

## 遵义市播州区人民医院

### 关于购置全自动血型鉴定仪及配套耗材项目的内部竞争性磋商公告

#### 一、项目基本情况

项目编号：BYC-2023-ZS018

项目名称：购置全自动血型鉴定仪及配套耗材

采购方式：内部竞争性磋商

采购限价：\

资金来源：自筹

采购需求：

项目编号	产品名称	数量	单位	产地来源
BYC-2023-ZS018	全自动血型鉴定仪	1	套	进口
	配套耗材	1	批	进口

#### 技术参数或服务要求

序号	产品名称	技术参数或服务要求
1	全自动血型鉴定仪	<ol style="list-style-type: none"><li>1、产品中文名称：全自动血型分析仪</li><li>2、适用范围：适用于医院进行批量血型检测、血型定型、不规则抗体筛查、交叉配血等试验。</li><li>3、检测原理：微柱凝胶或玻璃珠检测法</li><li>4、加样技术：一次性枪头或钢针加样。</li><li>5、技术原理：自动化检测功能包括使用配套试剂卡和数字图像处理进行的移液、试剂处理、孵育、离心、反应评分和判读以及数据管理需求分析。</li><li>6、卡孔数：<math>\geq 6</math> 孔</li><li>7、硬件配置（至少包含且不限于）：<ol style="list-style-type: none"><li>7.1、机械臂<math>\geq 1</math></li><li>7.2、通道数量<math>\geq 1</math></li><li>7.3、离心机数<math>\geq 2</math> 台</li><li>7.4、离心位数<math>\geq 20</math></li><li>7.5、孵育器数<math>\geq 1</math></li></ol></li><li>8、孵育位数：<ol style="list-style-type: none"><li>8.1、37℃孵育位<math>\geq 12</math> 位</li><li>8.2、每半年能提供有资质的孵育器校准证书，包括时间和温度。</li></ol></li><li>9、试剂容量：<ol style="list-style-type: none"><li>9.1、样本位<math>\geq 42</math> 个</li><li>9.2 试剂位<math>\geq 8</math> 个（适用于不同浓度细胞（0.8%和 3-5%），可放置不同容量（3ml、5ml、10ml）的反定细胞和抗筛细胞）</li><li>9.3、试剂卡位<math>\geq 240</math> 张</li></ol></li><li>10、检测项目（至少包含且不限于）：<ol style="list-style-type: none"><li>10.1、ABO、RhD 血型定型检测</li></ol></li></ol>



		<p>10.2、ABO、RhD 血型检测</p> <p>10.3、不规则抗体筛查</p> <p>10.4、交叉配血试验</p> <p>10.5、直接抗人球蛋白试验</p> <p>10.6、间接抗人球蛋白试验</p> <p>10.7、新生儿溶血</p> <p>10.8、孕妇效价</p> <p>10.9、Rh 分型或 Rh/K 分型</p> <p>11、组合方式：检测项目可灵活组合，同一(不同)样本可同时检测相同(不同)项目，检测过程中可随时增加新的样本及检测项目，具备急诊功能</p> <p>12、进样方式：持续进样、急诊进样、批处理进样多种模式。</p> <p>13、配套试剂：有仪器原厂试剂卡、反定细胞、抗筛细胞、质控品（可进行血型检测质控和不规则抗体筛查质控），确保试验结果的准确性及可溯源性。</p> <p>14、室内质控：可提供适用质控品，并支持第三方质控品开展相应试验。</p> <p>15、质控溯源性：标本检测过程可溯源。</p> <p>16、可以将室内质控结果制成专业质控图表或质控图谱，便于科室的统计和管理，可与 LIS 配合实现质控的统计和评估。</p> <p>17、检测速度：ABO、RhD 血型定型检测<math>\geq 96</math> 样本/小时，ABO 正反定<math>\geq 60</math> 样本/小时，不规则抗体筛查<math>\geq 96</math> 样本/小时</p> <p>18、单个样本出结果时间：孵育时间<math>\leq 15</math> 分钟，离心<math>\leq 10</math> 分钟，单个标本出报告时间<math>\leq 12</math> 分钟。</p> <p>19、打孔方式：具有每种卡、每种实验单独打孔器，避免交叉污染，且可 1-6 孔灵活打孔，避免试剂卡浪费</p> <p>20、探测方式（至少包含其中一种）：电容、压力</p> <p>21、溯源性：检测结果可溯源，具备标本检测全流程监控记录，检测数据结果永久保存，并具有原始结果打印功能，可留存纸质存档</p> <p>22、结果成像：黑白彩色双面成像</p> <p>23、试剂/耗材监测功能：配置</p> <p>24、信息修改功能：配置</p> <p>25、丢弃已用耗材功能：配置</p> <p>26、软件：中文操作界面，操作简便，支持 windows 系统，设备软件可实现设备 TAT 时间、工作量等统计。</p> <p>27、通讯：与医院管理系统连接，实现双向通讯。</p>
2	<p><b>配套耗材</b></p>	<p>需提供详细列表的配套试剂耗材，能对应开展（至少）以下项目：          ABO 红细胞定型、ABO 反定型、Rh 血型鉴定、特殊介质交叉配血、血型单特异性抗体鉴定、血型单特异性抗体鉴定、Rh 血型其他抗原鉴定（E/e/C/c）、Rh/K 血型其他抗原鉴定（E/e/C/c/K）、特殊血型抗原鉴定、红细胞抗体筛选、新生儿溶血病检测、吸收试验、放散试验、直接抗人球蛋白试验、间接抗人球蛋白试验、孕妇效价；以上项目对应的试剂耗材应单独制报价单，列表详细，应包含每人份价格。表中应标注清楚主要耗材、辅助耗材、易损件等信息。          试剂耗材限价：不得超过检测成本的 40%</p>
3	<p><b>其他要求：</b></p>	<p>1、为切实保障医院业务正常开展，中标方需提供同品牌同型号备用机一台。</p>



