院内采购文件

项目名称： 生殖道感染病原体（CT/NG/UU/MG）RNA检测试剂盒等项目

**项目编号：CGZX-HCSJ-20250108**

采购单位：浙江大学医学院附属妇产科医院

二〇二五年一月

**目 录**

[**第一章 采购公告 - 1 -**](#_Toc186548463)

[**第二章 采购内容及需求 - 2 -**](#_Toc186548464)

[**第三章 响应文件格式 - 6 -**](#_Toc186548465)

[**第四章 合同主要条款 - 13 -**](#_Toc186548466)

第一章 采购公告

**浙大妇院院内采购公告（项目编号：CGZX-HCSJ-20250108）**

根据国家及浙江省有关文件精神和医院有关政策，我们坚持公开、公平、公正和诚信的原则，欢迎满足要求的供应商前来参与本项目采购（采购文件详见附件）。

**响应要求：**

1、提供有效的营业执照复印件并加盖公司公章。

2、提供自采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图。

3、参与公司必须承诺所有数据要求真实可靠，如发生所供货物与合同、采购文件要求不符，甲方（使用方）有权拒绝收货或退货并终止合同，由此产生的一切责任和后果由乙方承担。

4、不接受联合体响应，不允许分包和转包。

5、响应文件一正三副（固定装订，不强制要求胶装），必须档案袋密封于采购现场统一递交，一个项目对应一个档案袋。

6、采购时间初步定于**2025年01月16日14时**，地点：浙江大学医学院附属妇产科医院（杭州市学士路1号）**1号楼13楼1305会议室**，**报名截止日期为01月15日17:00**（报名以邮件为准，邮件标题请注明采购编号及所投项目号，**邮件内容请注明响应公司名称、授权人姓名及联系方式，生产厂家，规格型号，医疗器械注册证号、两定平台产品ID等**）。

7、以上事项均为必须项，任何一项不满足均取消响应资格。

**其他事项：**

咨询、报名电话：采购中心 施老师89991092。EMAIL：CGZX\_SCF@163.com

第二章 采购内容及需求

**一、总体要求：**

1、成交供应商在保证成交产品质量、执行国家物价的前提下按约定的品种、规格、数量、价格、供货方式等供货，保证临床使用不断档。

2、成交供应商必须产品齐全，不得以任何借口（如无货，采购量少等）不执行医院相关成交产品的采购计划。某些品种成交供应商确定无法供货，医院有权选择其他供应商。

3、签约或履约期间，有入围供应商不能签约或履约的，允许按评审结果排名先后替补。

4、若遇国家重大政策调整影响合同执行的情况，双方可共同友好协商解决。

5、项目开展如需配套设备，由成交供应商以设备租赁的方式提供。

6、如果参与采购的产品所对应的目录是两定机构医疗保障信息平台目录内的，则相应参与采购的产品必须拥有产品代码（尚未列入两定机构医疗保障信息平台目录的除外）。若不能满足，则相应参与采购的产品作废标处理。

7、“▲”为实质性条款，若不满足响应无效。“Δ”为重点条款。

**二、采购内容技术要求：**

**项目一:**

**项目名称：生殖道感染病原体（CT/NG/UU/MG）RNA检测试剂盒（预估年用量：90万元）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 试剂性能要求 |
| **1** | 采购试剂：生殖道感染病原体（CT/NG/UU/MG）RNA检测，试剂可单独检测，应具有中国NMPA认证，需为同一品牌。 |
| **Δ2** | 检测方法：实时荧光恒温扩增检测（SAT）技术。 |
| **Δ3** | 核酸提取方法：全自动磁珠法提取。 |
| **Δ4** | 适用样本类型：包括尿液、分泌物拭子等体液标本，检测样本量≤1mL。 |
| **5** | 检测灵敏度≤103拷贝/反应，检测上限≥109拷贝/反应，反应时间＜1h。 |
| **7** | 提供多种规格（20人份/盒、100人份/盒等）供选择，到货有效期≥6个月。 |
| **8** | 特异性：与大肠杆菌、金葡菌、人型支原体、人巨细胞病毒、肠道病毒71型、柯萨奇病毒A16型、沙门氏菌等非检测目标无交叉反应。 |
| **9** | 适用于AutoSAT全自动核酸检测分析系统、ABI7300/7500型、SLAN型等荧光扩增仪。 |
| **10** | 提供检测相关的所有耗材。 |
| **11** | 省内三甲用户≥5家。 |
|  | |
|  | 配套提取、检测设备要求，具备医疗器械注册证 |
| **1.1** | 提供试剂配套提取检测设备，其数量需满足临床工作需求。 |
| **1.2** | 设备需集成核酸提取、核酸扩增、检测、结果分析。 |
| **1.3** | 适用于血清、粘液、拭子等多种样本类型核酸提取。 |
| **Δ1.4** | 检测过程可随时加样并具有急诊样本通道。 |
| **1.5** | 支持与LIS双向通讯，实现双向自动数据传输，高效信息化管理。 |
| **1.6** | 检测速度≥200T/8小时，初始结果时间≤100 min。 |
|  | |
| **3** | 售后及其他服务要求： |
| **3.1** | 故障响应时间＜2小时，如6小时内无法解决需提供应急方案。 |
| **3.2** | 核酸提取仪和扩增仪需提供月保养及年度校准，并出具正式校准报告。 |
| **3.3** | 配合科室进行常规操作培训、技术更新培训、检验新技术介绍等，配合科室ISO15189认可相关工作。 |
| **3.4** | 如项目未参加卫健委EQA，需配合科室完成室间比对工作。 |

