

河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包1包2包3包4包5包6包7包8包9包10
废标改单一

谈判文件

采购编号：豫财单一采购-2019-369



HENAN TENDER-PURCHASE SERVICE CO., LTD.

特 别 提 示

1、谈判供应商注册

谈判供应商（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、竞争性谈判响应文件制作

2.1、谈判供应商凭 CA 密钥登陆市场主体专区并按“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”网上提示自行下载所需项目包含的格式的竞争性谈判文件。

2.2、供应商须在响应性文件递交截止时间前制作并提交：加密的电子响应性文件（*.hntf 格式），应在响应性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；

2.3、加密的电子响应性文件为“河南省公共资源交易中心（www.hnggzy.com）”网站提供的“响应性文件制作工具”软件制作生成的加密版响应性文件。

2.4、严格按照本项目竞争性谈判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，否则将存在竞争性谈判响应文件被拒绝的风险。

2.5、竞争性谈判文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在竞争性谈判响应文件内，竞争性谈判响应文件以外的任何资料采购人和代理机构将拒收。

2.6、供应商编辑电子响应性文件时，根据竞争性谈判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；最后一步生成电子响应性文件（*.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、招标代理机构可对已发出的竞争性谈判文件进行必要的澄清或修改，澄清或修改的内容将作为竞争性谈判文件的组成部分。招标代理机构将通过网站“变更公告”和系统内部“答疑文件”告知谈判供应商，对于项目各包/标段中已经成功报名并下载竞争性谈判文件的项目谈判供应商，同时以短信推送的形式群发消息通知。各谈判供应商须重新下载最新的竞争性谈判文件及答疑文件，以此编制竞争性谈判响应文件。谈判供应商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，责任自负。

4、因河南省公共资源交易中心平台在开标前具有保密性，谈判供应商在竞争性谈判响应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，因谈判供应商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.hnnggzy.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。

目 录

第一部分邀请函.....	8
第二部分 主要货物及服务内容.....	11
第三部分采购须知.....	22
第四部分谈判响应文件格式及内容.....	24
第五部分 合同格式.....	31

单一来源采购须知前附表

此采购须知前附表带“*”的为谈判供应商必须满足的实质性要求，如不满足，将导致无效投标或投标不予接受。

项号	内 容	说明与要求
1	项目名称	河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包 1 包 2 包 3 包 4 包 5 包 6 包 7 包 8 包 9 包 10 废标改单一
2	采购人	河南省疾病预防控制中心
3	采购方式	单一来源采购
4	谈判文件售价	0 元/套
5	谈判供应商资质	<p>具备政府采购法第二十二条规定的条件，提供下列资料：</p> <p>*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）；供应商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；</p> <p>*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）；</p> <p>*3. 供应商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；</p> <p>*4. 反商业贿赂承诺书；</p> <p>*5. 供应商提供财务报告（经审计的 2018 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）；</p> <p>*6. 具有依法缴纳税收（2019 年以来至少一个月）和社会保障资金（2019 年以来至少一个月）的相关证明材料；</p> <p>*7. 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”，以及在“中国政府采购网”网站中查询“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。</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，查询时间为投标截止时，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</p>

		<p>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> <p>*8. 本项目不接受联合体；</p> <p>*9. 相关法律、法规规定的其他条件。</p>
6	谈判响应保证金	本次采购项目不收谈判响应保证金
*7	谈判响应有效期	自谈判开始之日起 60 天
8	谈判响应文件份数	加密的电子响应文件壹份。
9	谈判响应文件递交	<p>截止时间：2019 年 10 月 22 日 09:00（北京时间）</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>
10	谈判时间、地点	<p>开始时间：2019 年 10 月 22 日 09:00（北京时间）</p> <p>本次采购项目采用远程不见面开标方式，请各供应商在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在规定时间内进行响应文件解密，在规定时间内响应文件未解密或未提交二次报价（最终报价）的供应商，视为放弃谈判。</p> <p>本项目存在二次报价情况，请关注各自报价参与菜单参与二次报价，具体步骤请查阅河南省公共资源交易中心《不见面服务操作手册远程开标（投标人）》。</p>
11	付款方式	产品（项目）验收合格并正常运行满 10 日付合同全款。
12	采购代理服务费用	<p>1、代理服务费用：发出成交结果公告后，应按照各包预算价的 1.5%向招标代理机构支付中标服务费</p> <p>2、成交供应商应在成交公告发布后将代理服务费汇款至以下账户（请备注：招标编号： 代理服务费）：</p> <p>收款单位：河南招标采购服务有限公司</p> <p>开户行：广发银行郑州行政区支行</p> <p>账号：8898516010005452</p> <p>成交供应商凭汇款凭证至河南招标采购服务有限公司 403 房间领取成交通知书。</p>
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

