**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**C反应蛋白检测试剂等试剂项目**

**询价通知书**

**2024年11月20日**

**目录**

**[第一章](#_Toc11326092)** **[投标邀 2](#_Toc11326092)**

**[第二章](#_Toc11326093)** **[投标资料表 3](#_Toc11326093)**

**[第三章](#_Toc11326094)****[合同专用条款 9](#_Toc11326094)**

**[第四章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术规格 10](#_Toc11326095)**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 14](#_Toc11326096)**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1](#_Toc11326097)5**

**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）项目名称：

包件一：C反应蛋白检测试剂

包件二：血清淀粉样蛋白A检测试剂

包件三：生化分析仪配套试剂

包件四：CH50检测试剂

包件五：流式细胞仪配套试剂

包件六：乙型肝炎病毒核酸测定试剂

1. 供应商可响应1个或多个包件
2. 服务期限：合同签订后2年
3. 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2024年11月20日起至2024年11月25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、报名及截止时间：2024年11月25日北京时间16:00截止。

4、递交文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2024年11月29日北京时间10:00

地点：中国上海市嘉定区荣联路68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：中国上海嘉定区荣联路68号

邮编：201822

电话：021-56639828-51237

联系人：孙全

**第二章 投标资料表**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** |
| 1.1 | 招标人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：C反应蛋白检测试剂 |
| 1.3 | 合同名称：C反应蛋白检测试剂 |
| 1.4 | 资金性质：自筹资金 |
| 2.1 | 投标人未在规定的时间内报名，不得参加投标。 |
| 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。 |
| **投标文件的编制和递交** |
| 3 | 投标语言：中文 |
| ★4 | 投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录：1.投标书投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。2.开标一览表（1）开标一览表应填写项目总价。（2）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、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.投标分项报价表。4.货物说明一览表。5.响应/偏离表投标人应按《招标文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。6.投标人资格证明文件投标人资质证明文件具体内容见规定。7.投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书。8.其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。 |
| 5.1 | 投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件4.1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 | （1）投标总价中不得缺漏招标文件要求分项报价的内容，投标人投标报价缺漏项达到或超过15%（无论数量或金额），其投标将被否决。（2）投标人投标报价缺漏项未达到或超过15%（无论数量或金额），且投标人确认缺漏项已包含在投标总价中，评标时将其他有效投标中该项的最高价计入其评标总价；若投标人确认缺漏项不包含在投标总价中，其投标将被否决。 |
| 5.3 | 投标人应根据第四章“货物需求一览表及技术规格”中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。 |
| ★5.4 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| ★5.5 | 本项目不设最高投标限价。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。若投标报价高于最高投标限价，其投标将被否决。若因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的造成合同实际结算时超出本项目的人民币限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。（1）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当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投标货币的转换，并加上进口环节税及进口环节中发生的一切费用进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。（2）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标当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投标货币的转换，评标时以此判定是否超过投标限价。 |
| 5.6 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括：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）投标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）投标人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）投标人未被“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）投标人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）投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定代理商作为本次投标的授权代理。（5）投标人必须具有相应设备的《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》。本项目配套耗材无需提供《医疗器械产品注册证》。（7）投标人代表可以是法定代表人或被授权委托人。投标人代表是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、身份证复印件。投标人代表不是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、《法定代表人（单位负责人）授权委托书》、身份证复印件、投标单位为其缴纳社保的证明。 |
| ★7.3 | 投标人必须提交的资格证明文件应包括：（1）投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人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）如果投标人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》；如果投标人是经营销售企业，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》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。本项目配套耗材无需提供《医疗器械产品注册证》。（3）投标人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。本项目配套耗材无需提供《医疗器械产品注册证》。（4）投标人应是专业生产本次所需主系统设备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）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）。（6）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）。（7）投标人认为需加以说明的其他内容。投标人提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖投标人的公章。对于上述要求中未涵盖，但属投标设备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 | 证明货物和服务与招标文件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）投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件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，投标人必须提供所投设备的具体参数值。（3）投标人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，评标时不予认可。（4）投标人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 | 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 | 投标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），否则其投标将被否决。 |
| **开标与评标** |
| 10.1 | 拟评审日期：2024年11月29日北京时间13：00地点：待通知地址：上海市嘉定区荣联路68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）查询投标人的信用记录，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投标人，其投标将被否决。 |
| ★10.3 | 投标人的投标文件中未加注“★”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 | 评标货币：人民币。 |
| 11.2 | 本招标文件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 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.4 | （1）招标文件中加注“★”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）招标文件中未加注“★”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，评标价将增加该设备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设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| **授予合同** |
| 12 | 中标人的确定：均价最低的投标人为中标人。（投标货物总价÷货物个数=均价） |
| ★增1 | 关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定（1）投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。（2）投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书。（3）额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同验收尾款时直接予以扣减。中标人若以外币支付税费，按海关《专用缴款书》上载明的汇率进行换算。 |

