**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**测序反应通用试剂盒等询价通知书**

**2025年8月27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 9](#_Toc11326094)**

**[第四章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术规格 10](#_Toc11326095)**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 14](#_Toc11326096)**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1](#_Toc11326097)5**

**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：测序反应通用试剂盒

包件二：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）

包件三：免疫显色试剂

包件四：人乳头瘤病毒(HPV)E6E7mRNA检测试剂盒

包件五：全自动真菌细菌动态检测仪相关试剂

包件六：高尔基体蛋白73测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)

包件七：视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒

包件八：血清前白蛋白

1. 供应商可响应1个或多个包件
2. 服务期限：合同签订后2年
3. 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2025年8月27日起至2025年9月1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：2025年9月1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：2025年9月3日北京时间10:00

地点：中国上海市嘉定区荣联路68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：中国上海嘉定区荣联路68号

邮编：201822

电话：021-56639828-52237

联系人：陆海玲

**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：测序反应通用试剂盒等 |
| 1.3 | 合同名称：测序反应通用试剂盒等 |
| 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 | 投标语言：中文 |
| ★4 | 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.投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书。8.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）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。（5）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）。（6）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）。（7）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。（3）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。（4）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 | 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） |
| **开标与评标** |
| 10.1 | 拟评审日期：2025年9月3日北京时间13：00地点：待通知地址：上海市嘉定区荣联路68号 |
| ★10.2 | 14）医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）以及中国政府采购网（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 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 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。 |
| **授予合同** |
| 12 | 中标人的确定：均价最低的投标人为中标人。（投标货物总价÷货物个数=均价） |
| ★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：上海市嘉定区荣联路68号邮编：201822电话：021-56639828-52237联系人：陆海玲 |
| 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 | 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。 |
| 2.1 | （1）货到验收并开具合格发票后90天内买方支付货款的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 | 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。 |
| 2.3 | 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。 |
| 2.4 | 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：测序反应通用试剂盒等
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. 具有医疗器械注册证或备案证
7. 试剂无需进行PCR扩增，无需在临床基因扩增检验实验室中开展
8. 有效期≥12个月
9. 检测通道数≥4
10. 药物检测可包含：（1）心脑血管系统药物（2）精神抑郁系统药物（3）抗感染系统药物（4）内分泌系统药物（5）免疫抑制剂（6）抗癫痫、痛风药物（7）抗肿瘤药物（8）非甾体抗炎药（9）抗过敏药物
11. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

包件二：

1. 项目名称：丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：

1、检测方法：荧光pcr方法

2、检测下限：50IU/ml

3、变异系数：（CV,%）≤5%

4、线性范围：1000-108IU/mL

5、工作标准曲线的线性相关系数|r|≥0.980

6、样本类型：血清、血浆

7、精密性：使用阴性血浆稀释至约1\*104IU/ml和1\*106IU/ml各检测10次，定量结果的对数值CV≤5%

7、交叉反应：对乙型病毒、EB病毒、人类免疫缺陷病毒I型、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒I型、单纯疱疹病毒Ⅱ型、人乳头瘤病毒（16、18、6、11型）、肠病毒71型、弓形虫、大肠杆菌、肺炎支原体均无非特异性反应。

8、抗干扰：3倍检测下限量的阳性血浆加入血红素（30g/dl）,胆红素（30mg/dl）,胆固醇（3g/dl），甘油三脂（3g/dl），检测结果表明这些干扰物质不影响试剂盒的性能。

9、有效期≥12个月。

10、具有医疗器械注册许可证。

11、★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

包件三：

1. 项目名称：免疫显色试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. 在免疫组化反应或原位杂交反应中与首要抗原结合，通过荧光染色，将靶点进行标记。
7. 组成部分：荧光素、甘油、复染剂、IgG、水
8. 样本要求：胃粘膜组织
9. 有效期：≥24个月，试剂开瓶后，常温状态下≥90天
10. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

包件四：

1. 项目名称：人乳头瘤病毒(HPV)E6E7mRNA检测试剂盒
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

2、样本类型： 宫颈脱落细胞样本（与HPV DNA检测和TCT取样相同），通常保存于液体细胞保存液中。

3、意义： 用于宫颈癌的普查与复查，在癌症的早期预防与筛查及发病风险度的确定、子宫颈癌前病变的治疗、子宫颈癌术后跟踪。

4、分析灵敏度

|  |  |
| --- | --- |
| 参考品名称 | 检测结果(RLU/CO) |
| L16、L18、L31、L33、L35、L39、L45、 L51、L52、L56、L58、L59、L66、L68 | 检测结果RLU/CO>1.0且检测结果 RLU/CO<3.5 |

