**血糖试纸常规采购需求文件**

发布时间：2022-12-30

重庆市第四人民医院拟于近期对血糖试纸的常规采购进行院内竞争性比选，欢迎具有相关资质且有良好信誉和配送能力的单位（公司）参加竞争。

**一、产品目录及要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品  名 | 使用科室 | 用途 | 备注 |
| 1 | 血糖试纸 | 全院 | 用于体外定量检测人体毛细血管全血中的葡萄糖含量 | 免费提供配套血糖仪及质控品 |

**二、技术要求：**

2.1血糖试纸须有医疗器械注册证，符合重庆医药交易平台网上交易相关要求；

★2.2准确度：满足（GB/T19634-2005）和ISO 15197∶2013的标准；

2.3血样要求：末稍全血和静脉全血（提供证明材料）；

2.4测试对象：成人和孕妇等（提供证明材料）；

2.5质控品不少于2种且须取得注册证；

2.6使用不同批次试纸时，无需手动调码；

2.7抗干扰物能力：对乙酰氨基酚、多巴胺、水杨酸、抗坏血酸、左旋多巴、布洛芬、肌酐、尿酸、血红蛋白、胆红素、甘油三酸脂等均有抗干扰作用的产品；

2.8红细胞压积≥10-65%，避免红细胞干扰，具备红细胞压积校正技术（提供证明文件）；

2.9试纸有效期：≥18个月；

2.10测量范围：≥0.6-33.3mmol/L；

2.11采血量：≤1微升；

2.12检测时间：≤5秒；

2.13配套血糖仪有医疗器械注册证，具备网络数据交互功能；

2.14配套血糖仪具备患者识别功能；

2.15配套血糖仪可连接医院网络，具备无线WIFI、蓝牙4.0等数据传输方式；

2.16存储结果：≥检测数据5000条数据，质控记录1000条数据；

2.17配套血糖管理软件支持与HIS /EMR/LIS等信息系统信息传输；

2.18配套血糖管理软件支持完整记录每个患者的血糖检测情况，通过图表等形式进行统计和数据展示，让血糖数据分析更立体，以便为临床和科研提供数据支撑；

2.19配套血糖管理软件支持科室血糖检测管理：可以方便医生对科室内每天的血糖情况整体进行分析；

2.20配套血糖管理软件支持血糖预警管理，支持对危险值提醒功能，并且能够根据病人的病情，个性化设置预警值，实现低血糖和高血糖独立管理；

2.21配套血糖管理软件支持自动接收仪器的质控结果，并对记录完整保留，根据质控记录自动绘制质控图，支持质控数据、质控报告的生成和导出；

2.22根据医院要求，血糖信息化管理系统可兼容多个品牌血糖仪。

备注：证明材料为说明书或医疗器械注册证或第三方检测机构检测报告。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素及权值** | **标准分值** | **评分标准** | **说明** |
| 1 | 投标报价30% | 30分 | 满足比选文件资格要求且最后报价最低的供应商报价为比选基准价，按照下列公式计算每个供应商的报价得分。报价得分=（比选基准价/最后报价）×价格权值×100报价得分保留小数点后两位，四舍五入。 |  |
| 2 | 技术部分50% | 50分 | 1.起评分：有效竞选人的起评分为50分。2、扣分条款：2.1产品技术参数不满足比选文件重要技术需求的【本比选文件第二条中带（★）号标注的部分】，负偏离一条，技术部分得0分。2.2产品技术参数不满足比选文件一般性技术需求的【本比选文件第二条中（★）号标注的部分除外】，每负偏离一条从起评分中扣除5分，扣完为止。 |  |
| 3 | 商务部分20% | 售后服务能力 4分 | 1.在重庆有固定驻地工程师，能即时提供系统维护服务；2.拥有专业研发及售后服务团队，确保能满足医院对系统的个性化开发要求；3.供应商针对本项目配备的服务团队中需具有专业技术人员（厂家售后技术人员、供应商售后服务人员、软件售后技术工程师、使用培训人员）；4.协助临床科室开展全院血糖管理及相关技术培训，保证临床医疗需要。 | 提供相关人员资质和证明材料 |
| 配套血糖管理软件 6分 | 提供配套血糖管理软件西南地区三级甲等医院使用清单，每提供1份得1分，此项最多得6分。 | 提供合同或协议书复印件加盖鲜章 |
| 业绩 10分 | 提供所投产品西南地区三级甲等医院使用清单及2022年全年使用量，每单位2022年使用量需超过20万片得1分，最多得10分。 | 以提供发票复印件加盖鲜章 |

