第一部分、申请人的资格要求

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）要求，本项目不属于专门面向中小企业采购的项目（监狱企业，残疾人福利性单位视同小微企业），本项目采购货物由小型或微型企业制造的，评标时报价应给予10%的价格扣除，用扣除后的价格参加评审，具体详见竞争性磋商文件。

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 供应商为制造商投标的需提供有效的《药品生产许可证》；供应商为代理商投标的需提供有效的《药品经营许可证》以及产品制造商的《药品生产许可证》

4. 申请人资格要求：参加政府采购活动的供应商应当满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的条件并依照《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条规定提供材料：

①具有独立承担民事责任的能力【若供应商为企业法人的，提供具有统一社会信用代码的“营业执照”；若供应商为事业单位法人的，提供具有统一社会信用代码的“法人登记证书”；若供应商为其他组织的，提供对应主管部门颁发的准许执业的证明文件或营业执照】；

②具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度【提供2024年度经审计的财务报告，或者提供基本开户银行出具的资信证明（资信证明开具日期为本项目采购公告发布之日后至响应文件递交截止时间），或者提供黔南州政府采购供应商基本资格条件承诺函（承诺函格式详见本项目竞争性磋商文件第六章“附件一”）】；

③有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录【提供所属2025年任意1个月依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，或者提供黔南州政府采购供应商基本资格条件承诺函（承诺函格式详见本项目竞争性磋商文件第六章“附件一”）】；如依法免税或不需要缴纳社会保障资金的，提供相应有效证明材料】；

④具有履行合同所必需的设备和专业技术能力【提供黔南州政府采购供应商基本资格条件承诺函（承诺函格式详见本项目竞争性磋商文件第六章“附件一”）】；

⑤参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录及法律、行政法规规定的其他条件。【提供黔南州政府采购供应商基本资格条件承诺函（承诺函格式详见本项目竞争性磋商文件第六章“附件一”）】；

⑥供应商未被“信用中国”网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）列入“记录失信被执行人”、“重大税收违法案件当事人名单”、“政府采购严重违法失信行为”中任意一项或多项记录名单；同时，供应商未处于中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn/>）“政

府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间【以采购代理机构于开标现场资格审查时在上述网站查询结果为准。注：如在“信用中国”网站查询结果显示“没有找到您搜索的企业”或“没有找到您搜索数据”，视为未被“信用中国”网站列入“记录失信被执行人”、“重大税收违法案件当事人名单”、“政府采购严重违法失信行为”记录。对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，拒绝其参与政府采购活动。处罚期限届满的除外】。

第二部分、实质性响应条款

1. **预算金额：**1259520.00 元
2. **最高限价：**1259520.00 元（其中 A 包：629760.00 元；B 包：629760.00 元）
3. **合同履行期限：**1 年（采购人提前 7 个工作日将需求计划通知中标供应商，中标供应商根据需求计划及运输条件要求、交货时间要求免费送到采购人指定地点）。
4. **交货地点或服务地点：**采购人指定地点。
5. **质量标准：**符合现行的国家相关标准、行业标准。
6. **质量保证期：**交货验收合格后剩余的有效质保期整体 $\geq$ 18 个月
7. **付款方式：**按采购人订货批次和实际验收合格试剂数量分批结算，因试剂损耗（含配套耗材）不属结算款项，具体由采购人与中标人在签订合同时协商

第三部分、政府采购优惠政策

（1）政府采购促进中小企业发展管理办法

1) 中小企业：

①根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号），《财政部印发通知进一步加大政府采购支持中小企业力度》（财库〔2022〕19 号）规定，小型、微型企业参与磋商享受相应政府采购价格优惠评审，应当同时符合以下条件。

符合中小企业划分标准[根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业[2011]300 号）规定的划分标准]，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。

提供本企业制造的货物、承担的工程或服务，或者提供其他小型、微型企业制造的货物。**货物：**本项所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标，小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业；**服务：**本项所称服务是由中小企业承接，即提供服务的人员为中小

企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员；**工程**：本项所称工程是工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

政府采购价格优惠评审标准：对小型和微型企业产品的价格给予 10%的扣除。用扣除后的价格参与评审。若所提供的属于小型和微型企业产品仅是构成投标产品的部件、组件或零件的，则该投标产品不享受该政策。在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

