

黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司

单一来源采购文件

项目名称：牡丹江市中心血站 采购 进口核酸检测试剂及配套耗材(二次)

项目编号： **[231001]HAYY[DY]20240001-1**

# 第一章 牡丹江市中心血站进口核酸检测试剂及配套耗材(二次)单一来源项目

黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司受牡丹江市中心血站委托，采用单一来源方式组织采购进口核酸检测试剂及配套耗材(二次)。

## 一.项目概述

### 1.名称与编号

项目名称：进口核酸检测试剂及配套耗材(二次)

批准文件编号：MDJDW牡采计划[2024]00026

采购文件编号：[231001]HAYY[DY]20240001-1

### 2.内容及分包情况

包号	货物、服务和工程名称	数量	采购需求	预算金额（元）
1	进口核酸检测试剂及配套耗材	1	详见采购文件	1,274,896.00

## 二.供应商的资格要求

1.到提交投标文件的截止时间，供应商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。（以通过查询“信用中国”网站和“中国政府采购网”网站的信用记录内容为准。）

2.拟定 合同包1（进口核酸检测试剂及配套耗材）： 哈尔滨尚益生物技术有限公司 参与本项目采购活动。

## 三.获取单一来源的时间、地点、方式

符合上述条件的供应商可于详见单一来源采购公告起登录黑龙江省政府采购网获取单一来源采购文件。

### 1、获取单一来源采购文件网址：

供应商须在公告期内凭用户名和密码，登录黑龙江省政府采购网，选择“交易执行-应标-项目响应”，在“未参与项目”列表中选择需要参与的项目，确认参与后即可单一来源采购文件。

### 2.特别说明

本项目采用“不见面开标”模式进行开标（供应商人无需到达开标现场，开标当日在投标截止时间前登录“黑龙江省政府采购网--黑龙江智慧政采云平台”参加远程开标）。请供应商使用投标客户端严格按照单一来源采购文件的相关要求制作和上传电子响应文件，并按照相关要求参加开标。

## 其他要求

1.采用“现场网上开标”模式进行开标，投标人需到达开标现场。

2.采用“不见面开标”模式进行开标，投标人无需到达开标现场，开标当日在投标截止时间前30分钟登录黑龙江省政府采购网进行签到，选择“交易执行-开标-供应商开标大厅”参加远程开标。请投标人使用投标客户端严格按照招标文件的相关要求制作和上传电子投标文件，并按照相关要求参加开标“不按规范标记导致废标的，由供应商自行承担相关责任”。

