**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**总免疫球蛋白E检测等试剂项目**

**询价通知书**

**2023年12月12日**

**目录**

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

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

**[第三章](#_Toc11326094)****[合同专用条款 1](#_Toc11326094)0**

**[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） 13](#_Toc11326096)**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 14](#_Toc11326097)**

**第一章 询价邀请**

1、上海市中医医院现以公开采购的方式邀请合格的供应商就下列所提供的货物和相关服务提交密封询价文件。

（1）项目名称：

包件一：总免疫球蛋白E检测

包件二：К轻链检测试剂

包件三：λ轻链检测试剂

包件四：游离脂肪酸测定试剂盒

包件五：胱抑素C测定试剂

包件六：同型半胱氨酸测定试剂盒

（2）技术要求：见本询价通知书第四章“货物需求一览表及技术规格

2、有兴趣的合格潜在供应商请于2023年12月12日起至2023年12月15日止（星期六、日和节假日除外）自行前往我院官网（<https://www.szy.sh.cn/>）通知栏下载。

3、报名及截止时间：2023年12月15日北京时间16:00截止。

4、递交文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2023年12月20日北京时间10:00

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

5.采购人信息

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海芷江中路274号

邮编：200071

电话：021-56639828-2237

联系人：孙全

**第二章 投标资料表**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** | |
| 1.1 | 招标人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：总免疫球蛋白E检测等试剂 |
| 1.3 | 合同名称：总免疫球蛋白E检测等试剂 |
| 1.4 | 资金性质：政采资金 |
| 2.1 | 投标人未在规定的时间内报名，不得参加投标。 |
| 2.2 | 潜在供应商或者其他利害关系人对采购文件有异议的，应当在询价响应文件递交截止时间2日前提出。 |
| **投标文件的编制和递交** | |
| 3.1 | 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.投标分项报价表。  4.货物说明一览表。  5.响应/偏离表  投标人应按《招标文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。  6.投标人资格证明文件  投标人资质证明文件具体内容见规定。  7.投标设备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。  8.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。  9.其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。 |
| 5.1 | 投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件4.1所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.2 | （1）投标总价中不得缺漏招标文件要求分项报价的内容，投标人投标报价缺漏项达到或超过15%（无论数量或金额），其投标将被否决。  （2）投标人投标报价缺漏项未达到或超过15%（无论数量或金额），且投标人确认缺漏项已包含在投标总价中，评标时将其他有效投标中该项的最高价计入其评标总价；若投标人确认缺漏项不包含在投标总价中，其投标将被否决。 |
| 5.3 | 投标人应根据第四章“货物需求一览表及技术规格”中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。 |
| ★5.4 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| ★5.5 | 本项目不设最高投标限价。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。若投标报价高于最高投标限价，其投标将被否决。若因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的造成合同实际结算时超出本项目的人民币限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。  （1）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，并加上进口环节税及进口环节中发生的一切费用进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。  （2）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，评标时以此判定是否超过投标限价。 |
| 5.6 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括：  1）关境内制造的货物  （1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。  2）投标截止时间前已经进口的货物  （1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第四章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 6.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体投标。 |
| ★7.2 | 资格标准：  （1）投标人具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围。  （2）投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。  （3）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。  （4）投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定代理商作为本次投标的授权代理。  （5）投标人必须具有相应设备的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。  （6）投标产品需具备中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。  （7）投标人提供的投标机型应是原产地的全新产品。  （8）投标人提供的投标机型应在中国国内有装机用户。  （9）投标人代表可以是法定代表人或被授权委托人。  投标人代表是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、身份证复印件。  投标人代表不是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、《法定代表人（单位负责人）授权委托书》、身份证复印件、投标单位为其缴纳社保的证明。 |
| ★7.3 | 投标人必须提交的资格证明文件应包括：  （1）投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件。  （2）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。。  （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。。  （4）由投标设备生产厂家提供的投标机型的最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）。  （5）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。  （6）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）。  （7）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）。  （8）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）。  （9）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 | 拟评审日期：2023年12月21日北京时间13：00  地点：上海市中医医院12号楼205室  地址：上海市静安区芷江中路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第四章“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标可以接受，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的投标将被否决。 |
| 11.3 | 所选方案：1）  投标人提出的付款计划应与第七章“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 | 所选方案：1）  （1）投标人应在投标文件中提供按照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，其费用需提供分项报价，并计入投标总价。  （2）投标人应在投标文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期结束后运行2年内所需的易损件和备品备件，其费用需提供分项报价，不计入投标总价，并承诺在5年内不高于上述清单价格，并保证10年内的易损件和备品备件供应渠道。 |
| 11.5 | 中国关境内的备件供应和售后服务设施：详见第四章“货物需求一览表及技术规格”中的相应要求，投标人对其要求的偏离按照本资料表第26.4.7条款的规定执行。 |
| 11.6 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.7 | （1）招标文件中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其投标将被否决。  （2）招标文件中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该设备投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| **授予合同** | |
| 12 | 中标人的确定：综合排名第一的中标候选人为中标人。 |
| ★增1 | 关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定  （1）投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。  （2）投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书。  （3）额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同验收尾款时直接予以扣减。中标人若以外币支付税费，按海关《专用缴款书》上载明的汇率进行换算。 |

