



# 昌吉州人民医院医用试剂生化、 血球等一批项目

## 招标文件-【电子评标】

项目编号：XJZG-采购【2024】-027

采购单位：昌吉回族自治州人民医院

代理机构：新疆正格招标代理有限公司

日期：2024年12月



## 目 录

第一章 投标邀请.....	1
第二章 投标人须知资料表.....	8
第三章 投标人须知.....	21
一 总 则.....	21
二 招标文件.....	24
三 投标文件的编制.....	25
四 投标文件的递交.....	30
五 开标及评标.....	31
六 确定中标.....	37
第四章 货物采购需求.....	50
第五章 评标方法和标准.....	86
第六章 政府采购合同模版.....	93
第七章 投标文件格式.....	113



## 第一章 投标邀请

昌吉州人民医院医用试剂生化、血球等一批项目

### 公开招标公告

#### 项目概况：

昌吉州人民医院医用试剂生化、血球等一批项目的潜在投标人应在登录新疆政府采购网政采云线上获取招标文件，并于2024年12月31日上午10:30分（北京时间）前递交投标文件。

#### 一、项目基本情况：

- 1、项目名称：昌吉州人民医院医用试剂生化、血球等一批项目
- 2、项目编号：XJZG-采购【2024】-027
- 3、采购方式：公开招标
- 4、采购单位名称：昌吉回族自治州人民医院
- 5、采购代理机构名称：新疆正格招标代理有限公司
- 6、采购预算：4731467.98元
- 7、最高限价：4731467.98元
- 8、简要规格描述或项目基本概况介绍、用途：检验科生化、血球试剂一批，具体参数详见招标文件。
- 9、合同履行期限：中标单位完成供货及配送，经医院确认货物进行相关验收后，双方按照通过验收合格的数量和对应单价签署结算确认清单。预算金额为4731467.98元，严格按照甲方财务制度进行结算，结算以实际使用数量为准。中标单位按照双方确认后的结算金额向医院



开具全额发票，医院收到招标确认单位发票后每季度按照实际供货量一次性付款，招标确认单位配合医院财务部门付款流程执行付款，付款总额不能超过本项目合同总金额。

## 二、投标人资格要求

### 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：

#### (1) 具有独立承担民事责任的能力；

①提供企业三证合一的法人营业执照或含二维码的营业执照；

②法定代表人授权书及被授权人身份证，法人本人参与投标提供法人身份证及法人资格证明；

#### (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

提供上一年度经第三方审计的财务审计报告（新成立公司不足一年的提供近三个月内有效的银行资信证明）

#### (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

提供具有专业技术的人员清单或承诺书；

#### (4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

提供近半年任意连续三个月的投标单位社保缴费凭证和在税务局依法缴纳近半年任意连续三个月税收证明的良好记录或招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明（零申报的企业需提供税务局的零申报证明及招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明）；

#### (5) 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；

①凡拟参加本次招标项目的供应商，参加采购活动前三年内，被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府



采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的投标人，将拒绝其参加本次招标活动（提供三个截图，截图日期为招标公告日期之后。如评标专家对截图有疑义，须评标现场查询核实）。

②在参加政府采购活动中的最近三年内无重大违法记录的承诺书；

(6) 法律、行政法规规定的其他条件。

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目不专门面向中小企业（含中型、小型、微型企业）采购项目，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，评标时将给予此类企业进行价格10%的优惠，用优惠后的价格参与评审。

3、本项目的特定资格要求：

(1) 提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械证件：①投标供应商所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营许可证（或医疗器械生产许可证）。

②乙方保证所供医用试剂的相关资质证照齐备、有效，并符合《国家医疗器械管理条例》；乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关试剂供应规定的资质，是合法、合格的试剂供应商身份。

(2) 本项目不接受联合体投标，不允许转包分包；（提供承诺书并加盖公章）。

(3) ①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的其他采购活动；



②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本项目同一包的采购活动。（提供承诺书并加盖公章）。

(4) 针对本次采购项目《反商业贿赂承诺书》的书面声明；

### 三、报名及领取招标文件

1、时间：2024年12月11日起至2024年12月18日每天0:00- 23: 59（北京时间）节假日除外

2、方式：供应商登录政采云平台<https://www.zcygov.cn/>在线申请获取采购文件（进入“项目采购”应用，在获取采购文件菜单中选择项目，申请获取采购文件）

3、地点：政采云平台（<http://www.ccgp-xinjiang.gov.cn/>）不见面开标大厅开标

4、开标时间：2024年12月31日上午10:30分（北京时间）

### 四、联系方式

1、采购单位：昌吉回族自治州人民医院

地 址：昌吉市延安北路303号

联系电话：0994-2348827

2、招标代理机构：新疆正格招标代理有限公司

地 址：新疆昌吉市南五工路和谐玫瑰园J座703室

联系人：李育培 王工 话：18167996555 0994-2200085

### 五、其他事宜

1、采购文件获取须知：

(1) 政采云平台已注册供应商可申请获取采购文件；

网址：<https://middle.zcygov.cn/v-settle-front/registry>



(2) 登陆网址: <https://login.zcygov.cn>

(3) 操作方法: 登录政采云平台→【项目采购】→【获取采购文件】  
→通过项目区划或项目编号搜索项目→申请获取采购文件→进入  
获取采购文件信息填写页面, 按要求规范填写信息并提交;

(4) 如有操作性问题, 请咨询政采云在线客服, 咨询电话: 95763;

2、本项目为电子招投标, 供应商需要使用CA加密设备, 凡参加本项目  
必须可自主通过新疆CA申领渠道“新疆政务通”申请政采云平台可使用的  
CA设备, 如原有兵团或公共资源使用的CA, 可与新疆CA联系, 申请增  
加电子证书即可, 无需重复申领。如需咨询, 请联系新疆CA服务热线  
0991-2819290;

3、本项目实行网上投标, 采用电子投标文件(供应商须使用CA加密设备  
通过政采云电子投标客户端制作投标文件)。若供应商参与投标, 自行  
承担投标一切费用。

4、各供应商应在开标前应确保成为新疆政府采购网正式注册入库供应  
商, 并完成CA数字证书申领。因未注册入库、未办理CA数字证书等原因  
造成无法投标或投标失败等后果由供应商自行承担。

5. 供应商将政采云电子交易客户端下载、安装完成后, 可通过账号密码  
或CA登录客户端进行投标文件制作。在使用政采云投标客户端时, 建议  
使用WIN7及以上操作系统。客户端请至新疆政府采购网(<http://www.ccgp-xinjiang.gov.cn/>) 下载专区查看, 如有问题可拨打政采云客户货  
物热线400-881-7190进行咨询。



6. 供应商在开标时须使用制作加密电子投标文件所使用的CA锁及电脑，电脑须提前配置好浏览器（建议使用360浏览器或谷歌浏览器），以便开标时解锁。
7. 投标保证金缴纳及确认时间：凡拟参加本次招标项目的供应商，必须在开标前将投标保证金汇入指定账户。否则，届时其投标将被拒绝。
8. 供应商对不见面开评标系统的技术操作咨询，可通过<https://edu.zcygov.cn/luban/xinjiang-e-biding>自助查询，也可在政采云帮助中心常见问题解答和操作流程讲解视频中自助查询，网址为：<https://service.zcygov.cn/#/help>，“项目采购”—“操作流程-电子招投标”—“政府采购项目电子交易管理操作指南-供应商”版面获取操作指南，同时对自助查询无法解决的问题可通过钉钉群及政采云在线客服获取服务支持。供应商钉钉群号：政采云新疆网超供应商货物二十群：35547618（如已加入1-19群，无需重复加入），钉钉工具软件具有回放功能，直播培训结束后可在钉钉群中回放观看学习。

**特别提示：**

- 1、超过200万元的货物和货物采购项目、超过400万元的工程采购项目中适宜由中小企业提供的，预留该部分采购项目预算总额的40%以上专门面向中小企业采购，其中预留给小微企业的比例不低于60%。
- 2、对于未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，采购人、采购代理机构应当对符合规定的小微企业报价给予10%~20%（工程项目为6%~10%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法





但未采用低价优先法计算价格分的,评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的6%~10%作为其价格分。

3、接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目,对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额40%以上的,采购人、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价给予4%~6%(工程项目为2%~4%)的扣除,用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目,采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的,评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的2%~4%作为其价格分。

正格



## 第二章 投标人须知资料表

本表是本招标项目的具体资料，是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。

条款号	内 容
1.1	采购人：昌吉回族自治州人民医院 联系电话：0994-2348827
1.2	采购代理：新疆正格招标代理有限公司 联系人：李育培 王工 联系方式：18167996555 0994-2200085
1.3	投标人资格要求： 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定： (1) 具有独立承担民事责任的能力； ①提供企业三证合一的法人营业执照或含二维码的营业执照； ②法定代表人授权书及被授权人身份证，法人本人参与投标提供法人身份证及法人资格证明； (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度； 提供上一年度经第三方审计的财务审计报告（新成立公司不足一年的提供近三个月内有效的银行资信证明） (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力； 提供具有专业技术的人员清单或承诺书；



**(4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；**

提供近半年任意连续三个月的投标单位社保缴费凭证和在税务局依法缴纳近半年任意连续三个月税收证明的良好记录或招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明（零申报的企业需提供税务局的零申报证明及招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明）；

**(5) 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；**

①凡拟参加本次招标项目的供应商，参加采购活动前三年内，被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的投标人，将拒绝其参加本次招标活动（提供三个截图，截图日期为招标公告日期之后。如评标专家对截图有疑义，须评标现场查询核实）。

②在参加政府采购活动中的最近三年内无重大违法记录的承诺书；

**(6) 法律、行政法规规定的其他条件。**

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：本项目不专门面向中小企业（含中型、小型、微型企业）采购项目，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，评标时将给予此类企业进行价格10%的优惠，



	<p>用优惠后的价格参与评审。</p> <p><b>3、本项目的特定资格要求：</b></p> <p>(1) 提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械证件：① 投标供应商所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营许可证（或医疗器械生产许可证）。</p> <p>② 乙方保证所供医用试剂的相关资质证书齐备、有效，并符合《国家医疗器械管理条例》；乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关试剂供应规定的资质，是合法、合格的试剂供应商身份。</p> <p>(2) 本项目不接受联合体投标，不允许转包分包；（提供承诺书并加盖公章）。</p> <p>(3) ① 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的其他采购活动；</p> <p>② 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本项目同一包的采购活动。（提供承诺书并加盖公章）。</p> <p>(4) 针对本次采购项目《反商业贿赂承诺书》的书面声明；</p>
	<p>是否面向中小企业采购： 否（是、否）</p>



1.4	<p>注：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》，财库202040号规定：</p> <p>1、超过200万元的货物和货物采购项目、超过400万元的工程采购项目中适宜由中小企业提供的，预留该部分采购项目预算总额的40%以上专门面向中小企业采购，其中预留给小微企业的比例不低于60%。</p> <p>2、对于未预留份额专门面向中小企业的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，采购人、采购代理机构应当对符合规定的小微企业报价给予10%~20%（工程项目为6%~10%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的6%~10%作为其价格分。</p> <p>3、接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额40%以上的，采购人、采购代理机构应当对联合体或者大中型企业的报价给予4%~6%（工程项目为2%~4%）的扣除，用扣除后的价格参加评审。适用招标投标法的政府采购工程建设项目，采用综合评估法但未采用低价优先法计算价格分的，评标时应当在采用原报价进行评分的基础上增加其价格得分的2%~4%作为其价格分。</p>
1.5	是否允许联合体投标： <u>否</u> （是、否）



1.6	联合体的其他资格要求：无
1.7	项目预算总金额：4731467.98元；最高限价：4731467.98元，各投标人每标项内的分项报价及每标项的报价总金额，均不能超过规定的预算单价及总价，否则，按废标处理。
1.8	资金来源：事业单位收入
1.9	<b>本项目共1个标项</b>
2.0	<p>投标保证金形式：<input checked="" type="checkbox"/>保函 <input checked="" type="checkbox"/>电汇 <input checked="" type="checkbox"/>企业账户网银汇款 <input checked="" type="checkbox"/>支票<input checked="" type="checkbox"/>本票（本项目允许的其他形式）</p> <p>依据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第33条规定，招标文件中要求投标人提交投标保证金的，投标保证金不得超过采购项目预算金额的 2%。</p> <p>保证金数额：¥90000元（大写：玖万元整）</p> <p>账户名称：新疆正格招标代理有限公司</p> <p>开户银行：中国建设银行股份有限公司昌吉回族自治州分行建国西路支行</p> <p>开户账号：65050162604300000596</p> <p>■付款用途：投标保证金</p> <p>■汇款时备注栏附言：XJZG-采购【2024】-027。</p> <p>1. 投标保证金或电子保函必须在投标截止时间（投标时间）前从潜在投标人基本账户以电汇、转账方式足额交纳至新疆正格招标代理有限公司指定账户，投标保证金</p>



	<p>是否交纳成功以银行入账为准，节假日除外。</p> <p>2. 本项目不需要换取收据，银行汇款凭证用于投标保证金证明。如因投标人自身原因打款不成功的，代理公司不承担任何责任。</p> <p>3. 中标人应在与采购人签订合同之日起5个工作日内，保证金收受机构根据中标人提供的打款凭证及时办理投标保证金无息退还手续。</p> <p>4. 未中标投标人的投标保证金将在中标通知书发出之日暨中标结果公告公布之日起5个工作日内无息退还，保证金收受机构根据未中标人提供的打款凭证及时办理退还投标保证金手续。</p> <p>5. 投标人以金融机构、担保机构出具的保函形式交纳，同时需要将保函扫描件加盖公章放入投标文件中，电子担保凭证需作为电子投标文件组成部分在递交投标文件时一并提交。</p>
2.1	<p><b>投标有效期：</b>从首次提交投标文件截止之日起，不得少于90个日历日。</p>
	<p>1. 本项目为电子招投标，供应商需要使用CA加密设备，凡参加本项目必须可自主通过新疆CA申领渠道“新疆政务通”申请政采云平台可使用的CA设备，如原有兵团或公共资源使用的CA，可与新疆CA联系，申请增加电子证书即可，无需重复申领。如需咨询，请联系新疆CA服务热线 0991-2819290</p> <p>2. 本项目实行网上投标，采用电子投标文件(供应商须</p>



2.2	<p>使用 CA 加密设备通过政采云电子投标客户端制作投标文件)。若供应商参与投标，自行承担投标一切费用。</p> <p>3. 各供应商应在开标前应确保成为新疆政府采购网正式注册入库供应商，并完成 CA 数字证书申领。因未注册入库、未办理 CA 数字证书等原因造成无法投标或投标失败等后果由供应商自行承担。</p> <p>4. 供应商将政采云电子交易客户端下载、安装完成后，可通过账号密码或 CA 登录客户端进行投标文件制作。在使用政采云投标客户端时，建议使用 WIN7及以上操作系统。客户端请至新疆政府采购网 (<a href="http://www.ccgp-xinjiang.gov.cn/">http://www.ccgp-xinjiang.gov.cn/</a>) 下载专区查看，如有问题可拨打政采云客户服务热线 95763 进行咨询。</p> <p>5. 供应商在开标时须使用制作加密电子投标文件所使用的 CA 锁及电脑，电脑须提前配置好浏览器（建议使用 360 浏览器或谷歌浏览器），以便开标时解锁。</p> <p>6. 投标保证金缴纳及确认时间：凡拟参加本次招标项目的供应商，必须在开标前将投标保证金汇入指定账户。否则，届时其投标将被拒绝。</p> <p>7. 供应商对不见面开评标系统的技术操作咨询，可通过 <a href="https://edu.zcygov.cn/luban/xinjiang-e-biding">https://edu.zcygov.cn/luban/xinjiang-e-biding</a> 自助查询，也可在政采云帮助中心常见问题解答和操作流程讲解视频中自助查询，网址为： <a href="https://service.zcygov.cn/#/help">https://service.zcygov.cn/#/help</a>，“项目采购”—</p>
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





	<p>“操作流程-电子招 投标”—“政府采购项目电子交易管理操作指南-供应商”版面获取操作指南，同时对自助查询无法解决的问题可通过钉钉群及政采云在线客服获取服务支持。供应商钉钉群号：政采云新疆网超供应商货物二十群：35547618（如已加入 1-19 群，无需重复加入），钉钉工具软件具有回放功能，直播 培训结束后可在钉钉群中回放观看学习。</p> <p>8. 各供应商须在投标截止时间前完成在系统上递交电子投标文件。投标供应商的电子投标文件是经过 CA 证书加密后上传提交的，任何单位或个人均无法在投标截止时间(即开标时间)之前查看或篡改，不存在泄密风险。（严格按照政采云电子投标流程制作并上传电子投标文件）</p> <p>9. 各供应商在投标截止时间前将“投标文件”上传至政采云平台。投标文件包括“开标一览表及资格证明文件”与“商务及技术文件”两部分合并成一册。投标文件应按照招标文件规定的格式制作、签字或盖章</p> <p>10. 解密时长为 30 分钟。</p> <p>11. 投标人须提供备份的投标文件，后缀为.bfbs。</p>
2.3	投标截止时间：2024年12月31日10:30时（北京时间）
2.4	开标时间：2024年12月31日10:30时（北京时间） 开标地点：政采云平台--不见面开标大厅 ( <a href="https://login.zcygov.cn/user-login/#/login">https://login.zcygov.cn/user-login/#/login</a> )
2.5	供货期：依据本项目各品种单价执行，结合甲方财务制度按实际使用量进行结算，最终结算金额不得超过合同金额。



2.6	付款方式：中标单位完成供货及配送，经医院确认货物进行相关验收后，双方按照通过验收合格的数量和对应单价签署结算确认清单。预算金额为 4731467.98元，严格按照甲方财务制度进行结算，结算以实际使用数量为准。中标单位按照双方确认后的结算金额向医院开具全额发票，医院收到招标确认单位发票后每季度按照实际供货量一次性付款，招标确认单位配合医院财务部门付款流程执行付款，付款总额不能超过本项目合同总金额。
2.7	评标方法：综合评分法
2.8	推荐中标候选供应商的数量： <u>3</u>
2.9	招标人是否委托评标委员会直接确定中标人： <u>是（是、否）</u>
3.0	履约保证金金额：无
3.1	中标服务费收取标准参照《国家发展改革委关于进一步放开建设项目专业服务价格的通知》（发改办价格[2015]299号文）的标准下浮50%后收取费用由中标单位支付。 收款单位账户名称：新疆正格招标代理有限公司 账 号： 65050162604300000596 开 户 行：中国建设银行股份有限公司昌吉回族自治州分行建国西路支行 电 话：18167996555
	3.2.1投标文件组成：详见本文件第7章投标文件格式。 3.2.2投标文件份数 加密的电子投标文件在投标截止时间前通过CA在政采云平台上上传，加密的电子投标文件为使用政采云电子投标客户端