**项目二：**

**项目名称：人乳头瘤病毒（HPV）核酸分型定量检测试剂（预估年用量：65万元）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 试剂性能要求 |
| **Δ1** | 采购试剂：人乳头瘤病毒（HPV）核酸分型定量检测试剂，应具有医疗器械注册证。分型≥20种HPV基因型，至少包括18种高中危型和2种低危型，HPV16，18，31，33，35，39，45，51，52，53，56，58，59，66，68，26，82，73，6，11。 |
| **Δ2** | 检测方法：荧光PCR法，扩增后无需杂交。 |
| **3** | 核酸提取方法：自动化磁珠法提取，需提供不同规格配套核酸提取或纯化试剂。 |
| **4** | 试剂需提供多种规格（24人份/盒、48人份/盒等）供选择，试剂有效期≥12个月，试剂到货效期≥6个月。 |
| **5** | 检测样本类型：宫颈脱落细胞，须提供配套无菌宫颈采样器和样本保存液。 |
| **Δ6** | 试剂需配有内源性内标，可以监测采样、核酸提取、扩增全过程。 |
| **7** | 试剂含有阳性对照和空白对照等内部质控，具备UNG酶防污染机制。 |
| **8** | 检测灵敏度：≤104 copies/ml（20 copies/反应）。 |
| **9** | 特异性：与HPV感染部位相同的病原体(嗜酸乳杆菌、表皮葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、粪链球菌、化脓链球菌、无乳链球菌、棒状杆菌、沙眼衣原体、淋病奈瑟球菌、大肠杆菌、肠道球菌、消化链球菌、克雷伯菌、肠杆菌属、变形杆菌、假单胞菌、拟杆菌、巨细胞病毒、EB病毒、单纯疱疹病毒1型和2型、白色念珠菌、阴道毛滴虫等)无交叉反应。 |
| **10** | 抗干扰：血液、子宫粘液、人体润滑剂、洁尔阴洗液等对检测结果没有影响。 |
| **11** | 精密度：同一批次的试剂变异系数CV 值小于5%。 |
| **12** | 近两年卫生部EQA≥10家，并提供证明材料。 |
|  |  |
|  | 配套提取、检测设备要求，具备医疗器械注册证 |
| **1** | **核酸提取** |
| **1.1** | 提供试剂配套核酸提取和检测设备，其数量需满足临床工作需求。 |
| **1.2** | 适用样本：血清、血浆、病毒培养液、脑脊液、尿液、拭子洗液、宫颈脱落细胞、粪便上清液等样本中的核酸提取纯化。 |
| **1.3** | 核酸纯度：OD260/280≥1.6；精密度：其CT值的变异系数（CV）小于5%。 |
| **Δ1.4** | 核酸提取设备可自动完成加样、核酸提取、PCR体系构建等多种功能，提取通量≥45例/每小时。 |
| **1.5** | 核酸提取设备工作体积：20 uL-1000 uL；裂解/洗脱加热温度：室温-120℃。 |
| **1.6** | 核酸提取设备操作软件有中文操作系统可供选择，可以新建、编辑、保存及删除程序功能，并可设置提取程序≥10组。配合科室需及时升级核心部件硬件和软件。 |
| **1.7** | 核酸提取设备污染控制：具备外排式过滤风路，可吸附实验产生的核酸气溶胶。 |
| **2** | 扩增设备 |
| **Δ2.1** | PCR仪单机模块≥2，可同时运行两个不同的反应程序。并可适配单管、8联管、48孔板，无需额外适配器。 |
| **2.2** | PCR仪半导体热电模块，模块控温、试管控温，温度范围：4℃-99℃；最大升温速率：4.0℃/S；孔间温度均匀性：±0.1℃；温度准确性：±0.1℃；热盖温度：30℃-108℃电子自动热盖。 |
| **2.3** | PCR仪光学检测系统：激发波长，470nm-630nm；检测波长，510nm-665nm。 |
| **Δ2.4** | PCR仪分析软件：有中文操作系统可供选择，有定性/绝对定量、标准熔解曲线、终点法等位基因分型、熔解曲线法基因分型、相对定量、高分辨率熔解曲线（HRM）、等温扩增，数据导出支持以下格式：xlsx、csv、txt。 |
|  | |
| **3** | 售后及其他服务要求： |
| **3.1** | 故障响应时间＜2小时，如6小时内无法解决需提供应急方案。 |
| **Δ3.2** | 提供管理软件系统，支持LIS通讯，用于实现信息化溯源登记管理、检测数据上传与管理。 |
| **3.3** | 核酸提取和扩增设备需提供月保养及年度校准，并出具正式校准报告。 |
| **3.4** | 配合科室进行常规操作培训、技术更新培训、检验新技术介绍等，配合科室ISO15189认可相关工作。 |

