**采购论证文件**

项目编号：ZYYLZSB2020-2

项 目 名 称：检验科PCR实验室项目

编 制 时 间：二〇二〇年六月

**泰兴市中医院**

**前 表**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内 容 |
| 1 | 文件送达地：泰兴市中医院招标办　　报名截止时间：2020年6月10日下午5:00。文件接受联系人： 张先生 联系电话： 0523-87651086  |
| 2 | 论证文件应于2020年6月11日下午2:20之前递交。文件份数：正本1份、副本4份（无论是否成交，文件恕不退还）。 |
| 3 | 论证会时间: 2020年6月11日下午2:30。论证会地点：泰兴市中医院。  |
| 4 | 交货地点时间：合同签订时明确。 |
| 5 | 论证文件应由其法定代表人或持法定代表人有效委托书的唯一授权代表于论证截止时间前当面提交,本项目不接受邮递、电子邮件等方式递交! |
| 6 | 请仔细查阅本文件，如有漏、错页或字迹不清等问题，请主动联系调换或补正。 |
| 7 | 论证文件中每一页加盖单位红色公章。 |

**第一章 论证邀请**

泰兴市中医院根据需要，就下列项目进行公开论证，现邀请合格的供应商代表前来论证。

一、论证项目：检验科PCR实验室项目。

二、有意向的合格供应商代表可向泰兴市中医院招标采购办公室报名参加本项目。

三、所有论证文件应于2020年6月11日下午2:20（北京时间）之前递交。在论证截止时间以后送达的论证文件，泰兴市中医院招标采购办公室将拒绝接收。

四、定于2020年6月11日下午2:30（北京时间，特殊情况电话通知）召开采购论证会，届时请参加报名的法定代表人或其授权代表出席论证会。

邀请单位：泰兴市中医院

详细地址：江苏省泰兴市大庆东路37号

联系人：张先生 电话：0523-87651086

电子邮箱：txszyyzb@163.com

**第二章 论证文件格式**

论证一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 论证总价（元） | 交货期 | 交货地点 | 备注 |
|  |  |  |  |  |

项目编号： 项目名称：

论证供应商授权代表(签字):

论证供应商名称（盖章）：

注:

1、此表与《论证分项报价表》应按规定密封标记并单独递交。

2、论证总价应和《论证分项报价表》中的总价相一致。

 3、论证总价和《论证分项报价表》中的各项报价均为一次性报价。

论证分项报价表

参与供应商名称: 项目编号: ZYYLZSB2020-2 报价单位：人民币元

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号和规格 | 数 量 | 原产地和制造商名称 | 单 价 | 总 价 | 备 注 |
| 1 | 主件和标准附件 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 备品备件 |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 安装、检验 | / | / | / |  |  |  |
| 4 | 技术服务 | / |  | / |  |  |  |
| 5 | 培训 | / |  | / |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 至最终目的地运保费 |  |  |
| **总价** |  |
| **另特注明：质保期满后年维护保养费** |  |

供应商授权代表签字：

供应商名称(盖章):

说明:

1.如果按单价计算的结果与总价不一致,以总价为准。

2.**如果不提供详细分项报价视为没有实质性响应论证文件**。

3.上述各项的详细分项报价（包括各类产品、服务等），应另页描述。

4. 特提醒： 质保期满后年维护保养费需单独一行列出，但**不包含**在总价内。

一、论证书

致：泰兴市中医院

根据贵方关于本次论证项目的邀请**[**项目编号**]**，签字代表（姓名、职务）经正式授权并代表论证方（论证供应商名称）提交下述文件正本一份及副本四份：

1、论证一览表（单独密封放入正本内，副本不需要）。

2、按论证文件论证厂商须知和技术规格要求提供有关文件。

据此函，签字代表宣布同意如下：

1、论证供应商将按论证文件的规定履行供应协议书责任和义务。

2、论证供应商已详细审查全部论证文件，完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。

3、本论证有效期为自论证日起90个日历日。

4、论证供应商同意提供按照贵方可能要求的与其论证有关的一切数据或资料，完全理解贵方不一定接受收到的任何论证。

5、与本论证有关的一切正式往来信函请寄：

地址： 邮编：

传真： 电话：

电子邮件： 论证代表签字：

论证供应商名称：

 日期（公章）

二、技术规格偏离表

论证供应商名称: 项目编号: ZYYLZSB2020-2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 论证规格 | 供货规格 | 偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

供应商授权代表签字：

供应商名称(盖章):

三、法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（国家或地区的名称）的（公司名称）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表本公司授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就（项目名称）的论证，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

