**中肿 检验设备租赁及配套试剂和耗材采购市场调研会报名公告（编号：20210203）**

作者：药学部 设备科

  我院拟对临床检验设备租赁、配套试剂和耗材的采购情况，进行市场调研，有意向参加调研会的供应商，请到发邮件报名。

1. **设备的要求**

见表21至表24

**二、试剂的要求**

  1.首选参考方法试剂盒，其次选择推荐的常规方法试剂盒，或选择公认的测定方法试剂盒；

  2.所采用的测定方法特异性好，灵敏度、准确度、精密度符合卫生部临床检验中心、IFCC、WHO等推荐的方法性能；

  3.所用标准品或标准参考物符合卫生部临床检验中心、IFCC、WHO 推荐的标准和要求；质量体系完善，具有配套质控品；校正品可量朔源，同时提供朔源性证明文件。

三、**对供应商要求：**必须是在工商部门登记注册的独立法人。

四、**资料提交**（PDF扫描件，需加盖供货商企业公章，发送到指定邮箱）:

1） 企业《生产企业许可证》或《经营企业许可证》；

2） 企业《营业执照》；

3）设备注册证；

4）试剂（产品）如有《注册证》或《备案证》；

5） 试剂（产品）的合格证明或检验报告书等有关资料；

6） 非原厂家的须提供设备和试剂（产品）的经销授权书（必须注明授权范围、有效期、公司盖章及法人签名或签章)；

7）如该设备需使用专机专用的一次性耗材，自行列表，列出耗材清单、注册证号、以及市场成交价格。

 8）法人委托书原件(委托书中必须注明授权范围、有效期、公司盖章及法人签名或签章)；

9）  报价项目中如果涉及危险化学品、易制毒化学品、易燃易爆危险化学品的提供《广州市危险化学品经营许可证》或《广州市危险化学品生产许可证》、《易制毒化学品从业单位备案证明》《非药品类易制毒化学品经营备案证明》《危险品道路运输许可证》；

10）省内三家三甲医院（中山大学系统附属医院、广东省人民医院、南方医院等同类医院）的供货（包括试剂和耗材）销售发票复印件,如确实不能提供指定医院的发票复印件，请提供其他广州市三家三甲医院的供货发票复印件，报价不得高于省内三甲医院的供货价；以上资料必须注明“与原件相同”并加盖供货商公章。

1. 供应商授权代表身份证。

12） 报名必须提交：报名表（表1）、用户表（表25）、专机专用试剂（附件1）。专用耗材表（参考附件自行补充）。

13）报名邮箱：pharmacy@sysucc.org.cn；sbk@sysucc.org.cn。

**五、**公告时间： 2021年3月15日至19日 北京时间下午17:30前。

六、报名截止时间：2021年3月19日 北京时间下午17:30（过期不再受理）。

 **七、市场调研会时间：另行通知。**

**中山大学附属肿瘤医院**

**2021年 3月 15日**

表1. 中山大学附属肿瘤医院检验设备租赁及配套试剂和耗材采购市场调研会报名表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基本信息 | 供应商名称： |  |
| 供应商授权代表姓名： |  | 广东三甲用户数量： | （详细填写表25用户清单） |
| 供应商授权代表电话： |  | 代理级别（专项授权、地区代理）： |  |
| 供应商授权代表邮箱： |  |
| 授权代表微信号： |  |
| 是否愿意出租设备给医院使用 | 不出租（√或 X）： | 出租（√或）： |
| 序 | 调研项目 | 代理设备品牌及型号 | 是否参加调研会 | 是否有专机专用试剂 | 专用耗材 |
| 21 | 中肿 呼吸道病原菌核酸检测调研 |  |  |  |  |
| 22 | 中肿 EB病毒NA1-IgA调研 |  |  |  |  |
| 23 | 中肿 胃泌素胃功能4项调研 |  |  |  |  |
| 24 | 中肿 甲肝戊肝检测调研 |  |  |  |  |

如有专机专用试剂，请填写（最后一页）附件1

表21：中肿 呼吸道病原菌核酸检测调研表

|  |  |
| --- | --- |
| 供应商名称： | 　 |
| 供应商联系人： | 　 |
| 供应商联系人电话： | 　 |
| 供应商联系人邮箱： | 　 |
| 　 |
| 越秀院区数量 | 　1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |
| 　 |
| 黄埔院区数量 | 　1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |

***设备参数：***

1、使用采用恒温扩增技术同时对多种核酸靶序列进行高通量并行检测，一次性快速检出13种常见下呼吸道病原菌。

▲2、\*具有CFDA注册证，可以提供相关证书。

▲3、\*检测原理：恒温扩增芯片法。

▲4、\*检测速度：2小时内完成13个专项指标的快速检测（DNA提取加检测）。

▲5、\*灵敏度高，≤102-103个核酸拷贝即可分析出结果。

6、特异性强：专利碟式芯片技术，对照反应池设计、有效防污染体系能保护实验室。

7、检测指标：≥24通道芯片，多指标，芯片规格为碟式芯片。

▲8、操作简便：核酸提取后的全部反应都在全自动化仪器中进行。

9、自动判读：仪器自带软件，自动根据检测结果绘出曲线、判读结果。

10、试剂、校准品和质控品：有原厂质控品和校准品，同一品牌通过FDA和SFDA认证，NGSP、IFCC认证。

11、有试剂管理功能，具有自动维护、自动报警和错误提示功能。

12、条形码阅读器：具有自动识别样品管条形码功能，实现双向LIS数据传输。

13、项目性能指标不低于中国卫生行业标准WS/T403-2012的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa）,重复性精密度<1/4Tea, 中间（室内）精密度<1/3Tea。

14、维修服务:响应时间为接到报修后2小时以内。

表22：中肿 EB病毒NA1-IgA调研表

|  |  |
| --- | --- |
| 供应商名称： | 　 |
| 供应商联系人： | 　 |
| 供应商联系人电话： | 　 |
| 供应商联系人邮箱： | 　 |
| 　 |
| 越秀院区数量 | 　1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |
| 　 |
| 黄埔院区数量 | 黄埔院区日检测标本达50例以上后，可按医院要求提供1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |

***设备参数：***

1、使用全自动化学发光平台开展EB病毒NA1-IgA检测，能同时开展多项EB项目检测，包括EBVCA-IgM，EBVCA-IgG， EBVCA-IgA，EBNA-IgG，EBEA-IgM等。

▲2、\*检测原理：直接化学发光法。

▲3、\*检测速度：≥300测试/小时，可拓展；第一份结果出来所用时间:≤15分钟。

4、\*试剂系统：试剂位≥30个，可在线装卸载；具备试剂冷藏装置（2-8℃），试剂可在机冷藏存储。

5、加样系统：应具备液面感应、随量跟踪、气泡、空吸检测、防堵、防撞功能。

6、校准方式：内置主曲线，试剂盒内置校准品；标准曲线稳定时间≥28天。

7、反应杯：可一次性装载≥2000个反应杯，支持连续装载，全程跟踪。

8、测试过程中可连续装载样本、具备急诊功能。

9、软件操作：全中文操作界面，含中文报警及操作提示；具有双向通讯功能。

▲10、结果可靠性：具备配套试剂、校准品和质控品，可提供三甲医院项目质控图。

11、项目性能指标不低于中国卫生行业标准WS/T403-2012的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa）,重复性精密度<1/4Tea, 中间（室内）精密度<1/3Tea。

12、维修服务:响应时间为接到报修后2小时以内。

表23：中肿 胃泌素胃功能4项调研表

|  |  |
| --- | --- |
| 供应商名称： | 　 |
| 供应商联系人： | 　 |
| 供应商联系人电话： | 　 |
| 供应商联系人邮箱： | 　 |
| 　 |
| 越秀院区数量 | 　1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |
| 　 |
| 黄埔院区数量 | 黄埔院区日检测标本达50例以上后，可按医院要求提供1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |

设备参数：

1、使用全自动化学发光平台开展胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原Ⅱ、胃泌素17检测。

▲2、\*胃蛋白酶原Ⅰ、胃蛋白酶原Ⅱ通过国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价，可以提供相关证书。

▲3、\*检测原理：直接化学发光法。

▲4、\*检测速度：≥300测试/小时，可拓展；第一份结果出来所用时间:≤15分钟。

5、\*试剂系统：试剂位≥30个，可在线装卸载；具备试剂冷藏装置（2-8℃），试剂可在机冷藏存储。

▲6、加样系统：应具备液面感应、随量跟踪、气泡、空吸检测、防堵、防撞功能。

7、校准方式：内置主曲线，试剂盒内置校准品；标准曲线稳定时间≥28天。

8、反应杯：可一次性装载≥2000个反应杯，支持连续装载，全程跟踪。

9、测试过程中可连续装载样本、具备急诊功能。

10、软件操作：全中文操作界面，含中文报警及操作提示；具有双向通讯功能。

11、项目性能指标不低于中国卫生行业标准WS/T403-2012的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa）,重复性精密度<1/4Tea, 中间（室内）精密度<1/3Tea。