3.将采用电子评标的方式，为避免意外情况的发生处理不及时导致投标失败，建议投标人需在开标时间前1小时完成投标文件上传，否则产生的一系列问题将由投标人自行承担。

注：开标模式详见供应商须知-开标方式

## 四.单一来源采购文件售价

本次单一来源采购文件的售价为 无 元人民币。

## 五.递交投标（响应）文件截止时间、协商时间及地点

递交响应文件截止时间：详见单一来源采购公告

协商地点：详见单一来源采购公告

协商时间：详见单一来源采购公告

协商地点：详见单一来源采购公告

## 六.询问提起与受理

供应商对政府采购活动有疑问或有异议的，可通过以下方式进行询问：

### 1.对采购文件的询问

项目经办人：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司 电话： 0453-8122589

### 2.对评审过程和结果的询问

项目经办人：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司 电话： 0453-8122589

## 七.质疑提起与受理：

### 1.对采购文件的质疑按要求以书面形式提供纸质材料：

项目经办人：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司 电话： 0453-8122589

### 2.对评审过程和结果的质疑按要求以书面形式提供纸质材料：

质疑经办人：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司电话： 0453-8122589

## 八.联系方式：

### 1. 采购代理机构

采购代理机构名称：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司

地址：黑龙江省牡丹江市西安区宁北路292号

邮政编码：

联系人：黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司

联系电话： 0453-8122589

### 2. 采购人信息

采购单位名称：牡丹江市中心血站

地址： 爱民区明月路323号

联系人： 孙占东

邮政编码：

联系电话： 18604537870

黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司

## 第二章 供应商须知

### 一、前附表：

序号	条款名称	内容及要求
1	采购人	见单一来源采购公告
2	采购代理机构	见单一来源采购公告
3	项目内容及要求	见单一来源采购文件第四章“采购内容与技术要求”
4	采购预算	1,274,896.00元
5	开标方式	不见面开标
6	评标方式	现场网上评标
7	报价形式	合同包1（进口核酸检测试剂及配套耗材）:总价
8	是否专门面向中小企业采购	采购包1：非专门面向中小企业
9	单一来源采购人员组成	由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成，成员人数为3人或3人以上单数。
10	响应文件有效期	合同包1（进口核酸检测试剂及配套耗材）：从提交投标（响应）文件的截止之日起90日历天

11	响应文件递交时间	同协商时间
12	协商时间	见单一来源采购公告
13	协商地点 (响应文件提交地点)	见单一来源采购公告
14	响应文件数量	(1) 加密的电子投标文件 1 份（需在投标截止时间前上传至“黑龙江省政府采购网--黑龙江省政府采购管理平台”）
15	代理费用收取方式	向中标/成交供应商收取 采购机构代理服务收费标准： 参照《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价[2002]1980号）、《关于进一步放开建设项目专业服务价格的通知》（发改价格[2015]299号）及相关文件
16	投标保证金	本项目允许投标供应商按照相关法律法规自主选择以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式缴纳保证金。 进口核酸检测试剂及配套耗材：保证金人民币：0.00元整。 开户单位：无 开户银行：无 银行账号：无 特别提示： 1、响应供应商应认真核对账户信息，将响应保证金足额汇入以上账户，并自行承担因汇错投标保证金而产生的一切后果。响应保证金到账（保函提交）的截止时间与响应截止时间一致，逾期不交者，响应文件将作无效处理。 2、响应供应商在转账或电汇的凭证上应按照以下格式注明，以便核对：“（项目编号：***、包组：***) 的响应保证金”。

17	电子 招投 标	<p>各投标人应当在投标截止时间前上传加密的电子投标文件至“黑龙江省政府采购网”未在投标截止时间前上传电子投标文件的，视为自动放弃投标。投标人因系统或网络问题无法上传电子投标文件时，请在工作时间及时拨打联系电话<b>4009985566按5转1号键</b>。</p> <p><b>不见面协商（远程协商）：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 项目采用不见面协商（网上协商），如在协商过程中出现意外情况导致无法继续进行电子协商时，将会由协商负责人视情况来决定是否允许供应商导入非加密电子响应文件继续协商。本项目采用电子评标（网上评标），只对通过协商环节验证的电子响应文件进行评审。</li> <li>2. 电子响应文件是指通过投标客户端编制，在电子响应文件中，涉及“加盖公章”的内容应使用单位电子公章完成。加密后，成功上传至黑龙江省政府采购网的最终版指定格式电子响应文件。</li> <li>3. 使用投标客户端，经过编制、签章，在生成加密响应文件时，会同时生成非加密响应文件，供供应商请自行留存。</li> <li>4. 供应商的法定代表人或其授权代表应当按照本单一来源采购公告载明的时间和模式等要求参加协商，在协商时间前<b>30分钟</b>，应当提前登录协商系统进行签到，填写联系人姓名与联系号码。</li> <li>5. 协商时供应商应当使用 CA 证书在开始解密后<b>30分钟</b>内完成响应文件在线解密，若出现系统异常情况，工作人员可适当延长解密时长。（请各供应商在参加协商以前自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及CA证书的有效性等进行检测，保证可以正常使用。具体环境要求详见操作手册）</li> <li>6. 协商时出现下列情况的，将视为逾期送达或者未按照单一来源采购文件要求密封的响应文件，采购人、采购代理机构应当视为投标无效处理。 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 供应商未按单一来源采购文件要求参加远程协商会的；</li> <li>(2) 供应商未在规定时间内完成电子响应文件在线解密；</li> <li>(3) 经检查数字证书无效的响应文件；</li> <li>(4) 供应商自身原因造成电子响应文件未能解密的。</li> </ul> </li> <li>7. 供应商必须保证在规定时间内完成已投项目的电子响应文件解密，并在规定时间内进行签章确认，未在规定时间内签章的，视同接受开标结果。</li> <li>8. 本项目采用远程协商的方式进行协商。协商小组或工作人员按照供应商所登记的联系人和联系电话通知协商时间或协商的有关事项，若无法取得联系或未在规定时间内进行应答或报价的，将视为其自动放弃，按无效投标处理。（请供应商在参加协商和报价以前自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及CA证书的有效性等进行检测，保证可以正式使用。具体环境要求详见操作手册）</li> </ol>
18	电子 响应 文件 签字 、盖 章要 求	<p>应按照第六章“投标文件格式”要求，使用单位电子签章（CA）进行签字、盖章。</p> <p>说明：若涉及到委托代理人签字的可将文件签字页先进行签字、扫描后导入加密电子投标文件或签字处使用电脑打字输入。</p>
19	投标 客户 端	<p>投标客户端需要自行登录“黑龙江省政府采购网”下载。</p>