**三、评审标准**

**四、供应商资质要求：**

4.1基本资格条件

4.1.1具有独立承担民事责任的能力；

4.1.2具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

4.1.3具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4.1.4有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

4.1.5参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

4.2特定资格条件

4.2.1供应商为所投产品制造商或经销商，若为经销商投标，须具备产品制造商认可的经销资格；

4.2.2须具有所投标产品有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》，若注册证有附件的，还须提供附件《医疗器械产品注册登记表》；

4.2.3须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械经营许可证》。

4.2.4供应商必须是重庆药交所注册会员，产品应当是重庆药交所注册产品（暂未注册的必须提交注册承诺书及其他证明材料）。

4.3供应商在重庆应有仓储库房，具有较好的物流配送能力（一般在接到医院送货通知后当日或次日能送货到指定地点）。

4.4供应商需具有完善的销售供应和售后服务保障体系。对于出现不符合质量标准的产品包退包换；须于接到采购人售后服务通知的1个工作日内，派专业人员上门处理相关服务需求。

4.5所投产品的销售业绩良好。

4.6供应商须提供以下资质证明文件原件或复印件及其它要求的材料

4.6.1营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件；

4.6.2组织机构代码证、税务登记证复印件；

4.6.3生产企业委托代理经销授权书（原件和复印件加盖鲜章）；

4.6.4供应商法定代表人签发的授权委托书（须明确授权范围）及身份证明（复印件加盖鲜章）；

4.6.5缴纳税收和社会保障金的证明材料复印件；

4.6.6“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)和"中国政府采购网"(www.ccgp.gov.cn)查询供应商信用记录，并截图打印查询结果；

4.6.7供应商《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》（复印件加盖鲜章），《重庆药品交易所入市协议》、《法人单位数字证书申请表》（复印件加盖鲜章）；

4.6.8产品《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》及其附件；属3C认证范围的必须提供3C认证书（复印件加盖鲜章）；

4.6.9提供所投产品销售业绩的相关证明材料，如销售合同或医院用户名单、联系人及联系电话；

4.6.10所投产品样本1套（供评审使用）；

4.6.11质量及售后服务保证书、产品介绍、彩页资料以及供应商认为与产品相关的资料。

**五、供应商须知**

5.1不得干扰采购人的评审活动，否则将废除其投标。

5.2若未中选，本院无义务对各供应商做解释工作。

5.3应保证所有资料的真实性。如提供不真实的材料，无论其材料是否重要，供应商需承担相应的后果及法律责任。

**六、成交供应商要求**

6.1服务过程中无论何种原因造成未能满足医院需求达到四次时(如使用科室投诉产品质量、供货不及时等)，则供货协议自动终止；

6.2实际配送的货物必须与比选时提供的样品一致，不能以次充好或提供假冒伪劣产品，否则本单位有权单方中止其供货并追究相关法律责任；

6.3承诺中选产品通过医院SPD系统配送。

**七、响应文件要求**

7.1供应商应当按照需求公告的要求编制响应文件，对所提出的要求和条件做出实质性响应，编制技术条款差异表，同时编制完整的页码、目录；

7.2响应文件一式两份，其中正、副本各一份（注：封面应注明项目名称、供应商名称、联系人及电话，不需密封），报价一份（纸质报价需密封）。

**八、响应文件递交时限及其它**

8.1响应文件及报价电子文档（扫描件）递交时限：请于2023年1月5日下午5:00前发至邮箱：1102621427@qq.com，逾期不再受理；

8.2纸质响应文件递交时间：具体时间待定；

8.3纸质响应文件递交地点：渝中区健康路1号（重庆市第四人民医院老大楼14-5室）；

8.4联系人及电话：郭老师 023－63692226。

**九、谈判时间及结果公示**

9.1谈判时间及地点：另行通知

9.2采购人将评审结果报我院有权审批部门审批后，即以电话形式告之成交供应商，并在“重庆市急救医疗中心”网站（www.cq120.com.cn）上发布结果公告；

9.3采购人无义务向其他供应商解释未成交的原因，响应文件概不退还。