第三章 响应文件格式

**一、响应文件的组成**

响应文件由资格证明文件、商务技术文件、报价文件三部份组成。

**二、响应文件内容按如下顺序制作：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 组成 | 材料名称 | 说明 |
| 1 | 封面 | 封面（附件1） |  |
| 2 | 资格证明文件 | 采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图 |  |
| 3 | 企业营业执照 |  |
| 4 | 法人代表身份证复印件 |  |
| 5 | 销售人员身份证复印件 |  |
| 6 | 商务技术文件 | 声明书（附件2） |  |
| 7 | 法定代表人授权委托书（附件3） |  |
| 8 | 经营许可证或生产许可证 |  |
| 9 | 生产企业质量体系认证资质 |  |
| 10 | 医疗器械注册证及注册表 |  |
| 11 | 所投产品彩页、产品说明书等文件 |  |
| 12 | 厂家给经销商的逐级授权书 |  |
| 13 | 配套设备、耗材试剂（质控品等）清单及相关资质（如有） |  |
| 14 | 技术响应表（附件4） | **总体要求和采购内容要求均需逐项响应** |
| 15 | 售后服务方案 |  |
| 16 | 提供用户名单及合同复印件 | **合同配置及价格清晰可见，否则案例无效** |
| 17 | 其他优惠条件 |  |
| 18 | 报价文件 | 项目报价单（附件6） |  |

**注：正本所有文件需加盖公司红章，副本为正本的复印件。**

附件1：响应文件封面 正本或副本

浙江大学医学院附属妇产科医院

（耗材试剂）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 项目编号： | | | |
|  |  | 响应文件 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 供应商全称： | | | |
|  | | | |
| 时 间： | | | |

附件2：

**声 明 书**

致浙江大学医学院附属妇产科医院：

（供应商名称）系中华人民共和国合法企业，经营地址 。

我（姓名）系（供应商名称）的法定代表人，我方愿意参加贵方组织的（采购项目名称）（编号为 ）的采购项目，为此，我方就本次项目有关事项郑重声明如下：

1、我方已详细审查全部采购文件，同意采购文件的各项要求。

2、我方向贵方提交的所有响应文件、资料都是准确的和真实的。

3、若成交，我方将按采购文件规定履行合同责任和义务。

4、我方不是采购人的附属机构；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询服务的公司及其附属机构没有任何联系。

5、响应文件自提交之日起有效期为90天。

6、我方参与本项目前3年内的经营活动中没有重大违法记录。

7、我方通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

8、以上事项如有虚假或隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或免除法律责任的辩解。

法定代表人签名（或签名章）： 日 期：

供应商全称（公章）：

附件3：

**法定代表人授权委托书**

浙江大学医学院附属妇产科医院：

我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工 （姓名）为授权代表，以我方的名义参加项目编号： 项目名称： 项目的活动，并代表我方全权办理针对上述项目的具体事务签署相关文件。我方对授权代表的签名事项负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。授权代表在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