20	其他	
21	项目 兼投 兼中 规则	兼投兼中： -

## 二、说明

### 1.总则

本单一来源采购文件依据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购非招标采购方式管理办法》（财政部令第74号）等有关法律、法规和规章制度编制。

供应商应仔细阅读本单一来源采购文件的所有内容（包括答疑、补充、澄清以及修改等），按照单一来源采购文件要求以及格式编制响应文件，并保证其真实性，否则一切后果自负。

本次政府采购方式为单一来源，是指采购人从某一特定供应商处采购货物、工程和服务的采购方式。

本单一来源采购文件所称货物，是指各种形态和种类的物品。提供的货物必须合法生产或销售且符合国家有关标准要求。

### 2.适用范围

本单一来源采购文件仅适用于本次单一来源采购公告中所涉及的项目和内容。

### 3.投标费用

供应商应承担所有与准备和参加投标有关的费用。不论投标结果如何，采购代理机构和采购人均无义务和责任承担相关费用。

### 4.当事人

1.“采购人”是指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。本单一来源文件的采购人特指本项目采购单位。

2.“采购代理机构”是指本次招标采购项目活动组织方。本单一来源采购文件的采购代理机构特指黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司。

3.“供应商”是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

4.“单一来源采购人员”是指根据《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定，由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成以确定成交供应商的临时组织。

5.“成交供应商”是指经单一来源采购人员评审确定的对单一来源采购文件做出实质性响应，取得与采购人签订合同资格的供应商。

### 5.语言文字以及度量衡单位

1.所有文件使用的语言文字为简体中文。专用术语使用外文的，应附有简体中文注释，否则视为无效。

2.所有计量均采用中国法定的计量单位。

3.所有报价一律使用人民币，货币单位：元。

### 6.其他条款

无论成交与否供应商递交的响应文件均不予退还。

## 三、单一来源采购文件的构成

- (一) 采购公告
- (二) 供应商须知
- (三) 合同与验收
- (四) 采购内容与技术要求
- (五) 采购程序及方法
- (六) 响应文件格式与要求

## 四、响应文件

### 1.响应文件的构成

响应文件应按照单一来源采购文件第六章“响应文件格式与要求”进行编写（可以增加附页），作为响应文件的组成部分。

## 2.供应商报价

1.供应商应按照单一来源采购文件第四章“采购内容与技术要求”的内容进行报价。并按“报价一览表”和“分项报价明细表”规定的格式报出总价和分项价格。投标总价中不得包含单一来源采购文件要求以外的内容，否则，在评审时不予核减。

2.供应商报价的范围：报价含主件、标准附件、备品备件、专用工具、安装、调试、检验、培训、技术服务、运输、保险及因购买货物和服务所需缴纳的所有税、费等全部费用。

3.供应商所报价格不得有选择性报价和附有条件的报价，每一种规格的货物只允许有一个报价，不得缺项、漏项，不得高于预算价。

4.供应商应按单一来源采购文件《报价一览表》要求的统一格式填写。

5.对报价的计算错误按以下原则修正：

(1) “报价一览表”内容与响应文件中相应内容不一致的，以“报价一览表”为准；

(2) 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

(3) 单价金额之和与总价不符的，应以“报价一览表”的总价为准，修改单价。

## 3.响应文件的编制要求

响应文件应通过“黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台”系统中的响应文件制作工具进行编制，按照单一来源采购文件要求，采用电子签名（包括签字、印鉴、单位公章）生成后，成功加密上传至“黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台”的最终版的指定格式的电子响应文件。

