



单一来源采购文件

项目名称：贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目

项目编号：CH-2025-ZCE010

采购方式：单一来源采购

采 购 人：贵州省妇幼保健院

代理机构：贵州采虹招标咨询有限公司

二〇二五年七月

目 录

第一章 单一来源采购邀请函 3

第二章 供应商须知 6

第三章 采购清单、技术及商务要求 7

第四章 合同格式（参考） 错误！未定义书签。

第五章 报价文件（格式） 15

第一章 单一来源采购邀请函

上药康德乐(贵州)医药有限公司：

贵州采虹招标咨询有限公司受贵州省妇幼保健院委托,对《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》进行单一来源采购,现邀请你单位参加本次协商,并将有关事宜告知如下：

一、采购内容：

序号	产品名称	规格	数量（盒）
1	17 α-羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1152 人份/盒	174
2	促甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1152 人份/盒	174
3	苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）	1152 人份/盒	174
4	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)	1152 人份/盒	174

二、供应商资格要求：

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格要求（1）具有独立承担民事责任的能力：提供法人或其他组织的营业执照等证明文件复印件；（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供“经会计师事务所审计 2023 年度或 2024 年度的财务报告”复印件或“银行 2025 年出具的资信证明”复印件；（3）具有履行合同所必须的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函（固定格式）；（4）具有依法缴纳税收的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳税收凭证复印件（依法免税的提供免税证明；依法不需要缴纳税收或成立不满三个月的提供项目采购公告发布后出具的无欠税证明）；（5）具有依法缴纳社会保障资金的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳社会保障资金凭据复印件（依法不需要缴纳社保资金的须提供相应证明材料，公司成立不满三个月的提供成立至投标截止日应当缴纳月份的社保凭证）；（6）提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（固定格式）。

2、诚信资格要求：提供未被列入“失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单”的承诺函（固定格式）。响应文件递交截止时间后 30 分钟内代理机构在“信用中国”网站（包括失信被执行人、重大税收违法失信主体）、“中国政府采购网”

（政府采购严重违法失信行为记录名单）上查验，若与承诺不符时将查验结果提交评审小组。

3、特殊资格要求：①供应商为代理商须提供医疗器械经营许可证或经营备案凭证（经营范围覆盖报价产品）复印件，供应商为制造商须提供医疗器械生产许可证（生产范围覆盖报价产品）复印件；

②提供投标产品医疗器械注册证或注册备案凭证复印件。

4、其他要求：（1）符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的承诺函（固定格式）：①与本项目的其他投标人不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系；②非本项目提供整体设计、规范编制或项目管理、监理、检测服务的供应商；（2）非联合体投标声明函（固定格式）；（3）法定代表人身份证明书；（4）法定代表人授权委托书（委托授权代表时须提供）；（5）按采购文件要求缴纳投标保证金。