3.2	<p>制作生成的加密版投标文件。供应商未按上述要求提供加密的电子投标文件的，将导致投标无效。</p> <p>3.2.3 中标供应商在评标结果1个工作日公示期结束后，领取中标通知书的同时将投标文件1正2副（胶装成册，建议双面打印），另以U盘形式提供全套电子版投标文件（电子版格式：投标文件正本盖章扫描生成的PDF格式）递交至新疆正格招标代理有限公司。</p> <p>说明：未加密的纸质版投标文件应与加密的电子投标文件内容一致；纸质版投标文件递交或邮寄至：新疆昌吉市南五工路和谐玫瑰园J座601室。（接受邮寄，不接受到付）</p>
3.3	<p><b>低于成本价不正当竞争预防措施：</b></p> <p>根据“财政部87号令《政府采购货物招标投标管理办法》”第六十条之规定：评标委员会认为供应商报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间提供书面说明，必要时提交相关证明材料；供应商不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。</p> <p>评标委员会应当要求其在评标现场合理的时间提供成本构成书面说明，并提交相关证明材料。供应商书面说明应当按照国家财务会计制度的规定要求，逐项就供应商提供的货物、工程和货物的主营业务成本（应根据供应商企业类型予以区别）、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用等成本构成事项详细陈述。</p>



	<p>供应商书面说明应当签字确认或者加盖公章，否则无效。书面说明的签字确认，供应商为法人的，由其法定代表人或者代理人签字确认；供应商为其他组织的，由其主要负责人或者代理人签字确认；供应商为自然人的，由其本人或者代理人签字确认。供应商提供书面说明后，评标委员会应当结合采购项目采购需求、专业实际情况、供应商财务状况报告、与其他供应商比较情况等就供应商书面说明进行审查评价。供应商拒绝或者变相拒绝提供有效书面说明或者书面说明不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其投标文件作为无效处理。</p>
3.4	<p>①促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，供应商为小型或微型企业且报价产品为小型或微型企业生产的，将对该报价产品的评审报价给予 10%的扣除。供应商和制造商应出具招标文件中要求的《中小企业声明函》，否则评审时不予认可。供应商和制造商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。</p> <p>②监狱企业扶持政策：供应商如为监狱企业将视同小型或微型企业，且报价产品为小型或微型企业生产的，将对该产品的评审报价给予10%的扣除。供应商为监狱企业的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件或声明函。</p>



	<p>供应商应对提交属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。</p> <p>③残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。</p>
3.5	<p><b>采购合同：</b>中标单位与采购人签订合同后及时将合同扫描件（PDF版）发送至邮箱（284462416@qq.com）或直接与代理机构联系（联系电话0994-2200085）送至新疆正格招标代理有限公司。</p>
3.6	<p><b>补充事项：</b>①招标文件中要求：投标单位法定代表人和委托代理人的联系电话须实名制。</p> <p>②开标时《投标（响应）文件签收登记表》中联系人、联系电话 须实名制并确保真实有效，第一时间可以接听，如因电话号码有误联系不上造成的投标失败等后果由投标人自行承担，《投标（响应）文件签收登记表》的邮箱号需填写无误。</p> <p>③为保证本项目产品质量及良好的售后服务，货物或产品必须符合国家技术标准。</p> <p>④投标单位应认真阅读招标文件中的每一个条款及要求，本文件中部分加粗、加黑、废标、无效标、投标被拒绝字样的条款，为采购的实质性要求和条件，着重提醒各投标单位注意，并认真查看招标文件中的每一个条款及要求，因误读招标文件而造成的后果，招标人概不负责。</p> <p>⑤自获取招标文件之日起，投标人应保证其提供的联系方</p>



	<p>式(电话、电子邮箱)长期有效,以保证往来函件(招标文件的澄清、修改等)能及时通知投标人,并能及时反馈信息,否则投标人承担由此引起的一切后果。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------

项目采购标的对应的企业划分标准所属行业: 工业

正格



## 第三章 投标人须知

### 一 总 则

#### 1. 采购人、采购代理机构及投标人

1.1 采购人：是指依法开展政府采购活动的国家机关、事业单位、团体组织。本项目的采购人见投标人须知资料表。

1.2 采购代理机构：是指集中采购机构或从事采购代理业务的社会中介机构。本项目的采购代理机构系新疆正格招标代理有限公司。

1.3 投标人：是响应招标文件并且符合招标文件规定资格条件和参加投标竞争的法人、其他组织或者自然人。

1.4 供应商：是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

1.5 如投标人须知资料表中允许联合体投标，对联合体规定如下：

1.5.1 两个以上供应商可以组成一个投标联合体，以一个投标人的身份投标。

1.5.2 联合体各方均应符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。

1.5.3 采购人根据采购项目对投标人的特殊要求，联合体中至少应当有一方符合相关规定。



1.5.4 联合体各方应签订共同投标协议，明确约定联合体各方承担的工作和相应的责任，并将共同投标协议连同投标文件一并提交招标采购单位。

1.5.5 大中型企业、其他自然人、法人或者非法人组织与小型、微型企业组成联合体共同参加投标，共同投标协议中应写明小型、微型企业的协议合同金额占到共同投标协议投标总金额的比例

1.5.6 联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

1.5.7 以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加本项目投标，否则相关投标将被认定为**投标无效**。

1.5.8 对联合体投标的其他资格要求见**投标人须知资料表**。

1.6 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，其相关投标将被认定为**投标无效**。

1.7 为本项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等货物的供应商，不得再参加本项目上述货物以外的其他采购活动。否则其投标将被认定为**投标无效**。

1.8 投标人在投标过程中不得向采购人提供或给予影响其正常决策行为的任何有价值物品或货物。一经发现，其投标将被认定为**投标无效**。

## 2. 资金来源





2.1 本项目的采购人已获得足以支付本次招标后所签订的合同项下的资金（包括财政性资金和本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金）。

2.2 项目预算金额和分项见投标人须知资料表。

2.3 投标人报价超过招标文件规定的分项预算金额，其投标将被认定为**投标无效**。

### 3. 投标费用和知识产权

3.1 供应商应承担其参加本招标活动自身所发生的费用。招标文件所提供的资料，是采购人现有的能被供应商利用的资料，采购人对供应商做出的任何推论、理解和结论均不负责任。

3.2 供应商应保证，在中华人民共和国境内使用投标成果、服务或其任何一部分时，不会产生因第三方提出侵犯其专利权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷。如供应商不拥有相应的知识产权，则在报价中须包括合法获取该知识产权的相关费用。无论投标结果如何，凡参与招标、投标活动有关的所有费用将由投标人自行承担。

### 4. 适用法律

本项目采购人、采购代理机构、投标人、评标委员会的相关行为均受《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》及本项目本级和上级财政部门政府采购有关规定的约束，其权利受到上述法律法规的保护。



## 二 招标文件

### 5. 招标文件构成

5.1 招标文件共7章，内容如下：

第1章	投标邀请
第2章	投标人须知资料表
第3章	投标人须知
第4章	货物采购需求
第5章	评标方法和标准
第6章	政府采购合同模版
第7章	投标文件格式

5.2 如本文件的前后内容不一致，以最后描述为准。

5.3 投标人应认真阅读招标文件所有的事项、格式、条款和技术规范等。如投标人没有按照招标文件要求提交全部资料，或者投标文件没有对招标文件在各方面都做出实质性响应，可能导致其投标被认定为**投标无效**。

### 6. 招标文件的澄清与修改

6.1 澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，在投标截止期十五日前的任何时间，招标方可主动或依据投标人要求澄清的问题而修改或补充招标文件，并以书面形式或网上公告通知所有投标人。采购代理机构对招标文件作出的澄清、修改在政采云平台内发布公告，请投标人及时关注并获取相关资料。因登记有误、线路故障或其它任何意外情形，导致投标人未及时获取的，采购代理机构不因此承担任何责任，且有关的招标活动继续有效地进行。当招标



文件的澄清、修改及进行其他答复等就同一内容的表述不一致时，以最后发布的内容为准。

6.2 为使投标人在准备投标时有适当的时间考虑投标文件的修改，招标方有权决定推迟投标截止时间和开标时间，采购代理机构将以发布澄清（更正）公告的方式告知所有潜在投标人，并对其具有约束力。

6.3 招标文件的修改和补充文件将构成招标文件的一部分，并且对投标人具有优先约束力。

## 7. 投标截止时间的顺延

为使投标人准备投标时有足够的时间对招标文件的澄清或者修改部分进行研究，采购人将依法决定是否顺延投标截止时间。

# 三 投标文件的编制

## 8. 投标范围及投标文件中标准和计量单位的使用

8.1 投标人可对招标文件其中一个或几个标项进行投标，除非在投标人须知资料表中另有规定。

8.2 无论招标文件第4章货物需求中是否要求，投标人所投货物均应符合国家强制性标准。

8.3 除招标文件中有特殊要求外，投标文件中所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。



## 9. 投标文件构成

9.1 投标人应完整地按招标文件提供的投标文件格式及要求编写投标文件，投标文件应包括“开标一览表及资格证明文件”和“商务及技术文件”两部分。两部分合成一册，上传至政采云平台。

9.2 上述文件应按照招标文件规定的格式填写、签署和盖章。若投标人未依照要求制作投标文件的，则视为不响应招标文件编制投标文件的要求，为无效投标。

## 10. 证明投标标的的合格性和符合招标文件规定的响应文件。

10.1 投标人应提交证明文件，证明其投标内容符合招标文件规定。该证明文件是投标文件的一部分。

10.2 前款所述的证明文件，可以是文字资料、图纸和数据。

10.2.1 设备主要技术指标的详细说明；

10.2.2 货物从买方开始使用至招标文件规定的保质期内正常、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；

10.2.3 对照招标文件技术规格，逐条说明所提供货物及伴随的工程和货物已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，或申明与技术规格条文的偏差和例外。

## 11. 投标报价



11.1 所有投标均以人民币报价。投标人的投标报价应遵守《中华人民共和国价格法》。同时，根据《中华人民共和国政府采购法》第二条的规定，为保证公平竞争，如有主体投标标的的赠与行为，其投标将被认定为**投标无效**。

11.2 投标人应在投标分项报价表上标明分项货物的价格（如适用）和总价，并由法定代表人或其委托代理人签字或盖章。

11.3 采购人不接受具有附加条件的报价。

11.4 投标人所报的各分项投标报价在合同履行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标，将被认定为**投标无效**。

## 12. 投标保证金

12.1 投标人应提交**投标人须知资料表**中规定的投标保证金，并作为其投标的一部分。

12.2 投标人存在下列情形的，投标保证金不予退还：

- (1) 在投标有效期内，撤销投标的；
- (2) 中标后不按本须知第29条的规定与采购人签订合同的；
- (3) 中标后不按本须知第30条的规定提交履约保证金的；
- (4) 中标后不按本须知第31条的规定缴纳中标服务费的；
- (5) 存在其他违法违规行为的。



12.3 政府采购信用担保试点范围内的项目，接受符合财政部门规定的政府采购投标担保函原件。

12.4 投标人未按本须知第 12.1和 12.3条规定提交投标保证金的，其投标将被认定为**投标无效**。

12.4.1 采用电汇形式的，一般可以实时入账；

12.4.2 采用支票形式的，投标人则应充分考虑支票入账时间，以确保投标保证金能按时进入指定账户。根据银行信息交换和付款时间，票从递交至实际入账一般需要4-5个工作日。如投标人未及时提交支票或支票不符合银行委托收款要求（如污损、折叠、胶装等），导致投标保证金不能按时进入指定账户的，将按照招标文件的第21.2条相关规定处理。

12.5 联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金。以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

## 12.6 投标保证金的退还

12.6.1 中标人应在与采购人签订合同之日起5个工作日内，及时联系保证金收受机构办理投标保证金无息退还手续。

12.6.2 未中标投标人的投标保证金将在中标通知书发出之日暨中标结果公告公布之日起5个工作日内无息退还。投标人及时联系保证金收受机构办理退还投标保证金手续。

12.6.3 政府采购投标担保函不予退回。



12.7 因投标人自身原因导致无法及时退还的，采购人或采购代理机构将不承担相应责任。

### 13. 投标有效期

13.1 投标应在投标人须知资料表中规定时间内保持有效。投标有效期不满足要求的投标，其投标将被认定为投标无效。

13.2 为保证有充分时间签订合同，采购人或采购代理机构可根据实际情况，在原投标有效期截止之前，要求投标人延长投标文件的有效期。接受该要求的投标人将不会被要求和允许修正其投标，且本须知中有关投标保证金的要求须在延长的有效期内继续有效。投标人可以拒绝延长投标有效期的要求，其投标保证金将及时按规定无息退还。上述要求和答复都应以书面形式提交。

### 14. 投标文件的签署及规定

14.1 投标人应按投标人须知资料表中的规定，准备和递交投标文件、投标报价一览表。

14.2 投标文件需打印或用不褪色墨水书写，并由投标人的法定代表人或其委托代理人按招标文件规定在投标文件上签字并加盖单位印章。

委托代理人须持有书面的“法定代表人授权委托书”（投标文件格式二），并将其附在投标文件中。如对投标文件进行了修改，则应由投标人法定代表人或其委托代理人在每一修改处签字。

14.3 投标文件因字迹潦草、表达不清所引起的后果由投标人负责。



## 四 投标文件的递交

### 15. 投标文件的递交

投标人应通过电子投标文件制作工具严格按招标文件要求制作投标文件，在投标截止时间前完成上传经过数字证书电子签章并加密的投标文件(加密和解密须用同一把数字证书)。投标人在投标截止时间前，可以对其所递交的投标文件进行修改并重新上传，但以投标截止时间前最后一次上传的投标文件为有效投标文件。

### 16. 投标截止

16.1 投标人应在**投标人须知资料表**中规定的截止时间前，将投标文件上传至政采云。投标截止时间以政采云平台显示的时间为准，逾期系统将自动关闭，未完成上传的投标文件视为逾期送达，将被拒绝。

16.2 开标前，采购代理机构将会同监督人员进行验标(检查网上招标系统正常与否，检查加密的电子投标文件，检查投标人报名及保证金交纳情况)，确认无误后开标。开标时，各投标人应对本单位的加密电子投标文件在政采云开标大厅进行解密，采购代理机构工作人员在监督人员监督下解密所有投标文件。因网上招标系统故障导致所有投标人均解密失败时，投标人使用未加密的电子投标文件进行开评标。

16.3 开标时，采购代理机构将通过网上开标系统公布投标人名称、投标价格，以及采购代理机构认为合适的其它详细内容。投标人若有报价和优惠未被唱出，应在开标时及时声明或提请注意，否则采购代理机构对此不承担任何责任。





16.4 投标人在递交投标文件后，可以修改或撤回其投标，但这种修改和撤回，必须在规定的投标截止时间前。在投标截止时间后，投标人不得要求修改或撤回其投标文件。

## 17. 投标文件的接收、修改与撤回

17.1 在投标截止时间后上传投标文件的，采购人和采购代理机构将拒绝接收。

17.2 上传投标文件以后，如果投标人要进行修改或撤回投标，须提出书面申请并在投标截止时间前对投标文件的修改或撤回，采购人或采购代理机构将予以接收，并视为投标文件的组成部分。

17.3 在投标截止期之后，采购人和采购代理机构不接受投标人主动对其投标文件做任何修改。

17.4 采购人和采购代理机构对所接收投标文件概不退回。

## 五 开标及评标

### 18. 开标

18.1 采购人和采购代理机构将按投标须知资料表中规定的开标时间和地点组织公开开标并邀请所有投标人代表参加。投标人不足3家的，不得开标。

18.2 投标人须按投标须知资料表中规定的开标时间和地点，在规定的时间内上传投标文件。



18.3 采购代理机构在规定的时间内对投标文件进行解密，时长为 30 分钟。若投标人在规定时间内因自身原因导致无法正常解密，后果由投标人自行承担。

18.4 开标时，投标人应登录新疆政府采购网政采云平台开标大厅签到并在规定的解锁电子投标文件时间内解锁其电子投标文件。

18.5 采购人或采购代理机构将对开标过程进行记录，由参加开标的各投标人代表和相关工作人员签字确认，并存档备查。

18.6 投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。

## 19. 资格审查及组建评标委员会

19.1 采购人或采购代理机构依据法律法规和招标文件中规定的内容，对投标人的资格进行审查。未通过资格审查的投标人不进入评标；进入评标的投标人不足3家的，不得评标。

19.2 采购人或采购代理机构将在投标截时查询投标人的信用记录。投标人存在不良信用记录的，其投标将被认定投标无效。

19.2.1 不良信用记录指：投标人在中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)被列入政府采购严重违法失信行为记录名单，或在“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)被列入失信被执行人、税收违法黑名单，以及存在《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条规定的行政处罚



记录。以联合体形式参加投标的，联合体任何成员存在以上不良信用记录的，联合体投标将被认定为**投标无效**。

19.2.2 查询方式：投标人不良信用记录以采购人或采购代理机构查询结果为准。在本招标文件规定的查询时间之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评标依据。投标人自行提供的与网站信息不一致的其他证明材料亦不作为资格审查的依据。

19.3 按照《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》及本项目本级和上级财政部门的有关规定依法组建的评标委员会，负责本项目评标工作。**本项目评标委员会成员5名。**

## 20. 投标文件的符合性审查与澄清

20.1 符合性审查是指依据招标文件的规定，从投标文件的有效性和完整性对招标文件的响应程度进行审查，以确定是否对招标文件的实质性要求做出响应。

### 20.2 投标文件的澄清

20.2.1 在评标期间，评标委员会将以书面方式要求投标人对其投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，以及评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性检查投标人的报价，有可能影响履约的情况作必要的澄清、说明或补正。投标人澄清、说明或补正。应在评标委员会规定的时间内以书面方式进行，并不得超出投标文件范围或者改变投标文件的实质性内容。