注：需在响应文件中提供《中小企业声明函》。如有争议时：企业认定由企业所在地的县级(含县级)以上中小微企业行政主管部门进行认定。

②根据财库〔2014〕68号《财政部司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》，监狱企业视同小微企业。监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地(设区的市)监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

注：监狱企业投标时，提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件，不再提供《中小企业声明函》。

③根据财库〔2017〕141号《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。向残疾人福利性单位采购的金额，计入面向中小企业采购的统计数据。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

注：符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性负责。

(2) 节能产品政府采购实施意见

据黔财采〔2014〕15号和财库〔2019〕9号，所投产品属于“节能产品”或“环保产品”有效期内中的产品（强制采购产品除外），每一项加 0.3 分；所投产品同时属于“节能产品”和“环保产品”两个品目中产品的，每一项加 0.5 分，最高不超过 2 分。

注：须提供其投标产品依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府采购优惠政策加分。

(3) 扶持不发达地区和少数民族地区的政策

据黔财采〔2014〕15号，投标主产品原产地在少数民族自治区和少数民族自治待遇的省份投标主产品（不含附带产品），在总得分基础上加3分。投标主产品按照不低于本采购项目预算金额50%加以确定。

注：须提供其投标主产品原产地在少数民族自治区和享受少数民族自治待遇省份的证明材料，若提供的证明材料不能充分证明其投标主产品原产地在少数民族自治区和享受少数民族自治待遇省份的证明材料，则评审优惠不予考虑。

第四部分、无效标、废标条款

1. 有下列情况之一出现的，响应文件无效，按无效标处理

- ① 不具备竞争性磋商文件中规定资格要求的；
- ② 未按照磋商文件的规定提交磋商保证金的；
- ③ 未按照竞争性磋商文件规定要求签署、盖章的；
- ④ 报价超过竞争性磋商文件中规定的预算金额或者最高限价的；
- ⑤ 响应文件含有采购人不能接受的附加条件的；
- ⑥ 法律、法规和竞争性磋商文件规定的其他无效情形。

2. 有下列情形之一的，视为供应商串通投标，其投标无效：

- ① 不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；
- ② 不同供应商委托同一单位或者个人办理磋商事宜；
- ③ 不同供应商的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- ④ 不同供应商的响应文件异常一致或者磋商报价呈规律性差异；
- ⑤ 不同供应商的响应文件相互混装；
- ⑥ 不同供应商的磋商保证金从同一单位或者个人的账户转出。

3. 有下列情况之一出现的，将作废标处理：

① 符合专业条件的供应商或者对竞争性磋商文件作实质响应的供应商不足三家的（根据关于政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法有关问题的补充通知：采用竞争性磋商采购方式采购的政府购买服务项目（含政府和社会资本合作项目），在采购过程中符合要求的供应商（社会资本）只有2家的，竞争性磋商采购活动可以继续继续进行。注：即指磋商开始时符合资格条件的供应商有三家以上，磋商过程中符合条件的供应商在只有两家的情况下，磋商活动可以继续继续进行）；

- ② 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- ③ 供应商的报价均超过采购预算，采购人不能支付的；

④ 因出现重大变故，采购项目取消的。

第五部分、需求内容

A 包需求内容

一、采购清单

产品名称	规格	单位	最高限价（单价）
乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒	48 测试	人份	41 元/人份

二、技术要求

序号	项目内容	技术要求
1	试剂用途	应用于血液病毒核酸检测。检测项目包括：乙型肝炎病毒（HBV DNA）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）、人类免疫缺陷病毒（HIV-1 RNA 和 HIV-2 RNA）。
2	检测原理	实时荧光聚合酶链反应（PCR）。
2.1	扩增方式	单管甄别 HBV、HCV、HIV 三种病毒核酸，不需做其他额外试验直接获得具体项目结果。
2.2	核酸提取方式	采用磁珠方法提取三种病原体（乙肝、丙肝、艾滋）核酸。
2.3	内标类型	内标为非竞争性假病毒颗粒内标，包含 DNA 内标，RNA 内标，双内标。能够监控核酸提取、扩增和检测全过程。
3	防污染技术	采用 UNG 酶防污染设计
4	检测模式	
4.1		一次试验中能同时进行单人份检测模式和混检模式
4.2		常规检测模式能同时满足单人份检测和混样检测；采用混样检测时，混检标本数 ≤8 人份；单孔同时检测 HBV、HCV、HIV 三种病原体核酸，直接报告病原体种类阳性结果，无需另行鉴别。
4.3		混检反应性标本进行拆分检测，拆分检测为每孔 1 人份单检模式，单检模式取样量 >1.6mL，采用混检时相同的反应系统，并直接报告反应性病原体的种类，无需另行鉴别。
4.4		试剂数每一人份包含检测（包括拆分和鉴别试验）所需的所有试剂、对照品、质

	控品和试剂耗损，必须免费提供鉴别试验用试剂、对照品。	
4.5	试剂使用时操作简便，能有效防止交叉污染，能实现检测设备自动扫描，自动读取判断试剂组分的需要。	
5	试剂性能	
5.1	需提供中文试剂说明书，相关技术参数需在说明书中体现。	
5.2	适用检测样本种类:血清以及 EDTA、ACD、CPD、CPDA 等抗凝血浆	
5.3	检测灵敏度: HBV DNA $\leq$ 2 IU/mL, HCV RNA $\leq$ 5 IU/mL, HIV RNA -1 (M) $\leq$ 10 IU/mL, HIV-2 RNA $\leq$ 5 IU/mL (灵敏度以国家食品药品监督管理局批准的说明书中标示的灵敏度为准)。	
5.4	检测病毒基因覆盖范围: HBV 病毒检测包含 A、B、C、D、E、F、G、H; HCV 病毒检测包含 1a、1b、2a、2b、3、4、5、6; HIV 病毒检测包含 HIV-1 型和 HIV-2 型; 其中 HIV-1 型包含:M 组基因型、O 组基因型、N 组基因型各亚型。	
5.5	特异性	与相关病原体无交叉反应
5.5.1	分析特异性	试剂盒与相关病原体: 腺病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、带状疱疹病毒、白血病毒、流感病毒、甲型肝炎病毒等, 分析试验均得到非反应性结果 (以试剂盒说明书为准)。
5.5.2	干扰试验	试剂盒检测过程中不受标本中可能存在的干扰物: : EDTA、枸橼酸钠、EDTA 分离胶、甘油三脂、血红蛋白、免疫球蛋白、胆红素等的干扰 (以试剂盒说明书为准)。
6.	扩增试剂包含 RNA 保护剂, 有效防止 RNA 降解。提取试剂中包含蛋白酶组分, 可更好地裂解病毒核酸, 提高检测灵敏度;	
7.	试剂盒含有 ROX 内参系统, 可有效消除 PCR 反应孔间的荧光信号差异, 提高检测精密度。	
8.	试剂有效期 $\geq$ 24 个月	
9.	试剂对设备开放, 与采购人现有核酸检测设备 (HAMILTON\EZ BEAD) 应匹配, 并能运行良好。(以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准, 适用机型中需有	

此型号的设备)

三、商务要求

(一) 拟投产品

1. 拟投产品在国内血站有血站或血液中心使用该产品的证明材料（详细用户名单及中标通知书或合同复印件）。

2. 拟投产品参加国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价，提供近 1 年参加国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价结果的合格证书。

3. 拟投产品通过中国食品药品监督管理局注册。

(二) 验收

1. 试剂按照国家标准、行业标准验收，为原制造商的全新产品且其剩余的有效质保期整体 ≥ 18 个月。若因批批检原因导致其有效质保期整体不足 18 个月的，中标供应商须提供相应批批检报告复印件盖鲜章，按此报告时间缩减相应有效质保期时限。中标人应保证货物到达用户所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由中标人负责调换、补齐或赔偿。

2. 产品技术参数与招标文件、采购合同一致，性能指标达到规定的标准，采购人需要对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，中标人应予以配合，并出具书面意见。

3. 中标供应商在供货时须提供 GMP 证书或符合国家最新《中华人民共和国药品管理法》相关规定。

(三) 知识产权

1. 供应商应当保证所有交付给采购人的产品不侵犯任何其他方的合法权益，如发生其他方指控采购人侵权，全部责任由中标供应商承担。

2. 中标供应商应承诺对提供的产品所涉及的专利承担责任，并负责保护采购人的利益不受任何损害，一切由于文字、商标、软件和技术专利等侵权引起的法律诉讼、裁决和费用由中标供应商负责，与采购人无关。

(四) 售后服务

1. 具有周密的供货计划方案，满足交货周期，保证订货要求。（提供方案或承诺）

2. 中标供应商和产品制造商具有良好的售后服务体系，在贵州或贵州周边省份设有固定服务机构，提供售后服务机构网点营业执照，服务电话和服务人员名单等证明材料；

3. 中标供应商和产品制造商应当为采购人提供 7x24 小时免费技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

4. 采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标供应商应或产品制造商在 1 小时内响应，24 小时内到达现场。

5. 检测用标本汇集管、带滤芯加样尖、核酸提取纯化和扩增检测使用的消耗品由中标供应商或核酸检测试剂厂商无偿配套提供。

6. 培训：中标供应商对其提供产品的使用和操作应尽培训义务。供应商须定期提供对采购人的免费培训，使采购人使用人员能够正常操作。培训结束后应由采购人书面确认培训内容，否则视为培训无效。

（五）订货、交货时间及方式

采购人提前 7 个工作日将需求计划通知中标供应商，中标供应商根据需求计划及运输条件要求、交货时间要求免费送到采购人指定地点。

（六）结算付款

按采购人订货批次和实际验收合格试剂数量分批结算，因试剂损耗（含配套耗材）不属于结算款项，付款方式由采购人与中标人在签订合同时协商。

B 包需求内容

一、采购清单

一、采购清单

产品名称	规格	单位	最高限价（单价）
乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒	48 测试	人份	41 元/人份

二、技术要求

序号	项目内容	技术要求
1	试剂用途	应用于血液病毒核酸检测。PCR 单管内可同时检测乙型肝炎病毒（HBV DNA）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）、人类免疫缺陷病毒（HIV RNA）。
2	检测原理	实时荧光聚合酶链反应（PCR）。
2.1	扩增方式	单管甄别 HBV、HCV、HIV 三种病毒核酸，不需做其他额外试验直接获得具体项目结果。
2.2	核酸提取方式	采用磁珠方法提取三种病原体（乙肝、丙肝、艾滋）核酸。
2.3	内标类型	内标为非竞争性假病毒颗粒内标，包含 DNA 内标，RNA 内标，

		双内标。能够监控核酸提取、扩增和检测全过程。
3	防污染技术	采用 UNG 酶防污染设计
4	检测模式	
4.1	一次试验中能同时进行单人份检测模式和混检模式	
4.2	常规检测模式能同时满足单人份检测和混样检测；采用混样检测时，混检标本数 ≤ 8 人份；单孔同时检测 HBV、HCV、HIV 三种病原体核酸，直接报告病原体种类阳性结果，无需另行鉴别。混样检测时，混样后样本体积及拆分样本体积应 $> 1\text{ml}$ 。	
4.3	混检反应性标本进行拆分检测，拆分检测为每孔 1 人份单检模式，采用混检时相同的反应系统，并直接报告反应性病原体的种类，无需另行鉴别。	
4.4	试剂数每一人份包含检测（包括拆分和鉴别试验）所需的所有试剂、对照品、质控品和试剂耗损，必须免费提供鉴别试验用试剂、对照品。	
4.5	试剂使用时操作简便，能有效防止交叉污染，能够实现检测设备自动扫描，自动读取判断试剂组分的需要。	
5	试剂性能	
5.1	需提供中文试剂说明书，相关技术参数需在说明书中体现。	
5.2	适用检测样本种类：血清以及 EDTA、ACD、CPD、CPDA 等抗凝血浆	
5.3	<p>检测灵敏度：</p> <p>乙型肝炎病毒（HBV DNA）检测的分析灵敏度 ≤ 5（IU/ml）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）检测的分析灵敏度 ≤ 13（IU/ml）、人类免疫缺陷病毒检测的分析灵敏度 ≤ 50（IU/ml）（灵敏度以国家食品药品监督管理局批准的说明书中标示的灵敏度为准）。</p>	
5.4	<p>检测病毒基因覆盖范围：</p> <p>HBV 病毒检测至少包含 A、B、C、D、E、F、G 和 H；</p> <p>HCV 病毒检测至少包含 1、2、3、4、5 和 6；</p> <p>HIV-1 病毒检测包含：M 组、N 组、O 组；</p> <p>HIV-2 型。</p>	
5.5	特异性	与相关病原体无交叉反应
5.5.1	分析特异性	试剂盒检测腺病毒、巨细胞病毒、EB 病毒、带状疱疹病毒、白血

