

第一部分、用户需求书

用户需求书

| 标的名称 | 数量 | 采购预算 |
|-------------------|-----|-------------|
| 流式细胞仪及全自动加样样品处理系统 | 1 套 | ¥500,000.00 |

本项目采购本国产品。

说明：

- (一) 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。
- (二) 打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。
- (三) 供应商应对以下采购需求中“一、采购需求”的全部内容，逐条响应并填写《技术条款响应表》，如仅对其中部分技术或服务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。
- (四) 供应商应对以下采购需求中“二、交货要求；三、包装、运输及到货检验；四、安装调试要求；五、验收要求和验收标准；六、培训要求；七、付款方式”的全部内容，逐条响应并填写《商务条款响应表》，如仅对其中部分商务内容响应的，评审小组有权视为无效响应。
- (五) 本项目采购类型为货物，请按照《中小企业声明函》的货物模板正确填写所投产品制造商的资料作为证明文件，本项目所属划分行业为：工业。

流式细胞仪及全自动加样样品处理系统

一、采购需求

| 标的名称 | 单位 | 数量 | 采购预算（万元） | 品目 |
|-------------------|----|----|----------|------------------|
| 流式细胞仪及全自动加样样品处理系统 | 台 | 1 | 50 | A02321900-临床检验设备 |

报价包含各项税费、交通运输费、保险、装卸费、安装等合同实施过程中应预见或不可预见费用等所有费用。

(一) 项目需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：包含且不限于《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械唯一标识系统规则》。

(二) 项目基本概况介绍

本项目设备用于流体动力学原理对细胞进行聚焦，再通过激光激发产生散射光荧光等信号，实现对细胞已标记信号的定量分析，用于包括细胞凋亡、周期、免疫分型、淋巴细胞亚群、细胞因子检测等分析。设备需配备样本前处理，用于常规加样、细胞孵育、离心等上机前处理。

(三) 参数要求

1. 配置 $488 \pm 5\text{nm}$ 和 $638 \pm 5\text{nm}$ ，全固体激光器，功率均 $\leq 40\text{mw}$
2. 荧光检测通道 ≥ 6 ，蓝激光下 ≥ 4 ，红激光下 ≥ 2 ，每一个荧光检测通道对应独立的检测器及带通滤光片，非共用。
- ▲3. 采用PMT检测器非APD，检测器可通过操作软件进行电压调节。（投标文件中提供产品说明书或产品官方彩页或检测报告作为证明材料）
4. 荧光灵敏度：FITC的荧光灵敏度少于85 MESF，PE的荧光灵敏度少于20 MESF（投标文件中提供显示相应数据的官网截图或检测机构证明材料）
- ▲5. 进样方式采用压力空气泵进样（非蠕动泵、柱塞泵或注射泵进样方式，投标文件中提供显示相应功能的官网截图或彩页作为证明材料）
- ▲6. 自动进样器一个，单独安装：配置 ≥ 40 管的自动上样器，上样模式为流式管架自动进样，样品涡旋震荡混匀，非整盘混匀或搅拌混匀（投标文件中提供官网截图或彩页，及配置清单作为证明材料）
7. 光路设计：固定一体化光路，数值孔径 $\geq 1.2\text{NA}$ 。
8. 补偿调节：全矩阵荧光补偿，可脱机补偿，自动补偿。支持补偿库功能，可以存储多色实验中荧光染料的溢出值。调节电压后补偿矩阵自动计算。
9. 配套分析软件2套。

▲10. 投标品牌在国家卫健委临检中心已开展室间质评的项目应具备独立仪器分组，且同一样本编码下通过室间质评实验室家数 ≥ 100 家（投标文件中提供2024年国家卫健委临检中心网站截图或2024年室间质评结果报告证明）。

▲11. 投标品牌需具备淋巴亚群相关检测医疗器械注册证，同时具有其他相关临床检测注册试剂盒，单抗类具有100种以上医疗器械注册证或医疗器械备案凭证。

12. 样本处理系统加样精度血样 $\leq 3\%$ ，试剂 $\leq 2\%$

13. 样本处理系统携带污染率 $\leq 0.1\%$

14. 样本处理系统样本混匀时间1s–180s可调。

15. 样本处理系统样本混匀速度100–1000rpm可调

▲16. 样本处理系统适配项目：淋巴细胞亚群、细胞因子，具有双实验位，支持双实验同时进行。（投标文件中提供产品说明书或产品官方彩页作为证明材料）

17. 样本处理系统内置紫外消毒系统

18. 样本处理系统仪器故障要求12小时内应答，24小时形成解决方案。

19. 样本处理系统设备软件免费升级

▲20. 样本处理系统试剂位：试剂位 ≥ 18 位，辅助试剂位 ≥ 4 位。试剂位支持相应玻璃试剂瓶，试剂位支持1.5mL规格EP管。（投标文件中提供产品说明书或产品官方彩页作为证明材料）

