**诺如病毒抗原检测等试剂耗材项目**

**招标采购公告**

**一、公告内容：**

|  |
| --- |
| 项目概况：因业务开展需要我中心拟对诺如病毒抗原检测等试剂耗材项目进行招标采购，欢迎符合条件的供应商参加。 |

1.供应商资格条件：

(1)在中国境内注册，具备独立法人资格，具有有效的营业执照、税务登记证明和组织机构代码的合法供应商。

(2)产品授权委托书。

(3)尽量提供产品样品。

(4)投标供应商三年内无违法违规行为承诺书（投标单位提供基本资格条件承诺函（见格式文件））。

(5)法定代表人身份证明书及身份证复印件。

(6)投标供应商授权代表的授权证明书、身份证复印件及相关社保资料（授权代表社保资料为投标截止前三个月内任意一个月的社保证明，社保局出具，若为投标当月新成立的供应商，可提供劳动合同复印件）。

(7)投标供应商无关联单位投标承诺书（投标单位承诺与其他参与竞标的单位无关联（见格式文件））。

(8)具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（投标单位提供基本资格条件承诺函（见格式文件））。

(9)具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（投标单位提供基本资格条件承诺函（见格式文件））。

(10)有依法缴纳税收和社会保障金的良好记录（投标单位提供基本资格条件承诺函（见格式文件））。

(11)医疗器械生产、经营许可证，医疗器械注册证和注册登记表(非医疗设备及耗材无需提供)。

(12)投标供应商所投产品中的可收费医用耗材须提供27位国家项目编码，同时提交在重庆市医保局官网便民服务耗材目录查询到对应国家项目编码的截图（https://ggfwpz.ylbzj.cq.gov.cn/ConSumMable）。

**注：以上以上证明材料的复印件(加盖投标人公章)资格条件原件备查。**

**项目名称：****诺如病毒抗原检测等试剂耗材**

1.项目编号：NAFYZB2025528-2

2.采购需求：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分包号 | 名称 | 使用科室 | 单位 | 数量 | 要求 | 备注 |
| 1 | 诺如病毒抗原检测等试剂耗材 | 检验科 | 批 | 1 | 1. **诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）技术参数**
2. 包装规格≤20人份/盒
3. 获得国家三类医疗器械产品注册证书
4. 预期用途：用于定性检测粪便标本中的诺如病毒GⅠ型、GⅡ型抗原，可辅助诊断有腹泻症状的病例是否感染了诺如病毒，仅用于体外诊断
5. 有效期及储存条件：18个月；（2-30℃保存）
6. 试剂盒组分：检测板、粪便采便管（带有采样棒和缓冲液）、说明书、合格证
7. 最低检出限：3.93×104copies/ mL
8. 包容性：可检出诺如病毒GⅠ型：GⅠ.Pd-GⅠ.3、GⅠ.P4-GⅠ.5；诺如病毒GⅡ型：GⅡ.2、GⅡ.P16\_GⅡ.2、GⅡ.P12\_GⅡ.3、GⅡ.4、GⅡ.Pe\_GⅡ.4、GⅡ.P7-GⅡ.6、GⅡ.14、GⅡ.17
9. 交叉反应：①金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、肠炎沙门氏菌、C群链球菌、大肠埃希菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、柠檬酸杆菌、副溶血弧菌、流感嗜血杆菌、白色念珠菌、奇异变形杆菌、无乳链球菌、植物乳杆菌、枯草芽孢杆菌、白假丝酵母菌，以上细菌浓度在1×108菌体/ mL时确认无交叉反应；

②与浓度不高于1.0×106TCID50/ mL的以下病毒无交叉反应：流感病毒A型、流感病毒B型、轮状病毒、柯萨奇病毒A10、柯萨奇病毒B-5、人双埃可病毒、人星状病毒、腺病毒41型、腺病毒40型、肠病毒71型。③与浓度不高于1.5×106CFU/ mL的以下支原体或衣原体无交叉反应：肺炎支原体、肺炎衣原体、沙眼衣原体。1. 抗干扰能力：①不受人粪便样本颜色、粘稠度的干扰。