第一部分 邀请函

河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包1包2包3包4包5包6包7包
8包9包10废标改单一来源采购公告

招标编号：豫财单一采购-2019-369

河南招标采购服务有限公司受河南省疾病预防控制中心委托，就河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包1包2包3包4包5包6包7包8包9包10废标改单一采购项目进行单一来源采购，采购方式已经行政监督管理部门批准。现邀请如下：

一、采购项目简要说明：

河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包1包2包3包4包5包6包7包
8包9包10废标改单一采购项目，项目各标段预算如下：

包号	唯一供应商名称	货物名称	主要技术规格	数量（人份）	预算金额（万元）
1	河南赛福尔医疗器械有限公司	病毒载量试剂（罗氏）	罗氏设备使用	2.2万人份	682
2	南京安赛莱医药科技有限公司	病毒载量试剂（雅培）	雅培设备使用	1.5万人份	450
3	河南上善医药有限公司	病毒载量试剂（东北制药）	东北制药设备使用	3.7万人份	869.5
4	郑州赛博尔生物技术有限公司	CD4检测试剂（艾森）	杭州艾森设备使用	1.225万人份	73.5
5	郑州新和光医疗器械有限公司	CD4检测试剂（BD大流式）	BD设备使用	5.305万人份	318.3
6	郑州新和光医疗器械有限公司	CD4检测试剂（BD小流式）	BD设备使用	1.245万人份	74.7
7	郑州莱福茵生物技术有限公司	CD4检测试剂（贝克曼）	贝克曼设备使用	7750人份	46.5
8	河南茂聚通电子科技有限公司	CD4检测试剂（迈瑞）	迈瑞设备使用	4.467万人份	268.02
9	河南正清源生物科技有限公司	CD4检测试剂（PIMA）	见技术规格	4830人份	65.205
10	河北双收医疗器械销售有限公司	疟疾快速诊断试剂条	见技术规格	5万人份	60

交货期：按用户要求数量分批次供货（试剂类）、进口产品60天内（设备类）；
交货地点：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（试剂类）、采购人指定地点（设备类）

二、采购文件发售信息：

市场主体根据《CA 数字证书办理指南》要求，携带相关资料到河南省信息化发展有限公司现场办理 CA 数字证书。办理完成后，登录河南省公共资源交易中心网站（<http://www.hnggzjy.cn>，以下简称中心网站），点击首页左上角【注册】按钮进入“河南省公共资源交易中心-市场主体系统”，先阅读《市场主体信息登记操作手册》，了解具体操作流程，再点击【免费注册】，同意《注册协议》后，进入市场主体注册界面，填写注册信息并选择相应的市场主体类型，注册完成后获得用户名及密码。

请于 2019 年 09 月 19 日至 2019 年 09 月 26 日登录“河南省公共资源交易中心（<http://www.hnggzjy.com>）”；凭企业身份认证锁（CA 密钥）下载采购文件。（请在规定时间内下载。超时不能下载文件的不利后果由供应商（供应商）自负）。

获取采购文件后，供应商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响应文件制作工具安装包，并使用安装后的最新版本响应文件制作工具制作电子响应文件。

三、供应商资格要求：

1. 具备政府采购法第二十二条规定的条件：

1.1 具有独立承担民事责任的能力；供应商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；

1.2 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

1.3 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

1.4 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

1.5 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；

1.6 法律、行政法规规定的其他条件。

2. 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；

3. 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）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）】；

4. 本项目不接受联合体。

四、单一来源响应文件接收信息：

接收截止时间：2019 年 10 月 22 日 09:00（北京时间）

接收地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(一)-10（郑州市农业路东 41 号投资大厦 A 座，农业路与经一路交叉口）