（四）配置清单

| 序号 | 配置名称 | 数量 | 单位 |
|----|---------------------------------------|----|----|
| 1 | 流式细胞仪主机 | 1 | 套 |
| 2 | 系统工作站 | 1 | 套 |
| 3 | 自动进样器 | 1 | 个 |
| 4 | 鞘液 | 1 | 份 |
| 5 | 质控荧光微球 | 1 | 份 |
| 6 | 补偿荧光微球 | 1 | 份 |
| 7 | 碱性清洗液 | 1 | 份 |
| 8 | 流式细胞仪清洗液 | 1 | 份 |
| 9 | 数据采集及分析软件 | 2 | 份 |
| 10 | 全矩阵、全自动颜色补偿、补偿库 | 1 | 份 |
| 11 | $\geq 20L$ 鞘液容器， $\geq 5L$ 废液容器，以及容器座 | 1 | 份 |
| 12 | 密码狗 | 2 | 个 |
| 13 | 流式管 | 1 | 箱 |
| 14 | 样本处理及孵育系统 | 1 | 台 |
| 15 | 前处理清洗液 | 1 | 桶 |

（五）质保期及售后服务要求

- 提供至少5年的免费质保服务，包括设备故障维修、软件升级等。
- 中标后设立24小时客服热线，确保在设备使用过程中能够及时解决各类问题。
- 提供每季度至少一次的设备巡检和维护服务，确保设备长期稳定运行。
- 提供完善的培训和技术支持服务，确保医护人员能够熟练掌握设备操作。

（六）基本要求

- ★1. 所投设备具有有效的医疗器械注册证明（如国家有相关规定）。流式细胞仪必须具备医疗器械所必须的国内审批。
2. 生产厂家需与注册证一致，且支持原机 ≥ 12 个以上荧光检测通道。（提供第三方检测报告作为证明材料，复印件加盖投标人公章）
- ▲3. 如投标人为代理经销商，应提供制造商对所投产品的合法授权函。

（七）其他要求

投标文件中应提供项目实施方案、售后服务方案、培训方案等。

二、交货要求

(一) 交货期: 合同签订后收到采购人供货通知后30日历天内交货、安装、调试。

(二) 交货地点: 广州市第一人民医院(采购人指定地点)。中标人需按有关标准提供货物的包装, 并采用恰当的方式将货物运抵交货地点。

三、包装、运输及到货检验

1. 设备需由原厂包装, 包装箱内需有下列随箱资料: 产品合格证(包括出厂试验数据)、产品使用说明书、随箱清单等。
2. 中标人负责所有设备从出厂到安装现场的运输。
3. 双方将依据有关规定, 对到货的规格、数量等进行检验。中标人需对其全部产品、零件、配件、介质造册登记, 并与装箱单对比, 如有出入需立即书面记录, 由中标人解决, 如影响安装则按合同有关条款处理。登记册作为验收文档之一。

四、安装调试要求

1. 安装和调试应由具备相应资质和能力的专业技术人员执行, 确保设备的正确安装和功能的正常发挥。
2. 安装前应确保产品名称、型号、规格、生产企业信息、医疗器械注册证编号等信息明确无误。
3. 在安装和调试过程中, 必须遵守相应的操作规程和标准, 以确保过程的准确性和可靠性。
4. 在验收过程中, 应有详细的报告记录测试和调试的结果, 确保所有功能都符合规定的要求。

五、验收要求和验收标准

设备到货后依照招标文件及中标人投标文件响应内容中关于货物的技术规格要求和质量标准进行验收, 必须免费安装调试至能正常使用, 并免费培训操作。

六、培训要求

1. 须提供设备使用维护培训, 使采购人使用人员能掌握设备的结构原理、检修方法与操作要点。
2. 培训应包括医疗设备的安全使用知识, 包括设备的使用期限、禁忌、注意事项等。
3. 培训内容应涵盖设备的维护和保养方法, 以及特殊运输、贮存的条件和方法。
4. 培训应包括设备故障和问题应急处理, 以便在紧急情况下能够迅速有效地采取措施。
5. 培训应包括对医疗器械质量控制的理解和实践, 确保设备在使用过程中的质量和性能。

七、付款方式

1期: 支付比例40%, 1. 合同的款项以人民币转账方式支付。若属国库支付项目的, 其支付时间按财政部相关规定执行。 2. 签订合同之日起5个工作日内凭合同40%发票由采购人向中标人支付40%合同款;

2期: 支付比例60%, 3. 合同设备全部到指定地点交付并完成安装及验收后, 中标人凭(1)送货单; (2)合同剩余60%发票; (3)安装验收报告, 由采购人在收到发票后5个工作日内支付60%合同款给中标人。4. 付款方式: 银行转账。

第二部分、补充附件

注：以下部分的附件应后附在投标文件中，作为投标文件的一部分。

附件一、资格文件

1. 1投标人资格声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

（1）本公司（企业）具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格条件，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定。

（2）本公司（企业）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，且本公司（企业）参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

（3）关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）信用记录信息的查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购、环境保护、知识产权等领域严重违法失信行为记录名单中。

（4）经核实，本公司不存在以下情况：单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，参加同一合同项下的政府采购活动。

（5）经核实，本公司不存在以下情况：为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，再参加该采购项目的其他采购活动。

（6）本公司不属于联合体投标，承诺如果中标不分包转包。

（7）本公司符合法律、行政法规规定的其他条件。

本次招标采购活动中，本单位保证全部投标文件和问题的回答是真实和有效的，并对所提供资料的真实性和正确性承担法律责任。

如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

附件：

1. 企业股东构成情况表

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

企业股东构成情况表

| 企业名称 | | | | | | |
|---------|---------------|----------------------|-------------------|-------------|------|---------|
| 注册地址 | | | 企业类型 | | | |
| 法定代表人姓名 | | | 电话 | | | |
| 股东及出资信息 | | | | | | |
| 序号 | 股东名称(姓名/股东全称) | 股东类型 (自然人股东/法人股东) | 身份证号 /统一社会信用代码 | 出资额 (万元) | 出资方式 | 占全部股份比例 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

备注：

1. 股东或出资人为自然人的，填写自然人姓名及身份证号；股东或出资人为法人的，填写法人企业名称及统一社会信用代码。出资方式填写：货物、实物、工艺产权和非专利技术、土地使用权等。
2. 投标人必须如实填写股东构成情况，具体信息情况应与“国家企业信用信息公示系统”（网站：<http://www.gsxt.gov.cn>）查询的信息一致。

1. 2政府采购活动信用记录自查承诺函

国义招标股份有限公司：

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为信息记录”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合规定条件的供应商名单中。特此承诺！

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

备注：采购方将对函件内容的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！

1.3法定代表人授权代表声明函

法定代表人授权代表声明函

国义招标股份有限公司：

关于贵公司____年____月____日发布_____项目（项目编号：0724-XXXXXXX）的采购项目，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

代表本公司（企业）参加本项目的 （姓名、职务） 作为我公司的法定代表人授权代表，系本公司（企业）员工。

特此声明！

附件：

法定代表人授权代表近六个月内任意一个月在投标人单位购买社保的证明材料。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：_____

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

1.4其他资格证明文件

一、有效的营业执照副本复印件（如非“三证合一”证照，同时提供税务登记证及组织机构代码证副本复印件）（加盖公章）

二、详见招标文件第一章“投标邀请”中的“投标人资格要求”

附件二、中标服务费承诺书（格式）

（本招标文件第六章投标文件格式的要求中“格式十八：采购代理服务费支付承诺书”不适用，请根据以下格式填写）

国义招标股份有限公司：

本 （投标人名称） 公司在参加在贵司进行的 （项目名称） （项目编号： ）招标中如获中标，我司保证在领取“中标通知书”前，按本项目投标人须知相关规定向贵司缴纳“中标服务费”。

如我方违约，愿凭贵方开出的违约通知，按上述应付金额的200%由采购人在支付我司的合同款中代为扣付。

特此承诺。

另关于我司缴纳中标服务费后开具中标服务费发票的事宜，我司声明如下：

A: 如需开具增值税普通发票，请于下方（）打“√”

（）请向我司开具中标费的“增值税普通发票”，开票信息如下：

1、我司工商注册名称为：；

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码： （请填写）

B: 如需开具增值税专用发票，请于下方（）打“√”，并提供相关资料

（）请向我司开具中标费的“增值税专用发票”，开票信息为：

1、我司工商注册名称： （请填写）

2、纳税人识别号（国税）/或统一社会信用代码： （请填写）

3、注册地址： （请填写）

4、办公电话（固话）： （请填写）

5、开户银行及账号： （请填写）

6、一般纳税人资格证书/或加盖了税务局“增值税一般纳税人”条章的国税登记证扫描件/或在所属国税局网站的查询结果截图（截图后附）

中标单位联系人：，手机号： ；

单位地址：电话：传真： 。

特此声明。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期：年月日