- 2、设备整机质保期 $\geq 2$ 年；
- 3、除上述（配套试剂耗材）列出的耗材、配件外，设备正常运行所需的辅助耗材、配件均由中标方负责提供，医院不承担相应费用。
- 4、售后服务响应时间不超过一小时，若必要时工程师必须在24小时内达到现场，全年24小时技术支持。

**本项目不接受联合体投标。**

其它要求：详见《采购文件》

**二、合格供应商应当具备的资格条件**

（一）一般条件要求：符合《政府采购法》第二十二条之规定，分公司投标的，必须由具有法人资格的总公司授权。

1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一），具有独立法人资格或其他组织机构及法人委托文件；

2. 须提供医疗器械经营备案凭证/经营许可证；

3. 若产品不是本公司生产的，还须提供产品生产商/代理商的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一）、医疗器械生产备案凭证/生产许可证（或医疗器械经营备案凭证/经营许可证）；

4. 须提供医疗器械产品备案凭证/注册证及相应登记附表；

5. 须提供生产厂家产品销售授权书。

6、提供供应商1年以上资产负债等财务报告[新注册企业提供当年内]；

7、提供供应商依法纳税证明材料[新注册企业可提供当年内或提供依法不需要纳税的相关文件证明]；

8、提供供应商1年以上无违法不良记录的证明材料及供应商主体信用记录【新注册企业提供当年内】；

9、其它特别指明要求提供的材料、证明等；项目属特种行业的提供相应资证。

（二）诚信资格要求：提供购买标书当日至谈判前一天任一时间，在“信用中国”网站[[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)]，包括行业失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单]、中国政府采购网[政府采购严重违法失信行为记录名单<http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>]的查询记录截图[完整清晰]。

**三、报名与采购文件获取**

1、报名与购买采购文件时间：2023年5月5日-5月10日[8:00-11:30；14:00-17:30][周末、中午休息、节假日除外]，供应商须在规定的时间内到指定地点现场购买本采购文件，并登记备案，如在规定时间内未购买采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

2、报名与购买采购文件地点：遵义市播州区人民远程医疗中心二楼总务科；报名方式：现场报名。

3、本采购文件售价：人民币100.00元/包[不收外币、不接受电子支付；文件售后不退，谈判资格不能转让]

4、供应商购买采购文件时应携带以下资料：



报名时由项目负责人持法人授权委托书、法定代表人及委托代理人身份证正反面复印件并携带“第二条”供应商资格条件所需资料原件或加盖企业鲜章交遵义市播州区远程医疗中心二楼总务科预审及存档，总务科提供报名供应商该项目的采购方案（电子邮件形式提供）。

#### 四、响应文件递交须知

##### 1、截止时间

2023年5月11日14:30时上班时间[中午休息、周末、节假日除外]，逾期送达的文件拒不接收。

##### 2、投响应文件密封方式：档案袋封装

#### 五、开标时间和地点

1、时间：2023年5月11日14时30分[北京时间]。

2、地点：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

六、信息公开媒介：<http://www.zysbzqrmmy.cn> 遵义市播州区人民医院[官网]

#### 七、保证金

供应商递交响应文件前，应提交人民币0元的保证金。望供应商以法律规范、行业标准自律谈判行为，不恶意扰乱投标规则和采购秩序，一经发现则列入

#### 八、评标办法摘要

1、合格供应商须提供规范有效的响应文件[1正1副]对项目要求、技术参数、配置要求进行实质性响应。

2、综合评标法。

3、开标条件：响应报价 $\geq 3$ 家。

#### 九、联系方式

1、主管科室：设备科

联系人及电话：白女士 13985227666

2、办理科室：总务科

联系人及电话：罗女士 19184538868

3、地址：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

#### 十、请严格遵守疫情防控相关规定。

遵义市播州区人民医院总务科

2023年5月5日