

需求书

项目名称：阳春市妇幼保健院预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目试剂采购项目

日期：2021年3月

说明:

1. 投标人须对本项目以包组为单位的采购标的进行整体响应,任何只对采购标的其中一部分内容进行响应的都被视为无效投标。
2. 用户需求书中打“★”号条款为实质性条款,有任何一条负偏离则导致无效投标。
3. 用户需求书中打“▲”号条款为重要技术参数,但不作为无效投标条款。
4. 本项目不允许分包。

阳春市妇幼保健院预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播项目试剂采购项目表

1、采购需求一览表

序号	项目名称	规格	数量	
包一	1	HIV 抗体检测快速试剂 1	50 人份/盒	15000
	2	HIV 抗体检测快速试剂 2	50 人份/盒	15000
	3	梅毒检测试剂 (TPPA)	100 人份/盒	2300
	4	梅毒检测试剂 (TP 金标)	50 人份/盒	15000
	5	乙肝两对半	25 人份/盒	15000
	6	一次性使用注射器 (2.5ml)	100 支/盒	1000
	7	一次性使用注射器 (5ml)	100 支/盒	900
	8	一次性采血针	100 支/包	15000
	9	一次性采血管	100 支/盒	45000
包二	1	HIV 抗体检测 ELISA 试剂 1	96 人份/盒	576
	2	HIV 抗体检测 ELISA 试剂 2	96 人份/盒	576
	3	梅毒检测试剂 (TRUST)	120 人份/盒	2300
	4	乙型肝炎人免疫球蛋白	100 单位/支	1000
	5	注射用卞星青霉素钠	120 单位/支	450

★2、由于检验相关技术规范的限制, HIV抗体检测ELISA试剂 1 和HIV抗体检测ELISA试剂 2 不得为同一制造商; HIV抗体检测快速试剂 1 和HIV抗体检测快速试剂 2 不得为同一制造商。

3、本采购项目各分包均设有最高投标限价, 投标人的投标报价不能高于最高限价, 否则视为无效报价处理。

4、本次招标所列数量为估算量(上下浮动不超过 10%), 中标资格的取得并不意味着产品额定售出, 采购人无法预计也无法保证需求数量, 投标人须自行承担由此带来的风险。

5、本采购项目所有货物功能和技术参数均是满足用户日常工作需要的最基本功能和技术参数,

投标人所投标货物的功能和技术参数必须完全符合或优于用户的要求。

6、本项目要求中所出现的工艺、材料、货物仅为方便描述而没有限制性，供应商可以在其提供的文件资料中选用替代标准，但这些替代标准必须优于或相当于本用户需求书的标准。

7、本项目梅毒检测试剂(TPPA)必须采购进口产品，其他采购本国产品。

二、采购项目技术规格、参数及要求

序号	试剂名称	质量要求及技术参数
包一	1 HIV 抗体检测快速试剂 1	1. 方法学：胶体金法 2. 应用于门诊、急诊、术前检测、个体检测、流行病学调查、人群 HIV 抗体筛查，用于 HIV 感染的辅助诊断 ▲3. 全血/血清/血浆均可检测 4. 在 2017 年-2018 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估中，连续两年敏感性 $\geq 99\%$ ，特异性 $\geq 97\%$ ▲5. 能提供同品牌 HIV 质控品，并提供质控品的医疗器械注册证 6. 15 分钟出结果，方便快捷 7. 有效期： ≥ 24 个月，试剂储存的稳定性：可存放于 2~30℃ 避光干燥储存 8. 按采购人要求分批供货
	2 HIV 抗体检测快速试剂 2	1. 方法学：胶体金法 2. 检验原理：本品采用胶体金免疫检测技术，快速定性测定全血或血清（浆）样本中的 HIV（1+2）型抗体 3. 全国质量评比结果：敏感性=100%；特异性 $\geq 99\%$ ；功效率 $\geq 99.5\%$ ，结果判读 ≤ 30 分钟 4. 获得欧盟 CE 证书 5. 按采购人要求分批供货
	3 梅毒检测试剂（TPPA）	1. 方法原理：凝集法 2. 标本类型：血清、血浆 3. 出结果时间： ≤ 2 小时 4. 储存温度：2-10℃； 5. 有效期： ≥ 12 个月 ▲6. 是 2015 年卫计委《预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播工作实施方案》中梅毒检测流程的推荐方法学 ▲7. 在《2017 年梅毒诊断试剂临床评估结果》中敏感性 $\geq 98\%$ ，特异性 $\geq 99\%$ ，功效率 $\geq 99\%$ ，或做为参比试剂，并提供证明资料； ▲8. 可实现样本处理自动化 9. 在 2017、2018 年国家“预防母婴艾滋、乙肝、梅毒传播”控制项目中，在四个或以上省份（省级以上）用过，提供相关证明材料 10. 按采购人要求分批供货

