**试剂招标文件**

**招标人：上海市中医医院**

**2022年8月**

**第二册**

**目录**

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

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

**[第三章](#_Toc11326094)****[合同专用条款 10](#_Toc11326094)**

**[第四章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术规格 12](#_Toc11326095)**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式）](#_Toc11326096) 18**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1](#_Toc11326097)9**

**第一章 投标邀请**

1、上海市中医医院现以公开招标方式邀请合格的投标人就下列所提供的货物和相关服务提交密封投标文件。

（1）试剂名称：

包一：自身免疫和过敏原检测试剂盒

包二：常见病原体抗原检测试剂盒

包三：新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

（2）技术要求：详见本招标文件第四章“货物需求一览表及技术规格”。

2、有兴趣的合格潜在投标人请于2022年8月9日起至2022年8月15日止（星期六、日和节假日除外）来医院采购中心报名；

3、现场领取招标文件：

携带下列资料的复印件并加盖公章，至上海市中医院采购中心领取招标文件。

1）营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）复印件；

2）投标人为法人的，提供法定代表人授权书（原件）（其他组织需提供投资人/负责人授权书（原件））；

3）被授权代表身份证；

4）其他供应商认为需要提供的资料。

4、递交投标文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2022年8月19日 北京时间 09:00

地点：中国上海市静安区芷江中路274号上海市中医医院采购处

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海芷江中路274号

邮编：200071

电话：021-56639828-2237

联系人：蔡宇

**第二章 投标资料表**

下表有关货物采购的资料是对“投标人须知”的具体补充和修改，如有矛盾应以本投标资料表为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** |
| 1.1 | 招标人名称： 上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称： 自身免疫和过敏原检测试剂盒常见病原体抗原检测试剂盒新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法） |
| 1.3 | 合同名称： 医疗试剂 |
| 1.4 | 资金性质： 自筹资金 |
| 2.1 | 投标人未在规定的时间内报名，不得参加投标。 |
| 2.2 | 潜在投标人对招标文件有异议的应当在投标截止时间1日前向医院提出，逾期递交的概不接受。 |
| **投标文件的编制和递交** |
| 3.1 | 投标语言：中文 |
| ★4.1 | 投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录：1.投标书投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。2.开标一览表（1）开标一览表应填写项目总价。（2）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。（3）开标一览表除了装订在投标文件中之外，还应制作一份正本，并和投标保证金一起单独封装在小信封中，密封后与投标文件一并递交。3.投标分项报价表4.货物说明一览表5.响应/偏离表投标人应按《招标文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。6.投标人资格证明文件投标人资质证明文件具体内容见规定。7.设备系统配置的详细清单（包括软硬件及伴随服务）8.提供详细配件清单及价格9.投标设备生产厂家的该产品最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）及产品货号、制造商公开发布的彩色印刷产品样本等技术资料；10.投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书。11.其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料） |
| 4.2 | 投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件第八章所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.1 | （1）投标总价中不得缺漏招标文件要求分项报价的内容，投标人投标报价缺漏项达到或超过15%（无论数量或金额），其投标将被否决。（2）投标人投标报价缺漏项未达到或超过15%（无论数量或金额），且投标人确认缺漏项已包含在投标总价中，评标时将其他有效投标中该项的最高价计入其评标总价；若投标人确认缺漏项不包含在投标总价中，其投标将被否决。 |
| 5.2 | 投标人应根据第八章“货物需求一览表及技术规格”中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。 |
| ★5.3 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| 5.4 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括：1）关境内制造的货物（1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）；（2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；（3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；（4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。2）投标截止时间前已经进口的货物（1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）；（2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；（3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；（4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体投标。 |
