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。

9．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

10．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。

11．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。

12．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-202026-2  （二次公告） | 感染类、心血管类、生殖健康类检测试剂及设备租赁 | **感染类：**  血清淀粉样蛋白A（SAA）、白介素6（IL-6）  **心血管类：**  氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)、肌钙蛋白（cTnI）、肌红蛋白（Myo）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）  **生殖健康类：**抗缪勒氏管激素（AMH） | 一．样本类型：全血，血清，血浆；  二．检测仪器方法学：全定量免疫学方法；  三．检测要求：  1.检测速度要求便捷快速，可随机进样、可实现急诊优先，速度≥100T/h；单样本检测时间≤20min；  2.检测结果：批内CV≤10%，批间CV≤15%；  3.配套提供质控品、校准品及相关耗材；  四．仪器要求：可以实现一台仪器同时检测血清淀粉样蛋白A（SAA）、白介素6（IL-6）、氨基末端脑利钠肽前体(NT-proBNP)、肌钙蛋白（cTnI）、肌红蛋白（Myo）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）和抗缪勒氏管激素（AMH）。仪器要满足生物安全要求（避免气溶胶传播），可以原始管上样、不开盖、穿刺吸样，仪器要内置密闭式废料仓。  五．售后服务要求：能提供快速有效技术支持。 |