

黑龙江津赫工程管理有限公司

单一来源采购文件

项目名称：黑龙江省中医药科学院 采购 全自动化学发光测定仪试剂耗材

项目编号：**[230001]JHGL[DY]20250001**

第一章 黑龙江省中医药科学院全自动化学发光测定仪试剂耗材单一来源项目

黑龙江津赫工程管理有限公司受黑龙江省中医药科学院委托，采用单一来源方式组织采购全自动化学发光测定仪试剂耗材。

一.项目概述

1.名称与编号

项目名称：全自动化学发光测定仪试剂耗材

批准文件编号：黑政采计划[2025]19214

采购文件编号：[230001]JHGL[DY]20250001

2.内容及分包情况

包号	货物、服务和工程名称	数量	采购需求	预算金额（元）
1	化学发光测定仪试剂耗材	1	详见采购文件	100,000.00

二.供应商的资格要求

1.到提交投标文件的截止时间，供应商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。（以通过查询“信用中国”网站和“中国政府采购网”网站的信用记录内容为准。）

2.拟定 合同包1（化学发光测定仪试剂耗材）：黑龙江安图久和生物工程有限公司 参与本项目采购活动。

三.获取单一来源的时间、地点、方式

符合上述条件的供应商可于详见单一来源采购公告起登录黑龙江省政府采购网获取单一来源采购文件。

1、获取单一来源采购文件网址：

供应商须在公告期内凭用户名和密码，登录黑龙江省政府采购网，选择“交易执行-应标-项目响应”，在“未参与项目”列表中选择需要参与的项目，确认参与后即可单一来源采购文件。

2.特别说明

本项目采用“不见面开标”模式进行开标（供应商人无需到达开标现场，开标当日在投标截止时间前登录“黑龙江省政府采购网--黑龙江智慧政采云平台”参加远程开标）。请供应商使用投标客户端严格按照单一来源采购文件的相关要求制作和上传电子响应文件，并按照相关要求参加开标。

其他要求

1.采用“现场网上开标”模式进行开标，投标人需到达开标现场。

2.采用“不见面开标”模式进行开标，投标人无需到达开标现场，开标当日在投标截止时间前30分钟登录黑龙江省政府采购网进行签到，选择“交易执行-开标-供应商开标大厅”参加远程开标。请投标人使用投标客户端严格按照招标文件的相关要求制作和上传电子投标文件，并按照相关要求参加开标“不按规范标记导致废标的，由供应商自行承担相关责任”。

3.将采用电子评标的方式，为避免意外情况的发生处理不及时导致投标失败，建议投标人需在开标时间前1小时完成投标文件上传，否则产生的一系列问题将由投标人自行承担。

注：开标模式详见供应商须知-开标方式

四.单一来源采购文件售价

本次单一来源采购文件的售价为 无 元人民币。

五.递交投标（响应）文件截止时间、协商时间及地点

递交响应文件截止时间：详见单一来源采购公告

协商地点：详见单一来源采购公告

协商时间：详见单一来源采购公告

协商地点：详见单一来源采购公告

六.询问提起与受理

供应商对政府采购活动有疑问或有异议的，可通过以下方式进行咨询：

1.对采购文件的询问

项目经办人：黑龙江津赫工程管理有限公司 电话：0451-82923369

2.对评审过程和结果的询问

项目经办人：黑龙江津赫工程管理有限公司 电话：0451-82923369

七.质疑提起与受理：

1.对采购文件的质疑按要求以书面形式提供纸质材料：

项目经办人：黑龙江津赫工程管理有限公司 电话：0451-82923369

2.对评审过程和结果的质疑按要求以书面形式提供纸质材料：

质疑经办人：黑龙江津赫工程管理有限公司电话：0451-82923369

八.联系方式：

1. 采购代理机构

采购代理机构名称：黑龙江津赫工程管理有限公司

地址：黑龙江省哈尔滨市香坊区松江路2号6-1商服

邮政编码：

联系人：黑龙江津赫工程管理有限公司

联系电话：0451-82923369

2. 采购人信息

采购单位名称：黑龙江省中医药科学院

地址：黑龙江省哈尔滨市香坊区三辅街142号

联系人：秦老师

邮政编码：

联系电话：0451-55653086

黑龙江津赫工程管理有限公司

第二章 供应商须知

一、前附表:

序号	条款名称	内容及要求
1	采购人	见单一来源采购公告
2	采购代理机构	见单一来源采购公告
3	项目内容及要求	见单一来源采购文件第四章“采购内容与技术要求”
4	采购预算	100,000.00元
5	开标方式	不见面开标
6	评标方式	现场网上评标