4	梅毒检测试剂(TP 金标)	<p>▲1. 方法学：乳胶法</p> <p>▲2. 全血/血清/血浆均可检测，可快速定性检测人血液中的梅毒螺旋体抗体，用于梅毒螺旋体感染的辅助诊断</p> <p>3. 20 分钟出结果，方便快捷</p> <p>4. 有效期：≥18 个月</p> <p>5. 按采购人要求分批供货</p>
5	乙肝两对半	<p>▲1. 方法学：乳胶法；样本要求：血清/血浆均可检测</p> <p>▲2. 一卡五项检验指标</p> <p>3. 20 分钟出结果，方便快捷</p> <p>▲4. 灵敏性：HBsAg 最低检出量 2.5ng/ml；HBsAb 30mIU/ml 为阳性；HBeAg 三份稀释参考品，1#1:32, 2#1:64, 3#1:16 均为阳性；HBeAb1#1:16，2#1:32, 3#1:32, 均为阳性；HBcAb1#1:64, 2#1:64, 3#1:128, 均为阳性。</p> <p>5. 按采购人要求分批供货</p>
6	一次性使用注射器(2.5ml)	产品适用范围与一次性使用注射针配套用于皮下、肌肉、静脉注射药液、抽血或溶药。
7	一次性使用注射器(5ml)	产品适用范围与一次性使用注射针配套用于皮下、肌肉、静脉注射药液、抽血或溶药。
8	一次性采血针	用于采集血样
9	一次性采血管	用于采集血样

包二	1	HIV 抗体检测 ELISA 试剂 1	<p>1. 产品为 ELISA 试剂；适用于血浆、血清样本，原理：双抗原夹心法</p> <p>2. 450/620~700nm 处，双波长读数</p> <p>▲3. 在近 3 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估中，须满足敏感性=100%、特异性≥97.5%</p> <p>▲4. 能提供同品牌 HIV 质控品，并提供质控品的医疗器械注册证</p> <p>5. 卫生部临检中心室间质评合格产品，提供 2018 年室间质评合格证书</p> <p>6. 按采购人要求分批供货</p>
	2	HIV 抗体检测 ELISA 试剂 2	<p>1. 产品为 ELISA 试剂；适用于血浆、血清样本；</p> <p>2. 原理：双抗原夹心法</p> <p>3. 应用适用于献血员筛查和临床检测及流行病学调查</p> <p>4. 全国质量评比结果：连续 3 年敏感性=100%，特异性≥98%，功效率≥98.5%</p> <p>5. 按采购人要求分批供货</p>
	3	梅毒检测试剂 (TRUST)	<p>1. 样本：血清、血浆。方法学：甲苯胺红不加热血清试验</p> <p>2. 主要用于梅毒的筛选和疗效观察，可作为梅毒病人的诊断和疗效之参考</p> <p>3. 本试剂盒组成主要包括：TRUST 抗原悬液、阳性对照血清、阴性对照血清、试验专用卡片、专用滴管及针头，使用说明书</p> <p>4. 卫生部临检中心室间质评合格产品，提供 2018 年室间质评合格证书</p> <p>5. 储存条件 2-8 度；有效期≥12 个月</p> <p>6. 按采购人要求分批供货</p>
	4	乙型肝炎人免疫球蛋白	<p>1. 功效：主要用于乙型肝炎预防；</p> <p>2. 适用群体：</p> <p>2.1. 乙型肝炎 HBsAg 阳性母亲所生婴儿；</p> <p>2.2. 意外感染的人群；</p> <p>2.3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p> <p>3. 药理作用：乙型肝炎表面抗体能与相应抗原专一结合起到被动免疫的作用。</p>
	5	注射用卞星青霉素钠	功效：主要用于梅毒治疗

三、 采购项目商务要求

(一) 投标人的资格要求:

1. 提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照（或事业单位法人证书，或社会团体法人登记证书）、组织机构代码证、税务登记证【如已办理了多证合一，则仅需提供合证后的营业执照】，如投标人为自然人的需提供自然人身份证明；

2. 满足下列条件之一

2.1 投标人为经营企业：提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械经营企业许可证》（范围包含体外诊断试剂）或《药品经营许可证》（复印件加盖公章）；

2.2 投标人为生产企业：提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械生产企业许可证》（范围包含体外诊断试剂）或《药品生产许可证》（复印件加盖公章）；

3. 提供所投产品的有效的《注册证》复印件并加盖公章；

4. 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，不得再参加该采购项目（包组）的其他采购活动。（提供《投标人资格声明函》）

5. 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，不得参加同一合同项下的政府采购活动。（提供《投标人资格声明函》）

6. 投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)以下任意记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法案件当事人名单；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。

7. 本项目不接受联合体投标。

(二) 包装要求

产品符合相应的标准，具有良好的密封性和防潮性，破损率低于国家规定标准。包装均应印有批号（生产日期）、失效期等包装标识，并能提供不同规格包装，以满足采购单位的使用。包装内附中文使用说明书一份。

(三) 合同签署

中标人按采购合同中规定的时间和地点，持中标通知书签署合同。采购人同时负责货款的支付和协调配送等工作。

(四) 供货及运输要求

1. 供货地点：阳春市妇幼保健院，预计配送机构如下表所示，具体配送机构由各市（区）负责单位确定，以各市（区）合同约定为准。

序号	地区	项目覆盖地区	预计配送机构数（个）
1	阳春市	1	19

2. 供货时间：中标人签订合同后壹年内，分批次配送，每批配送具体数量、时间由中标人和合同签署单位在双方签署合同中约定。采购人可根据实际情况要求延长采购日期。

3. 送货要求：产品由中标人直接配送，不得委托其他经销商进行配送，且安排货物必须在工作日到达采购人单位，否则造成的货物质量问题，中标人必须在接到通知后在七日内无条件进行更换。

4. 中标人在接到通知后备齐货物，按时送抵采购人指定的交货地点。中标人除不可抗力，不得因其他任何理由延迟送货。采购人如遇特殊情况需推迟送货，应至少提前一天通知中标人。

5. 储存和运输要求：试剂储存和运输要符合试剂相应的规定。

（五）交货与验收

1. 中标人必须提供技术成熟的符合用户需求的试剂，并确保其完整性和可靠性。

2. 中标人必须提供有关货物使用的中文文件（说明书和相关资料）。

3. 中标人应按有关标准提供货物，按采购人的订购计划并符合相应的规定将其运抵交货地点，同时提供清单和每个供货批次批签发报告和合格的检验报告，并加盖企业印章。

4. 货物运送至交货地点后，由中标人和签收单位进行联合验收。货物的外包装应牢固、完好，符合储存运输要求。在此期间如发现货物有破损，中标人应立即予以更换（费用由中标人承担）。如上述要求不合格，签收单位可拒绝接收。

5. 产品在使用过程中因质量问题产生的不良后果或医疗纠纷的，中标人须积极配合需方给予积极处理，并承担相应的连带赔偿责任和法律责任。

（六）售后服务及质量保证

1. 中标人负责产品出厂到用户指定地点过程中的贮存和运输，并承担相关费用。

2. 中标人为其提供的货物提供质保期保障，自货物送达交货地点并完成验收工作之日起其有效期不少于 12 个月（技术参数中有特殊要求的按其要求执行）。

3. 中标人必须有技术指导、培训、质量监督、维护保养和不良反应监测处理等项目的服务和经费列支。

4. 中标人必须配备 1~2 人负责本项目，保证项目顺利实施，合同执行期间接到用户需求后须在 24 小时内响应并处理。

5. 合同执行期间，中标人须配合阳春市妇幼保健院对试剂的抽查和质量控制工作，对低于招标参数质量要求的试剂，在发现问题 1 个月内予以更换（费用已包含在报价内）。

（七）其他要求

中标单位配送完成 1 个月内，将配送机构、配送数量、配送产品批号报阳春市妇幼保健院。

（八）付款

货物到指定地点交付并完成验收后，中标人凭合同、验收合格报告(加盖收货方公章)、开具的正式发票，申请支付货款。采购人收到申请后（在资金已下达的情况下）30 个工作日内结清货款。