供应商需要在投标截止时间前在平台上传加密的电子响应文件。

五、开标有关信息：

开标时间：2019 年 10 月 22 日 09:00（北京时间），开标地点：河南省公共资源交易中心远程开标室(一)-10（郑州市农业路东 41 号投资大厦 A 座，农业路与经一路交叉口）

其他有关事项：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或未提交二次报价（最终报价）的投标人，视为放弃投标。

六、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

七、发布公告的媒介：

本次公告《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网站》上发布。

2019 年 09 月 17 日

第二部分 谈判项目要求

河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目包1包2包3包4包5包6包7包8包9包10 废标改单一各包需求及要求一览表:

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
1	病毒载量试剂(罗氏)	罗氏设备使用	2.2万人份	包1-包10按用户要求数量分批次供货;包11合同生效后30天内交货完毕	采购人指定地点	682	已办理政采进口手续
2	病毒载量试剂(雅培)	雅培设备使用	1.5万人份			450	已办理政采进口手续
3	病毒载量试剂(东北制药)	东北制药设备使用	3.7万人份			869.5	国产
4	CD4检测试剂(艾森)	杭州艾森设备使用	1.225万人份			73.5	国产
5	CD4检测试剂(BD大流式)	BD设备使用	5.305万人份			318.3	已办理政采进口手续
6	CD4检测试剂(BD小流式)	BD设备使用	1.245万人份			74.7	已办理政采进口手续
7	CD4检测试剂(贝克曼)	贝克曼设备使用	7750人份			46.5	已办理政采进口手续
8	CD4检测试剂(迈瑞)	迈瑞设备使用	4.467万人份			268.02	国产
9	CD4检测试剂(PIMA)	见技术规格	4830人份			65.205	已办理政采进口手续
包10	疟疾快速诊断试剂条	见技术规格	5万人份			60	国产

包 1: HIV-1 病毒载量试剂技术参数

1. 名称：人类免疫缺陷病毒（1 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）。
2. 用途：用于定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒（1 型）。
3. 原理：应用实时荧光定量聚合酶链式反应原理。
4. 检测项目：HIV-1 RNA 定量检测。
5. 检测亚型：HIV-1 M、O 组。
6. 检测方法：全自动核酸分离纯化，全自动核酸扩增和实时荧光 PCR 方法。
7. 适用样品种类：非肝素抗凝血浆。
8. 定量方式：内部标准品定量。
9. 质控品：提供阴性、弱阳性、强阳性对照质控品。
10. 技术要求：
 - a. 检测灵敏度： ≤ 20 copies/ml，置信度 $\geq 95\%$ 。
 - b. 检测范围： $20-1 \times 10^7$ copies/ml。
 - c. 检测特异性：100%。
 - d. 重复性：CV 值 ≤ 0.3 log。
 - e. 规格：48T/盒。
 - f. 即开即用型液体试剂。
11. 试剂储存条件：2-8℃保存。
12. 试剂组份：包括核酸提取、纯化、扩增和检测的全部试剂。
13. 抗污染方案：采用 UNG 酶防止 PCR 产物污染。
14. 样品处理能力：可以同时进行检测 1-72 个样品
15. 备件：含完整实验过程中所需的相关耗材及洗液。
16. 适用设备：适用于 CobasAmpliprepCobasTaqman 全自动病毒载量检测系统。
17. 认证文件：中国医疗器械进口注册证等文件。
18. 供货计划：按用户要求数量准时分批供货，试剂到货时有效期大于 10 个月。

包 2: HIV-1 病毒载量试剂技术参数

1. 名称：人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸（RNA）提取及检测试剂盒
2. 用途：用于定量检测人血浆中人类免疫缺陷病毒（1 型）。
3. 检测方法：应用 RT-PCR 和 Real-time 实时荧光定量检测技术 HIV-1 型各组病毒载量。