授权代表无转委托权，特此委托。

授权代表签名： 职务：

授权代表身份证号码：

授权代表联系手机：

法定代表人签名（或签名章）： 职务：

供应商全称（公章）： 日 期：

附件4：

**技术响应表**

供应商全称（公章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **采购文件要求** | **响应情况** | **偏离情况** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

授权代表签名及手机：

日期：

说明：①采购文件要求列第一行填写项目名称，以下填写**总体要求和采购内容技术要求**。②响应情况列**如实填写**项目响应情况。③注明“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

附件5：

**报价明细表**

供应商全称：

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 货物类 | | | | | | |
| **货物名称** | | **注册证号** | **品牌 /产地** | **规格型号** | **产品ID** | **单价（元）** |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
| 合计金额大写： 小写：￥ | | | | | | |
| 备  注 | 1、此表应按项目的明细情况列项填表，在填写时，如上表不适合本项目的实际情况，可在确保响应明细内容完整的情况下，根据上表格式自行划表填写。  2、报价要求：项目费用包括项目实施所需的工程费、工时费、服务费、运输费、安装费调试费、税费及其他一切费用。  3、报价中不允许出现报价优惠等字样，合计总价应与明细报价汇总相等。 | | | | | |

授权代表签名：

日期：

第四章 合同主要条款

浙江大学医学院附属妇产科医院

医疗物资采购协议

甲方（需方）：浙江大学医学院附属妇产科医院 合同编号：

乙方（供方）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

甲、乙双方在平等、自愿、友好、协作的原则下通过相关采购程序，签订如下医用耗材、器械、体外诊断试剂（以下简称“医疗物资”）的采购协议：

1. 乙方按协议规定要求的品种、规格、价格，保质保量供应给甲方医疗物资（详见附件1）。
2. 乙方必须按甲方的要求供应证件齐全的合格医疗物资，无合格证明文件、注册证号、批号或者序列号的一律拒收；乙方在供货时发票随货同行。
3. 甲方在订货时给予乙方必要的准备时间，乙方必须按甲方的要求准时配送，植入性材料要求随叫随到。乙方承担包装费、运费、保险费，包装物不再退还乙方。
4. 有特殊储运要求的医疗器械产品储运条件必须符合产品说明书和标签标示的要求，否则一律拒收。
5. 协议签订后如出现同一品种产品市场价低于本协议价的，则乙方按最低市场价执行供货。
6. 协议期间乙方应保证协议产品的质量和供应服务。甲方不得擅自更改供货商，但当协议物资质量或服务出现问题而影响甲方正常工作时，甲方有权选择其它替代产品。
7. 因产品质量问题或乙方无法正常供货而给甲方造成损失时，乙方应承担由此所产生的全部责任。甲方有权单方解除本《医疗物资采购协议》。
8. 乙方负责对甲方使用协议物资相关技术进行培训。
9. 甲方在物资到货验收合格后三个月内付款。
10. 如遇国家政策或医院有关制度变动等原因需中止、终止协议的，甲方有权单方面中止或者终止本协议，并及时通知乙方。
11. 项目开展所需设备（主设备名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 具体清单见附件2，并附上医疗器械注册证）以租赁方式提供。双方另行签订《租赁合同》。

十二、本协议履行期间出现纠纷的，任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十三、本协议有效期自合同签订之日起 贰 年，协议期内不得提价。

十四、其它未尽事宜，双方协商解决。

十五、本协议经双方签字盖章之日生效。

本协议一式 贰 份，甲乙双方各执 壹 份。

**甲方：**浙江大学医学院附属妇产科医院 **乙方：**

地址：杭州学士路1号 地址：

电话：0571-87061501 电话及手机：

法定（授权）代表人 法定（授权）代表人

签字： 签字：

签订日期： 签订日期：

**附件1：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **省平台代码** | **产品名称** | **生产企业** | **注册证号** | **规格** | **货号** | **计量单位** | **中标价（元）** | **UDI码** | **备注（发货最小包装）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：如无货号则“/”**附件2 租赁设备清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 规格型号 | 品牌 | 产地 | 数量 | 注册证号或备案证号 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |