院内采购文件

项目名称： 阴道微生态试剂等

**项目编号：CGZX-HCSJ-20251017**

采购单位：浙江大学医学院附属妇产科医院

二〇二五年十月

**目 录**

**[第一章 采购公告 - 1 -](#_Toc186548463)**

**[第二章 采购内容及需求 - 2 -](#_Toc186548464)**

**[第三章 响应文件格式 - 6 -](#_Toc186548465)**

**[第四章 合同主要条款 - 13 -](#_Toc186548466)**

第一章 采购公告

**浙大妇院院内采购公告（项目编号：CGZX-HCSJ-20251017）**

根据国家及浙江省有关文件精神和医院有关政策，我们坚持公开、公平、公正和诚信的原则，欢迎满足要求的供应商前来参与本项目采购（采购文件详见附件）。

**响应要求：**

1、提供有效的营业执照复印件并加盖公司公章。

2、提供自采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图。

3、参与公司必须承诺所有数据要求真实可靠，如发生所供货物与合同、采购文件要求不符，甲方（使用方）有权拒绝收货或退货并终止合同，由此产生的一切责任和后果由乙方承担。

4、不接受联合体响应，不允许分包和转包。

5、响应文件一正三副（固定装订，不强制要求胶装），必须档案袋密封于采购现场统一递交，一个项目对应一个档案袋。

6、采购时间初步定于**2025年10月28日09：00**，地点：浙江大学医学院附属妇产科医院（杭州市学士路1号）**1号楼13楼1305会议室**，**报名截止日期为10月24日（周五）16:00**（报名以邮件为准，邮件标题请注明采购编号及所投项目号，**邮件内容请注明响应公司名称、授权人姓名及联系方式，生产厂家，规格型号，医疗器械注册证号、两定平台产品ID等**）。

7、以上事项均为必须项，任何一项不满足均取消响应资格。

**其他事项：**

咨询、报名电话：采购中心 施老师89991092。EMAIL：CGZX\_SCF@163.com

第二章 采购内容及需求

**一、总体要求：**

1、成交供应商在保证成交产品质量、执行国家物价的前提下按约定的品种、规格、数量、价格、供货方式等供货，保证临床使用不断档。

2、成交供应商必须产品齐全，不得以任何借口（如无货，采购量少等）不执行医院相关成交产品的采购计划。某些品种成交供应商确定无法供货，医院有权选择其他供应商。

3、签约或履约期间，有入围供应商不能签约或履约的，允许按评审结果排名先后替补。

4、若遇国家重大政策调整影响合同执行的情况，双方可共同友好协商解决。

5、项目开展如需配套设备，以租赁形式另行采购。

6、如果参与采购的产品所对应的目录是两定机构医疗保障信息平台目录内的，则相应参与采购的产品必须拥有产品代码（尚未列入两定机构医疗保障信息平台目录的除外）且承诺上平台。若不能满足，则相应参与采购的产品作废标处理。

7、“▲”为实质性条款，若不满足响应无效。“Δ”为重点条款。

**二、采购内容技术要求：**

**项目一: 阴道微生态试剂（预算87万元）**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | 项目概述 |
| 1.1 | 用于阴道微生态评估，方法学包括干化学和革兰染色。 |
| **二** | **项目要求** |
| 2.1 | **性能要求** |
| ▲2.2 | 检测内容需包括显微镜湿片镜检、革兰染色镜检、干化学指标检测。 |
| 2.3 | 干化学指标至少包括： pH值、过氧化氢、白细胞酯酶、唾液酸苷酶。 |
| 2.4 | 干化学准确度： 检测结果与相应参考溶液标示值相差同向不超过一个量级，不得出现反向相差。  阳性参考溶液不得出现阴性结果，阴性参考溶液不得出现阳性结果。 |
| 2.5 | 干化学携带污染率：检测各项目最高浓度结果的阳性样本,随后检测阴性样本、阴性样本不得出  现阳性。 |
| 2.6 | 干化学重复性： 检测结果的一致性不低于90%。 |
| △2.7 | 湿片与染色镜检形态学检测需具备低倍视野全片扫描，10倍视野图像AI分析功能。  测试结果能自动保存细胞的原始图像具有溯源性。具有AI分析功能，能对有形成份自动识别分  类。 （提供发明专利/软著） |
| 2.8 | 单个标本检测可自定义扫描范围，湿片40×物镜不低于60个视野，革兰染色镜检100×物镜扫  描不低于50个视野，需具备低倍定位导航功能。 |
| 2.9 | 试剂有效期≥12个月，试剂到货效期≥6个月。 |
| 2.10 | 提供实验配套的采样管和其它相关耗材。 |
| **三** | **配套检测设备要求** |
| △3.1 | 与试剂盒为同一品牌，支持自动化检测，流水线或单机设备数量需满足医院检测需求。 |
| △3.2 | 检测过程可自动识别样本条码，一体化自动完成形态学和干化学项目检测，全流程无需人工干预  ，且支持人工复核。 |
| 3.3 | 检测速度：每小时不低于60张玻片。 |
| 3.4 | 设置染色片回收仓≥4个，每个回收仓玻片存储≥10个。 |
| 3.5 | 具备耗材监测功能，针对检测耗材、染色液、废液等进行动态监测、短缺提醒。 |
| 3.6 | 提供配套阴道微生态分析软件，自动获取并整合样本湿片镜检、革兰染色镜检、干化学结果，支持出具彩色图文报告。 |
| 3.7 | 提供管理软件系统，支持LIS双向通讯，用于实现信息化溯源登记管理、检测数据上传与管理。  并完成季度服务器巡检，及时更新数据库。 |
| 四 | **售后服务要求** |
| 4.1 | 故障响应时间＜2小时，如6小时内无法解决需提供应急方案。 |
| 4.2 | 各检测设备需提供月保养及年度校准，并出具正式校准报告。 |
| 4.3 | 配合科室进行常规操作培训、技术更新培训、检验新技术介绍等，配合科室ISO15190认可相关工作。 |

**项目二: 微量元素试剂（预算66万元）**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | 项目概述 |
| 1.1 | 质谱法（ICP-MS）检测可以实现钙Ca、硒Se、砷As、汞Hg、镁Mg、锰Mn、钼Mo、锂Li、铁Fe、钒V、铜Cu、锌Zn、铬Cr、锶Sr、钴Co、铊T1、铅Pb、镉Cd、铋Bi、碘I等多种人体必需微量元素、有毒有害元素的检测。 |
| 1.2 | 微量元素检测在儿科、妇产科、生殖内分泌科等科室应用十分广泛，对由微量元素缺乏或过量、有毒有害元素暴露所引起的诸多疾病的预防与治疗意义重大。 |
| **二** | **项目要求** |
|  | **性能要求** |
| **▲**2.1 | 检测全血样本中至少19项微量元素(钙Ca、硒Se、砷As、汞Hg、镁Mg、锰Mn、钼Mo、锂Li、铁Fe、钒V、铜Cu、锌Zn、铬Cr、锶Sr、钴Co、铊T1、铅Pb、镉Cd、铋Bi)；尿液碘I元素。 |
| 2.2 | 线性范围：线性相关系数r ≥0.99；准确度：加标回收率：80-120%。 |
| 2.3 | 批内重复性：变异系数（CV）≤15%；批间变异系数（CV）≤15%。 |
| 2.4 | 提供配套质控品，质控品相对偏差不超过±15%；瓶间均匀性CV ≤15%；10次连续进样结果的变异系数（CV）≤ 5%。 |
| 2.5 | 提供检测相关耗材，包括纯水与样品杯。 |
| △2.6 | 卫生部EQA可独立分组。 |
| **三** | **配套检测设备要求** |
| 3.1 | 微量元素分析仪技术需求   1. 质量范围：2 - 260 amu。具备高分辨模式和标准分辨模式，单次分析可同时应用两种模式，以通过动态分辨率变化拓展分析范围。 2. 灵敏度 (Mcps/ppm)：低质量元素 (7Li)：≥ 50、中质量元素 (89Y)：≥ 120、   高质量元素 (205Tl)：≥ 140。   1. 携带污染率：测定高浓度含铁全血基质样本（离子计数 > 10⁶ cps）后的空白溶液，携带污染率 ≤ 0.05%。 |
| △3.2 | 加样系统可选半自动或全自动模块，并可配合检测量及科室需求提供足够的适宜的加样系统。 |
| 3.3 | 分析软件同时控制质谱主机与全自动样本前处理系统，并配合完成双向通讯与LIS连接。 |
| 3.4 | 血液与尿液检测独立，需配质谱主机二台、加样系统二套、冷却循环水机1台、机械泵2套、  电脑工作站2套。 |
| 四 | **售后服务要求** |
| 4.1 | 接到报修响应时间 ≤2h，到达现场维修 ≤24h，如故障不能在三天内解决，供应商无偿提供备用设备。 |
| △4.2 | 微量元素检测整套系统需提供月保养及年度校准。 |
| 4.3 | 配合科室进行常规操作培训、技术培训、检验新技术介绍等，配合科室ISO15189认可相关工作。 |

第三章 响应文件格式

**一、响应文件的组成**

响应文件由资格证明文件、商务技术文件、报价文件三部份组成。

**二、响应文件内容按如下顺序制作：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 组成 | 材料名称 | 说明 |
| 1 | 封面 | 封面（附件1） |  |
| 2 | 资格证明文件 | 采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图 |  |
| 3 | 企业营业执照 |  |
| 4 | 法人代表身份证复印件 |  |
| 5 | 销售人员身份证复印件 |  |
| 6 | 商务技术文件 | 声明书（附件2） |  |
| 7 | 法定代表人授权委托书（附件3） |  |
| 8 | 经营许可证或生产许可证 |  |
| 9 | 生产企业质量体系认证资质 |  |
| 10 | 医疗器械注册证及注册表 |  |
| 11 | 所投产品彩页、产品说明书等文件 |  |
| 12 | 厂家给经销商的逐级授权书 |  |
| 13 | 配套设备、耗材试剂（质控品等）清单及相关资质（如有） |  |
| 14 | 技术响应表（附件4） | **总体要求和采购内容要求均需逐项响应** |
| 15 | 售后服务方案 |  |
| 16 | 提供用户名单及合同复印件（或发票） | **合同配置及价格清晰可见，否则案例无效** |
| 17 | 其他优惠条件 |  |
| 18 | 报价文件 | 项目报价单（附件5） |  |

**注：正本所有文件需加盖公司红章，副本为正本的复印件。**

附件1：响应文件封面 正本或副本

浙江大学医学院附属妇产科医院

（耗材试剂）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | |
| 项目编号： | | | |
|  |  | 响应文件 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 供应商全称： | | | |
|  | | | |
| 时 间： | | | |

附件2：

**声 明 书**

致浙江大学医学院附属妇产科医院：

（供应商名称）系中华人民共和国合法企业，经营地址 。

我（姓名）系（供应商名称）的法定代表人，我方愿意参加贵方组织的（采购项目名称）（编号为 ）的采购项目，为此，我方就本次项目有关事项郑重声明如下：

1、我方已详细审查全部采购文件，同意采购文件的各项要求。

2、我方向贵方提交的所有响应文件、资料都是准确的和真实的。

3、若成交，我方将按采购文件规定履行合同责任和义务。

4、我方不是采购人的附属机构；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询服务的公司及其附属机构没有任何联系。

5、响应文件自提交之日起有效期为90天。

6、我方参与本项目前3年内的经营活动中没有重大违法记录。

7、我方通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

8、以上事项如有虚假或隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或免除法律责任的辩解。

法定代表人签名（或签名章）： 日 期：

供应商全称（公章）：

附件3：

**法定代表人授权委托书**

浙江大学医学院附属妇产科医院：

我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工 （姓名）为授权代表，以我方的名义参加项目编号： 项目名称： 项目的活动，并代表我方全权办理针对上述项目的具体事务签署相关文件。我方对授权代表的签名事项负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。授权代表在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

授权代表无转委托权，特此委托。

授权代表签名： 职务：

授权代表身份证号码：

授权代表联系手机：

法定代表人签名（或签名章）： 职务：

供应商全称（公章）： 日 期：

附件4：

**技术响应表**

供应商全称（公章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **采购文件要求** | **响应情况** | **偏离情况** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

授权代表签名及手机：

日期：

说明：①采购文件要求列第一行填写项目名称，以下填写**总体要求和采购内容技术要求**。②响应情况列**如实填写**项目响应情况。③注明“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

附件5：

**报价明细表**

供应商全称：

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 货物类 | | | | | | |
| **货物名称** | | **注册证号** | **品牌 /产地** | **规格型号** | **产品ID** | **单价（元）** |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |
| 合计金额大写： 小写：￥ | | | | | | |
| 备  注 | 1、此表应按项目的明细情况列项填表，在填写时，如上表不适合本项目的实际情况，可在确保响应明细内容完整的情况下，根据上表格式自行划表填写。  2、报价要求：项目费用包括项目实施所需的工程费、工时费、服务费、运输费、安装费调试费、税费及其他一切费用。  3、报价中不允许出现报价优惠等字样，合计总价应与明细报价汇总相等。 | | | | | |

授权代表签名：

日期：

第四章 合同主要条款

浙江大学医学院附属妇产科医院

**医疗物资采购协议  
（仅作参考，以最终协商为准）**

甲方（需方）：浙江大学医学院附属妇产科医院 合同编号：

乙方（供方）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

甲、乙双方在平等、自愿、友好、协作的原则下通过相关采购程序，签订如下医用耗材、器械、体外诊断试剂（以下简称“医疗物资”）的采购协议：

1. 乙方按协议规定要求的品种、规格、价格，保质保量供应给甲方医疗物资（详见附件1）。
2. 乙方必须按甲方的要求供应证件齐全的合格医疗物资，无合格证明文件、注册证号（不做医疗器械管理的物资除外）、批号或者序列号的一律拒收；乙方在供货时发票随货同行。
3. 甲方在订货时给予乙方必要的准备时间，乙方必须按甲方的要求准时配送到甲方指定地点，植入性材料要求随叫随到。乙方承担包装费、运费、保险费，包装物不再退还乙方。
4. 有特殊储运要求的医疗器械产品储运条件必须符合产品说明书和标签标示的要求，否则一律拒收。
5. 协议履行期间，协议物资如出现同一品种产品市场价低于本协议价的，乙方同意主动下调价格。
6. 协议履行期间，乙方应保证协议产品的质量和供应服务。甲方不得擅自更改供货商。但当乙方的协议物资质量或服务出现问题而影响甲方正常工作时，甲方有权单方解除部分协议并选择其它替代产品。
7. 因产品质量问题或乙方无法正常供货而给甲方造成损失时，乙方应承担由此所产生的全部责任。甲方有权单方解除本《医疗物资采购协议》。
8. 乙方负责对甲方使用协议物资相关技术进行培训。
9. 甲方在物资到货验收合格，收到乙方开具的正式发票后付款。
10. 如遇国家政策或医院有关制度变动等原因需中止、终止协议的，甲方有权单方面中止或者终止本协议，并及时通知乙方。

十一、本协议履行期间出现纠纷的，任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十二、本协议有效期自合同签订之日起 贰 年，协议期内不得提价。

十三、其它未尽事宜，双方协商解决。

十四、本协议经双方签字盖章之日生效。

本协议一式 贰 份，甲乙双方各执 壹 份。

**甲方：**浙江大学医学院附属妇产科医院 **乙方：**

地址：杭州学士路1号 地址：

电话：0571-87061501 电话及手机：

法定（授权）代表人 法定（授权）代表人

签字： 签字：

签订日期： 签订日期：

**附件1：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材统一编码 | 产品ID | UDI码 | 注册证名称 | 规格 | 最小单位 | 注册证号 | 采购单价（元） | 生产厂家 | 货号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：如无货号则“/”