

河南省疾病预防控制中心
艾滋病检测试剂及仪器设备采购项目（二次）

招 标 文 件

采购编号：豫财招标采购-2018-1615

 河南招标采购服务有限公司
HENAN TENDER-PURCHASE SERVICE CO., LTD.

特别提示

1、投标人注册及市场主体信息登记

供应商（市场主体）需要完成信息登记及 CA 数字证书办理，才能通过河南省公共资源交易中心平台参与交易活动，具体办理事宜请查阅《河南省公共资源交易中心》网站“办事指南”专区的《河南省公共资源交易平台市场主体信息库登记指南（工程建设、政府采购）》完成注册。CA 数字证书及电子签章由河南省信息化发展有限公司（以下称为 CA 机构）办理，办理地址：郑州市金水东路与东风南路交叉口卫华大厦 18 楼，咨询客服电话：0371-96596-0 转人工。

2、投标文件制作

2.1、投标人通过“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”网站公共服务（办事指南及下载专区）：下载“投标文件制作工具安装包压缩文件下载”等。

2.2、投标人凭 CA 密钥登陆会员专区并按网上提示自行下载每个项目所含格式（.hntf）的招标文件。

2.3、投标人须在投标文件递交截止时间前制作并提交：

加密的电子投标文件（*.hntf 格式），应在投标文件截止时间前通过“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”电子交易平台内上传。

2.4、加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”网站提供的“投标文件制作工具”软件制作生成的加密版投标文件。

2.5、投标人在制作电子投标文件时，应将投标文件所有**可编辑内容**（包括投标文件封面、投标文件商务部分格式、投标文件技术部分格式）电子签章（**包括企业电子签章和个人电子签章**），并将所有不可编辑扫描内容（包括营业执照、资质证书等扫描件）电子签章（**企业电子签章**）。

2.6、招标文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在投标文件内，严格按照本项目招标文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在投标文件被拒绝的风险。投标函及开标一览表，须严格按照格式编辑，并作为电子开评标系统上传的依据。

2.7、投标文件以外的任何资料采购人和集中采购机构将拒收。

2.8、投标人编辑电子投标文件时，根据招标文件要求用法定代表人 CA 密钥和企业 CA 密钥进行签章制作；最后一步生成电子投标文件（*.hntf 格式和*.nhntf 格式）时，只能用本单位的企业 CA 密钥。

3、澄清与变更

采购人、集中采购机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件的组成部分。集中采购机构将通过网站“变更公告”和系统内部“答疑文件”告知投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的项目投标人，系统将通过第三方短信群发方式提醒投标人进行查询。各投标人须重新下载最新的招标文件和答疑文件，以此编制投标文件。投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具有任何约束性和必要性，集中采购机构不承担投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

4、因河南省公共资源交易中心平台在开标前具有保密性，投标人在投标文件递交截止时间前须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复，因投标人未及时查看而造成的后果自负。

5、根据《河南省公共资源交易中心关于推行全程不见面服务的通知》要求，除必须提交样品或现场演示情况外，所有项目均采用不见面开标。投标人无需到省交易中心现场参加开标会议，投标人（供应商）应当在招标（采购）文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行文件解密、答疑澄清、二次报价等。详见《河南省公共资源交易中心》首页-公共服务-办事指南 《河南省公共资源交易平台不见面服务系统使用指南》

按照省交易中心的要求，为了不影响投标，交易主体（供应商）务必尽快根据自己的实际情况和招标文件/采购文件，在网上添加市场主体类型，完善各供应商主体库中的相应信息包括企业资质、业绩、人员、获奖、证书、纳税、社会保障、财务状况等采购文件中要求的相应资料，并对新增主体类型进行CA证书激活，否则可能影响投标文件/响应文件的制作，添加主体类型并激活证书后，新增主体类型的基本信息需要提交交易中心工作人员验证，验证时间为一个工作日，建议投标人（供应商）提前办理，以免影响报名及投标。市场主体登记的信息在交易中心网站“市场主体库公示”专栏对外公开，接受社会监督，登记的信息必须真实准确、合法有效，如信息填写错误或者未及时更新信息或者弄虚作假的，自行承担相应的后果及责任。

河南省公共资源交易平台不见面服务系统使用指南
<http://www.hnsggzy.com/hnsggzy/infodetail/?infoId=e70f7862-200e-4b0d-973f-bd872e9ab283&categoryNum=003003> 包括不见面服务操作手册-主体库信息（企业资质业绩人员等）补充、不见面服务操作手册-投标响应文件制作（投标人）、不见面服务操作手册-远程开标（投标人）、不见面服务操作手册-质疑异议（供应商）等，各投标人一定要仔细研究。

总目录

第一卷.....	5
第一章 招标公告.....	5
第二章 招标资料表.....	8
第三章 投标人须知.....	12
第四章 合同条款.....	27
第五章 合同（格式）.....	40
第六章 附件.....	41
第二卷.....	67
第七章 合同条款资料表.....	67
第八章 评标方法及标准.....	68
第九章 货物需求一览表及技术要求.....	76

第一卷

第一章 招标公告

河南招标采购服务有限公司受河南省疾病预防控制中心的委托，就河南省疾病预防控制中心艾滋病检测试剂及仪器设备采购项目（二次）进行公开招标，现欢迎有能力的供应商参加投标。

一、招标项目编号：豫财招标采购-2018-1615

二、招标项目内容：

包号	货物名称	主要技术规格	数量（人份）	交货期	交货地点	预算金额（万元）	备注
包 10-1	艾滋病抗体 确证试剂	见技术规格	0.9 万人份	按用户要求数量分 批次供货	首批交货 在合同签订后 20 个 工作日内 交货至采 购人指定 地点	117	国产
包 10-2	艾滋病抗体 确证试剂	见技术规格	0.5 万人份			65	国产
包 12-1	HIV 抗体快速 检测试剂（进 口两种）	见技术规格	20 万人份			260	已办理政采 进口手续
包 12-2	HIV 抗体快速 检测试剂（进 口两种）	见技术规格	10 万人份			130	已办理政采 进口手续
包 13-1	HIV 抗体酶免 检测试剂（国 产两种）	见技术规格	30 万人份			30	国产
包 13-2	HIV 抗体酶免 检测试剂（国 产两种）	见技术规格	20 万人份			20	国产
包 17-1	梅毒 TPPA/TPHA	见技术规格	10 万人份			80	已办理政采 进口手续

	(进口) 检测试剂						
包 17-2	梅毒 TPPA/TPHA (进口) 检测试剂	见技术规格	5 万人份			40	已办理政采进口手续
18	梅毒抗体酶免检测试剂	见技术规格	30 万人份			30	国产
19	梅毒 RPR(trust) 检测试剂	见技术规格	15 万人份			7.5	国产
20	全自动免疫印迹仪	见技术规格	12 台	合同生效后国产设备 30 天内, 进口产品 60 天内	采购人指定地点	300	已办理政采进口手续

注：各包采购需求详细招标文件第九章。

已经落实小微企业、节能环保等政府采购政策。

三、投标人资格要求：

符合《政府采购法》第二十二条规定，并同时具备下列条件：

1. 具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织，在法律和财务方面独立，并与采购人无任何隶属关系；包 1 至包 19 投标人为生产厂家应具有投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有体外诊断试剂经营许可证；包 20 投标人为生产厂家应具有自己生产的投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有医疗器械经营许可证或备案证。

2. 供应商提供财务报告（经审计的 2017 年度财务报告或银行出具的资信证明或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函）；

3. 具有依法缴纳税收（2018 年 1 月 1 日以来至少一个月）和社会保障资金（2018

年 1 月 1 日以来至少一个月) 的相关材料;

4. 参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法、违纪行为;

5. 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;

6. 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》(财库[2016]125 号和豫财购(2016)15 号)的规定, 对列入失信被执行人、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的供应商, 拒绝参与本项目政府采购活动; 【查询渠道: “信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn)】;

7. 本项目不接受联合体;

8. 国家相关法律、法规规定的其他条件。

四、投标报名:

1. 凡有意参加投标者, 请于 2018 年 12 月 20 日至 2018 年 12 月 28 日(北京时间), 登录“河南省公共资源交易中心 (http://www.hnngzy.com)”网上, 凭领取的企业身份认证锁 (CA 密钥) 进行网上投标报名。

2. 标书售价: 人民币 300 元/本, 售后不退。

五、招标文件的获取

1. 市场主体需要完成信息登记及 CA 数字证书办理, 才能通过河南省公共资源交易中心平台参与交易活动, 具体办理事宜请查阅《河南省公共资源交易中心》网站“办事指南”专区的《河南省公共资源交易平台市场主体信息库登记指南(工程建设、政府采购)》完成注册。CA 数字证书及电子签章由河南省信息化发展有限公司(以下称为 CA 机构)办理, 办理地址: 郑州市金水东路与东风南路交叉口卫华大厦 18 楼, 咨询客服电话: 0371-96596-0 转人工。

2. 投标报名及招标文件下载时间为 2018 年 12 月 20 日至 2018 年 12 月 28 日(北京时间), 投标人未按规定在网上下载招标文件的, 其投标将被拒绝。

3. 获取招标文件后, 投标人请到河南省公共资源交易中心网站—公共服务—下载专区栏目下载最新版本的投标文件制作工具安装包, 并使用安装后的最新版本投标文件制作工具制作电子投标文件。

六、开标有关信息:

1. 开标时间: 2019 年 01 月 15 日上午 09:00 (北京时间)

2. 开标地点：河南省公共资源交易中心（郑州市农业路东 41 号投资大厦 A 座）第 7 开标室。

3. 包 20 需要提供投标产品样品一台，在开标截止时间前提交到开标地点，包 20 的投标人可在开标地点解密也可进行远程解密。

4. 加密电子投标文件须在规定的时间内上传到河南省公共资源交易中心交易系统中。

5. 本次采购项目采用远程不见面开标方式，请各投标人在招标文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并在规定时间内进行投标文件解密，在规定时间内投标文件未解密的投标人，视为放弃投标。

七、公告发布媒体及公告期限：

本公告同时在《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网》、《河南招标采购网》发布，公告期限为 5 个工作日。

八、联系方式

1. 采购人：河南省疾病预防控制中心

地址：郑州市农业南路 105 号

联系人：熊老师

联系电话：0371-68089168

2. 代理机构：河南招标采购服务有限公司

地址：郑州市纬四路 13 号（花园路与纬四路交叉口东 50 米路北）

项目联系人：张老师

电 话：0371-65950562

河南招标采购服务有限公司

2018 年 12 月 19 日

第二章 招标资料表

本表关于要采购的货物的具体资料是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。此投标资料表带“*”的为投标人必须满足的商务条件，如不满足，将导致无效投标或投标不予接受。

条款号	内 容
说明	
1	采购人名称：河南省疾病预防控制中心 地址：郑州市农业南路 105 号 联系人：熊老师 联系电话：0371-68089168
2	项目名称：河南省疾病预防控制中心艾滋病检测试剂及仪器设备采购项目（二次）
3	采购编号：豫财招标采购-2018-1615
4	项目概况：本次采购项目共分 11 个包。
5	招标代理机构名称：河南招标采购服务有限公司 负责本项目联系人：张中平 电 话：0371-65950562 地 址：郑州市纬四路 13 号
*6	合格投标人： 符合《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购实施条例》等法律法规和招标文件要求的合格供应商。 （1）参与投标的投标人所投标产品为进口产品的，须提供生产制造商或获得投标产品生产制造商正式授权文件的代理商；国产产品投标不需要授权；

	<p>(2) 根据财政部第 87 号规定，使用综合评分法的采购项目，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，按同品牌投标报价最低的投标人获得中标人推荐资格（若投标报价相同时，按技术规格响应程度最高的，若技术规格相同，则按售后服务最优的）。</p>
7	<p>信用记录：</p> <p>根据财库【2016】125 号和豫财购（2016）15 号文的要求，在“信用中国”网站查询供应商“失信被执行人”和“重大税收违法案件当事人名单”，在“中国政府采购”网站查询供应商“政府采购严重违法失信行为记录名单”；如果投标供应商存在不良信用记录的，其投标文件将被作为无效处理。</p> <p>查询及记录方式：采购人保有对投标人提供的查询结果进行复查的权力，并将复查结果网页打印、签字并存档。如果采购人对查询结果进行复查，供应商不良信用记录以采购人查询结果为准，采购人查询之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评审依据，供应商自行提供的与网站信息不一致的其他证明材料将不作为评审依据。</p>
8	<p>投标语言：中文，投标人提供的外文资料应附有相应中文译本</p>
<p>投 标 报 价 和 货 币</p>	
9	<p>(1) 投标报价为：采购人指定目的地交货价。</p> <p>(2) 相关费用：投标报价应包含但不限于投标人中标后为完成采购文件规定的全部工作而发生的设计、制造、采购、运保、质量检测费以及伴随的其它服务费等的全部成本、保险、税金及利润、中标服务费，并考虑了应承担的风险及相关费用。质保期内所需的备件/备品应包含在投标报价中。</p> <p>中标服务费：</p> <p>中标人签订合同后 5 日内，应按照预算价的 1.5% 向招标代理机构支付中标服务费。</p>
10	<p>投标货币：人民币。</p>
<p>投标文件的编制和递交</p>	

11

资格证明文件（投标文件电子版中必须附以下资料扫描件或复印件的扫描件）：

*1. 营业执照副本、税务登记证、组织机构代码证扫描件。（或者三证合一或五证合一）；

*2. 法人代表授权委托书（附法人身份证复印件及授权投标代表身份证）；

*3. 投标人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、违纪行为书面声明（见第一卷第六章附件 3.4）；

*4. 反商业贿赂承诺书（见第一卷第六章附件 3.5）；

*5. 投标人提供财务状况报告（经审计的 2017 年度财务报告或银行出具的资信证明或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函）（财务审计报告请注意应同时具有 2 名及以上注册会计师盖章和签字。）

*6. 提供 2018 年 1 月 1 日以来至少一个月的纳税证明材料和社会保障资金缴纳证明资料；

*7. 包 1 至包 19 投标人为生产厂家应具有投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有体外诊断试剂经营许可证；包 20 投标人为生产厂家应具有自己生产的投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有医疗器械经营许可证或备案证。

*8、在“信用中国”网站中查询“失信被执行人”和“重大税收违法案件当事人名单”（<http://www.creditchina.gov.cn/>），以及在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）中查询“政府采购严重违法失信行为记录名单”共 3 项的查询结果网页扫描件。

查询及记录方式：采购人保有对投标人提供的查询结果进行复查的权力，并将复查结果网页打印、签字并存档。如果采购人对查询结果进行复查，供应商不良信用记录以采购人查询结果为准，采购人查询之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评审依据，供应商自行提供的与网站信息不一致的其他证明材料将不作为评审依据。

9、如果所投产品是财政部、国家发展改革委最新节能清单的政府强制采购和优先采购的环境标志产品和节能产品的，须提供以下材料：

	<p>(1) 政府强制采购节能清单文件首页、产品清单所在页等证明材料，否则视为非实质性响应招标文件要求。(提供政府采购节能清单文件首页、产品清单所在页和国家主管机构网站节能产品查询http://www.ccgp.gov.cn/search/jnqdchaxun.htm结果打印页等证明材料。强制采购产品为：台式计算机，便携式计算机，平板式微型计算机，激光打印机，针式打印机，液晶显示器，制冷压缩机，空调机组，专用制冷、空调设备，镇流器，空调机，电热水器，普通照明用自镇流荧光灯，普通照明用双端荧光灯，电视设备，视频监控设备，便器，水嘴等品目为政府强制采购的节能产品)；</p> <p>(2) 政府优先采购环境标志产品和节能清单文件首页、产品清单所在页等证明材料；</p> <p>10、在法律和财务方面独立，并与采购人无任何隶属关系的声明（格式自拟）</p> <p>11. 其他资格证明文件参见第一卷第六章附件格式要求。</p>
12	<p>1. 所投货物均应提供配置（组成）明细表并且配置（组成）明细表中的所有部分必须是唯一的，不得有选择性配置，所提供配置必须是正规厂家生产的原装正品。如果对投标货物的标准配置或配件有更换或调整的，必须提供原生产家的变更和调整确认材料，提供的货物配制应单独列出其技术性能、标准、产地、生产厂家及享受何种保修服务。</p> <p>2. 投标人所使用的产品符合最新国家标准及质量认证。</p> <p>3. 投标人必须提供所投标货物的详细技术规格、参数（按招标文件第一卷附件表格格式要求填写技术规格、参数）。</p> <p>4. 投标人必须提供详细描述投标产品性能特点的原厂商技术文件(1 注册检验报告/检验报告、2 制造制造商出具的证明函、3 彩页及 4 产品说资料)供评标，并保证这些技术证明材料与投标货物的真实功能、性能参数的一致性；如投标文件所述产品功能参数与产品说明资料不一致，务必在投标文件上附带原始生产商出具证明函（原件）以证明功能参数变更的有效性，否则视为技术不满足（生产商出具证明函针对的是投标产品技术指标是某项技术指标，并出具相应的技术证明文件，否则为无效证明函）。</p>
13	货物验收后所需的备件。

*14	<p>投标保证金金额：包 10-1 人民币壹万元，包 10-2 人民币壹万元，包 12-1 人民币贰万元，包 12-2 人民币壹万元，包 13-1 人民币叁仟元，包 13-2 人民币贰仟元，包 17-1 人民币壹万元，包 17-2 人民币伍仟元，包 18 人民币叁仟元，包 19 人民币壹仟元，包 20 人民币叁万元。</p> <p>交付方式：银行电汇或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交 (电汇备注：豫财招标采购-2018-1615 ，包 投标保证金)</p> <p>包 10-1： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：中原银行郑州东风南路支行 银行账号：410107010160003701032267</p> <p>包 10-2： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：中原银行郑州东风南路支行 银行账号：410107010160003701032268</p> <p>包 12-1： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：建设银行河南省分行营业部 银行账号：41050100360809999996030419</p> <p>包 12-2： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：中国工商银行股份有限公司郑州投资大厦支行 银行账号：1702229138003189632</p> <p>包 13-1： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：中国工商银行股份有限公司郑州投资大厦支行 银行账号：1702229138003189481</p> <p>包 13-2： 收款单位（户名）：河南省公共资源交易中心 开户银行：建设银行河南省分行营业部 银行账号：41050100360809999996030417</p>
-----	---

	<p>包 17-1:</p> <p>收款单位(户名):河南省公共资源交易中心 开户银行:中国工商银行股份有限公司郑州投资大厦支行 银行账号:1702229138003189756</p> <p>包 17-2:</p> <p>收款单位(户名):河南省公共资源交易中心 开户银行:建设银行河南省分行营业部 银行账号:4105010036080999996030421</p> <p>包 18:</p> <p>收款单位(户名):河南省公共资源交易中心 开户银行:建设银行河南省分行营业部 银行账号:4105010036080999996030422</p> <p>包 19:</p> <p>收款单位(户名):河南省公共资源交易中心 开户银行:中国工商银行股份有限公司郑州投资大厦支行 银行账号:1702229138003189880</p> <p>包 20:</p> <p>收款单位(户名):河南省公共资源交易中心 开户银行:中原银行郑州东风南路支行 银行账号:410107010160003701032271</p>
15	投标保证金应于开标前提交至河南省公共资源交易中心,并在投标有效期截止日后(30)天内有效。
*16	投标有效期: 60 天
17	<p>投标人必须在投标截止时间前提供:</p> <p>加密的电子投标文件壹份(*.hntf 格式,在会员系统指定位置上传);</p> <p>注:投标人在制作电子投标文件时,“投标文件制作工具”左侧栏目“封面”、“投标函”、“开标一览表”制作完成后须加盖电子签章(包括企业电子签章和个人电子签章);左侧栏目“投标正文”中的所有可编辑内容(包括投标文件封面、投标文件商务部分格式、投标文件技术部分格式)电子签</p>

	章（包括企业电子签章和个人电子签章），并将所有不可编辑扫描内容（包括营业执照、资质证书等扫描件）电子签章（企业电子签章）。
18	投标书递交地点：全程不见面开标方式，投标人无需到开标现场。包 20 投标人可在投标地点现场解密或远程解密。
19	投标截止时间：2019 年 01 月 15 日上午 9:00 时（北京时间）
20	开标日期：2019 年 01 月 15 日上午 9:00 时（北京时间） 地点：河南省公共资源交易中心第 7 开标室 郑州市农业路东 41 号投资大厦 A 座
评 标	
21	<p>评标原则：</p> <p>1、按照“公正、公平”的原则对待所有投标人。</p> <p>2、坚持招标文件的所有相关规定，公平评标。</p>
22	<p>评标方法：综合评分法。</p> <p>评标委员会根据评标原则和评分细则对所有投标文件进行集中审核，对初步审查合格的投标进行以下各方面的综合评议。每个评委独立评分，取评委评分的算术平均值即为每个投标人的最终得分，评委评分可保留小数点后 2 位。评标委员会将根据综合评分高低顺序，每包推荐 3 名作为中标候选人，由采购人依法确定中标人。</p> <p>由于工作需要初筛和复筛，为保证检测的准确性，对包 10-1 和包 10-2、包 12-1 和包 12-2、包 13-1 和包 13-2、包 17-1、包 17-2 需要选定不同品牌（不同原理）的两种试剂对同一检测样品进行交叉对比，因此同一投标人同时投包 10-1 和包 10-2、包 12-1 和包 12-2、包 13-1 和包 13-2、包 17-1 和包 17-2 时，由评标委员会按该包投标人最终得分由高到低的顺序选择两种不同品牌（不同原理）的候选中标人，综合得分最高的为该包采购数量最多的。</p> <p>评标细则</p> <p>以招标文件第二卷第八章评标方法及标准的相关规定的为准。</p>
23	<p>交货完工时间：试剂类-首批交货在合同签订后 20 个工作日内交货至采购人指定地点；设备类-合同生效后国产设备 30 天内，进口产品 60 天内（若第八章招标技术规格有要求的按其要求）。</p>

24	付款条件的偏离：不接受
25	所选方案：不适用
授 予 合 同	
26	数量增减变更：不超过标书要求且 $\leq 10\%$
<p>注意事项：</p> <p>提出质疑的供应商（以下简称质疑供应商）应当是参与所质疑项目采购活动的供应商。供应商提出质疑应当提交质疑函（格式详见中华人民共和国财政部发布的政府采购供应商质疑函范本）和必要的证明材料。以质疑函接受确认日期作为受理时间。逾期未提交或未按照要求提交的质疑将不予受理。</p> <p>供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，在法定质疑期内针对同一采购程序环节一次性以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。</p> <p>潜在供应商已依法获取其可质疑的采购文件的，可以对该文件提出质疑。对采购文件提出质疑的，应当在获取采购文件届满之日起7个工作日内提出。</p> <p>预算金额：本采购项目预算金额 1079.5 万元。（各包投标报价超出本次采购各包预算投标，将按无效投标处理）</p>	

第三章 投标人须知

一. 说明

1. 适用范围

1.1 本招标文件仅适用于本次公开招标所述的货物及伴随服务。

2. 定义

2.1 政府采购监督管理部门：河南省财政厅政府采购监督管理处。

2.2 采购人：“招标资料表”中所述的、依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。

2.3 采购代理机构：受采购人委托组织招标活动，在招标过程中负有相应责任的社会中介组织（以下简称代理机构）。

- 2.4 集中采购机构采购，是指集中采购机构代理目录及标准规定的政府集中采购目录中项目的采购活动。
- 2.5 投标人：指已按规定获取了该项目的招标文件，且已经提交或准备提交本次投标文件的制造商、投标人或服务商。
- 2.6 货物：指除了咨询服务以外的所有的物品、设备、装置和/或包括附件、备品备件、图纸、技术文件、用于运输和安装的包装、培训、维修和其他类似服务的供应。
- 2.7 业绩：指符合本招标文件规定且已供货（安装）完毕的合同及相关证明。
- 2.8 合格投标人
- 1) 注册于中华人民共和国境内，具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或者自然人均可投标；
 - 2) 与采购人就本次招标的货物委托的咨询机构、交易中心、以及上述机构的附属机构没有行政或经济关联；
 - 3) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
 - 4) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
 - 5) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
 - 6) 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；
 - 7) 法律、行政法规及招标文件规定的其他条件。
- 2.9 中标人：接到并接受中标通知，最终被授予合同的投标人。
- 2.10 投标文件：指投标人根据招标文件提交的所有文件。

3 投标费用

- 3.1 无论投标过程中的作法和结果如何，投标人应自行承担所有与参加投标有关的全部费用，采购人和集中采购机构在任何情况下均无义务和责任承担上述费用。

4 知识产权

- 4.1 投标人须保证采购人在中华人民共和国境内使用投标货物、资料、技术、服务或其任何一部分时，享有不受限制的无偿使用权，不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律或经济纠纷。如投标人不拥有响应的知识产权，则在投标报价中必须包括合法获取该知识产权的一切相关费用。如因此导致采购人损失的，投标人须承担全部赔偿责任。
- 4.2 投标人如欲在项目实施过程中采用自有知识成果，须在投标文件中声明，并提供

相关知识产权证明文件。使用该知识成果后，投标人须提供开发接口和开发手册等技术文档。

5 联合体投标

- 5.1 除非本项目明确要求不接受联合体形式投标外，两个或两个以上投标人可以组成一个联合体投标，以一个投标人的身份投标。
- 5.2 以联合体形式参加投标的，联合体各方均应当符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，根据采购项目的特殊要求规定投标人特定条件的，联合体各方中至少应当有一方符合。
- 5.3 联合体各方之间应当签订联合体协议，明确约定联合体各方应当承担的工作和相应的责任，并将联合体协议连同投标文件一并提交交易中心。由同一专业的单位组成的联合体，按照同一资质等级较低的单位确定资质等级。联合体各方签订联合体协议后，不得再以自己的名义单独在同一项目中投标，也不得组成新的联合体参加同一项目投标。
- 5.4 联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交询价保证金，以一方名义提交保证金的，对联合体各方均具有约束力。
- 5.5 以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他投标人另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。

6 投标签章

电子投标文件的签章：投标人通过河南省公共资源交易中心受理大厅 CA 密 钥窗口办理电子认证，且招标文件中明确要求投标文件（*.hntf 格式或*.nhntf 格式）须加盖电子签章的，投标人必须加盖投标人电子签章。

7 会员信息库

- 7.1 河南省公共资源交易中心面向全国征集注册市场主体。
- 7.2 入库资料的真实性、有效性、完整性、准确性、合法性及清晰度由投标人负责、河南省公共资源交易中心只负责对投标人所提供的入库资料原件与上传扫描件进行比对；本项目所需市场主体资料有效性由本项目评标委员会负责审核。为确保投标文件通过评审，投标人应及时对入库资料进行补充、更新。如因前款原因未通过本项目评标委员会评审，由投标人承担全部责任。
- 7.3 网上市场主体中文字资料与扫描件资料不一致时，以扫描件资料为准。
- 7.4 有关市场主体的更多信息，请登录河南省公共资源交易中心网查询。

8 采购信息的发布

- 8.1 与本次采购活动相关的信息，将在河南省政府采购指定网站上及时发布，包括河南省政府采购网（<http://www.hngp.gov.cn/>）和河南省公共资源交易网（www.hnnggzy.com）。

二. 招标文件

9 招标文件的构成

- 9.1 招标文件用以阐明本次招标的货物要求、招标投标程序和合同条件。

招标文件由下述部分组成：

第一卷

- 第一章 招标公告
- 第二章 招标资料表
- 第三章 投标人须知
- 第四章 合同条款
- 第五章 合同（格式）
- 第六章 附件

第二卷

- 第七章 合同条款资料表
- 第八章 评标方法及标准
- 第九章 货物需求一览表及技术要求

- 9.2 投标人应仔细阅读招标文件中投标人须知、合同条款的所有事项、格式要求和技术规范，按招标文件的要求提供投标文件，并保证所提供的全部资料的真实性，以使其投标对招标文件做出实质性响应，否则，将承担其投标被拒绝或废标的风险。
- 9.3 照抄或复印招标文件技术要求而未提供相应技术证明文件的、未按规定签署的投标文件将导致废标。

10 招标文件的澄清

- 10.1 投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如有疑问，应在投标人须知前附表规定的时间前在交易平台上进行提问，要求采购人对招标文件予以澄清。

- 10.2 招标文件的澄清将在投标人须知前附表规定的投标截止时间前在交易平台上公布给投标人，但不指明澄清问题的来源。
- 10.3 投标人在收到澄清后，应在投标人须知前附表规定的时间内在交易平台上回复确认已收到该澄清。
- 10.4 因交易中心平台在开标前具有保密性，投标人在投标截止时间前须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复，因投标人未及时查看而造成的后果自负。

11 招标文件的修改

- 11.1 在投标截止时间 15 天前，采购人可以修改招标文件。
- 11.2 采购人、采购代理机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件的组成部分。采购代理机构将通过河南省政府采购网（<http://www.hngp.gov.cn/>）河南省公共资源交易网（www.hnggzy.com）网站“变更公告”和系统内部“答疑文件”告知投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的投标人，系统将通过第三方短信群发方式提醒投标人进行查询。各投标人须重新下载最新的答疑文件，以此编制投标文件。
- 11.3 投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具有任何约束性和必要性，采购机构不承担投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

三. 投标文件的编写

12 投标语言

- 12.1 投标文件以及投标人所有与采购人及采购代理机构就投标来往的函电均使用中文。投标人提供的外文资料应附有相应的中文译本，并以中文译本为准。

13 投标文件计量单位

- 13.1 除在招标文件的技术文件中另有规定外，计量单位均使用公制计量单位。

14 投标文件的组成

14.1 投标文件须包括招标文件“第六章 附件”中所要求的内容。

- 15 投标人必须按各包分别编制各包的投标文件，并按各包分别提交相应的文件资料，拆包投标将视为漏项或非实质性响应予以废标。

16 投标格式

- 16.1 投标人应按照招标文件中提供的格式完整地制作投标文件，按招标文件提供的资

格证明格式（见附件）提交招标文件要求的资格证明文件。

17 投标报价

- 17.1 投标人应以“包”为报价的基本单位。若整个需求分为若干包，则投标人可选择其中的部分或所有包报价。包内所有项目均应报价，否则将导致投标无效。
- 17.2 投标人应按照招标文件提供的投标报价表格式如实填写各项货物及服务的单价、分项总价和总投标价。如果单价、分项总价和总投标价之间有差异，评标以单价为准。投标人必须无条件接受以其所报单价为基准的价格调整，否则其投标文件将被拒绝。
- 17.3 投标总报价应是采购人指定地点交货的包括交货前发生的各种税费、运费及保险费、运杂费、以及伴随的其它服务费总报价。总报价分解为：货物和附属装置、保险、备品备件和专用工具、卖方技术服务（安装、调试、运行）报价、采购人派员参加技术联络和工厂监造、检验、技术培训费用、运保费、各类税费及验收检测费、包装、加工及加工损耗、安装及安装损耗、调试、检测验收、垃圾清运和支付后约定期限内免费维保等工作所发生的一切应有费用，各项报价应准确填入投标报价表相应栏内。
- 17.4 投标人根据上述规定所作分项报价的目的只是为了评标时对投标文件进行比较的方便，但并不限制采购人订立合同的权力。
- 17.5 投标报价应完全包括招标文件规定的货物和服务范围，不得任意分割或合并所规定的分项。
- 17.6 除非招标文件另有规定，每一包只允许有一个最终报价，任何有选择的报价或替代方案将导致投标无效。
- 17.7 投标人不得以任何理由在开标后对投标报价予以修改，报价在投标有效期内是固定的，不因任何原因而改变。任何包含价格调整要求和条件的投标，将被视为非实质性响应投标而予以拒绝。

18 投标货币

- 18.1 除非另有规定，投标人提供的所有货物和服务用人民币报价。
- 18.2 投标人提供从中华人民共和国境外取得的货物和服务应同时提供相应的 CIF/CIP 美元价格，该价格在任何情况下都不对约定投标货币产生影响。

19 投标人资格的证明文件

- 19.1 按第六章附件规定的格式提交相应的资格证明文件，作为投标文件的一部分，以

证明其有资格进行投标和有能力履行合同。

- 19.2 若投标人提供的货物及服务不是投标人自己制造的，对有约定的货物，则必须有制造商出具其制造货物响应本次招标的正式授权书。从中华人民共和国境外取得的货物，除招标文件另有规定外，必须有货物制造商或其指定代理出具响应本次招标的投标货物的正式授权书。
- 19.3 投标人具有履行合同所需的财务、技术和生产能力的证明文件。
- 19.4 投标人有能力履行招标文件中规定的保养、修理、供应备件和培训等其它技术服务的义务的证明文件。
- 19.5 投标人满足招标文件规定的业绩要求的证明文件。

20 证明投标货物符合招标文件技术要求的文件

- 20.1 投标人应提交证明其拟供货物和服务符合招标文件规定的技术响应文件，作为投标文件的一部分。
- 20.2 在产品规格一览表中应说明货物的品牌型号、规格参数、制造商及原产地等，交货时出具原产地证明及合格出厂证明。
- 20.3 招标文件中为简述货物品质、基本性能而标示的品牌或型号仅供投标人选择货物在质量、水平上的比照参考，不具有限制性。投标人可提供品质相同或优于同类产品的货物。
- 20.4 证明文件可以是文字资料、图纸、彩页和数据，并提供：
 - 20.4.1 货物主要技术指标和性能的详细描述；
 - 20.4.2 保证货物正常和连续使用期间所需的所有备件和专用工具的详细清单，包括其价格和供货来源资料；
 - 20.4.3 投标人应对招标文件技术要求逐条应答，并标明与招标文件条文的偏差和例外。
对招标文件有具体规格、参数的指标，投标人必须提供其所投货物的具体数值。

21 投标保证金

- 21.1 投标前，投标人应按“招标资料表”中规定的数额向河南省公共资源交易中心提交投标保证金，作为投标的一部分。投标保证金应在投标截止时间前足额到达指定账户。
- 21.2 投标保证金是为了保护采购人避免因投标人的行为带来的损失。采购人因投标人的行为受到损害时，可根据第 21.6 条的规定没收投标人的投标保证金。
- 21.3 投标保证金应以人民币计，并可采取银行电汇等非现金形式在投标截止前按采购

编号、按包分别提交至河南省公共资源交易中心指定账户。

- 21.4 未按规定提交投标保证金的投标，将被视为非实质性响应投标予以拒绝。
- 21.5 交易中心自中标通知书发出之日起 5 个工作日内退还未中标投标人的投标保证金；中标人按规定向代理机构缴纳中标服务费后，自政府采购合同签订之日起 5 个工作日内，退还中标人的投标保证金。
- 21.6 下列任何情况发生时，投标保证金将被没收：
- (1) 投标人在招标文件规定的投标有效期内撤回其投标；
 - (2) 在投标文件中有意提供虚假材料；
 - (3) 中标人拒绝在中标通知书规定的时间内签订合同；
 - (4) 中标人未能在招标文件规定提交履约保证金。

22 投标有效期

- 22.1 投标文件应自投标规定的开标日起，在“招标资料表”规定的时间内保持有效。投标有效期不足的将被视为非响应投标而予以拒绝。
- 22.2 在特殊情况下，采购人和采购代理机构可征求投标人同意延长投标有效期。这种要求与答复均应以书面形式提交。投标人可以拒绝这种要求，其投标保证金不会被没收。同意延期的投标人将不会被要求也不允许修改其投标，但可要求其相应延长投标保证金的有效期。第 21 条有关退还和没收投标保证金的规定在投标有效期的延长期内继续有效。

23 投标文件的式样和文件签署

- 23.1 投标文件如不一致时，按下顺序确定其投标文件效力：加密的电子投标文件；
- 23.2 投标人须在投标文件递交截止时间前制作并提交投标文件。
- 加密的电子投标文件（*.hntf 格式），应在投标文件截止时间前通过“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”电子交易平台内上传。
- 23.3 加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”网站提供的“投标文件制作工具”软件制作生成的加密版投标文件。
- 23.4 投标人在制作电子投标文件时，“投标文件制作工具”左侧栏目“封面”、“投标函”、“开标一览表”制作完成后须加盖电子签章（包括企业电子签章和个人电子签章）；左侧栏目“投标正文”中的所有可编辑内容（包括投标文件封面、投标文件商务部分格式、投标文件技术部分格式）电子签章（包括企业电子签章和个人电子签章），并将所有不可编辑扫描内容（包括营业执照、资质证书等扫

- 描件) 电子签章 (企业电子签章)。
- 23.5 投标文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在投标文件内, 严格按照本项目招标文件所有格式如实填写 (不涉及的内容除外), 不应存在漏项或缺项, 否则将存在投标文件被拒绝的风险。投标函及投标报价一览表, 须严格按照格式编辑, 并作为电子开评标系统上传的依据。
- 23.6 投标文件以外的任何资料采购人和采购机构将拒收。
- 23.7 投标人编辑电子投标文件时, 根据招标文件要求用法人 CA 密钥和企业 CA 密钥进行签章制作; 最后一步生成电子投标文件 (*.hntf 格式和*.nhntf 格式) 时, 只能用本单位的企业 CA 密钥。
- 23.8 电报、电传和传真投标文件一律不接受。

四. 投标文件的递交

24 投标文件的密封和标记

因全程不见面投标、开标、评标方式, 故电子投标文件按“招标资格表”要求加密上传到指定平台。

25 投标文件的递交

- (1) 投标人应在投标截止时间前上传加密的电子投标文件 (*.hntf) 到交易中心系统的指定位置。上传时必须得到电脑“上传成功”的确认。请投标人在上传时认真检查上传投标文件是否完整、正确。
- (2) 投标人因交易中心投标系统问题无法上传电子投标文件时, 请在工作时间与河南省公共资源交易中心联系, 联系电话: 0371-86095959。

26 投标截止期

- 26.1 投标人应在不迟于“招标资料表”中规定的截止日期和时间将投标文件按照“招标资料表”中载明的地址上传到交易中心。
- 26.2 采购人和采购代理机构可以按第 11 条规定, 通过修改招标文件自行决定酌情延长投标截止期限。

27 迟交的投标文件

- 27.1 采购人和采购代理机构将拒绝在规定的时间内未上传、未解密的投标文件。

28 投标文件的修改和撤回

- 28.1 投标人在递交投标文件后，在投标截止时间之前可以修改或撤回其投标文件，但投标人必须在投标截止时间之前。在投标截止时间后，投标人不得再要求修改或撤回其投标文件。
- 28.2 从投标截止期至投标人在投标文件中载明的投标有效期满期间，投标人不得撤回其投标，否则其投标保证金将按照规定被没收。

五. 开标与评标

29 开标

- 29.1 代理机构将在“招标资料表”规定的时间和地点组织公开开标。投标人应当在招标文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅（www.hnngzyjy.cn），在线准时参加开标活动并在规定时间内进行文件解密、答疑澄清等。
- 29.2 开标前，集中采购机构/代理机构将会同相关人员进行验标（检查网上招标系统正常与否，检查未加密的电子投标文件密封情况），确认无误后开标。开标时，各投标人应在规定时间内对本单位的加密投标文件远程解密，项目负责人在监督员监督下解密所有投标文件。
- 29.3 投标人须在投标人须知前附表规定的时间内完成解密。由于投标人的自身原因，在规定时间内解密不成功的，其投标将被拒绝。
- 29.4 投标人报名成功后，如未在招标文件规定的投标文件递交截止时间前成功上传或误传加密的投标文件，而导致的解密失败，将被拒绝。
- 29.5 开标前，集中采购机构/代理机构将会同相关人员进行验标（检查电子投标文件密封情况），确认无误后开标。
- 29.6 开标时，采购代理机构将公布投标人名称、投标报价，以及采购采购机构认为合适的其它详细内容。

30 评标委员会

- 30.1 评标工作由评标委员会负责对所有投标人的投标文件进行评审，采用综合评分法，并依评标总得分由高到低的顺序推荐出3名中标候选人。
- 30.2 评标委员会由采购人代表和有关技术、经济等方面的专家组成，成员人数为五人以上单数。其中，技术不得少于成员总数的三分之二。采购数额在200万元以上、技术复杂的项目，评标委员会中技术、经济方面的专家人数应当为五人以上单数。

按豫财购[2002]27号文由河南省政府采购专家库中随机抽取。

30.3 采购人就招标文件征询过意见的专家，不得再作为评标专家参加评标。

31 投标文件的澄清

31.1 为了有助于对投标文件进行审查、评估和比较，评标委员会有权向投标人质疑，请投标人澄清其投标内容。投标人有责任按照采购代理机构通知的时间、地点、方式由投标人或其授权代表进行答疑和澄清。

31.2 投标人（供应商）应当在招标（采购）文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行文件解密、答疑澄清等。

31.3 投标人的澄清文件是投标文件的组成部分，并取代投标文件中被澄清的部分。

31.4 投标文件的澄清不得对投标内容进行实质性修改。

32 评标

32.1 评标委员会将审查投标文件是否完整、总体编排是否有序、文件签署是否合格、投标人是否提交了投标保证金、有无计算上的错误等。

32.2 算术错误将按以下方法更正：若单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修改总价；若文字表示的数值与数字表示的数值不一致，以文字表示的数值为准。若投标人不接受对其错误的更正，其投标将被拒绝。

32.3 允许修正投标文件中不构成重大偏离的、微小的、非正规的、不一致或不规则的地方。

32.4 在对投标文件进行详细评估之前，评标委员会将确定每一投标是否对招标文件的要求做出了实质性的响应，而没有重大偏离。实质性响应的投标是指投标符合招标文件的所有条款、条件和规定且没有重大偏离和保留。重大偏离和保留是指对招标文件规定的范围、质量和性能产生重大或不可接受的偏差，或限制了交易中心、采购人的权力和投标人的义务的规定，而纠正这些偏离将影响到其它提交实质性响应投标的投标人的公平竞争地位。

32.5 评标委员会判断投标文件的响应性仅基于投标文件本身内容而不靠外部证据。

评标委员会将依据投标人提供的资格证明文件审查投标人的财务、技术和生产能力。如果确定投标人无资格履行合同，其投标将被拒绝。

32.6 实质上没有响应招标文件要求的投标将被拒绝，投标人不得通过修正或撤消不符之处而使其投标成为实质上响应投标。

32.7 评标中有下列情形之一的，其投标将会被拒绝：

- (1) 投标人未提交投标保证金或投标保证金形式不符合招标文件要求的；
- (2) 资格证明文件不全，或不满足招标文件规定的投标人资格要求的；
- (3) 投标人未按招标文件要求格式电子签章的；
- (4) 投标有效期不足的；
- (5) 投标文件中载明的标准和方法等不符合招标文件的要求；
- (6) 投标文件附有采购人不能接受的条件；
- (7) 投标报价超出采购预算/招标最高限价的；
- (8) 不符合招标文件中规定的其他实质性要求。

33 投标的评价

- 33.1 评标委员会只对已判定为实质性响应的投标文件进行评价和比较。
- 33.2 计算评标总价时，以货物到达采购人指定的目的地交货价为标准，其中已包含各种税费、运费及保险费、运杂费、以及伴随的其它服务费。
- 33.3 评标委员会在评标时，除根据第 17 条的规定考虑投标人的报价外，还将考虑量化以下因素：
 - (1) 投标文件申明的工期/交货期；
 - (2) 与合同条款规定的付款条件的偏差；
 - (3) 所投货物零部件、备品备件和服务的费用；
 - (4) 采购人取得投标设备的备件和售后服务的可能性和便捷性；
 - (5) 投标设备在使用周期内预计的运营费和维护费；
 - (6) 投标设备的性能和效率；
 - (7) “招标资料表”和技术规格中规定的其它评标因素。
- 33.4 根据“招标资料表”中列出评标因素，规定量化方法，并以此作为计算评标价或综合评分的依据。

34 评标价的确定

- 34.1 对于投标人为监狱企业、残疾人福利企业、小型和微型企业及其投标产品为小型和微型企业生产的，将以扣除优惠比率后的报价参与价格评议，但不作为中标价和合同签约价。中标价和合同签约价仍以其投标文件中的一次报价为准。
- 34.2 监狱企业、小型和微型企业产品价格给予扣除标准：

根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》(财库[2011]181号)的规定，对于非专门面向中小企业的项目，对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除，用扣除后的

报价参与评审。对于中型企业产品的价格不予扣除。（小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。）

根据《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）的规定，提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件的，监狱企业视同小型、微型企业。

34.3 按照评标方法和标准产生的评标价仅限于评标的比较，对中标价没有任何影响。

35 保密及其它注意事项

35.1 评标是招标工作的重要环节，评标工作在评标委员会内独立进行。

35.2 评标委员会将遵照规定的评标方法，公正、平等地对待所有投标人。

35.3 在开标、评标期间，投标人不得向评委询问评标情况，不得进行旨在影响评标结果的活动。否则其投标可能被拒绝。

35.4 为保证评标的公正性，开标后直至授予投标人合同，评委不得与投标人私下交换意见。

35.5 在评标工作结束后，凡与评标情况有接触的任何人员不得擅自将评标情况扩散出评标人员之外。

35.6 评标结束后，概不退还投标文件。

六 授予合同

36 合同授予标准

36.1 采购人将把合同授予被确定为实质上响应招标文件要求并有履行合同能力的评标综合得分最高的投标人。

37 授标时更改采购货物数量的权力

采购人在授予合同时有权在“招标资料表”规定的范围内，对“货物需求一览表”中规定的设备和服务的数量予以增加或减少，但不得对货物、单价或其它的条款和条件做任何改变。

38 评标结果的公示

38.1 采购人或者采购代理机构应当自中标、成交供应商确定之日起2个工作日内，发出中标、成交通知书，并在河南省政府采购网（www.hngp.gov.cn）和河南省公共资源交易网（www.hnggzy.com）上公告中标、成交结果。公示期为一个工作日。

38.2 投标人若对评标结果有疑问，有权按照相关文件规定的程序进行投诉和质疑，但须对投诉和质疑内容的真实性承担责任。

39 接受和拒绝任何或所有投标的权利

如出现重大变故，采购任务取消情况，代理机构和采购人保留因此原因在授标之前任何时候接受或拒绝任何投标、以及宣布招标无效或拒绝所有投标的权力，对受影响的投标人不承担任何责任。

40 中标通知书

40.1 在规定的投标有效期内，采购人向中标人发出中标通知书，同时将中标结果通知未中标的投标人。

40.2 采购代理机构对未中标的投标人不做未中标原因的解释。

40.3 中标通知书将作为进行合同谈判和签订合同的依据。

41 签订合同

41.1 中标人应按中标通知书指定的时间、地点，与采购人进行合同谈判。

41.2 招标文件、中标人的投标文件和澄清文件等，均应作为签约的合同文本的基础。

41.3 如采购人对中标人拒签合同，依照《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》规定的相关法律责任来追究，并承担相应的违约责任。

42 如中标人不按第 41.2 条约定谈签合同，采购人将报请取消其中标决定，并没收其投标保证金。

43 履约保证金

43.1 在合同签订前中标人应采用招标文件中规定的履约保证金数量、形式向采购人提交履约保证金。

44 其他

44.1 如果中标人未按上述第 41 条规定执行，在此情况下，交易中心和采购人可将该标授予下一个评标得分较高的投标人，或重新招标。

第四章 合同条款

1. 适用性

1.1 本合同条款适用于没有被本合同其他部分的条款所取代的范围。

2. 定义

2.1 本文件和附件中所用下列名词的含义在此予以确定。

- 1) “需方”是指“合同条款资料表”中指明的采购需要货物和服务的单位，包括该法人的法定代表人、法人的继任方和法人的受让方。
- 2) “供方”是指提供本合同项下货物和服务的公司或其他实体，包括该法人的法定代表人、法人的继任方和法人的受让方。
- 3) “付款人”是指在本合同项下向供方支付合同货物资金款的票据抬头单位或部门。
- 4) “合同”是指供需双方签署的、合同格式中载明的供需双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和上述文件中提到的构成合同的所有文件。
- 5) “合同价格”是指根据本合同规定供方在正确地完全履行合同义务后需方应支付给供方的价款。合同价格在合同有效期内为固定价格。
- 6) “货物”系指供方按合同要求，须向需方提供的所有设备、材料、机械、仪表、备品备件、工具、手册及其他技术资料和/或其他材料。
- 7) “服务”是指根据本合同规定由供方提供的与本合同货物有关的辅助服务，包括运输、保险以及其它伴随服务，如安装、调试、验收、试验、运行、检修时相应的技术指导、技术配合、技术培训和合同中规定供方应承担的其它义务。
- 8) “技术资料”是指合同货物及其相关的设计、制造、监造、检验、安装、调试、

- 验收、性能验收试验和技术指导及合格证、产品质量证明书等文件(包括图纸、各种文字说明、标准、各种软件),和用于合同项目正确运行和维护的文件。
- 9) “监造”是指在合同设备的制造过程中,由需方委托有资质的监造单位派出代表对供方提供的合同设备的关键部位进行质量监督,实行文件见证和现场见证。此种质量监造不解除供方对合同设备质量所负的责任。
- 10) “初步验收”是指当性能验收试验的结果表明已达到了合同附件 1 规定的保证值后,需方对每台合同货物的验收。
- 11) “最终验收”是指由法定的检验部门或需方对的合同货物保证期满后的验收。
- 12) “备品备件”是指根据本合同提供的合同货物备用部件,包括随机备品备件和足够按“合同条款资料表”中要求保证所提供设备正常运行使用的备品备件。
- 13) “试运行”是指单机、整机或各系统和/或设备在调试和项目试运行阶段进行的运行。
- 14) “书面文件”是指任何手稿、打字或印刷的有签字和/或印章及日期的文件。
- 15) “分包商”或“分供货商”是指由供方将合同供货范围内任何部分的供货分包给其他的法人及该法人的继任方和该法人允许的受让方。
- 16) “最后一批交货”是指该批货物交付后,使得合同设备的已交付的货物总价值达到合同设备价格 98%以上,并且余下未交的货物不影响合同货物的安装、调试和性能验收试验。
- 17) “设备缺陷”是指供方因设计、制造错误或疏忽所引起的本合同设备(包括部件、原材料、铸锻件、原器件等)达不到本合同规定的性能、质量标准要求的情形。
- 18) “运杂费”是指合同货物从供方始发站(车上)/码头(船上)到需方指定地点所发生的公路、水路、铁路、航空运费,保险费及运输过程中发生的各种费用。
- 19) “合同条款”是指本合同条款。
- 20) “项目现场”是指本合同项下货物的安装、运行的现场,其名称在合同条款资料表中指明。

21) “日、月、年”是指公历的日、月、年；“天”是指 24 小时；“周”是指 7 天。

3. 原产地

- 3.1 本合同项下所提供的货物及服务均应来自于中华人民共和国或是与中华人民共和国有正常贸易往来的国家和地区(以下简称“合格来源国”)。
- 3.2 本款所述的“原产地”是指货物开采、生长或生产或提供有关服务的来源地。所述的“货物”是指通过制造、加工或用重要的和主要元部件装配而成的，其基本特性、功能或效用应是商业上公认的与元部件有着实质性区别的产品。
- 3.3 货物和服务的原产地有别于供方的法定注册地或国籍。

4. 标准

- 4.1 本合同项下交付的货物应符合技术规格所述的标准。如果没有提及适用标准，则应符合货物来源国适用的官方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。
- 4.2 除非技术规格中另有规定，计量单位均采用中华人民共和国法定计量单位。

5. 使用合同文件和资料

- 5.1 没有需方事先书面同意，供方不得将由需方或代表需方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、模型、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向与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必须的范围。
- 5.2 没有需方事先书面同意，除了履行本合同之外，供方不应使用合同条款第 5.1 条所列举的任何文件和资料。
- 5.3 除了合同本身以外，合同条款第 5.1 条所列举的任何文件是需方的财产。如果需方有要求，供方在完成合同后应将这些文件及全部复制件还给需方。

6. 专利权

6.1 供方应保证，需方在使用该货物或货物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。

7. 履约保证金

7.1 供方应在收到成交通知书后二十(20)天内，向付款人提交“合同条款资料表”中所规定金额的履约保证金。

7.2 履约保证金用于补偿需方因供方不能完成其合同义务而蒙受的损失。

7.3 履约保证金应采用本合同货币，或付款人可以接受的其它货币并采用下述方式之一提交：

1) 银行保函或不可撤销的信用证

由需方可接受的在中华人民共和国注册和营业的银行，或外国银行通过在中华人民共和国注册和营业的银行提交。其格式采用询价通知书提供的格式或其他需方可接受的格式；或

2) 银行本票、保兑支票或现金。

7.4 在供方完成其合同义务包括任何保证义务后三十(30)天内，付款人将把履约保证金退还供方。

8. 检验和测试

8.1 需方或其代表应有权检验和 / 或测试货物，以确认货物是否符合合同规格的要求。“合同条款资料表”中和货物技术规格将说明需方要求进行的检验和测试，以及在何处进行这些检验和测试。需方将及时以书面形式把进行检验和 / 或需方测试代表的身份通知供方。

8.2 检验和测试可以在供方或其分包人的驻地、交货地点和 / 或货物的最终目的地进行。如果在供方或其分包人的驻地进行，检测人员应能得到全部合理的设施和协助。

8.3 如果任何被检验或测试的货物不能满足规格的要求，需方可以拒绝接受该货物，供方应更换被拒绝的货物，或者在需方认同下免费进行必要的修改以满足规格的要求。

- 8.4 需方在货物到达目的港和 / 或现场后对货物进行检验、测试及必要时拒绝接受货物的权力将不会因为货物在从来源地（国）启运前通过了需方或其代表的检验、测试和认可而受到限制或放弃。
- 8.5 在交货前，供方应让制造商对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的检验证书，检验证书是付款时提交文件的一个组成部分，但不能作为有关质量、规格、性能、数量或重量的最终检验。制造商检验的结果和细节应附在质量检验证书后面。
- 8.6 货物抵达目的港和 / 或现场后，由需方或政府管理机构指定检验部门（第三方）对货物的质量、规格、数量和重量进行检验，如果发现规格、数量或两者有与合同规定不一致的地方，需方有权在货物到达现场后九十(90)天内向供方提出索赔。
- 8.7 如果在合同条款第 18 条规定的保证期内，发现货物的质量或规格与合同要求不符，或货物被证实有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不合适的材料，需方有权随时向供方提出索赔。
- 8.8 所有上述的检验和测试不论在何处发生，一切费用均由供方承担。对第三方参与的检验所发生的费用，从合同总额中扣除并由政府采购专户直接支付检验部门。检验和测试的相关内容和要求见“合同条款资料表”。
- 8.9 合同条款第 8 条的规定不能免除供方在本合同项下的保证义务或其他义务。

