



湖南省中西医结合医院
(湖南省中医药研究院附属医院)

检验科试剂耗材供应商

竞争性谈判文件

招标编号：ZTBB202330

2023年9月



目录

第一部分 院内竞争性谈判

第二部分 投标方须知

第三部分 采购内容及技术要求

第四部分 商务要求



第一部分 院内竞争性谈判

湖南省中西医结合医院现对检验科试剂耗材供应商入围项目，诚邀各公司前来参与竞标。

1. 招标编号：ZTBB202330
2. 采购内容：**检验科试剂耗材一批**
3. 谈判内容：在满足本次谈判所需产品要求资质的基础上，对投标商的技术和商务内容进行谈判。
4. 投标商资格：
 - (1) 投标商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件；
 - (2) 在中华人民共和国境内注册的能独立承担民事责任的法人，依法取得营业执照，具有从事本项目的经营范围和能力；
 - (3) 投标商必须具备所投产品的经营资格；
 - (4) 投标人在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；
 - (5) 本项目不允许联合体投标；
 - (6) 法律、法规规定的其他条件；
 - (7) 要求投标商提供针对本次谈判产品的专项授权书及售后服务承诺函；
5. 开标时间：另行通知；
6. 开标地点：湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）综合办公楼四楼 411 会议室。



第二部分 投标方须知

一、投标要求

1、合格的投标人和合格的货物

投标人必须具有独立法人资格或者具有独立承担民事责任的能力，遵守国家法律、行政法规，具有良好的信誉及履行合同的能力和良好的履行合同记录，资金状况良好的，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，具有与投标产品相应经营资质的公司，均为合格的投标人。货物系指投标人按谈判文件规定，须向谈判方提供的符合谈判文件要求的相关的货物，凡经中华人民共和国政府有关部门批准注册生产或在国内注册准销的，符合本次采购技术要求的产品，均为合格的货物。

2、资质文件要求：

- ①投标单位营业执照及医疗器械经营许可证
- ②投标单位法人身份证复印件（如投标人不是投标单位的法定代表人，须提供法人身份证复印件及法人代表授权书、授权人身份证复印件）
- ③近三年以来销售类似产品的业绩（附合同或中标通知书）
- ④制造厂家营业执照及生产许可证
- ⑤投标产品的注册证
- ⑥制造厂家对投标单位的唯一授权书
- ⑦产品属于湖南省阳光采购挂网范围内的，须提供阳光采购平台挂网产品的截图证明（加盖公章）

请提供上述文件加盖公章的复印件。以上均为投标单位的必备文件，若投标单位未提供或不符合要求，经评委会同意可按无效投标处理。

3、投标文件的编制和递交：

（1）投标格式（采用 A4 纸装订成册，目录、序号和页码由投标单位自行编列）：

- ①开标一览表；
- ②分包报价单；
- ③投标单位概况；
- ③谈判文件要求提交的资质文件要求；
- ④项目偏离表；
- ⑤投标文件响应及报价清单；



⑥售后及相关承诺;

⑦配送方案

(2) 投标货币: 人民币。

(3) 投标书的递交: 投标人应准备投标文件**正本 1 份, 副本 1 份**, 若正本和副本不符, 以正本为准。任何行间插字、涂改或增删, 必须由投标文件签字人或法定代表人在旁边签字并加盖单位公章才有效。各自装订成册, 密封于信封内, 封口处加盖公章或由投标人签字。**价格表 5 份**(价格表格式请用“第三部分、采购内容表格”), 用信封单独密封一同报送, 封口处加盖公章或由投标人签字。投标文件不得采用活页夹装订, 建议采用胶装。开标时每家投标单位可对项目进行一定时间现场讲解。

(4) 投标文件于开标当天送达湖南省中西医结合医院(湖南省中医药研究院附属医院)开标现场。

4、 投标报价(人民币):

(1) 投标价格为包干价: 包括了产品的销售价、仓储费、装卸运输费、保险费、利润、税收及各项政策性费用和谈判文件中规定由投标人承担的费用以及投标人可能遇到的为化解风险而付出的费用等;

