**四川省妇幼保健院传染病标志物化学发光法检测试剂**

**和耗材采购项目磋商邀请**

**一、项目基本情况**

1.1项目编号：0722-2022FE2334SCF

1.2项目名称：四川省妇幼保健院传染病标志物化学发光法检测试剂和耗材采购项目

1.3采购方式：竞争性磋商

1.4预算金额：288.33万元/年

1.6资金来源：自有资金

1.7采购需求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 预估年度检测人份 | 备注 |
| 1 | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg） | 31680 | 供应商应根据八个检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材，并结合自身产品规格型号和采购人辅助试剂和耗材的预估年度检测人份，进行产品使用数量预估，并报价，最终以实际使用数量进行结算。 |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb） | 28800 |
| 3 | 乙型肝炎病毒E抗原（HBeAg） | 30240 |
| 4 | 乙型肝炎病毒E抗体（HBeAb） | 30240 |
| 5 | 乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAg） | 30240 |
| 6 | 人类免疫缺陷病毒抗体（anti-HIV） | 23520 |
| 7 | 丙型肝炎病毒抗体（anti-HCV） | 30048 |
| 8 | 梅毒螺旋病毒抗体（anti-TP） | 24096 |
| 9 | 以上八个检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材（如样本稀释液、质控品、校准品、清洗液、底物液、激发液、Tip头、反应杯等） | 228864 |

（具体详见采购文件第五章）。

1.8 合同履行期限（供货期）：3年，每年采购数量以实际使用量为准。在接到采购人通知后24小时内将约定的产品送到采购人指定地点；如果采购人急需该产品时，应在2小时内送达。如果供应商配送的产品不符合采购要求或国家（行业）有关规定时，采购人有权拒收并要求供应商在规定时间内及时将符合要求的产品送到。

1.9 本项目 不接受 联合体。

**二、申请人的资格要求：**

2.1满足以下规定；

1)具有独立承担民事责任的能力；

2)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3)具有履行合同所必须的设备和专业技术能力；

4)具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5)参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6)法律、行政法规规定的其他条件。

2.2本项目的特定资格要求：按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等规定：投标产品若属于医疗器械，①投标人为生产厂商的提供医疗器械生产许可证/生产备案凭证、投标产品医疗器械注册证/备案凭证；②投标人为经销商的提供本单位的医疗器械经营许可证/经营备案凭证、生产厂商的医疗器械生产许可证/生产备案凭证、投标产品医疗器械注册证/备案凭证。

**三、获取采购文件**

3.1 时间： **2022** 年 **03** 月 **24** 日至 **2022** 年 **03** 月 **28** 日（北京时间，下同）

3.2 地点：“中招联合招标采购平台”（www.365trade.com.cn/）网上获取或在成都市高新区应龙南一路555号正成南郡1栋19号[中国远东国际招标有限公司四川分公司]现场获取。

3.3 方式：

（1）方式一：网上获取。在采购文件发售时间内登陆“中招联合招标采购平台”（www.365trade.com.cn/）上获取并下载采购文件。平台咨询电话为：010-86397110。

（2）方式二：现场获取。在采购文件发售时间内（每日上午09时30分至12时，下午14时至17时，国家法定节假日除外）持单位介绍信、经办人身份证复印件（加盖公章）到成都市高新区应龙南一路555号正成南郡1栋19号[中国远东国际招标有限公司四川分公司]（地点）获取采购文件资料。