## 4.响应文件的有效期

1.在供应商须知前附表规定的投标有效期内，供应商不得要求撤销或修改其响应文件。

2.出现特殊情况需要延长响应文件有效期的，采购人以书面形式通知供应商延长响应文件有效期。供应商同意延长的，不得要求或被允许修改或撤销其响应文件。

## 5.响应文件的修改和撤回

1.供应商在响应文件递交截止时间前，可以对所递交的响应文件进行补充、修改或者撤回。补充、修改的内容应当按单一来源采购文件要求签署、盖章，并作为响应文件的组成部分；补充、修改的内容与响应文件不一致的，以补充、修改的内容为准。

2.在响应文件递交截止时间后到单一来源采购文件规定的响应文件有效期终止之前，供应商不得补充、修改、替代或者撤回其响应文件。

## 五.协商

1.协商时间：协商时间与响应文件递交截止时间为同一时间。

2.协商地点：为单一来源采购公告规定的地点。

3.采购代理机构对供应商未按规定时间、地点参加协商概不负责。

4.单一来源采购人员成员有下列情形之一的，应当回避：

4.1 参加采购活动前三年内，与供应商存在劳动关系，或者担任过供应商的董事、监事，或者是供应商的控股股东或实际控制人。

4.2 与供应商的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系。

4.3 与供应商有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

5.单一来源采购原则

5.1 单一来源活动遵循公平、公正、科学和择优的原则，以单一来源采购文件和供应商提供的响应文件为基本依据，并按照单一来源采购文件规定的方法和标准与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量。

## **六.采购文件终止的情形**

- 出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止采购活动：
- 1.因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的。
  - 2.出现影响采购公正的违法、违规行为的。
  - 3.报价超过采购预算的。
  - 4.因重大变故，采购任务取消。
  - 5.法律、法规以及单一来源文件规定其他情形。

## **七.定标**

单一来源采购人员按照单一来源文件确定的方法、步骤、标准确定合理的成交价格并保证采购项目质量。

## **八.成交结果公告**

成交供应商（价格）确定后，采购代理机构将在“黑龙江省政府采购网”同时发布成交结果公告，成交结果公告期限为1个工作日。

## **九.成交通知书发放**

发布成交结果的同时，成交供应商可自行登录黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台打印中标通知书，中标通知书是合同的组成部分，中标通知书对采购人和中标供应商具有同等法律效力。

中标通知书发出后，采购人不得违法改变中标结果，中标人无正当理由不得放弃中标。

## **十.其他说明事项**

若出现供应商因在投标客户端中对应答点标记错误，导致评审专家无法进行正常查阅而否决供应商投标的情况发生时，由投标人自行承担责任。

# **第三章 合同与验收**

## **一、合同要求**

### **1.一般要求**

1.采购人应当自“成交通知书”发出之日起30日内，按照单一来源采购文件和成交供应商的响应文件规定，与成交供应商签订书面合同。所签订的合同不得对单一来源采购文件确定的事项和成交供应商提供的响应文件作实质性修改。合同签订双方不得提出任何不合理的要求作为签订合同的条件。

2.政府采购合同应当包括采购人与成交供应商的名称和住所、标的、数量、质量、价款或者报酬、履行期限及地点和方式、验收要求、违约责任、解决争议的方法等内容。

3.采购人与成交供应商应当根据合同的约定依法履行合同义务。

政府采购合同的履行、违约责任和解决争议的方法等适用《中华人民共和国民法典》。

政府采购合同的双方当事人不得擅自变更、中止或者终止合同。

4.拒绝签订采购合同的按照相关规定处理，并承担相应法律责任。

5.采购人应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，将政府采购合同在指定的媒体上进行公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