		病病毒、流感病毒、甲型肝炎病毒、戊型肝炎病毒等，分析试验均得到非反应性结果（以试剂盒说明书为准）。
5.5.2	干扰试验	试剂盒检测过程中不受标本中可能存在的干扰物：EDTA、枸橼酸钠、EDTA 分离胶、甘油三脂、血红蛋白、免疫球蛋白、胆红素等的干扰（以试剂盒说明书为准）。
6.	试剂有效期≥24 个月	
7.	试剂对设备开放，试剂与采购人现有检测设备（HAMILTON）应匹配，并能运行良好。（以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准，适用机型中需有此型号的设备）	

三、商务要求

（一）拟投产品

1. 拟投产品在国内血站有血站或血液中心使用该产品的证明材料（详细用户名单及中标通知书或合同）。

2. 拟投产品参加国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价，提供近 1 年参加国家卫生健康委临床检验中心室间质量评价结果的合格证书。

3. 拟投产品通过中国食品药品监督管理局注册。

（二）验收

1. 试剂按照国家标准、行业标准验收，为原制造商的全新产品且其剩余的有效质保期整体≥18 个月。若因批批检原因导致其有效质保期整体不足 18 个月的，中标供应商须提供相应批批检报告复印件盖鲜章，按此报告时间缩减相应有效质保期时限。中标人应保证货物到达用户所在地完好无损，如有缺漏、损坏，由中标人负责调换、补齐或赔偿。

2. 产品技术参数与招标文件、采购合同一致，性能指标达到规定的标准，采购人需要对中标人交付的产品（包括质量、技术参数等）进行确认的，中标人应予以配合，并出具书面意见。

3. 中标供应商在供货时须提供 GMP 证书或符合国家最新《中华人民共和国药品管理法》相关规定。

（三）知识产权

1. 供应商应当保证所有交付给采购人的产品不侵犯任何其他方的合法权益，如发生其他方指控采购人侵权，全部责任由中标供应商承担。

2. 中标供应商应承诺对提供的产品所涉及的专利承担责任，并负责保护采购人的利益不受任何损害，一切由于文字、商标、软件和技术专利等侵权引起的法律诉讼、裁决和费用由中标供应商负责，与采购人无关。

（四）售后服务

1. 具有周密的供货计划方案，满足交货周期，保证订货要求。（提供方案或承诺）

2. 中标供应商和产品制造商具有良好的售后服务体系，在贵州或贵州周边省份设有固定服务机构，提供售后服务机构网点营业执照，服务电话和服务人员名单等证明材料；

3. 中标供应商和产品制造商应当为采购人提供 7x24 小时免费技术援助电话，解答采购人在使用中遇到的问题，及时为采购人提出解决问题的建议。

4. 采购人遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标供应商应或产品制造商在 1 小时内响应，24 小时内到达现场。

5. 检测用标本汇集管、带滤芯加样尖、核酸提取纯化和扩增检测使用的消耗品由中标供应商或核酸检测试剂厂商无偿配套提供。

6. 培训：中标供应商对其提供产品的使用和操作应尽培训义务。供应商须定期提供对采购人的免费培训，使采购人使用人员能够正常操作。培训结束后应由采购人书面确认培训内容，否则视为培训无效。

（五）订货、交货时间及方式

采购人提前 7 个工作日将需求计划通知中标供应商，中标供应商根据需求计划及运输条件要求、交货时间要求免费送到采购人指定地点。

（六）结算付款

按采购人订货批次和实际验收合格试剂数量分批结算，因试剂损耗（含配套耗材）不属于结算款项，付款方式由采购人与中标人在签订合同时协商。

第六部分、评分办法：综合评分法