4. 检测项目：HIV-1 RNA 定量检测。
5. 检测亚型：HIV-1 型 M 组 (A-H)、O 组、N 组。
6. 适用设备：m2000sp 自动核酸提取仪，m2000rt 实时荧光定量 PCR 仪；
7. 定量方式：外部标准品定量
8. 技术要求
 - 8.1 检测灵敏度：≤40 copies/mL (0.6mL、1.0mL 样本体系)
 - 8.2 特异性：100% (95%CI 99.28-100%)
 - 8.3 检测范围：40-10⁷ copies/mL
 - 8.4 适用样本种类：血浆 (ACD-A 或 EDTA 抗凝)
 - 8.5 检测样本体积：可选 0.2mL、0.5mL、0.6mL 和 1.0mL
 - 8.6 检测方式：96 孔 PCR 反应板
 - 8.7 检测批量：一次检测批量可选 24, 48, 72 和 96
 - 8.8 内测标准差 (SD)：≤0.25 log copies/mL
 - 8.9 内参要求：与样本一起提取和扩增，质控整个实验过程；
9. 认证文件：中国医疗器械进口注册证等文件。
10. 供货计划：按用户要求数量准时分批供货，到货时试剂有效期大于 10 个月。

包 3: HIV-1 病毒载量试剂技术参数

1. 名称: 人类免疫缺陷病毒 (HIV-1) 核酸 (RNA) 提取及检测试剂盒
2. 原理和方法: 采用磁珠法提取血清或血浆样本中病毒 RNA, 采用 Taqman 探针法进行 HIV-1 的实时荧光定量 RT-PCR 检测。
3. 检测项目: HIV-1 RNA 定量检测
4. 检测亚型: HIV-1 M 组 A, B, C, D, AE, F, G, AG-GH 和 O 组, 共 9 个亚型
5. 定量方法: 外部标准品定量
6. 检测灵敏度: ≤ 50 IU/mL (约 28copies/mL, 置信度 $\geq 95\%$ 。)
7. 线性范围: $2 \times 10^2 - 1 \times 10^9$ IU/mL
8. 特异性: 100%。
9. 性能指标: Ct 值的变异系数 $< 10\%$, 浓度变异系数 $< 50\%$
10. 样品类型: 血清、非肝素抗凝血浆
11. 样品体积和规格: 可选 0.2mL、0.4mL; 48T/盒
12. 样品处理能力: 可以同时进行检测 8-96 个样品
13. 抗污染方案: 采用 UNG 酶防止 PCR 产物污染
14. 适用设备: Hamilton Microlab STAR、TECAN EVO 全自动液体工作站及 ABI7500 荧光定量 PCR 仪。
15. 试剂组份: 包括核酸提取、纯化、扩增和检测的全部试剂。
16. 注册资格: 须提供国食药监械 (准) 字号注册证。
17. 供货计划: 按用户要求数量准时分批供货, 到货时试剂有效期大于 10 个月。

包 4: CD4+T 检测试剂技术参数

1. 技术要求

(1) 适用设备: ACEA NovoCyte 流式细胞仪

(2) 试剂、耗材组成

预混三色试剂: CD3 FITC/CD8 PE/CD4 PerCP;

溶血素: 100ml/800 人份

质控微球: 每 500 人份配一套

鞘液

清洗液

上样管

(3) 检测线性范围

白细胞计数位于 500-30000 cell/ μ L, 相关系数 r 不小于 0.95

CD3: ≥ 1 cell/ μ L

CD4: ≥ 1 cell/ μ L

CD8: ≥ 1 cell/ μ L

(4) 检测重复性: $CV \leq 8.0\%$

2. 供货计划: 按用户要求数量准时分批供货, 到货时试剂有效期大于 18 个月

3. 质保期: 24 个月

包 5: CD4+T 淋巴细胞检测试剂技术参数

1) 技术要求:

(1) 适用设备 BD FACSCalibur 流式细胞仪

(2) 试剂耗材组成:

预配三色试剂 CD4 / CD8 / CD3

预配四色试剂 CD4 / CD8 / CD3 / CD45

绝对计数管 (含荧光微球)

溶血素: 100ml / 800 人份

鞘液

清洗液

仪器校准微球: 每 500 人份配一套 (含 APC)

(3) 检测线性范围:

CD3: ≥ 1 细胞/ μ l

CD4: ≥ 1 细胞/ μ l

CD8: ≥ 1 细胞/ μ l

(4) 检测重现性: $CV \leq 8.0\%$

2) 供货计划: 按用户要求数量准时分批供货

3) 质保期: 24 个月 (交货时, 实际使用效期 ≥ 18 个月)