**第三章 合同专用条款**

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1 | 买方名称：上海市中医医院  买方地址：上海市静安区芷江中路274号  邮编：200071  电话：021-56639828-2237  联系人：孙全 |
| 1.2 | 项目现场：上海市中医医院 |
| ★1.3 | 履约保证金：不适用 |
| 1.4 | 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。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 | （1）货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%；  （2）买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的发票，买方据此付款； |
| 2.2 | （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 | 仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。 |
| 2.5 | 互惠协议的标题是“中华人民共和国和 政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

1. **货物需求一览表及技术规格**

**包件一：**

1. 项目名称：总免疫球蛋白E检测
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点

五、技术指标要求

1. 试剂用途：用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白E的含量
2. ★样本类型：新鲜血清，EDTA钾或肝素锂抗凝血浆
3. 适用机型：适用各类全自动生化分析仪
4. 准确度：准确度相对偏差应不超过±15%
5. 精密度：CV≤10%
6. 线性范围：偏差应不超过±15%
7. 抗干扰：胆红素≤40mg/dL，血红蛋白≤500 mg/dL，脂肪乳≤5‰不会显著影响测定结果（相对偏差不超过±10%）
8. ★参考区间：<400IU/mL
9. 配送方式：冷链运输（2-8℃储存），提供符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案
10. 有效期：≥12个月

**包件二：**

1. 项目名称：К轻链检测试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点

五、技术指标要求

1. ★样本类型：新鲜血清
2. 适用机型：适用各类全自动生化分析仪
3. 准确度：相对偏差应不超过±10%
4. 精密度：CV≤10%
5. 线性范围：相对偏差应不超过±10%
6. 抗干扰：胆红素≤60mg/dL、血红蛋白≤500 mg/dL、类风湿因子≤300IU//mL、脂肪乳≤5‰ 不会显著影响测定结果（相对偏差不超过±10%）
7. ★参考区间：1.0-4.0 g/L
8. 配送方式：冷链运输（2-8℃储存），提供符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案
9. 有效期：≥12个月

**包件三：**

1. 项目名称：λ轻链检测试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点

五、技术指标要求

1. ★样本类型：新鲜血清
2. 适用机型：适用各类全自动生化分析仪
3. 准确度：相对偏差应不超过±10%
4. 精密度：CV≤10%
5. 线性范围：相对偏差应不超过±10%
6. 抗干扰：胆红素≤60mg/dL、血红蛋白≤500 mg/dL、类风湿因子≤300IU//mL、脂肪乳（Intralipid）≤5‰ 则不会显著影响测定结果（相对偏差不超过±10%）
7. ★参考区间：0.50-3.00g/L，κ/λ比率：1.00-3.00
8. 配送方式：冷链运输（2-8℃储存），提供符合国家新冠疫情防疫要求的相关制度及管理方案
9. 有效期：≥12个月

**包件四：**

1. 项目名称：游离脂肪酸测定试剂盒
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求
6. 试剂空白吸光度应≤0.400
7. 分析灵敏度：当样本的浓度为 0.90mmol/L时，试剂吸光度变化(ΔA)应≥0.05
8. 准确度：相对偏差应≤10%
9. ★精密度：批内CV应≤5%；批间相对极差应≤10%
10. 线性范围：

★相关系数：在[0.15，3.00]mmol/L 线性范围内，相关系数r应≥0.990

线性偏差：在[0.15，0.80)mmol/L区间内，线性绝对偏差应≤0.08mmol/L； 在[0.80， 3.00]mmol/L 区间内，线性相对偏差应≤10%

1. 校准品准确度：相对偏差应≤10%
2. 校准品均一性：瓶间 CV应≤10%
3. 质控品准确度：测定值应在标示值的允许范围内
4. 质控品均一性：瓶内CV应≤10%

**包件五：**

1. 项目名称：胱抑素C测定试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求
6. ★用途：用于体外定量测定人血清中胱抑素的含量，是反应肾小球的过滤效率的重要标志物
7. ★样本类型：血清标本
8. 适用机型：全自动生化分析仪
9. 检测时间：≤15 min
10. 线性范围：0.4-7.5 mg/L
11. 准确度：≤15 %（提供相关证明文件）
12. 重复性：CV≤5 %（提供相关证明文件）
13. 批间差：CV≤10 %（提供相关证明文件）
14. 储存条件及有效期：2℃-8℃开盖保存，可以稳定 60 天；质控品2℃~8℃密闭保存，效期为 12个月，开瓶后 2℃~8℃保存 28 天；
15. ★试剂具有食品药品监督管理局批准的备案证或注册证；
16. 运输条件：2℃-8℃运输，试剂盒运输过程中提供温度监控记录
17. 试剂质保期：试剂有效期≥6个月

**包件六：**

1. 项目名称：同型半胱氨酸测定试剂盒
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后4个月内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求
6. ★用途：用于体外定量检测人血清中同型半胱氨酸的含量，同型半胱氨酸血症是冠心病的一个独立重要的危险因素，其检测可用于冠心病的早期诊断及治疗
7. ★样本类型：血清标本
8. 适用机型：全自动生化分析仪
9. 检测时间：≤15 min
10. 线性范围：1-50 umol/L
11. 准确度：≤15 %（提供相关证明文件）
12. 重复性：CV≤10 %（提供相关证明文件）
13. 批间差：CV≤10 %（提供相关证明文件）
14. 储存条件及有效期：开盖 2℃～8℃保持，可稳定 28 天；质控品：2℃～8℃密闭保存，效期为 12 个月；开瓶后 2℃～8℃保存 14 天
15. 运输条件：2℃-8℃运输，试剂盒运输过程中提供温度监控记录
16. 试剂质保期：有效期≥6个月

**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：