

# 遵义市播州区人民医院 关于购置糖化血红蛋白测定试剂盒（乳胶凝集法）项目 的内部竞争性磋商公告

## 一、项目基本情况

项目编号：BYC-2024-ZS013

项目名称：购置糖化血红蛋白测定试剂盒（乳胶凝集法）

采购方式：内部竞争性磋商

采购需求：

项目编号	产品名称	数量	单位	产地来源
BYC-2024-ZS013	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）	1	批	国产
技术参数或服务要求				
序号	产品名称	技术参数或服务要求		
1	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集法）	<ol style="list-style-type: none"><li>用途：用于人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的体外定量测定，作辅助诊断用。</li><li>主要描述：试剂外观应整洁，标识清晰；R1 应为乳白色水溶液，无异物和不溶物；R2 应为无色澄清水溶液，无异物和不溶物；</li><li>装量：不少于包装规格要求的标示量；</li><li>空白吸光度：在波长 660nm，温度 37℃，1cm 光径下，试剂空白吸光度 <math>A \leq 0.50</math>；</li><li>分析灵敏度：当样本中 HbA1c 的含量为 15.6% 时，试剂与样本反应产生的吸光度变化应大于 0.02；</li><li>线性：试剂盒在 3.3%-14.5% 范围内，<math>r \geq 0.99</math>；线性相对偏差不超过 <math>\pm 20\%</math>；</li><li>准确度：用有证校准品作为样本，其测量值应与标示值的相对偏差不超过 <math>\pm 20\%</math>；</li><li>批内精密度：用质控品重复测定 10 次，所得结果的变异系数 <math>CV\% \leq 15\%</math>； 批间差：用同一全血样本测量三批试剂，批间差 <math>\leq 20\%</math>；</li><li>稳定性：取在规定贮存温度下到效期后的试剂盒，检测试剂外观、空白吸光</li></ol>		

度、分析灵敏度、线性、批内精密度和准确度，应符合上述要求。

### 商务要求

- 1、投标供应商应具有完善的销售供应和售后服务保障体系，接到供货通知后须 48 小时内送货；
- 2、对中标的供应商，若在规定的时间内不能及时供货或中标供应商合同期内擅自改变中标价格的，我院有权立即终止合作并停止付款。

★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《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定。

1、在中华人民共和国境内注册取得有效的营业执照（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（附法定代表人及授权委托人身份证正反两面复印件）；分公司投标的，必须由具有法人资格的总公司授权；

2. 特殊资格要求：①投标产品属于医疗器械管理的产品，须提供所投产品的医疗器械注册证（含登记表等附件）或医疗器械备案证书（凭证）；②投标产品属于医疗器械管理的产品，供应商为代理商的须提供《医疗器械经营许可证》（经营范围覆盖所投产品）或医疗器械经营许可备案证明材料，同时提供生产厂商的《医疗器械生产许可证》（生产范围覆盖所投产品）；供应商为生产厂商的，须提供《医疗器械生产许可证》（生产范围覆盖所投产品），同时提供《医疗器械经营许可证》（经营范围覆盖所投产品）或医疗器械经营许可备案证明材料；

3. 须提供生产厂家产品销售授权书和相关资质证明材料；

4. 须提供经合法审计机构出具的 2022 或 2023 年度财务审计报告，或投标截止时间前 3 个月的资产负债表）【新注册企业提供当年内】；

5. 提供供应商 2023 年 9 月至今任意 3 月的依法缴纳税收及缴纳社会保障金的凭据或证明材料【新注册企业提供当年内或者依法不用纳税及缴纳社保的，须提供有效的证明文件】；

6. 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】【供应商自行承诺】；

7. 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证明材料。

## （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](http://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

### （一）报名与采购文件获取时间：

2024 年 5 月 16 日-2024 年 5 月 23 日[8:00-11:30；14:00-17:30][周末、节假日除外]，供应商须在规定的时间内到指定地点获取本采购文件，并登记备案，如在规定时间内未获取采购文件并登记备案的供应商均无资格参加。

### （二）报名方式：

电子邮件报名；

### （三）报名邮箱：

[zysbzqrmmy2024@163.com](mailto:zysbzqrmmy2024@163.com) ；

### （四）相关提示及报名资料

参与本项目报名的投标人请在电子邮件主题：注明公司名称、竞标的

项目名称。

正文注明公司名称、授权委托人姓名和联系方式、竞标的项目名称，另扫描以下资料作为该邮件附件发送至报名邮箱：

- 1) 三证合一的营业执照副本（复印件加盖公章）；
- 2) 法定代表人授权委托书附法定代表人及授权委托人身份证正反两面复印件（复印件加盖公章）；
- 3) 合格供应商应当具备的资格条件第一条第2款特殊资格要求中所需资料（复印件加盖公章）；
- 4) 诚信资格证明材料、无违法不良记录证明（复印件加盖公章）；
- 5) 《遵义市播州区人民医院采购项目供应商报名表》；
- 6) 《投标廉洁承诺书》。

#### 四、响应文件递交须知

（一）截止时间：

2024年5月24日09:00（星期五）上班时间，逾期送达的文件拒不接受。

（二）投响应文件密封方式

档案袋密封。

#### 五、开标时间和地点

（一）开标时间

2024年5月24日09时00分（星期五）[北京时间]。

（二）开标地点

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

遵义市播州区人民医院[官网]:<http://www.zysbzqrmmy.cn>。

#### 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

(一) 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。

(二) 评标方法：

综合评标法。

(三) 开标条件：

响应报价 $\geq 3$ 家。

## 九、联系方式

(一) 主管科室：

设备科 联系人及电话：白女士 13985227666

(二) 办理科室：

总务科 联系人及电话：罗女士 0851-27221960

(三) 联系地址：

遵义市播州区人民医院远程医疗中心二楼开标室

(四) 投诉与举报电话

纪委综合办 联系电话：0851-27252009

遵义市播州区人民医院总务科

2024年5月16日