

遵义市播州区人民医院

关于购置“HPV21 分型检测试剂盒”内部竞争性谈判采购的公告【第二次】

一、项目基本情况

项目编号：BYC-2022-ZS028

项目名称：购置“HPV21 分型检测试剂盒”

采购方式：竞争性谈判

采购限价：100 元/人份

资金来源：自筹

采购需求：

项目编号	产品名称	数量	单位	采购限价	产地来源
BYC-2022-ZS028	“HPV21 分型检测试剂盒”	1	批	100 元/人份	不限
技术参数或服务要求					
序号	产品名称	参数要求			
1	“HPV21 分型检测试剂盒”	1、有效期：≥12 个月，规格：24 人份/盒、48 人份/盒； 2、适用于分型检测妇女宫颈脱落细胞样本中≥21 种人乳头瘤病毒亚型（具体包括 HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 26, 82, 73 及 HPV 6、11 和 81 亚型等）能给出每一个亚型的具体型别； 3、配套 HPV 核酸分型定量分析软件（取得注册证）使用，可准确获得 HPV 在单位细胞中的病毒载量，从而预警宫颈病变的风险； 4、具备阳性对照和空白对照等试剂内部质控设置； 5、采用实时荧光 PCR 技术，主要以人乳头瘤病毒基因组 L1 区为靶区域，设计 21 个亚型特异性引物和探针，分别以 FAM、HEX、ROX 标记相应亚型； 6、检测灵敏度：≥10⁴ copies/ml（20 copies/反应）； 7、监测区域设置在基因组的 E 区或 L 区； 8、特异性：与人乳头瘤病毒感染部位相同、症状相似的病原体及于试剂盒检测范围之外的其它病原体（HPV40、42、43、44 亚型、嗜酸乳杆菌、表皮葡萄球菌、金黄色葡萄球菌、粪链球菌、化脓链球菌、无乳链球菌、棒状杆菌、沙眼衣原体、淋病奈瑟球菌、大肠杆菌、肠道球菌、梭菌属、消化链球菌、克雷伯菌、肠杆菌属、变形杆菌、假单胞菌、拟杆菌、双歧杆菌属、梭菌、腺病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、单纯疱疹病毒 1 型和 2 型、白色念珠菌、阴道毛滴虫等）无交叉反应； 干扰物质（血液、子宫粘液、人体润滑剂、洁尔阴洗液、硝酸咪康唑、硝呋太尔制霉菌素）对检测没有影响 9、取得国家药监局颁发的医疗器械注册证； 10、生产企业需具有医疗器械生产企业许可证，产品性能稳定、质量可靠。 11、优先选择通过国际 ISO13485 认证、ISO9001、ISO14001、ISO45001 及高新技术企业认证的生产企业			

本项目不接受联合体投标。

其它要求：详见《采购文件》

二、合格供应商应当具备的资格条件

(一) 一般条件要求：符合《政府采购法》第二十二条之规定，分公司投标的，必须由具有法人资格的总公司授权。

1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一），具有独立法人资格或其他组织机构及法人委托文件；

2、供应商相应的法定代表人、负责人身份证正反两面复印件（必须提供）；委托代理人身份证正反两面复印件（委托代理时必须提供）；

3. 须提供医疗器械经营备案凭证/经营许可证；

4. 若产品不是本公司生产的，还须提供产品生产商/代理商的营业执照、组织机构代码证、税务登记证（或营业执照三证合一）、医疗器械生产备案凭证/生产许可证（或医疗器械经营备案凭证/经营许可证）；

5. 须提供医疗器械产品备案凭证/注册证及相应登记附表；

6. 须提供生产厂家产品销售授权书。

7、供应商 1 年以上资产负债表或通过中介审计的有效财务审计报告复印件【新注册企业提供当年内】（必须提供）；

8、提供供应商依法纳税证明材料及缴纳社会保障金的证明材料（必须提供）【新注册企业提供当年内或者依法不用纳税及缴纳社保的证明材料】；

9、提供供应商 1 年以上无违法不良记录的证明材料[新注册企业提供当年内]；

10、其它特别指明要求提供的材料、证明等；项目属特种行业的提供相应资质。

(二) 诚信资格要求：提供购买标书当日至谈判前一天任一时间，在“信用中国”网站[www.creditchina.gov.cn，包括行业失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单]、中国政府采购网[政府采购严重违法失信行为记录名单<http://www.ccgp.gov.cn/cr/list>]的查询记录截图[完整清晰]。

三、报名与采购文件获取

1、报名与购买采购文件时间：2022 年 11 月 18 日-11 月 24 日[8:00-11:30；14:00-17:30][周末、中午休息、节假日除外]，供应商须在规定的时间内到指定地点购买本采购文件，并登记备案，如在规定时间内未购买采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

2、报名与购买采购文件地点：遵义市播州区人民远程医疗中心二楼总务科。

3、本采购文件售价：人民币 100.00 元/包[不收外币、不接受电子支付；文件售后不退，谈判资格不能转让]

4、供应商购买采购文件时应携带以下资料：

报名时由项目负责人持法人授权委托书、法定代表人及委托代理人身份证正反两面复印件报名，并携带资质证书、营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一证、特殊行业注册证或许可证、诚信证明（上述政府网站打印）、无违法不良记录证明（上述政府网站打印）；以上材料收加盖公章复印件，授权委托书收原件。

四、响应文件递交须知

1、截止时间

2022 年 11 月 25 日 14 : 30 时上班时间[中午休息、周末、节假日除外]，逾期送达的文件拒不接受。

2、投响应文件密封方式：档案袋封装

五、开标时间和地点

1、时间：2022 年 11 月 25 日 14 时 30 分[北京时间]。

2、地点：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

六、信息公开媒介：<http://www.zysbzqrmeyy.cn> 遵义市播州区人民医院[官网]

七、保证金

供应商递交响应文件前，应提交人民币 0 元的保证金。望供应商以法律规范、行业标准自律谈判行为，不恶意扰乱投标规则和采购秩序，一经发现则列入黑名单并进行公示。

八、评标办法摘要

1、合格供应商须提供规范有效的响应文件[1 正 1 副]对项目要求、技术参数、配置要求进行实质性响应。

2、最低评标价法。

3、开标条件：响应报价 ≥ 3 家。

九、联系方式

1、主管科室：设备科

联系人及电话：白女士 13985227666

2、办理科室：总务科

联系人及电话：罗女士 19184538868

3、地址：遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

十、请严格遵守疫情防控相关规定。

遵义市播州区人民医院总务科

2022 年 11 月 18 日