20.2.2 投标人的澄清、说明或补正将作为投标文件的一部分。



20.3 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

（一）投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；

（二）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（三）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

（四）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的报价按照第 20.2 条的规定经投标人确认后产生约束力，投标人不确认的，将被认定为**投标无效**。

对不同文字文本投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

## 21. 投标无效

21.1 在比较与评价之前，根据本须知的规定，评标委员会要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的全部条款、条件和规格相符，没有重大偏离的投标。对关键条款的偏离，将被认定为**投标无效**。投标人不得通过修正或撤销不符合要求的偏离从而使其投标成为实质上响应的投标。评标委员会决定投标的响应性只根据招标文件要求、投标文件内容及财政主管部门指定相关信息发布媒体。



21.2 如发现下列情况之一的，其投标将被认定为**投标无效**：（以下情形应当在招标文件中规定，并以醒目的方式标明）

- （1）未按招标文件规定的形式和金额提交投标保证金的；
- （2）未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
- （3）不具备招标文件中规定的资格要求的；
- （4）报价（包含总价及分项报价）超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的；
- （5）投标文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- （6）不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

## 22. 比较与评价

22.1 经符合性审查合格的投标文件，评标委员会将根据招标文件确定的评标方法和标准，对其技术部分和商务部分作进一步的比较和评价。

22.2 评标严格按照招标文件的要求和条件进行。根据实际情况，在**投标人须知资料表**中规定采用下列一种评标方法，详细评标标准见招标文件第五章：

（1）最低评标价法，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

（2）综合评分法，是指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。

**本项目采用招标方式：公开招标，评分方法：综合评分法。**



22.3 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号）、《财政部司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）和《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，对满足价格扣除条件且在投标文件中提交了《投标人企业类型声明函》或省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件的投标人，其投标报价扣除10-20%后参与评审。

## 23. 废标

出现下列情形之一，将导致项目废标：

- (1) 符合专业条件的供应商或者对招标文件做实质性响应的供应商不足三家；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 投标人的报价均超过了采购预算单价、总价，采购人不能支付的；
- (4) 因重大变故，采购任务取消的。

## 24. 保密原则

24.1 评标将在严格保密的情况下进行。

24.2 政府采购评审专家应当遵守评审工作纪律，不得泄露评审文件、评审情况和评审中获悉的商业秘密。



## 六 确定中标

### 25. 中标候选人的确定原则及标准

除第27条规定外，对实质上响应招标文件的投标人按下列方法进行排序，确定中标候选人：

(1) 采用最低评标价法的，除了算术修正和落实政府采购政策需进行的价格扣除外，不对投标人的投标价格进行任何调整。评标结果按修正和扣除后的投标报价由低到高顺序排列。

(2) 采用综合评分法的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按修正和扣除后的投标报价由低到高顺序排列。得分与投标报价均相同的处理方式详见招标文件第5章。

### 26. 确定中标候选人和中标人

评标委员会将根据评标标准，按**投标人须知资料表**中规定数量推荐中标候选人；或根据采购人的委托，直接确定中标人。

### 27. 采购任务取消

因重大变故采购任务取消时，采购人有权拒绝任何投标人中标，且对受影响的投标人不承担任何责任。

### 28. 中标通知书

在投标有效期内，中标人确定后，采购代理机构发布中标公告，同时以书面形式向中标人发出中标通知书。



## 29. 签订合同

29.1 中标人应当自发出中标通知书之日起30日内，与采购人签订合同。

29.2 招标文件、中标人的投标文件及其澄清文件等，均为签订合同的依据。

29.3 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一中标候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

29.4 当出现法规规定的**中标无效或中标结果无效**情形时，采购人可与排名下一位的中标候选人另行签订合同，或依法重新开展采购活动。

30. 履约保证金 无。

## 31. 中标服务费

中标服务费收取标准参照《国家发展改革委关于进一步放开建设项目专业服务价格的通知》（发改办价格[2015]299号文）的标准下浮50%后收取费用由中标单位支付。

## 32. 政府采购信用担保

32.1 本项目是否属于信用担保试点范围见**投标人须知资料表**。

32.2 如属于政府采购信用担保试点范围内，中小型企业投标人可以自由按照财政部门的规定，采用投标担保、履约担保和融资担保。





32.2.1 投标人递交的投标担保函和履约担保函应符合本招标文件的规定。

32.2.2 中标人可以采取融资担保的形式为政府采购项目履约进行融资。

32.2.3 合格的政府采购专业信用担保机构见投标人须知资料表。

### 33. 廉洁自律规定

33.1 采购代理机构工作人员不得以不正当手段获取政府采购代理业务，不得与采购人、供应商恶意串通操纵政府采购活动。

33.2 采购代理机构工作人员不得接受采购人或者供应商组织的宴请、旅游、娱乐，不得收受礼品、现金、有价证券等，不得向采购人或者供应商报销应当由个人承担的费用。

### 34. 人员回避

投标人认为采购人员及其相关人员有法律法规所列与其他供应商有利害关系的，可以向采购人或采购代理机构书面提出回避申请，并说明理由。

### 35. 质疑与接收

35.1 投标人认为招标文件、招标过程和中标结果使自己的权益受到损害的，可以根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购质疑和投诉办法》的有关规定，依法向采购人委托的采购代理机构提出质疑。



接收单位：新疆正格招标代理有限公司

接收地址：新疆昌吉市南五工路和谐玫瑰园J座702室

联系人：李工 王工

QQ邮箱：284462416@qq.com

联系电话：0994-2200085 18167996555

35.2 质疑供应商应按照财政部制定的《政府采购质疑函范本》格式（可从财政部官方网站下载）和《政府采购质疑和投诉办法》的要求，在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

35.3 采购代理机构质疑函接收部门、联系电话和通讯地址，见投标须知资料表。

35.4 本采购文件中所称质疑及答复，是指参加本次采购活动的供应商对政府采购活动中的采购文件、采购过程和成交结果向采购方提出质疑，采购方答复质疑的行为。

35.5 供应商认为采购文件、采购过程和成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人委托的采购代理机构提出质疑。供应商应知其权益受到损害之日，是指：

（一）对可以质疑的采购文件提出质疑的，为收到采购文件之日或者采购文件公告期限届满之日；

（二）对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；

（三）对成交结果提出质疑的，为成交结果公告期限届满之日。



35.6 提出质疑的供应商（以下简称质疑供应商）应当是参与所质疑项目采购活动的供应商。

### 36. 提出质疑应当具有明确的请求和提供必要的证明材料。

36.1 质疑人所提供的证明材料应当具有真实性、合法性以及与质疑事项的关联性和证明力，否则不能作为认定该质疑事项成立的依据。

36.2 供应商提出质疑时应当提交质疑函。质疑函包括下列内容：

- （一）供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；
- （二）质疑项目的名称、编号；
- （三）具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；
- （四）事实依据；
- （五）必要的法律依据；
- （六）提出质疑的日期。

供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

36.3 质疑人可以委托代理人进行质疑。代理人应当提交授权委托书。授权委托书应当载明委托代理的具体权限、期限和相关事项。

36.4 质疑的审查和受理



(一) 采购代理机构收到质疑函后, 将对质疑的形式和内容进行审查, 如质疑函内容、格式不符合规定, 采购代理机构将告知质疑人进行补正。质疑人应当在法定质疑期限内进行补正并重新提交质疑函, 拒不补正或者未在法定期限内重新提交质疑函的, 为无效质疑, 采购代理机构有权不予受理。

(二) 供应商未在法定质疑期内发出的质疑函, 采购代理机构有权不予受理。

### 36.6 质疑的处理和答复

采购人、采购代理机构在收到质疑函后7个工作日作出答复, 并以书面形式通知质疑供应商和其他有关供应商。

36.7 供应商对评审过程、成交结果提出质疑的, 采购代理机构可以组织原评审小组协助答复质疑。

## 37 质疑处理过程中, 质疑人书面申请撤回质疑的, 将终止质疑处理程序。

37.1 采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立, 或者成立但未对中标、成交结果构成影响的, 继续开展采购活动; 认为供应商质疑成立且影响或者可能影响中标、成交结果的, 按照下列情况处理:

(一) 对采购文件提出的质疑, 依法通过澄清或者修改可以继续开展采购活动的, 澄清或者修改采购文件后继续开展采购活动; 否则应当修改采购文件后重新开展采购活动。

(二) 对采购过程、中标或者成交结果提出的质疑, 合格供应商符合法定数量时, 可以从合格的中标或者成交候选人中另行确定中标、成交供



应商的，应当依法另行确定中标、成交供应商；否则应当重新开展采购活动。

37.2 质疑答复应当包括下列内容：

- （一）质疑供应商的姓名或者名称；
- （二）收到质疑函的日期、质疑项目名称及编号；
- （三）质疑事项、质疑答复的具体内容、事实依据和法律依据；
- （四）告知质疑供应商依法投诉的权利；
- （五）质疑答复人名称；
- （六）答复质疑的日期。

### 质疑函范本

#### 一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址： 邮编：

联系人： 联系电话：

授权代表：

联系电话：

地址： 邮编：

#### 二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：

质疑项目的编号： 标项号：

采购人名称：

采购文件获取日期：



### 三、质疑事项具体内容

质疑事项 1:

事实依据:

法律依据:

质疑事项 2

.....

### 四、与质疑事项相关的质疑请求

请求:

签字(签章):

公章:

日期:

质疑函制作说明:

1. 供应商提出质疑时, 应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的, 质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容, 并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑, 质疑函中应列明具体分标项号。
4. 质疑函的质疑事项应具体、明确, 并有必要的事实依据和法律依据。
5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
6. 质疑供应商为自然人的, 质疑函应由本人签字; 质疑供应商为法人或者其他组织的, 质疑函应由法定代表人、主要负责人, 或者其授权代表签字或者盖章, 并加盖公章。



7、质疑函接受的方式：现场收取纸质版质疑函

接收人：李育培 王工

联系方式：0994-2200085 18167996555

递交地址：昌吉市南五工路和谐玫瑰园J座601室

注：投标人必须在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑；投标人质疑的事项不得超出已质疑事项的范围。

投标人在国家法律规定的时间内未提出书面疑问，视为对招标文件的技术参数、资格条件、评标方法、合同文本等所有内容无异议，开标后不得对招标文件提出质疑。

8、质疑人对采购人或采购代理机构的质疑答复不满意或在规定时间内未得到答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内，按如下联系方式向本项目监督管理部门提起投诉。

投诉受理单位：昌吉州财政局政府采购办

联系电话：0994-2517760

注：根据《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购质疑和投诉办法》及其他有关规定。投标人投诉事项不得超出已质疑事项的范围。



## 附件1：履约保证金保函（格式） （中标后开具）

致：（买方名称）

\_\_\_\_\_号合同履行保函

本保函作为贵方与（卖方名称）（以下简称卖方）于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日就项目（以下简称项目）项下提供（货物名称）（以下简称货物）签订的（合同号）号合同的履约保函。

（出具保函的银行名称）（以下简称银行）无条件地、不可撤销地具结保证本行、其继承人和受让人无追索地向贵方以（货币名称）支付总额不超过（货币数量），即相当于合同价格的\_\_\_\_\_%，并以此约定如下：

1. 只要贵方确定卖方未能忠实地履行所有合同文件的规定和双方此后一致同意的修改、补充和变动，包括更改和/或修补贵方认为有缺陷的货物（以下简称违约），无论卖方有任何反对，本行将凭贵方关于卖方违约说明的书面通知，立即按贵方提出的累计总额不超过上述金额的款项和按贵方通知规定的方式付给贵方。
2. 本保函项下的任何支付应为免税和净值。对于现有或将来的税收、关税、收费、费用扣减或预提税款，不论这些款项是何种性质和由谁征收，都不应从本保函项下的支付中扣除。
3. 本保函的条款构成本行无条件的、不可撤销的直接责任。对即将履行的合同条款的任何变更、贵方在时间上的宽限、或由贵方采取的如果没有本款可能免除本行责任的任何其它行为，均不能解除或免除本行在本保函项下的责任。
4. 本保函在本合同规定的保证期期满前完全有效。

谨启

出具保函银行名称：\_\_\_\_\_

签字人姓名和职务：\_\_\_\_\_

签字人签名：\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_





## 附件2：履约担保函格式 (采用政府采购信用担保形式时使用)

政府采购履约担保函（项目用）

编号：

\_\_\_\_\_（采购人）：

鉴于你方与\_\_\_\_\_（以下简称供应商）于\_\_\_\_年\_\_月\_\_日签定编号为\_\_\_\_\_的《\_\_\_\_\_政府采购合同》（以下简称主合同），且依据该合同的约定，供应商应在\_\_\_\_年

\_\_\_\_月\_\_日前向你方交纳履约保证金，且可以履约担保函的形式交纳履约保证金。应供应商的申请，我方以保证的方式向你方提供如下履约保证金担保：

### 一、保证责任的情形及保证金额

（一）在供应商出现下列情形之一时，我方承担保证责任：

1. 将中标项目转让给他人，或者在投标文件中未说明，且未经采购招标机构人同意，将中标项目分包给他人的；

2. 主合同约定的应当缴纳履约保证金的情形：

（1）未按主合同约定的质量、数量和期限供应货物/提供货物/完成工程的；

（2）\_\_\_\_\_。

（二）我方的保证范围是主合同约定的合同价款总额的\_\_\_\_\_%数额为 元（大写\_\_\_\_\_），币种为\_\_\_\_\_。（即主合同履约保证金金额）

### 二、保证的方式及保证期间

我方保证的方式为：连带责任保证。

我方保证的期间为：自本合同生效之日起至供应商按照主合同约定的供货/完工期限届满后\_\_\_\_日内。

如果供应商未按主合同约定向贵方供应货物/提供货物/完成工程的，由我方在保证金额内向你方支付上述款项。



### 三、承担保证责任的程序

1. 你方要求我方承担保证责任的，应在本保函保证期间内向我方发出书面索赔通知。索赔通知应写明要求索赔的金额，支付款项应到达的帐号。并附有证明供应商违约事实的证明材料。

如果你方与供应商因货物质量问题产生争议，你方还需同时提供\_\_\_\_\_部门出具的质量检测报告，或经诉讼（仲裁）程序裁决后的裁决书、调解书，本保证人即按照检测结果或裁决书、调解书决定是否承担保证责任。

2. 我方收到你方的书面索赔通知及相应证明材料，在\_\_\_\_\_个工作日内进行核定后按照本保函的承诺承担保证责任。

### 四、保证责任的终止

1. 保证期间届满你方未向我方书面主张保证责任的，自保证期间届满次日起，我方保证责任自动终止。保证期间届满前，主合同约定的货物\工程\货物全部验收合格的，自验收合格日起，我方保证责任自动终止。

2. 我方按照本保函向你方履行了保证责任后，自我方向你方支付款项（支付款项从我方账户划出）之日起，保证责任即终止。

3. 按照法律法规的规定或出现应终止我方保证责任的其它情形的，我方在本保函项下的保证责任亦终止。

4. 你方与供应商修改主合同，加重我方保证责任的，我方对加重部分不承担保证责任，但该等修改事先经我方书面同意的除外；你方与供应商修改主合同履行期限，我方保证期间仍依修改前的履行期限计算，但该等修改事先经我方书面同意的除外。

### 五、免责条款

1. 因你方违反主合同约定致使供应商不能履行义务的，我方不承担保证责任。

2. 依照法律法规的规定或你方与供应商的另行约定，全部或者部分免除供应商应缴纳的保证金义务的，我方亦免除相应的保证责任。

3. 因不可抗力造成供应商不能履行供货义务的，我方不承担保证责任。

### 六、争议的解决



因本保函发生的纠纷，由你我双方协商解决，协商不成的，通过诉讼程序解决，诉讼管辖地法院为\_\_\_\_\_法院。

七、保函的生效

本保函自我方加盖公章之日起生效。

保证人：（公章）

年 月 日

正格



## 第四章 货物采购需求

### 一、采购项目交付或者实施的时间和地点，供货及实施周期：

(1) 供应商按照甲方需求每月送两次试剂（负责试剂的全程配送）如有急需和特殊情况随时要送货到医院。

(2) 供应商必须有符合各类试剂存放要求的试剂库房，提供试剂库房的图片、租房合同，符合试剂运输要求的运输工具资料等印证资料。

(3) 供应商要在自己的试剂库存放所，要求同一批号试剂和质控品，需满足医院3个月的用量。

(4) 试剂近效期1个月时需要供货商免费调换，以免造成浪费。

### 二、售后及服务质量保证，采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

(1) 如供应商中标的试剂不能与医院现有设备匹配，需提供备用机，备用机的售后由提供者免费服务及维修。

(2) 出现故障不能及时解决则提供备用机。备用机的售后由提供者免费服务及维修。

(3) 所有接口费由中标公司承担。

(4) 供应商中标后，免费维修配套试剂的设备（所有配件、电极及易耗品的更换、软件的升级、人工费等都需免费）确保设备正常运行。并定期做校准。

### 三、安装、验收及培训：

(1) 若提供备用机的属于国家规定计量器具范畴的医疗设备均



需提供计量检定合格报告。

四、质保期：除非甲方对有效期另有规定，甲方收到试剂的时间距离试剂的有效期截止日不得少于6个月。

五、技术参数：★总体要求：以下所有试剂为同一品牌。

(1) 血球招标参数：

序号	血细胞分析仪检测模式	所含试剂	单人份报价(元)	数量(人份)	总报价(包含试剂使用过程中所需所有耗材)	匹配机型	试剂清单
1	CBC+DIFF+RET	C系列+稀释液		4000	1500000元		
2	CBC+DIFF+NRBC	D系列+稀释液		15000			
3	CRP	CRP检测试剂		5000			
4	SAA	SAA检测试剂		5000			
5	相关耗材清单	耗材	/	按照全年15万人份估算，合同期内免费配送。	/		
★总体要求：1.全血细胞质控品需要包含网织红细胞、五分类计数+分类功能；2.检测技术：流式+荧光染色技术；							



