

第一部分 评选函

天津市海河医院现决定采用评选的方式,对2024年天津市海河医院血栓弹力图分析仪采购项目实施采购。现欢迎合格的供应商参加评选。

一、项目名称:2024年天津市海河医院血栓弹力图分析仪采购项目

二、预算金额:4.9万元

三、供应商资格条件:

(一) 供应商实质性资格要求:

供应商须提供以下材料:

1. 供应商须提供营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书扫描件。

2. 提供良好的商业信誉和健全的财务会计制度承诺书并加盖公章。

3. 供应商须提供依法缴纳税收和社会保险费的承诺书。

4. 供应商须提供递交响应文件截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明(截至开标日成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明)。

5. 提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力承诺书并加盖公章。

6. 供应商须按照《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第680号)、《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第8号)的规定,若供应商为制造商,所投产品属于医疗器械分类管理中第一类的产品,应提供医疗器械生产企业备案证明文件复印件并加盖公章;所投产品属于医疗器械分类管理中第二类和第三类的产品,应提供医疗器械生产企业许可证复印件并加盖公章;

若供应商为销售商,所投产品属于医疗器械分类管理中第一类,无须提供任何资质;所投产品属于医疗器械分类管理中第二类的产品,应提供医疗器械经营企业备案证明文件;所投产品属于医疗器械分类管理中第三类的产品,应提供医疗器械经营企业许可证。

(二) 如法定代表人参加评选,须提供法人资格证明书原件和身份证复印件或其他与法定代表人身份相符的有效证件原件;如法人授权委托书参加评选,须提供法定代表人亲自签署的授权委托书原件和授权人身份证复印件或其他与授权人身份相符的有效证件原件。

四、报名方式、报名时间:

1. 报名方式：请将评选报名函（见附件）加盖单位公章发送扫描件至邮箱 haihebaoming@163.com 办理登记报名手续，报名咨询电话：18222790775。

2. 报名时间：2024年7月26日至2024年7月30日（节假日除外），每日上午9:00至11:30，下午14:00至16:30（北京时间）。

五、递交响应文件时间及地点、评选会议时间及地点：

1、递交响应文件的时间：2024年8月1日 下午14:30

递交响应文件的地点：天津市海河医院会议室（科研楼会议室）。

2、评选会议时间：2024年8月1日 下午14:30

评选会议地点：天津市海河医院会议室（科研楼会议室）。

采购人名称：天津市海河医院

地址：天津市津南区双港镇津沽路890号

联系人：刘老师

联系电话：022-58830093

附件：

评选报名函

致：天津市海河医院

我单位于“天津市海河医院”官网见“2024年天津市海河医院血栓弹力图分析仪采购项目”的评选函公示，我单位现报名参与本项目。

我单位报名信息如下：

公司名称：

联系人：

联系方式：

报名单位：

年 月 日

第二部分 项目需求书

一、项目名称：2024 年天津市海河医院血栓弹力图分析仪采购项目

二、交货期：合同签订之日起 3 个月内全部交货并安装调试完毕。（特殊情况以合同为准）

质保期：5 年（特殊情况以合同为准）

三、采购预算（招标控制价）（价格上限）：4.9 万元。

四、报价要求：

1、投标报价以人民币填列。

2、供应商的报价应包括：设备主机及附件货款、运输费、运输保险费、装卸费、安装调试费及其他应有的费用。供应商所报价格为货到现场安装调试完成的最终优惠价格。

3、验收及相关费用由供应商负责。

4、所投产品如有配件须单独列明。

五、服务要求

1、供应商必须提供符合国家质量检测标准的全新、未使用过的货物，必须负责设备的安装调试和培训，并提供设备使用说明书、软件等相关资料。

2、质量标准要求：必须满足国家相关产品设计、制造及其他强制性检验检测合格要求，符合国家相关技术规范。

3、质保期内 7×24 小时技术响应，48 小时内维修工程师到达维修现场，质保期自验收合格之日起计算。

4、供应商需提供详细的售后服务方案。

六、技术参数要求

序号	技术和性能参数名称	技术和性能要求
1	基本原理	电磁法
2	样本要求	枸橼酸钠全血、肝素抗凝血
3	检测项目	普通、肝素、血小板（AA、ADP、AA&ADP）、 功纤、激活凝血、质控
4	检测通道	≥8 个独立控温通道
5	温度控制	独立温度控制系统，可根据需要调节，正常测试条件下，37±0.5℃步进 0.1℃
6	反应杯位	支持在线不停机随时添加
7	样本位	≥30 个，支持连续不间断进样

8	样本孵育	样本位自带孵育功能
9	进样方式	推架式，带流水线接口，支持原始采血管直接上机，闭盖穿刺，兼容各种高度的采血管
10	智能检测	智能感应，开门自动停针，保证操作安全
11	输出参数	20个以上国际标准参数，包括a角度，R值，K值，SP，MA值，Angle，TMA，G，E，TPI，EPL，A，CI，PMA，LTE，LY30，A30，A60，CL30，CL60，LY60，CLT等
12	重复性	R/min的CV值在≤8%， Angle/度、MA/mm的CV值≤5%
13	急诊位	支持急诊样本优先检测
14	报告模式	图形和数据，输出初步的诊断建议
15	操作系统及软件	中文操作系统，支持Lis双通连接，支持图片文档传输及通信协议传输两种模式
16	扫码功能	机器内置条码扫描，支持样本自动扫码
17	生物安全	配备紫外消毒灯

★七、投标产品实质性要求：

所投产品须按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）的规定，提供医疗器械备案证明材料或医疗器械注册证复印件（用于科研的产品可不提供该项）。

七、付款方式：货到现场安装、调试完毕，支付合同总额的90%，自验收合格之日起1年后15个工作日内支付合同总额10%的货款。（特殊情况以合同为准）

八、验收标准

按照采购合同的约定和现行国家标准、行业标准或企业标准对每一服务环节、安全标准的履约情况进行考核与验收。验收结束后，应当出具验收书，列明各项服务的考核验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。

注：（一）实质性技术条款（加注“★”号条款）不得出现负偏离，发生负偏离即做无效标处理。

（二）应答内容不满足需求书中所述要求即为负偏离。