采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包名称	序号	类别	采购标的名称	计量单位	采购量	预算单价（元）	预算总价（元）	是否接受进口产品
第四包：诊断用生物试剂盒	1	免疫试剂	肌红蛋白(Mb)测定	盒	145	3300.00	478500.00	否
	2		游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定	盒	1	12280.00	12280.00	是
	3		总前列腺特异性抗原(TPSA)测定	盒	1	11280.00	11280.00	是
	4		丙型肝炎抗体(抗 HCV)测定	盒	45	9000.00	405000.00	是
	5		乙型肝炎表面抗原定量(HBsAg)测定	盒	10	1300.00	13000.00	是
	6		乙型肝炎表面抗原定性(HBsAg)测定	盒	35	2650.00	92750.00	是
	7		乙型肝炎表面抗体定量(抗 HBs)测定	盒	16	4830.00	77280.00	是
	8		肌钙蛋白 T(TnT)测定	盒	8	10500.00	84000.00	是
	9	生化试剂	β-羟基丁酸(β-HB)测定	盒	100	1200.00	120000.00	否
	10		总二氧化碳(TCO2)测定	盒	119	1693.00	201467.00	否
	11		脂肪酶(LPS)测定	盒	55	11156.00	613580.00	否
	12		前白蛋白(PA)测定	盒	125	4050.00	506250.00	否
	13		血清淀粉样蛋白 A 测定	盒	15	2808.00	42120.00	否
	14		腺苷脱氨酶(ADA)测定	盒	3	3479.00	10437.00	否
	15		小而密低密度脂蛋白(sdLDL)测定	盒	10	6000.00	60000.00	否
	16		白蛋白(Alb)测定	盒	34	45.00	1530.00	否

	17		总蛋白(TP)测定	盒	34	45.00	1530.00	否
	18		总胆红素(T-Bil)测定	盒	19	400.00	7600.00	否
	19		直接胆红素(D-Bil)测定	盒	18	400.00	7200.00	否
	20		载脂蛋白 B(apoB)测定	盒	2	1049.00	2098.00	否
	21		载脂蛋白 AI(apoAI)测定	盒	2	1049.00	2098.00	否
	22	其他：配套耗材					120000.00	/
	合计						2870000.00	/

2. 项目背景/项目概述

本次招标采购是民航总医院检验科急诊流水线及配套试剂。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

采购项目（标的）交付的时间：自设备安装运行之日起 1 年。

采购项目（标的）交付的地点：民航总医院指定地点

2. 付款条件（进度和方式）

2.1.签订合同后，按合同约定执行；在支付前供应商应协助采购人提供相应的证明材料，证明材料须符合民航总医院相关财务制度。

2.2.以采购人财务部门 LIS 系统统计数据为依据。

2.3 第六章《拟签订的合同文本》

3. 包装和运输

货物运输符合的相关国际惯例，货物运达所产生的费用由乙方负责。运输途中的货物破损及损失风险由乙方承担，乙方承担运费。

投标人所投货物（如有）中如有涉及商品包装和快递包装的，供应商提供货物及相关快递服务的具体包装要求请详见《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》

4. 售后服务（质保期）

4.1.使用后的医用设备、耗材及试剂进货查验记录应当保存至使用终止后5年。

4.2.未使用的医用设备、耗材及试剂进货查验应当保存至规定使用期限结束后5年。

4.3.投标人对采购人认定的近效期试剂进行无偿更换，投标人应提供承诺并加盖公章。

5. 保险（如适用）

符合国家、地区及行业有有关规定执行。本项目保险相关费用应根据投标供应商自身情况购买。

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

1.1.1 随着新医改政策推进，确保医用设备、耗材及试剂使用安全、合规，降低耗占比，合理控费，提升服务能力和工作效率成为目前医院的主体目标要求。本项目旨在通过公开招标的方式将医疗采购契合医院高质量发展要求，实现降本增效并优化和提升医院耗材精细化管理和服务水平。

1.1.2 本次招标采购是为民航总医院检验科急诊流水线及配套试剂，供应商应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求，综合考虑所投货物的适用性，选择需要最佳性能价格比的货物前来投标。供应商应以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

★1.2.1.投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供有效的医疗器械注册证复印件或备案凭证并加盖公章。

★1.2.2.投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证或者办理备案，供应商须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★1.2.3.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供供应商的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力

容器)。

★1.2.4.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件的复印件

2. 货物技术要求

2.1 采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求

医用耗材及试剂的采购必须符合国家和北京医用耗材及试剂采购的相关法律法规。具体详见第二部分，未提供按未应答处理，并根据招标文件评分表相关要求进行评审。

2.2 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

2.2.1 采购标的需满足的服务标准、效率要求

2.2.1.1. 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或投标产品制造商应设有专业的售后服务机构，有充足的储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品或所供应停产后 10 年的试剂耗材、设备零配件的供应，投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标供应商与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标供应商应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2.2.1.2. 供应商发运货物时，每种设备要提供一整套中文的技术资料(含标签)。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

2.2.1.3. 供应商应保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对所采购的试剂耗材的使用方法及要求进行调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