| ★7.2 | 资格标准：（1）投标人具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围；（2）投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单；（3）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录； （4）投标人是由制造商指定一个代理商作为本次投标的唯一授权代理；（5）投标人必须具有相应设备的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》；（6）投标产品需具备中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械注册证》。  |
| ★7.3 | 投标人必须提交的资格证明文件应包括：（1）投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；（2）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。（3）投标人应提供投标货物由食品药品监督管理部门颁发的开标之日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。（6）投标人应是专业生产本次所需主系统设备的制造商或制造商唯一授权的参与本次投标的代理商，且应得到制造商针对本次投标项目的制造商授权书，授权书的有效期应至少与投标有效期一致（见格式IV-9-4）；（7）投标机型在中国国内的销售业绩，并提供装机用户名单（有用户名称）；（8）投标人开户银行在开标日前三个月内开具的资信证明原件或该原件的复印件；（9）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）（10）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）（11）投标人认为需加以说明的其他内容。投标人提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖投标人的公章。对于上述要求中未涵盖，但属投标设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被拒绝。 |
| 7.4 | 证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于：1）货物主要技术指标和性能的详细说明；2）投标人必须提供投标货物验收合格后开始使用至第10年的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格；3）投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值。4）投标人必须对重要技术参数提供技术支持资料（例如DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评标时不予认可。5）投标人的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。 |
| 8.1 | 投标有效期：90天 |
| 9.1 | 正本的份数：1份副本的份数：2份电子版的份数：1份（包含：1.全套投标文件正本（加盖公章）：PDF格式；2.技术偏离表：excel版本） |
| ★9.2 | 投标文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则其投标将被否决。 |
| **开标与评标** |
| 10.1 | 开标日期：2022年8月19日北京时间9：30。地点：上海市中医医院 采购处地址：中国上海芷江中路274号 |
| ★10.2 | 14）医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询投标人的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。对列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标将被否决。 |
| ★10.3 | 投标人的投标文件中未加注“★”号的一般技术参数的偏离超过5项（包括5项），其投标将被否决。 |
| 11.1 | 评标货币：人民币。 |
| 11.2 | 本招标文件所涵盖的货物必须按“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标可以接受，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的投标将被否决。 |
| 11.3 | 投标人提出的付款计划应与“合同专用条款”中规定的付款计划相一致。不接受以上付款计划的，其投标将被否决。凡是未声明投标报价所对应的付款条件和方式的，将一律视为该报价所对应的付款条件和方式符合招标文件的规定。 |
| 11.4 | （1）招标文件中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其投标将被否决；（2）招标文件中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该设备投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| 11.5 | 评审原则及方法：采用综合评分法进行评审。本次评标委员会成员由5人组成，评标委员会成员对所有的投标文件进行独立评审、评价、打分，得出每一投标人的综合得分，并计算出平均分值，按分值的高低依次排名，推荐排名第一的为中标候选人。具体评分标准如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 评分内容 | 分值 | 评分标准 |
| (一)、报价部分 | 30分 | N＝30\*所有投标中的有效最低投标报价/投标人的投标报价。说明：“N”表示报价得分； |
| (二)、技术部分 | 55分 |  |
| 1、产品技术符合程度 | 35分 | 投标人所提供产品的技术要求应满足第三章“招标内容及要求”中所规定的要求。其中标注“▲★”号的为关键技术参数，对任一关键技术参数的偏离，本项不得分；2）其他的为一般技术参数，低于招标文件要求，有一项减0.5分； |
| 2、服务方案 | 10分 | 根据投标人提供的服务方案及应急措施等情况进行综合评审。最好，得7分-10分（含）；一般，得3分-7分（含）；较差，得0分（含）-3分（含）。 |
| 3、售后服务及培训 | 10分 | 根据各投标人提交的售后服务方案和培训计划等进行综合评审。最好，得7分-10分（含）；一般，得3分-7分（含）；较差，得0分（含）-3分（含）。 |
| (三)、商务部分 | 15分 |  |
| 1、综合实力 | 5分 | 根据投标人的企业规模、财务状况、产品的品牌等进行综合评审。最好，得3分-5分（含）；一般，得1分-3分（含）；较差，得0分（含）-1分（含）； |
| 2、成功案例 | 10分 | 投标人需提供自2020年1月1日起类似项目的成功案例，并附相关合同复印件。复印件中需体现合同的签约主体、项目名称及内容、交付日期等合同要素的相关内容，否则将不予认可。最好，得7分-10分（含）；一般，得3分-7分（含）；较差，得0分（含）-3分（含）； |