(2) 采取竞争性谈判方式;

(3) 谈判后所确定的供货内容和成交价格, 在合同执行过程中, 不得以任何理由变更;

(4) 确保医疗安全、医疗质量情况下, 低价中标。

5、 谈判文件的澄清、修改:

(1) 在谈判的任何时候, 无论出于何种原因, 湖南省中西医结合医院(湖南省中医药研究院附属医院)有权对谈判文件进行修改。修改内容将以书面形式通知所有参与投标人, 并作为原文件的补充, 与其具有同等法律效力。

(2) 投标人如认为谈判文件中存在含糊不清、相互矛盾、多种含义以及歧视性不公正条款或违法违规等内容时, 可在投标报名截止时间前向院方提交书面材料。否则视为认可并接受谈判文件全部内容。

(3) 谈判文件的解释权归湖南省中西医结合医院(湖南省中医药研究院附属医院)。

6、 纪律与保密

(1) 参与评标的人员应严守有关保密的法律、法规和规定, 严格自律, 并接受上级主管部门和有关主管部门的审计和监督。

(2) 投标人申报的关于资质、业绩等文件和材料必须真实准确, 不得弄虚作假。

(3) 投标人不得串通作弊, 哄抬标价, 致使定标困难或无法定标。



- (4) 投标人不得采用不正当手段妨碍、排挤其他投标人，扰乱市场，破坏公平竞争。
- (5) 投标人不得以任何形式打听和搜集评标机密、干扰评标和授标工作。
- (6) 投标人若违反上述要求，其投标将被废除。

二、评委会职能：

- (1) 根据谈判文件的要求，决定进入投标单位的名单；
- (2) 根据谈判文件的要求，决定谈判具体内容；
- (3) 有权对采购内容、技术要求和谈判办法进行解释，有权决定处理谈判过程中出现的其它相关问题。

三、谈判程序：

谈判的全过程为院方大致讲解内容要求、阅读审查投标文件、谈判几个阶段进行。

(1) 投标报价：将各投标单位的投标文件中产品名称、单价、数量、总价、交货期、保质期、响应时间等内容均详细记录在册。

(2) 评审：开标后，评委会通过阅读投标文件，进行具体的技术性、商务性谈判。

A. 符合性审查：对投标单位的资质，投标文件的内容进行商务和技术符合性的审查。投标文件中的数据大、小写不符，以大写为准；单价与总价不符，以单价为准。

B. 技术谈判内容：产品的技术指标、主要配置及伴随服务等。

C. 商务评审内容：报价数据计算的正确性、完整性，分析报价构成的合理性，交货期，付款方式等。

四、定标：

定标程序：根据评委会的评审结果，由评委会定确定中标候选单位。由湖南省中西医结合医院

（湖南省中医药研究院附属医院）对中标候选单位进行不少于三天的网上公示。

五、买卖合同：

湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）与中标公司洽谈合同条款，签订买卖合同。招投标文件是签订买卖合同的依据。



第三部分 采购内容及技术要求

一、采购内容：

分包	序号	现物资名称	规格/要求	最高限价 (元/人份)	单位	年使用金额 (约万元)
包一 肿瘤标志物类	1	糖类抗原 CA19-9 (CA19-9)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	3
	2	总前列腺特异抗原(tSPA)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	0.5
	3	人附睾蛋白 4 (HE4) 测定试剂盒(化学发光法)		22.4	盒	3
	4	鳞状上皮细胞癌抗原(SCC)测定试剂盒(化学发光法)		14	盒	3
	5	癌抗原 15-3 (CA15-3)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	6
	6	糖类抗原 50 (CA50)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	4
	7	糖类抗原 242 (CA242)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	4
	8	神经元特异性烯醇化酶(NSE)测定试剂盒(化学发光法)		25.2	盒	6
	9	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(化学发光法)		16.8	盒	18
	10	癌抗原 125 (CA125)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	6
	11	细胞角蛋白 19 片段(CYFAR21-1)测定试剂盒(化学发光法)		25.2	盒	6
	12	游离前列腺特异抗原(fPSA)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	0.5
	13	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂盒(化学发光法)		16.8	盒	6
	14	癌抗原 72-4 (CA72-4)测定试剂盒(化学发光法)		33.6	盒	3
包二 感染炎症类	1	结核分枝杆菌 IgG/IgM 抗体检测试剂盒		17.0	盒	0.5
	2	结核分枝杆菌 IgG 抗体检测试剂盒		14.0	盒	1
	3	*结核/非结核分枝杆菌核酸检测试剂		98.0	盒	1
	4	结核感染 T 细胞 (T-spot)检测试剂		190.0	盒	2



