**血清淀粉样蛋白A测定试剂盒**

**询价通知书**

**采购人：上海市中医医院**

**2022年11月**

**第二册**

**目录**

[**第一章**  **询价邀请 2**](#_Toc11326092)

[**第二章**  **询价资料表 4**](#_Toc11326093)

[**第三章** **合同专用条款 9**](#_Toc11326094)

[**第四章** **货物需求一览表及技术规格 1**](#_Toc11326095)**1**

[**附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 1**](#_Toc11326096)**3**

[**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1**](#_Toc11326097)**4**

**第一章 询价邀请**

1、上海市中医医院现以公开采购的方式邀请合格的供应商就下列所提供的货物和相关服务提交密封询价文件。

（1）试剂名称：

血清淀粉样蛋白A测定试剂盒

（2）技术要求：见本询价通知书第四章“货物需求一览表及技术规格”

2、有兴趣的合格潜在供应商请于2022年11月12日起至2022年11月16日止（星期六、日和节假日除外）自行前往我院官网（<https://www.szy.sh.cn/>）通知栏下载。

3、报名截止时间：2022年11月16日北京时间17:00

4、递交文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2022年11月17日北京时间9:00

地点：中国上海市静安区芷江中路274号上海市中医医院采购处

5、采购人信息

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海芷江中路274号

邮编：200032

电话：021-56639828-2237

传真：021-56639310

联系人：陆丹

**第二章 询价资料表**

下表有关货物采购的资料是对“供应商须知”的具体补充和修改，如有矛盾应以本询价通知书资料表为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** |
| 1.1 | 采购人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 |
| 1.3 | 合同名称：血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 |
| 1.4 | 资金性质：自筹资金 |
| 2.1 | 供应商未在规定的时间内报名，不得参加。 |
| 2.2 | 潜在供应商或者其他利害关系人对采购文件有异议的，应当在询价响应文件递交截止时间2日前提出。 |
| **询价文件的编制和递交** |
| 3.1 | 文件语言：中文 |
| ★4.1 | 供应商应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制文件目录：1.询价文件供应商应按照询价通知书中提供的格式完整、正确填写。2.开标一览表（1）开标一览表应填写项目总价。（2）供应商应按照询价通知书中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。（3）开标一览表除了装订在询价文件中之外，还应制作一份正本，并和投标保证金一起单独封装在小信封中，密封后与询价文件一并递交。3.投标分项报价表4.货物说明一览表5.响应/偏离表供应商应按《询价通知书》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。6.供应商资格证明文件供应商资质证明文件具体内容见规定。7.产品详细清单（包括软硬件及伴随服务）8.提供详细配件清单及价格9.其他资料（供应商认为有必要提交的其他资料） |
| 5.1 | 供应商应严格按照询价通知书规定的格式和内容编制询价文件，要求对本询价通知书第四章所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.2 | 供应商应根据第四章“货物需求一览表及技术规格”中所列产品及要求报价，投标总价中不得包含超出询价通知书要求以外的内容，否则在评审时不予核减。 |
| ★5.3 | 本次询价不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| 5.3.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其报价包括：1）关境内制造的货物（1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）；（2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；（3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；（4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。2）递交文件截止时间前已经进口的货物（1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）；（2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；（3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；（4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 6.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体投标。 |
| ★7.2 | 资格标准：（1）供应商具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围；（2）供应商未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、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；（3）供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录； （4）供应商是专业生产本次所需产品的制造商，或由制造商指定一个代理商作为本次投标的唯一授权代理；（5）供应商必须具有相应产品的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》；（6）投标产品需具备中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。  |
| ★7.3 | 供应商必须提交的资格证明文件应包括：（1）供应商在注册地的相关注册法律文件。若供应商在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；（2）如果供应商是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（3）供应商应提供投标货物由食品药品监督管理部门颁发的开标之日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。（4）供应商应是专业生产本次所需产品的制造商或制造商唯一授权的参与本次投标的代理商，且应得到制造商针对本次投标项目的制造商授权书，授权书的有效期应至少与投标有效期一致；（5）提供用户名单（有用户名称）；（6）供应商需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）（7）供应商需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）（8）供应商认为需加以说明的其他内容。供应商提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖供应商的公章。对于上述要求中未涵盖，但属投标产品必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被拒绝。 |
| 7.4 | 证明货物和服务与询价通知书的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于：1）货物主要技术指标和性能的详细说明；2）供应商必须提供投标货物验收合格后开始使用至第10年的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格；3）供应商对照询价通知书技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对询价通知书的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，供应商必须提供所投产品的具体参数值。4）供应商必须对重要技术参数提供技术支持资料（例如DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评审时不予认可。5）供应商的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。 |
| 8.1 | 投标有效期：90天 |
| 9.1 | 正本的份数：1份副本的份数：2份电子版的份数：1份（包含：1.全套投标文件正本（加盖公章）：PDF格式；2.技术偏离表：excel版本） |
| ★9.2 | 询价文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则将被否决。 |
| **询价评审** |
| 10.1 | 地点：上海市中医医院12号楼205室地址：上海市静安区芷江中路274号 |
| ★10.2 | 14）医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询供应商的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。对列入失信执行人、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的供应商，其投标将被否决。 |
| ★10.3 | 供应商的询价文件中未加注“★”号的一般技术参数的偏离超过5项（包括5项），其投标将被否决。 |
| 11.1 | 评审货币：人民币。 |
| 11.2 | 本询价通知书所涵盖的货物必须按第四章“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标可以接受，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的投标将被否决。 |
| 11.3 | 供应商提出的付款计划应与第三章“合同专用条款”中规定的付款计划相一致。不接受以上付款计划的，其投标将被否决。凡是未声明投标报价所对应的付款条件和方式的，将一律视为该报价所对应的付款条件和方式符合询价通知书的规定。 |
| 11.4 | 供应商应在询价文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件，其费用需提供分项报价，并计入投标总价。 |
| 11.5 | 中国关境内的备件供应和售后服务设施：详见第四章“货物需求一览表及技术规格”中的相应要求。 |
| 11.6 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.7 | （1）询价通知书中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其投标将被否决；（2）询价通知书中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该产品投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该产品分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| **授予合同** |
| 12 | 中选供应商的确定：价格最低的候选人为中选供应商。 |