9. 包装

供方应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及海运、水运和陆地的长途运输。供方应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏和丢失的任何损失的责任或费用。

10. 装运标记

- 10.1 供方应在每一包装箱相邻的四面用不可擦除的油漆和明显的约定的字样做出以下标记：

- 1) 收货人
 - 2) 合同号
 - 3) 发货标记(唛头)
 - 4) 收货人编号
 - 5) 目的地(港)
 - 6) 货物名称、品目号和箱号
 - 7) 毛重/净重(用 kg 表示)
 - 8) 尺寸(长×宽×高用 cm 表示)
10. 2 如果单件包装箱的重量在 2 吨或 2 吨以上,供方应在包装箱两侧用文字和国际贸易通用的运输标记(适用进口货物)标注“重心”和“起吊点”以便装卸和搬运。根据货物的特点和运输的不同要求,供方应在包装箱上清楚地标注“小心轻放”、“此端朝上,请勿倒置”、“保持干燥”等字样和其他国际贸易中使用的适当标记(适用进口货物)。

11. 装运条件

11. 1 合同货物的:

- 1) 运输条件和保险、运费支付;
- 2) 交货日期认定;
- 3) 目的港/项目现场;

按“合同条款资料表”中规定。

11. 2 供方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则,需方对由此产生的一切费用和后果不承担责任。

12. 装运通知

12. 1 供方应在预计的装运日期之前,即海运前三十(30)天或铁路/公路/水运前二十一(21)天或空运前七(7)天以电报或电传或传真形式将货物合同号、名称、数量、箱数、总毛重、总体积(用 m³ 表示)和在装运地备妥待运日期通知需方,同时,供方把详细的货物清单一式三(3)份,包括货物合同号、名称、规格、数量、总体积(用 m³ 表示)、每箱尺寸(长×宽×高)、单价、总金额、启运地(或口岸)、备妥待运日期和货物在储存中的特殊要求和注意

事项等寄给需方。

12. 2 供方应在货物装运完成后二十四(24)小时之内以电报或电传或传真形式将货物合同号、名称、数量、毛重、体积(用 m³ 表示)、发票金额、运输工具名称及启运日期通知需方。如果每个包装箱的重量超过 20 吨(t)或体积达到或超过长 12 米(m)、宽 2.7 米(m)和高 3 米(m), 供方应将每个包装箱的重量和体积通知需方, 易燃品或危险品的细节还应另行注明。

12. 3 如果是因为供方延误不能将上述内容通知需方, 使需方不能及时做好有关准备或办理相关手续, 由此而造成的全部损失应由供方负责。

此条款的适用对象见“合同条款资料表”。

13. 交货和单据

13. 1 供方应按照“货物需求一览表”规定的条件交货。供方应提供的装运细节和 / 或要求见合同条款第 9、10、11、12 条规定。

13. 2 为合同支付的需要, 供方还应根据本合同条款第 20 条的规定, 向需方寄交或通过供方银行转交该条款规定的相关“支付单据”。

14. 保险

14. 1 供方在本合同下提供的货物应对其在制造、购置、运输、存放及交货过程中的丢失或损坏按本条款规定的方式, 进行全面保险。

14. 2 根据需方在“招标资料表”中要求的报价条件交货, 如由供方负责办理、支付货物保险, 供方应用一种可以自由兑换的货币办理以发票金额百分之一百一十(110%)投保的一切险和战争险, 并以需方为受益人。

15. 运输

15. 1 根据需方在“招标资料表”中要求的报价条件交货, 供方应负责办理相应的运输、仓储、保管等事项, 相关费用包括在合同价中。

15. 2 如果合同中有进口货物, 供方所选择承运人事先应获需方同意或使用需方指定的承运人。

16. 伴随服务

- 16.1 供方可能被要求提供下列服务中的任一项或所有服务，包括“合同条款资料表”与技术规格规定的附加服务(如果有的话)：
- 1) 实施或监督所供货物的现场组装和 / 或试运行；
 - 2) 提供货物组装和 / 或维修所需的工具；
 - 3) 为所供货物的每一适当的单台设备提供详细的操作和维护手册；
 - 4) 在双方商定的一定期限内对所供货物实施运行或监督或维护或修理,但前提条件是该服务并不能免除供方在合同保证期内所承担的义务；
 - 5) 在供方厂家和 / 或在项目现场就所供货物的组装、试运行、运行、维护和 / 或修理对需方人员进行培训。
- 16.2 供方应提供“合同条款资料表” / 技术规格中规定的所有服务。为履行要求的伴随服务的报价或双方商定的费用均应包括在合同价中。

17. 备件

- 17.1 供方可能被要求提供下列与备件有关材料、通知和资料：
- 1) 需方从供方选购备件,但前提条件是该选择并不能免除供方在合同保证期内所承担的义务；
 - 2) 在备件停止生产的情况下,供方应事先将要停止生产的计划通知需方,以便需方有足够的时间采购所需的备件；
 - 3) 在备件停止生产后,如果需方要求,供方应免费向需方提供备件的蓝图、图纸和规格。
- 17.2 供方应按照“合同条款资料表” / 技术规格中的规定提供所需的备件。

18. 保证

- 18.1 供方应保证合同下所供货物的全部组成是全新的、未使用过的一级正品,除非合同另有规定,货物应含有设计上和材料上的全部最新改进。供方还应保证,合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷(由于按需方的要求设计或按需方的规格提供的材料所产生的缺陷除外),或者没有因供方的行为或疏忽而产生的缺陷,这些缺陷项目是工作现场现行条件下正常使用可能产生的。

- 18.2 本保证应在合同货物最终验收后的一定期限内保持有效，或在最后一批合同货物到达目的地后的一定期限内保持有效(上述期限见“合同条款资料表”)，以先发生的为准。
- 18.3 需方应尽快以书面形式通知供方保证期内所发现的货物的缺陷。
- 18.4 供方收到通知后应在“合同条款资料表”规定的时间内以合理的速度免费维修或更换有缺陷的货物或部件。
- 18.5 如果供方收到通知后在合同规定的时间内没有以合理的速度弥补缺陷，需方可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由供方承担，需方根据合同规定对供方行使的其他权力不受影响。

19. 索赔

- 19.1 如果供方对货物的偏差负有责任，而需方在合同条款第18条或合同的其他条款规定的检验、安装、调试、验收和质量保证期内提出了索赔，供方应照需方同意的下列一种或几种方式结合起来解决索赔事宜：
- 1) 供方同意退货并用合同规定的货币将货款退还给需方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为看管和保护退回货物所需的其它必要费用。
 - 2) 根据货物的偏差情况、损坏程度以及需方所遭受损失的金额，经需供双方商定降低货物的价格。
 - 3) 用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件和/或设备来更换有缺陷的部分和/或修补缺陷部分，供方应承担一切费用和风险并负担需方蒙受的全部直接损失费用。同时，供方应按合同条款第18条规定，相应延长所更换货物的质量保证期。
- 19.2 如果在需方发出索赔通知后三十(30)天内，供方未作答复，上述索赔应视为已被供方接受。如供方未能在需方发出索赔通知后三十(30)天内或需方同意的延长期限内，按照需方同意的上述规定的任何一种方法解决索赔事宜，需方将从合同货款或从供方开具的履约保证金中扣回索赔金额。

20. 付款

- 20.1 本合同项下的付款方法和条件在“合同条款资料表”中规定。

21. 价格

21.1 供方在本合同项下提交货物和履行服务的价格在合同中给出。

22. 变更指令

22.1 根据合同条款第 37 条的规定，需方可以在任何时候书面向供方发出指令，在本合同的一般范围内变更下述一项或几项：

- 1) 本合同项下提供的货物是专为需方制造时，变更图纸、设计或规格；
- 2) 运输或包装的方法；
- 3) 交货地点；
- 4) 供方提供的服务。

22.2 如果上述变更使供方履行合同义务的费用或时间增加或减少，将对合同价或交货时间或两者进行公平的调整，同时相应修改合同。供方根据本条进行调整的要求必须在收到需方的变更指令后三十(30)天内提出。

23. 合同修改

23.1 除了合同条款第 22 条的情况，任何一方不应对合同条款进行任何变更或修改，除非双方协商同意并签订书面的合同修改书。

24. 转让

24.1 除特殊情况下并经需方事先书面同意外，供方所应履行的合同义务的任何一部分均不得向其他方转让。

25. 分包

25.1 由需方确认的分包货物，供方应书面通知需方其在本合同中所分包的全部分包合同，但此分包通知并不能解除供方履行本合同的责任和义务。

25.2 分包必须符合合同条款第 3 条的规定。

26. 供方履约延误

26. 1 供方应按照“货物需求一览表”中需方规定的时间表交货和提供服务。
26. 2 在履行合同过程中,如果供方及其分包人遇到妨碍按时交货和提供服务的情况时,应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因通知需方。需方在收到供方通知后,应尽快对情况进行评价,并确定是否同意延长交货时间以及是否收取误期赔偿费。延期应通过修改合同的方式由双方认可。
26. 3 除了合同条款第 29 条的情况外,除非拖延是根据合同条款第 26.2 条的规定取得同意而不收取误期赔偿费之外,供方延误交货,将按合同条款第 27 条的规定被收取误期赔偿费。

27. 误期赔偿费

27. 1 除合同条款第 29 条规定的情况外,如果供方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,需方应在不影响合同项下的其他补救措施的情况下,从合同价中扣除误期赔偿费。每延误一周的赔偿费按迟交货物交货价或未提供的服务费用的百分之零点五(0.5%)计收,直至交货或提供服务为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的百分之五(5%)。一旦达到误期赔偿最高限额,需方可考虑根据合同条款第 28 条的规定终止合同。

28. 违约终止合同

28. 1 在需方对供方违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下,需方可向供方发出书面违约通知书,提出终止部分或全部合同:
 - 1) 如果供方未能在合同规定的期限内或需方根据合同条款第 26 条的规定同意延长的期限内提供部分或全部货物;
 - 2) 如果供方未能履行合同规定的其它任何项义务。
 - 3) 如果需方认为供方在本合同的竞争和实施过程中有腐败和欺诈行为。其定义如下:
 - a. 腐败行为:是指提供、给予、接受或索取任何有价值的物品来影响需方在采购过程或合同实施过程中的行为。
 - b. 欺诈行为:是指为了影响采购过程或合同实施过程而谎报或隐瞒事实,

提供不满足合同要求的货物，损害需方利益的行为。

28. 2 如果需方根据上述第 28.1 条的规定，终止了全部或部分合同，需方可以依其认为适当的条件和方法购买与未交货物类似的货物或服务，供方应承担需方因购买类似货物或服务而产生的额外支出。但是，供方应继续执行合同中未终止的部分。

29. 不可抗力

29. 1 签约双方任何一方由于不可抗力事件的影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，其延长的期限应相当于事件所影响的时间。不可抗力事件系指需供双方在缔结合同时所不能预见的，并且它的发生及其后果是无法避免和无法克服的事件，诸如战争、严重火灾、洪水、台风、地震等。
29. 2 受阻一方应在不可抗力事件发生后尽快用电报、传真或电传通知对方，并于时间发生后十四(14)天内将有关当局出具的证明文件用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。一旦不可抗力事件的影响持续一百二十天(120)天以上，双方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

30. 因破产而终止合同

30. 1 如果供方破产或无清偿能力，需方可在任何时候以书面形式通知供方，提出终止合同而不给供方补偿。该合同的终止将不损害或影响需方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权力。

31. 因需方的便利而终止合同

31. 1 需方可在任何时候出于自身的便利向供方发出书面通知全部或部分终止合同，终止通知应明确该终止合同是出于需方的便利，并明确合同终止的程度，以及终止的生效日期。
31. 2 对供方在收到终止通知后二十(20)天内已完成并准备装运的货物，需方应按原合同价格和条款予以接收，对于剩下的货物，需方可：
- 1) 仅对部分货物按照原来的合同价格和条款予以接受；或
 - 2) 取消对所剩货物的采购，并按双方商定的金额向供方支付部分完成的货物和服务以及供方以前已采购的材料和部件的费用。

32. 争端的解决

32. 1 合同实施或与合同有关的一切争端应通过双方协商解决。如果协商开始后三十(30)天还不能解决,争端应提请河南省政府采购管理机构按有关规则进行裁解或提交需方当地仲裁机关按有关规则和程序仲裁。
32. 2 仲裁机关裁决应为最终裁决,对双方均具有约束力。
32. 3 仲裁费除仲裁机关另有裁决外均应由败诉方负担。
32. 4 在仲裁期间,除正在进行仲裁的部分外,本合同其它部分应继续执行。

33. 合同语言

33. 1 除非双方另行同意,本合同语言为汉语。双方交换的与合同有关的信函应用合同语言书写。

34. 适用法律

34. 1 本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

35. 通知

35. 1 本合同一方给对方的通知应用书面形式或电报、电传或传真送到“合同条款资料表”中规定的对方的地址。电报、电传或传真要经书面确认。
35. 2 通知以送到日期或通知书的生效日期为生效日期,两者中以晚的一个日期为准。

36. 税和关税

36. 1 在本合同项下提供的货物及实施与本合同有关的伴随服务,则根据中华人民共和国现行税法对供方征收的与本合同有关的一切税费均应由供方负担。
36. 2 对于进口货物在中国境外发生的与本合同执行有关的一切税费均应由供方负担。

37. 合同生效及其他

37. 1 本合同应在双方签字并经河南省财政厅政府采购监督管理处审核备案和需方收到供方提交的履约保证金后生效。

37.2 如果本合同中的非中华人民共和国境内生产的货物需要进出口许可证,应由供方负责办理,费用自理。

37.3 下述合同附件为本合同不可分割的部分并与本合同具有同等效力:

- 1) 供货范围及分项价格表
- 2) 技术规格
- 3) 交货计划
- 4) 履约保函(格式)
- 5) 合同资料表中规定的其他附件

第五章 合同（格式）

甲方：

乙方：

一、本合同于____年__月__日由需方和供方按下述条款签署。

在需方为获得（货物和服务简介）货物和伴随服务，邀请供方参加了该项目竞争性招标，并接受了供方以总金额（币种，用文字和数字表示的合同价）（以下简称“合同价”）的投标。双方以上述事实为基础，签订本合同。

二、本合同在此声明如下：

1. 本合同中的词语和术语的含义与合同条款中定义的相同。
2. 下述文件作为合同签订的基础，是构成本合同的主要组成部分，并与本合同一起

阅读和解释：

1) 合同条款

2) 合同条款资料表

3) 合同条款附件

附件 1 供货范围及分项价格表

附件 2 技术规格

附件 3 交货计划

附件 4 履约保函或履约保证金

4) 中标通知书

3. 供方在此保证全部按照合同规定向需方提供货物和服务，并负责可能的弥补缺陷。

4. 需方在此保证全部按照合同规定的时间和方式向供方支付合同价或其他按合同规定应支付的金额。

三、双方约定合同份数：

本合同一式 份（胶装），甲乙双方各执 份，

四、其它约定事项：

本合同未尽事宜，卖、买双方可签订补充协议，与本合同具有同等法律效力。

甲方：（盖章）

乙方：（盖章）

法定代表人或授权代理人（签字）：

法定代表人或授权代理人（签字）：

签署日期： 年 月 日

第六章 附 件

_____项目

投标文件

招标编号：豫财招标采购-2018-1615

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

2018 年 月

目 录

1. 法定代表人授权书
2. 投标函
3. 资格证明文件
 - 3.1 申明资格信
 - 3.2 制造厂商/贸易公司（代理）资格证明
 - 3.3 制造商厂家的授权书（如需要）
 - 3.4 近三年没有重大违法记录声明函（固定格式）
 - 3.5 投标人反商业贿赂承诺书（固定格式）
 - 3.6 纳税凭证及缴纳社保证明
 - 3.7 财务状况报告
 - 3.8 企业法人营业执照
 - 3.9 税务登记证
 - 3.10 组织机构代码证
（或提供 3.8-3.10 三证合一或五证合一）
 - 3.11 投标保证金交款凭证
 - 3.12 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明文件；
 - 3.13 招标文件要求提供的其他资格证明文件或投标人认为有必要提供的其他证明文件
 - 3.14 履约保证金保函格式（仅供中标商参考）
4. 投标报价表格
 - 4.1 开标一览表
 - 4.2 投标报价一览表
 - 4.3 备品/备件、专用工具和消耗品价格表
 - 4.4 货物分项报价一览表
 - 4.5 货物（产品）规格一览表
5. 技术规格偏差表
6. 商务条款偏差表
7. 售后服务计划
8. 投标人及投标产品简介
9. 中小微企业声明函

1. 法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（注册地址名称）的（投标人全名）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，就招标编号为豫财招标采购-2018-1615（项目名称）的投标及合同执行，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年____月____日签字生效，特此声明。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

地址：

法定代表人身份证复印件（正面）	法定代表人身份证复印件（反面）
-----------------	-----------------

法定代表人授权代表身份证（正面）	法定代表人授权代表身份证（反面）
------------------	------------------

2. 投 标 函

致：_____（采购人名称）

我们收到了采购编号为豫财招标采购-2018-1615的_____（项目名称）采购文件，经详细研究，我们决定参加该项目的投标活动并按要求提交投标文件。我们郑重声明以下诸点并负法律责任：

(1) 愿按照采购文件中规定的条款和要求，提供完成采购文件规定的全部工作，投标总报价为（大写）_____元人民币（RMB¥：_____元），项目工期/交货期为_____。