三、获取采购文件的时间、地点、方式

1、获取采购文件时间：2025 年 7 月 18 日 00 时 00 分至 2025 年 7 月 21 日 23 时 59 分

2、获取采购文件地点：贵州采虹招标咨询有限公司（贵州省贵阳市观山湖区湖滨路与铜仁路交汇处友山基金大厦 14 楼 1401 号）

3、获取采购文件方式：采购文件以电子版形式免费提供

4、投标保证金：

（1）保证金额：50000 元。

（2）保证金缴纳截止时间：2025 年 7 月 22 日下午 14 时 30 分（北京时间）

（3）保证金交纳方式：银行转账。

（4）保证金缴纳账号：

开户名称：贵州采虹招标咨询有限公司

开 户 行：贵阳银行股份有限公司高新支行

账 号：13150123670015516

四、响应文件递交截止时间、协商时间和地点

1、提交响应文件时间：2025 年 7 月 22 日 14:00 至 14:30（北京时间）

2、提交响应文件截止时间和协商时间：2025 年 7 月 22 日 14:30（北京时间）

3、提交响应文件地点和协商地点：贵州采虹招标咨询有限公司（贵州省贵阳市观山湖区湖滨路与铜仁路交汇处友山基金大厦 14 楼 1401 号）

五、本次招标联系方式

1. 采购人

名 称：贵州省妇幼保健院

地 址：贵阳市云岩区安云路樱花巷 5 号

联系人：赵老师

联系方式：0851-86827880

2. 采购代理机构

名 称：贵州采虹招标咨询有限公司

地 址：贵州省贵阳市观山湖区湖滨路与铜仁路交汇处友山基金大厦 14 楼 1401 号

项目联系人：宋泽备、冯发春、吕锟

电 话：0851-88625588

贵州采虹招标咨询有限公司

二〇二五年七月十八日

第二章 供应商须知

一、报价文件的编写与递交

1、报价文件应由下列部分组成：

- 1.1、价格部分；
- 1.2、资格部分；
- 1.3、技术部分；
- 1.4、商务部分；
- 1.5、其他部分。

2、报价资格证明文件包括以下内容：

- 2.1、具有独立承担民事责任的能力：提供法人或其他组织的营业执照等证明文件复印件；
- 2.2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供“经会计师事务所审计 2023 年度或 2024 年度的财务报告”复印件或“银行 2025 年出具的资信证明”复印件；
- 2.3、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力：提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函（固定格式）；
- 2.4、具有依法缴纳税收的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳税收凭证复印件（依法免税的提供免税证明；依法不需要缴纳税收或成立不满三个月的提供项目采购公告发布时间后出具的无欠税证明）；
- 2.5、具有依法缴纳社会保障资金的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳社会保障资金凭证复印件（依法不需要缴纳社保资金的须提供相应证明材料，公司成立不满三个月的提供成立至投标截止日应当缴纳月份的社保凭证）；
- 2.6、提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（固定格式）。
- 2.7、诚信资格要求：提供未被列入“失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单”的承诺函（固定格式）。响应文件递交截止时间后 30 分钟内代理机构在“信用中国”网站（包括失信被执行人、重大税收违法失信主体）、“中国政府采购网”（政府采购严重违法失信行为记录名单）上查验，若与承诺不符时将查验结果提交评审小组。
- 2.8、特殊资格要求：①供应商为代理商须提供医疗器械经营许可证或经营备案凭证（经营范围覆盖报价产品）复印件，供应商为制造商须提供医疗器械生产许可证（生产范围覆盖报价产品）复印件；
②提供投标产品医疗器械注册证或注册备案凭证复印件。
- 2.9、其他要求：（1）符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的承诺函（固

定格式)：①与本项目的其他投标人不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系；②非本项目提供整体设计、规范编制或项目管理、监理、检测服务的供应商。；(2)非联合体投标声明函(固定格式)；(3)法定代表人身份证明书；(4)法定代表人授权委托书(委托授权代表时须提供)；(5)按采购文件要求缴纳投标保证金。

3、报价文件格式：详见“第五章 报价文件(格式)”。

4、采购文件的实质性要求包括以下内容：

- 4.1 报价文件中须提供资格证明文件；
- 4.2 报价文件应符合采购文件规定的格式；
- 4.3 报价文件必须电脑打印，不得手写、不得涂改；
- 4.4 报价文件须由企业法定代表人或其授权的代表签署并加盖公章；
- 4.5 报价文件递交时须密封并在密封处加盖公章；
- 4.6 提供的技术与商务承诺须满足采购文件的要求。

5、采购预算：680 万元。最高限价：680 万元。

6、报价文件数量：正本壹份，副本伍份，电子版报价文件 U 盘壹份(正本扫描件)。

二、报价文件的评审

1、本次评定原则采用**符合性合理价位法**。单一来源采购协商小组根据产品是否符合采购需求、供应商资格是否合格等，对供应商的报价文件进行审查，审查合格后由单一来源采购小组结合采购预算对价格进行评定。单一来源采购小组认为有必要，可以与供应商进行价格谈判，供应商须确定最终报价，以最终报价作为成交价格。

2、属下列情形之一的，应按无效投标处理：

- 2.1 不具备采购文件中规定的资格条件、技术或商务不符合采购文件要求的；
- 2.2 不符合法律法规和采购文件中规定的实质性要求的。

三、采购费用及招标代理服务费

- 1、无论采购过程中的方法和结果如何，供应商须自行承担所有参与本次采购的有关费用。
- 2、招标代理服务费：以成交金额为计算基数，参照《招标代理服务收费管理暂行办法》(计价格(2002)1980 号)、《国家发展改革委员会办公厅关于招标代理服务收费有关问题的通知》(国家发改委发改办价格【2003】857 号)的收费标准下浮 10%后向成交供应商收取招标代理服务费。

3、招标代理服务费缴纳账户：

开户名称：贵州采虹招标咨询有限公司

开 户 行：中国工商银行股份有限公司贵阳中山支行

账 号：2402003009200080287

四、合同签订

- 1、评审结束后，由采购代理机构发送成交通知书。 成交通知书作为签订合同的依据。
- 2、成交供应商应按采购方规定的时间、地点签订合同，未按规定的时间、地点签订合同，视为放弃成交资格。
- 3、采购文件、成交供应商的报价文件及其澄清文件等，均为签订合同的依据。

五、其他

采购方有权根据市场调查情况对采购结果进行对比，如有异常情况，采购方可以暂不采购。

第三章 采购清单、技术及商务要求

一、采购清单

序号	产品名称	规格	数量（盒）	产品最高限价（万元）
1	17 α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1152 人份/盒	174	220.00
2	促甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光法)	1152 人份/盒	174	220.00
3	苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）	1152 人份/盒	174	120.00
4	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）	1152 人份/盒	174	120.00