包 6: CD4+T 淋巴细胞检测试剂技术参数

1) 技术要求

(1) 适用设备: BD FACSCount 流式细胞仪器

(2) 试剂盒、耗材组成:

预配双色试剂组合 CD4/CD3,CD8/CD3

固定液

零、低、中、高质控微球：每 300 人份配一套

鞘液

(3) 检测线性范围：CD4: 1-2000 cell/ μ L

(4) 检测重复性：CV \leq 8.0%，

2) 供货计划：按用户要求数量准时分批供货

3) 质保期：12 个月（交货时，实际使用效期 \geq 18 个月）

包 7：CD4+T 淋巴细胞检测试剂技术参数

1) 技术要求

(1) 适用设备：Beckman Navios 流式细胞仪

(2) 试剂、耗材组成

预配三色试剂 CD4 /CD8 /CD3

裂解液

绝对计数微球

仪器标准荧光微球

鞘液

上样管

(3) 检测线性范围

CD3: \geq 1 cell/ μ L

CD4: \geq 1 cell/ μ L

CD8: \geq 1 cell/ μ L

(4) 检测重复性 CV \leq 8.0%

2) 供货计划：按用户要求数量准时分批供货

3) 质保期：12 个月（交货时，实际使用效期 \geq 10 个月）

包 8：CD4+T 淋巴细胞检测试剂技术参数

1) 技术要求

(1) 适用设备：迈瑞 BriCyte E6 流式细胞仪

(2) 试剂组成：

四色试剂 CD45/CD4/CD8/CD3（体积法）

溶血剂：100ml/800 人份

硬质上样管

清洗液

鞘液

流式多色质控微球

(3) 检测线性范围

淋巴细胞浓度 $25 \sim 23.5 \times 10^3$ cells/ μ L

CD3: ≥ 32 cell/ μ L

CD4: ≥ 6 cell/ μ L

CD8: ≥ 12 cell/ μ L

(4) 检测重复性：CV \leq 8.0%

2) 供货计划：按用户要求数量准时分批供货

3) 质保期：18 个月（交货时，实际使用效期 \geq 12 个月）

包 9：CD4+T 淋巴细胞检测试剂技术参数

1) 技术要求

(1) 适用设备：Alere T 淋巴细胞计数仪（Pima）

(2) 试剂组成

检测试剂：荧光免疫法淋巴细胞检测试剂盒

仪器质控：标准板（bead standard）

(3) 检测准确性：0.96 (95% 可信区间 0.94-0.97)

(4) 检测重复性：CV \leq 8.0%

2) 供货计划：按用户要求数量准时分批供货

3) 质保期：12 个月（交货时，实际使用效期 \geq 10 个月）

包 10：疟疾快速诊断试条

1. 技术要求

*检测疟疾病人体内的循环抗原，同时能检测恶性疟和泛疟原虫(含间日疟、卵形疟和三日疟)，操作简便，检测过程中不需要特殊的仪器设备，适合基层疾控机构使用。

2. 疟原虫 pf/pan 检测试剂(胶体金法)参数及要求

序号	技术和性能参数名称	技术和性能参数要求
1	检测方法	胶体金法
2	包装	卡型；每人份独立装，内有干燥剂
3	检测样本	全血，检测量 5 微升
4	检测类型	同时检测恶性疟原虫乳酸脱氢酶（Pf）与疟原虫乳酸脱氢酶（Pan）
*5	敏感度	> 97%
*6	特异性	> 98%
7	快速性	15 分钟可判断结果
8	方便性	配备采血器材，易于判读
9	产品效期	产品有效期 24 个月
10	保存条件	室温保存
*11	注册批准	国家食品药品监督管理局药品注册批准
12	资质认证	产品通过 CE 认证
13	试剂用量及评价	货物在国内市场有批量使用，用户评价良好

注：加注*号的主要技术参数须有技术支持材料，技术支持材料在投标文件中提供。

第三部分 采购须知

一 总则

1. 资金来源

1.1 财政资金。

2. 采购方式及谈判供应商要求

2.1 本次采购采取单一来源采购的方式确定成交人。

2.2 谈判供应商要求：被邀请的供应商为合格的谈判供应商。

3. 采购费用

3.1 供应商必须自行承担所有与参加采购有关的费用。不论采购的结果如何，采购人在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