## (2) 生化招标参数:

序号	名称	产品参数	预计使用数量 (人份)	预计使用金额(元)
1	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒( $\alpha$ -HBDH)	1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 血清 3、检测原理: 连续监测法 4、产品性能指标: (1). 试剂空白吸光度: >0.5A; (2). 分析灵敏度: 浓度为 130 U/L 时, 吸光度变化率 $\geq 0.016$ A/min. (3) 准确度: 回收率在 90.0%~110.0%之间; (4). 重复性: 测量精密度 $CV \leq 3.0\%$ 、批间差 $\leq 5.0\%$ ; (5). 线性范围: 本法线性范围 (10~1000 U/L) 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	51840	19800
2	肌酸激酶检测试剂盒(CK)	1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 血清 3、检测原理: 连续监测法 4、产品性能指标: 4.1. 试剂空白吸光度: 吸光度 < 0.5A, 吸光度变化率 < 0.0010A/min; 4.2. 分析灵敏度: 浓度为 110 U/L 时, 吸光度变化率 $\geq 0.009$ A/min; 3. 准确度: 3.1 相对偏差 < 4.0%; 3.2 回收率在 90%~110%之间; 4. 重复性: 测量精密度 $CV \leq 3.0\%$ 、批间差 $\leq 4.0\%$ ; 5. 线性范围: 本法线性范围 (5~1000 U/L) 相关系数 $r \geq 0.990$ 。 6、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	38880	29400



3	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：酶循环法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>4.1. 试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37℃±1℃，660 nm 波长条件下，吸光度&lt;0.3 A。</p> <p>4.2. 分析灵敏度：当样品中 Hcy 浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化率≥0.01A/min。</p> <p>3. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%；</p> <p>4.4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p> <p>★5. 配套使用仪器要求：单机测速≥2400/小时，能够实现任意状态 1 分钟立检，急诊项目 9 分钟内出结果。</p> <p>★6. 加热方式：为非水浴、油浴，免加抑菌剂，日常免维护保养。温度稳定在 37℃±0.2℃</p>	7104	105600
4	脂蛋白(a) [LP(a)] 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	<p>1、储存温度：未打开的试剂盒避光保存于 2℃~8℃，有效期为 18 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 28 天。试剂不可冰冻。</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：使用羊抗人 Lp(a) 抗体和样品中的 Lp(a) 进行抗原抗体反应。反应完成后，用透射比浊法检测吸光度的变化反映 Lp(a) 浓度。</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>4.1 线性范围：本试剂盒线性范围为 40~1000 mg/L。</p> <p>4.2 精密度：</p> <p>4.3 重复性：变异系数≤4.0 %；</p> <p>4.4 批间差：相对偏差≤6.0 %。</p> <p>4.5 分析灵敏度：浓度为 300 mg/L 时，吸光度变化≥0.075A。</p> <p>4.6 试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37℃ ±1℃，340 nm</p> <p>4.7 波长条件下，吸光度&lt; 1.0A。</p>	62208	343543.68



5	肌酐检测试剂盒 (CREA-S)	<p>1、储存温度：2~8℃； 2、样本要求：血清 3、检测原理：氧化酶法 4、产品性能指标： 4.1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.2A； 4.2. 分析灵敏度：当样品中 CREA 浓度为 60 μmol/L 时，吸光度变化≥0.016 A； 3. 准确度： 3.1 相对偏差≤5.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围：本法线性范围（10~7000 μmol/L）相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤8.0%；回收率在 90.0%~110.0%之间； 6.2 均一性：批内精密度 CV≤4.0%。 7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	92160	186336
6	尿酸检测试剂盒 (UA)	<p>1、储存温度：2~8℃； 2、样本要求：血清、血浆或尿液 3、检测原理：尿酸酶-过氧化物酶法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤0.1 A； 2. 分析灵敏度：浓度为 240 μmol/L 时，吸光度变化≥0.047 A。 3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差≤10.0%； 3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤6.0%； 5. 线性范围：本法线性范围（20.8~1500 mol/L）相关系数 r≥0.990。 6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤8.0% 6.2 均一性：批内精密度≤3.0%。 7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	147168	31752





7	尿素检测试剂盒 (UREA)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清、血浆或尿液</p> <p>3、检测原理：紫外-谷氨酸脱氢酶法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：吸光度&gt;0.5A，吸光度变化率&lt;0.0060A/min。；</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 UREA 浓度为 5 mmol/L 时，吸光度变化率≥0.022A/min。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）：</p> <p>3.1 相对偏差≤5.0%；3.2 回收率在 90.0%~110.0%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围（0.9~40.0 mmol/L）相关系数 r≥0.990。</p> <p>6 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤8.0%</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	149184	37464
8	胱抑素C检测试剂盒 (CysC II)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt; 1.5A；</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 Cys-C 浓度为 0.6 mg/L 时，吸光度变化≥0.01 A</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 测定参考物质时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>3.2 回收试验：在人源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试，回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>3.3 测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤10.0%；</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在（0.1~8 mg/L）范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品与质控品性能指标</p> <p>6.1 准确度：</p> <p>6.1.1 用参考物质校准，测定待测校准品时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	29952	162720



9	胱抑素C检测试剂盒(CysC)(含校准品)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt; 1.5A；</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 Cys-C 浓度为 0.6 mg/L 时，吸光度变化≥0.01 A</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 测定参考物质时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>3.2 回收试验：在人源血清样品中加入一定体积标准溶液或纯品进行测试，回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>3.3 测定经量值传递的内部工作标准物质时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤10.0%；</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.1~8 mg/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品与质控品性能指标</p> <p>6.1 准确度：</p> <p>6.1.1 用参考物质校准，测定待测校准品时相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	2556	18300
10	尿/脑脊液总蛋白(TP UC)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：尿液、脑脊液</p> <p>3、检测原理：邻苯三酚红钼法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1 试剂性能指标</p> <p>1.1 试剂空白吸光度：&lt;0.5 A；</p> <p>1.2 分析灵敏度：浓度为 1000 mg/L 时，吸光度变化≥0.1 A。</p> <p>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>1.4 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%；</p> <p>1.5 线性范围：该试剂盒在 (20~2000 mg/L) 范围内，</p> <p>2 校准品和质控品要求</p> <p>2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</p> <p>2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	1944	732



11	载脂蛋白A1检测试剂盒 (ApoA1)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.3A。</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 ApoA1 浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.86 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) &lt;5.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>5.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.2~2.3 g/L) 范围内，相关系数 <math>r\geq</math>0.990。ApoA1 浓度<math>\leq</math>1.00g/L，线性绝对偏差<math>\leq</math>0.20g/L；ApoA1 浓度<math>&gt;</math>1.00g/L，线性相对偏差<math>\leq</math>10.0%。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：</p> <p>6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>6.1.2 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>5.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	35664	60274.2 4561
12	载脂蛋白B检测试剂盒 (ApoB)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.3A。</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 ApoB 浓度为 1 g/L 时，吸光度变化<math>\geq</math>0.25 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) &lt;6.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV<math>\leq</math>4.0%、批间差<math>\leq</math>8.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.2~2.2 g/L) 范围内，相关系数 <math>r\geq</math>0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：</p> <p>6.1.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>6.1.2 相对偏差 (Bias%) <math>\leq</math>10.0%。</p> <p>6.2 均一性：批内精密度<math>\leq</math>6.0%。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	49248	80352



13	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (CK-MB)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：免疫抑制法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.5A，吸光度变化率&lt;0.0010A/min。</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 25 U/L 时，吸光度变化率≥0.0020 A/min。</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤5.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (5~600 U/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	62208	168000
14	葡萄糖检测试剂盒 (Glu)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：葡萄糖氧化酶法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt; 0.1 A. ；</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 5 mmol/L 时，吸光度变化≥0.26 A</p> <p>3. 准确度 (以下方法任选一项)：</p> <p>3.1 相对偏差≤10.0%；</p> <p>3.2 回收率在 90%~110%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤8.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围 (0.3~25 mmol/L) 相关系数 r≥0.990 。</p> <p>6 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤8.0%</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	42048	5424



15	α-淀粉酶检测试剂盒(α-AMY)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清、血浆或尿液</p> <p>3、检测原理：连续监测法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：吸光度≤0.35 A，吸光度变化率&lt;0.002 A/min；</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中α-AMY浓度为100 U/L时，吸光度变化率≥0.011A/min。</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 相对偏差&lt;5.0%；</p> <p>3.2 回收率在90%~110%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度CV≤3.0%、批间差≤6.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围（5~1500 U/L）相关系数r≥0.990。</p> <p>6、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	5184	14208
16	二氧化碳检测试剂盒(CO2)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：酶法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&gt;0.3 A；</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为25 mmol/L时，吸光度变化率≥0.027 A/min。</p> <p>3. 准确度：（以下方法任选一种）</p> <p>3.1 相对偏差≤5.0%；</p> <p>3.2 回收率在95.0%~105.0%之间；</p> <p>4. 重复性：测量精密度CV≤5.0%、批间差≤5.0%；</p> <p>5. 线性范围：本法线性范围（1.0~50.0 mmol/L）相关系数r≥0.990，</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%；回收率在90.0%~110.0%之间；</p> <p>6.2 均一性：批内精密度CV≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	69984	83232



17	钙检测试剂盒 (Ca)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：偶氮砷Ⅲ法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：≤0.8A。</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 2.5 mmol/L 时，吸光度变化≥0.31 A</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤6.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.1~3.75 mmol/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤6.0%。</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	51840	7776
18	无机磷检测试剂盒 (P II)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：磷钼酸法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：≤1.8A。</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 1.2 mmol/L 时，吸光度变化≥0.16 A</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤4.5%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.3~4.0 mmol/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。Phos 浓度≤1.00mmol/L，线性绝对偏差≤0.20mmol/L；Phos 浓度&gt;1.00mmol/L，线性相对偏差≤10.0%。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	80640	8400



19	镁检测试剂盒(Mg)	<p>1、储存温度：2~8℃； 2、样本要求：血清 3、检测原理：二甲苯胺蓝法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤1.4A. 2. 分析灵敏度：浓度为 1 mmol/L 时，吸光度变化≥0.4 A 3. 准确度： 3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤6.0%。 5. 线性范围：该试剂盒在 (0.04~2.05 mmol/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。Mg 浓度≤1.00mmol/L，线性绝对偏差≤0.20mmol/L；Mg 浓度&gt;1.00mmol/L，线性相对偏差≤10.0%。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。 7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	51840	11376
20	铁检测试剂盒(Fe)	<p>1、储存温度：2~8℃； 2、样本要求：血清 3、检测原理：比色法 4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤0.1A； 2. 分析灵敏度：当浓度为 16 μmol/L 时，吸光度变化≥0.02 A； 3. 准确度： 3.1 相对偏差&lt;5.0%； 3.2 回收率在 90%~110%之间； 4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤5.0%； 5. 线性范围：本法线性范围 (0.9~200 μmol/L) 相关系数 r≥0.990。 6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤5.0%；回收率在 90%~110%之间； 6.2 均一性：批内精密度 CV≤4.0%。 7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	51840	35424



21	C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>1、储存条件：未打开的试剂盒避光保存于 2℃~8℃，有效期为 18 个月。 试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 28 天。试剂不可冰冻。</p> <p>2、检验原理：使用羊抗人 CRP 抗体和样品中的 CRP 进行抗原-抗体反应。反应完成后，用透射比浊法检测吸光度的变化反映 CRP 浓度。</p> <p>3、产品性能：线性范围：本试剂盒线性范围为 2~250 mg/L。 重复性：变异系数≤6.0 %； 批间差：相对偏差≤8.0 %。 分析灵敏度：浓度为 40 mg/L 时，吸光度变化在 (0.05~0.50) A 范围内。 试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37 ℃ 1℃, 340 nm 波长条件下，吸光度&lt;0.3A。</p>	3024	5611.2
22	免疫球蛋白A(IgA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>1、储存条件：未打开的试剂盒避光保存于 2℃~8℃，有效期为 24 个月。 试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 28 天。试剂不可冰冻。</p> <p>2、检验原理：使用羊抗人 IgA 抗体和样品中的 IgA 进行抗原-抗体反应。反应完成后，用透射比浊法检测吸光度的变化反映 IgA 浓度。</p> <p>3、产品性能：线性范围：本试剂盒线性范围为 0.2~8.0 g/L。 重复性：变异系数≤4.0 %； 批间差：相对偏差≤6.0 %。 分析灵敏度：浓度为 2.5 g/L 时，吸光度变化≥0.63 A。 试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37 ℃ 1℃, 340 nm 波长条件下，吸光度&lt; 0.3A。</p>	4032	5829.6
23	免疫球蛋白G(IgG)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>1、储存条件：未打开的试剂盒避光保存于 2℃~8℃，有效期为 24 个月。 试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 28 天。试剂不可冰冻。</p> <p>2、检测原理：使用羊抗人 IgG 抗体和样品中的 IgG 进行抗原-抗体反应。反应完成后，用透射比浊法检测吸光度的变化反映 IgG 浓度。</p>	4032	5829.6





24	免疫球蛋白M(IgM)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>1、储存温度：未打开的试剂盒避光保存于 2℃~8℃，有效期为 24 个月。 试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 28 天。试剂不可冰冻。</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：透射比浊法</p> <p>4、产品性能： 线性范围：本试剂盒线性范围为 0.05~4.8 g/L。 重复性：变异系数≤4.0 %； 批间差：相对偏差≤6.0 %。 分析灵敏度：浓度为 2 g/L 时，吸光度变化≥0.42 A。 试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37 ℃ 1℃, 340 nm 波长条件下，吸光度&lt; 0.3A。</p>	3024	5560.8
25	补体C3检测试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：≤0.1A。 2. 分析灵敏度：浓度为 1.5 g/L 时，吸光度变化≥0.37 A</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一种）： 3.1 相对偏差 (Bias%) ≤4.5%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤8.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (0.04~3.3 g/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	4032	7022.4



26	补体C4检测试剂盒(免疫透射比浊法)	<p>试剂参数:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 免疫比浊法</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: ≤0.1A。</li> <li>2. 分析灵敏度: 浓度为 0.5 g/L 时, 吸光度变化≥0.3 A。</li> <li>3. 准确度 (以下方法任选一种): <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤8.0%;</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV≤3.0%、批间差≤5.0%。</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (0.015~0.8 g/L) 范围内, 相关系数 r≥0.990。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差≤10.0%。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度≤4.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</li> </ol>	3561.6	6652.8
27	抗链球菌溶血素"O"(ASO)测定试剂盒含校准品(胶乳免疫比浊法)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、储存温度: 2~8℃;</li> <li>2、样本要求: 血清</li> <li>3、检测原理: 胶乳增强免疫比浊法</li> <li>4、产品性能指标: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试剂空白吸光度: ≤2.0000;</li> <li>2. 分析灵敏度: 浓度为 200 IU/mL 时, 吸光度变化率≥0.007 A/min。</li> <li>3. 准确度: <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 相对偏差 (Bias%) &lt;10.0%。</li> <li>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</li> </ol> </li> <li>4. 重复性: 测量精密度 CV≤6.0%、批间差≤8.0%;</li> <li>5. 线性范围: 该试剂盒在 (20~1000 IU/mL) 范围内, 相关系数 r≥0.990。</li> <li>6. 校准品性能指标 <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 准确度: 相对偏差≤8.0%。</li> <li>6.2 均一性: 批内精密度 CV≤6.0%。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</li> </ol>	7704	37296



28	类风湿因子 (RF II) 含校准品检测试剂盒	<p>1、储存温度：2~8℃；                  2、样本要求：血清                  3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法                  4、产品性能指标：                  1. 试剂空白吸光度：≤1.0000；                  2. 分析灵敏度：当样品中 RF 浓度为 20 IU/mL 时，吸光度变化≥0.01 A。                  3. 准确度：&lt;5.0%                  3.1 相对偏差 (Bias%) &lt;10.0%。                  3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。                  4. 重复性：测量精密度 CV≤8.0%、批间差≤10.0%；                  5. 线性范围：该试剂盒在 (10~500 IU/mL) 范围内，相关系数 r≥0.990。                  6. 校准品性能指标                  6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。                  6.2 均一性：批内精密度 CV≤8.0%。                  7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	5016	21000
29	α-L-岩藻糖苷酶(AFU) U)	<p>1、储存温度：2~8℃；                  2、样本要求：血清                  3、检测原理：CNPf 法                  4、产品性能指标：                  1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;0.1000，吸光度变化率&lt;0.0050 A/min                  2. 分析灵敏度：浓度为 40 U/L，吸光度变化率≥0.0100 A/min。                  3. 准确度：                  3.1 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。                  3.2 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。                  4. 重复性：测量精密度 CV≤2.5%、批间差≤5%；                  5. 线性范围：该试剂盒在 (0.5~300 U/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。                  6、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	38400	211200
30	锌离子 (Zn) 测定试剂盒	<p>1. 在 2℃ -8℃ 下避光保存，有效期为 18 个月。                  开瓶后，如放置于仪器中应在 2 周内用完，及时清理残留试剂避免污染。 2. 标本中的锌离子在室温下与试剂中的硝基-PAPS 形成有色复合物，颜色与锌离子的浓度成正比。 3. 【参考区间】                  血清：男性：(11.1-19.5)umol/L/(72.76-127.8) μg/dL；                  女性：(10.7-17.5)umol/L/(70.14-114.7)ug/dL；                  儿童：(9.8-16.B) μ umol/L/(54.2-110.04)ug/dL；                  婴儿：(7.6-15.6)umolL/(49.82-102.26) μ g/dL。                  尿液：(2.3~18.4) μ mol/24 小时。</p>	7200	10800



31	视黄醇结合蛋白检测试剂盒 (RBP)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1 试剂性能指标</p> <p>1.1 试剂空白吸光度：&gt;0.4 A；</p> <p>1.2 分析灵敏度：当样品中 RBP 浓度为 2 mg/dL 时，吸光度变化≥0.03 A</p> <p>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>1.4 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%；</p> <p>1.5 线性范围：该试剂盒在 (0.35~15 mg/dL) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>2 校准品和质控品要求</p> <p>2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</p> <p>2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	2928	31200
32	前白蛋白检测试剂盒 (PA)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：≤0.4A。</p> <p>2. 分析灵敏度：当样品中 PA 浓度为 290 mg/L 时，吸光度变化≥0.22 A</p> <p>3. 准确度：</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) ≤8.0%；</p> <p>3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (10~800 mg/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。</p> <p>6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	5088	8832



