

## 附件 3

### 采购需求及评审标准

#### 一、需求参数

1. 产品有二类医疗器械注册证。
2. 适用于卵母细胞、胚胎的冷冻保存。
3. 产品通过 GB/T16886 要求的生物学相容性试验和体外鼠胚试验，可提供试验报告。
4. 采用辐照灭菌，无环氧乙烷残留；无菌、细菌内毒素含量 $\leq 0.5$  EU/件。
5. ▲产品为一体化冻存载体结构，包含载杆、标识区、管体、密封帽及稳定配重结构，整体成型，无易脱落部件。
6. 主要材质为医用级高分子材料，符合 USP CLASS VI 标准。
7. 冻存管高度 $\leq 50\text{mm}$ ，可节省存储空间。
8. 管帽采用防滑、便于夹持操作的结构设计，适配实验室常规取管工具/取管笔操作。
9. ▲管帽设置二维码标识区，标签粘贴区域与载杆主体相对固定，确保样本标识不分离；管体设磨砂标记区，支持双重信息标记。
10. 设有方向标识，能够快速区分冻存管载杆装载区的正反面，提升操作效率。
11. 载杆区洁净透光度好，便于显微镜下观察和操作。
12. ▲载杆装载区表面亲水性良好、表面张力适宜，利于胚胎 / 卵母细胞附着、冷冻与复苏操作，便于显微镜下观察。
13. ▲产品配备稳定配重结构，确保在液氮中操作与存储时不漂浮、姿态稳定。
14. ▲产品采用封闭式/半封闭式冻存结构，具备良好的低温保持能力，在室温短时操作过程中可延缓内部温度回升，管体内的液氮液面挥发完成时间长 $\geq 30\text{s}$ 。
15. 提供无菌独立包装及多支规格包装（如单支、10 支/包等）。

16. ▲产品须配套免费专用定位管理系统（为耗材正常使用必需功能，不另行收费），系统可与科室现用电子病历系统完成接口对接，实现胚胎移位信息实时同步；移位操作完成后，系统自动将新的胚胎存储位置信息推送至病历系统，确保两系统数据一致性与准确性，接口开发、联调、测试全部由供应商免费完成，响应文件中需提供接口对接可行性方案。

## 二、评标细则

评审因素	评审标准	
分值构成	商务部分 30.0 分 技术部分 40.0 分 报价得分 30.0 分	
技术部分	产品重要技术参数 (18.0 分)	根据各投标人所投产品对《第二章 采购需求》中“技术标准与要求”中标注“▲”的重要技术参数（共 6 项）的响应情况进行评审：标注“▲”的重要技术参数，响应为“正偏离”或“符合”或“无偏离”的，该项得 3 分；响应为“负偏离”的，得 0 分。备注：如采购需求中有明确要求提供证明材料的，则以采购需求要求的为准；如采购需求中无明确要求证明材料的，则提供投标产品彩页或使用说明书或白皮书复印件或厂家公开发布的印刷资料或第三方机构出具的医疗器械检验报告作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应不符合招标要求（如相关技术证明文件为英文版，请

		同时提供中文版），不提供不得分。
	产品一般技术参数响应情况（12.0分）	<p>根据各投标人所投产品对《第二章 采购需求》中技术标准与要求一般技术参数(共12项)的响应情况进行评审：</p> <p>响应为“正偏离”或“符合”或“无偏离”的，该项得1.2分；响应为“负偏离”的，不得分；本项最高得12分。备注：如采购需求中有明确要求提供证明材料的，则以采购需求要求的为准；如采购需求中无明确要求证明材料的，则提供投标产品彩页或使用说明书或白皮书复印件或厂家公开发布的印刷资料或第三方机构出具的医疗器械检验报告作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应不符合招标要求（如相关技术证明文件为英文版，请同时提供中文版），不提供不得分。</p>
	项目服务方案（10.0分）	<p>根据投标人针对本项目编制的服务方案进行评审：</p> <p>1.项目服务方案内容详细合理，方案切合实际、可操作性强，各阶段服务计划分析到位的，得10分；</p> <p>2.项目服务方案内容不够完善，方案合理、可操作性一般，具有各阶段服务计划分析的，得7分；</p> <p>3.项目服务方案内容简略，方案合理，无各阶段服务计划分析，得4分；</p> <p>4.无项目实施方案，得0分。</p>

商务部分	售后方案（10.0分）	<p>售后方案（包括但不限于针对医疗纠纷、药检质量问题、不良反应等特殊情况的应对措施）及服务承诺（包括但不限于配合采购人价格调整、质量保证的承诺）</p> <p>进行综合评价：</p> <p>1.售后服务方案及服务承诺详细、具体、合理可行，具有保障性，得10分；</p> <p>2.售后服务方案及服务承诺较详细、具体，或较合理可行，较有保障性，得7分；</p> <p>3.售后服务方案及服务承诺简单空洞，或欠合理可行，缺乏保障性，得4分；</p> <p>4.未提供任何方案说明，不得分。</p>
	同类业绩（20.0分）	<p>投标人提供2023年1月1日至今的同类项目业绩经验，每提供1个得2分，本项最高得20分。注：每个业绩须提供连续3年每年1份发票及发票查验，否则不得分</p>
投标报价	投标报价得分（30.0分）	<p>投标报价得分 = ( 评标基准价/投标报价 ) × 价格分值【注：满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价】最低报价不是中标的唯一依据。因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价。</p>