

## 遵义市播州区人民医院

### 关于购置感染四项试剂项目内部单一来源采购的公告

#### 【暨邀请通知】

依据本院相关采购管理制度和临床需求，经设备科申报，总务科依法依规程序对**购置感染四项试剂**项目组织**内部单一来源采购**；现依申报邀请**广西健港科技发展有限公司**就所需产品进行报价和谈判。

一、项目编号：BYC-2023-ZY001

二、项目名称：**购置感染四项试剂**

三、预算限价：\

四、项目内容及需求

项目编号	项目名称	数量	单位	产地来源
BYC-2023-ZY001	购置感染四项试剂	1	批	不限
<b>一、技术参数或服务要求</b>				
序号	试剂名称	参数		
1	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）	<ul style="list-style-type: none"> <li>★1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证；</li> <li>★2、功能要求：检测人血清或血浆中的 HIV-1 和 HIV-2 型抗体（以产品说明书为准）；</li> <li>★3、检测方法：双抗原夹心法；</li> <li>4、试剂性能：符合国家规定，提供批检报告；</li> <li>5、储存条件及有效期：试剂盒于 2-8℃ 避光保存，有效期不低于 12 个月；</li> <li>6、经国家药品监督管理局批准和中国药品生物制品检定所批检合格；</li> <li>7、产品规格：96 人份/盒；</li> <li>8、阴阳性参考品符合率 100%，精密度 CV(%) 不高于 15%；</li> <li>★9、产品性能：根据 2019 年《全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，灵敏度 100%，特异性 98% 以上。</li> <li>10、提供贵州省在使用该项目三甲医院四家以上</li> </ul>		
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（酶联免疫法）	<ul style="list-style-type: none"> <li>★1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证；</li> <li>★2、产品用途：定性检测人血清或血浆中的 HCV 抗体；</li> <li>★3、检测原理：间接法。</li> <li>4、储存条件及有效期：2℃-8℃ 避光保存时，有效期不少于 12 个月；</li> <li>5、包装规格：96 人份/盒；</li> <li>★6、产品性能：国际输血安全协会（ICBS）的评估结果中，200 份标本的阳性血清盘灵敏度和阴性血清盘特异性均为 100%，通过 BBI 低滴度和混合滴度两种血清盘的考核，试剂检测结果与参考结果完全符合；</li> </ul>		
3	梅毒螺旋体抗体检测试剂（酶联免疫法）	<ul style="list-style-type: none"> <li>★1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证；</li> <li>★2、产品用途：定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体；</li> <li>★3、检测原理：双抗原夹心酶联免疫法</li> <li>4、产品规格：96 人份/盒；</li> </ul>		

		5、储存条件及有效期：2℃-8℃避光保存时，有效期不少于12个月； ★6、临床评估：根据2019年中国CDC性病控制中心组织的《2019年梅毒诊断试剂临床评估结果》中，基于ELISA方法的阳性样本灵敏度不低于99.5%；特异性不低于99.4%；CV值不得高于6%。
4	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）	1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证； ★2、产品用途：定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原； ★3、检测原理：双抗体夹心酶联免疫法 4、产品规格：96人份/盒； 5、储存条件及有效期：2℃-8℃避光保存时，有效期不少于12个月； ★6、产品性能：阴阳性参考品符合率100%，精密度CV（%）不高于15%；
5	梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂	1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证； 2、产品规格：120人份/盒； 3、储存条件及有效期：2℃-8℃避光保存时，有效期不少于12个月；
6	抗A抗B血型定型试剂（单克隆抗体）	1、产品要求：经国家药品监督管理局批准，获得产品注册证； 2、产品规格：2*10ml/盒； 3、储存条件及有效期：2℃-8℃保存时，有效期不少于20个月；

## 二、商务要求

1、投标供应商应具有完善的销售供应和售后服务保障体系，接到供货通知后须48小时内送货。  
 2、对中标的供应商，若在规定的时间内不能及时供货或中标供应商合同期内擅自改变中标价格的，我院有权立即终止合作并停止付款。

**\*本项目不接受联合体投标。**

**\*其它要求：详见《采购文件》。**

## 四、合格供应商应当具备的资格条件，符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定；

（一）一般条件要求：符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条之规定，分公司投标的，必须由具有法人资格的总公司授权。

1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一），具有独立法人资格或其他组织机构及法人委托文件（附法定代表人及授权委托人身份证正反两面复印件）；

2. 特殊资格要求：供应商为制造商的须提供药品生产许可证，供应商为代理商的须提供药品经营许可证和产品注册证及生产厂家产品销售授权书和相关资质证明材料；

3、提供供货单位所供产品必须有国家医保20位码的证明资料；

4、提供供应商 2021 年或者 2022 年资产负债等财务报告[新注册企业提供当年内];

5、提供供应商近 3 个月依法纳税证明材料及缴纳社会保障金的证明材料【新注册企业提供当年内或者依法不用纳税及缴纳社保的证明材料】;

6、提供供应商近 1 年以上无违法不良记录的证明材料【新注册企业提供当年内】;

7、其它特别指明要求提供的材料、证明等;项目属特种行业的提供相应资证。

(二)诚信资格要求:提供购买标书当日至谈判前一天任一时间,在“信用中国”网站[[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn),包括行业失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单]、中国政府采购网[政府采购严重违法失信行为记录名单 <http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>]的查询记录截图[完整清晰]。

## 五、采购文件获取

1、报名与采购文件获取时间:2023 年 12 月 26 日-2024 年 01 月 01 日 [8:00-11:30; 14:00-17:30][周末、中午休息、节假日除外],供应商须在规定的时间内获取本采购文件,并登记备案,如在规定时间内未获取采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

2、报名方式:电子邮件报名

3、报名邮箱:3266520453@qq.com

4、参与本项目报名的投标人请在电子邮件主题:注明公司名称、竞标的项目名称。

正文注明公司名称、授权委托人姓名和联系方式、竞标的项目名称,另扫描以下资料作为附件同发至报名邮箱:

1) 三证合一的营业执照副本(复印件加盖公章);

2) 法定代表人授权委托书附法定代表人及授权委托人身份证正反两面复印件(复印件加盖公章);

3) 特殊资质有关材料(复印件加盖公章);

4) 诚信资格证明材料、无违法不良记录证明(复印件加盖公章);

5) 《遵义市播州区人民医院采购项目供应商报名表》;

6) 《投标廉洁承诺书》

## 四、响应文件递交须知

1、截止时间

2024 年 01 月 02 日(星期二) 09:00 时上班时间[中午休息、周末、节假日除外],逾期送达的文件拒不接收。

2、投标响应文件密封方式:档案袋封装

## 五、开标时间和地点

1、时间：2024年01月02日（星期二）09时00分[北京时间]。

2、地点：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

六、信息公开媒介：<http://www.zysbzqrmmy.cn> 遵义市播州区人民医院[官网]

七、保证金

供应商递交响应文件前，应提交人民币0元的保证金。望供应商以法律规范、行业标准自律谈判行为，不恶意扰乱投标规则和采购秩序，一经发现则列入

八、评标办法摘要

1、合格供应商须提供规范有效的响应文件[1正1副]对项目要求、技术参数、配置要求进行实质性响应。

2、综合评标法。

3、开标条件：响应报价 $\geq 3$ 家。

九、联系方式

1、主管科室：药剂科

联系人及电话：李慧君 13595256472

2、办理科室：总务科

联系人及电话：罗女士 19184538868

3、地址：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

遵义市播州区人民医院总务科

2023年12月25日