33	β 2-微球蛋白 (β 2-Mg )	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 30 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分： β 2-微球蛋白溶液。检测项目为 β 2-微球蛋白 (β 2-MG)。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	998.4	6950.4
34	果糖胺检测试剂盒 (FUN)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：比色法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1 试剂性能指标</p> <p>1.1 试剂空白吸光度：≤0.1A；</p> <p>1.2 分析灵敏度：浓度为 290 μmol/L 时，吸光度变化率 ≥ 0.018 A/min</p> <p>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。</p> <p>1.4 重复性：测量精密度 CV≤3%、批间差≤5%；</p> <p>1.5 线性范围：该试剂盒在 (5.0~1000 μmol/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。FUN 浓度≤0.50mmol/L，线性绝对偏差≤0.10mmol/L；FUN 浓度&gt;0.50mmol/L，线性相对偏差≤10.0%。</p> <p>2 校准品和质控品要求</p> <p>2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。</p> <p>2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	7680	11148



35	脂肪酶检测试剂盒 (LIP)	<p>1、储存温度：2~8℃；  2、样本要求：血清  3、检测原理：酶显色法  4、产品性能指标：  1 试剂性能指标  1.1 试剂空白吸光度：≤0.6；  1.2 分析灵敏度：浓度为 40 U/L 时，吸光度变化率≥0.009 A/min。  1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤15.0%。  1.4 重复性：测量精密度 CV≤10.0%、批间差≤10.0%；  1.5 线性范围：该试剂盒在 (5.0~250 U/L) 范围内，相关系数 r≥0.990。  2 校准品和质控品要求  2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。  2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。  3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	4800	22560
36	免疫球蛋白E检测试剂盒 (IgE)	<p>招标试剂：免疫球蛋白 E 检测试剂盒  适用范围：门诊和病房病人  要求：免疫比浊法检测  试剂参数：  1、储存温度：2~8℃；  2、样本要求：血清  3、检测原理：免疫比浊法  4、产品性能指标：  1. 试剂空白吸光度：≥0.7A。  2. 分析灵敏度：当样品中 IgE 浓度为 80 IU/mL 时，吸光度变化≥0.02 A  3. 准确度（以下方法任选一种）：  3.1 相对偏差 (Bias%) ≤8.0%；  3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。  4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。  5. 线性范围：该试剂盒在 (25~1000 IU/mL) 范围内，相关系数 r≥0.990。  6. 校准品性能指标  6.1 准确度：相对偏差≤10.0%。  6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。  7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；</p>	124	2060



37	总免疫球蛋白IgE测定试剂盒 (含校准品/质控品)	<p>试剂参数:</p> <p>1、储存温度: 2~8℃; 校准品开瓶后避光保存, 在 2~8℃保存, 质控品开瓶复溶避光保存。在 2~8℃保存。</p> <p>2、样本要求: 血清</p> <p>3、检测原理: 胶乳免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标:</p> <p>1. 试剂空白吸光度: <math>\leq 3\text{IU/mL}</math>。</p> <p>2. 分析灵敏度: 浓度为 80IU/mL 时, 吸光度变化 <math>\geq 0.0200</math>。</p> <p>3. 准确度 (以下方法任选一种):</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math>;</p> <p>3.2 回收试验: 回收率在 85.0%~115.0%之间。</p> <p>4. 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq 10.0\%</math>、批间差<math>\leq 10.0\%</math>。</p> <p>5. 线性范围: 该试剂盒在 (25~1000IU/mL) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.99</math></p>	1032	19195.2
38	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (含校准品)	<p>试剂参数:</p> <p>1、储存温度: 2~8℃;</p> <p>2、样本要求: 血清</p> <p>3、检测原理: 免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标:</p> <p>1. 分析灵敏度: 浓度为 50ng/mL 时, 吸光度变化 <math>\geq 0.008\text{A}</math>。</p> <p>2. 准确度 (以下方法任选一种):</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math></p> <p>4. 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq 6.0\%</math>、批间差<math>\leq 10.0\%</math>。</p> <p>5. 线性范围: 该试剂盒在 (15~800 ng/mL) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.99</math></p>	192	24000
39	腺苷脱氨酶 (ADA)	<p>1、储存温度: 2~8℃;</p> <p>2、样本要求: 血清或胸腹水</p> <p>3、检测原理: 酶比色法</p> <p>4、产品性能指标:</p> <p>1. 试剂空白吸光度: 吸光度<math>&lt; 0.1\text{A}</math>, 吸光度变化率<math>&lt; 0.001\text{A/min}</math></p> <p>2. 分析灵敏度: 当样品中 ADA 浓度为 15 U/L 时, 吸光度变化率 <math>\geq 0.0075\text{A/min}</math>。</p> <p>3. 准确度:</p> <p>3.1 相对偏差 (Bias%) <math>\leq 10.0\%</math>;</p> <p>3.2 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性: 测量精密度 CV<math>\leq 3.0\%</math>、批间差<math>\leq 8.0\%</math>。</p> <p>5. 线性范围: 该试剂盒在 (1~200 U/L) 范围内, 相关系数 <math>r \geq 0.990</math>。</p> <p>6. 校准品和质控品性能指标</p> <p>6.1 准确度: 相对偏差<math>\leq 10.0\%</math>。</p> <p>6.2 均一性: 批内精密度<math>\leq 8.0\%</math>。</p> <p>7. 具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	10368	44112



40	腺苷脱氨酶 (ADA) (含校准品)	<p>1、储存温度：未开启的试剂盒在 2℃~8℃保存有效期为 12 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 14 天。试剂不可冰冻。校准品开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 7 天。</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：酶比色法</p> <p>4、产品性能： 线性范围：本试剂盒线性范围为 1~200 U/L。 重复性：变异系数≤3.0%； 批间差：相对偏差≤6.0% 分析灵敏度：浓度为 15 U/L 时，吸光度变化率≥0.0075A/min 试剂空白：试剂以水为空白在 37℃ 1℃，546 nm 波长条件下，吸光度&lt;0.1 A，吸光度变化率&lt;0.001 A/min。 准确度：相对偏差≤10.0% 校准品均一性：变异系数≤5.0%</p>	5232	25080
41	5' -核苷酸酶 (5' -NT)	<p>1. 未开启的试剂盒在 2℃~8℃保存有效期为 12 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 14 天。试剂不可冰冻。校准品开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 7 天。 2. 该试剂盒采用酶比色法，用于体外定量测定人血清中 5' -核苷酸酶的活力。 3. 新鲜血清。避免反复冻融。不可使用已被污染的样本。 4. 【参考区间】&lt;10 U/L</p>	25920	117600
42	5' -核苷酸酶 (5' -NT) (含校准品)	<p>1、储存温度：开启的试剂盒在 2℃~8℃保存有效期为 12 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 14 天。试剂不可冰冻。校准品开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 7 天。</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：酶比色法</p> <p>4、产品性能指标： 线性范围：本试剂盒线性范围为 0.5~300 U/L 重复性：变异系数≤4.0% 批间差：相对偏差≤6.0 % 分析灵敏度：浓度为 10 U/L 时，吸光度变化率≥0.004 A/min 试剂空白：试剂以水为空白在 37℃ 1℃，546 nm 波长条件下，吸光度&lt;0.1 A，吸光度变化率&lt;0.001 A/min 准确度：相对偏差≤10.0% 校准品均一性：变异系数≤5.0%</p>	2616	13440





43	尿微量白蛋白(MALB)(含校准品)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：尿液</p> <p>3、检测原理：免疫比浊法</p> <p>4、产品性能指标：</p> <p>1. 试剂空白吸光度：&lt;0.3 A；</p> <p>2. 分析灵敏度：浓度为 20 mg/L 时，吸光度变化≥0.15 A。</p> <p>3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%；</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在（4~300 mg/L）范围内，相关系数 r≥0.990。</p> <p>6. 校准品性能指标</p> <p>6.1 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间；</p> <p>6.2 均一性：批内精密度 CV≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	1504	3790
44	小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)(含校准品)	<p>1、储存温度：未开启的试剂盒在 2℃~8℃保存有效期为 12 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 30 天。校准品复溶后 2℃~8℃避光保存，可稳定 1 天，-20℃可稳定 1 周。试剂不可冰冻。</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：过氧化物酶法</p> <p>4、产品性能：</p> <p>线性范围：本试剂盒线性范围为 0.104~2.59mmol/L</p> <p>重复性：变异系数≤10.0%</p> <p>批间差：相对偏差≤10.0%</p> <p>分析灵敏度：浓度为 0.52mmol/L 时，吸光度变化≥0.01A</p> <p>试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37℃ 1℃，605 nm 波长条件下，吸光度&lt;0.05 A</p> <p>准确度：相对偏差应在±10.0%内</p> <p>变异系数≤10.0%</p>	424	10994
45	血管紧张素转换酶(ACE)	<p>1、储存条件及有效期：</p> <p>未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存，可稳定 7 天。本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理：</p> <p>本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分：</p> <p>本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	640	3724



46	转铁蛋白 (TRF) (含校准品)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：酶法</p> <p>4、产品性能：1. 试剂空白吸光度：&gt;0.1 A。 2. 分析灵敏度：浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化≥0.08 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤5.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (3~100 μmol/L) 范围内</p> <p>6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0% 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p>	456	3212
47	不饱和铁结合力 (UIBC) (含校准品)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：酶法</p> <p>4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：&gt;0.1 A。 2. 分析灵敏度：浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化≥0.08 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤5.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在 (3~100 μmol/L) 范围内</p> <p>6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0% 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>7、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	2248	3160
48	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G6PD) (含质控品)	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：紫外速率法</p> <p>4、产品性能指标： 1 试剂性能指标 1.1 试剂空白吸光度：≤0.3A； 1.2 分析灵敏度：浓度为 50 U/L 时，吸光度变化率≥0.0002 A/min</p> <p>1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤15.0%。 1.4 重复性：测量精密度 CV≤10.0%、批间差≤10.0%； 1.5 线性范围：该试剂盒在 (0~3000 U/L) 范围内</p> <p>2 校准品和质控品要求 2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 15.0%。 2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。</p> <p>3、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	848	5090



49	超敏C-反应蛋白(HS-CRP)	<p>1、储存温度：2~8℃；                  2、样本要求：血清                  3、检测原理：胶乳增强免疫比浊法                  4、产品性能指标：                      1 试剂性能指标                          1.1 试剂空白吸光度：&lt;2.0 A；                          1.2 分析灵敏度：浓度为 4 mg/L 时，吸光度变化≥0.018 A                          1.3 准确度：相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。                          1.4 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤10.0%；                          1.5 线性范围：该试剂盒在 (0.2~320 mg/L) 范围内，                      2 校准品和质控品要求                          2.1 准确度：测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。                          2.2 均一性：校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。                  5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	1280	7800
50	超敏C-反应蛋白(HS-CRP) (含校准品)	<p>1、储存温度：未开启的试剂盒在 2℃~8℃保存有效期为 12 个月。试剂开瓶后应避光保存，在 2℃~8℃可稳定 14 天。试剂不可冰冻。                  2、样本要求：血清                  3、检测原理：乳胶免疫比浊法                  4、产品性能：线性范围：本试剂盒线性范围为 0.2~320 mg/L                      重复性：变异系数 ≤ 8.0%                      批间差：相对偏差 ≤ 10.0%                      分析灵敏度：浓度为 4 mg/L 时，吸光度变化≥ 0.018 A                      试剂空白吸光度：试剂以水为空白在 37℃ 1℃，578 nm 波长条件下，吸光度&lt;2.0 A                      准确度：相对偏差≤10.0%                      校准品均一性：变异系数≤5.0%</p>	1300	10540
51	钾电极	钾电极，电解质模块用	6	31800
52	钠电极	钠比电极，电解质模块用	6	31800
53	氯电极	氯电极，电解质模块用	6	31800
54	参比电极	参比电极，电解质模块用	6	39000
55	光源灯	光源灯组件，JM 12V 50W MI/WL	6	11880



56	生化分析仪清洗液 CD80	<p>1、储存条件及有效期： 本品应储存在 2℃~35℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好处。密封储存有效期为 18 个月；室温使用时，开瓶后有效期为 3 个月</p> <p>2、产品特点： 本产品不含磷酸盐，不含荧光增白剂，易被生物降解，是由多种表面活性剂复配而成的强碱性浓缩清洗液，具有去除蛋白、脂类、有机及无机离子等特性，能够为临床生化项目的检测分析提供稳定环境</p> <p>3、主要用途： 本产品适用于生化分析仪样本针、试剂针、搅拌杆和反应杯的清洗。</p>	864000	187200
57	生化免疫分析仪用清洗液A	<p>1、用途：本产品适用于迈瑞全自动生化分析仪样本针、试剂针、搅拌杆和反应杯的清洗。</p> <p>2、产品特点：本产品不含磷酸盐，不含荧光增白剂，易被生物降解，是由表面活性剂和其他成分复配而成的酸性清洗液，具有去除蛋白、脂类、有机及无机离子等特性，能够为临床生化项目的检测分析提供稳定环境。</p> <p>3、产品规格：6×39 mL，6×55 mL</p> <p>4、主要成分：表面活性剂</p> <p>5、储存温度：本品应储存在 2℃~35℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好处。密封储存有效期为 18 个月；2℃~35℃使用时，开瓶后有效期为 28 天</p>	71280	60480
58	生化免疫分析仪用清洗液B	<p>1、用途：本产品适用于迈瑞全自动生化分析仪样本针、试剂针、搅拌杆和反应杯的清洗。</p> <p>2、产品特点：本产品不含磷酸盐，不含荧光增白剂，易被生物降解，是由表面活性剂和其他成分复配而成的酸性清洗液，具有去除蛋白、脂类、有机及无机离子等特性，能够为临床生化项目的检测分析提供稳定环境。</p> <p>3、产品规格：6×39 mL，6×55 mL</p> <p>4、主要成分：非离子型表面活性剂、多聚阴离子型表面活性剂、缓冲液、稳定剂等</p> <p>5、储存温度：本品应储存在 2℃~35℃、相对湿度不超过 90%、无腐蚀性气体和通风良好处。密封储存有效期为 18 个月；2℃~35℃使用时，开瓶后有效期为 28 天</p>	71280	60480



59	样本稀释液	<p>1、储存条件及有效期： 稀释液在 5℃~35℃的环境条件下，可稳定储存至少 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃的环境下可。 稳定储存至少 8 周</p> <p>2、产品特点： 在样本测试前，仪器需要对样本进行自动稀释。本产品即是用来测试前对电解质检测项目的样本进行稀释。</p> <p>3、主要用途： 用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。</p>	480000	288000
60	生化分析仪电解质模块血清测试用定标液	<p>1、储存条件及有效期： 在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存，在 5℃~35℃下储存有效期为 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。</p> <p>2、产品特点： 生化分析仪上电解质模块使用离子选择电极对样本中的 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的活度进行测试。经过定标的离子选择电极与待测样本接触后，其输出电压与待测样本中的离子活度满足 Nernst 方程，进而能够得到待测样本中的各离子活度值。定标液中的高低两个浓度水平，主要用来进行电解质模块的两点定标，确定各离子电极的反应曲线。</p> <p>3、主要用途： 用于全自动生化分析仪电解质模块血清样本 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的定标。</p>	1200	4800
61	生化分析仪电解质模块尿液测试用定标液	<p>1、储存条件及有效期： 在无腐蚀性气体和通风良好的室内进行储存，在 5℃~35℃下储存有效期为 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。</p> <p>2、产品特点： 生化分析仪上电解质模块使用离子选择电极对样本中的 Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的活度进行测试。经过定标的离子选择电极与待测样本接触后，其输出电压与待测样本中的离子活度满足 Nernst 方程，进而能够得到待测样本中的各离子活度值。定标液中的高低两个浓度水平，主要用来进行电解质模块的两点定标，确定各离子电极的反应曲线。</p> <p>3、主要用途： 用于全自动生化分析仪电解质模块尿液样本 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup> 的定标。</p>	1200	4800



62	生化分析仪电解质模块用清洗液(离子选择电极法)	<p>1、储存条件及有效期： 清洗液在 5℃~25℃的环境条件下，可稳定储存至少 12 个月。开瓶后，在 5℃~25℃的环境下可稳定储存至少 8 周。</p> <p>2、主要用途： 该清洗液适用于对深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 BS 系列和 G92000 全自动生化分析仪电解质模块上的离子电极、管路和加样杯进行清洗。</p>	2400	8400
63	肌酸激酶同工酶校准品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为肌酸激酶同工酶（CK-MB）。不同批次产品，内容物活性略有不同。</p> <p>4、产品性能指标：检测项目的参考值按照标准定值程序确定，项目溯源性依据溯源实现途径建立。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	10	656.058 3333
64	脂类校准品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理： 在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。包括 4 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	10	2500



65	特种蛋白 校准品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后在 2~8℃温度下，可保存 28 天。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的液态校准品，少量牛血清白蛋白添加物。包括 6 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	10	2500
66	常规生化 复合校准 品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理： 在检测系统的校准程序下，使用校准品对应参考值定标校准检测系统，建立校准函数。当检测样品时，检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果，量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉，少量牛血清白蛋白添加物。可包括 23 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、产品性能指标：各检测项目的参考值按照标准定值程序确定，各项目溯源性依据国际溯源实现途径建立，可溯源至国际 SI 单位制或其现有最高计量参考标准。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	72	6240



67	生化复合定值质控品（水平1）	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存，有效期为 18 个月。开瓶复溶后在不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。 本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理： 本品为复合质控品，成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	1800	9360
68	生化复合定值质控品（水平2）	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存，有效期为 18 个月。开瓶复溶后在不同保存温度下，各检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖，避免污染并避光。 本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理： 本品为复合质控品，成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	1800	9360
69	总胆汁酸（TBA）质控品	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清</p> <p>3、检测原理：酶循环法</p> <p>4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：吸光度&lt;1.0A，吸光度变化率&lt;0.004A/min。 2. 分析灵敏度：当样品中 TBA 浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化率≥0.018A/min。</p> <p>3. 准确度：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在（2~180 μmol/L）范围内，相关系数 r≥0.990。TBA 浓度≤20.0 μmol/L，线性绝对偏差≤5.0 μmol/L；TBA 浓度&gt;20.0 μmol/L，线性相对偏差≤10.0%。</p> <p>6. 校准品性能指标 6.1 回收率在 90.0%~110.0%之间。 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	360	3120





