

毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目

（TMA-化学发光法）

* * 投标前请认真阅读本文件 * *

项目名称：毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目
（TMA-化学发光法）

项目编号：

采购方式：单一来源采购

采 购 人： 毕节市中心血站

采购代理机构： 贵州信泰项目管理咨询有限公司

2025 年 07 月

目录

第一章 邀请函	3
第二章 采购内容	8
第三章 采购须知	10
第四章 采购程序	15
第五章 评审标准	16
第六章 合同主要条款	17
第七章 附 件	18

第一章 邀请函

毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目（TMA-化学发光法）单一来源采购邀请函

四川美德云海科技有限公司：

受毕节市中心血站的委托，贵州信泰项目管理咨询有限公司（以下简称本公司）对其毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目（TMA-化学发光法）进行单一来源采购，本项目已在毕节市财政局备案批准，特邀请贵单位前来洽谈。

一、项目基本情况

项目编号：

预算金额：1950000.00 元

最高限价：1950000.00 元

采购需求：毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目（TMA-化学发光法）；详见附件 4；

合同履行期限：接到采购人货物批次供货通知后，7 个工作日内将货物送到用户指定地点。

采购方式：单一来源采购

本项目不接受联合体投标。

二、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：/
3. 本项目的特定资格要求：

(1) 必须有合法有效的工商营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）或事业单位法人证书；

(2) 法定代表人参加投标的必须有法定代表人或负责人身份证，法人授权委托人参加投标的必须有法人授权委托书及被授权委托人身份证；

(3) 供应商须提供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的书面声明；

(4) 供应商须承诺未被列入失信被执行人、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。

(5) 供应商提供合法有效的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》；

(6) 供应商提供进口产品完整的销售授权书；

三、获取招标文件

时间：2025年 月 日至2025年 月 日，每天上午00:00至12:00，12:00至23:59（北京时间，法定节假日除外）。

地点：全国公共资源交易平台（贵州省·毕节市）毕节市公共资源交易中心公共服务平台业务系统

方式：登陆毕节市公共资源交易公共服务平台网站，使用CA或“标信通”APP登录毕节市公共资源交易公共服务平台电子交易系统，即可参加本项目网上报名、交费、下载采购文件、上传响应文件、加解密响应文件等事项。（注：加密、解密使用的CA或“标信通”APP须保持一致。）

售价：免费获取。

四、响应文件提交

截止时间：2025年 月 日10点00分（北京时间）

地点：网上开标，供应商无需到现场。

五、开启

时间：2025年 月 日10点00分（北京时间）

地点：供应商将响应文件上传到全国公共资源交易平台（贵州省·毕节市）毕节市公共资源交易中心公共服务平台业务系统，并于开标截止时间后60分钟内解密响应文件。

六、其他补充事宜

1. 办理CA、“标信通”APP及网上上传响应文件事宜及技术支持方

1.1 进入全国公共资源交易平台（贵州省·毕节市）毕节市公共资源交易中心公共服务平台的供应商，需登陆获知注册办理电子密钥（CA）或“标信通”APP的相关事宜，按要求办理供应商电子密钥（CA）或“标信通”APP后，即可参加本项目网上报名、交费、下载采购文件、上传响应文件、加解密响应文件等事项。（注：加密、解密使用的CA或“标信通”APP须保持一致）

