**检验试剂采购文件6**

发布时间：2021-4-7

重庆市第四人民医院本着公平、公正、公开、诚信的原则，拟对本单位的肌酸激酶同工酶测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）的常规采购进行竞争性谈判，现诚邀具有合格资质和良好配送能力的供应商参与竞争。

**一、产品目录及技术要求：**

1.1 产品目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品  名 | 检测意义 | 存储条件及有效期 |
| 肌酸激酶同工酶测定试剂盒（乳胶免疫比浊法） | 主要用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。 | 2℃-8℃密封避光保存，有效期≥12个月 |

1.2 性能指标

1.2.1准确度：与罗氏CKMB电化学发光试剂盒测值进行对比，检测区间内，相关系数r≥0.97；  
1.2.2线性区间： 在检测范围内，线性相关系数r≥0.990，在检测区间内测定的绝对偏差应不超过±3.00 ng/mL，在检测区间内测定的相对偏差应不超过±15.00%；

1.2.3 重复性：使用高、低浓度的血清样本或质控品重复测定10次，其测定值的

变异系数（CV%）应不大于10.00%；

1.2.4批间差：随机抽取三批试剂盒的批间相对极差(R)应不大于10.00%；

1.2.5质控品赋值有效性：使用质控品进行测定，所得结果应在靶值范围内。

1.3质量要求

1.3.1产品生产符合ISO9001及ISO13485质量管理体系认证的要求；

1.3.2产品参加卫生部生化类室间质评且成绩合格；

1.3.3质控可配送原厂家可溯源校准品。

**二、供应商资质要求：**

2.1基本资格条件

2.1.1具有独立承担民事责任的能力；

2.1.2具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

2.1.3具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

2.1.4有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

2.1.5参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

2.2特定资格条件

3.2.1供应商为所投产品制造商或经销商，若为经销商投标，须具备产品制造商认可的经销资格；

2.2.2须具有所投产品有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》，若注册证有附件的，还须提供附件《医疗器械产品注册登记表》；

2.2.3须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。

2.2.4供应商（供应商）必须是重庆药交所注册会员；

2.3供应商在重庆应有仓储库房，具有较好的物流配送能力（一般在接到医院送货通知后当日或次日能送货到指定地点）。

2.4供应商需具有完善的销售供应和售后服务保障体系。对于出现不符合质量标准的产品包退包换；须于接到采购人售后服务通知的1个工作日内，派专业人员上门处理相关服务需求。

2.5供应商须提供以下资质证明文件原件或复印件及其它要求的材料。

2.5.1营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件；

2.5.2组织机构代码证、税务登记证复印件；

2.5.3生产企业委托代理经销授权书（原件和复印件加盖鲜章）；

2.5.4供应商法定代表人签发的授权委托书（须明确授权范围）及身份证明（复印件加盖鲜章）；

2.5.5缴纳税收和社会保障金的证明材料复印件；

3.5.6在“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、"中国政府采购网"(www.ccgp.gov.cn)等渠道查询供应商信用记录，并打印查询结果；

2.5.7第2.2条特定资格条件所要求的资质文件（复印件加盖鲜章）；《重庆药品交易所入市协议》、《法人单位数字证书申请表》（复印件加盖鲜章）；

2.5.8所投产品信息表、质量及售后服务保证书、所投产品的用户名单及产品介绍、彩页资料等材料。

**三、商务要求：**

3.1提供所投产品在重庆三甲医院用户名单、联系人及联系电话；

3.2供应商在重庆地区具有较强的售后服务能力，至少具有1名及以上售后服务工程师。

**四、成交供应商要求：**

4.1必须提供效期在半年以上的试剂，提供的试剂在效期内出现任何质量问题，均无条件免费更换；

4.2试剂在使用过程中遇到需应用工程师解决的问题，成交供应商应及时派工程协助解决。

**五、响应文件要求**

5.1供应商应当按照需求公告的要求编制响应文件，对所提出的要求和条件做出实质性响应，同时编制完整的页码、目录；

5.2响应文件一式两份，其中正、副本各一份（注：封面应注明项目名称、供应商名称、联系人及电话，不需密封），纸质报价和电子版报价各一份（报价需密封，报价格式详见附件1）。

**六、响应文件递交时限及联系方式**

6.1递交时限：请于2021年4月12日下午5:00前将响应文件及（纸质、电子版）报价交至招标办，逾期不再受理；

6.2递交地点：渝中区健康路1号（重庆市第四人民医院老大楼15-4室）；

6.3联系人及电话：郭老师 63692226、15086825698。

**七、谈判时间及结果公示**

7.1谈判时间及地点：另行通知

7.2采购人将评审结果报我院有权审批部门审批后，即以电话形式告之成交供应商，并在“重庆市急救医疗中心”网站（www.cq120.com.cn）上发布结果公告；

7.3采购人无义务向其他供应商解释未成交原因，响应文件概不退还。