70	胱抑素C质控品(CysC II con)	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 5 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 胱抑素 C 溶液。检测项目为胱抑素 C (CysC)。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	216	11520
71	ISE Na/K 检验溶液 (1盒)	<p>1. 储存在温度为 5℃~35℃，不可冷冻、无腐蚀性气体和通风良好的室内，应可稳定贮存至少 12 个月。开瓶后，在 5℃~35℃贮存条件下应可稳定存贮至少 8 周。 2. 主要由氯化钠(&lt;1 w/v%)，氯化钾(&lt;1 w/v%)，甲醛(≤0.1w/v%) 等组成。</p>	200	1600
72	二氧化碳(CO2)、总胆汁酸(TBA)复合质控品(L:3 H:3)	<p>1. 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶复溶后 20~25℃避光保存可稳定 8 小时，2~8℃避光保存可稳定 7 天，-20℃避光保存可稳定 30 天。开瓶后短期保存应盖紧瓶盖，避免污染并避光。 2. 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求 3. 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同，附有批特异的参考值表。</p>	720	36000
73	尿/脑脊液总蛋白(TP UC)质控品	<p>1、储存条件及有效期： 质控品在 2~8℃条件下密封避光可稳定至 18 个月。开瓶后 2~8℃保存可稳定 30 天。开瓶后短期保存应盖紧瓶盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为总蛋白溶液。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	72	2880



74	同型半胱氨酸 (HCY II) 质控品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃ 条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃ 保存，稳定期为 30 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 抗链球菌溶血素“O”/C-反应蛋白/类风湿因子溶液。包括 3 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	48	7680
75	风湿三项复合质控品 (ASO/CRP/RF II con)	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃ 条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃ 保存，稳定期为 30 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 抗链球菌溶血素“O”/C-反应蛋白/类风湿因子溶液。包括 3 项生化检测项目。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	72	33600
76	ISE清洗液	<p>1. 在 2~10℃ 的环境下可稳定储存至少 12 个月。开瓶后，在 2~10℃ 的环境下可稳定储存至少 8 周。 2. 本产品主要由甲醛 (&lt;0.5w/v%)、去离子水、氯化钾、氯化钠、防腐剂、表面活性剂组成。</p>	200	1800
77	ISE尿液质控物 (1盒)	<p>1. 在 2~10℃ 的环境下可稳定储存至少 12 个月。开瓶后，在 2~10℃ 的环境下可稳定储存至少 8 周。 2. 本产品主要由甲醛 (&lt;0.5w/v%)、去离子水、氯化钾、氯化钠、防腐剂、表面活性剂组成。</p>	200	4000



78	脂蛋白(a)测定质控品 [Lp(a) II Con.]	<p>1. 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶复溶后应避光保存, 2℃~8℃可稳定 14 天。开瓶后应盖紧瓶盖, 避免污染并避光。</p> <p>2. 该质控品与迈瑞生化分析仪和试剂以及校准品配套使用, 用于经迈瑞配套校准品校准的迈瑞检测系统, 对人样本中脂蛋白(a) [Lp(a)]项目检测时, 测定结果准确性或重复性的质量控制。</p> <p>3. 1. 自 2~8℃保存环境取出, 准备适量去离子水, 平衡至室温; 2. 轻敲瓶盖, 确保冻干样品全部散落在瓶底, 小心地打开瓶盖和橡皮塞, 避免内容物的损失; 3. 准确量取 1 mL 去离子水, 缓慢注入瓶中, 盖上橡皮塞和瓶盖, 轻轻翻转小瓶数秒, 避光放置 30 分钟; 4. 期间轻缓翻转小瓶, 确保内容物完全溶解, 避免产生泡沫; 5. 复溶后可选择适当的离心管或样本杯进行分装、标记使用。</p>	96	62400
79	α-L-岩藻糖苷酶质控品	<p>1. 2~8℃, 避光保存, 有效期为 18 个月。开瓶后应盖紧瓶盖, 避免污染并避光, 在 2℃~8℃可稳定 28 天。</p> <p>2. 本品为 α-L-岩藻糖苷酶的液体。不同批次产品, 内容物浓度略有不同。不同批次不能混用。</p> <p>3. 本产品用于 α-L-岩藻糖苷酶(AFU) 检测时的质量控制。对人样本中 α-L-岩藻糖苷酶(AFU) 项目检测时, 测定结果准确性或重复性的质量控制及实验室的能力验证。</p>	108	5400
80	前白蛋白校准品	<p>1、储存条件及有效期: 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下, 检测项目的稳定性不同。开瓶后短期保存应盖紧橡皮塞和瓶盖, 避免污染并避光。本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理: 在检测系统的校准程序下, 使用校准品对应参考值定标校准检测系统, 建立校准函数。当检测样品时, 检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果, 量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。</p> <p>3、主要组成成分: 本品为人血清基质的冻干粉, 少量牛血清白蛋白添加物。检测项目为前白蛋白 (PA)。不同批次产品, 内容物浓度略有不同。</p> <p>4、产品性能指标: 检测项目的参考值按照标准定值程序确定, 项目溯源性依据国际溯源实现途径建立。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	72	28800



81	脂蛋白(a) 测定校准 品 [Lp(a) II Cal.]	1. 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶复溶后不同保存温度下, 检测项目的稳定性如下表。开瓶后短期, 保存应盖紧橡皮塞和瓶盖, 避免污染并避光。 2. 在检测系统的校准程序下, 使用校准品对应参考值定标校准检测系统, 建立校准函数。当检测样品时, 检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果, 量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。 3. 与迈生化分析仪和试剂配套使用, 供对人血清中脂蛋白(a) [Lp(a)] 浓度测定时的校准, 以保证 BS 系列测定结果的准确性, 仅适用于体外诊断。	120	62640
82	尿微量白 蛋白质控 品	1、储存条件及有效期: 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶后 2~8℃避光保存, 可稳定 14 天。本品不可冰冻。 2、检验原理: 本品成分和检测样本相似, 以样本测试程序测定质控品, 将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较, 判断是否满足要求。 3、主要组成成分: 本品为液态质控品, 由 Tris 缓冲液和适量的人白蛋白组成。不同批次产品, 内容物浓度略有不同。 4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	24	3840
83	视黄醇结 合蛋白质 质控品	1、储存条件及有效期: 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存, 可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。 2、检验原理: 本品成分和检测样本相似, 以样本测试程序测定质控品, 将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较, 判断是否满足要求。 3、主要组成成分: 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品, 内容物浓度略有不同。 4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》	24	10800



84	β-羟丁酸 质控品	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后-20℃避光保存，可稳定 14 天。本品复溶后不可反复冻融。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	60	3600
85	不饱和铁 结合力质 控品	<p>1、储存温度：2~8℃；</p> <p>2、样本要求：血清或血浆</p> <p>3、检测原理：酶法</p> <p>4、产品性能指标： 1. 试剂空白吸光度：&gt;0.1 A。 2. 分析灵敏度：浓度为 10 μmol/L 时，吸光度变化≥0.08 A。</p> <p>3. 准确度（以下方法任选一项）： 3.1 相对偏差（Bias%）≤10.0%； 3.2 回收试验：回收率在 90.0%~110.0%之间。</p> <p>4. 重复性：测量精密度 CV≤5.0%、批间差≤5.0%。</p> <p>5. 线性范围：该试剂盒在（3~100 μmol/L）范围内</p> <p>6 校准品性能指标 6.1 准确度：相对偏差≤6.0% 6.2 均一性：批内精密度≤4.0%。</p> <p>5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	72	2880
86	β2-微球 蛋白质控 品（β2-MG II con）	<p>1、储存条件及有效期： 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后，在 2~8℃保存，稳定期为 5 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖，避免污染并避光。</p> <p>2、检验原理： 本品成分和检测样本相似，以样本测试程序测定质控品，将测定结果进行统计分析或与参考值（参考范围）比较，判断是否满足要求。</p> <p>3、主要组成成分： β2-微球蛋白溶液。检测项目为 β2-微球蛋白（β2-MG）。不同批次产品，内容物浓度略有不同。</p> <p>4、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	36	2340



87	β 2-微球蛋白校准品(β 2-MG II urine cal.)	1. 未开瓶的校准品在 2~8℃条件下避光保存一年。开瓶后, 在 2~8℃保存, 稳定期为 30 天。开瓶后短期保存应盖紧旋盖, 避免污染并避光。 2. β 2-微球蛋白溶液。检测项目为 β 2-微球蛋白(β 2-MG)。不同批次产品, 内容物浓度略有不同。3. β 2-微球蛋白(β 2-MG)校准品(血清测定)与生化分析仪和试剂配套使用, 供对人血清样本中 β 2-微球蛋白(β 2-MG)进行浓度测定时的校准。 4. 在检测系统的校准程序下, 使用校准品对应参考值定标校准检测系统, 建立校准函数。当检测样品时, 检测系统根据实测反应度通过校准函数计算得到样品测定结果, 量值单位与参考值相同。结果准确性由校准品溯源性及检测系统性能状态决定。	36	6048
88	小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)质控品(L:2H:2)	1. 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 12 个月。开瓶复溶后 2~8℃避光保存, 可稳定 1 天, -20℃可稳定 1 周。开瓶后短期保存应盖紧瓶盖, 避免污染并避光。 2. 该质控品与迈瑞生化分析仪和试剂以及校准品配套使用, 用于经迈瑞配套校准品校准的迈瑞检测系统, 对人样本中小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)项目检测时, 测定结果准确性或重复性的质量控制及实验室的能力验证。 3. 本品为人血清基质的冻干粉。不同批次产品, 内容物浓度略有不同, 附有批特异的参考值表。	54	24300
89	腺苷脱氨酶(ADA)质控品(L:3 H:3)	1. 未开瓶的质控品在 2~8℃条件下避光保存 18 个月。开瓶后应盖紧瓶盖, 避免污染并避光, 在 2℃~8℃可稳定 28 天。 2. 质控品: 腺苷脱氨酶, 缓冲液基质, 不同批次产品, 内容物浓度略有不同, 附有批特异的参考值表。 3. 本品成分和检测样本相似, 以样本测试程序测定质控品, 将测定结果进行统计分析或与参考值(参考范围)比较, 判断是否满足要求。	72	11040
90	5'-核苷酸酶(5'-NT)质控品(3支)	1、储存温度: 2~8℃; 2、样本要求: 血清或血浆 3、检测原理: 酶比色法 4、产品性能指标: 1. 试剂空白吸光度: 吸光度<0.1 A, 吸光度变化<0.001A/min 2. 分析灵敏度: 当样品中 5' -NT 浓度为 10 U/L 时, 吸光度变化率≥0.004 A/min。 3. 准确度: 3.1 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间; 3.2 相对偏差(Bias%)≤6.0%。 4. 重复性: 测量精密度 CV≤4.0%、批间差≤8.0%。 5. 线性范围: 该试剂盒在(0.5~300 U/L)范围内, 相关系数 r≥0.990; 5' -NT 浓度≤20U/L, 线性绝对偏差≤	36	10320



		<p>5U/L; 5' -NT 浓度&gt;20U/L, 线性相对偏差≤10.0%。          6.1 准确度(周期检验采用 6.1.1, 出厂检验任选一项):          6.1.1 回收试验: 回收率在 90.0%~110.0%之间。          6.1.2 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。          6.2 均一性: 批内精密度≤4.0%。          5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>		
91	果糖胺 (FUN) 质控品 (3支)	<p>1、储存温度: 2~8℃;          2、样本要求: 血清          3、检测原理: 比色法          4、产品性能指标:          1 试剂性能指标          1.1 试剂空白吸光度: ≤0.1A;          1.2 分析灵敏度: 浓度为 290 μmol/L 时, 吸光度变化率 ≥ 0.018 A/min          1.3 准确度: 相对偏差 (Bias%) ≤10.0%。          1.4 重复性: 测量精密度 CV≤3%、批间差≤5%;          1.5 线性范围: 该试剂盒在 (5.0~1000 μmol/L) 范围内, 相关系数 r≥0.990。FUN 浓度≤0.50mmol/L, 线性绝对偏差≤0.10mmol/L; FUN 浓度&gt;0.50mmol/L, 线性相对偏差≤10.0%。          2 校准品和质控品要求          2.1 准确度: 测量值与标示的偏差应不超过 10.0%。          2.2 均一性: 校准品与质控品的批内精密度均不超过 10.0%。          5、具有食品药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》</p>	36	2400
预算总价:			3231467.98元	



## 第五章 评标方法和标准

本项目评标方法为综合评分法。

1、综合评分法，是投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的潜在投标人为中标候选人的评标方法。

评审因素的设定与潜在投标人所提供货物服务的质量相关，包括 投标报价、技术或者服务水平、履约能力、售后服务等。资格条件不得作为评审因素。

2、评标时，评标委员会各成员应当独立对每个潜在投标人的投标文件进行评价，并汇总每个潜在投标人的得分。

3、评标过程中，不得去掉报价中的最高报价和最低报价。

4、因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价。

5、评标结果按评审后得分由高到低顺序排列，得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的潜在投标人为排名第一的中标候选人。





## 资格审查表

注：此表由供应商按顺序填写完成，所有提供的资料须加盖投标人公章，并按照要求上传。

序号	评审内容
1	企业三证合一的法人营业执照或含二维码的营业执照或同等法律效力的证明文件（发证机关或公证机关出具的证明材料）；
2	法定代表人授权书及被授权人身份证，法人本人参与投标提供法人身份证及法人资格证明；
3	提供上一年度经第三方审计的财务审计报告（新成立公司不足一年的提供近三个月内有效的银行资信证明）；
4	提供近半年任意连续三个月的投标单位社保缴费凭证和在税务局依法缴纳近半年任意连续三个月税收证明的良好记录或招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明（零申报的企业需提供税务局的零申报证明及招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明）；
5	凡拟参加本次招标项目的供应商，参加采购活动前三年内，被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的投标人，将拒绝其参加本次招标活动（提供三个截图，截图日期为招标公告日期之后。如评标专家对截图有疑义，须评标现场查询核实）；
6	在参加政府采购活动中前三年内无重大违法记录的承诺书；
7	针对本次采购项目《反商业贿赂承诺书》的书面声明；
8	提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械证件：①投标供应商所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营许可证（或医疗器械生产许可证）。 ②乙方保证所供医用试剂的相关资质证照齐备、有效，并符合《国家医疗器械管理条例》；乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关试剂供应规



	定的资质,是合法、合格的试剂供应商身份。
9	本项目不接受联合体投标,不允许转包分包,(提供承诺书并加投标人盖公章);
10	①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的其他采购活动;②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本项目同一包的采购活动。(提供承诺书并加投标人盖公章)。
11	提供具有专业技术的人员清单或承诺书;
12	投保保证金缴纳凭证;
13	按照资格要求针对面向中小企业的标项提供《中小企业声明函》(货物)。

正格



## 符合性审查表

序号	评审因素	评审标准
1	报价	投标报价未超过采购预算金额，且只有一个有效报价，不得提交选择性报价。
2	技术	满足招标文件提出的技术和功能要求。
3	商务	投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。响应招标文件提出的技术和功能要求。
4		投标文件按照招标文件的规定格式填写编制、内容齐全关键字迹清晰、数量、标记及签署盖章，法定代表人或其授权代表签字（章）和加盖投标单位公章的；
5		供货范围（服务内容）：供应商中标后每月送两次试剂（负责试剂的全程配送）如有急需和特殊情况随时要送货到医院。（提供承诺书并加盖公章）
6		质保期：除非甲方对有效期另有规定，甲方收到试剂的时间距离试剂的有效期截止日不得少于6个月。试剂近效期1个月时需要供货商免费调换，以免造成浪费。（提供承诺书并加盖公章）
7		供应商必须有符合各类试剂存放要求的试剂库房，提供试剂库房的图片、租房合同，符合试剂运输要求的运输工具资料等印证资料。
8	供应商中标后要在自己的试剂库存放所，要求同一批号试剂和质控品，需满足医院3个月的用量。（提供承诺书并加盖公章）	
9	<p>售后及服务质量保证，采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：（1）如中标供应商中标的试剂不能与医院现有设备匹配，需提供备用机，备用机的售后由提供者免费服务及维修。</p> <p>（2）出现故障不能及时解决则提供备用机。备用机的售后由提供者免费服务及维修。</p> <p>（3）所有接口费由中标公司承担。</p> <p>（4）供应商中标后，免费维修配套试剂的设备（所有配件、电极及易耗品的更换、软件的升级、人工费等都需免费）确保设备正常运行。并定期做校准。</p> <p>（提供承诺书并加盖公章）</p>	



10		安装、验收及培训：若提供备用机的属于国家规定计量器具范畴的医疗设备均需提供计量检定合格报告。
11		投标文件未附有采购人不能接受的附加条件及法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。
12		未发现有围标串标行为；

说明：若审查组成员意见不一致时，则按少数服从多数的原则，由全部成员投票决定该投标人是否通过审查，进入下一阶段评审。

正格



## 综合评分标准

项目		分值	评审内容及规则	得分
经济部分	价格	30	采用低价优先计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格得分为满分，其他投标人的价格得分统一按照下列公式计算：价格得分=（评标基准价/投标报价）×30%×100。	
商务部分	相关业绩	10	投标产品在疆内近两年内类似产品销售业绩同等级医院并通过 ISO15189认证，提供一家5分，最多10分。 提供业绩不低于招标产品品类50%以上，否则视为无效业绩；以投标人提供的业绩证明材料如合同或者中标通知书复印件加盖公章为准，未提供证明材料或无法辨识的，视为无效，不得分。	
技术部分	技术参数	38	技术参数及要求完全符合招标文件要求，没有负偏离的得30分；技术要求中参数每个不响应扣2分，扣完为止。 关键（核心）技术参数完全满足得8分，不完全满足不得分。 提供相关证明材料（以投标人提供响应招标文件的检测机构出具的关于本次招标产品的检测报告中的检测结果数据、产品注册证内容等内容为依据进行评分。）	
	项目实施方案	3	根据供应商针对本项目的实施方案（包括但不限于：①整体计划安排；②货源组织及包装运输方案；③人员配置及分工；④应急预案；⑤时间进度安排）进行综合评审。内容齐全、描述详细、与本项目需求及实际情况吻合得3分，任意一项内容缺失扣1分，每有一处内容存在不足（存在不足是指逻辑不严谨、内容不完整、表述不清晰、实操性不强或不符合项目实际情况）扣0.5分，直至本项3分扣完为止。	



	售后服务方案	7	<p>1、提供合理的售后服务方案，优秀的得4分、一般得2分、不合理或不提供得0分。 （售后服务方案包括但不限于供货时间、质保期、维护保养计划、培训计划、售后服务人员资质）</p> <p>2、所投产品生产厂家在新疆维吾尔自治区设立注册的售后服务网点（3分）。</p> <p><b>提供合理的售后服务方案及提供证明文件。</b></p>	
	产品可靠性	12	<p>1、血细胞分析仪参加2023年国家卫健委临检中心室间质评，EQA评价实验室家数均&gt;1000家得6分，&gt;800家得3分，&gt;500家得1分，未提供得0分</p> <p>2、常规化学项目(ALT、AST、TP、ALB、TBIL、DBIL、ALP、GGT)，参加2023年国家卫健委临检中心室间质评，EQA评价实验室家数均&gt;500家得6分，&gt;400家得3分，&gt;300家得1分，未提供得0分</p> <p><b>具备独立分组，提供国家卫健委临检中心相关内容截图证明</b></p>	
其他	加减分项		<p>1、不专门面向中小企业采购的项目，提供“中小企业声明函”对小微企业给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评标。</p> <p>2、不专门面向中小企业采购的项目，提供监狱企业、残疾人福利企业、节约能源保护环境企业，持政府相关部门认定文件给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评标。不重复享受价格扣除政策。</p> <p>3、按其他规定、不良行为需要加分、减分的。</p>	
	总得分100分		<b>技术参数中标注“*”或“★”号的为关键（核心）参数</b>	
<p><b>备注：当多家投标人所投品牌型号相同时，按照下列情形处理：</b></p> <p><b>【采用综合评分法】</b>提供同品牌同型号产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌同型号投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由评标委员会按照下述第（2）条方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌同型号投标人不作为中标候选人。</p> <p>(1) 评标委员会采取随机抽取的方式确定。</p> <p>(2) 投标报价低的一方为中标候选人；投标报价相同时技术部分得分高的一方为中标候选人；投标报价和技术部分得分均相同时，采取随机抽取的方式确定。</p>				



## 第六章 政府采购合同模版

(此合同样本仅供参考,合同具体条款以双方最终签订为准.)