2.2.1.4. 供应商应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

2.2.1.5. 供应商应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）

2.2.1.6.在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后 1 小时内给予反馈，2 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

2.2.1.7.货物运输符合的相关国际惯例，试剂、耗材运达所产生的费用由供应商负责。运输途中的货物破损及损失风险由供应商承担，供应商承担运费。

2.2.2 采购标的需满足的服务期限要求

2.2.2.1. 服务期限要求：自设备安装运行之日起 1 年。

★2.2.2.2.节资增效要求：在采购人现行医保收费价格基础上，按免疫试剂的耗占比不超 35%，生化试剂的耗占比不超 25%。

★2.2.2.3.在服务期限内，保证所提供的试剂耗材不得涨价。试剂耗材等后续采购情况：以本合同签订价格为准。如遇国家实行带量采购，以国家带量采购价格为准，投标人应提供承诺并加盖公章。

2.3 为落实政府采购政策需满足的要求

2.3.1 执行《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46 号）及《北京市财政局 北京市经济和信息化局转发财政部 工业和信息化部关于政府采购促进中小企业发展管理办法的通知》（京财采购〔2021〕263 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》（财库【2014】68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》（财库【2017】141号）的相关规定，对小型和微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位的价格给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

2.3.2 执行《财政部关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的相关规定，在评标时予以优先采购。评分标准详见第五章。

2.3.3 执行《关于开展政府采购信用担保试点工作的通知》（财库【2011】

124号）的相关规定，接受供应商采用政府采购信用担保形式支付投标保证金及履约保证金。

2.3.4 执行《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》。

2.4 采购标的的其他技术、服务等要求

2.4.1.供应商需要提供投标产品技术支持资料或证明材料（包括所投产品及配套设备的检测报告/测试报告/鉴定报告/设备技术白皮书/产品宣传彩页/产品说明书等证明材料），并需要加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如供应商技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。

对于技术规格中标注“▲”、“#”号（如有）的技术参数，供应商须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于供应商提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求加盖供应商或生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由供应商承担。

2.4.2.供应商需具备本项目服务的健全的企业管理制度、完善的售后服务体系及专业的试剂耗材物流配送团队。

2.5 需由供应商提供设计方案、解决方案或者组织方案的采购项目，应当说明采购标的的功能、应用场景、目标等基本要求

2.5.1 投标人应具备采购管理、仓储、物流配送能力，拥有常温库、冷藏库和冷冻库（需提供自有或租赁证明材料），应能满足医院医用耗材及试剂说明书和标签标示要求的运输储存条件。

#2.5.2 具备原北京市食品药品监督管理局验收合格的仓库，面积≥300 平方米，仓库符合监管部门审核要求。投标人应承担配送过程中（即耗材配送至医院库房验收前）所需相关设施及耗材。

#2.5.3 自有或租赁配送冷链车，并提供车辆外观照片，包括车牌、司机驾驶证等有效证明资料，车辆≥3 辆。全程自动监控温度并有记录及自动报警；并有完善的温度记录及交接记录制度。

2.5.4 医用耗材及试剂的目录、品规（品名、型号、规格）、价格及所有经销商的确定由采购人决定，投标人无权更改。投标人应严格按照采购人提供的医用耗材及试剂目录、品规、经销商目录进行配送服务；医用耗材及试剂的采购必须符合国家和北京医用耗材及试剂采购的相关法律法规。

2.5.5 需提供能实施以下情况的应急预案（包括但不限于）：医用耗材及试剂安全事故应急预案、医用耗材及试剂不良事件及突发公共卫生事件等突发状况应急预案、信息系统故障应对应急预案。

2.5.6 采购人具有对所有医用耗材及试剂价格的最终决定权，价格必须经采购人审批通过，投标供应商方可组织供货。

2.5.7 投标供应商应保证货源渠道合法、正规，确保采购人临床使用医用耗材及试剂的合法性、安全性和稳定性。对于配送的货物本身出现的质量问题投标供应商应承诺无条件进行退换货服务。投标供应商应承诺不得向采购人供应未依法注册或备案、无合格证明文件及过期、失效等情况的试剂耗材。

2.5.8 投标人必须在保证供货质量的前提下，按时按量供应。投标人根据采购人中心库设定的医用耗材及试剂库存下限，做到日常 24 小时内送达，应急情况 2 小时内送达，7*24 小时配送，节假日照常配送。

2.5.9 投标供应商须满足卫健委、财政局、食药监局等政府主管部门的政策法规等管理要求，并满足采购人新会计制度和新财务制度的管理要求。

2.5.10 投标供应商应保证：使用后的医用耗材及试剂进货查验记录应当保存至使用终止后 5 年；未使用的医用耗材及试剂进货查验应当保存至规定使用期限结束后 5 年。购入Ⅲ类医用耗材的原始资料应当妥善保存，确保信息可追溯。

3. 验收标准

3.1. 供应商应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份货物清单。供应商应严格按照合同内的试剂目录、品规进行配送服务，所提供的诊断试剂必须符合国家和北京市诊断试剂采购的相关法