(2) 如果我们的投标文件被接受，我们将履行招标文件中规定的各项要求。

(3) 我们同意本招标文件中有关投标有效期的规定。如果中标，有效期延长至合同终止日止。

(4) 我们愿提供招标文件中要求的所有文件资料。

(5) 我们已经详细审核了全部招标文件，如有需要澄清的问题，我们同意按招标文件规定的时间向采购人提出。逾期不提，我公司同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

(6) 我们承诺，与采购人聘请的为此项目提供咨询服务及任何附属机构均无关联，非采购人的附属机构。

(7) 我公司同意提供按照采购人可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，完全理解采购人不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。

(8) 我们愿按《中华人民共和国合同法》履行自己的全部责任。

与本投标有关的正式通讯地址：

地 址：_____ 邮 编：_____

电 话：_____ 传 真：_____

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

日期：_____ 年 月 日

3. 资格证明文件

填写须知

- 1) 制造商作为投标人应填写和提交下述规定表格以及其他有关资料。贸易公司作为投标人应填写和提交下述规定的全部表格以及其他有关资料。
- 2) 所附格式中要求填写的全部问题和/或信息都必须填写。
- 3) 本资格声明的签字人应保证全部声明和填写的内容是真实的和正确的。
- 4) 评标将根据投标人提交的资料判断其履行合同的合格性及能力。
- 5) 投标人提交的材料将被保密，但并不退还。
- 6) 全部文件应按“投标资料表”规定的语言和份数提交。

3.1 申明资格信

致：（采购人名称）

响应（代理机构名称） 年 月 日发出的（采购编号） 招标文件，下述签字人愿意参加投标，提供招标文件中工程/货物需求一览表规定的（项目/货物名称），递交下述文件并保证所有陈述是正确的和真实的。

1. 提供（货物名称）的（制造商/指定代理名称）开立的授权书，正本一份，副本 份。写明我方有权代表制造厂的货物投标。（如招标文件要求提供）
2. 我方和制造商资格声明表正本一份，副本 份。
3. 签署人保证资格文件的陈述真实正确的证明。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

地址

电话

邮编

3.2 制造厂商或贸易公司（代理）资格申明

一、基本情况

- 1) 投标人名称
- 2) 总部地址
联系电话、传真
- 3) 成立或/注册日期（提供其营业执照副本复印件）
- 4) 法人代表
- 5) 指定代理商姓名和地址（如有）
- 6) 投标人所属的集团/财团公司
- 7) 投标联系人
联络方式及电话：

二、财务状况

- 1) 固定资产
- 2) 流动资产
- 3) 长期负债
- 4) 流动负债
- 5) 资产净值
- 6) 有关开户银行的名称、地址
- 7) 最近三年每年的营业总额

年份	业务总额	国内	出口

- 8) 最新资产负债表：由会计事务所审核的最新年度的财务报表。

三、供应投标货物经验（业绩）

- 1) 最近三年销售记录
- 2) 成功运行两年以上的供货合同
- 3) 近三年中类似货物最终用户单位

名称地址	签约日期	货物名称及型号	销售数量	合同额

- 4) 最终用户出具的证明
- 5) 业绩要求见第二卷

兹证明以上陈述是真实的、准确的，所需提供的资料和数据均已提供，我们同意按贵方要求出示有关证明文件。

日期

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

电话及传真号码

电子邮件

3.3 制造商或其指定总代授权书（仅适用于进口产品）

（如为自制产品或不允许代理商/销售商投标或招标文件没有此要求的，不需此件）

（此格式仅为参考，可自定格式）

敬启者：

我们（生产厂家/公司或指定代理名称）是（国家名称）的法定制造/总代理商，商业总部设在（地址），委托依 国法律设立的商业总部设在（地址）的（经销商名称），仅作为本项目我方真实的各合法代理人进行下列有效活动：

1. 代表我方应（招标编号）招标要求，用我方提供的（货物名称）参加投标，并对我方具有约束力。

2. 作为制造商/指定总代理，我方保证以投标合作者来约束自己，并对该次投标共同和分别承担招标文件中所规定的义务。

3. 我们兹授予（经销商名称）全权办理和履行上述我方为完成上述各项所必须的事宜，具有撤消或替换的全权。兹确认（经销商名称）或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我们于 年 月 日签署本文以资证明。

授权方名称（盖章）：

被授权方名称（盖章）：

法人或授权代表人（签字）：

法人或授权代表人（签字）：

授权代表所属部门：

职 务：

说明：1. 当投标人为经销商时，需提交货物制造商或其指定总代授权书。

2. 如指定总代理商出具此授权书，必须同时提供制造商对指定总代理的授权。

3. 如不同投标人提供针对本项目的同一品牌产品授权书中既有制造商的授权又有非制造商以外（如：总代理商、制造商分公司或区域分销商等）的低级别授权的，低级别授权自动无效。

3.4 近三年没有重大违法声明函

我公司承诺：

我公司近三年内在中华人民共和国境内没有重大违法记录，具有良好的商业信誉和完善的售后服务体系，并能承担招标项目供货能力和服务的企业。

若我公司承诺不属实，同意取消本项目投标资格，并将承担相关法律责任，接受处理。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

年 月 日

3.5 投标人反商业贿赂承诺书（固定格式）

我公司承诺：

在（投标项目名称）招标活动中，我公司保证做到：

一、公平竞争参加本次招标活动。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、政府采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。

三、若出现上述行为，我公司及参与投标的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

年 月 日

3.6 依法缴纳税收凭证及社会保险基金证明

【附：2018年1月1日以来至少一个月的依法纳税证明和缴纳社保证明】

3.7 财务状况报告

（经审计的2017年度财务报告或银行出具的资信证明或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函）

【附：会计师事务所出具的资格证明文件要求的完整的财务报告】

注：参考《财政部关于注册会计师在审计报告上签名盖章有关问题的通知》（财会【2001】1035号）规定，审计报告应当由两名具备相关业务资格的注册会计师签名盖章并经会计师事务所盖章方为有效。

3.8 企业法人营业执照（税务登记证、组织机构代码证）

（或提供三证合一或五证合一）

3.9 信用查询

在“信用中国”网站中查询“失信被执行人”和“重大税收违法案件当事人名单”（<http://www.creditchina.gov.cn/>），以及在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）中查询“政府采购严重违法失信行为记录名单”共3项的查询结果网页扫描件

3.10 投标保证金交款凭证

（附：投标人基本开户银行资料，代理机构出具的保证金收据或电汇、转账等凭证复印件）

3.11 包1至包19投标人为生产厂家应具有投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有体外诊断试剂经营许可证；包20投标人为生产厂家应具有自己生产的投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有医疗器械经营许可证或备案证。

3.12 其他

招标文件要求提供的其他资格证明文件或投标人认为有必要提供的其他证明文件。

3.13 履约保证金保函格式

(仅供中标人缴纳履约保证金时参考)

开具日期:

致: (名称)

本保函作为贵方与(卖方名称)(以下简称卖方)于____年__月__日就项目(以下简称项目)项下提供(货物名称)(以下简称货物)签订的(合同号)合同的履约保函。

(出具保函银行名称)(以下简称银行)无条件地、不可撤销地具结保证本行、其继承人和受让人无追索地向贵方以人民币支付总额(货币数量) 万元人民币,并以此约定如下:

- 1、 只要贵方确定卖方未能忠实地履行所有合同文件的规定和双方此后一致同意的修改、补充和变动,包括更换和/或修补贵方认为有缺陷的货物(以下简称违约),无论卖方有任何反对,本行将凭贵方关于卖方违约说明的书面通知,立即按贵方提出的累计总额不超过上述金额的款项和按贵方通知规定的方式付给贵方。
- 2、 本保函项下的任何支付应为免税和净值,对于现有或将来的税收、关税、收费、费用扣减或预提税款,不论这些款项是何种性质和由谁征收,都不应从保函项下的支付中扣除。
- 3、 本保函的条款构成本行无条件的、不可撤销的直接责任。对即将履行的合同条款的任何变更,贵方在时间上的宽限、或由贵方采取的如果没有本款可能免除本行责任的任何其它行为,均不能解除或免除本行在本保函项下的责任。
- 4、 本保函在本合同规定的保证期期满前完全有效。

出具保函银行名称

签字人姓名和职务

签字人签名

公章

4. 投标报价表格

4.1 开标一览表

金额单位：元人民币

投标人名称	
投标包号	
投标总报价	大写：
投标总报价	小写：
交货期	
试剂类有效期 设备类质保期	试剂有效期__年/设备类质保期____年（）
投标保证金	
投标有效期	
其他声明	

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

日期： 年 月 日

4.2 投标报价一览表

项目名称：

金额单位：元

序号	项目	报价	备注
1	货物和附属装置		
2	备件、专用工具和消耗品		
3	卖方技术服务（安装、调试、试车、运行）		
4	买方参与技术联络和监造、检验等费		
5	人员培训		
6	运费和保险费		
7	税费		
8	其他		
总	计（1+2+3+4+5+6+7+8）		

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

注：

- 1、如不提供详细分类报价将视为非实质性响应招标文件。

4.4 货物分项报价一览表

项目名称：

金额单位：元

序号	货物名称	品牌型号	单位	数量	单价	总价	运输及 保险费	技术服 务费	税费	合计	交货日 期	交货地	备注

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

- 说明：
- 1、技术服务费是指安装、调试、运行等费用。
 - 2、税费主要是指非国产货物的关税及其他费用等。
 - 3、货物分项必须与货物需求表中货物分项一致。

4.5 货物（产品）规格一览表

项目名称：

包号：

序号	产品或配置名称	品牌型号	规格参数	制造厂（商）	原产地

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

说明：1、设备序号应与技术规格表一致；2、设备规格参数如有详细描述可另作说明；3、投标人可对该产品的特性和优点作详细的文字。

5. 技术规格偏差表

项目名称：

包号：

序号	投标货物名称和条款号	技术参数及要求		对招标文件偏差	描述	技术证明文件
		招标文件	投标文件			
1	货物名称 1					
2	货物名称 2					
					

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

说明：

- 1、投标货物或商务条款存在偏差的必须如实填写本表，否则可能导致投标被废；
- 2、本表货物序号须与“货物需求表”对应；
- 3、请按项目包段编号分包填写此表；
- 4、投标文件此偏差表中出现（例如：“要求投标人”、“要求不大于或不小于”、“投标人须出具、投标人提供……”）等类似字、词，有可能被评标委员会视为照抄复制招标文件，将有可能承担投标被拒风险。

6. 商务条款偏差表

项目名称：

包号：

序号	内容	标书要求	投标响应	是否偏离	备注
1	投标保证金				
2	工期/交货期				
3	付款方式				
4	质保期				
5	投标有效期				
6	其他				

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

说明：

1、投标货物或商务条款存在偏差的必须如实填写本表，否则可能导致投标被废风险。

7. 售后服务计划

(质保承诺及售后服务) (参考格式)

致：_____（招标代理机构和采购人名称）

我单位就招标编号：豫财招标采购-2018-1615 ____号 ____（填写招标编号、包号）售后服务及质量保证承诺如下：

1、我公司郑重承诺本次投标活动中，所有投标货物质保期限均为合同生效后/验收合格后_____年（填写具体数据）。

2、所投货物非人为损坏出现问题，我单位在接到正式通知后__小时（填写具体数字，以下类同）内响应，____小时内到达现场，解决问题时间不超过小时。若不能在上述承诺的时间内解决问题，则在____个工作日内提供与原问题货物同品牌规格型号的全新货物，直到原货物修复，期间产生的所有费用均有我单位承担。原货物修复后的质保期限相应延长至新的保修期截止日，全新备件/备品在使用期间的质保及售后均按上述承诺执行。

3、售后

维修单位名称：

售后服务地点：_____ 联系人：

联系电话：

4、我公司技术人员对所售货物定期巡防，免费进行货物的维护、保养服务，使货物使用率最大化，每年内不少于____次上门保养服务。

5、安装/配送：我公司提供的安装/配送方案为：

6、项目所提供的其它免费物品或服务 _____ ；

7、我单位保证本次所投货物均是全新合格产品。

8、质保期过后的售后服务计划及收费明细：_____ ；

9、响应本次采购项目均为交钥匙项目，所需的一切货物、材料、费用等，全部包含在投标报价之中，采购人无须再追加任何费用。

10、我单位对上述内容的真实性承担相应法律责任。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

日期：

注：1、投标人须按照上述所列条款及格式提供，但不限于提供以上内容。

2、投标人不得将上述内容中的“质保/质保期限”，理解或描述为包修/包修期限、保修/保修期限、报修/报修期限等概念（“质保”的解释请参照本招标文件要求），否则投标人将承担加价评标或扣分评标的风险。

8. 投标人及投标产品简介

投标人必须但不限于提供以下内容：

- 1、投标人简介：包括公司概况、组织机构、近三年经营情况、技术设备、人员状况等；
- 2、质量保证体系和质量认证证明；
- 3、投标产品详细介绍（需提供详细、有效证明文件）
- 4、业绩及目前正在执行合同的情况；
- 5、其他投标人认为需要提供的。

投标人（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

日期：

9. 投标人及投标产品适用政府采购政策情况表

监狱企业、中小企业扶持政策	如属所列情形的，请在括号内打“√”： <input type="checkbox"/> 投标人为监狱企业。 <input type="checkbox"/> 小型、微型企业投标且提供本企业制造的产品。 <input type="checkbox"/> 小微企业投标且提供其它小型、微型企业产品的，请填写下表内容：			
	产品名称（品牌、型号）	制造商	制造商企业类型	金额
	小型、微型企业产品金额合计			
节能产品	产品名称（品牌、型号）	制造商	认证证书编号	金额
环境标志产品	产品名称（品牌、型号）	制造商	认证证书编号	金额

填报要求：

1. 本表的产品名称、规格型号和注册商标、金额应与《报价明细表》一致。
2. 制造商为监狱企业、小型或微型企业时才需要填“制造商企业类型”栏，填写内容为“小型”或“微型”。
3. 节能产品是指财政部和国家发展改革委员会公布的最新《节能产品政府采购清单》中的产品；环境标志产品是指财政部、环境保护部发布的最新《环境标志产品政府采购清单》中的产品。请提供《清单》中相关内容页（并对相关内容作圈记）。
4. 请投标人正确填写本表，所填内容将作为评审的依据。其内容或数据应与对应的证明材料相符。
5. 没有相关产品可不填此表。

10. 中小微企业声明函

(属于中小微企业的填写, 不属于的无需填写此项内容)

本公司郑重声明, 根据《政府采购促进中小微企业发展暂行办法》(财库[2011]181号)的规定, 本公司为_____ (请填写: 中型、小型、微型) 企业。即, 本公司同时满足以下条件:

1. 根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业[2011]300号)规定的划分标准, 本公司为_____ (请填写: 中型、小型、微型) 企业。

2. 本公司参加_____ 单位的_____ 项目采购活动提供本企业制造的货物, 由本企业承担工程、提供服务, 或者提供其他_____ (请填写: 中型、小型、微型) 企业制造的货物。本条所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假, 将依法承担相应责任。

投标人(企业电子签章):

日 期:

1. 中小企业划分标准, 是指国务院有关部门根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标制定的中小企业划型标准进行核定。

2. 对于监狱企业、残疾人福利性单位及投标产品生产商均为小型、微型企业的, 评标价格扣除按财库[2011]181号文件中最低比例6%扣除。

3. 小型、微型企业提供中型企业制造的货物的, 视同为中型企业。

第二卷

第七章 合同条款资料表

本表关于要采购的货物的具体资料是对合同条款的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。

条款号	内 容
1	买方名称： 河南省疾病预防控制中心
2	履约保证金金额： 根据第一卷有关规定，由中标人和采购人在合同中详细约定 履约保证金币种：人民币
3	履约保证金形式：中标人应当以支票、汇票、本票或者保函等非现金形式提交。 中标人接到中标通知书、交纳履约保证金（函）后，签订合同。
4	进口货物如果采用木箱包装，需厂家提供所在国家的有关部门出具的对该木箱已经经过熏蒸的证书。具体要求以海关规定为准。
5	目的地：招标文件中指定的交货及安装地点。
6	试剂类有效期：见项目要求中的具体规定。 设备类质量保证期：自验收合格后一年。
7	免费维修与更换缺陷货物的期限为卖方收到买方通知后 7 天内完成。
8	招标完成后，中标单位与（采购单位）指定用户单位签订采购合同，发货到用户指定地点，经验收合格后按照以下方式付款。 付款方法和条件： 产品（项目）验收合格并正常运行满 10 日付合同全款。
9	卖方通知送达地址：按用户指定地点、指定进度发货。

第八章 评标方法及标准

一. 评标依据

1. 《中华人民共和国政府采购法》；
2. 《中华人民共和国政府采购法实施条例》；
2. 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部第87号令）；
3. 《财政部关于加强政府采购货物和服务项目价格评审管理的通知》；
4. 本项目招标文件。

二. 评标原则

1. 公平、公正、科学合理评标；
2. 评标由评标委员会负责，评标委员会由采购人代表和有关技术、经济等方面的专家组成，成员人数为五人（含）以上单数。其中，技术、经济等方面的专家不少于成员总数的三分之二。评标委员会由招标采购单位从河南省财政厅政府采购专家库中随机抽取后并依法组建，有关人员对所聘任的评标委员会成员名单必须严格保密，与投标有利害关系的人员不得进入评标委员会
3. 参加评标的人员应严格遵守国家有关保密的法律、法规和规定，并接受有关部门的监督；
4. 根据法律法规规定，参加评标的有关人员应对整个评标、定标过程保密，不得泄露；
5. 评标委员会成员（以下简称评委）应按规定的程序评标；
6. 评委在开始评标前，应首先检查每份投标文件的内容是否完整，是否实质上响应招标文件的要求。对于实质上未响应招标文件规定的投标文件，采购人将予以拒绝。对于报价特别异常的，由评委依法认定。
7. 评标委员会将对确定为实质上响应招标文件要求的投标文件进行比较评审。
8. 投标人对评委施加影响的任何行为，都将被取消中标资格。