合同条款甲乙双方根据实际情况进行签订,签订内容不得违反国家法规政策,不得违反招标文件及投标文件的约定。(说明:本合同作为合同的基本格式,不作为最终合同,甲方有权在签订合同时对合同的相关条款及内容作进一步的细化和修改。)

### 昌吉州人民医院医用耗材(试剂)采购项目

-执行政府招标采购及院内议价合同

合同编号:

采购单位(甲方): 昌吉回族自治州人民医院

配送企业(乙方): \_\_\_\_\_

依据使用科室业务开展要求,经昌吉州人民医院耗材委员会许可准入采购。乙方为通过相关管理机构及部门取得经营资质的企业(参看中华人民共和国相关法律法规),并取得耗材及试剂(以下统称为耗材)采购配送资格的经营企业,且被生产企业(通过相关管理机构及部门确定的耗材生产企业。耗材上市许可持有人、进口耗材国内总代理视同生产企业。耗材上市许可持有人、进口耗材国内总代理视同生产企业,参看中华人民共和国相关法律法规)确定为配送企业,同时生产企业授予乙方为昌吉州人民医院本采购项目全部产品配送服务单位。乙方需将前述授权提供给甲方备案。



甲方根据本项目招标（议价）公告及前述资质，依据中标（议价）结果确定 乙方为本采购项目配送企业。乙方不得转包或者分包本项目任意产品至其他配送 企业，一经发现甲方有权终止合同。

为了保护甲乙双方合法权益，根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华 人民共和国民法典》等相关法律法规，双方签署本合同，以资共同遵守。

一、采购清单

金额单位：元

序号	耗材统一编码	注册证名称	注册证编号	型号	规格	采购量	生产企业	协议价	小计
1									
2									
3									
4									
5									
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
合同总价（元）									
合同总价（大写）									

注：采购清单内产品均需在合同生效之前完成自治区医保局阳光采购平台挂网。采购清单内产品种类严格依据本项目招标（议价）公告执行。协议价为本项目院 内议价总价最低价的各单品价格，协议价包含商品到达甲





方指定地点并能正常使用所需的一切费用，包括但不限于商品购置费、包装费、运输费、装卸费、保险费、安装调试费、技术服务费、培训费以及保修费、税费等。遇有伴随服务费的产品则依照执行。

乙方必须保证在本合同履行期内所供产品价格不高于本地区其他医院招标价格，如遇本项目产品价格降低，且在本地区其他医院执行，乙方需及时将下调后的价格通知甲方，并参照执行。如有违反，经甲方核查确认后，甲方有权解除本合同。如甲方决定解除本合同，甲方解除合同通知向本合同约定的乙方送达地址寄出之日即告解除；甲方是否解除本合同乙方都应当退还已收到结算款中高出本地区其他医院招标价的部分（自本地区其他医院执行最低价格之日起甲方所采购全部产品的差价部分），同时乙方应向甲方承担 5000 元的违约金或本议价项目总价 5%的违约金，取前述两项违约金最高者执行。后续结算单价按本地区其他医院最低招标价进行结算。

本项目采购清单内产品均为自治区医保局阳光采购平台挂网产品，如遇阳采平台价格下调，乙方需立即执行。如乙方拒绝降价或未立即执行降价，甲方有权解除本合同，同时乙方应向甲方承担 5000 元的违约金或本议价项目总价 5%的违约金，取前述两项违约金最高者执行。

## 二、供货范围

供货范围包括了采购清单内所有产品及相关的技术资料。

在执行合同过程中如发现任何漏项和短缺，在合同或附件清单并未列入，但该部分漏项或短缺是满足合同货物的性能所必须的，则均应由乙方负责免费将所漏项或短缺的货物及技术服务等在最短的合理时间内补齐。

## 三、供货周期



本协议为不定期协议，约定量完成采购终止本协议。（依据本项目招标或议价公告执行）如此期间遇法律法规及政策调整等不可抗力因素停止执行本合同，乙方需无条件执行，甲方不必另行通知。本采购项目任意一项不能履行本协议的情况下本协议自动终止。

#### 四、支付方式

本合同为限量采购合同，依据本项目院内议价总价最低报价的各品种单价执行，结合甲方财务制度按实际使用量进行结算。本协议提前解除，或终止不影响采购周期内已发生业务往来的执行。乙方应尽到核对义务严格按照约定量配送，超出约定量部分不予结算。

#### 五、乙方（配送企业）资质要求

乙方须具有经营本采购项目产品的相关资质，如遇资质变更、到期无法延续等情况乙方不再具备经营本项目经营资质时本合同自动终止。如乙方未及时通告甲方，一经发现乙方应向甲方承担5000元的违约金或本议价项目总价5%的违约金，取前述两项违约金最高者执行。造成甲方损失的，前述违约金不足以弥补甲方损失的情况下，甲方有权要求乙方继续补偿。

乙方保证所供医用耗材的相关资质证照齐备、有效，并符合《国家医疗器械管理条例》；相关资质到期前必须及时到甲方物资管理科办理更新备案手续。乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关耗材供应规定的资质，是合法、合格的耗材供应商身份；如乙方不具备上述条件的，或乙方未向甲方提供的，本合同不生效；乙方应承担甲方已发生的全部招投标相关费用及重新采购所导致物价上涨部分支出，并赔偿因此给甲方造成的其他损失。



## 六、质量要求

1、按协议交付的耗材质量应符合国家各级药品监督管理机构及部门颁布的法规规章、规定的标准及货物运输要求,并与本项目议价公告承诺的质量相一致,以确保临床使用安全有效。耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定,并具备国家管理部门的相关批件。

2、遇甲方确认需要进行耗材质量检验的情况,甲方应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知乙方。乙方应当同意配合甲方进行耗材质量检验,如果通过检验证明耗材存在质量问题,则进行耗材质量检验的费用由乙方承担。如通过检验耗材质量无问题,则进行耗材质量检验的费用由甲乙双方协商承担比例,检验在交货的最终目的地进行。

3、质量检验按照本项目招标(议价)公告文件的要求进行。

4、甲方在接收耗材时,应对耗材进行验货确认,对不符合合同要求或质量要求的,甲方有权拒绝接受。乙方应及时更换被拒绝的耗材,不得影响甲方的临床使用。如遇因调货影响甲方业务正常开展的情况,乙方应支付甲方违约金,按交付货物总价的5%/日计算,最高违约金不超过交付货物总价的5%。甲方对耗材验货并予以确认的行为,并不影响甲方依据前款约定通知乙方对耗材质量进行检验的权利。

5、若遇到国家药品监督管理部门对中选品种进行耗材质量抽样检查,按相关要求执行。

6、甲方有权与相关行政管理部门共同决定在候选中选耗材中选择替代耗材,甲方不对涉及产品做出违约赔偿。

7、如产品经检验,确实出现质量问题,乙方还应向甲方给付全部有问题产品的双倍货款作为违约金以弥补甲方损失,如不足弥补甲方损失



的情况乙方仍需 补足剩余损失部分，且乙方不得以耗材已被验收合格作为抗辩理由。

8、有效期：除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于 6 个月。

## 七、配送时限

乙方在接到甲方订单（甲方依托自治区医保局阳光采购平台及甲方东华医疗 平台向乙方发送订单）后 24 小时内（急诊抢救订单需在 2 小时内将订单产品配 送至甲方指定地点）将订单产品配送至甲方指定地点。乙方须备足货源，确保按上述时限要求及时供货、不延误甲方使用，乙方一旦发生逾期配送的，按照逾期配 送全部货物总价的 5%/每日向甲方支付违约金，违约金总额不差过预期配送全部货物总价的 5%。逾期 10日不能配送的甲方有权解除本合同。

## 八、验收

1、甲方在收货时，乙方需安排工作人员到场配合甲方对订单产品进行现场 验收。

2、验收时甲方有权要求乙方提供相关法律法规规定的证件、材料、票据等 书面文件。甲方认为有必要的，有权要求乙方就耗材供货渠道的合法性进行进一步的说明或提供有效的书面证明材料。若乙方向甲方提供非法渠道来源的耗材，则甲方有权将此视为欺诈。为维护甲方合法权益，甲方有权终止与欺诈方全部合作，欺诈方应向甲方承担涉及欺诈耗材总价双倍的赔偿责任。同时，甲方保留依据现行法律法规追究其他责任的权利。



3、中选品种验收交货时应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选品种按时发运给甲方，甲方收到乙方供货的中选品种时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固。甲方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应按照甲方的要求及时更换被拒收的中选品种，并承担由此对甲方造成的一切损失。同时乙方还需对运输条件有要求的产品提供证明材料。

4、乙方承诺不通过第三方购买中选品种，否则将由乙方自行承担因此而产生的相应不利后果，并且甲方保留向乙方索赔或追究乙方其他责任的权利。

5、每一个包装箱内应附详细装箱单和每批次质量检验报告书、合格证、说明书等相关文件。包装、标记和包装箱内外的单据应符合相关法律法规规定的要求、自治区医保局阳采平台挂网产品的要求，以及甲方提出的其他要求等。

## 九、伴随服务

乙方承担与供货有关的辅助服务和协议中规定乙方应承担的其它义务。在本协议履行的过程中，乙方应按甲方的要求免费提供下列服务：

- 1、耗材的现场搬运或入库；
- 2、提供耗材开箱或分装的用具；
- 3、对开箱时发现的破损、近效期耗材（已验收入库但未使用耗材同样适用）或其他不合格包装耗材及时更换；
- 4、在甲方指定地点为所供耗材的临床应用进行现场讲解或培训；



5、其他乙方应提供的相关服务项目。

## 十、退换货

1、若因中选品种本身的质量问题发生甲方退货的情况，乙方应按照甲方的要求无条件且及时退换货并承担由此产生的一切费用（包括但不限于运输费用），而且由此所导致的所有纠纷、赔偿及其他责任等均由乙方自行承担。若甲方因此被索赔或被追究任何法律责任，均应由乙方承担最终责任。同时，乙方承担 5000 元的违约金或本议价项目总价 5% 的违约金，取前述两项违约金最高者执行。造成甲方损失的，前述违约金不足以弥补甲方损失的情况下，甲方有权要求乙方继续补偿。

2、乙方供货需符合质量验收的标准，若在乙方收货的当天，中选品种的剩余有效期不符合本协议约定，甲方在收货后有权要求乙方对这类中选品种作出退货或换货的处理。

## 十一、召回

1、在本协议履行过程中，若生产企业、乙方自行或者根据中国政府相关部门的要求召回中选品种时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙向甲方提供必要的协助配合。本项目所有涉及召回的中选品种均退回乙方，且因召回而产生的所有费用均由乙方承担。无论在何种情形下，甲方均不负责承担任何因召回而产生的费用。

2、中选产品如涉及召回，但在甲方实际发生仓储保管费和运输费等。乙方应按上述约定承担全部责任。甲方有权直接向乙方行使此项权利。

## 十二、专利权



乙方应保证甲方在使用中选品种时，不会损害任何第三方的权益，也不会受到任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权或保护期的起诉，否则应由乙方自行承担因此而产生的一切后果。若甲方因此被索赔或被追究任何法律责任，均应由乙方承担最终责任并赔偿甲方产生的相关损失。

### 十三、不可抗力

1、当事双方因不可抗力而导致协议实施延误或不能履行协议义务的，不承担赔偿或终止协议的责任。

2、本条所述的“不可抗力”系指协议当事人无法控制、不可预见的事件，但不包括当事双方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：

- (1) 战争、严重火灾、洪水、台风、地震、疫情；
- (2) 国家及新疆维吾尔自治区耗材采购政策调整；
- (3) 自治区医保局相关政策调整；
- (4) 甲、乙双方商定的事件。

3、在不可抗力事件发生后，当事双方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方当事人，并应在事件发生后15日内，提供不可抗力详情及协议不能履行、或者部分不能履行、或者延期履行的理由的有效证明文件，此项证明文件应有不可抗力发生地区的公证机构或行政机关出具。甲方另行要求外，当事双方应尽实际可能继续履行协议义务，以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。不可抗力事件影响消除后，当事双方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行协议的法律文件。



#### 十四、争议的解决

甲方有权督促乙方方严格履行协议义务，并追究乙方的违约责任。因协议引起的或与本协议有关的任何争议，由当事双方协商解决；也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成的，任何一方当事人均可依照有关法律向甲方所在地的人 民法院提起起诉。因实现协议争议债权产生的鉴定费、保全担保费、律师费等费用依据法院判决（或仲裁、调解协议）执行。

#### 十五、协议的终止

1、在下述情况下，甲方可通过发出书面通知书的方式，部分或全部终止协议，且该终止协议的行为将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或 补救措施的权利：

2、（1）乙方发生任何违约行为且甲方认为其采取的补救措施无效或不及时的情况；

（2）乙方丧失必要的经营资质，不能再从事耗材生产或经营活动的情况；

（3）乙方违反本协议约定，侵害第三方的专利权、商标权、保护期或商业 秘密的情况；

（4）甲方认定乙方在本协议的实施过程中有严重违法行为；

（5）甲方认为乙方未能履行协议规定的其它义务的情形。

2、如果乙方破产或丧失履行能力，甲方可在任何时候以书面通知的方式，提出终止协议而不承担任何违约责任。该终止协议的行为将不损害或影响甲方已 经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。





3、乙方严重违约，造成本协议无法继续履行或履行无意义的，被违约的一方有权解除本协议的履行，并重新与备选企业签订补充合同。

4、在国家政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙双方可根据情况协商变更或终止本协议的履行。

5、协议终止前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙双方应继续履行至结束。

## 十六、协议修改与补充

1、本协议的条款不得有任何变化或修改。甲、乙双方可根据需要就本协议未尽事宜另行签订补充协议作为本协议的附件，附件与本协议具有同等的法律效力。

2、如法律法规调整及自治区阳采平台中部联盟耗材议价项目执行时间延长，甲方可以追加采购，并另行签订补充协议。补充协议仅就供货周期另行约定，其他条款不作变更并继续执行，乙方原则上不得拒绝。

## 十七、其他

1、适用法律：本协议应按照中华人民共和国现行法律、法规和规章进行解释。

2、协议生效：本协议经双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章后生效。

3、主导语言：本协议以中文书写。

4、采购周期内，如中选产品注册证更新，视同相同产品，不影响本协议的执行。



5、本协议一式陆份，甲方执肆份乙执贰份。

## 十八、合同变更及解除

1、合同变更须经双方书面同意。

2、合同的解除

(1) 甲方确认其送达地址为：昌吉回族自治州人民医院

受送达人为：\_\_\_\_\_ 联系方式为：\_\_\_\_\_

乙方确认其送达地址为：\_\_\_\_\_

受送达人为：\_\_\_\_\_ 联系方式为：\_\_\_\_\_

(2) 以上送达地址、联系方式是双方确定的作为本合同项下合同履行、争议解决方式条款中所涉仲裁法律文书的送达地址和联系方式。本合同履行过程中送达的文书包括但不限于商业函件、开庭传票、开庭通知书、证据、判决书、裁定书、裁决书、调解书、执行裁定书等。

双方确认：上述送达地址、联系方式和电子邮箱适用于合同履行完毕或争议经 或仲裁、一审、二审、再审、执行阶段，至案件执行程序终结时止。

任何一方发生地址、接收人变动的，应书面向对方送达并获得对方书面确认，否则不发生送达地址、接收人变动的效力；向本合同约定地址送达导致诉讼仲裁文书未能被当事人实际接收，邮寄送达的，以文书退回之