二 谈判文件和谈判响应文件

4. 谈判文件构成

单一来源采购须知前附表
邀请函
谈判项目要求
采购须知
谈判响应文件格式及内容

5. 谈判响应文件构成

谈判响应函
单一来源采购报价表
分项报价表
售后服务计划
供应商承诺函
供应商关于资格的声明函
法定代表人授权书

供应商应认真阅读和充分理解谈判文件中所有的内容。如果谈判响应文件没有满足谈判文件的有关要求，其风险由供应商自行承担。

6. 谈判文件的澄清

6.1 供应商有权要求采购代理机构对谈判文件中的有关问题进行答疑、澄清。

6.2 供应商对谈判文件如有疑问，应在采购开始日前 1 天按河南省公共资源交易平台不见面服务系统使用指南提出。

7. 谈判文件的修改

7.1 必要情况下，采购人可能对谈判文件进行修改。

7.2 采购人对谈判文件的修改，将以说明函的形式通知供应商，说明函对所有供应商具有约束力。

7.3 为使供应商有充分时间对谈判文件的修改部分进行研究或由于其他原因，采购人可以决定延长采购开始日期，延长采购开始日期的决定将以说明函的形式通知供应商。

三 谈判响应文件的编制

8. 谈判响应文件的语言及度量衡单位

8.1 供应商的谈判响应文件以及供应商与采购人就有关采购问题的所有来往函电均须使用中文。

8.2 除技术要求中另有规定外，谈判响应文件所使用的度量衡均须采用法定计量单位。

9. 谈判响应文件的真实性与准确性

9.1 供应商必须对其谈判响应文件的真实性与准确性负责。一旦成交，其谈判响应文件将作为合同的重要组成部分。

9.2 供应商不得在未征得采购人许可的情况下，擅自对谈判文件的格式、条款和技术要求进行修改。否则，其谈判响应文件在谈判时有可能被认为是未对谈判文件做出实质性的响应而终止对其作进一步的评审。

10. 谈判响应报价

10.1 谈判响应文件的谈判响应报价表上应清楚地标明单价或总价。但只允许有一个方案、一个报价，多方案、多报价的谈判响应文件将不被接受。

10.2 谈判响应报价表上的价格为谈判响应时的价格，谈判小组以最终报价确定成交供应商的成交价格。

11. 谈判响应货币

11.1 谈判响应须以人民币报价。

12. 证明供应商合格的资格文件

12.1 供应商在其谈判响应文件中，应提供证明其有资格参加谈判响应和成交后有能力履行合同的资质证明文件。

12.2 供应商必须具有履行合同所必需的生产、技术、服务和财务管理等方面的能力。

13. 证明谈判响应产品的合格性和符合谈判文件规定的文件

13.1 供应商应按照谈判文件要求，提供文件证明其谈判响应产品的合格性，且符合谈判文件的规定，并作为其谈判响应文件的一部分。

14. 谈判响应保证金（本次采购项目无须交纳投标保证金）

14.1 供应商谈判响应时，必须提交供应商须知前附表中规定数额的谈判响应保证金。

14.2 谈判响应保证金可采取下列任何一种形式：电汇、转账。

14.3 对于未在采购截止时提交谈判响应保证金的，将视其未对谈判文件做出实质性响应而予以拒绝。

14.4 未成交供应商的谈判响应保证金，将在采购结束后五日内予以退还，不计利息。

14.5 下列情况发生时，将不退还供应商谈判响应保证金：

 供应商在规定的有效期内撤回其谈判响应的；

 成交供应商因其自身原因在规定期限内未能与采购人签订合同的。

15. 谈判响应有效期

15.1 本次谈判响应的有效期为：自谈判响应开始之日起 60 天。供应商承诺的谈判响应有效期短于此规定时间的，将被视为非响应性谈判响应而予以拒绝。

15.2 在特殊情况下，采购人可于原谈判响应有效期满之前，向供应商提出延长谈判响应有效期的要求。这种要求与答复均采用书面形式如传真、信件或电报等。供应商可以拒绝采购人的这种要求而不失去其谈判响应保证金。同意延长的供应商既不能要求也不允许修改其谈判响应文件。“单一来源采购须知前附表”中的有关谈判响应保证金的规定，在延长的谈判响应有效期内继续有效。