 |
| **授予合同** |
| 12 | 中标人的确定：综合打分排名第一的候选人为中标人。 |

**第三章 合同专用条款**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1  | 买方名称：上海市中医医院买方地址：中国上海芷江中路274号邮编：200071电话：021-56639828-2237联系人：蔡宇 |
| 1.2 | 项目现场：上海市中医医院 |
| ★1.3 | 履约保证金：不适用 |
| 1.4 | 目的港：上海 |
| 1.5 | 应提供的伴随服务：1），2），3），4），5）适用。 |
| 1.6 | 卖方应按产品出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件、随机易损件、专用工具和附件、安装必须的特殊专用工具。若对备件有具体要求，详见第四章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 1.7 | 免费保修期为合同货物验收合格后的3年或以上保持有效。其他相关要求详见第四章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 2.1 | 对在买方本国供应的货物，买方将以如下方式付款给卖方：20.2.1 货到验收合格后2个月内买方支付货款的100%；20.2.2买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的发票，买方据此付款； |
| 2.2 | （1）卖方在货物交付时应保证投标设备医疗器械产品注册证（CFDA）的有效性，若卖方无法提供有效的医疗器械产品注册证，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。（2）卖方应保证所交付的货物为交货日期前6个月内生产的全新产品，若交付的货物生产时间不符合要求，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。 |
| 2.3 | 根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额20%的补偿金。 |
| 2.4 | 本合同项下卖方给买方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第7）款所示的地址；买方给卖方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第8）款所示的地址。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

**第四章 货物需求一览表及技术规格**

（一）自身免疫和过敏原检测试剂盒

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 检测用途 | 用于体外定性或定量检测人血液中抗核抗体IgG、抗中性粒细胞胞浆抗体、MPO、PR3、GBM、类风湿因子IgA/G/M、抗磷脂酶A2受体抗体、过敏原特异性IgE抗体； |
| 2 | 包装规格 | ≥16人份/盒 |
| 3 | 有效期 | ≥12个月 |
| 4 | 样本类型 | 血清样本 |
| 5 | 适用机型 | 适用于间接免疫荧光操作/酶免分析/免疫印迹仪整合系统 |
| 6 | 反应时间 | ≤2.5小时 |
| ★7 | 检测方式 | 间接免疫荧光法、免疫印迹法、酶联免疫吸附法 |
| 8 | 精密度 | 批内变异系数CV≤10%；批间相对极差CV≤10% |
| ★9 | 抗干扰能力 | 溶血、脂血和胆红素血样不影响实验 |
| 10 | 样本量 | ≤1000ul |
| ★11 | 运输条件 | 2～8℃储存，防止冷冻，避免强光照射要求具有冷链运输，提供冷链运输说明及符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案。 |

（二）常见病原体抗原检测试剂盒

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 货物名称 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） |
| 2 | 包装规格 | 20人份/盒 |
| ★3 | 有效期 | ≥12个月；（20-30℃保存） |
| ★5 | 认证证书 | 获得国家三类医疗器械产品注册证书 |
| 6 | 试剂盒组分 | 试剂板、试剂管、滴头、样本抽提液、说明书、操作示意卡、立架、合格证等。 |
| 7 | 最低检出限 |  |
| 7.1 | 呼吸道合胞病毒 | RSV A型（long株）1.07×104TCID50/mlRSV B型（wild-type株）1.2×104TCID50/ml |
| 7.2 | 肺炎支原体 | 肺炎支原体 7.81×103CFU/ml |
| 7.3 | 腺病毒 | ADV 3型6×10³VP/ml（VP：病毒粒子）ADV 6和7型1.0×10⁴VP/ml（VP：病毒粒子） |
| 7.4 | 甲型/乙型流感病毒 | 甲型/14160（甲型流感病毒）8.0×103 TCID50/ ml甲型/门 30（甲型流感病毒）5.1×105 TCID50/ ml季节性甲型流感/香港/403946/09（甲型流感病毒） 2.0×104 TCID50/ ml甲型/44045（甲型流感病毒）4.8×103 TCID50/ ml甲型/924（甲型流感病毒）4.8×103 TCID50/ ml甲型/北京/302/54（甲型流感病毒）7.2×103 TCID50/ ml甲型/猪/广东/2/01（甲型流感病毒）1.7×103 TCID50/ ml甲型猪流感病毒/香港/415742/09（甲型流感病毒）2.0×103 TCID50/ ml甲型猪流感病毒/加利福尼亚/4/09（甲型流感病毒）7.9×103 TCID50/ ml乙型/1715 3.0×103 TCID50/ ml乙型/1704 6.3×102 TCID50/ ml乙型/179 2.1×103 TCID50/ ml乙型/668 1.4×104 TCID50/ ml |
| 7.5 | 诺如病毒 | 系列稀释的最低检出限内控标准品（GI 和GII同时阳性），阳性终点应不低于1：8倍稀释。 |
| 8 | 交叉反应 |  |
| 8.1 | 呼吸道合胞病毒 | 确认与以下细菌、真菌、病毒及衣原体没有交叉反应。1.细菌大肠埃希菌、绿脓杆菌、卡他布兰汉菌、粪肠球菌、柠檬酸杆菌、金黄色葡 萄球菌、克雷伯氏肺炎杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌、副溶血弧菌、福氏志贺菌、 脆弱拟杆菌、牛结核分支杆菌、结核分枝杆菌、鸟分枝杆菌、肠炎沙门菌、猿猴 分枝杆菌、龟分枝杆菌、空肠弯曲菌2.病毒及衣原体流感病毒A型、流感病毒B型、Parainfluenza 1, Grade 2副流感1、 Parainfluenza 2, Grade 2 副流感 2、Parainfluenza 3, Grade 2 副流感 3、 腺病毒1型、腺病毒2型、腺病毒3型、腺病毒6型、腺病毒7型、腺病毒55 型、Mumps, Grade 2 腮腺炎、Rotavirus Antigen 轮状病毒、Measles, Grade 2 麻疹、Chlamydia pneumoniae 肺炎衣原体、Chlamydia trachomatis 沙眼衣原体。 |
| 8.2 | 肺炎支原体 | 确认与以下细菌、真菌、病毒及衣原体没有交叉反应。1. 病毒

