**附件一：检测试剂参数要求**

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．产品必须有浙江省药械平台相关产品代码并同意线上采购；若无产品代码，须在合同签订前提供相应产品代码并同意省药械采购平台线上采购（报名资料及采购文件需提交相关承诺）。

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．完成该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、货号及价格等由供应商详细列出，未在列的辅助试剂或耗品视作配套提供。

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承诺成本的，则试剂或耗材价格下浮，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承诺成本的，则试剂或耗材价格不做调整；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。若试剂或耗材纳入省或市集中招标采购目录，本合同试剂或耗材未能中标，则合同自动终止。如中标，则按中标价格与采购方式执行。

12. 合同期内，如果医疗收费标准出现调整，收费标准上浮，按原收费标准和供应商承诺比例进行试剂成本核算；如收费标准下降，按下降后的收费标准和供应商承诺比例执行。

二、具体项目参数

| **项目编号** | **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| SJ-202142 | 新冠病毒核酸快速检测试剂及相关设备租赁 | 1.新冠病毒核酸快速检测试剂2.相关设备租赁 | **一、适用范围：**用于快速检测新冠病毒核酸**。****二、检测要求：**1.检测时间：≤60分钟。2.检测通量：≥16样本通量。3.上机后自动输出结果，原始扩增曲线可查看。**三、质量控制要求：**1. 检测灵敏度≤ 500拷贝/毫升。
2. 设有内标基因检测。
3. 检测新冠病毒基因靶标≥2。
4. 方法学为荧光PCR法。

**四、有效期和批号要求：**到货试剂效期应大于6个月，年度试剂批号个数不大于2个。**五、售后服务要求：**1.试剂定出后，两个工作日内应到货。2.售后响应时间及时。**六、其它**：需提供所有配套耗材。**七、租赁设备要求：**1.设备检测通量≥16样本通量。2.提供设备数量至少满足日均检测500例的需求。 | 目前该项目医院医疗收费为60元/例 |