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，定期提供操作培训及技术支持。

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配套提供。

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-202101 | 肺炎支原体总抗体检测 | 肺炎支原体总抗体检测试剂盒 | 1. 适用范围：检测血清肺炎支原体总抗体含量，用于协助诊断肺炎支原体感染。
2. 检测方法：颗粒凝集法，中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断专家共识推荐的一级检测方法。
3. 检测范围：检测肺炎支原体特异性IgM、IgA、IgG三种抗体总抗体，滴度范围1:40~1:10240。

四．检测要求：1.规格要求：检测试剂具有三类医疗器械注册证。2.本项目试剂盒需提供样品稀释液、质控品、反应板等。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。 |
| SJ-202102 | 幽门螺杆菌现症感染蛋白抗体检测 | 幽门螺杆菌现症感染蛋白抗体检测试剂盒 | 1. 适用范围：血清学检测受试者幽门螺旋杆菌现症感染蛋白抗体，辅助诊断幽门螺旋杆菌感染（现症感染）。
2. 检测方法：胶体金法。
3. 检测范围：定性检测受试者血清中是否存在幽门螺旋杆菌全菌IgG抗体和幽门螺旋杆菌现症感染蛋白抗体（CIM）。

四．检测要求：1.规格要求：检测试剂具有三类医疗器械注册证。2.本项目试剂盒需提供样品稀释液、质控品、反应板等。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。 |
| SJ-202103 | 活化凝血时间测定试剂及相关设备租赁 | 活化凝血时间测定试剂 | 一．操作要求：一步法。二.方法学：白陶土-脑磷脂混悬液以充分激活凝血因子Ⅻ。三.检测样本：全血四.检测时间：实时出具检测结果。五.租赁设备：1.提供对应的仪器（自动凝血计时器）租赁（6台）2.设备要求：可两通道检测，检测完成后以秒为单位显示检测结果，检测范围为0~999s，孵育温度36.5℃-37.5℃，检测结果可储存。六.其他：1.技术支持：免费提供试剂操作培训。2.用于手术室及重症监护室进行体外凝血功能诊断测试。3.最低检测限、精密度和稳定性等均符合国家标准要求。 |