四 谈判响应文件的递交

16. 谈判响应文件的递交

16.1 谈判供应商应在截止时间前上传加密的电子投标文件（*.hntf）到会员系统的指定位置。上传时必须得到电脑“上传成功”的确认。请各谈判供应商在上传时认真检查上传文件是否完整、正确。

16.2 谈判供应商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。

19. 谈判响应文件的修改和撤回

19.1 供应商在递交谈判响应文件后，可以在规定的开标时间开始前修改或撤回其谈判响应文件。

五 采购过程

20. 开始

20.1 采购代理机构将在“单一来源采购须知前附表”规定的时间和地点组织单一来源采购。

21. 采购程序

21.1 采购组织：谈判工作由谈判小组独立进行，谈判小组由 3 人以上单数的经济、技术专家及采购人代表组成，经济、技术专家从政府采购专家库中随机抽取。

21.2 初审与复审：

21.2.1 谈判小组按先初审、后复审的程序对谈判响应文件进行评审。

21.2.2 初审内容：

是否足额提交谈判响应保证金，或其谈判响应保证金的有效期未能满足谈判文件规定要求的；

谈判响应文件是否经法定代表人或其授权代表签字、盖章的；

谈判响应文件是否有装订、编排混乱、且擅自修改谈判文件格式化文件的；

谈判响应文件中是否有采购人不能接受的其它条件。

21.2.3 在复审阶段，谈判小组还需对供应商的报价进行审核，看其是否有计算或打印上的错误。修正错误的原则如下：

如果数字表示的金额和用文字表示的金额不一致时，以文字表示的金额为准；

如果总价与单价不一致时，以单价为准，并修正总价。

21.3 谈判：谈判小组与通过基本资质审核的供应商进行谈判。在谈判中，谈判双方可以就采购项目所涉及的价格、技术、服务等进行一至多轮实质性谈判，但谈判的任何一方不得透露与谈判有关的技术资料、价格和其他信息。

21.4 谈判文件有实质性变动的，谈判小组将以书面形式通知参加谈判的供应商。

21.5 谈判结束后，谈判小组将要求谈判供应商根据谈判要求进行最终报价。

22. 谈判响应文件的澄清

22.1 为有助于对谈判响应文件的审查、评价和比较，谈判小组可要求供应商对谈判响应文件中含义不清的内容进行澄清。有关澄清的要求和答复均须以书面形式，但最终价格和实质性的内容不得更改。

23. 谈判过程的保密性

23.1 谈判期间，直到授予成交供应商合同止，凡是与谈判响应文件审查、澄清、评价、比较、价格及有关成交等方面的情况，均不得向其他供应商或其他无关的人员透露。

23.2 在谈判过程中，供应商如向谈判小组成员施加任何影响，都将会导致其谈判响应被拒绝，政府采购监管部门将记录其不良行为。

六 授予合同

24. 合同的授予

24.1 谈判结束后五个工作日内，采购代理机构根据谈判小组的意见，将谈判情况写出谈判报告上报采购人，经批准同意后，由采购代理机构向成交供应商发出《成交通知书》，并将采购结果在《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网站》上进行公告。

25. 否决谈判响应和重新采购

25.1 如谈判小组认为谈判响应文件均未能对谈判文件做出实质性响应，可否决谈判响应，依据谈判小组评审结论，采购人将宣布本次采购无效，并重新组织采购。

26. 成交服务费

26.1 成交供应商在领取成交通知书时，须向采购代理机构交纳“单一来源采购须知前附表”