1.2 办理电子密钥（CA）联系人及联系电话

联系人：CA办理窗口

联系电话（传真）：0857-8316572（华测CA）、0857-8319852（贵州CA）（贵州CA-应急联系人15680500516）

1.3 办理“标信通”APP联系人及联系电话

联系人：标信智链（杭州）科技发展有限公司

服务热线：400-658-7878 应急联系电话：18785066386

1.4 制作、上传响应文件技术支持

联系人：信源公司

电话（传真）：0857-8317294、0857-8305707

2. 敬告：

（1）《响应文件》的制作、上传、签到、解密和投标操作必须完全符合毕节市公共资源交易中心交易系统要求，否则可能导致其响应被拒绝。如有不明之处请及时详询技术支持方。（2）《响应文件》的制作、上传、签到、解密和谈判操作必须完全符合毕节市公共资源交易中心交易系统要求，否则可能导致其响应被拒绝。如有不明之处请及时详询技术支持方。供应商必须保证在谈判过程中随时处于在线状态。在谈判小组发出响应或报价通知后 20 分钟内，供应商未按时在交易系统中通过有效谈判途径进行响应或报价的，将视作无补充响应内容或按其上一轮报价作为其本轮报价（即：第一轮在线报价 20 分钟内未实质响应的该轮报价即为其基础报价，第二轮在线报价 20 分钟内未实质响应的该轮报价即为第一轮报价，以此类推，报价轮数由谈判小组确定）。请各供应商在参加报价前，认真阅读并熟悉毕节市公共资源交易中心综合及业务系统操作流程。

八、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名 称：毕节市中心血站

地址：毕节市七星关区

联系人：郝军友

联系电话：15329976405

2. 采购代理机构信息（如有）

名 称：贵州信泰项目管理咨询有限公司

地 址：贵州省毕节市七星关区区政府礼堂旁

联系人：刘星

联系电话：18386260086

第二章 采购内容

2.1 采购物：毕节市中心血站 2025 年采购核酸检测试剂项目（TMA-化学发光法）（详见采购文件附件 4）。成交供应商在领取《成交通知书》时应向本公司交纳采购服务费（按采购人与代理机构签订的合同约定金额支付），否则视为自愿放弃中标权利。

2.2 采购清单及参数要求：详见附件 4。

敬告：

1. 供应商须承诺按国家现行的相关规范、标准以及谈判文件完成本项目的实际需求等服务，投标的服务质量等必须满足或优于本《谈判文件》的要求。

2. 实现采购项目功能所需采购清单以外的配件、器材、辅材等，供应商必须准备充分，若需增加，不再另行单独计费。供应商在其《响应文件》中对本项目涉及的标的物必须明确品牌型号、数量和详细技术参数等内容，所提供的标的物质量、服务等必须满足或优于本《谈判文件》的要求。

3. 《响应文件》的制作、上传、签到、解密和谈判操作必须完全符合毕节市公共资源交易中心交易系统要求，否则可能导致其响应被拒绝。如有不明之处请及时详询技术支持方。供应商必须保证在谈判过程中随时处于在线状态。在谈判小组发出响应或报价通知后 20 分钟内，供应商未按时在交易系统中通过有效谈判途径进行响应或报价的，将视作无补充响应内容或按其上一轮报价作为其本轮报价（即：第一轮在线报价 20 分钟内未实质响应的该轮报价即为其基础报价，

第二轮在线报价 20 分钟内未实质响应的该轮报价即为第一轮报价，
以此类推，报价轮数由谈判小组确定）。请各供应商在参加报价前，
认真阅读并熟悉毕节市公共资源交易中心综合及业务系统操作流程。

第三章 采购须知

3.1 报价须知

3.1.1 本须知只适用于本次单一来源采购。参加谈判的供应商应根据相关的法律、法规和规章的规定，按本谈判组织机构的要求办理参加谈判的有关手续。

3.1.2 本《谈判文件》中的“采购方”是指采购单位毕节市中心血站，也称采购人、采购单位、需方；“谈判组织机构”是指组织这次单一来源采购的贵州信泰项目管理咨询有限公司；“供方”是指被确定为成交单位的供应商。

3.1.3 由本公司发布的关于本次单一来源采购的文件叫《谈判文件》，供应商为参加本次采购会议而提交的文件、资料等叫《响应文件》。

3.1.4 供应商必须按本《谈判文件》的要求，认真做好报价文件。

3.1.5 供应商必须对《谈判文件》作实质性响应，提供的标的物必须完全满足或优于《谈判文件》的要求。

3.1.6 供应商在谈判会上报出的最终报价（不得高于基础报价）即是对标的物的一次性包干单价报价。成交后此报价即为合同单价价款，含人工、材料、税金、方案设计费等。不受市场价格波动的影响。供应商的报价应用人民币（元）表示，其大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准。

3.1.7 交货时间、地点、验收和付款方式：

(1) **交货时间：接到采购人货物批次供货通知后，7 个工作日内将**

货物送到用户指定地点。

(2) 地点：采购人指定地点。

(3) 验收：乙方向甲方提出验收申请，甲方收到验收申请后组织人员进行初步验收，项目完成后总体验收，出具验收报告，验收费用由乙方支付；

(4)付款：甲乙双方在合同中另行约定。

3.1.9 本公司不接受采购单位和成交供应商与《谈判文件》相违背的任何协议和要求。

3.1.10 违约责任：

(1) 需方拒付款和逾期付款的违约责任：当供方提供的全部标的物并按约定交付后，需方拒付款或逾期付款的，需方除了按相关法律法规向供方依法承担违约责任外，每逾期 1 日付款的应向供方支付合同总价款 1‰的违约金。

(2) 供方的违约责任：供方所提供的标的物不符合《谈判文件》要求和合同条款的，需方有权拒收，供方应向需方依法承担相应的经济和法律責任。供方逾期交付的，每逾期 1 日应向需方支付合同总价款 1‰的违约金。

3.2 《响应文件》的编制要求

3.2.1 《响应文件》的格式：

(1) 供应商必须保证《响应文件》中的全部文件资料是真实、合法、有效的；

(2) 《响应文件》应用中文表述、中华人民共和国法定计量单位、编排页码、清晰可读。

(3) 《响应文件》的封面应标明项目名称、项目编号、供应商全称、日期等，并加盖供应商电子公章。

3.3 报价书说明

3.3.1 供应商报价文件的构成和编写：

(1) 供应商必须按《谈判文件》指定的格式和要求提供《响应文件》，并保证《响应文件》中的全部文件资料是真实、合法、有效的。

(2) 《响应文件》应包括以下内容：

①基础报价书（按本《谈判文件》“附件 1”的格式制作，并盖章签名）。

②开标一览表：（按本《谈判文件》“附件 2”的格式制作，并盖章签名）。

③资格文件（资格审查项）：

A. 必须有合法有效的工商营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）或事业单位法人证书；

B. 法定代表人参加投标的必须有法定代表人或负责人身份证，法人授权委托人参加投标的必须有法人授权委托书及被授权委托人身份证；

C. 供应商须提供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的书面声明；

D. 供应商须承诺未被列入失信被执行人、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。

E. 供应商提供合法有效的《药品生产许可证》或《药品经营许可

证》；

F. 供应商提供进口产品完整的销售授权书；

④技术文件：

A. 对《采购文件》的响应程度承诺：供应商承诺完全响应采购文件所有要求（符合性审查项）；

B. 供应商认为该提交的其他技术性文件及资料。

⑤商务文件

A. 交货时间：接到采购人货物批次供货通知后，7 个工作日内将货物送到用户指定地点。（符合性审查项）；

B. 售后服务承诺，供应商按下列要求逐条承诺，格式自拟（符合性审查）

1 提供的货物质保期不低于 1 年。

2 合同周期内免费对设备进行 2 次维护和保养。

3 提供的货物在质保期内若有质量问题应免费更换，若出现安全问题或影响到血液质量的应协助处理，并承担相关费用。

4 在耗材使用过程中，若设备或耗材发生质量等问题时，接到采购单位通知后，2 小时内应答，提出解决问题方案，若不能解决的必须 24 小时内到达现场处理。

5 免费提供配套设备的搬迁、安装及校验等服务。

6. 为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，供应商须根据所投产品的说明书和标签标示要求的特定温度进行运输，并提供运输方式、在途温度记录、启运时间、到货时

