**采购需求**

1. **采购标的**

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

2. 项目背景/项目概述（如有）

检验外检

1. **商务要求**

1. 实施的时间和地点：

时间：自合同签订之日起至项目服务内容全部完成。

地点：采购人指定地点。

2. 付款条件：详见采购合同

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库﹝2020﹞123号））

4. 售后服务（质保期）：详见（六）货物技术规格具体要求

5. 保险（如适用）：详见合同条款

1. **技术要求**

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为检验外检项目，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，综合考虑产品的适用性。投标人应以技术先进的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2.需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

2.1 提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（复印件加盖供应商单位公章）。

3.为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）采购标的需满足的服务标准、效率要求：

1. 供货及时周到，产品质量或包装如不符合国家规定标准和合同规定、出现破损或数量短缺情况，应及时补充货物。

2. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障，应在境内有售后服务机构，有能力相当的服务人员。投标人应提供有关其售后服务的信息，包括名称、建立时间、技术人员的数量、联系人和联系方式情况，以及买方能在本项目下得到的有效的售后服务计划和承诺。

3. 对于新用产品，投标人应做好相关的培训工作，并承担由此产生的所有费用。投标人应提供相应的培训服务方案。

（三）验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3.投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

（四）采购标的的其他技术、服务等要求：

1. 本次采购投标人应负责产品配送，并建立相关配送管理档案，采购人必要时将会要求投标人进行紧急供货，投标人应提供详细的产品配送服务方案。

2. 所有产品在接到采购人通知后指定时间内送抵指定地点。

（五）技术支持材料要求：

1、投标人在响应采购需求时，应就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应，并针对每个产品提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。如投标人未就“货物技术规格具体要求”进行逐条响应或未提供的所投产品的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投产品不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、对于技术规格要求中标注“★”“▲”号或“#”号（如有）的技术参数，在应答采购需求偏离表时具体到技术支持资料页码及条目号。

（六）货物技术规格具体要求

**项目名称：**检验外检项目

**检测要求**

**1.基本要求：**

（1）物流服务：提供专业冷链物流服务，温度监控功能，确保标本运输过程的安全及有效。

（2）标本需在投标人自身实验室进行检测，不得转送其他检测机构。

（3）根据具体项目提供采样、运送及必要耗材，并出具合格的检测结果报告。

（4）需满足本次所有项目的检测内容；具体检验项目清单详见附件1。

**2.技术服务要求：**

★（1）投标人所使用的设备、试剂和数据分析软件应当符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定，经过食品药品监督管理部门批准注册(投标人需要在投标文件中提供相关证明材料)。

★（2）提供以上所含检测项目室间质评证书（室间质评上报数据的原始结果、室间质评合格明细和当月送检样本项目的室内质控图）或提供能证明质控保证措施的证明材料，特殊项目如核酸检测需提供作业实验室可开展本项目的相关政府批复文件。

（3）提供检测前与检测后咨询方案，特别是高风险人群的后续解决方案。

★（4）采集、运送血液样本需采用符合检验项目要求的保存管，并提供采血管的医疗器械注册证。(投标人需要在投标文件中提供相关证明材料)。

（5）提供紧急送检服务。

（6）检验后的标本再保存需满足医院要求。

（7）能接受采购人相关科室人员定期监控其检测过程及其质量的来访。

（8）投标人的检测结果出现危急值的情况，应在第一时间电话通知采购人送检科室及送检医生，并将相关情况告知有关医务人员，同时及时签发化验单。

**3.其他**

投标人需在投标文件中针对实验室检测方案、质量控制方案、检验数据质量、进度计划、咨询服务方案、物流服务方案、应急方案、检测设备、试剂、软件、人员配备、其他特色承诺等进行详细的说明。

**注：**★**条款为重要技术指标，一条不满足其投标将作为无效投标被拒绝。**

**附件1**

|  |
| --- |
| **检验外检项目清单及控制价** |
| **序号** | **项目名称** | **最高限价（元）** | **报告时间** |
| 1 | 抗谷氨酸脱羧酶抗体 | 60元/次 | 1-2个工作日 |
| 2 | 乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测 | 140元/次 | 2-3个工作日 |
| 3 | 丙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量检测 | 140元/次 | 3-5个工作日 |
| 4 | 抗胰岛素抗体 | 60元/次 | 1-2个工作日 |
| 5 | 抗胰岛细胞抗体 | 70元/次 | 1-2个工作日 |
| 6 | 巨细胞病毒抗体IgG | 30元/项 | 1-2个工作日 |
| 7 | 巨细胞病毒抗体IgM | 30元/项 | 1-2个工作日 |
| 8 | 单纯疱疹病毒I型IgG | 48元/项 | 1-2个工作日 |
| 9 | 单纯疱疹病毒I型IgM | 48元/项 | 1-2个工作日 |
| 10 | 单纯疱疹病毒II型IgG | 40元/项 | 1-2个工作日 |
| 11 | 单纯疱疹病毒II型IgM | 40元/项 | 1-2个工作日 |
| 12 | 风疹病毒抗体IgG | 30元/项 | 1-2个工作日 |
| 13 | 风疹病毒抗体IgM | 30元/项 | 1-2个工作日 |
| 14 | 弓形虫抗体IgG | 35元/项 | 1-2个工作日 |
| 15 | 弓形虫抗体IgM | 35元/项 | 1-2个工作日 |
| 16 | 染色体核型分析 | 500元/次 | 14天 |
| 17 | 抗精子抗体 | 40元/次 | 3-5个工作日（周二、五检测，次日报告） |
| 18 | 抗肾小球基底膜抗体 | 80元/次 | 3-7个工作日（周四检测，次日报告） |
| 19 | 人类白细胞抗原测定 | 150元/项 | 3-5个工作日 |
| 20 | 抗角蛋白抗体测定 | 50元/次 | 3-8个工作日（周二检测，次日报告） |
| 21 | 抗核周因子抗体(APF)测定 | 50元/次 | 5个工作日 |
| 22 | HPV-25分型检测 | 220元/次 | 2-3个工作日 |
| 23 | 胃泌素-17 | 55元/次 | 1-3个工作日 |
| 24 | 人胃蛋白酶原I.II型 | 66元/次 | 1-3个工作日 |
| 25 | 甲型肝炎病毒抗体IgM  | 35元/项 | 2个工作日 |
| 26 | 戊型肝炎病毒抗体IgM  | 60元/项 | 2个工作日 |
| 27 | 伤寒副伤寒培养及鉴定  | 65元/次 | 2个工作日 |
| 28 | 细菌性痢疾培养及签定  |
| 29 | 阿米巴滋养体检测  |
| 30 | 霍乱弧菌培养  | 30元/次 | 2个工作日 |
| 1.以上项目的开展均需提供相关政府批文。2.样品采集、预处理、保存时限等内容为乙方提供给甲方的检测目录及样本采集手册。3.根据双方协商，乙方以附件一的检测项目价格为依据给予甲方优惠。结算起始时间以乙方收到甲方的检测标本的时间为准。本协议签订之后新增加的检测项目价格不受本协议约束，由双方另行协商确定。 |