7	报 价 形 式	合同包1（化学发光测定仪试剂耗材）:总价
8	是 否 专 门 面 向 中 小 企 业 采 购	采购包1：非专门面向中小企业
9	单 一 来 源 采 购 人 员 组 成	由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成，成员人数为3人或3人以上单数。
10	响 应 文 件 有 效 期	合同包1（化学发光测定仪试剂耗材）：从提交投标（响应）文件的截止之日起90日历天

11	响应文件递交时间	同协商时间
12	协商时间	见单一来源采购公告
13	协商地点（响应文件提交地点）	见单一来源采购公告
14	响应文件数量	（1）加密的电子投标文件 1 份（需在投标截止时间前上传至“黑龙江省政府采购网--黑龙江省政府采购管理平台”）

15	代理 费 用 收 取 方 式	<p>向中标/成交供应商收取</p> <p>采购机构代理服务收费标准：代理服务费参照原国家计委价格[2002]1980号文件及发改办价[2003]857号文件计算后的八折收取，不足7400元按照7400元收取。</p>
16	投 标 保 证 金	<p>本项目允许投标供应商按照相关法律法规自主选择以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式缴纳保证金。</p> <p>计费规则：信用等级为A：应缴金额=各采购包设置的投标（响应）保证金金额*50%；信用等级非A：应缴金额=各采购包设置的投标（响应）保证金金额；</p> <p>化学发光测定仪试剂耗材：保证金人民币：1,000.00元整。</p> <p>开户单位：黑龙江津赫工程管理有限公司</p> <p>开户银行：中国光大银行哈尔滨红旗支行</p> <p>银行账号：36300188000158363</p> <p>特别提示：</p> <p>1、响应供应商应认真核对账户信息，将响应保证金足额汇入以上账户，并自行承担因汇错投标保证金而产生的一切后果。响应保证金到账（保函提交）的截止时间与响应截止时间一致，逾期不交者，响应文件将作无效处理。</p> <p>2、响应供应商在转账或电汇的凭证上应按照以下格式注明，以便核对：“（项目编号：***、包组：***）的响应保证金”。</p>

<p style="text-align: center;">17</p> <p style="text-align: center;">电 子 招 投 标</p>	<p>各投标人应当在投标截止时间前上传加密的电子投标文件至“黑龙江省政府采购网”未在投标截止时间前上传电子投标文件的，视为自动放弃投标。投标人因系统或网络问题无法上传电子投标文件时，请在工作时间及时拨打联系电话4009985566按5转1号键。</p> <p>不见面协商（远程协商）：</p> <p>1. 项目采用不见面协商（网上协商），如在协商过程中出现意外情况导致无法继续进行电子协商时，将会由协商负责人视情况来决定是否允许供应商导入非加密电子响应文件继续协商。本项目采用电子评标（网上评标），只对通过协商环节验证的电子响应文件进行评审。</p> <p>2. 电子响应文件是指通过投标客户端编制，在电子响应文件中，涉及“加盖公章”的内容应使用单位电子公章完成。加密后，成功上传至黑龙江省政府采购网的最终版指定格式电子响应文件。</p> <p>3. 使用投标客户端，经过编制、签章，在生成加密响应文件时，会同时生成非加密响应文件，供应商请自行留存。</p> <p>4. 供应商的法定代表人或其授权代表应当按照本单一来源采购公告载明的时间和模式等要求参加协商，在协商时间前30分钟，应当提前登录协商系统进行签到，填写联系人姓名与联系号码。</p> <p>5. 协商时供应商应当使用 CA 证书在开始解密后30分钟内完成响应文件在线解密，若出现系统异常情况，工作人员可适当延长解密时长。（请各供应商在参加协商以前自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及CA证书的有效性等进行检测，保证可以正常使用。具体环境要求详见操作手册）</p> <p>6. 协商时出现下列情况的，将视为逾期送达或者未按照单一来源采购文件要求密封的响应文件，采购人、采购代理机构应当视为投标无效处理。</p> <p>（1） 供应商未按单一来源采购文件要求参加远程协商会的；</p> <p>（2） 供应商未在规定时间内完成电子响应文件在线解密；</p> <p>（3） 经检查数字证书无效的响应文件；</p> <p>（4） 供应商自身原因造成电子响应文件未能解密的。</p> <p>7. 供应商必须保证在规定时间内完成已投项目的电子响应文件解密，并在规定时间内进行签章确认，未在规定时间内签章的，视同接受开标结果。</p> <p>8. 本项目采用远程协商的方式进行协商。协商小组或工作人员按照供应商所登记的联系人和联系电话通知协商时间或协商的有关事项，若无法取得联系或未在规定时间内进行应答或报价的，将视为其自动放弃，按无效投标处理。（请供应商在参加协商和报价以前自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及CA证书的有效性等进行检测，保证可以正式使用。具体环境要求详见操作手册）</p>
--	---

18	电子响应文件签字、盖章要求	<p>应按照第六章“投标文件格式”要求，使用单位电子签章（CA）进行签字、盖章。</p> <p>说明：若涉及到委托代理人签字的可将文件签字页先进行签字、扫描后导入加密电子投标文件或签字处使用电脑打字输入。</p>
19	投标客户端	<p>投标客户端需要自行登录“黑龙江省政府采购网”下载。</p>
20	其他	<p>补充说明，一、响应文件补充说明，1、采购人在收到评审报告后1个工作日内确定中标结果，并在1个工作日内发出中标结果通知书；2、采购人应在满足合同约定验收条件下，在2个工作日内完成验收，并在10日内将资金支付到合同约定的投标单位账户；3、压缩政府采购合同签订及备案期限，将政府采购合同备案期限由7个工作日压缩至5个工作日，进一步提高政府采购效率。4、本项目不适用首付款制。二、保函办理方式：登录黑龙江省政府采购网--金融服务--保函服务中金融服务中选取。三、按照省厅要求，我市将全面推广“政采贷”业务服务，畅通政府采购合同融资渠道，支持企业通过政府采购合同进行贷款，缓解中小企业在政府采购领域的融资难、融资贵问题。四、投标保证金交纳：投标保证金应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。投标人未按照招标文件要求提交投标保证金的，投标无效，允许供应商自主选择以支票、汇票、本票、或者以金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式缴纳或提交保证金；依据《黑龙江省政府采购供应商信用评价管理暂行办法》，如供应商在最新一年度黑龙江省政府采购供应商信用评价结果中等级为A级的，可按应收额度的50%交纳投标（响应）保证金，按80%交纳履约保证金，响应文件中须同时提供A级证明材料，否则投标无效；。五、投标保证金退还方式：采购人或者采购代理机构应当自中标通知书发出之日起5个工作日内退还未中标供应商的投标保证金，自政府采购合同签订之日起5个工作日内退还中标供应商的投标保证金。六、投标保证金不予退还投标保证金的情形：（1）在提交响应文件截止时间后撤回响应文件的；（2）在响应文件中提供虚假材料的；（3）成交后无正当理由放弃成交或在规定期限内不与采购人签订合同的；（4）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；（5）被认定为虚假和恶意质疑的。</p>

21	项目 兼 投 兼 中 规 则	兼投兼中： -
----	----------------------------------	---------

二、说明

1.总则

本单一来源采购文件依据《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》和《政府采购非招标采购方式管理办法》（财政部令第74号）等有关法律、法规和规章制度编制。

供应商应仔细阅读本单一来源采购文件的所有内容（包括答疑、补充、澄清以及修改等），按照单一来源采购文件要求以及格式编制响应文件，并保证其真实性，否则一切后果自负。

本次政府采购方式为单一来源，是指采购人从某一特定供应商处采购货物、工程和服务的采购方式。

本单一来源采购文件所称货物，是指各种形态和种类的物品。提供的货物必须合法生产或销售且符合国家有关标准要求。

2.适用范围

本单一来源采购文件仅适用于本次单一来源采购公告中所涉及的项目和内容。

3.投标费用

供应商应承担所有与准备和参加投标有关的费用。不论投标结果如何，采购代理机构和采购人均无义务和责任承担相关费用。

4.当事人

1.“采购人”是指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。本单一来源文件的采购人特指本项目采购单位。

2.“采购代理机构”是指本次招标采购项目活动组织方。本单一来源采购文件的采购代理机构特指黑龙江津赫工程管理有限公司。

3.“供应商”是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

4.“单一来源采购人员”是指根据《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定，由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成以确定成交供应商的临时组织。

5.“成交供应商”是指经单一来源采购人员评审确定的对单一来源采购文件做出实质性响应，取得与采购人签订合同资格的供应商。

5.语言文字以及度量衡单位

1.所有文件使用的语言文字为简体中文。专用术语使用外文的，应附有简体中文注释，否则视为无效。

2.所有计量均采用中国法定的计量单位。

3.所有报价一律使用人民币，货币单位：元。

6.其他条款

无论成交与否供应商递交的响应文件均不予退还。

三、单一来源采购文件的构成

- （一）采购公告
- （二）供应商须知
- （三）合同与验收
- （四）采购内容与技术要求
- （五）采购程序及方法
- （六）响应文件格式与要求

四、响应文件

1.响应文件的构成

响应文件应按照单一来源采购文件第六章“响应文件格式与要求”进行编写（可以增加附页），作为响应文件的组成部分。

2.供应商报价

1. 供应商应按照单一来源采购文件第四章“采购内容与技术要求”的内容进行报价。并按“报价一览表”和“分项报价明细表”规定的格式报出总价和分项价格。投标总价中不得包含单一来源采购文件要求以外的内容，否则，在评审时不予核减。