②含血红蛋白浓度不高于1000mg/dL，胆红素浓度不高于60mg/dL时不受干扰。③含不低于进入机体后的10倍血药浓度的下列药物时不受干扰：阿司匹林、阿莫西林、甲硝唑、阿昔洛韦、盐酸小檗碱片等药物的干扰。④当粘蛋白≤0.1%、诺氟沙星≤8mg/L、洛哌丁胺≤1mg/L、左氧氟沙星≤4mg/L、头孢曲松钠≤40mg/L、利巴韦林≤2mg/L、环丙沙星≤25mg/L时，干扰物质对试剂盒检测无明显影响。1. 钩状（HOOK）效应：在诺如病毒浓度≤2.31×107copies/ mL时，不会产生钩状效应。
2. **尿半乳糖检测试剂盒（酶化学反应法）技术参数**
3. 检验项目：定性尿液中半乳糖
4. 主要组成成分：本产品由反应装置、纯化装置和标准液组成。反应装置由基板和反映垫组成，反应装置有标准和样本两个孔。
5. 检测原理：尿液经尿液纯化装置中活性炭吸附作用，过滤去除胆红素、葡萄糖、维生素C等干扰物质，尿中半乳糖经酶作用生成半乳糖已二醛糖和过氧化氢，后者使3,5-二氯-2-羟基苯磺酸氧化呈红色，显色强度与尿半乳糖浓度成正比。
6. 参考区间：临界值：尿半乳糖浓度1mmol/L，尿半乳糖浓度＜1mmol/L为阳性，尿半乳糖浓度≥1mmol/L为阴性。本产品参考范围是经120例正常人群验证。
7. 重复性：测定尿半乳糖浓度为1.2mmol/L的阴性质控品≥20次显色结果一致，阴性符合率≥95%

；测定尿半乳糖浓度为0.8mmol/L的阳性质控品≥20次显色结果一致，阳性符合率≥95%1. 稳定性：抽取三个批次的产品每批次至少40人份，分别按临界值及重复性的方法进行检验阴性符合率≥95%，阳性符合率≥95%且各浓度显色结果一致。
2. **大便隐血检测试剂盒（胶体金法）技术参数**
3. 原理：免疫层析（胶体金法），检测人粪便样本中的血红蛋白
4. 试剂保存：常规室温下避光（4-30°C）保存，产品使用有效期：24个月
5. 测试结果应在3-5分钟之内显示，5分钟之后产品结果无效
6. 最低检出量不高于200ng/ml
7. 产品规格≤120人份/盒
 | 第二次公示 |

**注：**投标人同时参加多个包(如有)投标时,应当分包制作投标文件,并分别密封提交。

3.评审方法：

(1)采用最低评标价法，即在全部满足询价文件实质性要求前提下，以最低报价的供应商作为成交供应商。其成交原则是“符合采购需求、质量和服务相等且报价最低”。医院采购小组将对通过资格性审查和符合性审查的供应商按照其报价由低到高的顺序进行排序（①技术支持资料：提供投标货物制造商公开发布的印刷资料或检测机构出具的检测报告或投标货物制造商对技术参数的确认函或提供采购需求一览表及技术规格中另要求的证明材料；②对技术规格要求应逐条进行比较和响应。）。

(2)最低报价人若因资格后审或者其他原因不符合询价要求者，由后一顺位替补，替补，以此类推。但后一位成交候选供应商报价与其报价差额比例不能超过15%。

(3)若最低报价仍高于采购人所了解的市场价格，可不予以确定成交人。

(4)**医用耗材属“药交所”平台挂网耗材，原则上在“药交所”应采尽采，请供应商报价时报“药交所”平台线上采购价格。**

(5)**未挂网(“药交所”)耗材，报网下价格，并提供报价依据。**

(6)**明细报价表上必须详细注明产品的名称、所有型号(不得以各型号概括)**

(7)医用耗材合同期限：重庆市药品交易所网签合同有效期一年，有效期满后合同可自动延续；线下合同有效期一年，在合同期内，若成交人所供应的产品出现质量、服务及诚信经营等情况，采购人有权重新选择供应商。