**第三章 合同专用条款**

下述合同专用条款是对“第二章合同通用条款”的补充。如果合同专用条款与第二章合同通用条款有矛盾的话，应以本专用条款为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1  | 买方名称：上海市中医医院买方地址：中国上海芷江中路274号邮编：200071电话：021-56639828-2237联系人：陆丹 |
| 1.2 | 项目现场：上海市中医医院 |
| ★1.3 | 履约保证金：不适用 |
| 1.4 | 目的港：上海 |
| 1.5 | 卖方应按产品出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件、随机易损件、专用工具和附件、安装必须的特殊专用工具。若对备件有具体要求，详见第四章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 1.6 | 免费保修期为合同货物验收合格后的3年或以上保持有效。其他相关要求详见第四章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 2.1 | 对在买方本国供应的货物，买方将以如下方式付款给卖方：2.1.1 货到验收合格后2个月内买方支付货款的100%；2.1.2买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的发票，买方据此付款； |
| 2.2 | （1）卖方在货物交付时应保证投标产品医疗器械产品注册证（CFDA）的有效性，若卖方无法提供有效的医疗器械产品注册证，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。（2）卖方应保证所交付的货物为交货日期前6个月内生产的全新产品，若交付的货物生产时间不符合要求，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。 |
| 2.3 | 根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额20%的补偿金。 |
| 2.4 | 本合同项下卖方给买方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第1）款所示的地址；买方给卖方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第1）款所示的地址。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

**第四章 货物需求一览表及技术规格**

血清淀粉样蛋白A测定试剂盒

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 货物名称 | 血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法) |
| 2 | 包装规格 | R1:50ml×1 R2:10ml×1；R1:45ml×2 R2:15ml×2；R1:40ml×2 R2:10ml×2；R1:60ml×1 R2:20ml×1；R1:60ml×2 R2:20ml×2；R1:60ml×1 R2:15ml×1；R1:60ml×2 R2:15ml×2；R1:25ml×1 R2:5ml×1；R1:50ml×2 R2:10ml×2；R1:4ml×5×10 R2:4ml×1×10；R1:4ml×5×12 R2:4ml×1×12；R1:4ml×4×10 R2:4ml×1×10；R1:4ml×4×12 R2:4ml×1×12。 |
| 3 | 有效期 | 12个月 |
| 4 | 样本类型 | 血清样本 |
| 5 | 适用机型 | 适用于全自动生化分析仪 |
| 6 | 试剂外观 | 试剂R1为无色或淡黄色透明液体，试剂R2为乳白色液体，均无絮状物及沉淀 |
| 7 | 空白吸光度 | A≤2.0 |
| 8 | 线性范围 | 在5-100mg/l范围内，相关系数r应≥0.990；在5-25mg/l(含25mg/l)范围内，线性绝对偏差≤2.5mg/l；在25-100mg/l范围内，线性相对偏差≤15% |
| 9 | 精密度 | 批内变异系数CV≤10%；批间相对极差CV≤10% |
| 10 | 准确度 | 采用比对试验，相关系数r2≥0.95；在5-25mg/l(含25mg/l)范围内，绝对偏差≤2.5mg/l；在25-100mg/l范围内，相对偏差≤15% |
| 11 | 分析灵敏度 | 本试剂盒测定浓度为100mg/l的样本时，吸光度差值△A≥0.08 |
| ★12 | 试剂机载稳定性 | 首次使用后，机载或在2～8℃避光保存，防污染，可稳定1个月 |
| 13 | 抗干扰能力 | 当胆红素≤60mg/dl、血红蛋白≤750mg/dl、甘油三酯≤500mg/dl时，对测定结果无显著干扰 |
| ★14 | 运输条件 | 2～8℃储存，防止冷冻，避免强光照射要求具有冷链运输，提供冷链运输说明及符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案。 |

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

 （供应商名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：我公司参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

供应商代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

供应商名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

 （供应商名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

 特此声明。

 本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

供应商名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：