由使用科室负责人签字确认后三日内交设备科审核存档。

#### 五、培训承诺

- 1、生产厂家承诺对所供设备提供技术培训和售后服务(采购人不另行支付费用)，包括但不限于设备结构、工作原理、故障判断、故障处理、设备的正常操作、保养、维护、修理等相关内容保证操作人员能够正常上岗操作维护。
- 2、首次安装培训完毕后，可根据医院的需求，开展持续性的培训。
- 3、投标公司承诺安排对操作人员进行现场培训，直至院方技术人员能独立操作，同时能完成一般常见故障的维修工作。

#### 六、驻点售后维修工程师

生产厂家承诺项目实施地内的售后服务机构的24小时工程师人员 $\geq 2$ 人，名单如下：

工程师姓名	座机服务电话	手机
••••	••••	
••••	••••	

--	--	--

### 七、其他

若生产厂家未按照以上承诺内容执行,采购人可向当地人民法院对生产厂家和供货公司提起诉讼。

生产厂家:(公司名、盖章)

20 年 月 日

投标公司:(公司名、盖章)

20 年 月 日

## 三、技术、服务要求

### 01 包:

#### 1-1 数字基因检测系统

▲1. 液滴生成方式: 仪器采用压力动力产生油包水液滴, 非纳米孔固态分区, 非振动注射或振动液滴技术, 有效避免气溶胶污染。

▲2. 液滴检测方式: 非流式液滴分析技术, 无需掺入额外本底荧光即可识别阴性液滴。且具有后台实时液滴质控机制, 自动记录并剔除质量不合格的液滴, 保证检测结果的可靠性。并且有可追溯功能。

3. 反应体系 (样本量):  $\leq 15 \mu\text{L}$ 。

▲4. 光源:  $\geq 6$  个独立 LED 光源。

▲5. 检测器: CMOS 检测器, 成像器呈现真实的二维, 三维图像, 相机的分辨率

≥4000×3000，像素单元的分辨率为 3.5 μm 左右。

6. 灵敏度：≤0.1%，能检测到单拷贝基因。

▲7. 液滴制备量：单个样本生成液滴数≥25000 个。

▲8. 样本处理数：样本制备仪可同时 1—32 个样品生成液滴。

9. 浓度动态范围：≥5 个数量级。

▲10. 检测通道数：≥6 色荧光检测通道。

11. 生物安全风险控制：样本液滴生成、PCR 扩增、读取等检测过程全密封，上样后即可实现全自动操作，无需额外转移液滴，避免操作误差。

12. 液滴生成在内置芯片中无需过滤网，降低污染可能性。

13. 压力装置与仪器一体化集成设计：压力装置与仪器一体化集成设计无需外接任何外源性气源及空气压缩机。无需振动注射装置，有效避免机械振动确保实验准确性，并延长使用时间。

▲14. 能提供成熟的病原微生物检测试剂盒，无需定制。覆盖常见病原微生物，主要包括：铜绿假单胞、阴沟肠杆菌、克雷伯属、大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌复合体、金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌属 (CoNS)、肠球菌属、链球菌属、念珠菌属。

★15. 仪器配置要求：样本制备仪 1 台，PCR 扩增仪 1 台，生物芯片阅读器 1 台，液滴数字 PCR 系统配套软件 1 套，电脑分析工作站 1 套，纸质版说明书及电子版说明书各 1 份，安装验证试剂盒。