	5	细菌性阴道病唾液酸酶测定试剂盒		11.0	盒	1
	6	过敏原反应体外检测试剂盒		90.0	盒	5
	7	过敏原反应体外检测试剂盒		90.0	盒	5
	8	甲胎蛋白异质体比率（AFP-L3%）测定试剂盒		60.0	盒	1
	9	异常凝血酶原测定试剂		53.0	盒	1
	10	白介素 6 测定试剂盒		31.0	盒	25
	11	白介素 4 测定试剂盒		31.0	盒	20
	12	糖尿病自身抗体检测试剂		115.0	盒	0.5
包三 公共耗 材类	1	抗凝管	1.5ml	0.11 元/根	包	5
	2	螺旋盖尿杯	40ml	0.54 元/个	袋	
	3	生化样品杯	雅培生化仪	0.25 元/个	袋	
	4	凝血反应杯	积水凝血仪	0.95 元/个	袋	
	5	塑料试管	12*100mm	0.05 元/根	袋	
	6	塑料试管架	50 孔	15 元/个	个	
	7	塑料吸管	1ml	0.05 元/根	袋	
	8	塑料吸嘴（吸头）	10u1	0.054 元/个	袋	
	9	塑料吸嘴（吸头）	200u1	0.054 元/个	袋	
	10	塑料吸嘴（吸头）	1000u1	0.09 元/个	袋	
	11	EP 离心管架	48 孔	10.0 元/个	个	
	12	抗原修复盒		150.0 元/个	个	
	13	痰杯（无菌）	40ml	0.57 元/个	袋	
11	样品杯	泰尔康	0.135 元/个	袋		



	12	一次性尿杯	40ml	0.054 元/个	袋	
	13	一次性使用病毒采样管（单采）	3ml	1.20 元/根	盒	
	14	一次性使用病毒采样管（10 混）	5ml	3.55 元/根	盒	
	15	一次性痰杯	40ml	0.54 元/个	袋	
	16	螺旋盖尿管	15ml	0.32 元/个	袋	
	17	标本反应杯	BS2000	0.9 元/个	袋	
	18	深孔板	96 孔	10 元/块	块	
	19	无菌吸头	96 支/盒	12 元/盒	盒	
	20	滤芯吸头	96 支/盒	18 元/盒	袋	
	21	移液器-大龙	0.5-10ul 20-200ul	300 元/把	把	
	22	移液器-大龙	100-1000ul	320 元/把	把	
包四 室内质 控品	1	免疫分析质控物	高值/中值/低值	76.8/ml	盒	10-20
	2	D-二聚体质控物	高值/中值/低值	330.667/ml	盒	
	3	液体脂类质控品	高值/中值/低值	147.556/ml	盒	
	4	糖化血红蛋白质控物	高值/中值/低值	897.2/ml	盒	
	5	液体免疫学和蛋白质控品	高值/中值/低值	554.667/ml	盒	
	6	血球用质控物	高值/中值/低值	199.502/ml	盒	
	7	尿液分析物质控品	高值/中值/低值	25.3867/ml	盒	
	8	生化多项质控品	高值/中值/低值	106.156/ml	盒	
	9	心肌标记质控物	高值/中值/低值	263.111/ml	盒	