注：1. 投标人单产品的报价不得超过该产品的最高限价，否则作无效投标处理。

2. 若用户验收时发现任一产品未达到采购文件规定及投标文件响应，存在虚假应标情况，采购人有权拒绝验收和支付合同货款，将取消其中标资格，并赔偿所造成的损失及追究相应的法律责任。

二、技术参数要求（以下条款和内容不允许负偏离的实质性要求和条件）

1、17 α -羟孕酮测定试剂盒(时间分辨荧光法)技术要求

1.1、试剂适用于现有瑞孚迪集团生产的进口全自动荧光免疫分析仪（GSP, Genetic Screening Processor）上检测，在全自动设备上可实现试剂开盖后放入设备的试剂旋转盘中直到用尽或过期，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；

1.2、每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；可选择与自动化打孔仪 Puncher 9 联机，实现从样本信息扫描记录、智能识别打孔到结果报告的全流程可追溯；

1.3、经严格合规的精密度验证，24 小时内使用一条校准曲线得出的 24 小时有效精密度应达到：组内偏差 CV $\leq$ 10%、批内偏差：CV $\leq$ 12%；

1.4、交叉反应：与 21-脱氧皮质醇、17 α -OH 孕烯醇酮、17 α -OH 孕烯醇酮硫酸盐、11-脱氧皮质醇、孕酮等主要干扰物质的交叉反应性均小于 1%；

1.5、黄疸（20 mg/dL），脂血（Intralipid3000 mg/dL）及溶血（附加血红素 0.5 g/dL）标本不影响本检测；

1.6、含 EDTA 浓度达 12.5 mg/mL 全血、Na-citrate 达 0.0645 mol/L 全血或 Li-heparin 达 1.0 mg/mL 全血的标本不影响本检测；

1.7、产品用途：用于定量测定干血滤纸片中 17 α -羟孕酮含量；

1.8、产品组成：包含与批号匹配的质量控制证书，17 α -羟孕酮校准品（干血斑），17 α -羟孕酮质控品（干血斑），销踪剂标记的 17 α -羟孕酮贮存液，兔抗 17- α 羟孕酮血清贮存液，17- α 羟孕酮分析缓冲溶液，山羊抗兔 IgG 包被的微孔板，备用的微孔板条码标签；

1.9、产品有效期：自生产日期起 24 个月（开盒/瓶即用），到货剩余有效期 $\geq$ 12 个月；

2、促甲状腺素测定试剂盒(时间分辨荧光法)技术要求

2.1、试剂适用于现有瑞孚迪集团生产的进口全自动荧光免疫分析仪（GSP, Genetic Screening Processor）上检测，在全自动设备上可实现试剂开盖后放入设备的试剂旋转盘中直到用尽或过期，实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行；

2.2、每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签，在实验中依据此标签进行智能匹配；可选择与自动化打孔仪 Puncher 9 联机，实现从样本信息扫描记录、智能识别打孔到结果报告的全流程可追溯；

2.3、经严格合规的精密度验证，24 小时内使用一条校准曲线得出的 24 小时有效精密度应达到：组内偏差 CV $\leq$ 7%、批内偏差：CV $\leq$ 9%；

2.4、产品用途：用于定量测定干血滤纸片中 TSH 含量；

2.5、黄疸（20 mg/dL 全血），脂血（Intralipid $\leq$ 10mg/dL 全血）及血红蛋白（15g/L）标本不影响本检测；

2.6、含 EDTA 浓度达 10 mg/mL 全血、Na-citrate 达 0.0645 mol/L 全血或 Li-heparin 达 0.375mg/mL 全血的标本不影响本检测；

2.7、产品组成：包含与批号匹配的质量控制证书，TSH 校准品（干血斑），TSH 质控品（干血斑），销踪剂标记的小鼠抗人促甲状腺素单克隆抗体，人促甲状腺素分析缓冲液，小鼠抗人促甲状腺素单克隆抗体包被的微孔板，备用的微孔板条码标签；

2.8、产品有效期：自生产日期起 24 个月（开盒/瓶即用），到货剩余有效期 $\geq$ 12 个月；

3、苯丙氨酸测定试剂盒（荧光分析法）技术要求

3.1、试剂适用于现有瑞孚迪集团生产的进口全自动荧光免疫分析仪（GSP, Genetic Screening

Processor) 上检测, 在全自动设备上可实现试剂开盖后放入设备的试剂旋转盘中直到用尽或过期, 实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行;

3.2、每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签, 在实验中依据此标签进行智能匹配; 可选择与自动化打孔仪 Puncher 9 联机, 实现从样本信息扫描记录、智能识别打孔到结果报告的全流程可追溯;

3.3、经严格合规的精密度验证, 24 小时内使用一条校准曲线得出的 24 小时有效精密度应达到: 批内偏差 $CV \leq 20\%$ 、批间偏差: $CV \leq 8\%$

