一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

**项目名称：**全自动生化分析仪

**3 项目地点**

**地点：**上海市浦东新区川环南路490号。

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：

全自动生化分析仪，数量：1套。用于检测肝肾功、电解质 、心血管类、特种蛋白等生化项目，以及心肌标志物、肿瘤标志物、生殖激素、甲状腺激素、感染标志物等免疫项目。

4.2 交付日期：合同签订后30天内完成设备交付、安装、培训。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

本项目合同结算价以审计价为准，中标人的中标单价和结算下浮率（如果有）不变，实际工作量以采购人或第三方按照招标文件规定的验收标准核定为准。

7.1.2发生设备维修的，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用**一次性支付**方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成，并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后30日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 全自动生化分析仪 | II类 | 详见9.2.2 | 1套 | 合同签订后30天内完成设备交付、安装、培训 | ≥5年整机保修 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数

9.2.1 用途描述：用于检测肝肾功、电解质 、心血管类、特种蛋白等生化项目，以及心肌标志物、肿瘤标志物、生殖激素、甲状腺激素、感染标志物等免疫项目。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、综合测试速度：整机综合测试速度≥900测试/小时

2、检测项目：肝功、肾功、血脂、血糖、心肌酶、胰腺酶谱、酒精、血氨、特定蛋白、肿瘤标志物、性激素、甲状腺激素、传染病、贫血、骨代谢、心脏标志物，感染标志物等

3、分析方法：比色法、浊度法/速率法、终点法、免疫比浊法、发光免疫法

4、ISE检测方法：直接电极法

5、机载试剂位：满足同时上机试剂≥110套试剂

6、试剂加载：可不停机装载/卸载试剂，对测试流程无任何影响

7、发光免疫试剂包装：所有测试项目均可提供≤100测试的包装规格

8、机载样本位：≥90个

9、单个结果报告时间：最短≤3分钟

10、发光免疫项目时间：最短≤20分钟

11、生化比色杯：非一次性硬质玻璃比色杯

12、急诊通道：配置有专用急诊加样通道

13、操作方式：彩色触摸屏全中文界面交互式操作

14、样本外观质量检测：可对所有检测样本（生化和免疫样本）的溶血\脂血\黄疸情况进行监控，不使用额外试剂

15、质量监测系统：可对检测系统及样本的状态进行监控，避免因气泡和凝块等对结果造成干扰以及样本和试剂的浪费。

16、系统纯水消耗量：≤1升/小时

17、自动化流水线连接：可连接自动化流水线对已安装的系统进行在线升级

18、系统保养要求：系统保养需求低，ISE电极无需清洗保养

19、系统安装要求：系统对供/排水系统没有要求，易于仪器设备的移动和摆放

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

9.3.1安装调试：由投标人提供的设备，其安装、设备上电、调试(包括硬件及软件)及开通由投标人负责，采购人予以协助配合。设备安装、调测所需工具、仪表及安装材料均由投标人提供。

9.4 供货期要求

9.4.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.4.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.5 质量标准与验收要求

9.5.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.5.2设备验收：设备安装后，经过一定时期的试运行，设备的各项性能指标均能达到采购文件的要求，双方即签署验收文件，设备被视为验收通过。

9.5.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人应按本项目配备专业人员，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求

供应商应按本项目配备相关设备，确保本项目顺利实施。

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2 具体服务措施

（1）系统软件终身免费升级；支持网络接口，可以与医院HIS/LIS等系统连接，中标人承担相关接口费用；

（2）合同签订后设备交付，安装，培训需30天内完成；

（3）原厂免费保修≥5年，整机保修并可提供完整的售后服务。

（4）质保期内：接到采购人设备故障信息后2小时内予以电话响应，并在4小时内到达设备现场进行维修工作，24小时内如无法修复，提供备用机器。质保期后终身维修，免人工费。

12.3投标人对质保期满后的后续相关配件更换价格进行报价响应，供采购人参考。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

★15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 促进中小企业发展**

16.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

16.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

16.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

16.4对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

16.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

16.6供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**17促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

17.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

17.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。