**采购需求**

*（仅供参考，具体以磋商文件为准）*

**前注：**

1.本说明中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，供应商可以进行优化，提供满足用户实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）服务方案，且此方案须经磋商小组评审认可。

2.下列采购需求中：

（1）如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则供应商所投产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。  
 （2）如涉及商品包装和快递包装，供应商应当执行《关于印发〈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）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收。

3.如采购人允许采用分包方式履行合同的，应当明确可以分包履行的相关内容。

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | 条款名称 | 内容、说明与要求 |
| 1 | 付款方式 | 合同签订后，根据每个月的实际配送量计算当月配送额，经甲乙双方确认结算金额后，据实支付每个月配送货款。合同周期内支付总金额不超过成交总价。续签合同参照执行。 |
| 2 | 服务地点 | 合肥市，采购人指定地点 |
| 3 | 服务期限 | 合同生效后一年。合同到期前，经考核合格后，在年度预算能够保障的前提下，可续签累计不超过3年的采购合同，最多续签2次，合同一年一签，合同综合单价不变，最终结算总价不得超过成交总价。 |
| 4 | 医疗器械注册证（或备案凭证） | 所配送医疗器械须具有医疗器械注册证（或备案凭证），响应文件中须提供证书（或备案凭证）扫描件，否则响应无效。 |
| 5 | 配送产品免费质保期（即产品有效期） | 每次配送的产品剩余有效期不得少于货物标识有效期的2/3(如货物有效期为3年，则剩余有效期不少于2年)。 |
| 6 | 本项目采购标的名称及所属行业 | 标的名称：合肥市妇幼保健院子痫前期检测试剂配送服务  所属行业：批发业 |
| 7 | “三、配送产品要求”中技术参数及要求标识符号说明 | 1. **标注★条款为评分条款，具体评分标准详见第四章评审方法和标准。标注“★”的条款，响应文件中提供能反映其所在条款的相关证明材料扫描件，证明材料包括医疗器械注册证、制造商公开发布的印刷技术资料、官网截图、功能界面截图、实物图片、经评标委员会评审认可的第三方证明材料等（提供其中之一即可），否则视为负偏离（为便于评审，建议供应商对证明材料中的关键参数进行标注）。** 2. **针对无标识条款（未标注★条款），供应商须在响应文件中提供承诺，承诺无标识项完全满足采购文件要求，如履约验收期间所配送产品不满足采购文件要求，成交供应商承担由此产生的一切后果及责任（承诺函格式详见投标文件格式）。响应文件中未提供相应承诺或承诺的内容不满足要求的，响应无效。** |

1. **配送产品要求**

**（一）配送产品清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **预估年用量** | **单位** | **最高单价（元/**人份**）** |
| 1 | 可溶性fms样酪氨酸激酶-1检测试剂盒 | 3000人份 | 人份 | 75元/人份 |
| 2 | 胎盘生长因子检测试剂盒 | 3000人份 | 人份 | 75元/人份 |

1. **技术参数及要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数及要求 |
| 1 | 可溶性fms样酪氨酸激酶-1检测试剂盒 | ★1.方法学：化学发光法  2.基本要求：用于血清样本定量检测可溶性fms样酪氨酸激酶-1  3.规格：须包含50人份、100人份两种规格。  4.性能：可溶性fms样酪氨酸激酶-1检测试剂检测范围：50-32000pg/mL线性范围：100-30000pg/mL；线性相关系数（r）≥0.990；重复性：变异系数（CV）≤10%；批间差：变异系数（CV）≤15%。  抗干扰性：可溶性fms样酪氨酸激酶-1：在甘油三酯（<1200mg/dL）、血红蛋白（<500mg/dL）、胆红素（<10mg/dL）、类风湿因子（<1500IU/mL），胆红素（<10mg/dL）、HAMA(<30ng/mL）、生物素(<30ng/mL）情况下，无干扰。  ★5.须配备子痫前期管理系统，可建立实验室中位数及风险截断值：通过积累数据校正实验室中位数及风险截断值，优化和提高检出率可校正中位数。追踪任意检测指标MoM值漂移情况，决定是否调整其参考中位数，同时支持监测仪器、试剂的质控和异常管理。  ★6.有效期：未开封试剂盒，有效期≥12个月；试剂开封稳定性≥28天；机载稳定性≥28天。 |
| 2 | 胎盘生长因子检测试剂盒 | ★1.方法学：化学发光法  2.基本要求：用于血清样本定量检测胎盘生长因子  3.规格：须包含50人份、100人份两种规格  4.性能：胎盘生长因子检测试剂检测范围：10-5000pg/mL，线性范围：12-3000pg/mL；  线性相关系数（r）≥0.990；重复性：变异系数（CV）≤10%；批间差：变异系数（CV）≤15%。  抗干扰性：胎盘生长因子：在甘油三酯（<1200mg/dL）、血红蛋白（<500mg/dL）、胆红素（<10mg/dL）、类风湿因子（<600IU/mL）、HAMA(<40ng/mL）、生物素（<30ng/mL）情况下，无干扰。  ★5.须配备子痫前期管理系统，可建立实验室中位数及风险截断值：通过积累数据校正实验室中位数及风险截断值，优化和提高检出率可校正中位数，更好的适应地区人群的需要。追踪任意检测指标MoM值漂移情况，决定是否调整其参考中位数，同时支持监测仪器、试剂的质控和异常管理。  ★6.有效期：未开封试剂盒，有效期≥12个月；试剂开封稳定性≥28天；机载稳定性≥28天。 |

