**全自动医用PCR分析仪需求参数**

1.具备实时荧光定量技术。

2.用于多重呼吸道病原体检测及传染病检测。

3.可同时检测至少16个样本。

4.具备离心柱或磁珠法提取方法。

▲5.可适用多种样本类型（咽拭子、痰液、生殖道拭子、尿液、血液）。

6.系统可实时采集荧光信号并自动生成实时扩增曲线，通过对荧光信号变化的分析实现自动判定并报告检测结果。

7.具备熔解曲线分析功能，可实现耐药基因检测。

8.具备双重质控功能。

▲9.可进行多重呼吸道检测，登革热、基孔肯雅热、寨卡等病原体检测。

▲10.开展基孔肯雅热病毒检测（提供基孔肯雅第三方评估报告或注册检报告）。

▲11.一体化设计，多通道、多项目独立运行，扩增、检测一体化完成，无需分开核酸提取及扩展试剂。

12.配备触控屏幕，可在程序结束后自动显示检测结果。

13.操作时间短，从上机到出结果的时间不超过75分钟，最多可同时检测16个样品。

▲14.开放数据端口，包含LIS系统连接。

15.核酸提取、扩增、检测均在同一封闭试剂内完成。无需通过移液臂等机械装置进行样本或产物的中间转移。仪器运行中液体不与试剂管外空气接触，检测过程全密闭，有效防止交叉污染。