甲型流感病毒H1N1，甲型流感病毒H3N2、流感病毒B型、副流感病毒1、副流感病毒2、副流感病毒3、腺病毒3型、腺病毒6型、腮腺炎、轮状病毒、麻疹、呼吸道合胞病毒long株。1. 衣原体

肺炎衣原体、沙眼衣原体1. 细菌

大肠埃希菌、绿脓杆菌、卡他布兰汉菌、粪肠球菌、柠檬酸杆菌、金黄色葡萄球菌、克雷伯氏肺炎杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌、副溶血弧菌、福氏志贺菌、脆弱拟杆菌、牛结核分枝杆菌、鸟分枝杆菌、肠炎沙门菌、猿猴分枝杆菌、龟分枝杆菌、空肠弯曲菌。 |
| 8.3 | 腺病毒 | 确认与以下细菌、真菌及病毒没有交叉反应。1.细菌大肠埃希菌、绿脓杆菌、卡他布兰汉菌、粪肠球菌、柠檬酸杆菌、金黄色葡 萄球菌、克雷伯氏肺炎杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌、副溶血弧菌、福氏志贺菌、 脆弱拟杆菌、牛结核分支杆菌、结核分枝杆菌、鸟分枝杆菌、肠炎沙门菌、猿猴 分枝杆菌、龟分枝杆菌、空肠弯曲菌2.病毒及衣原体流感病毒A型、流感病毒B型、Parainfluenza 1, Grade 2副流感1、 Parainfluenza 2, Grade 2 副流感 2、Parainfluenza 3, Grade 2 副流感 3、 腺病毒1型、腺病毒2型、腺病毒3型、腺病毒6型、腺病毒7型、腺病毒55 型、Mumps, Grade 2 腮腺炎、Rotavirus Antigen 轮状病毒、Measles, Grade 2 麻疹、Chlamydia pneumoniae 肺炎衣原体、Chlamydia trachomatis 沙眼衣原体。 |
| 8.4 | 甲型/乙型流感病毒 | 1.甲型流感病毒与乙型流感病毒互不交叉。 2.与丙型流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒、单纯疱疹病毒、流行性腮腺炎病毒、鼻病毒、呼吸道衣原体、支原体、结核杆菌、百日咳杆菌、白色念珠菌、白喉杆菌、流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、结核分枝杆菌、金黄色葡萄球菌、肠胃病毒 71 型（EV71）病菌、冠状病毒等无交叉反应。  |
| 8.5 | 诺如病毒 | 1. 含有金黄色葡萄球菌（≤4.0×109cfu/mL）、致泻性大肠杆菌（≤3.2×108cfu/mL）、肠炎沙门菌（≤2.8×109cfu/mL）、星状病毒（S/C值≤12.32）、轮状病毒（S/C值≤10.86）、腺病毒（≤2.1×1010pfu/mL）、扎如病毒（≤3.0×106pfu/mL）、[柯萨奇B组病毒IgM抗体](http://baike.haosou.com/doc/4688474-4902413.html%22%20%5Ct%20%22_blank)（S/C值≤10.75）、埃可病毒IgM抗体（S/C值≤10.45）、肠道病毒EV71[型](http://baike.haosou.com/doc/161685-170838.html%22%20%5Ct%20%22_blank)IgM抗体（S/C值≤10.48）的样本，不会对本试剂盒检测结果产生影响。
2. 含有厌氧杆菌（≤2.5×108cfu/mL）、肠球菌（≤4.5×108cfu/mL）、产气杆菌（≤3.9×108cfu/mL）、双歧杆菌（≤3.3×108cfu/mL）、血液（RBC≤7.0×1012/L）、白细胞（WBC≤12.0×109/L）、粘液（粘蛋白≤1.00g/L）的样本，不会对本试剂盒检测结果产生影响。
 |
| ★9 | 抗干扰能力 | 产品按产品说明书正确操作使用，样本中常见的干扰物质，如血液、粘蛋白、脓液等，对检测结果没有影响。 |
| ★10 | 运输条件 | 2-30℃储存，防止冷冻，避免强光照射及符合国家要求的相关制度及管理方案。 |