12、维修服务:响应时间为接到报修后2小时以内。

表24：中中肿 甲肝戊肝检测调研表

|  |  |
| --- | --- |
| 供应商名称： | 　 |
| 供应商联系人： | 　 |
| 供应商联系人电话： | 　 |
| 供应商联系人邮箱： | 　 |
| 　 |
| 越秀院区数量 | 　1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |
| 　 |
| 黄埔院区数量 | 黄埔院区日检测标本达50例以上后，可按医院要求提供1台 |
| 设备名称-品牌-型号： | 　 |
| 设备注册证号： | 　 |
| 设备注册证有效期： | 　 |
| 租金（元/年） | 　 |
| 租期（年）： | 　 |

***设备参数：***

1、使用全自动化学发光平台开展甲型肝炎抗体、戊型肝炎抗体检测。

▲2、\*甲型肝炎抗体、戊型肝炎抗体有至少50家三甲医院在使用，可以提供用户名单。

▲3、\*检测原理：磁微粒化学发光免疫测定方法。

▲4、\*检测速度：≥200测试/小时，第一份结果出来所用时间:≤21分钟。

5、\*试剂系统：试剂位≥24个，可在线装卸载；具备试剂冷藏装置（2-8℃），试剂可在机冷藏存储。

▲6、加样系统：永久性加样针，具备液面检测功能、凝块检测功能，加样精密度 ≤2%（50ul），加样量范围 5ul-150ul 。

7、校准方式：内置主曲线，试剂盒内置校准品；标准曲线稳定时间≥28天。 8、支持样本稀释功能 支持在机稀释（最大100倍稀释），设有2个专用稀释液位

9、反应杯：可一次性装载≥2000个反应杯，支持连续装载，全程跟踪。

10、测试过程中可连续装载样本、具备急诊功能。

11、项目性能指标不低于中国卫生行业标准WS/T403-2012的要求；检测系统不精密度要求：以能力验证/室间质评评价界限作为允许总误差（TEa）,重复性精密度<1/4Tea, 中间（室内）精密度<1/3Tea。

12、维修服务:响应时间为接到报修后2小时以内。

表25：广东省三甲医院用户清单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 用户名称 | 床位规模 | 设备名称 | 设备型号 | 用户使用部门 | 用户联系人及电话 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **附件1. 中山大学附属肿瘤医院** |  |  |  |  |  |  |
|  | **检验科 试剂院内竞争性磋商报名表** |  |  |  |
| 供应商名称（加盖公章）： 公司 |
| 供应商授权代表姓名、电话、邮箱：  |
| **填报时请勿删除行，不报价的项目空缺即可** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **供应商所报项目应符合方法学要求，并免费提供试用品及协助科室进行性能验证。优选参加卫生部质控厂家。** |  |  |  |  |  |
| **项目所需定标、质控及相关所有试剂及耗材请一一列出，如免费项可在“价格”栏目列为“配送”** |  |
| **序号** | **货号** | **中文名称** | **备注** | **英文简写** | **方法学** | **规格（T/盒）** | **品牌** | **每盒价格（元）** | **每盒测试量** | **一次报价每测试成本（元/T）** | **项目收费（元）** | **成本百分百（%）** | **年套餐测试量** | **试剂注册证号** | **注册证到期日** | **二次报价每测试成本（元/T）** | **备注** | 　 |
| 　 | 举例 | 隐球菌抗原 | 　 | CLFA | 胶体金免疫层析法 | 50人份/盒 | IMMY | 1000 | 50 | 20 | 100 | 20.00% | 　 | 国械注准20183400588 | 2023/12/18 | 　 | 　 | 　 |
| 1 | 　 | 呼吸道病原菌核酸检测 | 　 | 　 | 恒温扩增芯片法 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 　 |  EB病毒NA1-IgA | 　 | 　 | 直接化学发光法 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 　 | 胃蛋白酶原I | 　 | 　 | 直接化学发光法 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 　 | 胃蛋白酶原Ⅱ | 　 | 　 | 直接化学发光法 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 　 | 胃泌素17 | 　 | 　 | 直接化学发光法 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 　 | 甲型肝炎抗体 | 　 | 　 | 化学发光 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 　 | 戊型肝炎抗体 | 　 | 　 | 化学发光 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |