**碑林区妇幼保健计划生育服务中心免费两癌筛查试剂购置项目政府采购需求书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 关键事项 | 说明和要求 |
| 1 | 釆购预算 | 人民币350000.00元  仅指与本次采购标的直接相关的费用。 |
| 2 | 最高限价 | 人民币350000.00元  供应商投标报价高于最高限价的则其投标文件将按无效投标文件处理。 |
| 3 | 项目性质 | √专门面向中小企业釆购  仅允许中小企业或小型、微型企业参与投标。  ○非专门面向中小企业釆购  对符合（财库[2020] 46号）规定的小微企业（监狱企业视同小型、微型企业） 的报价给予%的扣除，用扣除后的价格参加评审。 |
| 4 | 对供应商的资 格要求 | 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；  2、落实政府采购政策需满足的资格要求：  （1）《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2020〕46号）；  （2）《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）；  （3）《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）；  （4）《节能产品政府采购实施意见》（财库[2004]185号）；  （5）《环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）；  （6）《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发〔2007〕51号）；  （7）《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》--（财库〔2019〕9号）；  （8）《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》--（财库〔2019〕18号）；  （9）《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》--（财库〔2019〕19号）；  （10）《市场监督总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》—2019年第16号；  （11）《关于运用政府采购政策支持乡村产业振兴的通知》（财库〔2021〕19号）；  （12）陕西省财政厅关于印发《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》（陕财办采〔2018〕23号），相关政策、业务流程、办理平台（详见http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/zcdservice/zcd/shanxi/）；  （13）《陕西省财政厅关于加快推进我省中小企业政府采购信用融资工作的通知》（陕财办采〔2020〕15号）；  （14）《关于进一步加强政府绿色采购有关问题的通知》（陕财办采〔2021〕29号）；  （15）《陕西省财政厅 陕西省工业和信息化厅关于运用政府采购政策支持首台（套）及创新产品有关事项的通知》（陕财办采〔2021〕17号）；  （16）其他需要落实的政府采购政策。  本项目专门面向中小企业采购。  3、本项目的特定资格要求：  合同包1(碑林区妇幼保健计划生育服务中心免费两癌筛查试剂购置项目)特定资格要求如下:  （1）供应商为具有独立承担民事责任能力的法人或其他组织或自然人，并提供法人或者其他组织合法有效的营业执照等证明文件，自然人应提供身份证明文件；  （2）供应商应授权合法的人员参加谈判全过程，其中法定代表人直接参加谈判的，须出具法人身份证原件及复印件。法定代表人授权他人参加谈判的，须出具法定代表人授权书及被授权人身份证原件及复印件；  （3）供应商所投产品属于医疗器械：投标人为代理商应提供《营业执照》、《医疗器械经营许可证》含三类许可范围或《医疗器械经营备案凭证》及所投产品医疗器械注册证(含附件和附页)；投标人为制造厂商的应提供《营业执照》、《医疗器械生产许可证》或《医疗器械生产备案凭证》及所投产品医疗器械注册证(含附件和附页)，并具有适合所投产品运输的冷链运输系统及证明文件。  （4）根据《财政部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）文件要求，采购代理机构将通过“中国执行信息公开网”（http://zxgk.court.gov.cn）、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）和“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）在谈判时查询供应商信用记录，被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、经营异常名录信息查询、政府采购严重违法失信行为记录名单的单位将被拒绝参与本项目谈判。 |
| 5 | 是否允许进口 产品 | ○允许（须提供财政部门审核通过的复印件）  根据《政府釆购进口产品管理办法》（财库[2007] 119号）的规定，釆购人釆购进口产品时，必须在釆购活动开始前向财政部门提出申请并获得财政部门审核同 意后，才能开展釆购活动。且不得因此排斥国产产品，满足需求的国产产品依然 可以参与竞争。“进口产品的认定"参见《关于政府釆购进口产品管理有关问题 的通知》（财办库[2008] 248号）文件有关规定。 |
| √不允许  所投产品为进口产品时，将被视为无效投标。 |
| 6 | 是否接受联合 体投标 | ○接受  对于联合体协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，对联合体或者大中型企业的报价给予 2 % （2%-3%）的扣除，用扣除后的报价参加评审。 |
| √不接受 |
| 7 | 履约保证金 | 无 |
| 8 | 现场踏勘和集中答疑 | ○组织，集结地点为：  √不组织 |
| 9 | 价格分比重 | 占总分值的 30 %  ［招标］根据《政府釆购货物和服务招标投标管理办法》（财政部87号令）的规 定，综合评分法货物项目的价格分值占总分值的比重不得低于30%。执行国家统 一定价标准和釆用固定价格釆购的项目，其价格不列为评审因素。  ［磋商］根据《政府釆购竞争性磋商釆购方式管理暂行办法》（财库［2014］ 214 号）的规定，货物项目的价格分值占总分值的比重（即权值）为30%。  ［其他釆购方式］无须设置。 |
| 10 | 合同类型 | √总价  ○固定单价（适用于釆购数量不定的情形）  ○其他： |
| 11 | 争议解决途径 | √向有管辖权的人民法院提起诉讼  ○向西安仲裁委员会提请仲裁  ○由供应商做出选择 |
| 12 | 联系方式 | 项目对接人：王老师  联系电话：029-87884946  电子邮箱：/ |

**需 求 框 架**

1. **项目概况**

碑林区妇幼保健计划生育服务中心免费两癌筛查试剂购置项目等采购。

1. **采购内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 试剂盒名称 | 高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法） |
| 2 | NMPA注册证 | 具有国家三类注册证书 |
| 3 | 检测技术平台 | 基于荧光定量PCR检测技术，适用于StratageneMx3000P荧光定量PCR仪、SLAN-96P全自动医用PCR分析系统、ABI 7500荧光定量PCR仪、Roche LightCycler 480荧光定量PCR仪、MA-6000等 |
| 4 | 检测样本类型 | 宫颈脱落细胞 |
| 5 | 样本体积 | 5UL |
| 6 | ★核酸提取方法 | 操作快速简单“一步法/快速核酸释放技术”提取技术，无需转移，直接扩增 |
| 7 | 核酸提取温度 | 常温 |
| 8 | 96样本处理时间 | ≦32min |
| 9 | 检测灵敏度/检测下限 | ≦420copies/mL |
| 10 | 精密度CV | ≤5% |
| 11 | 抗干扰能力 | 血红蛋白（≤2g/L）、白细胞（≤1.0E+07cells/mL）、宫颈粘液（≤10%）、避孕胶（≤0.5%）、阴道灌洗液（≤0.5%）、抗真菌软膏（≤0.5%）、阴道润滑剂（≤10%）对检测结果没有影响。 |
| 12 | 反应体系体积 | ≦51 uL |
| 13 | ★防污染体系 | UNG酶+dUTP |
| 14 | ★是否有内标 | 有全程参与核酸提取和扩增的内标 |
| 15 | 是否有内参比荧光ROX | 有校正加样误差和管间差异的内参比荧光ROX |
| 16 | 扩增时间 | ≤75min |
| 17 | 自动化 | 可实现全自动化提取操作 |
| 18 | 保质期 | 12个月 |
| 19 | 包装规格（参考） | 24人份/盒、48人份/盒 |
| 20 | ★预期用途 | 用于体外定性检测女性宫颈脱落上皮细胞样本中的高危型人乳头瘤病毒（HPV）16型、18型、31型、33型、35型、39型、45型、51型、52型、53型、56型、58型、59型、66型、68型这15种型别的核酸DNA，并鉴别基因型。 |
| 21 | 检验原理 | 采用核酸释放剂快速裂解、释放样本中的人乳头瘤病毒DNA，采用人乳头瘤病毒15种型别的特异性引物及荧光探针，应用聚合酶链式反应（PCR）结合Taqman技术，分成4个反应管分别对人乳头瘤病毒15种型的特异性DNA片段进行分型检测。 |
| 22 | 其他 | 可提供兼容细胞学与HPV检测的细胞保存液及采样拭子。 |

**三、技术要求**

（1）投标货物（产品）的品牌、型号、配置；

（2）详细的技术指标和参数；

（3）技术方案、项目实施方案；

（4）技术要求偏离表；

（5）产品彩页资料；

（6）产品工作环境条件；

（7）产品验收标准和验收方法；

（8）产品验收清单（注明各部件的品名、数量、价格、规格型号和原产地或生产厂家）；

（9）投标人认为需要提供的文件和资料。

**四、服务要求**

供应商签订合同后，根据采购人的采购需求，在交货时间内在指定地点交接所提供的货物。并积极提供售后服务，包括以下内容：

（1）产品制造厂家或投标人设立的售后服务机构网点清单、服务电话和维修人员名单（加盖公章）；

（2）说明投标产品的保修时间、保修期内的保修内容与范围、维修响应时间等。分别提供产品制造厂家和投标人的服务承诺和保障措施；

（3）培训措施：说明培训内容及培训的时间、地点、目标、培训人数、收费标准和办法。

**五、商务要求**

1、交货期：从签订合同之日起至2023年12月31日

2、根据各中标供应商所供试剂的实际数量据实结算。

**六、其他**

（一）质量验收标准或规范

质量要求：达到国家现行质量验收规范合格标准。

（二）质保期：一年

（三）违约责任

1、甲乙双方必须遵守本合同并执行合同中的各项规定，保证本合同的正常履行。

2、如因乙方工作人员在履行职务过程中的的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给甲方造成损失或侵害，包括但不限于甲方本身的财产损失、由此而导致的甲方对任何第三方的法律责任等，乙方对此均应承担全部的赔偿责任。

西安市碑林区妇幼保健计划生育服务中心

2023年6月1日