（三）新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR法）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
| 1 | 检测用途 | 用于体外定性检测新型冠状病毒肺炎疑似病例、聚集性病例、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断或鉴别诊断者的咽拭子、痰液样本中，新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N 和E 基因。 |
| 2 | 包装规格 | 日常使用规格50人份/盒；大批量应急备货规格200人份/盒 |
| 3 | 有效期 | ≥12个月 |
| 4 | 样本类型 | 至少包含咽拭子、痰液样本 |
| ★5 | 适用机型 | 适配机型至少包含ABI 7500 实时荧光定量PCR仪、全自动医用PCR分析系统（SLAN-96S、SLAN-96P） |
| 6 | 分析灵敏度 | ≤200拷贝/µL |
| ★7 | 检测靶标 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N 和E 基因 |
| 8 | 质控特异度 | 100% |
| 9 | 质控准确度 | 100% |
| 10 | 批内精密度 | CV≤5% |
| 11 | 抗干扰能力 | 1 mg/mL粘蛋白、5%全血、鼻腔喷雾器（氯化钠，5%）、布地奈德鼻喷雾剂（5%）、盐酸西替利嗪（2940 µg/L）、奥司他韦（390 ng/mL）、阿莫西林（22.5 mg/L）、妥布霉素（4 µg/mL）、苯福林滴鼻液（0.12 mg/mL）、盐酸羟甲唑啉喷雾剂（0.1 mg/mL）、丙酸倍氯美松乳膏剂（1 mg/mL）、地塞米松软膏剂（1.53 µmol/L）、氟尼缩松鼻喷剂（1.5 mg/mL）、曲安奈德鼻喷雾剂（1.5 ng/mL）、糠酸莫米松喷鼻剂（3 µg/mL）、丙酸氟替卡松乳膏（1.2 ng/mL）、α-干扰素（300 U/mL）、扎那米韦吸入粉雾剂（426 ng/mL）、利巴韦林片（160 µmol/L）、帕拉米韦氯化钠注射液（153.66 µg/mL）、洛匹那韦-利托那韦片（41.34 mg/L）、利托那韦口服液（78.69 mg/L）、阿比多尔（6 µg/mL）、左氧氟沙星片（26.1 mg/L）、阿奇霉素片（15.3 µmol/L）、注射头孢曲松钠（1460 µmol/L）、注射美罗培南（336 µg/mL）对试剂盒无干扰。 |
| 12 | 分析特异性 | 与甲型流感病毒（新型甲型H1N1（2009）、季节性H1N1、H5N1、H7N9、H3N2）、乙型流感病毒（Yamagata、Victoria）、呼吸道合胞病毒（A型、B型）、腺病毒（1、2、3、4、5、7、55型）、副流感病毒（1、2、3型）、肠道病毒（A、B、C、D组）、鼻病毒（A、B、C组）、人冠状病毒（HCoV-229E、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、HCoV-OC43）、中东呼吸系统综合征冠状病毒（MERSr-CoV）、肺炎支原体、肺炎衣原体、人间质肺病毒、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、嗜肺军团菌、百日咳杆菌、EB病毒、麻疹病毒、人巨细胞病毒、轮状病毒、诺如病毒、金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、流感嗜血杆菌、结核分枝杆菌、烟曲霉、白色念珠菌、光滑念珠菌、新生隐球菌、人基因组DNA均无交叉。 |
| ★13 | 运输条件 | 要求具有冷链运输，提供冷链运输说明及符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案。 |
| 14 | 配套试剂 | 有原厂配套核酸提取试剂。 |

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

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

投标人代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

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

 特此声明。

 本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

公章：