一、总体要求：

1．所供试剂具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输，具有24小时内加急供货的应急能力。

2．所供试剂参数和设备符合临床使用需求，免费升级软硬件以适应临床需要。

3．试剂和设备运输、安装至正常使用所产生的一切费用由供应商承担。

4．试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。

5．提供设备联网数据接口类型及协议，并协助完成设备与医院网络的互联互通，相关费用由设备供应商承担（如有）。

6．提供设备首次质检、调试、计量等工作（如需）。

7．设备维修及时（≤8小时响应），无法修复则提供新仪器备用；合同期内提供日常维修（故障部件及时免费更换）和每年设备校准服务，并出具正规校准报告。

8．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

9．完成投标项目所需全部的主试剂、辅助试剂或耗品（包括清洗液、缓冲液、校准品、质控品、底物、反应试管等）的商品名、规格、货号及价格等由应标方详细列出，未在列的辅助试剂或耗品视作免费提供。

10．主试剂必须单个测试报价，单个测试报价包括完成一个测试所需的主试剂、配套试剂和各种质控品以及完成测试所需的所有耗材。

11．合同执行过程中，对试剂或耗材使用成本进行测算。实际测算成本高于供应商投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格下浮，使实际测算成本符合承诺成本，并赔偿已采购成本差；实际测算成本不高于投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格不做调整；如发现试剂或耗材的采购价格高于浙江省阳光采购最低价，要求调整到最低价。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202011-1 | 四联呼吸道病毒快速检测 | A型（甲型）流感病毒检测  B型（乙型）流感病毒检测  腺病毒检测  呼吸道合胞病毒检测 | 一、检测病毒：A型（甲型）/B型（乙型）流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒，共四种呼吸道病毒。  二、检测成分：病毒抗原检测。  三、检测方法：胶体金快速法/免疫层析法。  四、检测要求：  1.规格要求：项目主要试剂为检测板，每项检测板层析膜宽度均≥4.5mm优先；具有医疗器械注册证。  2.本项目试剂盒需提供配套采样管、样本抽提液及采样棉签。  3.一次采样能同时检测四种病毒。  4.检测样本较多，要求操作简便。  5. 四联呼吸道病毒快速检测项目试剂省内使用率高，浙江省内三甲医院应用≥5家。  五、其他：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，厂家定期提供采样和操作培训，及稳定的技术支持。  2.具有24小时内加急供货的应急能力。 |
| SJ-202011-2 | 7项呼吸道病毒检测 | A型（甲型）流感病毒检测  B型（乙型）流感病毒检测  呼吸道合胞病毒检测  呼吸道腺病毒检测  副流感病毒1、2和3型检测 | 一、检测病毒：需检测A型（甲型）流感病毒，B型（乙型）流感病毒，呼吸道合胞病毒，呼吸道腺病毒，副流感病毒1、2和3型，共七种呼吸道病毒。  **二、**检测成分：病毒抗原检测。  三、检测方法：直接免疫荧光法，荧光素（FITC）标记的单克隆抗体与病毒抗原结合，在荧光显微镜下观察结果。  四、检测要求：  1.样本类型：鼻咽分泌物，鼻腔灌洗液，痰液等  2.采样方式：鼻咽拭子无创采样、或吸取痰液、肺泡灌洗液等。  3.特异性：≥95%，灵敏度：≥85%。  4.内含阳性对照片。  五、其他  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，厂家定期提供操作培训，及技术支持。 |
| SJ-202011-3 | 肺炎支原体抗原快速检测 | 肺炎支原体抗原检测 | 1. 检测病原体：肺炎支原体。 2. 检测成分：肺炎支原体抗原检测。 3. 检测方法：胶体金快速法。   四、检测要求：  1.规格要求：项目主要试剂为抗原检测板，具有三类医疗器械注册证。  2.本项目试剂盒需提供配套采样管、采样棉签、缓冲液/抽提液。  3.检测样本较多，要求操作简便。  4. 肺炎支原体抗原快速检测项目试剂省内使用率高，浙江省内三甲医院应用≥3家。  五、 售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供采样及操作培训。2.供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |