

单一来源文件

采购方式：单一来源

项目编号：HNZC2024-048-025

项目名称：血液核酸检测试剂(2024)

采购人：海南省血液中心

采购代理：海南政采招投标有限公司

2024 年 12 月 23 日

目 录

第一章 单一来源邀请函	1
一、项目的名称、用途、数量及简要技术要求	1
二、拟定供应商	1
三、供应商资格要求	1
四、获取单一来源文件的时间、地点、方式及单一来源文件售价和其他相关事项	2
五、响应文件递交和截止时间、开启时间及地点	3
六、采购人的名称、地址和联系方式	3
七、采购代理机构的名称、地址和联系方式	3
第二章 用户需求书	4
一、商务要求	4
二、技术要求	4
第三章 供应商须知	6
第四章 合同条款（参考格式）	8
第五章 响应文件格式	10
1、响应函	10
2、报价一览表	11
3、商务要求响应表	12
4、技术要求响应表	13
5、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函	14
6、在中华人民共和国注册，具有独立承担民事责任能力	16
7、如投标人不是所投货物的生产厂家，属于三类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业许可证，属于二类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）；若所投产品非医疗器械的，须提供《非医疗器械说明函》并加盖投标人公章；	16
8、所投货物属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）	16
9、政府采购活动前三年内无环保类行政处罚记录声明函	17
10、法定代表人授权书格式	18
11、应提供采购标的的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明（格式自定）	19
12、供应商概况：包括简要历史、供应商技术能力简要介绍（字数控制在二页纸以内）。	19
13、供应商认为对其响应有利的其它书面材料。	19
第六章 评定标准	20

第一章 单一来源邀请函

海南政采招投标有限公司受海南省血液中心的委托，就以下（项目编号：HNZC2024-048-025、血液核酸检测试剂(2024)）项目的相关货物及有关服务，组织单一来源采购。有关事项如下：

一、项目的名称、用途、数量及简要技术要求

- 1、名称：血液核酸检测试剂(2024)
- 2、用途：业务需要
- 3、数量及分包：一批不分包
- 4、简要技术要求或项目基本概况：海南省血液中心采购血液核酸检测试剂(2024)，其他详见《用户需求书》。
- 5、本项目采购预算预估金额为 183.2736 万元。（本项目以单价招标，具体合同金额以实际供货品种和数量进行结算）
- 6、合同履行期限：按用户要求，分批供货。

二、拟定供应商

名称：宏康健康产业（海南）有限公司

地址：海南省澄迈县老城镇经济开发区南一环路 45 号 D 组团 D4 单元第三层

三、供应商资格要求

- 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：无
- 3、本项目的特定资格要求：
 - 3.1 提供满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺

函；

3.2 在中华人民共和国注册，具有独立承担民事责任能力（提供法人或者其他组织的营业执照等证明文件、自然人的身份证明复印件加盖公章）；

3.3 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有环保类行政处罚记录（提供声明函）；

3.4 如投标人不是所投货物的生产厂家，属于三类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业许可证，属于二类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）；若所投产品非医疗器械的，须提供《非医疗器械说明函》并加盖投标人公章；

3.5 所投货物属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）

3.6 必须在本公司报名并购买采购文件参加本项目。

四、获取单一来源文件的时间、地点、方式及单一来源文件售价和其他相关事项

1、获取单一来源文件时间：2024 年 12 月 25 日起至 2024 年 12 月 30 日（上午 9:00-12:00 下午 14:30-17:00 [双休日及法定节假日除外]）

2、获取单一来源文件地点：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座

3、方式：报名购买，出示单位法定代表人授权委托书原件、营业执

照副本复印件、法定代表人身份证复印件、被授权代表身份证复印件
(以上复印件均加盖公章)。

4、单一来源文件售价：500 元（售后不退）

5、本项目无需缴纳投标保证金

五、响应文件递交和截止时间、开启时间及地点

1、递交响应文件时间：2024 年 12 月 31 日 10:00-10:30 时（北京时间）

2、递交响应文件截止时间、开启时间：2024 年 12 月 31 日 10:30 时
(北京时间)

3、开启地点：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座会议室。

六、采购人的名称、地址和联系方式

1、采购人名称：海南省血液中心

2、采购项目联系人：符先生

3、采购人地址：海南省海口市秀英区美俗路 16 号

4、联系电话：0898-68290619

七、采购代理机构的名称、地址和联系方式

1、代理机构名称：海南政采招投标有限公司

2、项目联系人：郑辉琪

3、代理机构地点：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座

4、联系电话：0898-68501635/13698927983

电子邮箱：JL_1399@163.com

邮编：570125

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间：按用户要求分批供货。
- 2、交付地点：用户指定地点。
- 3、交付方式：免费送至用户指定地点。
- 4、采购资金的支付方式、时间、条件：按用户要求分批供货，分批付款。（具体细节以合同签订为准）
- 5、验收要求：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。
- 6、售后服务要求：按原厂商标准提供维护。

二、技术要求

采购清单表

序号	设备名称	数量	单位	单价（元）	是否接受进口产品投标
1	血液核酸检测试剂	26952	人份	68	是

参考配置及技术要求

1. 检测项目：HBV DNA；HCV RNA；HIV-1 /2 RNA 多项联合检测。
2. 核酸扩增原理：转录介导扩增技术(TMA)
3. 检测原理：杂技保护的化学发光法。
4. 检测模式：单人份检测，无需样本汇集。
5. 覆盖病毒亚型（以试剂说明书为准）HIV-1 RNA：M 组（A、B、C、D、E、F 和 G 亚型）、N 组、O 组；HIV-2 RNA；HCV RNA：1、2、3、4、5、6 亚型；
HBV DNA：A、B、C、D、E、F 和 G 亚型

6. 试剂检测灵敏度：（95%置信区间）

HBV DNA：4.3（3.8-5.0）IU/ml；HCV RNA：3.0（2.5-3.9）IU/ml；
HIV-1 RNA：18.0（15.0-23.5）IU/ml；HIV-2 RNA：10.4（8.9-12.6）
IU/ml。

7. HIV-1 采用双区域扩增、检测，（以产品彩页或试剂说明书为准）。

8. 在同一反应管内同时完成 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1/2 RNA 多项
核酸检测。

9. 核酸物质提取采用目标核酸探针技术结合磁珠原理进行。

10. 单检模式下，原始采血管直接上机，减少检测过程中其他耗材的
使用，减少固态废物。兼容 12×75mm—16×100mm 范围标准尺寸的试
管。

11. 核酸扩增产物离机前自动进行降解灭活处理，减低污染发生风
险，符合生物安全原则。

12. 检测试剂适用于血清及 K2EDTA、K3EDTA、ACD、柠檬酸钠、肝素
抗凝的血浆。

13. 检测样本最长可以保存 13 天，在 8-25℃ 间可以保存 72 小时。

14. 样本和检测试剂通过条码追踪。

第三章 供应商须知

1、供应商参加本项目的报价，即被认为接受了本单一来源文件的所有条款和规定。

2、报价供应商应遵守中华人民共和国《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规，如有违反，将视为不合格供应商，其响应文件无效。

3、只能有一个报价，不接受有选择的报价。

4、投标有效期

4.1 投标有效期为从开标截止之日起计算的六十天，有效期短于此规定的响应文件将被视为无效。

4.2 在特殊情况下，采购人可于投标有效期满之前，征得供应商同意延长投标有效期，要求与答复均应以书面形式进行。供应商可以拒绝接受这一要求。同意这一要求的供应商，无需也不允许修改其响应文件。受投标有效期制约的所有权利和义务均应延长至新的有效期。

5、响应文件的数量、签署及形式

5.1 响应文件一式叁份，固定胶装。其中正本壹份，副本贰份，副本可以是正本的复印件。

5.2 提供与正本一致的电子文件（PDF 格式）1 份，并将 U 盘（U 盘上请标明公司名称）密封在“报价信封”中，电子介质的响应文件与纸质响应文件具有同等的法律效力。

5.3 响应文件须按单一来源文件的要求执行，每份响应文件均须在封面上清楚标明“正本”或“副本”字样，“正本”和“副本”具有同等的法律效力；“正本”和“副本”之间如有差异，以正本为准。

5.4 响应文件正本中，文字材料需打印或用不褪色墨水书写。响应文件的正本须经法定代表人或授权代表签署和加盖公章。

5.5 响应文件如有错误必须修改时，修改处须由法定代表人或授权代表签名或加盖公章。

6、响应文件的递交

6.1 响应文件的密封及标记

供应商应将响应文件正本和所有副本分别密封在两个报价专用袋（箱）中（正本一包，副本一包），并在报价专用袋（箱）上标明“正本”、“副本”字样，封口处应加盖骑缝章。

6.2 供应商提交响应文件时应单独备有一个“报价信封”，并将下列内容单独密封入该信封，封口处应加盖骑缝章：

- （1）从响应文件正本中复印的报价一览表；
- （2）响应函。
- （3）提供与正本一致的电子文件（应提供U盘）1份，电子介质的响应文件与纸质响应文件应具有同等的法律效力。

6.3 报价专用袋（箱）上须按采购代理机构提供的格式注明：

- （1）项目编号及项目名称：
- （2）分包号（如有的话）：
- （3）供应商的名称、地址、联系人、电话

7、单一来源小组

单一来源小组由采购人的代表和有关专家共3人及以上的单数组成，其中专家的人数不得少于成员总数的2/3，专家均从政府采购专家库中随机抽取产生。

7、开标

7.1 递交响应文件截止时间后，海南政采招投标有限公司将组织现场“公开唱价”，内容为供应商的“报价一览表”中“报价合计”及其他内容。报价合计金额与单价汇总金额不一致时，以单价金额计算结果为准；大小写不相符的以大写数字为准，未按要求填写报价合计数的将不予唱标。单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。

8、代理服务费：本次采购活动采购代理服务费及相关费用向中标人收取，服务费按项目预算计算。100 万元内 1.5%，100-500 万元 1.1%，500-1000 万元 0.80%，1000-5000 万元 0.5%，5000 万元以上 0.25%。分段按比例计算。

第四章 合同条款（参考格式）

注：采购人和中标单位应按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》第二条第四项中“采购合同的具体条款应当包括项目的验收要求、与履约验收挂钩的资金支付条件及时间、争议处理规定、采购人及供应商各自权利义务等内容。采购需求、项目验收标准和程序应当作为采购合同的附件”的规定签订采购合同。

合同通用条款（略）

合同专用条款部分

甲方：_____

乙方：_____

甲乙双方根据 2024 年____月____日（项目编号：HNZC2024-048-025、血液核酸检测试剂(2024)）单一来源采购结果及单一来源文件的要求，经协商一致，达成如下货物购销合同：

一、货物及其数量、金额等

序号	采购货物名称	规格型号	数量	单位	单价	总价	免费质保期	交货时间
合同总金额：人民币（大写）_____								
¥：_____								
甲方	联系人： 固定电话：							
乙方	联系人： 固定电话：							

二、交货地点：用户指定。

三、付款：见用户需求书。

四、合同纠纷处理：本合同执行过程中如发生纠纷，双方先行协商解决，协商不成，按以下第__种方式解决：（诉讼和仲裁选其一）

- 1、申请仲裁。仲裁机构为海南国际仲裁院。
- 2、提起诉讼。向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

五、合同生效：本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

六、合同鉴证：采购代理机构应当在本合同上签章。

七、组成本合同的文件包括：

- （一）合同通用条款和专用条款；
- （二）乙方的开标一览表及投标报价明细表；
- （三）中标通知书；
- （四）甲乙双方商定的其他必要文件。

上述合同文件内容互为补充，如有不明确，由甲方负责解释。

八、合同备案

本合同一式肆份，中文书写。甲方执贰份、乙方、招标代理机构各执壹份。

甲方：_____（盖章）

地址：_____

法定（授权）代表人：_____

二〇二四年__月__日

乙方：_____（盖章）

地址：_____

法定（授权）代表人：_____

二〇二四年__月__日

户名：_____

开户银行：_____

账号：_____

采购代理机构：海南政采招投标有限公司（盖章）

地 址：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座

经办人：_____

二〇二四年__月__日

第五章 响应文件格式

注：请供应商按照以下文件的要求格式、内容，顺序制作响应文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对响应文件的评价。

1、响应函

海南政采招投标有限公司：

你们_____（项目编号）单一来源文件（包括更正公告，如果有的话）收悉，我们经详细审阅和研究，现决定参加本项目的报价。

（1）我们郑重承诺：我们是符合《政府采购法》第 22 条规定的供应商，并严格遵守《政府采购法》第 77 条的规定。

（2）我们接受单一来源文件的所有的条款和规定。

（3）我们同意按照单一来源文件第三章“供应商须知”第 15 条的规定，本响应文件的有效期为从报价截止日期起计算的六十天，在此期间，本响应文件将始终对我们具有约束力，并可随时被接受。

（4）我们同意提供采购人要求的有关本次采购的所有资料。

（5）如果我们为预成交供应商，为执行合同，我们将按供应商须知有关要求提供必要的履约保证。

供应商名称：_____（公章）

地址：_____ 邮编：_____

电话：_____ 传真：_____

法定代表人或被授权人（签字或签章）：_____

职务：_____

日期：_____

2、报价一览表

项目名称&项目编号：

1	2	3	4	5	6	7	8	9
序号	货物名称	品牌型号	原产地及制造厂名	数量	单位	单价	单项总价	交货期

交货地点：

投标报价总计：¥_____

人民币（大写）_____

供应商名称（公章）：_____

法定代表人或被授权人（签字或签章）：_____

注：①报价应包括单一来源文件所规定的采购范围的全部内容；

②报价总计包含运费、税费等一切相关费用。

3、商务要求响应表

说明：供应商必须仔细阅读单一来源文件第二章用户需求书中所有商务条款，并将所有商务要求列入下表，未列入下表的视作供应商不响应。供应商必须根据所投项目的实际情况如实填写，评委会如发现虚假描述的，该响应文件作废标处理。

序号	原商务要求条款描述	供应商商务要求条款描述	偏离情况说明 (+/-/=)
1			
2			
3			

投标单位全称（公章）： 法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：1、此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。
2、供应商根据系统方案添加的设备、材料等也请列出。
3、请在“供应商商务要求条款描述” 中列出所投项目的详细商务情况。
4、是否偏离用符号“+、=、-” 分别表示正偏离、完全响应、负偏离，必须逐次对应响应。

4、技术要求响应表

说明：供应商必须仔细阅读单一来源文件第二章用户需求书中所有技术规范条款，并将所有技术规范条款列入下表，未列入下表的视作供应商不响应。供应商必须根据所投产品的实际情况如实填写，评委会如发现有虚假描述的，该响应文件作废标处理。

序号	原技术规范条款描述	供应商技术规范条款描述	偏离情况说明 (+/-/=)
1			
2			
3			

投标单位全称（公章）： 法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：1、此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。
2、供应商根据系统方案添加的设备、材料等也请列出。
3、请在“供应商技术规范条款描述” 中列出所投设备的详细技术参数情况。
4、是否偏离用符号“+、=、-”分别表示正偏离、完全响应、负偏离，必须逐次对应响应。

5、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函：

致：（采购人、采购代理机构）

我单位参与（项目名称）（项目编号： ）项目的政府采购活动，现承诺如下：

1. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的具有独立承担民事责任的能力。

2. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

3. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的履行合同所必需的设备和专业技术能力。

4. 我单位具有符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明材料。

5. 我单位符合《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》及采购文件资格要求规定的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。

6. 我单位没有被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体以及政府采购严重违法失信行为记录名单。

若我单位以上承诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、成交的法律责任。

承诺供应商（全称并加盖公章）：

单位负责人或授权代表（签字或签章）：

日期：

- 6、在中华人民共和国注册，具有独立承担民事责任能力。
（提供法人或者其他组织的营业执照等证明文件、自然人的身份证明复印件加盖公章）；
- 7、如投标人不是所投货物的生产厂家，属于三类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业许可证，属于二类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）；若所投产品非医疗器械的，须提供《非医疗器械说明函》并加盖投标人公章；
- 8、所投货物属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）

9、政府采购活动前三年内无环保类行政处罚记录声明函

（采购人、采购代理机构）：

本单位声明如下：

本单位在参加（项目编号：HNZC2024-048-025、血液核酸检测试剂(2024)）的政府采购活动前三年内，未有环保类行政处罚记录。若我单位以上承诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、成交的法律责任。

供应商名称（公章）：

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

签发日期：20 年 月 日

10、法定代表人授权书格式

法定代表人授权书

致海南政采招投标有限公司：

兹授权：_____先生/女士作为我公司的合法授权代理人，参加海南政采招投标有限公司组织的（项目编号：HNZC2024-048-025、血液核酸检测试剂(2024)）的单一来源采购活动。

授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的单一来源谈判，并负责一切响应文件的提供与确认，其签字或签章与我司公章具有相同的法律效力。有效期限：与响应文件中标注的投标有效期相同，自法定代表人签字或签章之日起生效。

被授权人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____

公司名称：_____（公章） 营业执照号码：_____
法定代表人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____
生效日期：20 年 月 日

附：法定代表人、被授权人身份证正反面

注：本授权书内容不得擅自修改。

- 11、应提供采购标的的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明（格式自定）
- 12、供应商概况：包括简要历史、供应商技术能力简要介绍（字数控制在二页纸以内）。
- 13、供应商认为对其响应有利的其它书面材料。

第六章 评定标准

- 1、在保证本采购项目质量和双方商定合理价格的基础上成交。