日视为送达之日；直接送达的，送达人当场在送达回证上记明情况之日视为送达之日。

### 昌吉州人民医院医用耗材采购廉政责任书

采购方（以下简称甲方）：昌吉回族自治州人民医院

地址：昌吉市延安北路 303 号

电话：0994-2334370/2345528

邮编：831100

供货方（以下简称乙方）：

地址：

电话：

邮编：

为规范医疗机构医用耗材采购行为，保证耗材采购活动的公开、公正、公平，防止耗材采购中的不正之风，保护采供双方当事人的合法权益，经双方约定，特签订此合同。

#### 一、甲方廉政责任

1、严格遵守国家法律、法规、政策、廉政规定和国家公务员八不准规定，恪守职业道德规范。

2、甲方不得与乙方相互串通，损害国家利益、社会公共利益及其他当事人的合法权益。

3、甲方在耗材采购行为中，必须严格遵守《中华人民共和国招标投标法》及卫生部等部门的规定，保证耗材采购活动的公开、公正、公平。



4、甲方单位领导、负责采购工作的人员及其家属不得以任何形式或名义索要、接受乙方的红包、礼金、礼品、有价证券和其他馈赠。

5、甲方单位领导、负责采购工作的人员及其家属不得以任何形式或名义接受乙方的宴请和各类消费活动。

6、甲方单位领导及其家属、负责采购工作的人员及其家属不得以任何形式变相接受乙方的钱物。

7、甲方单位领导及其家属、负责采购工作的人员及其家属不得在乙方报销发票、开支费用和领取报酬。

8、甲方需明令禁止乙方做临床促销，对做临床促销的供应商和配合供应商做临床促销的工作人员要严肃查处。

## 二、乙方廉政责任

1、严格遵守国家法律、法规、政策和各项廉政规定，恪守职业道德规范。

2、乙方不得以任何形式或名义向甲方领导及家属、评标人员行贿或采取其他不正当手段达到中标目的。

3、乙方不得以任何形式或名义向甲方领导、负责耗材采购工作的人员及其家属赠送红包、礼金、礼品、有价证券。

4、乙方不得以任何形式或名义宴请甲方领导、负责耗材采购工作的人员及其家属和各类消费活动。

5、乙方不得以任何形式变相向甲方单位领导及家属、负责耗材采购工作的人员赠送钱物。



6、乙方不得为甲方有关人员报销发票、开支费用和发放报酬。

7、乙方不得在甲方做临床促销工作，不得向甲方工作人员发放临床促销费用。

### 三、违约责任

1、甲方发生违约行为一经查实，将依照党纪政纪对直接责任人进行严肃处理；对其主管人员按干部管理权限，依据党风廉政建设责任制的规定，由其行政主管部门或纪检监察机关追究责任；构成犯罪的，移交司法机关处理。

2、乙方发生违约行为，甲方有权按合同扣除其履约保证金并解除合同，同时将其列入“黑名单”向社会公布，三年之内不得进入昌吉州人民医院进行耗材销售。

四、本责任书在甲乙双方签订购销合同时一并签订，并具有同等法律效力。

五、本责任书一式陆份，甲方肆份，乙方贰份，具有同等效力。经双方签字盖章后生效。

(本页无正文，为签章页)

甲方(公章): 昌吉回族自治州人民医院	乙方(公章):
法定代表人(签字): 签约代表:	法定代表人(签字): 签约代表:
地址: 昌吉市延安北路 303 号	地址:
电话: 09942345528	电话:



开户银行：建行昌吉分行文化东路支行	开户银行：
账号：65001620300050001465	账号：
签订日期：       年       月       日	签订日期：       年       月       日

正格

附件 1：设备零配件、消耗品、耗材（试剂）最低价承诺书

最低价承诺书

我司参加“昌吉回族自治州人民医院医用试剂性激素、糖化血红蛋白等采购项目”的投标，项目编号：XXXX，我公司



中标设备 XXXX,对该设 备使用的耗材价格做出如下承诺：提供零配件和耗材，价格为同等级医院的全疆最低价。

承诺单位法定代表人（签字）：（加盖私章无效）

承诺单位（盖章）：

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附件 2：招投标参数正负偏离表盖公章

附件 3：法人授权书盖公章

法人代表授权书



本授权书声明：注册于（XXXX）的（XXX 有限公司），法人代表（XX、总经理），代表本公司授权的（XXX、销售经理）为本公司的合法代理人，就（昌吉回族自治州人民医院医用试剂性激素、糖化血红蛋白等采购项目）的投标，以 本公司的名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 XXX 年 XX 月 XX 日签字生效，特此声明。注：被授权人与法人身份证（正反面）扫描件

正格

法定代表人签字：（加盖私章无效）  
被授权人签字：（加盖私章无效）  
投标单位公章：  
授权日期：XXX 年 XX 月 XX 日

附件 4：服务承诺书盖公章（需提供厂家售后服务承诺书）

### 服务承诺书

1、提供整机免费全保三年（从验收合格之日起开始计算）终身免费维护。





- 2、系统软件免费升级，需要时与医院各系统无条件免费连接。
- 3、维修响应时间：维修响应时间 2 小时，接到故障报告后在 4 小时内维修工 程师到达现场，排除故障的期限不得超过 2 个工作日，否则乙方需提供备用 机供临床使用。
- 4、提供保修期后无偿技术支持。
- 5、提供维修、检测和报错系统软件。
- 6、保修期后的维修费用，先修后付款，零备件的购买，先交货后付款。
- 7、国内有 800 免费电话、维修系统，并提供 7\*24 小时服务，提供详细电话号码。
- 8、配件服务：保修期以外维修配件的价格，我公司承诺按产品的成本价供货。
- 9、对所提供的产品中在质保期内如有质量问题，可免费更换新品。

承诺单位法定代表人（签字）： （加盖私章无效）

承诺单位（盖章）：

日期：            年        月        日

#### 附件 5：反商业贿赂承诺书盖公章

#### 反商业贿赂承诺书

我单位办理了编号为：\_\_\_\_\_的招标文件（项目编号：XXXXX）。为确 保质量，促进政府采购工作的规范运行和公平竞争，有效



制止政府采购活动中的不正之风和腐败现象，预防和遏制政府采购中的行贿受贿等违法犯罪活动，我单位特作以下承诺：

杜绝任何形式的商业贿赂行为。在设备招采、合同签订及设备验收环节不给医院有关工作人员、代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。严格按投标承诺履行合同，如有违反，用户有权依照相关法律追究相应责任。

我们将认真履行以上承诺，并接受监察部门的监督检查，若有违反，将承担相应的行政责任和刑事责任。

承诺单位法定代表人（签字）：

（加盖私章无效）

承诺单位（盖章）：

XXXX 日日期：\_\_\_\_  
年\_\_月\_\_日

附件 6：中标通知书复印件加盖公章



## 第七章 投标文件格式

### 投标文件格式范本

(正本/副本)

\*\*\*\*\* \*\* 项目

编号 \*\*\*

标项号 \*\*

# 投标文件

投标单位：\_\_\_\_\_（公章）

项目名称：\_\_\_\_\_

项目编号：\_\_\_\_\_

联系人：\_\_\_\_\_（签字）

电 话：\_\_\_\_\_

地 址：\_\_\_\_\_

注： 在 \*\*年 \*\*月 \*\*日 \*\*午\*\*之前不得启封



一、本章所制投标文件格式，除格式中明确将该格式作为强制要求的，一律不具有强制性，但是，投标人投标文件相关资料和本章所制格式不一致的，评标委员会将在评分时以投标文件不规范予以扣分处理。

二、本章所制投标文件格式有关表格中的备注栏，由投标人根据自身投标情况作解释性说明，不作为必填项。

三、本章所制投标文件格式中需要填写的相关内容事项，可能会与本采购项目无关，在不改变投标文件原义、不影响本项目采购需求的情况下，投标人可以不予填写，但应当注明。

四、招标文件没有提供格式的，投标人可自行设置。

正格



## 第一部分 开标一览表及资格证明文件

- 1、开标一览表；
- 2、企业三证合一的法人营业执照或含二维码的营业执照；
- 3、法定代表人授权书及被授权人身份证，法人本人参与投标提供法人身份证及法人资格证明；
- 4、投标保证金缴纳凭证；
- 5、需提供 2023 年第三方审计机构出具的审计报告或银行出具的资信证明（2024 年成立的公司可不提供但需提供银行出具的近三个月的资信证明）；
- 6、提供近半年任意连续三个月的投标单位社保缴费凭证和在税务局依法缴纳近半年任意连续三个月税收证明的良好记录或招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明（零申报的企业需提供税务局的零申报证明及招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明）；
- 7、参加采购活动前三年内，被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的投标人，将拒绝其参加本次招标活动（提供三个截图，截图日期为招标公告日期之后）；
- 8、在参加政府采购活动中前三年内无重大违法记录的承诺书；



- 9、针对本次采购项目《反商业贿赂承诺书》的书面声明；
- 10、提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械证件：①投标供应商所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营许可证（或医疗器械生产许可证）。②乙方保证所供医用试剂的相关资质证照齐备、有效,并符合《国家医疗器械管理条例》；乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关试剂供应规定的资质,是合法、合格的试剂供应商身份。
- 11、本项目不接受联合体投标，不允许转包分包，（提供承诺书并加投标人盖公章）；
- 12、①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的其他采购活动；②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本项目同一包的采购活动。（提供承诺书并加投标人盖公章）。
- 13、提供具有专业技术的人员清单或承诺书；
- 14、供应商可提供有利于投标的其他资格证明材料（格式自拟）



### 1、开标一览表

项目名称：

项目编号：

报价单位：人民币/元

标项号：

序号	供应商名称	
1	报价（币种：人民币）	小写：           元
		大写：           元
2	供货期/服务期	
备注：		

投标人名称（单位章）：  
 法定代表人或其委托代理人（签字）：

注：

(1) 投标报价时包含税费等一切与本次项目相关的费用；

(2) 如评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性检查投标人的报价，有可能影响履约的，且投标人未按照规定证明其报价合理性的；必须提供报价成本及合理利润分析说明，否则投标无效。



2、企业三证合一的法人营业执照或含二维码的营业执照；

3、法定代表人授权书及被授权人身份证，法人本人参与投标提供法人身份证及法人资格证明；

### 法定代表人身份证明

单位名称：\_\_\_\_\_

企业类型：\_\_\_\_\_

地 址：\_\_\_\_\_

营业期限：\_\_\_\_\_

成立时间：\_\_\_\_\_

姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_

年龄：\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_ 电话（实名制）：\_\_\_\_\_

系 \_\_\_\_\_ 的法定代表人。

特此证明。

法人身份证  
正面复印件

法人身份证  
反面复印件

投标人名称（公章）：

法定代表人签字或（签/章）：

日期：





### 法定代表人授权委托书

本授权书声明：注册于（国家或地区的名称）的（投标人）的在下面签字的（法人代表姓名、职务）代表我单位授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为我单位的合法代理人，就（项目名称）的投标，以我单位名义处理一切与之有关的事务。

代理人：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_\_  
单 位：\_\_\_\_\_ 部门：\_\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_\_

代理人无转委托。特此委托。

本授权书于 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日签字生效,特此声明。

授权委托人身份证正面复印件

授权委托人身份证反面复印件

投标人名称（公章）：

法定代表人签字或（签/章）：

日期：



- 4、投标保证金缴纳凭证；
- 5、需提供 2023 年第三方审计机构出具的审计报告或银行出具的资信证明（2024 年成立的公司可不提供但需提供银行出具的近三个月的资信证明）
- 6、提供近半年任意连续三个月的投标单位社保缴费凭证和在税务局依法缴纳近半年任意连续三个月税收证明的良好记录或招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明（零申报的企业需提供税务局的零申报证明及招标公告日期后税收征管信息系统查询的无欠税证明）；
- 7、参加采购活动前三年内，被“信用中国”网站列入失信被执行人和重大税收违法失信主体的、被“中国政府采购网”网站列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的投标人，将拒绝其参加本次招标活动（提供三个截图，截图日期为招标公告日期之后；



8、在参加政府采购活动中前三年内无重大违法记录的承诺书；

致：   招标人  

本公司参加\_\_\_\_\_项目（项目编号：\_\_\_\_\_）的招标活动，并声明：

本公司参加本招标项目政府采购前 3 年内在经营活动中没有因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

特此声明！

供应商名称： （盖章）

法定代表人或授权代表： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

9、针对本次采购项目《反商业贿赂承诺书》的书面声明；

我公司承诺在\_\_\_\_\_（项目名称、项目编号）招标活动中，不给予国家 工作人员以及招标代理机构工作人员及其亲属各种形式的商业贿赂（包括送礼金礼品、 有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、支付旅游费用、 报销各种消费凭证、宴请、娱乐等），如有上述行为，我公司及项目参与人员愿意按照 《反不正当竞争法》的有关规定接受处罚。

投标人名称（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日



10、提供有效的行政主管部门颁发的医疗器械证件：①投标供应商所投产品属于第二类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营备案凭证（或医疗器械生产许可证）；所投产品属于第三类医疗器械的，还需提供投标供应商有效的行政主管部门颁发的医疗器械经营许可证（或医疗器械生产许可证）。

②乙方保证所供医用试剂的相关资质证照齐备、有效,并符合《国家医疗器械管理条例》；乙方保证自身具备国家相关管理机构及部门颁发的相关试剂供应规定的资质,是合法、合格的试剂供应商身份。

11、本项目不接受联合体投标，不允许转包分包，（提供承诺书并加投标人盖公章）；

致：昌吉回族自治州人民医院

我单位在参加昌吉州人民医院医用试剂生化、血球等一批项目招标投标活动中郑重承诺：我公司保证成交后由本公司组织实施，我公司为独立参标，不是联合体，本项目不转包、不分包给其他机构。

如本声明失实，我单位自愿承担相关责任。

法定代表人或其委托代理人：



供应商：（盖单位章）

日期： 年 月 日

12、①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的其他采购活动；②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本项目同一包的采购活动。（提供承诺书并加投标人盖公章）。

13、提供具有专业技术的人员清单或承诺书；

专业技术的人员清单表（格式自拟）

致：采购人

我公司（      公司）参加贵方组织的项目（项目编号：                  ）的投标活动，如我方获得中标资格，我方保证具备履行合同所必须的设备和专业技术能力，并承诺如下：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （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) 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；

(五) 法律、行政法规规定的其他条件；

(六) 我公司已完全了解本招标文件中规定的技术要求和商务条款。

同时，我公司具有很好的厂家原厂产品支持、专业的技术人员、技术货物、产品调试、系统培训及原厂售后货物承诺保持书。

如违反以上承诺，本公司愿承担一切法律责任。

法定代表人或其委托代理人：

供应商：（盖单位章）

日期： 年 月 日

14、供应商可提供有利于投标的其他资格证明材料（格式自拟）



## 第二部分 商务及技术文件

15、投标函

16、投标报价明细表

17、商务和技术规格偏离表

18、《中小企业声明函》（货物）

19、评分标准和细则中技术部分证明材料（格式自拟）

20、评分标准和细则中商务部分证明材料（格式自拟）

21、投标人可提供有利于投标的其他证明材料（格式自拟）

正格



## 15 投标函

致：

根据贵方(项目名称)项目的投标邀请(招标编号),签字代表(姓名、职务)经正式授权并代表投标人(名称、地址)提交下述文件正本\_\_\_\_\_份、副本\_\_\_\_\_份及电子文档\_\_\_\_\_份,并以\_\_\_\_\_形式出具的金额为人民币\_\_\_\_\_元的投标保证金。

据此,签字代表宣布同意如下:

- (1) 本投标有效期为自投标截止之日起\_\_\_\_\_个日历日。
- (2) 已详细审查全部招标文件,包括所有补充通知(如果有的话),完全理解并同意放弃对这方面有不明、误解和质疑的权力。
- (3) 在规定的开标时间后,遵守招标文件中有关保证金的规定。
- (4) 我方不是为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等货物的投标人,我方不是采购代理机构的附属机构。
- (5) 在领取中标通知书的同时按招标文件规定的形式,向贵方一次性支付中标货物费。
- (6) 按照贵方可能要求,提供与其投标有关的一切数据或资料,完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。
- (7) 按照招标文件的规定履行合同责任和义务。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄:

地址\_\_\_\_\_

传真\_\_\_\_\_





电话\_\_\_\_\_

电子函件\_\_\_\_\_

法定代表人或其委托代理人（签/章）\_\_\_\_\_

投标人名称（全称）\_\_\_\_\_

投标人开户银行（全称）\_\_\_\_\_

投标人银行帐号\_\_\_\_\_

投标人（公章）\_\_\_\_\_

日期\_\_\_\_\_

正格



### 16 投标报价明细表

项目名称：

项目编号：

报价单位：人民币/元

标项号：

#### 1、血球试剂报价明细表

序号	名称	规格及型号	单位（每人份）	数量	单价（元）	总价（元）	品牌	生产厂家	产地	注册证号	匹配机型	试剂清单	备注
合计金额（小写）													
合计金额（大写）：													
质保年限													
★总体要求：1. 全血细胞质控品需要包含网织红细胞、五分类计数十分类功能；2. 检测技术：流式+荧光染色技术。													



### 2、生化试剂报价明细表

序号	名称	规格及型号	单位 (每人份)	数量	单价 (元)	总价 (元)	品牌	生产厂家	产地	注册号	备注
合计金额 (小写)											
合计金额 (大写):											
质保年限											

法定代表人或其委托代理人 (签/章) :

投标人(单位公章):

日期:

注: 1、合计金额应为各分项价格之和。

2、上述报价包含一切由供方承担的费用。

3、请各投标人根据投标方案, 在本表中详细写明所有产品型号规格、主要技术参数、数量、综合单价、总价及品牌和产地。



4、综合单价必须包括货物、安装、调试、技术支持、运输、保险、售后服务、培训及其它必需服务的报价。

正格



### 17商务和技术规格偏离表

项目名称:

项目编号:

标项号:

序号	招标文件条 目号或页码	招标文件要求	投标响应内容	偏 离 情 况	说明	投标文件 页码
商务响应与偏离						
1						
2						
3						
4						
技术（采购需求）响应与偏离						
1						
2						
3						
4						
5						
.....						



法定代表人或其委托代理人（签/章）：\_\_\_\_\_

投标人(公章)：\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_

注： 1. 对招标文件中的所有商务、技术（采购需求）要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白，投标无效。

2. 商务条款包括投标有效期、交货期、供货范围、质保期等。

3. 需在偏离表页码栏中明确标注技术参数相对应的技术支持资料的页码，未提供或参数偏离表页码指向不准确无法验证相关参数的，视为负偏离。

4. 核心技术参数、其他技术指标（一般技术参数）对应的相关证明材料以第三方技术支持资料为准包括：①检验报告；②医疗器械注册证附件——产品技术要求；③食药局备案过的产品说明书或生产厂家产品说明书；④生产厂家技术白皮书；⑤评分标准要求；⑥货物采购需求要求）为准。

5. 证明材料需加盖生产厂家公章。

6. “偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。



## 18 《中小企业声明函》货物

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_人，营业收入为\_\_万元，资产总额为\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_人，营业收入为\_\_万元，资产总额为\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

企业名称（盖章）：

日期：



19、评分标准和细则中技术部分证明材料（格式自拟）

20、评分标准和细则中商务部分证明材料（格式自拟）

21、投标人可提供有利于投标的其他证明材料（格式自拟）

正格