一、总体要求：

1．供应商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。

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．试剂必须在浙江省药械平台中标或有阳光采购代码；若无产品代码，中标产品须在6个月内提供相应产品代码。

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。

8．提供的产品和设备必须具有医疗器械注册证或证明文件。

9．完成投标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、货号及价格等由应标方详细列出，未在列的辅助试剂或耗品视作免费提供。

10．主试剂必须单个测试报价，单个测试报价包括完成一个测试所需的主试剂、配套试剂和各种质控品以及完成测试所需的所有耗材。

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投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格下浮，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投标承诺成本的，则试剂或耗材投标价格不做调整；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。

二、具体项目参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **项目名称** | **具体产品名称** | **产品参数要求** |
| SJ-202015-1 | 粪便钙卫蛋白检测及相关设备租赁 | 粪便钙卫蛋白检测试剂盒 | 一、适用范围：定量检测粪便钙卫蛋白含量，用于鉴别器质性与功能性胃肠疾病，作为肠道炎症动态指标。  二、检测方法：免疫荧光法。  三、检测范围：15-1800μg/g。  四、检测要求：  1.规格要求：项目主要试剂为粪便钙卫蛋白检测板或液体检测试剂，具有二类医疗器械注册证。  2.本项目试剂盒需提供配套采样、定量装置，稀释液、抽提液、清洗液、缓冲液、校准品、质控品、底物、反应试管等。  3.提供配套仪器设备（如有）。  4.浙江省内三甲医院应用≥1家。  五、 售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供采样及操作培训。  2.供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |
| SJ-202015-2 | 粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测 | 粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测试剂盒 | 一、适用范围：定性检测粪便幽门螺杆菌多肽抗原，用于胃幽门螺杆菌现症感染的诊断。  二、检测方法：胶体金免疫层析法。  三、检测要求：  1.规格要求：项目主要试剂为粪便幽门螺杆菌多肽抗原检测板，多肽抗原检测试剂优先，具有三类医疗器械注册证。  2.本项目试剂盒需提供配套采样装置，稀释液、质控品等。  3.检测时间≤30min，人工可视判读结果。  4.浙江省内三甲医院应用≥1家。  四、售后服务要求：  1.具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，定期提供采样及操作培训。  2.供应商须有24小时内加急供货的应急能力。 |
| SJ-202015-3 | 血管性假性血友病因子抗原测定及相关设备租赁 | 血管性血友病因子（VWF）抗原试剂盒 | 一、适用范围：定量检测血管性血友病因子（VWF）抗原。  二、检测方法：采用免疫比浊法定量测定，能在凝血分析仪上使用。  三、检测要求：  1.检测样本：静脉全血或血浆。  2.试剂稳定有效期长，复溶后的稳定性：一旦开瓶+2 ～+8℃ 至少保存15天。  3.具备开展质量控制条件，提供校准品、质控品等配套试剂。  4.精密度要求：批内、批间变异系数CV<5%。  四、售后服务要求：  1.能提供快速有效技术支持。 |