	10	凝血质控物	高值/中值/低值	196.8/ml	盒	
	11	血气分析质控液	高值/中值/低值	42.6667/ml	盒	
	12	肿瘤标记质控物	高值/中值/低值	517.333/ml	盒	
	13	尿液质控物	高值/中值/低值	221.333/ml	盒	
	14	特殊免疫质控物	高值/中值/低值	498.433/ml	盒	
	15	VIROTROL I(乙肝、丙肝、艾滋、巨细胞、HTLV 测定质控品(管式))	高值/中值/低值	387.248/ml	盒	
	16	VIROTROL II(乙肝表面抗体、甲肝抗体测定质控物(管式))	高值/中值/低值	249.216/ml	盒	
	17	VIROTROL HBeAg(乙肝 e 抗原测定质控物(滴瓶式))	高值/中值/低值	797.488/ml	盒	
	18	VIROTROL IV(乙肝 e 抗体测定质控物(滴瓶式))	高值/中值/低值	797.488/ml	盒	
	19	VIROTROL Syphilis LR-A(梅毒螺旋体抗体测定质控物(LR-A))	高值/中值/低值	1146.16/ml	盒	
	20	新型冠状病毒核酸检测室内质控品	高值/中值/低值	400/ml	盒	
包五	1	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒	适用于南京诺尔曼 NRM411	31.5	盒	2
	2	胸苷激酶 1 细胞周期(TK1)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)		70.5	盒	20
	3	阿尔海默相关神经丝蛋白(AD7C-NTP)检测试剂盒		83	盒	1
包六	1	血小板聚集功能检测试剂盒(ADP 激活的光电比浊法)	适用于泰利康信 AG800	38	盒	5
	2	血小板聚集功能检测试剂盒(AA 激活的光电比浊法)		38	盒	5
包七	1	抗核抗体谱检测试剂盒(17 项)	适用于深圳丽珠 MCLIA-800	120	盒	10
	2	自身免疫性肝病相关自身抗体 7 项检测试剂盒		44.0	盒	1
包八	1	SAW-血流变专用清洗液	赛科希德全自动血流变测试仪	320	盒	1
	2	SAWZ-加样针清洗维护液		320	盒	
	3	SAWM-毛细管专用清洗液		320	盒	
	4	非牛顿流体质控物		384	盒	
	5	牛顿流体质控物		384	盒	
包九	1	活化凝血检测试剂盒(血栓弹力图)	适用于麦科田	71.0	盒	5



	2	反应杯（血栓弹力图）	T4	7.0	盒	1
包十	1	12项肿瘤标志物检测试剂盒（男芯）	适用于三联 SLXP-001B	175	盒	8
	2	12项肿瘤标志物检测试剂盒（女芯）		175	盒	8
包十一	1	血细胞分析用稀释液	适用于SYSMEX 血细胞分析仪 XS-550i	494.5	箱	3
	2	血细胞分析仪用清洗液		1787.5	瓶	
	3	血细胞分析用溶血剂		1971.0	盒	
	4	血细胞分析用染色液 STROMATOLYSER-4DS		5175.1	盒	
	5	血细胞分析用溶血剂 SULFOLYSER		3830.4	盒	
包十二	1	尿有形成分分析质控液（阳性）	适用于长春迪瑞 全自动尿液分析 仪 FUS-2000	720	支	3
	2	尿有形成分分析质控液（阴性）		720	支	
	3	尿液干化学分析质控物（阳性）		36	支	
	4	尿液干化学分析质控物（阴性）		36	支	
	5	尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液		480	瓶	
	6	尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液		6480	桶	
	7	尿有形成分分析校准液		720	支	
	8	尿有形成分分析聚焦液		720	支	
	9	FUS系列尿液分析试纸条		1.54	条	
	10	尿有形成分分析仪应用试剂-清洗液		480	瓶	

二、服务要求:

（一）配送要求

- 1、谈判人根据实际需求，报计划于配送公司。配送公司及时将医用耗材配送至谈判人。临时性需求或紧急配送需求可按需配送；
- 2、严格根据谈判人需求计划（包括通用名、产品质量层次、剂量、规格、包装、生产厂家、用量）进行配送，未经允许不得随意变更；
- 3、由配送公司统一开具发票。