3.4、产品用途: 用于定量检测滤纸上干血斑标本中苯丙氨酸的含量;

3.5、产品组成: 包含与批号匹配的质量控制证书, 苯丙氨酸校准品(干血斑), 苯丙氨酸质控品(干血斑), 苯丙氨酸底物, 苯丙氨酸酶、苯丙氨酸测试缓冲液, 萃取液, 微孔板条码标签等;

3.6、产品有效期: 自生产日期起 20 个月且到货剩余有效期 ≥ 8 个月;

3.7、根据 CLSI 文件 EP07-A2 严格运行干扰实验, 在不同苯丙氨酸浓度水平的全血中加入可能具有干扰性的物质, 结果表明黄疸、脂血、含有 EDTA、总蛋白、抗坏血酸、葡萄糖、肝素、安匹西林、对乙酰氨基酚, 等物质在日常可能获得的剂量下不对苯丙氨酸浓度检测存在干扰。

4、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)技术要求

4.1、试剂适用于现有瑞孚迪集团生产的进口全自动荧光免疫分析仪(GSP, Genetic Screening Processor) 上检测, 在全自动设备上可实现试剂开盖后放入设备的试剂旋转盘中直到用尽或过期, 实现自动分配、稀释、加样、去血片等流程的自动化进行;

4.2、每一瓶试剂均需具备唯一识别的条形码及备用的微孔板条形码标签, 在实验中依据此标签进行智能匹配; 可选择与自动化打孔仪 Puncher 9 联机, 实现从样本信息扫描记录、智能识别打孔到结果报告的全流程可追溯;

4.4、经严格合规的精密度验证, 24 小时内使用一条校准曲线得出的 24 小时有效精密度应达到: 组内偏差 $CV \leq 7\%$ 、批内偏差: $CV \leq 11\%$ 4.5、产品用途: 用于定量检测滤纸上干血斑标本中葡萄糖 6-磷酸脱氢酶(G6PD) 的活性;

4.7、产品有效期: 自生产日期起 7 个月且到货剩余有效期 ≥ 3 个月;

4.9、根据 CLSI 文件 EP07-A2 严格运行干扰实验, 在不同 G6PD 活性水平的全血中加入可能具有干扰性的物质, 结果表明对乙酰氨基酚、抗坏血酸、骨化二醇、氯己定二葡萄糖酸盐、结合胆红素、硫酸脱氢异雄酮、EDTA、葡萄糖、谷胱甘肽、肝素、人血清白蛋白、安乃近、链霉素、甘油三酯、未结合胆红素, 等物质在日常可能获得的剂量下不对 G6PD 活性检测存在干扰。

5、配套服务及耗材要求

5.1、供应商须提供出生健康平台（含数据与质控管理系统），能与新生儿疾病筛查信息管理系统实现无缝对接，并能通过系统实现检测报告发放和通知；

5.4、供应商在试剂供货期内须对我院现有设备全自动荧光免疫分析仪（GSP）进行维修维护，所需费用由供应商自行承担。

5.5、供应商在试剂供货期内须按需免费提供以下耗材：

5.5.1、移液枪头（枪头大）：规格要求 960TIPS，适用于全自动荧光免疫分析仪；

5.5.2、塑料制吸头（枪头小）：规格要求 2304TIPS，适用于全自动荧光免疫分析仪；

5.5.3、诱导剂：规格要求 500ml/瓶，适用于全自动荧光免疫分析仪；

5.5.4、清洗液：规格要求 1000ml，适用于全自动荧光免疫分析仪；

5.5.5、空白微孔板 g6pd 专用：规格要求 2*25plates，适用于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（荧光分析法）；

5.5.6、塑料微孔板 pku 专用：规格要求 4*25plates(100plates 100*96 测试/package)，适用于苯丙氨酸测定试剂盒（荧光法）；

5.5.7、全自动荧光分析仪维护测试试剂盒：规格要求 3060-0010，用于设备季度、年度维护，每盒保养次数 ≥ 3 次。

三、商务要求（以下条款和内容不允许负偏离的实质性要求和条件）

1、**交货期：**合同签订后按用户要求分批次供货；在收到采购方采购部门通过电话或传真等形式的订购通知后，在 24 小时内送货到采购方指定地点。

2、**交货地点：**贵州省妇幼保健院。

3、**付款方式：**按采购人要求分批次供货，分批据实付款。中标供应商凭收货证明、合同、发票等向采购方要求付款，采购方在收到上述单据并核对无误后三个月内付清全款。

4、验收标准、规范及方式

4.1、以相应的国家或者行业标准及采购文件规定的具体要求为准，如需进行验证的中标人须积极配合。

4.2、采购人将按照招标文件、响应文件及双方签订的合同进行验收，验收过程中如需第三方机构介入，所产生的费用由投标人自行承担。（采购人只对安全到达指定地点的合格产品进行验收，运输过程中的安全及质量损坏、数量损失由中标供应商自行负责）。