间等相关证明材料。若采购方验收时发现未按产品说明书和标签标示要求进行运输的，可取消合同并追究相应责任。

C. 供应商认为应该提交的商务性文件及资料。

3.3.2 报价书的格式：

(1) 供应商必须按要求制作《响应文件》。

(2) 供应商必须把本采购文件要求的内容归类列入《响应文件》中。

3.3.3 报价书的要求：

(1) 供应商必须将《响应文件》加密，否则将被视为无效《响应文件》；

(2) 《响应文件》必须加盖印章，否则视为无效《响应文件》。

第四章 采购程序

4.1 谈判前1小时从政府采购评审专家库抽取专家组成谈判小组。

4.2 谈判小组成员、监督人员到达会场，登录系统签到，供应商登录谈判大厅。

4.3 主持人宣布本次谈判开始，并简要介绍项目的基本情况，介绍参加会议的监督 部门人员，介绍谈判小组的组成情况等。宣读《评审原则和纪律》（或播放录音）。

4.4 工作人员解密供应商提交的《响应文件》，选择汇总人员，开始谈判。

4.5 谈判小组熟悉采购文件、供应商《响应文件》，并根据《谈判文件》的要求和供 应商提交的《响应文件》进行：

- A. 资格性审查；
- B. 谈判，供应商作补充响应承诺；
- C. 符合性审查；
- D. 价格洽谈。

4.6 谈判小组评审，在保证采购项目质量、价格合理的基础上确定成交。

4.7 主持人公布采购结果，宣布会议结束。

第五章 评审标准

5.1 谈判小组负责对供应商提交的《响应文件》及洽谈承诺进行评审。由谈判小组按照保证采购项目质量，价格合理的原则确定成交结果。

5.2 确定了成交结果后，本公司将以书面形式向其发出《成交通知书》，同时在贵州省政府采购网公示。《成交通知书》一经发出即具有法律效力。

5.3 成交供应商必须在《成交通知书》发出后及时与采购方签订合同（合同签订前须经本公司审核）。如因成交供应商的原因单方面放弃成交权利、逾期不签约的，成交供应商的谈判保证金不退还，负责赔偿本公司本次谈判活动中产生的一切费用，并承担相应的经济和法律责任。成交供应商签约后因自身的原因不能履行合同的，成交供应商应当承担采购人本次单一来源采购中的一切经济损失和相应的法律责任。

第六章 合同主要条款

6.1 乙方应在《成交通知书》下后及时与甲方商定合同草案，签订正式合同后 2 日内 送本公司按《中华人民共和国政府采购法》规定备案。甲乙双方签订的合同必须符合《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》和相关法律、法规的规定，必须符合《采购文件》 的要求和供应商优于《采购文件》的承诺条件。

6.2 乙方应按合同的约定履行义务，完成成交项目。乙方不得向他人转让成交项目，也不得将成交项目肢解后分别向他人转让。

6.3 交货时间、地点、验收和付款方式：

(1) **交货时间：**接到采购人货物批次供货通知后，7 个工作日内将货物送到用户指定地点。

(2) **地点：**采购人指定地点。

(3) **验收：**乙方向甲方提出验收申请，甲方收到验收申请后组织人员进行初步验收，项目完成后总体验收，出具验收报告，验收费用由乙方支付；

(4) **付款：**甲乙双方在合同中另行约定。

6.4 未尽事宜由甲乙双方协商并在合同条款中约定。

第七章 附件

附件 1（指定格式）：

基础报价书

致：贵州信泰项目管理咨询有限公司

我方已收到贵单位制发的_____《谈判文件》，遵照《中华人民共和国政府采购法》和相关法律、法规和规章的规定以及《谈判文件》的要求作如下承诺：

1. 提交《响应文件》。

2. 愿意以_____元的基础报价参加谈判，并在谈判会上现场报出最后报价以向采购方提供全部采购物，且完全满足《谈判文件》对标的物的质量、服务内容、要求等方面的要求。如果我方成交，愿意按《谈判文件》的规定向贵单位交纳采购服务费。

3. 如果我方成交，我方将在《谈判文件》规定的限期内与采购单位签订合同并履行相应的责任和义务。如我方因自身原因不能履行合同的，我方将承担相应的经济 and 法律责任。

4. 我方已详细阅读了全部《谈判文件》（包括修改文件、参考资料和有关附件），我方认为《谈判文件》所有的条款是合理、公平、公正的，我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