律法规规定。该证明资料将作为提交付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。供应商检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

#3.2. 供应商需承诺保证所供应试剂及耗材是全新、未使用过的正品，生产日期在 6 个月之内（以交货之日为限）。

3.3. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，供货方和最终用户按投标技术参数和性能描述进行验收。

4. 其他要求（如有）

详见第二部分

验科急诊流水线及配套试剂
总医院检验科急诊流水线及配套试剂
医院检验科急诊流水线及

第二部分　技术要求

包号	品目号	标的名称	医保编码	医保收费	参数	采购量	单位	综合耗占比
04	4-1	肌红蛋白(Mb)测定	CEAZ8000	90	1.空白限≤ 18 ng/mL 检出限≤21 ng/mL 定量限≤25 ng/mL	145	盒	35%
	4-2	游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定	CGRE1000	90	1.检测范围下限≤0.010ng/mL，上限≥50.00 ng/mL ▲2.分析灵敏度≤0.02 ng/mL	1	盒	
	4-3	总前列腺特异性抗原(TPSA)测定	CGRD1000	80	1.检测范围下限≤0.003ng/mL，上限≥100ng/mL 2.分析灵敏度≤0.03 ng/mL	1	盒	
	4-4	丙型肝炎抗体(抗HCV)测定	CGMA1000	60	1.重复性：CV≤2.3% ▲2.采用夹心法检测原理 #3.总检测时间≤30 分钟	45	盒	
	4-5	乙型肝炎表面抗原定量(HBsAg)测定	CGLH1000	35	1.空白限≤0.03 IU/mL 检测限≤0.05 IU/mL ▲2.重复性：CV≤2.7%	10	盒	
	4-6	乙型肝炎表面抗原定性(HBsAg)测定	CGLG1000	25	1.重复性：CV≤7.1%	35	盒	
	4-7	乙型肝炎表面抗体定量(抗HBs)测定	CGLL1000	40	1.重复性：CV≤4.6%	16	盒	
	4-8	肌钙蛋白T(TnT)测定	CEAX1000	100	1.空白限≤2.5 ng/L(pg/mL) 检出限≤3 ng/L(pg/mL) 定量限≤13 ng/L(pg/mL) 2.试剂在机稳定时间≥28 天 #3.急诊模式下的从加样到出具首个结果的时间（TAT）≤9 分钟	8	盒	
	4-9	β-羟基丁酸(β-HB)测定	CEZB1000	13.5	1.线性：0.2mmol/L～4.5mmol/L 2.CV≤6%，R≤10%	100	盒	25%
	4-10	总二氧化碳(TCO2)	CEJD1000	6	1.线性：3.0mmol/L～50mmol/L	119	盒	

		测定			2.CV≤5%，R≤6%			
	4-11	脂肪酶(LPS)测定	CEDG1000	20	1.线性：5U/L～300U/L 2.CV≤10%，R≤10%	55	盒	
	4-12	前白蛋白(PA)测定	CEAJ8000	18	1.线性：70mg/L～600mg/L 2.CV≤10%，R≤10%	125	盒	
	4-13	血清淀粉样蛋白 A 测定	CGCS1000	15	1.线性：2mg/L～100mg/L 2.CV≤8%，R≤10%	15	盒	
	4-14	腺苷脱氨酶(ADA)测定	CECL8000	8	1.线性：1U/L～200U/L 2.CV≤5%，R≤6% ▲3.参加卫健委临床检验室间质量评价，成绩合格，且有独立分组	3	盒	
	4-15	小而密低密度脂蛋白(sdLDL)测定	CEHV1000	60	1.线性：0.10mmol/L～2.55mmol/L 2.CV≤6%，R≤10% ▲3.参加卫健委临床检验室间质量评价，成绩合格，实验室数量≥40 家	10	盒	
	4-16	白蛋白(Alb)测定	CEAE8000	5	1.线性：2g/L～60g/L 2.CV≤2%，R≤5%	34	盒	
	4-17	总蛋白(TP)测定	CEAA8000	5	1.线性：4g/L～100g/L 2.CV≤5%，R≤6%	34	盒	
	4-18	总胆红素(T-Bil)测定	CELA1000	5	1.线性：2μmol/L～680μmol/L 2.CV≤5%，R≤6% #3.溯源性：国家标准品 36033	19	盒	
	4-19	直接胆红素(D-Bil)测定	CELB1000	5	1.线性：1μmol/L～340μmol/L 2.CV≤5%，R≤6% 3.溯源性：SRM 916a（NIST）	18	盒	
	4-20	载脂蛋白B(apoB)测定	CEHJ1000	30	1.线性：0.2g/L～2.5g/L 2.CV≤5%，R≤6%	2	盒	
	4-21	载脂蛋白AI(apoAI)测定	CEHG1000	30	1.线性：0.5g/L～2.3g/L 2.CV≤5%，R≤6%	2	盒	
	4-22	其他：配套耗材：包括但不限于上述试剂配套校准品、清洗剂等耗材，供应商应结合本包采购需求进行申报。						