4.2.1、中标供应商将试剂送至采购方指定地点后，由采购方采购管理部门和试剂使用科室以及中标供应商送货人员共同对试剂的数量、规格、外包装、有效期等进行初步验收。如发现包装有破损或有其他质量瑕疵，采购方有权拒收并要求中标供应商在规定期限内及时更换或包退。由此导致的供货延误责任由中标供应商承担。

4.2.2、该初步验收并不免除中标供应商对试剂正常使用应予的质量责任。采购方在使用中标供应商提供的试剂过程中，若发现异常情况应及时通知中标供应商。中标供应商应及时主动协助采购方查明异常原因，以确定是否由于试剂的质量造成异常情况，明确相应责任。中标供应商承担因试剂质量问题导致的实验异常产生的试剂浪费，并在规定期限内及时更换或包退。

5、售后服务

5.1、须为采购人提供培训，培训至人员熟练使用为止。

5.2、投标时须提供详尽的售后服务计划，计划应包括但不限于以下内容：

5.2.1、售后服务体系。

5.2.2、产品有效期内的服务承诺。

5.2.3、提供近效期 2 月前换货的承诺书。

6、包装：投标试剂、耗材包装及标识应执行国家标准，具有良好的密封性和防潮性。

7、运输：

7.1、运输方式：冷链运输，运输过程应保证试剂要求的保存条件；

7.2、运输费用（含保险金等）由供货商负担；

- 7.3、寄达日期不得在周末，以防因无恰当保存条件而导致试剂质量问题；
- 7.4、运输中出现的产品质量问题由中标供应商负责；
- 7.5、发送货物之前，中标供应商须向用户提供发货时间。
- 8、试剂使用期限内，中标供应商负责采购方现有设备全自动荧光免疫分析仪 GSP 和 PuncherTM-9 的维护及维修，因设备故障产生的试剂浪费及设备耗材损耗由中标供应商承担。
- 9、其它未尽事宜，由采购人与中标供应商在签订采购合同时商定。

第四章 合同格式（参考）

试剂采购合同

甲方（采购人）：贵州省妇幼保健院

乙方（供应商）：_____

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等相关法律之规定，经甲乙双方同意在平等互利和协商一致的基础上签订本采购合同。本合同按招标文件__XX采购项目（项目编号：_____）、乙方的投标文件、乙方现场承诺书、中标（或成交）通知书为基础制订，与本合同一起构成产品采购整体文件，具有法律效力。

一、采购货物名称、金额

货物名称：_____

合同价：¥_____，（大写人民币：_____），合同合计金额包括货物价款，备件、专用工具、安装、调试、检验、技术培训及技术资料 and 包装、运输等全部费用。如招投标文件对其另有规定的，从其规定。

二、采购货物内容

序号	产品名称	规格	制造商	数量	单价（元）	小计金额（元）	总金额（元）
1							
2							
3							
4							

备注：

三、服务交付

1. 交货地点：贵州省妇幼保健院（交付给甲方指定的负责人并搬运到指定地点），并按照甲方的要求进行安装、调试。

2. 交货期：合同签订后按用户要求分批次供货；在收到采购方采购部门通过电话或传真等形式的订购通知后，在 24 小时内送货到采购方指定地点。

3. 乙方提供不符合招投标文件、供方现场承诺书、响应文件和本合同规定的货物，甲方有权拒绝接受。

4. 乙方在合同期间按需免费配送相应耗材：

4.1 移液枪头(枪头大):规格要求 960TIPS，适用于全自动荧光免疫分析仪。

4.2. 塑料制吸头(枪头小):规格要求 2304TIPS，适用于全自动荧光免疫分析仪。

4.3. 诱导剂:规格要求 500ml/瓶，适用于全自动荧光免疫分析仪。

4.4. 清洗液:规格要求 1000ml，适用于全自动荧光免疫分析仪。

4.5. 空白微孔板 g6pd 专用:规格要求 2*25plates,适用于葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(荧光分析法)。

4.6. 塑料微孔板 pku 专用:规格要求 4*25plates(100plates 100*96 测试/package)，适用于苯丙氨酸测定试剂盒(荧光法)。

4.7. 全自动荧光分析仪维护测试试剂盒:规格要求 3060-0010，用于设备季度保养，每盒保养次数 ≥ 3 次。

四、质量保证

1. 乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与招投标文件、供方现场承诺书、中标（或成交）通知书相一致。

2. 乙方所提供的货物必须是全新、未使用的产品，且在正常使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