5. 我方的最后报价从填报之日起至合同终止期间有效，如果我方在合同终止前撤回最后报价将承担违约责任。

6. 与本次报价有关的一切正式往来文件请寄：

地址： 邮编：

电话： 传真：

法定代表人（负责人）：（电子印章）

供应商全称：（电子印章）

年 月 日

附件 2 指定格式：

开标一览表

项目名称：_____

项目编号：_____

序号	产品名称及规格	单位	数量	单价（元）	总价（元）	备注
合计	大写金额					
	小写金额					

供应商全称：_____（电子印章）

法定代表人：_____（电子印章）

_____年_____月_____日

附件 3（参考格式）：

授权委托书

致：贵州信泰项目管理咨询有限公司

兹委派我单位_____（姓名）参加贵方组织的 _____（项目名称和采购编号）单一来源采购活动，全权代表我单位处理本次谈判中的有关事务。本授权书于本单位盖章法定代表人签字之日生效。

特此委托

附全权代表情况：

姓 名： 性 别：

身份证号码：

部 门： 职 务：

通讯地址：

邮政编码：

联系方式：

法定代表人（负责人）：（电子印章）

供应商全称：（电子印章）

年 月 日

附：法定代表人（负责人）身份证及授权委托人身份证（正反面）

附件 4（采购需求）：

一、采购需求

序号	产品名称及规格	预计采购数量	最高单价限价	单价	合价	备注
1	核酸试剂	25000	78 元/套			
	核酸试管	20000	0 元/套			
合计		45000				

①“产品名称”仅是采购人对产品的习惯性称呼，并不针对某特定名称。采购人或采购代理机构欢迎供应商根据采购需求的基本要求，采用满足或优于要求的产品参加本次采购。

②采购人仅根据自身实际需求向成交供应商按成交单价进行采购，每年预计采购量仅作为参考，采购人不对具体实际采购数量做任何保证。

二、技术参数

1. 检测项目：HBV DNA；HCV RNA；HIV-1 /2 RNA 多项联合检测。
2. 核酸扩增原理：转录介导扩增技术(TMA)
3. 检测原理：杂交保护的化学发光法，减少荧光污染。
4. 检测模式：单人份检测，无需样本汇集。
5. 覆盖病毒亚型（以试剂说明书为准）
HIV-1 RNA：M 组（A、B、C、D、E、F 和 G 亚型）、N 组、O 组；
HCV RNA：1、2、3、4、5、6 亚型
HBV DNA：A、B、C、D、E、F 和 G 亚型
6. 试剂检测灵敏度：（以实际检测过程的灵敏度为准，可溯源到 WHO 标准品；如果采用混样检测，为混样后的灵敏度，即分析灵敏度乘以混样规模）
HBV DNA $\leq$ 4.3（3.8-5.0）IU/ml
HCV RNA $\leq$ 3.0（2.5-3.9）IU/ml
HIV-1 RNA $\leq$ 18.0（15.0-23.5）IU/ml
HIV-2 RNA $\leq$ 10.4（8.9-12.6）IU/ml
7. 检测试剂盒包含内对照，能监控核酸提取、扩增和检测的全过程。
8. 在同一反应管内同时完成 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1/2 RNA 多项核酸检测。
9. 核酸物质提取采用目标核酸探针技术结合磁珠原理进行。

10. 单检模式下，原始采血管直接上机。兼容 12×75mm—16×100mm 范围标准尺寸的试管。
11. 核酸扩增产物离机前必须自动进行灭活处理，减低污染发生风险，符合生物安全原则。
12. 检测试剂适用于血清及 K₂EDTA、K₃EDTA、ACD、柠檬酸钠、肝素抗凝的血浆。
13. 检测样本最长可以保存 13 天，在 8-25℃ 间可以保存 72 小时（以试剂说明书为准）
14. 样本和检测试剂通过条码追踪。
15. 获得国家食药监局注册证书。
16. 试剂包装及标识符合国家相关标准，具有良好的密闭性及防潮性。