中规定的成交服务费。

27. 签订合同

27.1 成交供应商应按成交通知书指定的时间、地点与采购人签订合同。

27.2 如果成交供应商没有履行成交服务费承诺，采购人将取消该成交决定，该成交供应商不得要求采购人退还其谈判响应保证金。在此情况下，采购人可重新采购。

28. 履约保证金

28.1 履约保证金缴纳数额及缴纳方式由成交人和采购人在签订合同时具体约定，履约保证金在合同履行期间不得退回。

第四部分 谈判响应文件格式及内容

一. 谈判响应函格式

致：河南招标采购服务有限公司

1、根据贵单位号邀请书的邀请，我们决定参加贵单位组织的项目的采购。我方授权(姓名和职务)代表我方（供应商的名称）全权处理本项目采购的有关事宜。

2、我方愿意按照谈判文件规定的各项要求，向采购人及用户提供所需的产品与服务。

3、一旦我方成交，我方将严格履行合同规定的责任和义务，保证于完成项目的开发、安装、调试，并交付采购人验收、使用；按谈判文件的规定向贵单位支付成交服务费。

4、我方同意按照谈判文件的要求，向贵单位递交金额为人民币（大写）的谈判响应保证金。并且承诺，在谈判响应有效期内如果我方撤回谈判响应文件或成交后拒绝签订合同，我方将放弃要求贵单位退还该谈判响应保证金的权力。

5、我方为本项目提交的加密上传的谈判响应文件一份。

6、我方愿意提供贵单位可能另外要求的、与谈判响应有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。

7、本次采购项目有效期为：自谈判开始之日起 60 日

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

二. 单一来源采购报价表

供应商名称:

项目名称	
报价（大写）	
报价（小写）	
试剂类有效期	
保证金	人民币小写(元): 人民币大写(元):
谈判有效期	60 天
其他声明	

谈判供应商（企业电子签章）:

法定代表人（个人电子签章）:

三. 分项报价一览表

供应商名称:

序号	分项名称	分项报价	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
.....			

谈判供应商（企业电子签章）:

法定代表人（个人电子签章）:

四. 合同业绩

谈判供应商可提供已履行的与本次采购项目同类合同业绩供谈判小组参考（此项非实质性要求，合同份数、金额及签订时间不限）。

五. 服务计划

供应商必须提供但不限于提供以下内容：

- 1、详细说明服务的内容、形式、时间；
- 2、详细说明成交后如何组织项目实施、实施过程中如何保证产品、服务质量等；
- 3、详细说明质量保证内容、质量保证时间。

注：以上内容供应商要详细写明，将作为评审的因素，供应商因提供内容不详而造成的后果由供应商自负。

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

六. 供应商承诺函

致：河南招标采购服务有限公司：

很荣幸能参与上述项目的谈判响应。

我代表（供应商名称），在此作如下承诺：

- 1、完全理解和接受谈判文件的一切规定和要求。
- 2、若成交，我方将按照谈判文件和谈判响应文件的具体规定与采购人签订合同，并且严格履行合同义务，按期交货。如果在合同执行过程中，发现质量问题，我方一定尽快处理，由此造成的贵方经济损失由我方承担。
- 3、在整个采购过程中，我方若有违规行为，贵方可按谈判文件和政府采购有关的法律法规之规定给予处罚，我方完全接受。
- 4、若成交，本承诺函将成为合同不可分割的一部分，与合同具有同等的法律效力。

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

七. 供应商关于资格的声明函

致：河南招标采购服务有限公司

本供应商愿意针对本项目进行谈判响应。谈判响应文件中所有关于供应商资格的文件、证明、陈述均是真实的、准确的。若有违背，本供应商承担由此而产生的一切后果。

特此声明！

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

八. 法定代表人授权书格式

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（注册地址名称）的（供应商全名）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，就招标编号为豫财单一采购-2018-号（项目名称）的谈判响应及合同执行，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。

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

法人及被授权人身份证复印件：

九. 反商业贿赂承诺书

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。

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

十. 无重大违法记录声明函

我公司承诺：

我公司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。

谈判供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

十一. 财务状况报告、缴纳社保纳税证明材料

提供财务状况报告（最近一年度的完整的经会计师事务所审计的财务审计报告（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。）

提供 2019 年 1 月 1 日以来至少一个月纳税证明材料和社会保障资金缴纳证明资料。

十二. 信用查询材料及其他

- 1、“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。
- 2、供应商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。

十三技术规格偏差表

项目名称：

包号：

序号	谈判货物名称和条款号	技术参数及要求		对招标文件偏差	描述
		谈判文件	谈判响应文件		
1	货物名称 1				
2	货物名称 2				
				

供应商（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、请按项目包号填写此表；

十四 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	交货期				
2	付款方式				
3	质保期				
4	投标有效期				
5				
6					

供应商（企业电子签章）：

法定代表人（个人电子签章）：

说明：

- 1、谈判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。

第五部分 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