五、权利保证

1. 乙方应保证所提供货物在甲方使用时不会侵犯任何第三方的专利权、商标权、工业设计权或其他权利。

2. 乙方应按招标文件规定的时间向甲方提供使用货物的有关技术资料。

3. 没有甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

4. 乙方保证所交付的货物的所有权完全属于乙方且无任何抵押、质押、查封等产权瑕疵。

六、包装和运输

1. 乙方提供的货物均应按单一来源采购文件、响应文件要求的包装材料、包装标准、包装方式进行包装。

2. 货物的运输方式：冷链运输，运输过程应保证适当的保存条件。

3. 乙方负责货物运输，货物运输合理损耗及计算方法：损耗由乙方承担。

七、验收

1. 乙方将试剂送至甲方指定地点后，由甲方采购管理部门和试剂使用科室以及乙方送货人员共同对试剂的数量、规格、外包装、有效期等进行初步验收。如发现包装有破损或有其他质量瑕疵，甲方有权拒收并要求乙方在规定期限内及时更换或包退。由此导致的供货延误责任由乙方承担。

2. 该初步验收并不免除乙方对试剂正常使用应予的质量责任。甲方在使用乙方提供的试剂过程中，若发现异常情况应及时通知乙方。乙方应及时主动协助甲方查明异常原因，以确定是否由于试剂的质量造成异常情况，明确相应责任。

八、售后服务

1. 乙方应按照国家有关法律法规和“三包”规定以及招投标文件、承诺书，为甲方提供售后服务。

2. 乙方向甲方提供的试剂，其质量符合国家及行业相关规定及投标时的技术响应。

3. 合同期内，乙方负责甲方现有设备全自动荧光免疫分析仪 GSP 的月度维护、季度维护及年度维护。

4. 合同期内，乙方负责甲方现有设备全自动荧光免疫分析仪 GSP 和 PuncherTM-9 的维修，

因设备故障产生的试剂浪费及设备耗材损耗由乙方承担。

5. 合同期内,乙方承担因试剂质量问题导致的实验异常产生的试剂浪费,并在规定期限内及时更换或包退。

6. 如本项目在使用过程中出现医疗损害引发医疗争议,经具有相关资质的专业权威机构鉴定确认系上述试剂产品质量所导致,乙方同意在甲方取得生效的司法判决或医患双方协商确定的甲方应支付的赔偿金范围内(以医患双方签署的医疗纠纷和解协议为准)向甲方或直接向患者赔偿全部经济损失。

九、付款方式

1. 付款方式: 按采购人要求分批次供货,分批据实付款。中标供应商凭收货证明、合同、发票等向采购方要求付款,采购方在收到上述单据并核对无误后三个月内付清全款。

十、不可抗力事件处理

1. 由于不可抗力事件,致使任何一方不能按约定的条件履行本协议项下的有关义务时,该方应当立即将有关情况通知对方,并应在 15 日内,提供发生不可抗力的有效证明文件。

2. 本协议所述不可抗力以国家法律法规解释为准。

3. 发生不可抗力事件的,按招标文件及国家有关法律法规执行。

4. 本合同未尽事宜,双方应本着友好协商的精神,根据本合同书确定的原则,从实际需要出发,达成补充协议,所作的补充协议书具有与本合同书相同的效力。

十一、违约责任

1. 合同签订后至合同履行完成期间双方不得单独终止合同,遇不可抗力或者政策、技术许可等因素造成的合同终止,或经双方协商同意终止的除外。

2. 若一方单方面终止合同或违反合同约定或未完全履行合同,则必须根据《中华人民共和国民法典》承担相应的违约责任,并赔偿另一方因此造成的损失。

3. 如出现以下情况,守约方可要求解除合同,并要求违约方赔偿合同总价的 10%:

3.1 乙方不按约及时供货,经甲方催告后仍不能及时供货;

3.2 乙方提供的试剂存在质量瑕疵,严重影响甲方临床工作的正常开展;

3.3 甲方基于本合同约定要求乙方退换试剂,乙方不予配合;

3.4 经乙方催告后,甲方无正当理由拖欠乙方货款。

4. 本合同约定未尽的违约责任按国家相关法律法规执行。

十二、其它事宜

1. 招投标文件、供方现场承诺书、中标(或成交)通知书为本合同不可分割的部分,本合

同中未作约定的，按招投标文件、供方现场承诺书、中标（或成交）通知书约定执行。除另有约定外，本合同中的词语和术语的含义与通用合同条款中的定义相同。

2. 争议处理：当执行本合同发生纠纷时，双方应及时协商解决；若双方协商未果，则向合同签订地法院提起诉讼。在合同履行过程中甲、乙双方发生争议，应友好协商解决；如协商不成，可向甲方住所地有管辖权的人民法院诉讼裁决。

十三、合同生效及其它

1. 合同经双方法定代表人或委托代理人签字并加盖单位公章之日起生效。
2. 中标金额使用完毕合同自行终止。
3. 合同执行中，如需修改或补充合同内容，由双方协商另签署补充协议作为主合同不可分割的一部分，补充协议与主合同具有同等法律效力。
4. 本合同签订地：贵州省妇幼保健院。
5. 本合同壹式陆份，甲方叁份，乙方贰份，采购代理机构壹份，均具有同等法律效力。

