**眉山市彭山区人民医院（眉山市第三人民医院）**

**检验试剂、耗材备选供应商比选公告**

根据医院业务发展需要，拟就科室新进耗材进行比选采购，诚邀符合条件的投标人前来报名参加。

一、项目名称和编号：检验试剂、耗材备选供应商比选

项目编号：彭人医采PRYC-2024-29号

项目概况：该项目招定点供应商，数量按实结算，服务期三年或至医院耗材统一招采，合同一年一签。

二、采购方式：院内比选

**通过资格审查、技术参数要求和商务要求审查后，评审小组按照最低价确定成交人。若合格供应商不足三家，我院将直接与其进行谈判。**

三、采购产品清单及限价**：**

**一包：梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂（限价：60元，120人份/盒）**

**二包:乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、HCV丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、抗A抗B血型定型试剂（单体隆抗体）、HIV人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、TP梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。（限价：不超过挂网价）**

**三包：百日咳试剂（限价：不超过挂网价）**

**四包：一次性肛门镜（限价：2元/个）**

**说明：产品为挂网产品，则该产品不高于全省加权平均价或最高限价，且有配送权。**

**本项目要求供应商投标时须对所投耗材进行报价，不得超过限价。**

四、投标人资格要求：

（一）在中华人民共和国境内注册，投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，有能力提供本次采购项目及所要求的服务。

（二）具备合法经营资质，具有履行合同所必须的提供优质商品的能力，具有良好的售后服务；

（三）具有合法有效营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一）的独立法人；

（四）投标人在前三年内不得具有行贿犯罪记录；

（五）本项目不接受联合体投标,不允许转包、分包。

五、质量要求：投标人投标货物均为经检验合格的生产厂家原装全新合格产品，投标人承诺的质量、技术和其他要求，符合国家相关的质量标准和出厂标准并提供产品合格证。如出现质量问题，乙方负责按照甲方要求办理退货并承担因耗材质量导致的经济和法律责任。

六、服务要求：投标人的服务承诺应按不低于采购文件中提出的所有服务要求的标准做出响应。其基本服务要求如下：

符合本采购文件及采购人承诺的质量、技术和其他要求，符合国家相关的质量标准和出厂标准，售后服务及承诺。

七、报名时须提交以下资料**（发送到采供办邮箱2128377598qq.com）**：

（一）经营企业法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一）复印件**（盖报名企业鲜章）。**

（二）法定代表人授权委托书**（盖报名企业鲜章）。**

（三）法定代表人及被授权人身份证复印件**（盖报名企业鲜章）。**

**[注]：凡未按要求提供资质材料或提供不全者，一律不得参加本次比选。**

**报名邮件名称须注明：公司名称+参与项目名称+序号。**

**六、比选文件编制内容：**

（一）比选人营业执照、法定代表人授权委托书或法定代表人证明、医疗器械经营许可证复印件或药品经营许可证。

（二）比选产品生产厂家产品备案凭证复印件。

（三）产品授权书

1.产品所涉及逐级授权经销商和厂家的企业法人营业执照；

2.产品所涉及逐级授权经销商的医疗器械生产（经营）许可证或生产（经营）企业备案表；

3.经销商获得的委托授权书（逐级）；**（可中选后提供）**

4.销售人员委托授权书和身份证复印件。

（三）比选人承诺函。

（四）比选人按格式填写《比选耗材报价表》。

（五）比选人供货业绩**（供货发票、中标通知书等证明，不得涂改价格型号等关键信息，否则视作未提供）**，**若无相关佐证材料，需提供关于本产品未在上述范围内未进行过销售的说明。**

**在开标现场需提供纸质版比选文件（一正一副），比选文件需胶装成册并密封，密封处有密封章或单位公章。投标人须携带授权委托书原件（须与投标文件中委托代理人一致）与身份证原件，现场核对身份。**

**\*若产品在四川省药械集中采购及医药价格监管平台目录内，则需投标人提供在平台中有该产品配送权截图，并提供商品代码及产品ID、医保统一编码。（若无配送权，需在中标后7天内取得配送权，以网站显示为准）**

七、报名时间：

2024年8月28日--2024年8月30日（工作日）

上午8:30-11:30   下午 2:30-5:00

八、联系方式及报名地点：

（一）报名地点：**报名资料发送到采供办邮箱2128377598@qq.com**

（二）联系人：李老师、曾老师

（三）联系电话：028-37613326

九、开标时间及地点

（一）开标时间：2024年9月2日下午3:00

（二）开标地点：彭山区人民医院综合楼5楼接待室

2024年8月27日

**产品要求**

**一包：梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂**

用于梅毒检测, 试剂采用VDRL抗原重悬于含有特制的甲苯胺红溶液中制成，可作为梅毒病人的诊断和疗效之参考。

**二包：**

**乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒:**

规格：96人份/盒，实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸;样本：血清、血浆;检验原理：双抗体夹心法;阳性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，阳性参考品符合率为3/3，结果符合标准。可提供注册检报告。阴性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，阴性参考品符合率为20/20，结果符合标准。可提供注册检报告。最低检出限：按中国药品生物制品检定所要求，结果符合最低检出量为adr 亚型0.1IU/ml、adw 亚型0.1IU/ml、ay 亚型0.2IU/ml检出为阳性，结果符合标准。可提供注册检报告。精密度：按中国药品生物制品检定所要求，结果符合CV≤15%（n=10）。可提供注册检报告。稳定性：试剂盒内各组分置37℃6天后的检定结果符合要求。可提供注册检报告。