(8)医疗仪器设备则根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》及询价内容进行合同签订。

**（7）招标公告中要求提交样品的，投标人应在投标截止时间前现场递交样品，样品需要密封装订好；若样品提供不全或未提供样品的，作为无效处理。（若有）**

**二、投标文件格式**

(一）资格文件

1.营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件。

2.产品授权委托书。

3.法定代表人身份证明书（格式）。

法定代表人身份证明书（格式）

采购项目名称：

致： （采购机构名称）：

 （法定代表人姓名）在 （报价人名称）任 （职务名称）职务，是（报价人名称） 的法定代表人。

特此证明。

 （报价人公章）

 年 月 日

（附：法定代表人身份证复印件）

1. 法定代表人授权委托书（格式）。

法定代表人授权委托书（格式）

采购项目名称：

致： （采购机构名称）：

 （报价人法定代表人名称）是 （报价人名称）的法定代表人，特授权 （被授权人姓名及身份证代码）代表我单位全权办理上述项目的报价、谈判、签约等具体工作，并签署全部有关文件、协议及合同。

我单位对被授权人的签名负全部责任。

在撤消授权的书面通知以前，本授权书一直有效。被授权人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤消而失效。

被授权人签名： 报价人法定代表人签名：

（附：被授权人身份证复印件及相关社保资料）

 （报价人公章）

年 月 日

5.基本资格条件承诺函（格式）。

基本资格条件承诺函（格式）

致 （采购机构名称）：

 （投标人名称）郑重承诺：

1.我方具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，具有依法缴纳税收和社会保障金的良好记录，参加本项目采购活动前三年内无重大违法活动记录。

2.我方未列入在信用中国网站（www.creditchina.gov.cn）“失信被执行人”、“重大税收违法案件当事人名单”中，也未列入中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为记录名单”中。

3.我方在采购项目评审（评标）环节结束后，随时接受采购人、采购代理机构的检查验证，配合提供相关证明材料，证明符合《中华人民共和国政府采购法》规定的投标人基本资格条件。

 4.我方与其他参与本项目竞标的投标人无关联。

我方对以上承诺负全部法律责任。

特此承诺。

（投标人公章）

 年 月 日

6.医疗器械生产、经营许可证，医疗器械注册证和注册登记表(非医疗设备及耗材无需提供)。

（二）技术文件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标应答 | 差异说明 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1.潜在供应商需要按照所投分包的技术需求规格所列条款逐条响应，同时可自行增加。

（三）报价文件

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 注册证号 | 规格型号 | 生产厂商 | 单位 | 报价 | 参考价 | 挂网编码 | 国家项目编码 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**三、投标文件证明材料要求:**

以上材料加盖投标单位鲜章，装订成册1份，并密封，投标供应商授权代表投标时需携带身份证原件备查。

**四、公告时间及采购时间、地点：**

（一）凡有意参加耗材采购的供应商应通过“行采家”平台（https://www.gec123.com）进行注册，成为行采家平台供应商。

（二）凡有意参加耗材采购的供应商，请于公告发布之日2025年6月3日至2025年6月6日09：30前在“行采家”平台自行下载招标文件。

（三）凡有意参加耗材采购的供应商，请于2025年6月6日08:30-09:30（北京时间）线下签到并递交响应文件。

（四）响应文件递交地点：重庆市南岸区妇幼保健计划生育服务中心（重庆市南岸镇烟雨路410号）6楼设备信息科。

**五、对本次招标提出询问，请按以下方式联系：**

采购人信息：

名称： 重庆市南岸区妇幼保健计划生育服务中心

地址： 重庆市南岸镇烟雨路410号

联系人： 刘老师

联系方式： 023-62320575

重庆市南岸区妇幼保健计划生育服务中心

设备信息科

2025年6月3日