**注：**

**1）供应商所投配送产品须与采购人现有设备（全自动化学发光免疫分析仪 iMAGIN 1800）相兼容，否则成交供应商承担一切法律责任。**

**2）供应商所配送产品报价不得高于安徽省医药集中采购平台交易目录的限价。服务期限内，所配送产品如在安徽医药集中采购平台交易目录内且限价调整的，如低于对应成交综合单价，则执行最新降价后的安徽省医药集中采购平台交易目录的限价进行结算（响应文件中提供承诺，格式自拟，但须明确体现上述内容，否则响应无效）。**

**3）配送品目如为带量采购谈判、价格联动成功的产品，则产品和价格须执行相关政策文件要求；供应商所配送所有产品的综合单价均不得高于配送产品清单表中列明的对应最高单价；成交总价不得高于本项目最高限价。未按上述要求报价的响应无效。**

**三、服务需求**

1、供应商所配送产品须为功能、配置完整，能够直接使用的产品。

2、鉴于采购人各配送产品实际需求量不同，成交供应商须确保所配送产品医疗器械注册证中列明的全部规格均在配送范围内，采购人可根据使用情况对配送规格进行调整，本项目履约服务过程中严格按采购人要求的规格和数量进行配送。

3、合同签订后，成交供应商配送的试剂须满足安徽省医疗保障局的相关政策要求和规定。配送产品如属于《安徽省公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案》《安徽省公立医疗机构医用耗材网上集中交易实施方案》实施范围内的，如属于安徽省医药集中采购中心平台范围交易目录的产品，响应文件中须提供流水号及限价；所配送产品如属于备案目录的产品，响应文件中须提供流水号，且供应商可以进行安徽省医药集中采购平台网上集中交易，须执行《安徽省公立医疗机构医用耗材采购推行“两票制”实施意见》的相关规定及当地相关政策要求能确保配送产品正常使用、工作的正常开展。

4、成交供应商提供所有与试剂相关的质控质控品（不少于2个水平）及校准品、反应杯、清洗液、激发液及相关辅助耗材（如：进样穿刺针、打印色带、载玻片、浸油、测试卡等），其中定标液、清洗液、质控品和校准品为原厂配套产品，该部分费用供应商磋商时在配送产品综合单价中考虑，无需单独报价，成交后采购人不再另行支付费用。

5、在规定的质保期（有效期）内须对所有提供产品质量负责。若出现产品质量问题及时予以退、换处理。

6、配送产品应附有详细的产品安全使用说明书，成交供应商能够组织对使用人员进行产品安全使用指导培训。

**四、报价要求**

1、上述配送产品清单中列明的配送货物预估年使用量均为暂定量，供应商须按暂定量同时报各配送货物品目的综合单价及总价，总价仅作为定标的依据且不得超过本项目成交总价，综合单价系指完成某一品目对应规格产品的生产、配送服务、税费等所需一切费用。**未按上述要求报价的，响应无效。**

2、配送数量以实际结算数量为准，供应商须按采购人实际需求分批配送、据实结算。供应商须综合考虑中标后可能出现的实际配送量与采购文件预估量之间的差距。采购人后期仅根据采购文件列明的方式据实结算，不再追加除此之外的任何费用。