**第三章 合同专用条款**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1  | 买方名称：上海市中医医院买方地址：上海市嘉定区荣联路68号邮编：201822电话：021-56639828-51237联系人：孙全 |
| 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 | 卖方应按产品出厂标准供应的货物质保期内运行。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。 |
| 2.1 | （1）货到验收并开具合格发票后90天内买方支付货款的100%；（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 | 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。 |
| 2.3 | 仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。 |
| 2.4 | 互惠协议的标题是“中华人民共和国和 政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

1. **货物需求一览表及技术规格**

包件一：

1. 项目名称：C反应蛋白检测试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★试剂用途：用于定量检测人全血中的 C 反应蛋白（CRP）的含量
7. 样本：血清、EDTA或肝素钠抗凝血血浆或全血
8. 线性范围：正常参考值＜10mg/L。该参考值是在测定了多例正常人全血样本中 CRP 含量的基础上，以检测均值 X+3SD为正常值上限
9. 精密度：CV≤10%
10. 准确度：对已知浓度的CRP标准品进行检测，实测浓度与标准品浓度的相对偏差（Bias%）在±5％的范围之内
11. 分析灵敏度：最低检测限均＜0.5mg/L
12. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件二：

1. 项目名称：血清淀粉样蛋白A检测试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★试剂用途：用于检测人血清中的淀粉样蛋白A（SAA）的含量,主要作为一种非特异性炎症指标
7. 样本：血清、EDTA或肝素钠抗凝血血浆或全血
8. 线性范围：SAA(5-200mg/L)浓度范围的相关系数（r）≥0.9900
9. 精密度：重复性变异系数CV≤10%
10. 准确度：相对偏差（B）在±15%的范围之内
11. 分析灵敏度：最低检测限≤5mg/L
12. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件三：

1. 项目名称：生化分析仪配套试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日 内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★试剂用途：用于体外定量检测人血清和血浆中的白蛋白，碱性磷酸酶，a-淀粉酶，谷丙转氨酶，天门冬氨酸氨基转移酶，钙，胆碱酯酶，二氧化碳结合力，直接胆红素，r-谷氨酰转移酶，葡萄糖，镁，乳酸脱氢酶，无机磷，总胆红素，总蛋白，尿素，尿酸，甘油三脂，胆固醇，高密度脂蛋白胆固醇，低密度脂蛋白胆固醇，，载脂蛋白B，脂蛋白a，小而密低密度脂蛋白胆固醇，谷胱甘肽还原酶，铁，不饱和铁含量。相关检测定标品：尿液电解质检测用校准品，电解质标准液（高值），电解质标准液（低值），生化多项校准品，高密度脂蛋白胆固醇校准品，低密度脂蛋白胆固醇校准品，载脂蛋白校准品，二氧化碳结合力校准品，尿液校准品。相关检测耗材：电解质 Na+/K+选择性检查液，电解质内参液，电极清洗液，系统冲洗液 ，W2酸性清洗液，W2碱性清洗液，生化多项质控品，缓冲液，电解质参比液
7. 样本类型：血清、EDTA 、肝素锂血浆、尿液
8. 运输条件：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
9. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件四：

1. 项目名称：CH50检测试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日 内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★试剂用途：用于体外定量测定血清中的总补体活性(CH50)
7. 样本类型：血清
8. 适用机型：全自动生化分析仪
9. 参考正常值：23-46 U/mL
10. 灵敏度：当生理盐水作为样本测定时的吸光度变化,在0.05(⊿E/min)以下.当用特定活性的质控血清(总补体活性40 U/mL)作为样本测定时的吸光度变化,在0.1-0.5(⊿E/min)
11. 准确性：测定已知活性的质控血清时，测定值与已知活性的相对偏差在20%以内
12. 精密度：同一样本连续测定5次，其测定值的CV值在5%以下
13. 运输条件：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
14. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件五：

1. 项目名称：流式细胞仪配套试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日 内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. 主要组成：需包含标记检测抗体、链霉亲和素‐PE 荧光染料、反应缓冲液、校准品、，以及产品合格证、说明书、微球区域表
7. 校准品溯源：准品为冻干品,是由浓度分别为10000pg/ml的校准品冻干制成。校准品由企业工作校准品标定浓度，企业工作校准品相应地溯源到WHO提供的国际标准品或有证参考物质
8. 线性范围：2.44-10000pg/ml
9. ★耗材配备：自带浓缩洗液，除流式管以外，不需要额外耗材
10. 上机体积和微球数量：上机体积不少于300ul，中速（M）上机测试每个指标平均读取不少于3000个微球
11. 检测速度：平均30秒/样本，充分混匀后18秒/样本
12. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

包件六：

1. 项目名称：乙型肝炎病毒核酸测定试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日 内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★试剂用途：主要用于定量检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核酸(HBV DNA)
7. 样本类型：血液样本
8. 最低检测限：≤30IU/ml
9. 校准品溯源：校准品由企业工作校准品标定浓度，企业工作校准品相应地溯源到WHO提供的国际标准品或有证参考物质
10. 线性范围：50-5E8IU/ml
11. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

 （投标人名称） 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。

投标人代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

投标人名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

 （投标人名称） 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。

投标人代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

投标人名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：