三. 评标方法

- 1、本项目采用综合评分法。

2、比较与评价。

评委按招标文件要求对所有投标文件进行检查，并进行综合比较与独立评分。

3、对于投标人为监狱企业、小型和微型企业产品以扣除优惠比率后的报价参与价格打分，但不作为中标价和合同签约价。中标价和合同签约价仍以其投标文件中的一次报价为准。

3.1 小型和微型企业产品价格给予扣除标准：

根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库[2011]181号）的规定，对于非专门面向中小企业的项目，对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除，用扣除后的报价参与评审。对于中型企业产品的价格不予扣除。（小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。）

3.2 监狱企业、和残疾人福利性单位及其投标产品生产商价格给予扣除标准：

根据《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号的规定，在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，对其产品的价格给予6%的扣除，用扣除后的报价参与评审。

4、澄清有关问题。

对投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会可采用网上/书面形式要求投标人做出必要的澄清、说明。投标人的说明或者澄清应当采用相应网上/书面形式，由其授权的代表确认，并不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

5、推荐中标候选人名单。

根据采购需要、商务、技术均能满足招标文件要求，按评标委员会评出的综合得分，由高到低顺序排列，**每包推荐3名中标候选人**（如最终得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列；最终得分且投标报价相同的，按技术指标优劣顺序排列）。

6、评委最终得分的算术平均值即为该投标人的最终得分。计分过程按四舍五入取小数点后两位，最终得分取至小数点后两位。

7、中标人的确定：

（1）采购人应当在收到评标报告后5个工作日内，从评标报告提出的中标候选人中，根据评标委员会综合得分由高到低的顺序排名推荐的前三名中标候选人中，选定第一中标候选人为中标人；也可以书面授权评标委员会直接确定中标人。采购人逾期未确定中标人且不提出异议的，视为确定评标报告提出的综合得分最高的第一中标候选人为中标人。

(2) 采购人将“评标结果确认书”盖章确认后交代理机构，由采购代理机构将中标结果公布在河南省政府采购网（<http://www.hngp.gov.cn/>）河南省公共资源交易中心网（<http://www.hnggzy.com/>）。

8、投标人可提交品质相同或优于同类产品的货物。

四. 评标标准

1、在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

- 1.1、出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- 1.2、因重大变故，采购任务取消的；
- 1.3、投标人不足三家的。

2、在投标过程中，出现下列情况之一的，按照无效投标处理：

- 2.1、未按要求交纳投标保证金的；投标有效期不符合招标文件要求的；
- 2.2、未按照招标文件规定要求签署、签章的；
- 2.3、不具备招标文件中规定资格要求的；
- 2.4、不符合法律、法规和招标文件中规定的其他实质性要求的；
- 2.5、投标人的报价超过了各包预算金额的；
- 2.6、投标文件附有采购人不能接受的条件；
- 2.7、投标文件中对同一货物或标段提供选择性报价的。

3、在投标文件中，出现下列情形之一的，其投标将被拒绝：

- 3.1、付款方式、工期/交货期、质保期不满足招标文件要求的（如规定为实质性条款）；
- 3.2、投标人没有实质性响应招标文件的要求和条件的，对招标文件中所要求必须提交的商务和技术文件未按要求提供的。

五. 评标程序

评委根据评标原则和评标标准对所有投标文件进行符合性检查和资格性检查，符合招标文件要求的投标文件，评委将按评分标准进行价格评议和综合评分。

序号	评审因素		评审标准
1	符合性	投标人名称	与营业执照、资质证书一致

	审查	投标文件电子签章	加盖企业电子签章和个人电子签章
		投标有效期	符合招标文件要求
		报价唯一	只能有一个有效报价
		投标保证金	符合招标文件要求
2	资格性 审查	投标货物授权书	指进口产品
		近三年无违法违纪记录声明函	提供声明函
		投标人反商业贿赂承诺书	提供承诺书
		依法缴纳税收证明及社保证明	提供 2018 年 1 月 1 日以来至少一个月的 纳税证明和社保缴纳证明
		财务状况报告	(经审计的 2017 年度财务报告或银行出 具的资信证明或财政部门认可的政府采 购专业担保机构出具的投标担保函)
		企业法人营业执照、税务登记 证、组织机构代码证 (或三证 合一证或五证合一)	提供扫描件
信用查询记录	符合财库【2016】125 号文的要求, 无不 良信用记录		

		包 1 至包 19 投标人为生产厂家应具有投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有体外诊断试剂经营许可证；包 20 投标人为生产厂家应具有自己生产的投标产品医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），投标人为经销商，提供所投产品的医疗器械注册证和医疗器械生产许可证（国产），具有医疗器械经营许可证或备案证。	符合招标文件要求
		其他实质性要求	符合招标文件中规定的其他实质性要求

六、综合评分标准

评委将根据评分标准，分别对通过符合性审查、资格性审查的投标人，进行综合评分。具体评分标准如下：

包 1-包 19 评标标准

1、投标报价得分：（30 分）

投标人投标报价得分=30×（P 最低/P）

其中：P 为有效投标人的投标报价

P 最低为有效投标人中最低投标报价

注：根据“财库〔2011〕181 号”文，对于非专门面向中小企业的项目，对小型和微型企业产品的价格给予 6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。小型、微型企业提供中型企业制造的产品，视同为中型企业。

2、技术部分（45 分）

1) 投标人所投产品技术要求中敏感性、特异性和功效率指标按照中国疾病预防控制中心

性病艾滋病预防控制中心“二〇一七年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告”、“2017梅毒诊断试剂临床评估报告”为准；其他技术指标按照由省级以上国家法定检验机构出具的准产注册检验报告或进口注册检验报告复印件（加盖公章）为准。带*号的技术参数不满足的，其投标将被拒绝；全部满足*号指标的得基础分30分，其它技术参数有不满足的，每有一项不满足，扣2分，扣完为止。

2) 投标人所投产品的敏感性指标为100%的不扣分（包11-1, 11-2、12-1, 12-2、13-1, 13-2。包16-1, 16-2敏感性为不低于94%；包18、包19敏感性为不低于97%）低于100%的，不予评标。（以中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心“二〇一七年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告”、“2017梅毒诊断试剂临床评估报告”为准）；

3) 投标人所投产品的特异性指标为100%的不扣分（11-1, 11-2、12-1, 12-2, 13-1, 13-2。包19特异性不低于97%），每低0.1%，扣0.5分，包16-1, 16-2、包18低于100%不予评标（以中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心“二〇一七年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告”、“2017梅毒诊断试剂临床评估报告”为准）；

4) 综合技术优势：根据投标人所投产品技术先进性、性能稳定性和使用便捷性等综合指标，经评审专家组评审，确定技术优势档次。技术性能优势明显的产品得15分，良好产品得10分，一般产品得5分。

3、商务部分（25分）

1) 售后服务15分：完全满足招标文件要求的，得10分；在完全满足招标文件要求的基础上，对售后服务内容有实质性补充的，每补充一项，加1分，最多加5分；不能完全满足招标文件要求的，每有一项不满足，扣2分，超过两项不满足的，本项得分为0分；

2) 实际使用效期6分：完全满足招标文件要求的，得3分；到货时试剂实际使用效期比招标文件要求每延长一个月，加1分，最多加6分；不满足招标文件要求的投标将被拒绝；

3) 投标文件制作：（0-4分）

投标人所提供的所有材料都必须按要求装订到投标文件中，投标文件须胶装订、有详细的目录、页码。未按要求装订、无详细目录、页码的投标文件视情况扣分。

包 20 评标标准

(一) 投标报价 (30 分)

投标报价得分采用低价优先法计算,即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价,其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算:

投标报价得分=(评标基准价/投标报价)×30。

计算按四舍五入法则。保留小数点后两位。

注:根据“财库(2011)181号”文,对于非专门面向中小企业的项目,对小型和微型企业产品的价格给予6%的扣除,用扣除后的价格参与评审。小型、微型企业提供中型企业制造的产品的,视同为中型企业。

(二) 技术 (45 分)**1、技术参数 (0-35 分)**

技术参数及系统功能要求符合招标文件要求的,得35分。

采购文件中技术指标前标注(带*)的为实质性技术指标,技术指标前标注(★)重要技术指标;评标委员会根据招标文件要求投标人提供的主要设备技术证明等文件,判断所投设备是否满足采购文件的要求。

带*有一条不满足的,将作无效投标处理;

带★有一条不满足扣4分;

一般技术指标不满足的,有一条扣2分,扣完为止。

投标文件中所描述的技术参数、功能要求与所附彩页的指标不符的,以彩页为准。投标人必须按照招标文件的要求提供具有法律效力的详细描述所投产品性能特点的彩页、检测报告、原始生产厂商出具的技术证明函等技术证明文件,以证明技术参数及功能的有效性,未提供技术证明文件的视为此参数不满足,彩页、检测报告等技术证明文件不符的以技术证明文件为准。

2、设备配置方案及包 20 样品评价 (0~8 分)

根据投标人的设备配置是否完整、选型和功能是否完全满足招标文件要求,由评标专家比较各投标人方案后分档次打分:技术性能及功能优于招标文件要求得8分,技术性能及功能相当于招标文件要求得5分,技术性能及功能低于招标文件文件要求的3分;

3、技术服务保障 (0-2 分)

根据采购需求中的要求,缺少一条扣0.5分,扣完为止。

（三）商务（25分）

1、投标人业绩：2015年以来投标人已履行的所投产品单项合同金额不少于50万的**投标设备**成功案例合同，（中标通知书、合同复印件、采购方验收报告和客户评价表必须装订在投标文件中，投标文件中提供复印件加盖投标人公章，否则此项不得分）3分，合同要求如下：

a、2015年1月1日以来投标人业绩；

b、合同中的货物与本次所投标段货物相同或同类；合同金额不低于上述金额且同档次；

c、每份合同内容（含附件）多于2页的，须有业主单位的骑缝章或压缝章；

d、提供中标通知书。

说明：每单份合同同时满足上述4项内容，才计为1份有效业绩合同；每提供一份有效合同得1分，最多得3分。

2、人员培训及售后服务承诺（0-12分）

2.1 人员培训计划、培训内容、培训方式、培训时间。（0-4分）

根据投标人在人员培训计划、培训内容、培训方式、培训时间进行综合评审：

优秀：投标人提供的上述内容在科学性、合理性、本项目针对性、完善程度非常优秀，优于其他投标人的承诺，得4分；

良好：投标人提供的上述内容在科学性、合理性、本项目针对性、完善程度比较优秀，得2分；

一般：投标人提供的上述内容在科学性、合理性、本项目针对性、完善程度上一般，得1分。

差：投标人没有提供上述内容，或提供的不完整的，得0分。

2.2 服务优惠承诺。（售后人员的资质、到达时间、质保期、提出的优惠承诺等方面综合评价）（0-4分）

投标人缺少一项内容扣一分，扣完为止。

2.3 根据投标品牌针对本项目的售后服务计划的合理性给予1-4分，没有不得分（提供售后工程师及联系电话等并加盖投标品牌公章）。（0-4分）

优秀：投标人提供的售后服务计划科学性、合理性、完善程度非常优秀的得4分；

良好：投标人提供的售后服务计划科学性、合理性、完善程度比较优秀的得2分；

一般：投标人提供的售后服务计划科学性、合理性、完善程度比较一般的得 1 分；

差：投标人提供的售后服务计划科学性、合理性、完善程度不详细或没有提供的得 0 分

3、投标文件制作：（0-4 分）

投标人所提供的所有材料都必须按要求装订到投标文件中，投标文件须胶装订、有详细的目录、页码。未按要求装订、无详细目录、页码的投标文件视情况扣分。

4、项目供货方案（0-6 分）：

依据投标人所提供项目供货方案的科学性、合理性、完善程度进行评审：

优秀：投标人提供项目供货方案的科学性、合理性、完善程度非常优秀的得 6 分；

良好：投标人提供项目供货方案的科学性、合理性、完善程度比较优秀的得 4 分；

一般：投标人提供项目供货方案的科学性、合理性、完善程度一般的得 2 分；

差：投标人没有提供项目供货方案，或其供货方案的科学性、合理性、完善程度上有缺项的得 0 分。

各包加分项（3 分）：

1、投标人具备的信用证书（0-1 分）：

投标人提供注册地省级以上信用建设部门认可的信用评级机构出具的《企业信用报告》，等级为 AAA 级及以上 1 得分，等级为 AA 级得 0.5 分，AA 级以下或没有提供或可提供企业信用不符合要求的不得分。（信用评估报告，应是在工商部门注册并在河南省信用建设促进会备案认可的信用评级机构出具的已备案的信用评估报告。外省供应商应提供经省级以上社会信用管理部门备案认可的信用评级机构出具的信用评估报告。）

2、投标产品符合国家环保、节能标准，并载入财政部、发改委及国家环保总局发布的《节能产品清单》、《环保产品清单》的最新文件，有国家节能产品认证证书或中国环境标志产品认证证书且在有效期内的产品，各得 1 分，其他不得分。（投标人必须提供证明材料和文件）；

第九章 货物需求一览表及技术要求

说 明

1、投标人必须详细描述投标产品的品牌、技术参数（规格）等内容。

2、投标人应注意投标的风险，认真阅读和理解招标文件，选择符合或优于招标文件技术参数（规格）要求的产品参与投标。如所供产品存在“技术参数（规格）要求”偏离，投标人应如实填写“技术参数（规格）要求”偏离表，若评标时评标委员会掌握了确切事实说明某投标人或制造厂家没有如实填写“技术参数（规格）要求”偏离表或有欺诈行为，该投标将被视作无效投标。若用户验收时发现某一货物中存在虚假应标情况，将拒绝支付合同货款，并追究相应的法律责任。

包号	货物名称	主要技术规格	数量（人份）	交货期	交货地点	预算金额（万元）	备注
包 10-1	艾滋病抗体 确证试剂	见技术规格	0.9 万人份	按用户要求数量分 批次供货	首批交货 在合同签订后 20 个工作日内 交货至采购人指定地点	117	国产
包 10-2	艾滋病抗体 确证试剂	见技术规格	0.5 万人份			65	国产
包 12-1	HIV 抗体快速 检测试剂（进口两种）	见技术规格	20 万人份			260	已办理政采 进口手续
包 12-2	HIV 抗体快速 检测试剂（进口两种）	见技术规格	10 万人份			130	已办理政采 进口手续
包 13-1	HIV 抗体酶免 检测试剂（国产两种）	见技术规格	30 万人份			30	国产

包 13-2	HIV 抗体酶免 检测试剂（国 产两种）	见技术规 格	20 万人份			20	国产
包 17-1	梅毒 TPPA/TPHA （进口）检测 试剂	见技术规 格	10 万人份			80	已办理政采 进口手续
包 17-2	梅毒 TPPA/TPHA （进口）检测 试剂	见技术规 格	5 万人份			40	已办理政采 进口手续
18	梅毒抗体酶 免检测试剂	见技术规 格	30 万人份			30	国产
19	梅毒 RPR(trust) 检测试剂	见技术规 格	15 万人份			7.5	国产
20	全自动免疫 印迹仪	见技术规 格	12 台	合同生效 后国产设 备 30 天 内,进口产 品 60 天内	采购人指 定地点	300	已办理政采 进口手续

包 10-艾滋病抗体确证试剂

HIV 抗体确证检测试剂招标技术参数

品 名	HIV 抗体确证检测试剂	技术参数
技术指标	*1. 检测原理： 2. 敏感性： *3. 特异性： 4. 有效期： 5. 储藏温度： 6. 批批检： 7. 可检测样品： 8. 检测病毒型：	WB 或 RIBA env 或 gag 或 pol 区条带检出率 100% 100% ≥12 个月 2~8℃ 必备 人血清或血浆 HIV-1 特异条带
附件	通过中国食品药品监督管理局注册批准，注册证	需要
	国内经营许可证文件	需要
	使用说明	需要（中文）
用户	河南省疾病预防控制中心	
交货地点	按用户指定地点及时间进度发货	发货至用户指定地点
		根据用户需要分批发货
培训	现场集中培训，培训时间 1 天，培训费用见技术总则第 3 条	
交货日期	首批交货在合同签订后 20 个工作日内	
质保期	≥12 个月（收货时，实际使用效期≥10 个月）	

备注	发货与付款详见商务有关条款
----	---------------

包 12- HIV 抗体快速检测试剂（进口两种）

HIV 抗体快速检测（进口）试剂技术参数

品 名	HIV 抗体快速检测试剂（进口）	
技术指标	1. 检测方法： *2. 敏感性： *3. 特异性： 4. 有效期： 5. 储藏温度： 6. 本批次检验合格报告： 7. 可检测样品： *8. 检测病毒型： 9. 检测时间：	金标或硒标 100% ≥99% ≥18 个月 2~30℃ 交货时必备 人血清、血浆或全血 HIV I+II 型 每单份检测时间≤30Min
技术指标参考标准	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心“2017 年度全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估报告”	
附件	国药准字批准文号	需要
	使用说明	需要（中文）
	法定检定所批批检报告合格	需要
交货地点	按用户指定地点及时间进度发货	发货至用户指定地点
		根据用户需要分批发货
培训	现场集中培训，培训时间 1 天，培训费用由中标人承担	
交货日期	供货通知送达之日起 20 个工作日内	
质保期	18 个月（交货时，实际使用效期≥12 个月）	

包 13- HIV 抗体酶免检测试剂（国产两种）

HIV 抗体酶免检测试剂技术规格

品 名	HIV 抗体快速检测试剂（国产）	
技术指标	1. 检测方法： *2. 敏感性： *3. 特异性： 4. 有效期： 5. 储藏温度： 6. 批批检报告： 7. 可检测样品： 8. 检测病毒型：	ELISA 法 100% ≥98% ≥12 个月 2~8℃ 供货时提供 人血清或血浆 HIV I+II 型
技术指标参考标准	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心“2017 年全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估报告”	
附件	*国药准字批准文号	需要

	使用说明	需要（中文）
	*法定检定所批批检报告合格	需要
交货地点及方式	按用户指定地点及时间进度发货	发货至用户指定地点 根据用户需要分批发货 需冷链运输方式送达.
交货日期	供货通知送达之日起 20 个工作日内	
培训	现场集中培训，培训时间 1 天，培训费用由中标人承担	
质保期	12 个月（交货时，实际使用效期≥8 个月）	

包 17-梅毒 TPPA/TPHA（进口）检测试剂

梅毒螺旋体抗体（TPPA/TPHA 法）技术参数

品 名	检测试剂：TPPA/TPHA	
技术指标	*1. 检测原理：	凝集法
	2. 包被载体：	包被载体-人工明胶粒子或鸡血红细胞
	3. 反应时间：	反应 2 小时内可进行判定
	4. 规格：	100 人份/盒
	5. 样本类型：	血清、血浆
	6. 可检测样品：	可单人份使用，不需使用设备，可实现完全的全自动化操作
	7. 检测抗体：	梅毒螺旋体抗体
	8. 本批次检验合格报告：	交货时提供
	*通过中国食品药品监督管理局注册批准，医疗器械产品注册证	
附件	使用说明	需要（中文）
	*法定检定所批批检报告合格	需要
	按用户指定地点及时间进度发货	需要
交货地点	现场集中培训，培训时间 1 天，培训费用由中标人承担	发货至用户指定地点，根据用户需要分批发货
交货日期	供货通知送达之日起 20 个工作日内到货	
有效期	12 个月（交货时，实际使用效期≥8 个月）	

包 18-梅毒抗体酶免检测试剂

梅毒抗体（国产）检测试剂技术参数

品名	梅毒抗体（国产）检测试剂技术参数	
技术指标	*1. 检测方法： *2. 敏感性： *3. 特异性： 4. 有效期： 5. 储藏温度： *6. 批批检： 7. 可检测样品： *8. 检测抗体类型：	ELISA 法 97% 100% ≥12 个月 2~8℃ 供货时提供 人血清或血浆 梅毒特异性抗体
技术指标参考标准	中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心“2017 年梅毒抗体诊断试剂临床质量评估报告”	
附件	*国药准字批准文号	需要
	使用说明	需要（中文）
	*法定检定所批批检报告合格	需要
交货地点	按用户指定地点及时间进度发货	发货至用户指定地点 根据用户需要分批发货
交货日期	供货通知送达之日起 20 个工作日内	
培训	现场集中培训，培训时间 2 天，培训费用由中标人承担	
质保期	12 个月（交货时，实际使用效期≥8 个月）	

包 19-梅毒 RPR(trust) 检测试剂

非梅毒螺旋体抗原血清学检测试剂

●技术要求

品名	非梅毒螺旋体抗体血清学检测试剂	
技术指标	*1. 检测方法： *2. 敏感性： *3. 特异性： 4. 有效期： 5. 储藏温度： 6. 批批检合格报告： 7. 可检测样品： 8. 检测抗体类型： 9. 检测时间：	非梅毒螺旋体抗原血清学 ≥97% ≥97% ≥12 个月 2~30℃ 交货时必备 人血清、血浆 梅毒螺旋体非特异性抗体 每单份检测时间≤15 min
技术指标参考标准	中国疾病预防控制中心性病控制中心出具的“2017 年梅毒诊断试剂临床质量评估报告”	
附件	*国家食品药品监督管理部门批准文号	需要
	使用说明	需要（中文）
	法定检定所批批检报告合格	药字号注册批文需提供

交货地点	按用户指定地点及时间进度发货	发货至用户指定地点
		根据用户需要分批发货
培训	现场集中培训，培训时间 2 天，培训费用由中标人承担	
交货日期	供货通知送达之日起 20 个工作日内	
质保期	12 个月（交货时，实际使用效期 \geq 8 个月）	

包 20-全自动免疫印迹仪

全自动免疫印迹仪技术参数

- *1. CFDA 注册证：二类医疗器械注册证；
- *2. 系统兼容性：开放不同厂家 HIV/HCV/TP 试剂检测流程；
- *3. 处理样本数：1-48 个膜条；
- 4. 单步孵育时间：00:00-16h, 调节精度 1 分钟；
- 5. 试剂泵：蠕动泵分液；
- ★6. 预设检测程序数：最少 10 个，越多越好；
- ★7. 跳步功能：有，可在仪器运行过程中暂停，随意跳转到任一步骤；
- 8. 级联功能：支持联结其他辅助仪器同时操作；
- 9. 分液通道：6 个
- 10. 分配体积：0.5-100ml，调节精度 0.1 ml
- 11. 分液准确度： $\pm 10\%$
- 12. 分液重复性： $< 10\%$
- 13. 废液残留量：小于 100uL
- 14. 废液处理：液泵吸取废液；
- 15. 摇床模式：多档速度可调
- 16. 试剂瓶容量： ≥ 100 ml；
- *17. 试剂反应板：一次性使用定制温育槽，需免费供应；
- 18. 加样头：硅胶管末端，加样后回吸功能，不挂滴；
- 19. 电脑接口：RS232C、USB 接口支持远程控制，方便数据传输
- 20. 界面显示：液晶显示系统
- 21. 系统维护：内部预设常规仪器维护程序，无需人工设定；
- 22. 交货：签订合同之日起 20 个工作日内到货安装调试至正常使用

23. 装机培训 投标方须到买方提供的现场免费安装调试至运行正常，装机时为至少 2 名仪器操作人员提供免费的操作及维护培训，直至能够完成独立操作；
24. 质量保证：质保期 2 年；
25. 售后服务：厂家直接售后支持，24h 内响应，72 小时内现场处理。

包 20 应提供与投标产品一致的样品

包 20 技术服务

1. 仪器到货后，原厂工程师和技术支持人员在一周内到现场开箱验货，完成联机安装调试、培训服务及日后的维修工作。
2. 保修期外，维修工作结束后，对同一故障及配件，**公司提供 12 个月免费保修。**
3. 卖方提供免费的操作及维护培训。
4. 提供的现场免费安装、调试设备，进行操作试验，直至运行正常。
5. 厂家直接提供技术服务。

各包提供供货方案。

附件 1-2017 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估的报告

中国疾病预防控制中心文件

中疾控办报〔2017〕277号

签发人：高福

中国疾病预防控制中心关于 2017年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂 临床质量评估结果的报告

国家卫生计生委疾控局：

按照《全国艾滋病检测工作管理办法》要求，我中心艾防中心组织完成了2017年全国艾滋病病毒（HIV）抗体诊断试剂临床质量评估工作。主要情况如下：

一、评估结果

本次评估的对象是从国内市场随机抽取的47种HIV抗体筛查试剂（按检测标志物和原理分为3类）。

（一）HIV抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂12种，敏感性、特异性和功效率分别为100%、95.82~100%和97.36~

100%。

(二) HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂 13 种，敏感性、特异性和功效率分别为 100%、97.21~100%和 98.20~100%。

(三) HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂 22 种，敏感性、特异性和功效率分别为 98.18~100%、97.56~100%和 98.45~100%。

二、结论

各类参评试剂的总体敏感性继续保持在较高水平，其中酶联、化学发光和免疫荧光试剂的敏感性全部达到了 100%，90.91%(20/22) 的快速检测试剂敏感性达到了 100%；87.23% (41/47) 的试剂特异性高于 98%。结合现行的艾滋病检测策略，这些试剂可以为艾滋病检测工作提供有效技术保障。

现将《2017 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》报上，供参阅。

附件：2017 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告

中国疾病预防控制中心

2017 年 10 月 16 日

(联系人：邱茂峰，联系电话：010-58900987)

附件

2017 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂 临床质量评估报告

按照原卫生部《全国艾滋病检测工作管理办法》要求，中国疾病预防控制中心艾防中心组织完成了 2017 年全国艾滋病病毒（HIV）抗体诊断试剂临床质量评估工作，现将有关情况总结报告如下。

一、组织实施

按照艾防中心《全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估程序》，参比实验室负责实验室检测、数据分析和报告撰写，实验室与后勤管理办公室负责试剂抽取，纪检监察审计室负责对评估过程进行公正性监督。

二、参评试剂

（一）试剂选择原则

经国家食品药品监督管理局注册批准，在国内市场销售的 HIV 抗体筛查试剂，包括酶联试剂、化学发光试剂、免疫荧光试剂和快速检测试剂。

（二）试剂抽取

艾防中心实验室与后勤管理办公室从国家食品药品监督管理局网站收集符合条件的试剂生产企业或代理商信息。根据自

愿参加、随机抽取的原则，共有产自 35 个企业、适用于血液样品检测的 47 种试剂纳入本次评估（见附表 1~3）。按照统一抽样方案，参评试剂由北京、天津、山西、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖南、广东、四川、云南、陕西、新疆共 17 个省(自治区、直辖市)艾滋病确证中心实验室从其辖区内在用试剂中抽取。所有参评试剂均按照说明书要求的条件运输、储存，移交参比实验室后封存备用。纪检监察审计室参与试剂抽取方案制定，并对参评试剂移交过程进行监督。

（三）试剂种类

根据检测标志物和原理，参评试剂分为以下 3 类：

1. HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂，共 12 种，包括 9 种酶联试剂（原理均为双抗原夹心酶联免疫试验，即第三代试剂，全部国产）、1 种化学发光试剂（原理为双抗原夹心化学发光免疫试验，国产）和 2 种免疫荧光试剂（原理为双抗原夹心时间分辨免疫荧光试验，国产）。

2. HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂，共 13 种，包括 7 种酶联试剂（原理均为双抗原夹心和双抗体夹心酶联免疫试验，即第四代试剂，其中国产 5 种、进口 2 种）和 6 种化学发光试剂（国产、进口各 3 种）。

3. HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂，共 22 种。检测 HIV 抗体的有 21 种，原理均为免疫层析试验（国产 19 种、进口 2 种）；检测 HIV 抗原抗体的有 1 种，原理为免疫层析试验（进口）。

三、血清盘构成

(一) HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂评估血清盘

由 454 份血清/血浆样品组成,包括 167 份 HIV 抗体阳性、287 份 HIV 阴性样品。构成如下:

1. 参比实验室 410 份,包括 144 份 HIV 抗体阳性(经 WB 试验确证)、266 份 HIV 阴性(根据 HIV 抗体、HIV-1 p24 抗原、HIV 核酸检测和随访检测结果综合判定,已排除窗口期感染)。

2. HIV-1/2 抗体国家参考品(酶联免疫法,批号 20140930,购自中国食品药品检定研究院)44 份,包括 20 份 HIV 抗体阳性(含 2 份 HIV-2 型阳性)、20 份 HIV 阴性及 4 份最低检出限样品(3 份阳性、1 份阴性)。

(二) HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂评估血清盘

由 450 份样品组成,包括 157 份 HIV 抗体或/和抗原阳性、287 份 HIV 阴性样品和仅用于比较抗原检测灵敏度的 6 份 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品。构成如下:

1. 参比实验室血清/血浆样品 410 份,同上。

2. HIV-1 p24 抗原国家参考品(批号 20150505,购自中国食品药品检定研究院)40 份,包括 10 份阳性、20 份阴性和 10 份线性及灵敏度参考品(L1~L10,抗原浓度依次为 20、10、5、2.5、1.25、0.625、0.313、0.156、0.0781、0 IU/ml)。按照上述新批号参考品说明书的要求,L1、L2 和 L3 需为阳性,L10 需为阴

性，这 4 份样品纳入敏感性、特异性和功效率的计算；其余 6 份（L4~L9）仅用于比较抗原检测的灵敏度。

（三）HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂评估血清盘

由 452 份血清/血浆样品构成，包括 165 份 HIV 抗体阳性、287 份 HIV 阴性样品。构成如下：

1. 参比实验室血清/血浆样品 410 份，同上。

2. HIV 抗体（胶体金类）国家参考品（批号 20081202，购自中国食品药品检定研究院）42 份，包括 20 份 HIV 抗体阳性（含 2 份 HIV-2 型阳性）、20 份 HIV 阴性及 2 份最低检出限样品（阳性、阴性各 1 份）。

四、评估方法

（一）样品检测

由艾防中心和广东省疾控中心、黑龙江省哈尔滨市疾控中心具有艾滋病检测资质的技术人员完成实验。所有的血清盘样品作为盲样检测。每种试剂都严格按照其说明书规定的程序使用。其中快速检测试剂的结果判读由 2 人分别完成，如果 2 人的判读结果不一致，增加第 3 人判读，最终结果按 3 取 2 的原则判定。

（二）数据分析

由 2 个人分别独立汇总检测数据、进行统计分析。根据样品的预期结果，按以下公式计算各参评试剂的敏感性、特异性和功效率：

$$\text{敏感性} = \text{真阳性} / (\text{真阳性} + \text{假阴性}) \times 100\%$$

特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%

功效率=（真阳性+真阴性）/（真阳性+假阳性+真阴性+假阴性）×100%

五、评估结果

（一）HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂

评估结果见附表 4。所有 12 种试剂的敏感性均为 100%。有 2 种试剂的特异性为 100%，其余 10 种为 95.82~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 23 份，其中 22 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 2 种试剂的功效率为 100%，其余 10 种为 97.36~99.78%。

（二）HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂

评估结果见附表 5。所有 13 种试剂的敏感性均为 100%。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 12 种为 97.21~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 31 份，其中 30 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 1 种试剂的功效率为 100%，其余 12 种为 98.20~99.77%。

对 HIV-1 p24 抗原线性及灵敏度参考品的检测结果显示，13 种试剂均满足对抗原检测灵敏度的新要求（即最低抗原检出浓度应小于或等于 5 IU/ml）。不同试剂的抗原检测灵敏度存在差别，最低抗原检出浓度在 0.313~2.5 IU/ml 之间，具体如下：北京金豪 2.5 IU/ml、北京科卫 1.25 IU/ml、北京万泰 2.5 IU/ml、德国罗氏 1.25 IU/ml、法国伯乐 1.25 IU/ml、美国雅培 1.25 IU/ml、

日本希森美康 0.313 IU/ml、深圳迈瑞 0.625 IU/ml、天津博奥赛斯 1.25 IU/ml、厦门万泰凯瑞 1.25 IU/ml、厦门英科新创 1.25 IU/ml、英国索灵 2.5 IU/ml、珠海丽珠 2.5 IU/ml。

（三）HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂

评估结果见附表 6。在 22 种试剂中，有 20 种的敏感性为 100%，其余 2 种分别为 98.18%、99.39%；出现过漏检的样品有 4 份，来自参比实验室、国家参考品各 2 份。有 1 种试剂的特异性为 100%，其余 21 种为 97.56~99.65%；出现过假阳性反应的样品共有 17 份，其中 16 份来自参比实验室、1 份来自国家参考品。有 1 种试剂的功效率为 100%，其余 21 种为 98.45~99.78%。

六、结果分析

（一）在参评的 HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂中，敏感性全部达到了 100%，且大部分（10/12）的特异性在 98%以上。提示此类试剂的总体检测性能继续保持较好，可以满足 HIV 抗体筛查检测需求。

（二）在参评的 HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂中，敏感性也全部达到了 100%，大部分（10/13）的特异性在 98%以上。提示此类试剂的总体检测性能同样较好，可以满足 HIV 抗原抗体筛查检测需求。

（三）在参评的快速检测试剂中，大部分（20/22）试剂的敏感性为 100%，其余 2 种的敏感性分别为 99.39%、98.18%；绝大部分（21/22）试剂的特异性在 98%以上，另外 1 种略低（97.56%）。

快速检测试剂的总体检测性能较好,可以为条件有限的实验室或检测点开展艾滋病快速检测提供有效技术保障。

(四)本次评估的结果基于所抽取批号的试剂,并不代表这些试剂所有批次的检测性能。建议各实验室在选购试剂时根据使用经验和我中心的动态评估结果综合考虑(近3年的结果汇总见附表7~9)。

附表 1

HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂一览表*

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
北京华大吉比爱	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京华大吉比爱生物技术有限公司	20161103	20171120	96
北京金豪	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京金豪制药股份有限公司	2016121005	20171221	96
北京万泰	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京万泰生物药业股份有限公司	I20161234	201711	96
广州达瑞	人类免疫缺陷病毒(HIV)1+2型抗体检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法)	广州市达瑞生物技术股份有限公司	201602C	20171219	96
上海科华	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	上海科华生物工程股份有限公司	201701011	20180103	96
上海荣盛	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	上海荣盛生物药业有限公司	20170201203	20180215	96

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
苏州新波	人类免疫缺陷病毒 HIV (1+2 型) 抗体检测试剂盒(双抗原夹心时间分辨免疫荧光分析法)	苏州新波生物技术有限公司	8600071666	20180501	96
潍坊三维	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	潍坊三维生物工程集团有限公司	20161101	20171128	96
厦门英科新创	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	英科新创(厦门)科技有限公司	2017016602	20180109	96
郑州安图(化学发光法)	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(化学发光法)	郑州安图生物工程股份有限公司	20170405	20180404	96
郑州安图(酶联免疫法)	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	郑州安图生物工程股份有限公司	20170101	20180124	96
珠海丽珠	人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	2017030612	20180308	96

*注：按试剂简称(产地+厂家名)的汉语拼音先后排序，下同。

附表 2

HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂一览表

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
北京金豪	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京金豪制药股份有限公司	2016121003	20171204	96
北京科卫	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京科卫临床诊断试剂有限公司	201701001	20171229	96
北京万泰	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	北京万泰生物药业股份有限公司	H20161212	201711	96
德国罗氏	人类免疫缺陷病毒抗体和抗原(P24)检测试剂盒(电化学发光法)	德国 Roche Diagnostics GmbH	21901103	201710	100
法国伯乐	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法) Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab	伯乐(Bio-Rad)公司(法国)	6L0379	20180208	480
美国雅培	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	德国 Abbott GmbH & Co. KG	75154LI00	20180109	500

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
日本希森美康	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光法) HISCL HIV Ag+Ab Assay Kit	日本 Sysmex Corporation	CS0064	20180413	50
深圳迈瑞	人类免疫缺陷病毒抗原抗体(HIV)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2017030121	20180331	200
天津博奥赛斯	人类免疫缺陷病毒(HIV)抗原及抗体联合检测试剂盒(化学发光法)	博奥赛斯(天津)生物科技有限公司	201703030	20180326	96
厦门万泰凯瑞	人类免疫缺陷病毒抗原抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	20170504	20180525	100
厦门英科新创	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	英科新创(厦门)科技有限公司	2017016701	20180109	96
英国索灵	人类免疫缺陷病毒抗体抗原联合诊断试剂盒(酶联免疫法) Murex HIV Ag/Ab Combination	索灵(DiaSorin)公司(英国)	D487310	20171204	480
珠海丽珠	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	2017010108	20180109	96

附表 3

HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂一览表

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
北京金豪	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2)抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京金豪制药股份有限公司	2017034003	20190307	50
北京库尔	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京库尔科技有限公司	20170327	20190326	25
北京蓝十字	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2)抗体检测试剂(胶体金法)	蓝十字生物药业(北京)有限公司	20170403	20190413	25
北京万泰	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京万泰生物药业股份有限公司	V20170404	201809	50
广州万孚	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV 1/2)检测试剂(胶体金法)	广州万孚生物技术股份有限公司	W00670608WC	20190606	50
韩国 SD	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法) SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	韩国 Standard Diagnostics, Inc.	03ADB055A	20180718	30
韩国 SD (抗原抗体)	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体检测试剂盒(胶体金法) SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	韩国 Standard Diagnostics, Inc.	03BDC004A	20180927	30

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
杭州艾博	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂盒(乳胶法)	艾博生物医药(杭州)有限公司	2017030418	201902	40
杭州博拓	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂盒(乳胶法)	杭州博拓生物科技股份有限公司	HIV17020012	201811	40
江苏维尔	人类免疫缺陷病毒抗体(HIV 1/2)检测试剂盒(胶体金法)	江苏维尔生物科技有限公司	20170407	20181006	1
南通伊仕	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂盒(胶体金法)	南通市伊仕生物技术股份有限公司	1703070802	20190316	25
青岛汉唐	人类免疫缺陷病毒(HIV 1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法)	青岛汉唐生物科技有限公司	160801	20180731	20
日本 Determine	人类免疫缺陷病毒(HIV) 1+2型抗体检测试剂盒(胶体硒法)	日本 Alere Medical Co.,Ltd	80944K100A	20180407	100
汕头润和	人类免疫缺陷病毒(HIV) 1/2型抗体检测试剂(胶体金法)	润和生物医药科技(汕头)有限公司	20170428	20190427	50
上海科华	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	上海科华生物工程股份有限公司	401161111	20180527	50
天津中新科炬	人类免疫缺陷病毒(HIV1+2)抗体检测试剂盒(胶体金法)	天津中新科炬生物制药股份有限公司	201704201	20190419	25
潍坊康华	人类免疫缺陷病毒(HIV1+2型)抗体检测试剂盒(胶体金法)	潍坊市康华生物技术有限公司	170301	20180901	20

试剂简称	试剂全称	生产企业	批号	效期	规格(人份/盒)
厦门波生	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	厦门市波生生物技术有限公司	H17033101	201808	25
厦门英科新创	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	英科新创(厦门)科技有限公司	2017030826	20180729	50
浙江东方	人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂(胶体金法)	浙江东方基因生物制品有限公司	1701032	20190104	25
郑州安图	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	郑州安图生物工程股份有限公司	20170505-1	20190504	50
珠海丽珠	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂(胶体金法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	2017040102	20181007	50

附表 4

HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂临床质量评估结果

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京华大 吉比爱	167	0	287	0	100	100	100
北京金豪	167	5	282	0	100	98.26	98.90
北京万泰	167	2	285	0	100	99.30	99.56
广州达瑞	167	4	283	0	100	98.61	99.12
上海科华	167	9	278	0	100	96.86	98.02
上海荣盛	167	2	285	0	100	99.30	99.56
苏州新波	167	2	285	0	100	99.30	99.56
潍坊三维	167	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门英科新创	167	4	283	0	100	98.61	99.12

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
郑州安图(化学发光法)	167	0	287	0	100	100	100
郑州安图(酶联免疫法)	167	12	275	0	100	95.82	97.36
珠海丽珠	167	4	283	0	100	98.61	99.12

附表 5

HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂临床质量评估结果

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京金豪	157	4	283	0	100	98.61	99.10
北京科卫	157	8	279	0	100	97.21	98.20
北京万泰	157	3	284	0	100	98.95	99.32
德国罗氏	157	3	284	0	100	98.95	99.32
法国伯乐	157	2	285	0	100	99.30	99.55
美国雅培	157	2	285	0	100	99.30	99.55
日本希森美康	157	1	286	0	100	99.65	99.77
深圳迈瑞	157	3	284	0	100	98.95	99.32
天津博奥赛斯	157	8	279	0	100	97.21	98.20

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
厦门万泰凯瑞	157	4	283	0	100	98.61	99.10
厦门英科新创	157	4	283	0	100	98.61	99.10
英国索灵	157	6	281	0	100	97.91	98.65
珠海丽珠	157	0	287	0	100	100	100

附表 6

HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂临床质量评估结果

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京金豪	165	2	285	0	100	99.30	99.56
北京库尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34
北京蓝十字	165	4	283	0	100	98.61	99.12
北京万泰	165	3	284	0	100	98.95	99.34
广州万孚	165	2	285	0	100	99.30	99.56
韩国 SD	165	2	285	0	100	99.30	99.56
韩国 SD (抗原抗体)	162	4	283	3	98.18	98.61	98.45
杭州艾博	165	2	285	0	100	99.30	99.56
杭州博拓	165	7	280	0	100	97.56	98.45
江苏维尔	165	3	284	0	100	98.95	99.34

试剂简称	真阳性 (份)	假阳性 (份)	真阴性 (份)	假阴性 (份)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
南通伊仕	165	2	285	0	100	99.30	99.56
青岛汉唐	165	1	286	0	100	99.65	99.78
日本 Determine	165	2	285	0	100	99.30	99.56
汕头润和	165	2	285	0	100	99.30	99.56
上海科华	165	0	287	0	100	100	100
天津中新科炬	165	1	286	0	100	99.65	99.78
潍坊康华	165	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门波生	165	1	286	0	100	99.65	99.78
厦门英科新创	165	2	285	0	100	99.30	99.56
浙江东方	165	2	285	0	100	99.30	99.56
郑州安图	165	2	285	0	100	99.30	99.56
珠海丽珠	164	4	283	1	99.39	98.61	98.89

附表 7

**2015~2017 年 HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂
临床质量评估结果汇总表**

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京华大吉比爱	100	98.26	98.90	100	99.30	99.56	100	100	100
北京金豪	100	97.91	98.68	100	99.65	99.78	100	98.26	98.90
北京科美	100	100	100	100	100	100	-	-	-
北京万泰	100	96.17	97.58	100	100	100	100	99.30	99.56
北京现代高达	100	97.56	98.46	-	-	-	-	-	-
广州达瑞	-	-	-	100	98.26	98.90	100	98.61	99.12
美国西门子	99.40	96.86	97.80	-	-	-	-	-	-
上海科华	100	94.77	96.70	100	97.21	98.24	100	96.86	98.02

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
上海荣盛	100	93.73	96.04	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
苏州新波	100	94.43	96.48	-	-	-	100	99.30	99.56
潍坊三维	-	-	-	100	99.30	99.56	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.26	98.90	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12
郑州安图 (化学发光法)	-	-	-	-	-	-	100	100	100
郑州安图 (酶联免疫法)	100	97.91	98.68	100	98.61	99.12	100	95.82	97.36
珠海丽珠	100	99.30	99.56	100	100	100	100	98.61	99.12

附表 8

**2015~2017 年 HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂
临床质量评估结果汇总表**

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京金豪	-	-	-	100	99.30	99.55	100	98.61	99.10
北京科美	100	100	100	100	100	100	-	-	-
北京科卫	99.36	98.26	98.65	100	98.61	99.10	100	97.21	98.20
北京万泰	100	100	100	100	99.30	99.55	100	98.95	99.32
德国罗氏	100	97.21	98.19	100	99.65	99.77	100	98.95	99.32
法国伯乐	100	99.30	99.55	100	97.21	98.19	100	99.30	99.55
美国雅培	100	98.61	99.10	100	98.26	98.87	100	99.30	99.55
日本希森美康	-	-	-	100	94.43	96.39	100	99.65	99.77
深圳迈瑞	-	-	-	100	94.43	96.39	100	98.95	99.32

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
天津博奥赛斯	98.72	98.95	98.87	100	94.77	96.61	100	97.21	98.20
厦门万泰凯瑞							100	98.61	99.10
厦门英科新创	100	98.61	99.10	100	99.61	99.10	100	98.61	99.10
意大利索灵	100	92.33	95.03	-	-	-	-	-	-
英国索灵	100	97.21	98.19	100	97.91	98.65	100	97.91	98.65
珠海丽珠	100	98.61	99.10	100	99.65	99.77	100	100	100

附表 9

2015~2017 年 HIV 抗体或抗原抗体快速检测试剂

临床质量评估结果汇总表

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
北京金豪	100	95.82	97.35	100	96.52	97.79	100	99.30	99.56
北京库尔	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34
北京蓝十字	100	98.95	99.34	99.39	97.21	98.01	100	98.61	99.12
北京万泰	100	98.95	99.34	100	98.61	99.12	100	98.95	99.34
广州万孚	100	98.95	99.34	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
韩国 SD	100	99.65	99.78	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56
韩国 SD (抗原抗体)	99.39	98.26	98.67	99.39	98.95	99.12	98.18	98.61	98.45
杭州艾博	100	97.91	98.67	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
杭州博拓	-	-	-	100	97.91	98.67	100	97.56	98.45
加拿大麦美华	98.79	99.65	99.34	100	99.65	99.78	-	-	-
江苏维尔	-	-	-	-	-	-	100	98.95	99.34
南通伊仕	100	98.95	99.34	99.39	99.65	99.56	100	99.30	99.56
青岛汉唐	100	100	100	100	100	100	100	99.65	99.78
日本 Determine	100	99.30	99.56	100	100	100	100	99.30	99.56
汕头润和	-	-	-	100	98.26	98.89	100	99.30	99.56
上海科华	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	100	100
天津中新科炬	100	98.95	99.34	100	98.95	99.34	100	99.65	99.78
潍坊康华	100	99.65	99.78	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78

试剂简称	2015			2016			2017		
	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)	敏感性 (%)	特异性 (%)	功效率 (%)
厦门波生	-	-	-	-	-	-	100	99.65	99.78
厦门英科新创	100	98.61	99.12	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
浙江东方	-	-	-	100	99.30	99.56	100	99.30	99.56
郑州安图	100	99.65	99.78	100	99.65	99.78	100	99.30	99.56
中山宝元	100	98.26	98.89	-	-	-	-	-	-
珠海丽珠	100	95.47	97.12	99.39	99.65	99.56	99.39	98.61	98.89

附件 2-梅毒诊断试剂临床评估

性病检测试剂评估

来源：中国 CDC 性病控制中心 浏览：2139 次

根据卫计委 2017 年性病防治任务的工作要求，中国 CDC 性病控制中心组织的梅毒诊断试剂临床评估活动于 2017 年 7-12 月进行，评估结果报告如下：

一、材料和方法

1.1 参加单位：

本次评估由性病控制中心性病参比实验室和广西壮族自治区皮肤病防治所、河北省疾病预防控制中心、浙江省皮肤病防治研究所、重庆市第一人民医院、深圳市慢性病防治中心、德清县人民医院和德清县中医院等单位共同参与完成，性病参比实验室负责组织实施。

1.2 血清盘构成

1.2.1 非梅毒螺旋体抗原血清学试验：由 310 份样品构成。

1.2.2 梅毒螺旋体抗原血清学试验：由 311 份样品构成。

1.3 评估试剂：所有试剂由市场随机购买，其试剂名称及生产厂家见表 1、2

表 1 2017 年梅毒诊断试剂临床质量评估用试剂名称和生产厂家
(非梅毒螺旋体抗原血清学试验)

试剂名称	试剂厂家（试剂简称）	批号	有效期
梅毒快速血浆反应素环状卡片	上海科华生物技术有限公司	20170301	20180228

试验诊断试剂 (RPR)	(科华 RPR)		
梅毒甲苯胺红不加热血清试验 诊断试剂盒 (TRUST)	上海荣盛生物技术有限公司 (荣盛 TRUST)	20170505204	20180515
梅毒甲苯胺红不加热血清试验 诊断试剂盒 (TRUST)	北京金豪制药有限公司 (金豪 TRUST)	2017081004	20180601
梅毒甲苯胺红不加热血清试验 诊断试剂盒 (TRUST)	北京万泰生物药业有限公司 (万泰 TRUST)	M20170502	201804
梅毒甲苯胺红不加热血清试验 诊断试剂盒 (TRUST)	英科新创(厦门)科技有限公 司 (英科 TRUST)	2017077609	20180702

表 2 2017 年梅毒诊断试剂临床质量评估用试剂名称和生产厂家

(梅毒螺旋体抗原血清学试验)

试剂名称	试剂厂家 (试剂简称)	批号	有效期
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (ELISA-TP)	上海科华生物技术有限公司 (科华 ELISA)	201703081	20180308
梅毒螺旋体抗体酶联免疫 诊断试剂盒 (ELISA-TP)	北京华大吉比爱生物技术有 限公司 (华大 ELISA)	20170804	20180813
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (ELISA-TP)	北京金豪制药有限公司 (金豪 ELISA)	2017061002	20180612
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (ELISA-TP)	北京万泰生物药业有限公司 (万泰 ELISA)	N20170619	201805
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 盒 (ELISA-TP)	北京科卫临床诊断试剂有限 公司 (科卫 ELISA)	201707002	20180716
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 盒 (ELISA-TP)	潍坊三维生物工程集团 有限公司 (三维 ELISA)	20170801	20180803
梅毒螺旋体抗体酶联免疫 诊断试剂盒 (ELISA-TP)	英科新创(厦门)科技有限公 司 (英科 ELISA)	2017077515	20180730
梅毒螺旋体抗体酶联免疫 诊断试剂 (ELISA-TP)	珠海丽珠试剂有限公司 (丽珠 ELISA)	2017071708	20180729
梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (化学发光法)	Roche Diagnostics GmbH (Roche 发光)	24769003	20180531
梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (化学发光法)	株式会社日本冻结干燥研究 所 (HISCL 发光)	TB1009	20180711
梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (化学发光微粒子免疫检 测法)	Abbott GmbH&Co. KG (Abbott 发光)	78140L100	20180529
梅毒螺旋体抗体胶体金诊 断试剂 (RT-TP)	艾博生物医药(杭州)有限公 司 (艾博 RT)	2017050190	201903
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (英科 RT)	英科新创(厦门)科技有限公 司 (RT-TP)	2017080963	20190226
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 盒 (RT-TP)	北京万泰生物药业有限公司 (万泰 RT)	020170603	20181202

梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (RT-TP)	广州万孚生物技术有限公司 (万孚 RT)	W03471025	201910
梅毒螺旋体抗体诊断试剂 (RT-TP)	Alere Medical Co., Ltd; (日本 Determine)	85193K100A	20180930
梅毒螺旋体抗体检测试剂 盒 (RT-TP)	杭州博拓生物科技股份有限 公司(博拓 RT)	SYP17090019	201907

1.4 参比试剂

1.4.1 非梅毒螺旋体抗原血清学试验：美国 BD 公司生产的 RPR 试剂（批号：6281566，有效期：310CT18）。

1.4.2 梅毒螺旋体抗原血清学试验：日本富士瑞必欧株式会社生产的 TPPA 试剂（批号：VN70518，有效期：20180528）当检测结果与参考结果不一致时，选择欧蒙医学实验诊断股份公司（德国）生产的抗梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫印记法）（批号：IgG： D170302AH，IgM：D170302AI；有效期：IgG：20180901，IgM：20180901）进行确认。

1.5 样品的检测

实验前，所有参加本次评估的人员均进行过统一培训。操作时采用统一的技术方法、同一仪器设备、同一时间、由同一批检测人员严格按各试剂说明书操作要求进行。采用同步盲法测试原则以保证结果的真实可靠。

二、评估结果

2.1 本次评估的非梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂评估结果见表 3。

表 3 非梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂评估结果

方法	简称	样本量	敏感性	特异性	功效率	Kappa 值
RPR	科华	310	99.00%	97.14%	97.74%	94.90%
	英科	310	98.00%	99.52%	99.03%	97.78%
TRUST	荣盛	310	97.00%	98.57%	98.06%	95.57%
	金豪	310	96.00%	99.52%	98.39%	96.28%
	万泰	310	96.00%	99.52%	98.39%	96.28%

2.2 本次评估的梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂评估结果见表 4。

表 4 梅毒特异性抗体检测试剂评估结果

方法	简称	样本量	敏感性	特异性	功效率	Kappa 值	CV%
ELISA	英科	307	98.31%	100.00%	99.35%	98.62%	9.52%
	科华	307	97.46%	100.00%	99.02%	97.93%	6.05%
	丽珠	307	97.46%	100.00%	99.02%	97.93%	10.49%
	金豪	307	97.46%	100.00%	99.02%	97.93%	11.95%
	万泰	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	4.20%
	吉比爱	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	5.25%
	三维	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	11.30%
	科卫	307	95.76%	100.00%	98.37%	96.53%	6.13%
化学发光	ROCHE	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	1.22%
	Abbott	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	14.09%
	HISCL	307	95.76%	100.00%	98.37%	96.53%	13.14%
快速检测	博拓	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	/

河南招标采购服务有限公司						招标文件	
试剂	英科	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	/
	万泰	307	96.61%	100.00%	98.70%	97.23%	/
	Alere Medical	307	96.61%	99.47%	98.37%	96.54%	/
	艾博	307	94.92%	100.00%	98.05%	95.83%	/
	万孚	307	94.92%	100.00%	98.05%	95.83%	/

本次评估的非梅毒螺旋体抗原血清学检测用试剂，5种试剂的敏感性和特异性分别在96.00-99.00和97.14-99.52之间。敏感性相同而特异性高于16年，定量检测中没有出现强阳性（RPR滴度>1:8）标本漏检的情况，同一样本敏感性最大相差了5个滴度。

在梅毒螺旋体抗原血清学检测检测中，ELISA、化学发光和快速检测试剂的特异性均高于16年。其中ELISA试剂的敏感性和特异性分别在95.76-98.31%和100.00%之间。敏感性相同16年。化学发光试剂的敏感性和特异性分别为95.76-96.61%和100.00%。快速检测试剂的敏感性和特异性为94.92-96.61%和99.47-100.00%。敏感性低于16年。