### **2.合同格式及内容**

1.合同的格式见本单一来源采购文件后附拟签订的《合同文本》（部分合同条款），响应文件中可以不提供《合同文本》。

2.《合同文本》的内容可以根据《民法典》和合同签订双方的实际要求进行修改，但不得改变范本中的实质性内容。

## 二、验收

成交供应商在供货、工程竣工或服务结束后，采购人应及时组织验收，并按照单一来源采购文件、响应文件及合同约定填写验收单。

## 政府采购合同（合同文本）

甲方：\*\*\*（填写采购单位）

地址（详细地址）：

乙方：\*\*\*（填写成交供应商）

地址（详细地址）：

合同号：（填写签订合同一次性告知书中合同号）

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等相关法律法规，甲、乙双方就（填写项目名称）（政府采购项目批准编号：），经平等自愿协商一致达成合同如下：

### 一、合同文件

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分：

（一）合同格式以及合同条款

（二）成交结果公告及成交通知书

（三）单一来源采购文件

（四）响应文件

（五）变更合同

### 二、本合同所提供的标的物、数量及规格等详见成交结果公告及后附清单。

### 三、合同金额

合同金额为人民币 万元，大写：

### 四、付款方式及时间

\*\*\*（见单一来源采购文件第四章）

### 五、交货安装

交货（服务）时间：

交货（服务）地点：

### 六、质量

乙方提供的标的物应符合国家相关质量验收标准，且能够提供相关权威部门出具的产品质量检测报告；提供的相关服务符合国家（或行业）规定标准。

### 七、包装

标的物的包装应按照国家或者行业主管部门的技术规定执行，国家或业务主管部门无技术规定的，应当按双方约定采取足以保护标的物安全、完好的包装方式。

### 八、运输要求

（一）运输方式及线路：

（二）运输及相关费用由乙方承担。

### 九、知识产权

乙方应保证甲方在中国境内使用标的物或标的物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其知识产权的诉讼。

### 十、验收

（一）乙方将标的物送达至甲方指定的地点后，由甲乙双方及第三方（如有）一同验收并签字确认。

（二）对标的物的质量问题，甲方应在发现后向乙方提出书面异议，乙方在接到书面异议后，应当在 日内负责处理。甲方逾期提出的，对所交标的物视为符合合同的规定。如果乙方在投标文件及商定过程中做出的书面说明及承诺中，有明

确质量保证期的，适用质量保证期。

(三) 经双方共同验收，标的物达不到质量或规格要求的，甲方可以拒收，并可解除合同且不承担任何法律责任，

## 十一、售后服务

(一) 乙方应按单一来源文件、响应文件及乙方在商定过程中做出的书面说明或承诺提供及时、快速、优质的售后服务。

(二) 其他售后服务内容： (响应文件售后承诺等)

## 十二、违约条款

(一) 乙方逾期交付标的物、甲方逾期付款，按日承担违约部分合同金额 的违约金。

(二) 其他违约责任以相关法律法规规定为准，无相关规定的，双方协商解决。

## 十三、不可抗力条款

因不可抗力致使一方不能及时或完全履行合同的，应及时通知另一方，双方互不承担责任，并在 天内提供有关不可抗力的相关证明。合同未履行部分是否继续履行、如何履行等问题，双方协商解决。

## 十四、争议的解决方式

合同发生纠纷时，双方应协商解决，协商不成可以采用下列方式解决：

(一) 提交 仲裁委员会仲裁。

(二) 向 人民法院起诉。

## 十五、合同保存

合同文本一式五份，采购单位、供应商、政府采购监管部门、采购代理机构、国库支付执行机构各一份，自双方签订之日起生效。

十六、合同未尽事宜，双方另行签订补充协议，补充协议是合同的组成部分。

甲方： (章) 乙方： (章)

采购方法人代表： (签字) 供应商法人代表： (签字)

开户银行： 开户银行：

帐号： 帐号：

联系电话： 联系电话：

签订时间 年 月 日

附表：标的物清单（主要技术参数需与响应文件相一致）

名称	品牌、规格、标准/主要服务内容	产地	数量	单位	单价(元)	金额(元)
**	**	**	**	**	**	**
合计：人民币大写：**元整						¥： **