**HCV丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）：**

用于丙型肝炎酶法项目检测。

**抗A抗B血型定型试剂（单体隆抗体）：**

效价：≥1：128，亲和力：与A1细胞和B 细胞集凝≤15；亲和力三分钟凝结（mm²）＞1；特异性：与A2、A2B细胞凝集，不凝集O细胞，无溶血及不易分辩；冷凝集素及不规则抗体测定：不出现凝集及溶血，储存条件有限期≥24个月

**HIV人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）：**

用于HIV酶法检测

**TP梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）：**

用于梅毒酶法检测

**三包：百日咳试剂**

检测技术平台：基于荧光定量PCR检测技术，适用于 ABI 7500 荧光 PCR 仪、SLAN-96P 全自动医用 PCR 分析系统、Life Technologies QuantStudio TM 5 荧光 PCR 仪、雅睿MA-6000 荧光 PCR 仪。

检测样本类型：鼻咽拭子；★核酸提取温度：常温；样本提取时间≤17min；★检测灵敏度/检测下限：400copies/mL；批间精密度CV：≤5%；批内精密度CV：≤5%；

特异性：与呼吸道常见病原体及感染症状相似的其他病原体（如副百日咳鲍特菌、支气管败血鲍特菌、霍氏鲍特菌、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、溶血葡萄球菌、表皮葡萄球菌、1 型副流感病毒、2 型副流感病毒、3 型副流感病毒、EB 病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、嗜麦芽窄食单胞菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌等）均无交叉反应；抗干扰能力：干扰物质研究表明，样本中常见的干扰物质（如复方磺胺甲噁唑片 250mg/L、红霉素 40μg/mL、盐酸头孢甲肟 250mg/L、阿奇霉素 50mg/L、青霉素钠 250mg/L、克拉霉素 40μg/mL、尿素 100μg/mL、血红素 10μg/mL、纯化粘蛋白 20μg/mL、阿米卡星 100μg/mL、氯化钠 60μg/mL、莫西沙星 100μg/mL、万古霉素 100μg/mL、利奈唑胺 100μg/mL、无水乙醇 2%(v/v)、人全血 5%(v/v)）对本试剂无干扰；反应体系体积：50 uL。

是否有内标：有内源性内标，可监控采样、核酸提取和扩增全过程

扩增时间：≤90min

★自动化：可实现全自动化提取操作

保质期≥12个月

**四包：一次性使用肛门镜**

产品用途：供临床肛肠检查使用。

产品结构：一次性使用肛门镜由镜管、镜芯、圆头组成

产品参数：符合肛门镜的镜管、圆头采用符合YY/T 0242-2007中规定的医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料制成，镜芯采用符合YY/T 0114-2008中规定的医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料制成。

附件：

承诺函

眉山市彭山区人民医院（眉山市第三人民医院）：

我单位作为本次采购项目的投标人，根据采购文件要求，现郑重承诺如下：

1. 具备参加本项目规定的以下条件：
2. 具有独立承担民事责任的能力（提供客观证明材料）；  
   （二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；  
   （三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；  
   （四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；  
   （五）参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（六）法律、行政法规规定的其他条件；

（七）此次向眉山市彭山区人民医院（眉山市第三人民医院）报价的产品为投标人同期在四川地区同类产品的最低报价。（提供客观证明材料）

二、完全接受和满足本项目采购文件中规定的实质性要求，如对采购文件有异议，已经在投标截止时间届满前依法进行维权救济，不存在对比选文件有异议的同时又参加比选以求侥幸中选或者为实现其他非法目的的行为。

三、参加本次采购活动，不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的采购活动的行为。

四、参加本次采购活动，不存在和其他供应商在同一合同项下的采购项目中，同时委托同一个自然人、同一家庭的人员、同一单位的人员作为代理人的行为。

五、如果有记入诚信档案的失信行为，将在投标文件中全面如实反映。

六、投标文件中提供的能够给予眉山市彭山区人民医院（眉山市第三人民医院）任何材料资料和技术、服务、商务等响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

七、此次向眉山市彭山区人民医院（眉山市第三人民医院）报价的服务项目为投标人提供同类服务的最低报价。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中选追究法律责任。

投标人名称： （单位公章）

法定代表（负责人）或授权代表人

（签字或加盖个人名章）：

\_\_\_\_\_年月日

**法定代表人授权书**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_：

授权声明：（投标人名称）（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方 “”（招标编号： ）投标活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关投标、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

投标人名称（盖章）：

投标日期：

**注：（1）法定代表人不参与投标而委托代理人投标适用。**

**（2）附法定代表人、委托代理人身份证复印件加盖投标人公章**。

**比选耗材报价表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材名称 | 型号 | 报价（元） |
| 1 | 梅毒甲苯胺红不加热血清试验诊断试剂 | 120人份/盒 |  |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）、HCV丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、抗A抗B血型定型试剂（单体隆抗体）、HIV人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、TP梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）。 | / | （本项报挂网下浮率，统一下浮） |
| 3 | 百日咳试剂 | / | 本项报挂网下浮率 |
| 4 | 一次性肛门镜 | 小号 |  |

**产品清单详见附件**

**比选人：**

**公司法人或被授权代表签字：**

**日期：**

**其他文件格式投标人自拟**