法定代表人签字：

被授权人签字：

公司盖章：

附：

被授权人姓名：

身 份 证：

详细通讯地址：

邮 政 编 码：

传　　　　真：

电　　　　话：

开 户 银 行：

账 号：

统一社会信用代码:

四、关于资格的声明函

泰兴市中医院：

关于贵方年月日项目名称(项目编号)论证邀请，本签字人愿意参加论证，提供论证设备一览表中规定的(设备名称)，并证明提交的下列文件和说明是准确和真实的。

1、资格证明文件(加盖公章)；[见四-1至四-4]

2、本签字人确认资格文件中的说明是真实的、准确的。

名称：

签字：（签字人姓名、职务）

地址： 邮编：

传真： 电话：

四-1三证合一营业执照

（经年检合格的副本复印件，年检章要清楚）

四-2相关许可证件

（注册证、器械备案表等相关资质复印件）

四-3其它证明材料

公司法人和**唯一**授权代表身份证复印件及联系方式、含使用科室联系人联系方式的用户名单、提供近3年国内二级甲等以上医院销售同品牌同型号合同复印件等（合同内容不得遮盖、涂改，否则将视为无效资料）。特**提醒**：现场提供近3年国内二甲以上医院同品牌同型号销售合同原件，合同份数作为重要评分依据。无合同原件不得分。中标通知书不能代表合同。合同复印件加盖投标单位红章装入论证文件中。

五、技术文件

参与论证供应商提供所报同品牌同型号（必须是院方认可型号）的原厂技术白皮书参数。同时对论证设备的主要技术特点、技术参数、性能、主要结构部件特征、关键部件配置、专利技术、随机备品备件等进行阐述，格式由论证供应商自定。

六、质量保证承诺

公司提供的资格和资质文件均真实有效，近3年无行贿犯罪记录的书面声明。具有良好的商业信誉和健全的[财务会计制度](https://www.baidu.com/s?wd=%E8%B4%A2%E5%8A%A1%E4%BC%9A%E8%AE%A1%E5%88%B6%E5%BA%A6&tn=SE_PcZhidaonwhc_ngpagmjz&rsv_dl=gh_pc_zhidao)（上一年度的财务状况报告），有依法缴纳税收和[社会保障资金](https://www.baidu.com/s?wd=%E7%A4%BE%E4%BC%9A%E4%BF%9D%E9%9A%9C%E8%B5%84%E9%87%91&tn=SE_PcZhidaonwhc_ngpagmjz&rsv_dl=gh_pc_zhidao)的良好记录，“信用中国”网站无本企业失信记录。

七、售后服务承诺书

主要内容：

1、售后服务具体内容及解除故障的时间。

★2、所供货物的免费保修期及保修的具体内容,我院要求论证供应商提供原厂方整机全包至少叁年质保函。

★3、整套设备必须在2020年6月30日前到货。

4、培训计划书。

5、论证供应商认为需要承诺的内容（优惠条件等）。

填写须知

1、论证文件格式中要求填写的全部内容都必须填写。

2、资格声明的签字人应保证全部声明和填写的内容是真实的和正确的。

3、论证委员会将所有论证供应商提交的资料，根据自己的判断和考虑决定论证供应商履行供应协议书的合格性及能力。

**4、以上所有内容均需清晰可见并加盖单位公章。**

**第三章 论证须知**

一、论证

（一）论证供应商在论证文件规定的时间和地点公开论证，论证供应商须派代表参加；

（二）论证时，**论证方将检查各论证供应商的各种资质资格文件（营业执照、法人授权书、其他许可证件等）以及论证文件密封**等情况，确认无误后拆封论证。

二、论证委员会

（一）论证方将根据论证采购货物的特点组成论证委员会。论证委员会对论证文件进行审查、质疑、评估和比较；

（二）询价、论证期间，论证供应商法人代表或法人委托人必须在场。

三、对论证文件的审查和响应性的确定

论证后，将组织论证委员会审查论证文件

（一）资格性检查。依据论证文件的规定，对论证文件中的资格证明等进行审查，以确定论证供应商是否具备论证资格。

（二）符合性检查。依据论证文件的规定，从论证文件的有效性、完整性和对论证文件的响应程度、有无计算错误进行审查，以确定是否对论证文件的实质性要求作出响应。

（三）审查中，算术计算错误将按以下方法更正：

1.如果单价和数量计算的结果与总价不一致，以及分项价汇总之和与总价不一致，及单价和分项价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价和分项价；