（二）配送企业的基本要求

- 1、内部组织机构和质量管理体系健全，对所配送产品质量全面负责；
- 2、应具备信息化经营管理系统和统一配送能力，诚信守法，无严重不良记录，能够承担中标品种的配送任务；
- 3、具有与配送品种相应的质量管理机构和专职质量管理人员；
- 4、具有医疗器械相关专业技术人员；



- 5、具有与配送品种相适应的技术培训和售后服务能力，或者约定由第三方提供技术支持；
- 6、内部组织机构职责明确，各项管理制度、档案、记录健全；
- 7、具有与配送品种相适应的营业场所，仓储养护设施、运输工具等；
- 8、具有提供配送品种购销定单、配送信息服务的网络信息系统；
- 9、应建立医用耗材配送网络服务信息平台，随时沟通与医疗机构、中标生产企业之间的医用耗材供需信息；
- 10、销售人员应熟悉所售产品的性能、规格及有关专业知识，正确介绍产品的性能、用途、用法、禁忌及注意事项；
- 11、配送企业必须具有检验科试剂耗材配送资质与能力。

（三）配送企业的职责

- 1、负责向谈判人提供医用耗材配送；
- 2、协助谈判人做好医用耗材采购、使用中的监管工作；
- 3、制定保障医用耗材质量安全的相关工作制度和编制产品目录；
- 4、做好产品供货商医用耗材供应及售后服务；
- 5、协助谈判人完成原有配送商的清退工作；
- 6、储备一定量的医用耗材，确保应急供应；
- 7、负责近效期医用耗材及问题产品召回、更换工作；
- 8、负责谈判人、自身相关人员的培训；
- 9、积极承担谈判人交办的其他相关事项；
- 10、向谈判人配送医用耗材时，除不可抗力因素外，应确保及时快捷配送，不得以任何借口拖延或拒绝。一般性采购应在谈判人下达的月采购计划应 72 小时内供货到位，临时采购计划在规定的时间内供货，急救和特殊采购的应在 4 小时内送达。须备足货源，节假日照常配送，不得因供货不及时影响谈判人正常医疗工作；
- 11、承担上级有关行政部门对耗材管理督查发现问题；
- 12、承担因耗材质量问题引发的医疗纠纷全部经济损失。

（四）、配送企业的经营管理

- 1、必须严格履行合同，不得从耗材中标企业以外的供货渠道采购中标医用耗材，未经谈判人许可不得将中标医用耗材再次委托其他企业配送；
- 2、医用耗材存储应符合分类存放的相关要求。冷链运输应符合要求，并做好相关记录；
- 3、应建立服务质量信息反馈制度，定期听取谈判人的意见或建议，及时纠正配送过程中存在



的问题，不断提高服务质量；

4、购进或销售医用耗材应严格执行产品出入库质量验收制度，并做好记录。记录内容包括：购进或销售日期、供货单位和使用单位、产品名称、规格型号、购进或销售数量、生产批号和灭菌批号、外观质量状况、生产日期、有效期、记录日期等内容，验收人员和质量复核人员分别在记录上签字，对产品质量负责。验收记录应保存至产品有效期后壹年，没有规定有效期的不得少于壹年。

5、医用耗材在储存和运送过程中发生质量问题，应悬挂质量状态标志，并尽快做出处理。下列情形之一的医用耗材不得配送：

- (1) 小包装破损、封口不牢、封条严重损坏的；
- (2) 包装标识模糊不清或脱落的；
- (3) 被污染、虫蛀、鼠咬、变质的；
- (4) 超过有效期的；
- (5) 外观质量可疑的。

6、医用耗材的运输应保证产品质量。有特殊运送要求的，配备专用运输工具，针对产品的包装及道路状况，采取相应的措施，避免混装倒置，防止包装破损、产品裸露或混淆；

7、对谈判人质量查询、投诉和使用过程中发现的疑似质量问题，要查明原因，分清责任，及时处理，做好记录；

8、对已经发生质量事故或者存在安全隐患的医用耗材，配送企业应立即停止销售，主动召回，并向谈判人和食品药品监督管理部门报告。

三、其他要求：

1、中标人在履行合同中如果没有按约定时间配送耗材 3 次/月以上或者不能提供医院常规使用的产品，品规 10 次以上，医院有权终止全部合同或部分产品配送资格，并追究中标人的违约责任；

