采购需求

（一）基础准入与适配技术条件

1.本项目仪器设备适配试剂供货需求：

1.1 需适配安图 AutoLumoA6200 型全自动化学发光免疫分析仪，供货品种覆盖仪器原厂试剂目录 100%，仅限原厂配套试剂。

1.2 需提供仪器适配证明（说明书、注册资料、同平台验证报告、样本比对数据等），并提供完整计量溯源文件、配套校准品、质控品，保证检测结果准确、稳定、可溯源。

2. 首次上机试剂要求：正式批量供货前完成设备样本比对性能验证，验证方案、样本量双方协商，验证费用由供应商承担，比对合格后方可供货。

（二）供货、包装、冷链与有效期标准

1.供货时效：普通试剂 72 小时以内供货，急需试剂 24 小时内供货；仪器故障报修后 24 小时响应，48 小时内完成远程/现场排查（不可抗力除外）。

2.包装运输：试剂按标准防护包装，防潮、防震、防变质；需冷链试剂全程 2-8℃恒温运输，随货提供完整温度监测记录；冰袋、干冰等保温耗材配置充足。

3.产品硬性有效期要求（交货时剩余有效期不低于以下标准）

品类	产品总有效期	交货最低剩余有效期
校准品	≥12 个月	≥3 个月
质控品	≥12 个月	≥6 个月
检测试剂	≥9 个月	≥3 个月

4.送货前与检验科确认试剂有效期，双方确认后方可配送；到货外包装无破损、渗漏、受潮，试剂盒标签完整标注品名、规格、批号、效期、储存条件、生产厂家、注册证号。

5.交货配套资料：货物、增值税发票、一式三份随货同行单齐全；同行单注明规格、数量、单价、批号、效期、储运条件、注册证号，检验科验收签字后方可结算。

6.退换货时限 30 天；结账周期 90 工作日，假期顺延 60 个工作日。

（三）价格约束条款

1.在市场售价基础上能够给予让利优惠；货物价格以合同价格为准，中标人不得

擅自变更供货价格。货物价格应遵守以下原则：

2.如果中标人的供货价格高于国家政策和北京市政策规定价格时，以国家政策货北京市价格执行；

3.如遇国家政策或北京市政策下调价格时，则严格执行国家政策或北京市政策；

4.如遇国家政策或北京市政策调整需统一从平台采购时，则严格执行国家政策，买方有权终止合同。

5.投标人的投标报价不得超过该产品在北京地区任意三家三级以上医院平均价格的 5%。一经发现，采购人有权单方面终止合同，由此带来的一切后果由投标人承担。**投标人须在投标文件中就此条款予以书面承诺。**

6.报价为含税全包价，包含试剂、运输、冷链、保险、培训、售后维修等全部费用。

（四）仪器维保、售后与质量责任

1.合同供货期内，对使用所供试剂的仪器，能够提供厂家的维护、保养、维修等售后服务；

2.因试剂质量、兼容性问题造成仪器故障、配件损坏的，投标人承担全部维修费用及采购人直接经济损失，投标文件附专项书面承诺函；非试剂问题产生的设备维保按学校原有维保方案执行。

3.供货厂家须在仪器验收完毕后，面向临床医护人员开展专项培训，培训内容包含免疫、肿瘤、甲功、性激素类检验项目申请单规范开具、检测结果专业解读等相关临床应用知识。后续不定期按需组织培训交流。

4.按需组织检验科全员操作、质控、校准专项培训；全程提供室内质控、室间质评技术支持，保障实验室质控达标。

5.合同履约期限：自合同签订之日起一年。

（五）通用技术标准

1.本要求提出的是最低限度的技术要求，并未对一切技术细节做出规定，也未充分引述有关标准和规范的条文，投标人应保证提供符合本要求和有关行业标准，并且功能完整、性能优良的优质产品及其相应服务。同时必须满足国家有关安全、环保等强制性标准和规范的要求。

2.所有试剂配套校准品、质控品完整，满足临床检验质量控制全部规范要求。

（六）清单

系列	序号	产品名称	英文缩写	规格	单位	用量/年	是否允许进口产品投标
甲状腺功能8项	1	甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	Anti-TPO	100人份	盒	4	否
	2	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	Anti-TG	100人份	盒	4	
	3	游离甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	FT4	100人份	盒	4	
	4	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	FT3	100人份	盒	4	
	5	促甲状腺激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	TSH	100人份	盒	4	
	6	甲状腺素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	T4	100人份	盒	4	
	7	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	T3	100人份	盒	4	
	8	促甲状腺激素受体抗体	TRAB	100人份	盒	4	
生殖内分泌激素	9	孕酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	P	100人份	盒	4	
	10	雌二醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	E2	100人份	盒	4	
	11	睾酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	T	100人份	盒	4	
	12	催乳素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	PRL	100人份	盒	4	
	13	人促卵泡生成素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	FSH	100人份	盒	4	
	14	人促黄体生成素检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	LH	100人份	盒	4	
其它	15	25-羟基维生素D检测试剂盒(磁微粒化学发光法）	25-OHD	100人份	盒	4	
	16	25-羟基维生素D校准品		1mL x 2瓶/盒	盒	3	
	17	肿瘤标志物质控品Ⅱ		水平1:6瓶/盒	盒	4	
	18	肿瘤标志物质控品Ⅱ		水平2:6瓶/盒	盒	4	

	19	肿瘤标志物质控品Ⅱ		水平 3:6 瓶/盒	盒	4	
	20	肿瘤标志物质控品Ⅱ		水平 4:6 瓶/盒	盒	4	
	21	内分泌质控品 II（水平 1）		3mL x 6 瓶/盒	盒	4	
	22	内分泌质控品 II（水平 2）		3mL x 6 瓶/盒	盒	4	
	23	内分泌质控品 II（水平 3）		3mL x 6 瓶/盒	盒	4	
	24	甲状腺功能非定值质控品（水平 2）		3mL x 6 瓶/盒	盒	4	
	25	甲状腺功能非定值质控品（水平 3）		3mL x 6 瓶/盒	盒	4	
	26	1 号反应杯		1000 个/包	包	15	
	27	样本杯		500 个/盒	盒	15	
	28	系统清洗液		10mL*12 瓶/盒	盒	9	
	29	清洗液		500mL*4 瓶/盒	盒	9	
	30	样本稀释液		250mL*4 瓶/盒	盒	9	
	31	全自动免疫检验系统用底物液		110mL*2 瓶/盒	盒	9	

（七）合同支付方式：

投标人按照《中华人民共和国发票管理办法》等法律法规向采购人提供符合法规、合法有效、正确税种且真实有效的发票，采购人在自然月货物验收合格入库后，采购人在 90 个工作日内结清货款。假期顺延 60 个工作日。