2.如果用文字表示的数值与数字表示的数值不一致，以文字表示的数值为准；

3.如果论证供应商不同意对其错误的更正，其论证将作无效投标处理。

（四）论证委员会可以允许论证文件中存在不构成实质性偏差的不正规、不一致或不规范，但不能损害或影响任何论证厂商的相对排序。

（五）实质上没有响应论证文件要求的论证将作无效论证处理。论证供应商不得通过修正或撤销不合要求的偏离或保留从而使论证成为实质上响应的论证。**如发生下列情况之一的，其论证将作无效论证处理：**

1. 未按论证文件要求提交论证书的；

2.未提交论证一览表、论证分项报价表或论证分项报价表中未列出分项报价的；

3.提交了可调整报价的；

4.资格证明文件不全的；

5.论证文件没有加盖单位公章的，法人代表授权书无法定代表人签字/签字人无法定代表人有效委托的；

6.论证有效期不足的；

7.技术文件技术规格中的响应与事实不符或虚假论证的；

（六）论证委员会决定论证的响应性只根据论证本身的真实无误的内容，而不依据外部的证据，但论证有不真实不正确的内容时除外。

四、论证原则和方法

（一）论证遵循“公开、公平、公正、客观择优”的原则，采用统一的程序和标准，集中与单一供应商分别进行谈判。本次论证方法：**综合评价法**。综合评价法是指在最大限度地满足论证文件实质性要求前提下，按照论证文件中规定的各项因素进行综合评审来拟选论证候选人的论证方法。评价内容包括报价、技术性能指标、售后服务（质保期及出保后维保）、业绩和综合评价（专家综合评价）等。维保年限、出保后维保费与所提供同品牌同型号合同原件数量亦作为评价重要因素;

（二）在论证期间，论证供应商不得向论证委员会成员询问论证情况，不得进行旨在影响论证结果的活动；

（三）为保证论证的公正性，在论证过程中，论证成员不得与论证供应商私人交换意见。在论证工作结束后，凡与论证情况有接触的任何人不得也不应将论证情况扩散出论证成员之外；

（四）论证委员会不向排名落后论证供应商解释落后原因，不退还论证文件。

**第四章 论证设备功能配置及参数要求**

**泰兴市中医院全自动核酸提取仪功能要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 | 全自动核酸提取仪 |
| 产品原理 | 磁珠与样本核酸特异性结合，通过磁棒和磁套的运动实现磁珠的收集、释放，使磁珠分别在裂解液、洗涤液、洗脱液中转移，自动化完成RNA/DNA的提取纯化操作，无需液体转移。 |
| 产品功能 | 可从多种类型样本，如全血、血清、血浆、粪便、细胞悬浮液、细菌培养物、拭子等中分离出高纯度的RNA/DNA，适合于临床、科研等部门实验室的核酸提取操作 |
| 样品通量 | 单次可处理量≥32个 |
| 配套试剂磁珠回收效率 | ≥95% |
| 显示屏 | 大屏幕全彩显示，触控式操作，简单易用。 |
| 精确控制 | 内建“精确控制”嵌入式电脑，无需外接PC。 |
| 自我清洁 | 具有内置可定时紫外消毒功能。 |
| 污染控制 | 严格控制孔间污染及批次污染，杜绝交叉污染 |
| 自由编程 | 强大的程序编辑功能；灵活、高效地定义您的应用，可满足不同试剂要求。 |
| 快速提取 | 操作时间短，30-60分钟/次；每次可同时提取多份份样品。 |
| 样本体积 | 20-1000μL |
| 加样针： | 适配带有滤芯结构的一次性黑色导电加样针，需具备良好的气密性，能防止气溶胶污染，可选200ul、1000ul一次性加样针。 |
| 加样精度要求 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 加样量 | CV | 准确度 | 使用针规格 |
| 8ul | ≤6% | ≤8.0% | 200ul |
| 10ul | ≤6% | ≤5.0% | 200ul |
| 25ul | ≤2.5% | ≤3.0% | 200ul |
| 50ul | ≤2.0% | ≤2.0% | 1000ul |
| 100ul | ≤1.5% | ≤2.0% | 1000ul |
| 1000ul | ≤0.5% | ≤0.5% | 1000ul |