## 第四章 采购内容与技术要求

### 一. 项目概况：

为了保证血液检测质量，保障临床用血安全，采购用于核酸血液检测（乙肝病毒、丙肝病毒、人类免疫缺陷病毒）等项目，以及相关质控试剂及质控品等。

#### 合同包1（进口核酸检测试剂及配套耗材）

##### 1. 主要商务要求

标的提供的时间	合同签订后30个日历日内交货
标的提供的地点	牡丹江市爱民区明月路323号
投标有效期	从提交投标（响应）文件的截止之日起90日历天
付款方式	1期：支付比例50%，半年支付一次 2期：支付比例50%，全部验收后
验收要求	1期：分批供货，分批验收
履约保证金	不收取
合同履行期限	自合同签订之日起12个月
其他	

##### 2. 技术标准与要求

序号	核心产品（“△”）	品目名称	标的名称	单位	数量	分项预算单价（元）	分项预算总价（元）	所属行业	招标技术要求
1		其他医药品	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸质控试剂（PCR-荧光法）	盒	6.000	11,500.00	69,000.00	-	详见附表一
2		其他医药品	核酸清洗液	桶	3.000	2,300.00	69,000.00	-	详见附表二
3		其他医药品	氢氧化钠基础洗液	盒	1.000	550.00	5,500.00	-	详见附表三
4		其他医药品	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒	盒	5.000	300.00	15,000.00	-	详见附表四
5		其他医药品	多项生化低值质控品	盒	1.000	5,600.00	5,600.00	-	详见附表五

序号	核心产品（“△”）	品目名称	标的名称	单位	数量	分项预算单价(元)	分项预算总价(元)	所属行业	招标技术要求
6		其他医药品	多项生化高值质控品	盒	1.00	6,300.00	6,300.00	-	详见附表六
7		其他医药品	FAME试剂注射器	盒	1.0.00	280.00	2,800.00	-	详见附表七
8		其他医药品	酸性洗液	盒	2.00	3,348.00	6,696.00	-	详见附表八
9		其他医药品	乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	盒	3.0.00	36,500.00	1,095,000.00	-	详见附表九

附表一：乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸质控试剂（PCR-荧光法）是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	用途：用于血站配合cobas s 201全自动核酸检测分析系统及MPX2.0试剂对血液样本进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒和人类免疫缺毒（HBV/HCV/HIV）三种病毒的核酸筛查。
	2	适用仪器：应适用于cobas201全自动核酸检测分析系统;配套试剂：乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂（PCR-荧光法）;组成：包含：①多重阳性质控：HIV-1 M 阳性质控、HBV 阳性质控、HCV 阳性质控；②HIV-1 O 阳性质控；③HIV-2 阳性质控；④阴性质控。
	3	2-8度下保存，直接使用，无需人工配制或复溶；质控试剂盒各组分有条码标示，以便设备自动扫描识别，并进行跟踪。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表二：核酸清洗液 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	用途：用于血站对血液样本进行乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）三种病毒的核酸筛查检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测。作为一种清洗缓冲液，用于去除未结合的物质和杂质，包括变性蛋白和水解蛋白，细胞碎片和潜在PCR抑制物。
	2	适用仪器：应适用于cobas 201全自动核酸检测分析系统

	3	储存条件及有效期：15—30°C储存，有效期24个月。
	4	主要组成成份：二羟柠檬酸钠，0.1%对羟基苯甲酸甲酯防腐剂
	5	包装规格：5.1L
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表三：氢氧化钠基础洗液 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	适用于罗氏生化全自动生化分析仪专用；
	2	保存温度：15~28°C；
	3	无需调机，直接上机应用
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表四：丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	规格：500测试/盒；
	2	效期≥12个月；
	3	外观：清澈透明的液体，无沉淀、悬浮物和絮状物；
	4	主要组成：由试剂1（R1）、试剂2（R2）组成；
	5	方法：IFCC法。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表五：多项生化低值质控品 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	预期用途：对低值水平的多项生化项目的检测进行质量控制；
	2	存储条件：2-8°C
	3	有效期：≥18月
	4	主要成份：应为人血清冻干粉。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表六：多项生化高值质控品 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	预期用途：对高值水平的多项生化项目的检测进行质量控制；
	2	存储条件：2-8°C；
	3	有效期：≥18月；
	4	主要成份：应为人血清冻干粉。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表七：FAME试剂注射器 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	用于全自动酶标仪（Microlab FAME）使用；
	2	规格：20ml/支，8支/盒。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表八：酸性洗液 是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	适用于罗氏生化全自动生化分析仪专用；
	2	保存温度：15~28°C；
	3	无需调机，直接上机应用
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

附表九：乙型肝炎病毒丙型肝炎病毒人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）是否进口：是

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	检测项目：可检测HBVDNA、HCVRNA、HIV-1RNA及HIV-2RNA项目，且通过国家食品药品监督管理局注册审核；
	2	检测模式：可用于单检或者混检模式；汇集模式采用6样本汇集1管模式，一次检测即可鉴别HBV/HCV/HIV三种病毒；
	3	基因型/亚型和突变的覆盖要求:HIV-1M组A-J亚型、O组；HIV-2；HCV1-6亚型；HBVA-H所有亚型；
	4	检测灵敏度（95%置信区间）HBVDNA≤3IU/ml, HCVRNA≤7IU/ml, HIV-1（M组）≤5IU/ml, HIV-1（O组）≤20copies/ml, HIV-2≤8IU/ml;
	5	质量控制：同时提供内标和配套质控品，由内标监控提取、扩增、检测整个过程，以防止技术性的假阴性；
	6	系统内部有UNG酶，防扩增污染控制措施，避免假阳性；
	7	试剂盒各组分储存在同一温度条件下，直接使用，无需人工配制或复溶；
	8	试剂盒各组分有条码标示，以便设备自动扫描识别，并进行跟踪；
	9	原始试剂瓶直接上机，核酸提取、扩增检测过程中，试剂瓶和样本管全程封闭，以降低污染风险。检测结束后，系统自动判读和传输结果，无需人工干预；
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。	

## 第五章 采购程序及方法

### 一、单一来源采购协商原则

协商应遵循公开、公平、公正、择优的原则进行。

### 二、单一来源采购人员的组成

单一来源采购人员由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成协商小组，成员人数为3人或3人以上单数。

### 三、单一来源采购程序

#### 1. 确定供应商资格。

依据有关法律法规和单一来源采购文件的规定，供应商的资格条件审查应由采购人在项目进行协商前审核并通过。

协商小组核实参加协商的供应商是否与在政府采购指定媒体上公示的供应商相符、查询信用记录。

#### 合同包1（进口核酸检测试剂及配套耗材）

(一) 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。	提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）
(二) 承诺通过合法渠道，可查证不存在违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。”规定的情形。	提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）
(三) 承诺通过“全国企业信用信息公示系统”、“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”、“信用中国”、“中国政府采购网”等合法渠道，可查证在投标截止日期前未被列入失信被执行人名单、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。	提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）

(四) 承诺通过“中国执行信息公开网”( <a href="http://zxgk.co. urt.gov.cn">http://zxgk.co. urt.gov.cn</a> )等合法渠道，可查证法定代表人和负责人近三年内无行贿犯罪记录。	提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）
(五) 承诺通过合法渠道，事业单位或社会团体可查证不属于《政府购买服务管理办法》（财政部令第102号）第八条“公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不作为政府购买服务的购买主体和承接主体。”规定的情形。	提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）
法定代表人授权书	提供标准格式的“法定代表人授权书”并按要求签字、加盖公章（法定代表人参加投标的不提供）
资格证明	医疗器械经营许可证，药品经营许可证，医疗器械注册证

## 2. 协商

- (1) 协商小组集中于供应商就价格及质量进行商定。
- (2) 协商小组可以对单一来源采购文件和响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容进行澄清或修正。澄清或修正的事项不得有实质性改变、或者导致采购预算不足。澄清或修正的事项应以书面形式作出，由法定代表人或其授权代表签字并加盖公章，作为单一来源采购文件和响应文件的组成部分，与单一来源采购文件和响应文件同具法律效应。

## 3、供应商按照采购要求和协商内容进行最后报价。

## 四、确定成交供应商

通过协商，最终确定成交价格，并由单一来源采购人员编写协商情况记录。

## 第六章 响应文件格式与要求

供应商提供响应文件应当按照以下格式及要求进行编制，且不少于以下内容。

格式一：

## 响应文件封面

### (项目名称) 投标文件 (正本/副本)

项目编号：

包号：第包(若项目分包时使用)