5、分析特异性

|  |  |
| --- | --- |
| 参考品名称 | 检测结果(RLU/CO) |
| P16、P18、P31、P33、P35、P39、P45、P51、P52、P56、P58、P59、P66、P68 | 检测结果RLU/CO>6.0 |
| N1-N15 | 检测结果RLU/CO<1.0 |

6、检测的HPV型别覆盖范围

 至少14种高危亚型16型、18型、31型、33型、35型、 39型、45型、51型、52型、56型、58型、59型、66型、68型

包件五：

1. 项目名称：全自动真菌细菌动态检测仪相关试剂
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：

★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术规格 |
|  | 用途 | 真菌D-葡聚糖检测：1. 可检测标本中真菌（1-3）-β-D葡聚糖的含量。2. 用于辅助诊断临床难以确诊的侵袭性真菌感染。内毒素鲎定量测定：1. 可检测标本中革兰阴性菌脂多糖的含量。2. 用于临床辅助诊断革兰阴性菌的感染。 |
|  | 检测原理 | 显色法（快速、动态、定量） |
|  | 反应温度 | （37.0 ± 0.5）℃ |
|  | 试管孔径 | Φ9.0 mm～Φ10.0 mm |
|  | 最小样本量 | 10 μl |
|  | 检测时间 | 3600s～5400s |
|  | 试剂组成 | 处理液A、处理液B、反应主剂（白色冻干粉末）、主剂溶解液（无色透明液体）、质控品（白色冻干粉末）、质控溶解液（无色透明液体）。 |
|  | 检测标本 | 至少血清 |
|  | 检测范围 | 真菌（1-3）--D葡聚糖测定范围：31.25 pg/ml～500 pg/ml；内毒素鲎定量测定（革兰阴性菌脂多糖测定）范围： 0.8 pg/ml～500 pg/ml； |
|  | 线性相关系数 | |r| ≥ 0.980 |
|  | 准确性 | 回收率75%～125% |
|  | 重复性 | 同一批号内CV≤ 10% |
|  | 特异性 | 交叉反应率≤2% |
|  | 稳定性 | 试剂盒2-8℃储存，出厂有效期36个月，贮存期末的分析性能应符合性能指标的要求 |
|  | 批间差 | 不同批号间相对偏差≤ 10% |
|  | 空白检测限 | 真菌D-葡聚糖检测：10 pg/ml；内毒素鲎定量测定（革兰阴性菌脂多糖测定）：1 pg/ml |
|  | 质控品范围 | 真菌D-葡聚糖检测：靶值范围为146.6-243.7pg/mL，重复检测结果的CV（%）值应≤10%;内毒素鲎定量测定（革兰阴性菌脂多糖测定）：靶值范围为139～231pg/ml，重复检测结果的CV（%）≤10%. |
|  | 结果定量 | 真菌D-葡聚糖检测：阳性>100 pg/ml; 阴性<60 pg/ml 灰区60~100 pg/ml内毒素鲎定量测定（革兰阴性菌脂多糖测定）：阳性>20pg/ml; 阴性<10 pg/ml 灰区10~20 pg/ml |

包件六：

1. 项目名称：高尔基体蛋白73测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. 预 期 用 途：用于体外定量检测人血清和血浆样本中高尔基体蛋白73的含量。主要用于已经组织学确诊的肝癌患者的病情监测及疗效评价。
7. 组成包括：标记抗体、包被抗体、校准品稀释液、清洗液、底物液、一次性反应槽、校准曲线卡。
8. 有效期：2℃~8℃保存，有效期≥12个月。
9. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

包件七：

1. 项目名称：视黄醇结合蛋白(RBP)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90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：

1.★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

2.用途：用于体外测定人血清样本中视黄醇结合蛋白的含量，作为辅助诊断。

3.有效期：≥12个月。

包件八：

1. 项目名称：血清前白蛋白
2. 交货时间：买方指定时间
3. 货到验收并开具合格发票后90日内买方支付货款的100%
4. 交货地点：买方指定地点
5. 技术指标要求：
6. ★投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。
7. 用途：用于体外测定人血清样本中前白蛋白的含量，作为辅助诊断。
8. 有效期：≥12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：