 |
| 试剂位 | 具备不同规格的试剂位，满足不同样本提取的试剂需求 |
| 加热温度 | 裂解加热温度：室温-100℃ |
|  | 洗脱加热温度：室温-100℃ |
| 振荡混合 | 多模式多档速度可调 |
| 安全性 | 仪器全程自动、封闭操作，配合一次性耗材，最大程度降低化学试剂及病原微生物对操作者造成危害的风险，具备声音、警示灯的双重报警系统功能 |
| 试剂种类 | 磁珠法试剂，要求开放 |
| 操作界面 | 中文操作系统，可监控提取全过程 |
| 内部程序 | 内建多组模式程序（可存储 >100组程序） |
| 程序管理 | 新建、编辑、删除模式程序，自由灵活编辑提取程序 |
| 模块化设计 | 采用模块化结构，核心部件升级具有更高精度和更低故障率 |
| 节约耗材 | 有单人份预装提取试剂用于随机少量样本提取，节约试剂耗材 |
| 大体积样本提取 | 可处理高达1ml大体积样本，实现更高的灵敏度和产量 |
| 配套使用试剂 | 能提供1人份/板、8人份/板、16人份/板的核酸提取试剂，能满足各种标本量的提取任务 |
| 软件系统连接 | 软件能与PCR后处理系统实现对接，能自动将核酸提取的条码文件传给PCR后处理系统 |
| 使用电源 | AC110～240V 50Hz/60Hz 200VA |
| 使用环境 | 温度16℃-30℃；湿度30%-80%。 |
| 产品资质要求 | 获得国家CFDA医疗器械注册证。 |

**全自动荧光定量PCR仪功能要求**

**1.仪器工作条件**

1.1 电源要求:电源:AC 200-240 V，50－60HZ。

1.2 环境温度:+16℃～+30℃。

1.3相对湿度<80%

**2.整套系统要求**

全自动荧光定量PCR仪主机，原配台式电脑和操作软件、分析软件（随机赠送耗材),功能含定量分析、高分辨率熔解曲线分析、自动报告熔解温度、自动报告基因分型结果等等核酸检验实验室要求的方法，含荧光校准功能，并有SFDA、CE认证，数据可以溯源。

**3.主机技术要求**

3.1具备多种检测模式:杂交探针、染料模式、水解探针、分子信标、高分辨率熔解曲线（HRM）等，要求耗材试剂开放式

3.2 线性范围:1-109个拷贝或1-1010个拷贝

3.3 检测灵敏度:可检测单拷贝基因

3.4模块规格:同时支持≥96孔模块

3.5反应样本容积10--100 ul

3.6温控模块:要求采用半导体一体化温控模块

3.7温控模块平均温控速率:>5.0 ℃/s

3.8温度准确性:≤0.2 ℃（在一定范围内）

3.9空间温度均一性(Tm):±0.1 ℃

3.10光源:白光LED 或疝气灯，寿命≥10000h

3.11激发/发射光波波长要求

激发：450nm~680nm；发射：500nm~700m

3.12检测通道数:≥6通道

3.13检测系统:CCD成像，所有样本同时检测

3.14重复性CV＜0.15%

3.15提供终生免费的荧光信号通道校准

**4.配置要求**

（1）荧光定量PCR仪主机一套（包含96模块）；

（2）品牌台式电脑一台

（3）品牌3kwUPS电源

（4）原配随机软件

|  |
| --- |
| **泰兴市中医院PCR实验室设备需求表** |
| 仪器 | 性能及类型 |
| 冰箱 | 医用冰箱（数控4。C、200L左右**2**台，-25。C、250L左右**1**台，-86。C、340L左右**1**台,要求达到海尔或优于此档次产品。） |
| 离心机 | 台式数控，要求转速达到16000r/min，**3**台。 |
| 旋涡混匀器 | 要求转速达到3000/min，**3**台。 |
| 微量加样器 | **3**套含各类量程（精度0.1ul、0.5ul、1ul等)、进口品牌。 |
| 超净工作台 | 数控双人单面**1**台。 |
| 制冰机 | **1**台，以实际配套需要量为准。 |
| 一级纯水机 | **1**套，水处理量以各家实际配套需要量为准。 |
| 紫外消毒车 | 双管，**3**台。 |
| 生物安全柜 | 数控B2级全排双工单面**2**台。 |
| 高速冷冻离心机 | 数控转速达到18000r/min，多孔≥48孔，**1**台。 |
| 全自动核酸提取仪 | 试剂开放、32/96通道 （**各一**台），具体参数见参数表。 |
| 核酸浓度检测仪 | 品牌**1**台 |
| 水浴锅 | 0-100。C，**1**台。 |
| 金属浴 | **2**台，0-100。C，数控j精度±0.1℃，金属模块适应多种规格需要的样品管，如48\*1.5ml+28\*0.5ml  |
| 全自动荧光定量PCR仪 | 6通道、试剂开放、进口，具体参数见参数表。 |
| 核酸电泳设备 | 进口（选配）。 |
| 凝胶成像系统 | 进口（选配）。 |
| 高压灭菌器 | 数控75L/50L**各1**台. |
|  |  |