甲 方：（盖章）贵州省妇幼保健院

乙 方：（盖章）

地 址：贵州省贵阳市云岩区安云路樱花巷 18 号

地 址：

甲方法定代表人
或授权委托人（签章）：

乙方法定代表人
或授权委托人（签章）：

联系人：

联系人：

电 话：

电 话：

签订地点：

签订日期： 年 月 日

注：本合同为参考合同，最终合同文本以甲方（采购人）和乙方（成交供应商）共同商议确定。

第五章 报价文件（格式）

报 价 文 件

（请在此位置标明“正本”或“副本”字样）

项目编号：

项目名称：

供应商名称：(公章)

供应商地址：

联系人：

联系电话：

目 录

一、价格部分

1. 报 价 函	00
2. 报价一览表	00

二、资格部分

1. 法定代表人身份证明书	00
2. 法定代表人授权委托书	00
3. 《中华人民共和国政府采购法》第二十二条资格要求	00
4. 诚信资格要求	00
5. 特殊资格要求	00
6. 其他要求	00
7. 供应商认为需要说明的情况或其他材料	00

三、技术部分

1. 技术参数要求无偏离承诺函	00
2. 产品技术材料	00
3. 供应商认为需要提供的其它技术材料	00

四、商务部分

1. 商务要求无偏离承诺函	00
2. 商务证明材料	00
3. 供应商认为需要提供的其它商务材料	00

五、其他部分

1. 同意采购文件条款声明	00
2. 采购文件代理服务费确认书	00

一、价格部分

1.报 价 函

致：贵州采虹招标咨询有限公司

根据贵方为_____（项目名称）采购产品（含配套服务）的采购邀请（项目编号：_____），现正式授权_____（姓名、职务）代表投标人（投标人名称）提交报价文件正本壹份，副本伍份，电子版报价文件 U 盘壹份（正本扫描件）。

我公司在此声明同意如下：

1. 所附报价一览表中规定的应提供和交付的产品（含配套服务）的响应报价为：_____（以人民币元为单位，用文字和数字分别表示）。
2. 我方将按采购文件的规定履行合同责任和义务。
3. 我方已详细审查全部采购文件，包括澄清文件（如有的话）以及全部参考资料和有关附件，我方完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。
4. 若我方成交后不履行相关义务，其投标保证金将被贵方没收。
5. 我方同意提供按照贵方可能要求的与其响应报价有关的一切数据或资料，完全理解并接受采购人对评审资料保密且不解释落标原因。

6. 与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地 址：_____ 邮 编：_____

电 话：_____ 传 真：_____

手 机：_____ 电子邮件：_____

投标人名称（盖章）：_____

法定代表人签字：_____

授权代表签字：_____

日 期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

2.报价一览表

项目名称：

项目编号：

产品名称	数量	单位	规格/型号	制造商名称	单价（元）
.....					
报价合计金额（人民币小写）：元					
报价合计金额（人民币大写）：					
交货期：					

供应商名称(盖章)：

供应商法定代表人或授权代表签字：

日 期： 年 月 日

二、资格部分

1. 法定代表人身份证明书

（法定代表人姓名）在（供应商名称）任（职务名称）职务，是（供应商名称）的法定代表人（附法定代表人身份证复印件）。

特此证明。

法定代表人身份证复印件(正反面)粘贴处

供应商名称：

法定代表人签字或盖章：

年 月 日
（供应商公章）

2. 法定代表人授权委托书

本授权书声明：注册于(地址)的(公司名称)的在下面签字的(法定代表人姓名、职务)代表本公司授权(单位名称)的在下面签字的(被授权人的姓名、职务)为本公司的合法代理人，代表我公司全权办理对(项目名称及项目编号)项目的投标、协商、签约等具体工作，并签署全部有关的文件、协议及合同。

我公司对被授权人的上述经济活动负全部责任。

在撤消授权的书面通知前，本授权书一直有效。被授权人签署的所有文件(在授权书有效期内签署的)不因授权的撤消而失效。

被授权代表签名：_____ 供应商法定代表人签字或盖章：_____

职 务：_____ 职 务： _____

电 话：_____

授权代表身份证复印件(正反面)粘贴处

供应商名称及公章：

年 月 日

- 3、提供法人或其他组织的营业执照等证明文件复印件；
- 4、提供“经会计师事务所审计 2023 年度或 2024 年度的财务报告”复印件或“银行 2025 年出具的资信证明”复印件；
- 5、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函格式；

具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，完全理解本项目需求，决定参与该项目的投标活动。

我公司在此承诺：具备履行合同所必需的设备和专业技术能力，保证此项目的顺利履行。如违反以上声明，我公司愿意承担一切责任。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