2、中标人在履行合同中如不能满足谈判人耗材供应需求（包括时限、耗材品规等）时，谈判人有权安排能满足耗材供应的第三方公司供应；

3、中标人不得以任何形式将合同转让和分包，否则医院有权终止全部或者部分合同，并追究中标人的违约责任；

4、投标人须承担的与投标货物有关的辅助服务，如采购、仓储、运输、保险、售后服务以及其他类似的义务。

第四部分 商务要求

1、**交货地点：**湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）

2、**服务期限：**贰年，自合同签订之日起算，（具体条款以合同条款为准。）

3、**报价要求：**

(1)以湖南省阳光采购挂网价格为基准，投标人报折扣率和最终投标价格(人民币报价)；

(2)投标价格为包干价：包括了产品的销售价、仓储费、装卸运输费、保险费、利润、税收及各项政策性费用和谈判文件中规定由投标人承担的费用以及投标人可能遇到的为化解风险而付出的费用等；

(3)投标价中不得包含谈判文件要求以外的内容，否则不予核减。投标价中也不得缺漏谈判文件要求的内容，否则将有效投标中该项内容的最高折扣计入其报价；

(4)投标人所报的投标价在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标被认为是非实质性响应而予以拒绝；

(5)在合同执行期间，国家政策调整或带量产品按国家相关规定执行。

(6)原则上低价中标。

4、**技术资料：**

中标商须提供所投产品的报关单（进口产品）、样本(或彩页)、质量检验报告等技术资料；耗材为进口产品的，还须提供海关报关单，中文标识和技术资料等（加盖公章的复印件）。

5、**货款支付：**

中标商办理完成入库手续，到货验收合格 6 个月后，院方按中标商提供的入库单及合法发票支付全部合同价款。

6、**运输：**

(1) **运杂费：**已包含在合同总价内，包括从产品供应地点到合同指定交货地点所需的全部运输、保险、仓储、搬运等费用。

(2) **运输方式：**投标单位自定。

7、**质量保证及售后服务要求：**

(1) 选用的产品及材料必须保证质量可靠、进货渠道正常、全面满足谈判要求；

(2) 供货厂商应在国内及长沙本地有常设专业售后服务机构及售后服务人员，提供相关证明文件，在接到用户对产品有疑问或更换的通知后，保证 2 小时内响应，24 小时解决问题；工作日 8 小时免费电话服务。质保期不低于壹年，质保期内的相关费用（含造成院方或使用者损失的），全

部由卖方支付。

(3) **其中包一要求：**国内或国际主流品牌，省内三级甲等医院使用不少于十家（提供供货发票或合同）。仪器五年售后维保，在长沙市有专业售后，响应时间不超过 2 小时，24 小时解决问题。免费提供校准品及质控品，系统耗材免费，测试速度不低于每小时 200 个，冷藏试剂位不少于 20 个。

(4) **其中包二要求：**国内或国际主流品牌，省内三级甲等医院使用不少于五家（提供供货发票或合同）。检测设备五年售后维保，免费提供系统耗材，校准品及质控品，在长沙市有专业售后，响应时间不超过 2 小时，24 小时解决问题。

(5) **其中包四要求：**国内或国际主流品牌，省内三级甲等医院使用不少于五家（提供供货发票或合同），符合 ISO15189 的要求。

(6) **其中包五至包十二要求：**适用于对应品牌机型，免费提供校准品及质控品，其他系统耗材免费，在长沙市有专业售后，响应时间不超过 2 小时，24 小时解决问题。

8、技术服务：

技术资料：

- a) 产品合格证
- b) 检验测试报告
- c) 其他资料

9、验收：

(1) 产品到货后，由湖南省中西医结合医院（湖南省中医药研究院附属医院）相关部门根据合同要求对其品牌、规格、型号、数量进行验收。

(2) 验收合格后，办理入库手续，以便结算。