3.4售价：采购文件200元/标段（包），采购文件售后不退，磋商资格不能转让，供应商只有通过本磋商邀请规定的方式获取采购文件的，其获取方式方为有效。

1. **响应文件提交**

4.1提交响应文件截止时间：2022年 03 月 30 日 10 点 00 分（北京时间，下同），逾期送达或没有密封的响应文件将不予接收。

4.2地点：成都市高新区应龙南一路555号正成南郡1栋19号[中国远东国际招标有限公司四川分公司]本项目开标大厅。

4.3若本采购文件明确规定需提供样品，则所有样品均需和响应文件在响应文件递交截止前同时递交至开标地点。

4.4本项目不接收邮寄的响应文件。

1. **开启**

5.1响应文件开启时间：2022年 03 月 30 日 10 点 00 分。

5.2开启地点：成都市高新区应龙南一路555号正成南郡1栋19号[中国远东国际招标有限公司四川分公司]本项目开标大厅。响应文件必须在递交响应文件截止时间前送达磋商地点。逾期送达或没有密封的响应文件不予接收。

**六、公告期限：**自本公告发布之日起3个工作日。

**七、其他补充事宜**

7.1禁止参加本次采购活动的供应商：

① 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，采购人/采购代理机构将通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询供应商在采购公告发布之日前的信用记录并保存信用记录结果网页截图，拒绝列入失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中的供应商报名参加本项目的采购活动（以联合体形式参加本项目采购活动，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录）。

② 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，不得参加本采购项目。供应商为采购人、采购代理机构在确定采购需求、编制采购文件过程中提供咨询论证，其提供的咨询论证意见成为采购文件中规定的供应商资格条件、技术服务商务要求、评审因素和标准、政府采购合同等实质性内容条款的，视同为采购项目提供规范编制。本项目无符合本条规定的供应商。

③供应商单位、其现任法定代表人（主要负责人）、拟委任的项目负责人在近三年具有行贿犯罪记录的拒绝参加本项目采购活动。

7.2 供应商邀请方式

本次采购采取方式【1】邀请参加磋商的供应商。

1. 方式1（公告方式）：本次竞争性磋商邀请在四川妇幼保健网(http:∥www.fybj.net)上以公告形式发布；

2. 方式2（书面推荐）：通过采购人和评审专家各自出具书面推荐意见，推荐符合相应资格条件的供应商参与本次采购活动；

3. 方式3（供应商库随机抽取）：通过省级以上财政部门建立的供应商库中随机抽取供应商。

**八、凡对本次采购提出询问，请按以下方式联系**

8.1 采购人信息

名 称：四川省妇幼保健院

地 址：成都市武侯区沙堰西二街290号

联系方式：邓老师、028-65978224

8.2 采购代理机构信息

名 称：中国远东国际招标有限公司

地 址：成都市高新区应龙南一路555号正成南郡1栋19号

联系电话：028-85135259

传真号码：028-85135259

电子邮箱：cfeitc.sc@foxmail.com

网 址：www.cfet.com.cn

8.3 项目联系方式

项目联系人：杨女士

电 话：028-85092675

**第五章 采购项目技术、服务、政府采购合同内容条款及其他商务要求**

## 前提：本章中标注“★”号的条款为本项目的实质性要求，供应商应全部满足，否则其响应文件作无效响应处理。“▲”符号的条款为本项目的重要参数条款，未标识符号的条款为一般参数条款。

## 一、 项目概述

## 采购传染病标志物化学发光法检测试剂和耗材供应商一名。

## 二、 项目清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 预估年度检测人份 | 备注 |
| 1 | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg） | 31680 | 供应商应根据八个检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材，并结合自身产品规格型号和采购人辅助试剂和耗材的预估年度检测人份，进行产品使用数量预估，并报价，最终以实际使用数量进行结算。 |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb） | 28800 |
| 3 | 乙型肝炎病毒E抗原（HBeAg） | 30240 |
| 4 | 乙型肝炎病毒E抗体（HBeAb） | 30240 |
| 5 | 乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAg） | 30240 |
| 6 | 人类免疫缺陷病毒抗体（anti-HIV） | 23520 |
| 7 | 丙型肝炎病毒抗体（anti-HCV） | 30048 |
| 8 | 梅毒螺旋病毒抗体（anti-TP） | 24096 |
| 9 | 以上八个检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材（如样本稀释液、质控品、校准品、清洗液、底物液、激发液、Tip头、反应杯等） | 228864 |

## 三、项目要求

（一）本包进口产品 可以 参与竞争。

**（二）技术、服务要求：**

1、技术要求：

▲1.1试剂总体要求：试剂开瓶上机后稳定期大于30天，未开瓶有效期≥12个月。

1.2技术参数表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **技术参数** |
| 1 | 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg） | ▲1.用途：用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）。 2.检测原理：双抗原夹心法,化学发光免疫分析方法  3.灵敏度：最低检出限≤0.05IU/ml  4.线性范围：0.05IU/ml-250IU/ml  5.可报告范围：最大自动稀释倍数≥500倍  6.精密度：批间CV值≤15%  7.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb） | ▲1.用途：用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗体（HBsAb）。 2.检测原理：双抗原夹心法,化学发光免疫分析方法  3.灵敏度：最低检出限≤4mIU/ml  4.线性范围：4mlU/ml-1000mlU/ml  5.可报告范围：最大自动稀释倍数≥50倍  6.精密度：批间CV值≤15% |
| 3 | 乙型肝炎病毒E抗原（HBeAg） | ▲1.用途：用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒E抗原（HBeAg）。 2.检测原理：双抗原夹心法，化学发光免疫分析方法  3.灵敏度：最低检出限≤0.04IU/ml或≤0.05PEI U/mL  4.线性范围：0.05IU/ml-150IU/ml或0.05～250PEI U/mL 5.可报告范围：最大自动稀释倍数≥50倍  6.精密度：批间CV值≤15%  7.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 4 | 乙型肝炎病毒E抗体（HBeAb） | ▲1.用途：用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒E抗体（HBeAb）。 2.检测原理：竞争法，化学发光免疫分析方法  3.灵敏度：最低检出限≤0.2IU/ml或≤0.1PEI U/mL  4.线性范围：0.2IU/ml-3IU/ml或0.1～5.0 PEI U/mL 5.可报告范围：最大自动稀释倍数≥50倍  6.精密度：批间CV值≤20%  7.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 5 | 乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAg） | ▲1.用途：用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体（HBcAg）。 2.检测原理：间接法，化学发光免疫分析方法  3.灵敏度：最低检出限≤0.2IU/ml  4.线性范围：0.5IU/ml-10IU/ml或0.2-20PEIU/ml 5.可报告范围：最大自动稀释倍数≥100倍  6.精密度：批间CV值≤20%  7.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 6 | 人类免疫缺陷病毒抗体（anti-HIV） | 1.用途：用于定性检测人血清或血浆中的HIV-1/2抗体和HIV p24抗原  2.检测原理：双抗原夹心法、双抗体夹心法，化学发光免疫分析方法 3.灵敏度：p24抗原最低检出限≤2.5IU/ml  4.精密度：批间CV值≤15%  5.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 7 | 丙型肝炎病毒抗体（anti-HCV） | 1.用途：用于定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体  2.检测原理：双抗原夹心法，化学发光免疫分析方法  3.精密度：批间CV值≤15%  4.两步法反应模式，避免HOOK效应 |
| 8 | 梅毒螺旋病毒抗体（anti-TP） | 1.用途：用于定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋病毒抗体  2.检测原理：双抗原夹心法，化学发光免疫分析方法  3.精密度：批间CV值≤15%  4.两步法反应模式，避免HOOK效应 |

1.3技术服务要求：

★1.3.1响应产品挂网要求：响应产品属于国家医疗保障局发布的《医保医用耗材分类与代码》目录且具有医疗器械注册证的全部医用耗材（不含一类医疗器械）的，必须为四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网产品，提供产品挂网商品代码（流水号）。

★1.3.2成交供应商在合同期内配置与响应试剂耗材产品适配的检验仪器：

1.3.3配置数量：至少配置3套全自动化学发光分析仪，并根据医院业务发展需要实时增加设备数量。

1.3.3.1维护保养：供应商承担检验仪器的维护保养及检修费用，根据科室要求提供免费培训和远程技术指导。

1.3.3.2信息系统：供应商承担检验仪器与医院相关信息系统（如Lis系统）做接口产生的相关费用。

1.3.3.3仪器性能要求：

1.3.3.3.1全自动管式化学发光免疫分析仪，模块化，多个分析模块灵活组合。

▲1.3.3.3.2检测速度：单模块检测速度≥300测试/小时。

▲1.3.3.3.3报告时间：以上八个项目，各项目的首个结果报告时间≤26分钟，后续每15s内出一个检测结果，30分钟内完成单个急诊样本的八项检测。

▲1.3.3.3.4样本用量：以上八个项目样本总体积小于400μL。

▲1.3.3.3.5样本位：单模块仪器样本位≥200个，在线连续装载，具有急诊优先测定功能。

▲1.3.3.3.6试剂位：单模块仪器试剂位≥30个，试剂仓具有冷藏功能。

1.3.3.3.7具备灰区样本自动重测功能。

1.3.3.3.8具备超线性范围上限的高值样本在线自动稀释功能。

1.3.3.3.9试剂耗材不停机加载更换。

2、**商务要求：**

★2.1付款方法和条件：

2.1.1采购人自收到供应商配送的耗材产品，验收合格入库后，供应商按照采购人要求每月进行对账，采购人按以下方式支付货款：方式一：供应商为中小企业（依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业），供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后，甲方2个月内支付货款。方式二：供应商为大型企业（方式一中规定的中小企业以外的企业），供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后，采购人6个月后支付货款。

2.1.2因供应商供货质量不合格或不符合采购人要求的，采购人有权拒绝付款。

★2.2合同履行期限（供货期）：3年，每年采购数量以实际使用量为准。在接到采购人通知后24小时内将约定的产品送到采购人指定地点；如果采购人急需该产品时，应在2小时内送达。如果供应商配送的产品不符合采购要求或国家（行业）有关规定时，采购人有权拒收并要求供应商在规定时间内及时将符合要求的产品送到。

★2.3报价原则：

**2.3.1供应商应对完成八个检测项目及其配套设备运行所需所有的辅助试剂和耗材进行报价和数量预估。**

2.3.2原则上所有响应产品报价不得高于四川省内其他地市中标价格或医疗机构近两年的历史最低价。（**对此单独提供承诺函并加盖供应商公章，格式自拟。**）

★2.4合同结算：本项目的“预估采购数量”、 供应商的“投标总价”仅做为报价评审依据，最终根据实际需求进行相应调整，结算以实际发生量乘以供应商投标单价结算，每年结算金额不超过当年的预算总价。

★2.5质量保证：

2.5.1供应商配送保障能力：能严格按照货物的运输要求完成运输全过程，涉及到冷链产品的，成交供应商须严格按照该产品规定的运输或贮藏要求（提供相应佐证资料），完成产品的交付，如因未按照相关要求运输或贮藏的，采购人有权更换相关产品，如因此情形出现的质量问题，由成交供应商自行承担。

2.5.2供应商保证所供货物原产地真实，产品全新未使用过，质量符合国家标准（在无国家标准时，符合行业标准），不得以假充真，以次充好。如果所供产品的质量不合格或规格不符合采购人要求以及存在任何潜在的缺陷，供应商应在接到采购人通知后3天内负责换货，因换货产生的费用由供应商负担。如因不合格产品给采购人造成损失，供应商还应承担赔偿责任。

**注：本项目若涉及国家法律法规规定的其他强制性条件，包括工程、医疗器械、特种设备、涉密、计量器具、安全技术防范系统及产品、计算机信息系统安全专业产品类等相关领域和强制性产品认证（3C），投标产品需提供投标文件格式附件三：强制性产品的认证（3C）证书承诺函****或按采购文件要求提供相关资料。**