- 6、具有依法缴纳税收的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳税收凭证复印件（依法免税的提供免税证明；依法不需要缴纳税收或成立不满三个月的提供项目采购公告发布后出具的无欠税证明）；
- 7、具有依法缴纳社会保障资金的良好记录：提供税（费）款所属时期为 2025 年任意三个月缴纳社会保障资金凭据复印件（依法不需要缴纳社保资金的须提供相应证明材料，公司成立不满三个月的提供成立至投标截止日应当缴纳月份的社保凭证）；
- 8、提供参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明格式。

参加采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面 声明函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，在此声明，参加采购活动前 3 年内依法经营，在经营活动中没有重大违法记录，未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款（到达 200 万元人民币罚款）等行政处罚。

若招标采购单位在本项目采购过程中发现我单位近三年内在采购活动中存在上述行为，我单位将无条件地退出本项目的投标，并承担因此引起的一切后果。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

9、未被列为（入）“失信被执行人”“重大税收违法失信主体”“政府采购严重违法失信行为记录名单”的承诺函格式

未被列为（入）“失信被执行人”“重大税收违法失信主体”“政府采购严重违法失信行为记录名单”的承诺函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，完全理解本项目需求，决定参与该项目的投标活动。

我公司在此郑重承诺：截止项目开标时间前在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）未被列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单中，如被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单中的我公司将承担由此造成的一切法律责任及后果。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

- 10、特殊资格要求：①供应商为代理商须提供医疗器械经营许可证或经营备案凭证（经营范围覆盖报价产品）复印件，供应商为制造商须提供医疗器械生产许可证（生产范围覆盖报价产品）复印件；
- ②提供投标产品医疗器械注册证或注册备案凭证复印件。

11、符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的承诺函格式

符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的
承诺函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，完全理解本项目需求，决定参与该项目的投标活动。

我公司在此郑重承诺：①与本项目的其他投标人不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系。②非本项目提供整体设计、规范编制或项目管理、监理、检测服务的供应商。若在本项目采购过程中发现我与其他投标人存在上述行为，我单位将无条件接受资格审查人员或评标委员会作出的无效投标处理决定。

与我公司存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他公司信息如下（如有，不论其是否参加同一标项（包）的投标活动均须填写；如未填写，视为无相关信息。“相互关系”填“负责人为同一人（负责人姓名、身份证号）”或“直接控股”或“管理关系”）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述承诺真实有效，否则我方负全部责任。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

12、非联合体投标声明函格式

非联合体投标声明函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，在此声明，我公司非联合体投标。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

12、保证金缴纳证明材料

三、技术部分

1. 技术参数要求无偏离承诺函格式

技术参数要求无偏离承诺函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，完全理解本项目需求，决定参与该项目的投标活动。

我公司在此承诺：所提供产品的技术参数完全符合采购文件“第三章 采购清单、技术及商务要求”中“二、技术参数要求”所有条款。如违反以上声明，我单位将无条件地退出本项目的投标，并承担因此引起的一切后果。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

2. 产品技术材料

3. 供应商认为需要提供的其它技术材料

四、商务部分

1. 商务要求无偏离承诺函格式

商务要求无偏离承诺函

致：贵州省妇幼保健院/贵州采虹招标咨询有限公司

我公司参加贵方组织的《贵州省妇幼保健院 2025 年度新生儿基础四病筛查试剂采购项目》（项目编号 CH-2025-ZCE010）投标，完全理解本项目需求，决定参与该项目的投标活动。

我公司在此承诺：完全满足采购文件“第三章 采购清单、技术及商务要求”中“三、商务要求”所有条款。如违反以上声明，我单位将无条件地退出本项目的投标，并承担因此引起的一切后果。

供应商名称（加盖公章）：

日 期：

2. 商务证明材料

3. 供应商认为需要提供的其它商务材料

五、其他部分

1. 同意采购文件条款声明

致：贵州采虹招标咨询有限公司

为响应你方组织的_____采购项目的服务的采购，项目编号为：_____，我方在参与前已详细研究了采购文件的所有内容，包括修改文件（如果有的话）和所有已提供的参考资料以及有关附件，我方完全明白、并同意采购文件的相关条款。

特此声明。

供应商名称（公章）：_____

法定地址：_____

邮 编：_____

授权代表（签字或盖章）：_____姓名_____

电 话：_____

传 真：_____

年 月 日

2. 采购代理服务费用确认书

致：贵州采虹招标咨询有限公司

根据国家计委《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980 号）和国家发改委《国家发展改革委办公厅关于招标代理服务费有关问题的通知》（发改办价格[2003]857 号）文件的有关规定，经采购人、招标代理机构和投标供应商协商，本次采购（采购项目名称）（项目编号： ）的服务费向成交人收取。若我单位成交后，将按采购文件规定的时间和费率向贵单位支付招标代理服务费。

供应商名称：（公章）

法定代表人或被授权代表（签字或印章）：

供应商地址：

年 月 日