**罗氏化学发光仪相关清洗液**

**院内遴选采购项目**

**采购单位：广西壮族自治区生殖医院**

**2025年4月**

**第一章 罗氏化学发光仪相关清洗液院内遴选采购公告**

我院拟对以下项目采用院内公开遴选广西壮族自治区医疗保障一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统挂网目录内产品的方式采购，欢迎符合要求的供应商提交资料参加。

一、项目名称：罗氏化学发光仪相关清洗液院内遴选采购项目

二、采购项目：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 规格 | 单位 | 上控价 | 预估年采购量 | 预计年使用金额 |
| 1 | 三丙胺缓冲液-1 | 2x2L | 盒 | 1,248.73 | 144 | 179,817.12  |
| 2 | 三丙胺缓冲液-2 | 2 x 2 L | 盒 | 1,125.85 | 111 | 124,969.35  |
| 3 | 缓冲液  | 2×2L（2L×2） | 盒 | 1,125.85 | 279 | 314,112.15  |
| 4 | 清洗液 | 2x2L | 盒 | 1,074.60 | 62 | 66,625.20  |
| 5 | 清洗液 | 5x600mL | 盒 | 805.95 | 57 | 45,939.15  |
| 合计 |  |  |  |  |  | 731462.97 |
| 备注：以上采购量为预估量，结算以实际采购量为准 |

#### 说明：1、所报产品必须在广西招采子系统平台采购，报价不得高于广西招采子系统平台价格和最高采购单价。

1. 采购方式：院内遴选采购。

四、报名供应商资质要求（复印件加盖公章）：

（一）具有独立法人资格并具有相关经营范围；

（二）报名企业必须为所投产品的代理商或制造商，非制造商须提供代理证或授权证书彩印件（具有有效期限，且有授权方法人亲笔授权），进口产品授权书必须提供中文版本；

（三）提供所投产品有效的《医疗器械产品注册证》；

（四）所投产品的生产企业须提供《医疗器械生产企业许可证》，生产范围包含该产品；洽谈产品的代理商或授权供应商，须提供《医疗器械经营许可证》，且经营范围包含该产品；

（五）法人代表授权委托书；

（六）《营业执照》三证合一复印件（报名公司提供复印件盖公司红章，授权公司提供复印件盖公司红章）；

（七）线上报名企业须递交以上材料及报名表（可修改的电子版及PDF版本）并全部加盖企业公章，按照企业报名表顺序排列，以邮件形式发送。

五、报名时间和地点：

（一）报名时间：2025年4月17日-4月24日，逾期不予受理。

（二）报名方式：线上报名，报名资料电子版及PDF扫描件均以邮件形式发送。

（三）提交纸质版响应文件时间：确定参会的，请自行准备好文件，纸质版响应文件一式六份，一正五副。采购会具体时间另行通知。

（四）邮箱：sbk@gxszyy.cn

（五）地点：南宁市青秀区青环路85号宇浩国际8楼设备管理科

（六）注意事项：供应商递交的纸质及电子报名/响应文件须按附件要求的格式和顺序排列，否则视为不合格，视作无效报名。报名邮件发送成功后请务必电话告知我们。

六、洽谈时间和地点：

具体洽谈时间和地点待定，我院将在洽谈前发送电子版洽谈通知至各报名公司邮箱，请各报名公司自行关注电子信箱，我院不再电话通知。

**注意：洽谈现场必须提供产品彩页及样品（彩页须有公司简称、完整外包装和中文标识，且须与实际供货产品完全一致）**

联系电话：0771-2239959 刘老师(设备管理科）

 0771-2239681 陈老师（监察室）

**第二章 项目需求**

|  |
| --- |
| 遴选项目要求及技术需求 |
| 序号 | 试剂名称 | 最高采购单价（元/盒） | 规格 | 项目要求及技术需求 |
| 1 | 三丙胺缓冲液-1 | 1248.73 | 2x2L | 用途：用于在罗氏免疫分析系统（cobas e 801)中产生电化学型号。1.成分：磷酸盐缓冲液300 mmol/L;三丙胺180 mmol/;去垢剂0.1 %；PH6.8。2.材质：液体。3.规格：2 x 2 L。▲4.适用机型：罗氏Cobas E801机型 |
| 2 | 三丙胺缓冲液-2 | 1125.85 | 2x2L | 适用于项目检测及保养等使用。材质：液体。规格：2 x 2 L。适用机型：罗氏Cobas E601、E602机型 |
| 3 | 缓冲液 | 1125.85 | 2×2L（2L×2） | 用途：适用于项目检测及保养等使用。1.材质：液体。2.规格：2 x 2 L。▲3.适用机型：罗氏Cobas E801、E601、E602机型 |
| 4 | 清洗液 | 1,074.60 | 2x2L | 用途：用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。1.成分： 磷酸盐缓冲液10mmol/L；氯化钠20mmol/L；去污剂≤0.1%；防腐剂；pH7.0。2.材质：液体。3.规格：2 x 2 L。▲4.适用机型：罗氏Cobas E801机型 |
| 5 | 清洗液 | 805.95 | 5x600mL | 用途：用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。1.成分：磷酸盐缓冲液10 mmol/L;氯化钠20 mmol/L;去污剂≤0.1%;防腐剂; pH 7.02.材质：液体。3.规格：5 x 600 ml。▲4.适用机型：罗氏Cobas E601、E602机型 |
|  | **二、商务要求表** |
| 服务期 | 自签订合同之日起2年。 |
| 服务地点 | 广西南宁市采购人指定地点 |
| 运送方式 | 货物严格按照产品说明书的运输保存要求进行运送。 |
| 报价说明 | 1. 总报价应包含：服务所需的人员、设备、试剂等费用及相关材料的运输、装卸、安装、调试、培训、售后服务等各种费用及必要的保险费和各项税金。

2、所报产品必须在广西招采子系统平台采购，报价不得高于广西招采子系统平台价格和最高采购单价。 |
| 付款方式 | 1.每批货验收合格之日起，成交人提供并收集送、验货等材料及发票交给采购人；采购人自收到货物及发票之日起付款时间最长不得超过120日。2.货物采购数量是采购人根据该货物上一年度使用量进行预估，成交后,供应商需根据采购人的实际采购需求量供应并进行结算，供应商考虑并自行承担采购数量变动带来的风险。 |
| 服务要求 | ▲1、供应商提供的产品必须是在自治区中标或药招采子系统平台挂网目录内的耗材产品并且承诺中选后通过药招采子系统平台配送。2、为所供应货物提供有针对性的服务方案，服务方案包含验收、配送、保证临床使用、退换方案、不良事件发生如试剂过期、包装损坏、物件损坏等紧急情况事件的补救方案。3、产品质量要求及售后服务：竞标产品必须符合国家质量及行业标准，产品包装完整，品牌产地标注明确，满足采购人对质量、规格和性能要求，如出现所供产品不符合相关要求，采购人有权拒收并要求予以更换，更换后仍然不符合采购人使用的，采购人有权更换该产品的供应商，由此产生的一切责任和后果由成交供应商承担。对由于质量问题出现的退、换货，需要在2小时内响应，并在12小时内处理，情况特殊的处置时间不能超过2个工作日。4、供货时间：采购人向乙方发送采购计划，乙方须在一个工作日确认计划，并在收到采购人提交的计划采购计划后5个工作日送达。5、供应商在报价时应充分考虑供货风险，在响应文件中提供产品资质(产品注册证/产品备案凭证、生产企业许可证/经营企业许可证、营业执照、中文说明书、产品授权书等资质证明资料。6、产品有效期应大于等于三分之二效期期限。7、对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），成交供应商保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。8、不接受物流或者快递送货，发物流或者快递的需供应商自己来接货，送货到指定地点并负责卸货。▲9、需与现用仪器（罗氏E801、E602）和E801试剂（LH、E2、PROG、FSH、PRL、TESTO、TT3、TT4、FT3、FT4、TSH、FERR、AMH）E602试剂（LH、E2、PROG、FSH、PRL、TESTO、HCG、CA125、AFP、INS、TPOAB、TGAB、TRAB、FERR、AMH、CEA、CA153、CA199）相匹配，需按照 WS/T 492-2016 《临床检验定量测定项目精密度与正确度性能验证》WS/T 408-2024《定量检验程序分析性能验证指南》CNAS-GL037《临床化学定量检验程序性能验证指南》WS/T 402-2012《临床实验室检验项目参考区间的制定》要求与现用试剂耗材：E801试剂（LH、E2、PROG、FSH、PRL、TESTO、TT3、TT4、FT3、FT4、TSH、FERR、AMH）和E602试剂（LH、E2、PROG、FSH、PRL、TESTO、HCG、CA125、AFP、INS、TPOAB、TGAB、TRAB、FERR、AMH、CEA、CA153、CA199）进行性能验证或性能确认以满足现开展项目性能要求。性能验证方案包括：（1）精密度测试样本30个；（2）线性区间测试样本20个；（3）可报告范围验证测试样本39个 ；（4）正确度样本比对测试样本40个；（5）正确度室间质评验证测试样本20个；（6）生物参考区间验证40个；（7）携带污染验证：18个。每个项目性能验证大概要消耗试剂测试数：精密度测试样本30个，（1）（2）（3）（4） 方案总共需要129个测试。（1）（2）（3）（5）方案需要109个测试。 （1）（2）（3）（4）（5）（6）（7）方案需要207个测试 。总费用约20万元。性能验证需要到所有试剂耗材由中标供应商提供。 |
| 其他要求 | 1、成交供应商保证向采购人提供的货物是全新、完整、未使用过的。2、成交供应商成交后，采购人在货物验收阶段发现货物技术参数指标达不招标文件技术要求，属虚假应标行为，采购人将拒绝收货，因采购时间延迟造成采购人经济等方面损失，将由该成交人承担，视情况采购人将情况上报政府采购监督管理门。3、如果成交供应商以价格上调原因停止供货，需承担的相应违约责任，违约金10000元/次，违约金从我院应付的货款中直接扣除；采购人有权终止合同。4、如因厂家停产或政策改变等原因不能供货，需有厂家出具的停产证明等证明材料，成交供应商应提前30日书面通知采购人，否则按违约处理，需承担的相应违约责任，违约金10000元/次，违约金从成交供应商应得的货款中一次性扣除。断货期间，采购人有权向其他供货商购买同类产品，直到成交供应商能继续供货为止。5、合同期内如遇国家、自治区出台新的政策文件，涉及本品种采购和使用要求则按国家、自治区政策文件要求执行包括但不限于停止采购、限价、限量，乙方自行承担采购政策变化带来的风险。6、合同履行期内因成交供应商原因导致出现严重试剂质量事故的，采购单位有权索赔和终止合同。因该事故造成的经济及法律责任，由成交供应商承担。7、如合同执行期间成交供应商资质发生变化不符合供货要求或被上级管理部门认定为不能继续供应配送的情况，采购人有权无条件终止合同。8、目录内产品名称和规格仅作参考，欢迎各供应商提供能实现同等功能的产品。 |

1. 遴选响应文件要求及装订顺序

遴选响应文件封面

**遴选文件**

遴选项目：

公司名称：xxxxxxxxxx有限公司

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

电话：xxxxxxxxxxxxx 联系人：xxx

邮箱：xxxxxxxx@xxxx.com 传真：xxxxxxxxx

公章：

企业类型：□ 生产厂家；□ 进口总代理；□ 一级代理。

1. 遴选文件目录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 页码 |  |  |
| 1 | 遴选文件目录 |  |  |  |
| 2 | 法定代表人身份证明书原件或法定代表人授权书原件 |  |  |  |
| 3 | 产品报价表 |  |  |  |
| 4 | 报名供应商三证（营业执照后附国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）,只需包含企业经营期限及年报信息，无需全部打印）；医疗器械经营许可证或备案凭证（经营范围必须与所投产品一致，否则报名无效）；国产产品提供医疗器械生产许可证。 |  |  |  |
| 5 | 所投产品有效期内的企业授权书系列(须折起右下角)必须含本次洽谈产品的授权内容(有效期内的授权原件备查) |  |  |  |
| 6 | 各级授权公司企业三证：医疗器械经营许可证或备案凭证（经营范围必须与所投产品一致，否则报名无效）；国产产品提供医疗器械生产许可证。 |  |  |  |
| 7 | 所有所投产品的《医疗器械注册证》及注册登记表系列：医疗器械注册证在国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监督管理局等官网查询并截图打印，如国家药品监督管理局(<http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx>)；无需医疗器械注册证的必须提供相关证明 |  |  |  |
| 8 | 产品在广西招采子系统挂网截图等证明 |  |  |  |
| 9 | 同类业绩：区内外单位使用证明（使用证明仅限含所投产品规格型号、价格的发票、合同，有效时间为2022年起至今） |  |  |  |
| 10 | 承诺函 |  |  |  |
| 11 | 技术响应、偏离情况说明表 |  |  |  |
| 12 | 商务响应表 |  |  |  |
| 13 | 所投产品检测报告等产品合格证明材料系列 |  |  |  |
| 14 | 产品彩页及产品说明书 |  |  |  |
| 15 | 供应商认为需要提供的有关资料 |  |  |  |
| 现场提交 | 纸质版响应文件资料审核通过后，现场须回答**专家提问并**展示**彩页及产品说明书。** |  |  |  |
| 备注：1、每个产品的材料按所列顺序装订，并在每个所投产品材料的右上角编上采购目录序号。2、纸质洽谈文件材料按目录顺序左侧装订成册,所有材料均使用A4纸张双面打印，正本要求每页加盖单位红章。3、遴选文件目录内的资料可根据各公司的资质情况进行提供。 |

2、法定代表人身份证明书原件或法定代表人授权书原件

**法 定 代 表 人 授 权 书**

致：广西壮族自治区生殖医院：

本企业（企业名称） 法定代表人 授权本企业员工 （姓名、身份证号） 为本企业被授权人，代表本企业参加此次（项目名称： ）医用耗材公开遴选工作。本企业认可此被授权人在广西壮族自治区生殖医院公开遴选期间的一切操作，并对真实性、合法性、有效性负责，所递交的资料和签字文件对本企业具有法律效力。

 我方对被授权人的签字事项负全部责任。

授权期限：本授权书自授权之日起生效。

附：被授权人有效身份证正反面复印件

被授权人签字： 电话号码：

 法定代表人签字： 电话号码：

 被授权人身份证号码：

 供应商公章：

 年 月 日

被授权人居民身份证复印件请剪裁后粘贴于虚线内。

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

正面

企业

盖章

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

反面

说明：

1．此授权书仅限授权一人。

2．以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则无效。

3、报价表

**广西壮族自治区生殖医院医用试剂耗材报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 遴选目录名称 | 医保编码 | 注册证名称 | 注册证号 | 注册证规格型号 | 品牌 | 生产厂家 | 单位 | 广西招采子系统挂网价（元） | 原供货价（元)（未供过货无需填写） | 投标单价价（元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：**

**1、此报价单洽谈现场提交，所有遴选产品和规格型号均应详细填写完整。**

**2、单价相同规格型号有多个可填写在一起，如5#/7#。**

**3、此表不能出现任何合并单元格的情况**

**4、该表提供的信息将作为签订合同的依据，如有错误或漏写，后果严重且责任自负，提交后不得随意更改。**

供应商(加盖红章):

签名： 联系电话： 日期： 年 月 日

4：报名供应商三证系列

1、《企业法人营业执照》复印件、国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）。

2、《组织机构代码证》复印件。（三证合一无需提供）

3、《税务登记证》复印件。（三证合一无需提供）

4、《医疗器械经营/生产许可证》复印件。

5：产品有效期内的各级企业授权书系列

必须含本次遴选产品的授权内容(有效期内的授权原件备查)

6：各级授权公司企业三证及医疗器械经营/生产许可证（若产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）

7：产品的《医疗器械注册证》、制造认可表/注册登记表和附页；

（若产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）注意：必须提供制造认可表/注册登记表和附页；若制造认可表/注册登记表和附页中明确了规格型号，所报名的产品必须在其范围内，**并将所报名产品的规格型号标记出来**；医疗器械注册证在国家药品监督管理局查询并截图打印，如国家药品监督管理局(www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2044/)查询无结果，则在市食品药品监督管理局查询并截图打印；注册证过期的须后附受理通知书，无需注册证的必须提供相关证明。

8：产品在广西招采子系统挂网截图等证明（（若产品不属于招采子系统平台挂网产品，则无需提供本项材料）

9：同类业绩

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 产品注册证名称 | 品牌 | 医院名称 | 是否有发票/合同证明 | 是否三甲医院 | 联系人 | 座机+分机号（手机电话） |
| 1 |  |  |  | 模糊、遮挡信息等做无效处理 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |

我公司承诺以上单位近两年（自2022年起至今）在用我公司生产的品牌产品。

备注：“所投产品品牌”要根据所投产品报价表的目录顺序进行提供在用客户（提供在用单位证明文件如官网截图，未提供不得分）。此项为评分项，以提交的发票或合同（必须清晰复印件，模糊、遮挡信息等做无效处理）为准。（表格所有信息务必填齐全）

如提供虚假信息，我公司将自动放弃在贵院的谈判资格。

承诺厂家或国内总代理（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

10：承诺函

**承诺函**

**致：广西壮族自治区生殖医院**

我公司（报名公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我公司所投产品获得中选资格，我公司承诺：

1. 我公司保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与谈判文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。否则，贵院有权单方面拒绝收货。
2. 无禁止参加政府采购等相应的行政处罚。

3、我公司保证报名开始前两年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录，所投产品无不良记录，否则将自动弃权。

4、我公司保证遵守贵院的供应商管理规定。

5、我公司承诺，不会在过程中有任何违法违规行为，并严格按照有关要求进行报价和价格谈判等程序。如果我公司所投产品最终中选，我公司保证按照遴选公告和贵院的要求供应中选产品，如不供货，同意医院单方面无责终止合同。

6、若中选耗材或试剂有断货或停货等特殊情况时，我公司保证提前告知贵院，并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，贵院有权向其他供货商购买同类产品，直到我公司能继续供货为止。

7、今后若中选产品有价格变动，我公司保证应及时交由贵院备案，同时根据贵院要求执行。我公司若不如实或不及时报备，经贵院发现查实后则退回全部差额，并支付差额10倍的违约金。

8、在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，我公司保证及时请厂家或专家到贵院协助解决异常情况，一切费用由我公司负责。

9、对于一些需要指导的新产品，我公司保证做好相关培训工作，培训产生的费用由我公司负责。

10、我公司保证在供货中对因运输破损等原因无法使用的产品无条件退换。

11、对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），我公司保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。

12、我公司承诺中选后将在广西招采子系统交易。

13、我公司承诺，不得以回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等任何形式为院方工作人员或科室谋取利益。

我公司如有违约，自愿接受贵院处罚，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同并支付货款5倍的违约金。

**本承诺书有效期限： 自签订购销合同开始至合同有效期截止。**

报名供应商（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

11：技术响应表

**技术响应表**

采购项目名称:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 采购文件技术需求 | 响应文件具体响应 | 响应/偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

法定代表人或被授权人（签字）:

供应商名称（签公章）：

 日期： 年 月 日

12：技术响应表

**商务响应表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号 | 商务条款要求 | 响应情况 | 响应/偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

法定代表人或被授权人（签字）:

供应商名称（签公章）：

 日期： 年 月 日

13：所投产品检测报告等产品合格证明材料系列

#### 14：产品彩页及产品说明书

15：供应商认为需要提供的有关资料

第四章 评审方法

综合评分法：评审专家根据综合报价、技术、服务水平、履约能力、售后服务等因素进行评分，各参与供应商的总得分为每个评委评分的汇总得分，如果两个参与人的综合评分相同时，取报价低者。最终与总分排名第一者成交，排名第二、第三者依次为备选品牌。

评分标准及细则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评审因素** | **评分标准** |
| 1 | 价格分（满分40分） | （1）以进入比较与评价环节的最低的评审价为基准价，基准价得分为40分。（2）价格分计算公式：报价得分=（基准价/最后报价）×40分 |
| 2 | 产品质量（满分20分） | 评审专家通过对样品、产品质量进行打分。优14-20分，良7-13分，一般1-6分，差不得分。不提供样品且无其他佐证材料证明产品质量的不得分 |
| 3 | 产品满足程度（满分10分） | 评审专家通过对产品种类、产品易用性、满足临床业务需求等方面评价。全部满足8-10分，大部分满足4-7分，部分满足1-3分。 |
| 4 | 配送及售后服务（满分15分） | 评审专家根据供应商的技术及商务响应情况打分，优10-15分，良6-10分，一般1-5分，差不得分。 |
| 8 | 供货保障能力（满分5分） | 投标人提供所投产品生产厂家提供的供货保障证明的得5分，其余情形不得分。 |
| 6 | 业绩分（满分10分） | 投标人自2022年以来同类项目业绩，以合同或中标/成交通知书复印件为准），每提供一个同类业绩的得2分，满分10分。 |
| 总得分＝1＋2＋3+4+5+6 |