(供应商名称)

年月日

格式二：

### 响应文件目录

- 三. 协商承诺书
- 四. 报价一览表
- 五. 授权委托书
- 六. 分项报价明细表
- 七. 标的情况介绍表
- 八. 需求响应表
- 九. 售后服务承诺及方案
- 十. 各类证明材料

格式三：

### 协商承诺书

黑龙江鸿安永翼工程项目管理有限公司：

1. 按照已收到的 项目(项目编号： )单一来源采购文件要求，经我方 (供应商名称) 认真研究投标须知、合同条款、技术规范、资质要求和其它有关要求后，我方愿按上述合同条款、技术规范、资质要求进行协商。我方完全接受本次单一来源采购文件规定的所有要求，并承诺执行单一来源采购文件、响应文件和合同的全部要求，并履行我方的全部义务。我方的最终报价为总承包价，保证不以任何理由增加报价。

2、我方同意所递交的响应文件在“供应商须知”规定的响应文件有效期内有效，在此期间内我方将受此约束。

3、我方郑重声明：所提供的响应文件内容全部真实有效。如经查实承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受“提供虚假材料谋取中标（成交）”追究法律责任。

4、我方将严格遵守《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规规定，如有违反，无条件接受相关部门的处罚；

5、我方同意提供按照贵方可能另外要求的与其成交项目有关的任何数据或资料。除非另外达成协议并生效，否则，成交通知书和本响应文件将构成约束双方合同的组成部分。

6、我单位如果出现违法违规情况，愿意承担取消成交资格、接受有关监督管理部门处罚等后果。

详细地址：

邮政编码：

电话：

电子函件：

供应商开户银行：

账号/行号：

供应商法人签字： (盖章)

年 月 日

格式四：

报价一览表

投标总报价（元）
大写：
小写：

说明： 1. 所有价格均系用人民币表示，单位为元。

2. 价格应按照“供应商须知”的要求报价。
3. 格式、内容和签署、盖章必须完整。
4. 《报价一览表》中所填写内容与响应文件中内容不一致的，以《报价一览表》为准。

注：采用电子招投标的项目无需编制该表格，投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，若在投标文件中出现非系统生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，且与投标客户端生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表信息内容不一致，以投标客户端生成的内容为准。

法定代表人或授权委托人（签字）：

加盖公章

年 月 日

格式五：

授权委托书

本人\_\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_\_（供应商名称）的法定代表人，现委托  
\_\_\_\_\_（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改  
采购项目响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。委托期限：\_\_\_\_\_。  
代理人无转委托权。

注：本授权委托书需由供应商加盖单位公章并由其法定代表人和授权委托人签字。

投 标 人：\_\_\_\_\_（加盖公章）

法 定 代 表 人：\_\_\_\_\_（签字）

身 份 证 号 码：\_\_\_\_\_

法定代表人身份证件扫描件  正面	法定代表人身份证件扫描件  反面
------------------------	------------------------

授权委托人身份证件扫描件  正面	授权委托人身份证件扫描件  反面
------------------------	------------------------

\_\_\_\_年\_\_\_\_月

\_\_\_\_日

**格式六：**

**分项报价明细表**

注：投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，若在投标文件中出现非系统生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，且与投标客户端生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表信息内容不一致，以投标客户端生成的内容为准。

**格式七：**

**标的情况介绍表**

序号	标的名称	品牌、规格型号/主要服务内容/工程量	生产厂家	生产产地	备注
1					
2					
3					
...					

**格式八：**

**需求响应表**

编号	标的名称	单一来源文件技术要求	供应商提供响应内容	响应程度	备注
1					
2					
3					
...					

**说明：**

供应商应按照第四章“采购内容与技术要求”中确定的技术参数与配置要求，将投标产品的技术参数和性能指标明确列出，以证明投标产品对单一来源采购文件要求的技术参数和性能指标做出实质性响应。“响应程度”处可填写满足、响应或正偏离、负偏离。

**格式九：**

**售后服务承诺及方案**

售后服务承诺及方案（自拟）

**格式十：**

**各类证明材料**

- 1、单一来源采购文件要求提供的其他资料。
- 2、供应商认为需提供的其他资料。