16、基于磁导提取技术和荧光聚合酶链反应原理，可实现多重/高通量的病原体核酸检测。

|  |  |
| --- | --- |
| ▲商务条款 | |
| 投标报价  要求 | 1、报价必须含以下部分，包括：  （1）货物的价格；  （2）必要的保险费用和各项税金；  （3）其他（如运输、装卸、安装、调试、培训、技术支持、售后货物、更新升级和接口费用等，根据项目具体情况填写）： 包括货款、随配附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、运抵指定交货地点、送货上门服务、现场安装调试、包装箱清理、保修等各种费用和售后服务、培训、税金、本采购文件所列设备材料需进行补充完善才能完成本项目的功能配置或实际采购中产品材料有任何遗漏的费用（含本项目需要但本文件中未列出的设备材料、功能配置），以及合同明示或暗示的所有责任、义务和一般风险所有成本费用的总和。 |
| 合同签订时间 | 自中标通知书发出之日起10日内。 |
| 交货时间  及地点 | 1.交货期：合同签订后30天内，采购人电话通知中标人送货后，交货安装调试并正常运行。  2.地点：采购人指定地点。 |
| 质保期 | 1.投标人应明确承诺：按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，货物验收合格后，自安装验收合格之日起质保期≥3年，质保期内非人为损坏免费更换所有故障零 配件，并免费提供设备的系统软件及硬件的安全性改版升级和技术支持 ，确保设备 正常运行，质保期满后，终身维护。  2.要求投标货物是全新的、未经改装的、合格的、满足本项目技术需求及要求的 货物。所有零部件、配件必须是未经使用的全新的并符合国家有关质量安全标准的产 品。  3.质保期所更换的零配件必须是原厂全新的零配件 ，满足设备运行要求。  4.质量保证期承诺优于国家“三包”规定的 ，或优于招标文件规定的，按投标人实际承诺执行。  5.若在使用的前3个月内，出现非人为操作失误的重大故障，应予以免费换货。 |
| 售后服务要求 | 1.提供维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单。保修期外，无偿提供维修密码及所附软件在该项目的永久使用权。提供相关设备的维修工程师姓名及电话号码，人员更换需要及时通知采购人。如国内有400、800等电话维修系统的提供电话号码。  2.相关人员培训:标的包含医护人员及工程人员的培训计划费用 ，设备装机验收后，现场提供对采购人的 1 次或多次基本培训 ，使采购人使用人员及工程人员 ，熟练掌 握全部功能及基本维修。其中医务人员专项培训 2 人次，工程人员专项培训 2 人次，视采购人时间安排确定。  3. 提供 7\*24 小时售后服务，接到采购人通知后 2 小时内作出实质响应（远程解决或做出预备维护动作），并在 24 小时内恢复设备运行；  4.保修期内发生故障的设备如无法在 24 小时内修复，则应提供备用设备以保证系统 的连续稳定运行，并在 5 个工作日内修复故障设备或更换新设备，5个工作日内不能解决的，由成交供应商提供替代设备。保障系统正常运行 ，在无相同型号的同种设备时，则应更换同类设备中较高型号的产品。所产生的的费用，均包含在本次采购报价中，采购人不再承担任何费用。（在大型设备中不适用）  5.设备保修期（质保期）内因售后服务（包括但不限于原厂商服务和非原厂商服务，其中硬件的售后服务包括但不限于，硬件维护维修、配件更换、整机更换、硬件升级、提供替代品（大型设备不适用）；应用软件的售后服务包括但不限于应用软件维护升级以及非结构性修改）所产生的的费用 ，均包含在本次采购报价中 ，采购人不再承担任何费用。  6.设备保修期内，中标供应商负责对设备进行定期维护保养，每年至少四次（每季度一次），包括设备的安全检查、质量检查，运行状态检查，提供设备维护保养情况书面报告。并承担所发生的一切费用（包括更换零部件费、人工费和差旅费等）。 |
| 医疗器械  注册证 | 以上货物供应商所投产品属医疗器械管理范畴的，投标产品属第二、三类医疗器 械产品的，投标响应文件中须按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管 理总局令第 47 号）提供该设备有效的医疗器械注册证复印件加盖投标人单位公章， 否则投标无效。 |
| 付款方式 | 1.合同签订全部设备安装使用验收合格后，4个月内支付95%货款，余下5%待设备质保期满后无质量问题，3个月内无息支付。  2.付款时，中标人须提供符合要求的发票给甲方，否则甲方的付款期限顺延。中标人应当确保发票真实无误且合法有效，如发现存在虚假发票或违规发票的，中标人须赔偿采购人发票票面金额一倍的违约金，且采购人有权终止合同，因终止合同而产生的一切损失均由中标人承担。 |
| 履约保证金 | 无 |
| 验收标准、验收方法及方案 | 1.中标人提供不符合公告规定的、采购文件、投标文件承诺的或本合同规定的货物，采购人有权拒绝接受。  2.中标人应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料、工具和备品、备件、验收单等交付给采购人 ，如有缺失应在采购人要求的期限内及时补齐 ，否则视为 逾期交货。  3. 验收过程中所产生的一切费用均由中标供应商承担，包括邀请第三方检测机构出具检测报告的费用、邀请第三方验收代理机构组织验收的费用以及因检测或验收不合格导致开展再次检测或验收所产生的费用等。  4.中标供应商所提供的设备必须是全新、完整、未使用过的产品，否则视为不合格产品，不予签收，由此产生的所有费用由投标供应商承担，其产品须符合国家、行业有关规定。产品到达现场后，中标供应商应在采购人在场情况下当面开箱，共同清点、检查外观，作出开箱记录，双方签字确认。中标供应商应保证货物到达采购人所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由中标人负责调换、补齐或赔偿。  5.产品或服务在安装调试并试运行符合要求后，由验收小组按照采购合同规定的技术、服务、功能、安全标准组织对供应商履约情况进行验收。采购项目的验收，必须严格按照合同与补充合同的约定进行，不得增加合同与补充合同内容规定以外的新的验收内容或标准。其他未尽事宜，按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》（桂财采〔2015〕22号）的相关要求执行。  6.中标供应商提供的货物或服务未达到招标文件规定要求，且对采购人造成损失的，由中标供应商承担一切责任，并赔偿所造成的损失。  7.采购人需要制造商对中标供应商交付的产品或服务（包括质量、参数等）进行确认的，制造商应予以配合并出具书面意见，相关配合事项由中标供应商与制造商协调。  8.中标供应商在验收时须附上设备有效的医疗器械注册证及完整内容的医疗器械注册证附件（注册产品标准/产品技术要求）复印件。（如涉及2类、3类医疗器械时必须提供，1类医疗器械如有请提供，不涉及不提供）。  9.除采购人需要的产品包装材料外，产品验收后所产生的废弃物（如泡沫、塑料膜、包装袋、安装调试所产生的废弃物等）由中标方处理。 |
| 其它要求 | 1.投标文件中提供投标产品对外公开的产品彩页或说明书（体现技术参数 ，可以是从生产厂家网页下载的PDF或HTM文件或在食品药品监督管理部门备案的技术参数或检测报告或生产厂家盖章的技术参数证明材料），以供评标时核对。当投标文件提供的仪器性能参数与该仪器生产商提供的性能参数不符合时，以后者为准。  2中标人在供货时必须提供所投标产品生产厂家合法授权的厂家代理商出具的授权书 ，原件备查。  3.中标人逾期交货的，每天向采购人偿付违约货款额0.5‰违约金，超过15天采购人有权解除合同，中标人应按合同总金额的30%向采购人支付违约金，并承担因此给采购人造成经济损失。  4.本项目货物接受进口产品投标，投标产品可选用进口产品。但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再进口产品说明创新方案的投标人的进口产品。  如供应商投标的产品为进口产品的，要求原厂商或区域总代理商出具的针对本项目的授权书，否则投标无效。  5.在安装期间，未按安全文明作业规范要求进行的，尤其是违犯工完场清和禁烟规定的，限期整改不合格的，视情节严重情况扣除合同款费用10-1000元/次。  6.发生其他安装和维保不合格情况的，限期整改不合格的，视情节严重情况扣除合同款费用10-1000元/次。情节特别严重，导致项目无法实施的，采购人免责终止本项目合同。 |