2. 供应商报价的范围：报价含主件、标准附件、备品备件、专用工具、安装、调试、检验、培训、技术服务、运输、保险及因购买货物和服务所需缴纳的所有税、费等全部费用。

3. 供应商所报价格不得有选择性报价和附有条件的报价，每一种规格的货物只允许有一个报价，不得缺项、漏项，不得高于预算价。

4. 供应商应按单一来源采购文件《报价一览表》要求的统一格式填写。

5. 对报价的计算错误按以下原则修正：

（1）“报价一览表”内容与响应文件中相应内容不一致的，以“报价一览表”为准；

（2）大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

（3）单价金额之和与总价不符的，应以“报价一览表”的总价为准，修改单价。

3.响应文件的编制要求

响应文件应通过“黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台”系统中的响应文件制作工具进行编制，按照单一来源采购文件要求，采用电子签名（包括签字、印鉴、单位公章）生成后，成功加密上传至“黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台”的最终版的指定格式的电子响应文件。

4.响应文件的有效期

1. 在供应商须知前附表规定的投标有效期内，供应商不得要求撤销或修改其响应文件。

2. 出现特殊情况需要延长响应文件有效期的，采购人以书面形式通知供应商延长响应文件有效期。供应商同意延长的，不得要求或被允许修改或撤销其响应文件。

5.响应文件的修改和撤回

1. 供应商在响应文件递交截止时间前，可以对所递交的响应文件进行补充、修改或者撤回。补充、修改的内容应当按单一来源采购文件要求签署、盖章，并作为响应文件的组成部分；补充、修改的内容与响应文件不一致的，以补充、修改的内容为准。

2. 在响应文件递交截止时间后到单一来源采购文件规定的响应文件有效期终止之前，供应商不得补充、修改、替代或者撤回其响应文件。

五.协商

1. 协商时间：协商时间与响应文件递交截止时间为同一时间。

2. 协商地点：为单一来源采购公告规定的地点。

3. 采购代理机构对供应商未按规定时间、地点参加协商概不负责。

4. 单一来源采购人员成员有下列情形之一的，应当回避：

4.1 参加采购活动前三年内,与供应商存在劳动关系,或者担任过供应商的董事、监事,或者是供应商的控股股东或实际控制人。

4.2 与供应商的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系。

4.3 与供应商有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

5. 单一来源采购原则

5.1 单一来源活动遵循公平、公正、科学和择优的原则，以单一来源采购文件和供应商提供的响应文件为基本依据，并按

照单一来源采购文件规定的方法和标准与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量。

六.采购文件终止的情形

出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止采购活动：

- 1.因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的。
- 2.出现影响采购公正的违法、违规行为的。
- 3.报价超过采购预算的。
- 4.因重大变故，采购任务取消。
- 5.法律、法规以及单一来源文件规定其他情形。

七.定标

单一来源采购人员按照单一来源文件确定的方法、步骤、标准确定合理的成交价格并保证采购项目质量。

八.成交结果公告

成交供应商（价格）确定后，采购代理机构将在“黑龙江省政府采购网”同时发布成交结果公告，成交结果公告期限为1个工作日。

九.成交通知书发放

发布成交结果的同时，成交供应商可自行登录黑龙江省政府采购网--政府采购管理平台打印中标通知书，中标通知书是合同的组成部分，中标通知书对采购人和中标供应商具有同等法律效力。

中标通知书发出后，采购人不得违法改变中标结果，中标人无正当理由不得放弃中标。

十.其他说明事项

若出现供应商因在投标客户端中对应答点标记错误，导致评审专家无法进行正常查阅而否决供应商投标的情况发生时，由投标人自行承担责任。

第三章 合同与验收

一、合同要求

1.一般要求

1.采购人应当自“成交通知书”发出之日起30日内，按照单一来源采购文件和成交供应商的响应文件规定，与成交供应商签订书面合同。所签订的合同不得对单一来源采购文件确定的事项和成交供应商提供的响应文件作实质性修改。合同签订双方不得提出任何不合理的要求作为签订合同的条件。

2.政府采购合同应当包括采购人与成交供应商的名称和住所、标的、数量、质量、价款或者报酬、履行期限及地点和方式、验收要求、违约责任、解决争议的方法等内容。

3.采购人与成交供应商应当根据合同的约定依法履行合同义务。

政府采购合同的履行、违约责任和解决争议的方法等适用《中华人民共和国民法典》。

政府采购合同的双方当事人不得擅自变更、中止或者终止合同。

4.拒绝签订采购合同的按照相关规定处理，并承担相应法律责任。

5.采购人应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，将政府采购合同在指定的媒体上进行公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

2.合同格式及内容

1.合同的格式见本单一来源采购文件后附拟签订的《合同文本》（部分合同条款），响应文件中可以不提供《合同文本》。

2.《合同文本》的内容可以根据《民法典》和合同签订双方的实际要求进行修改，但不得改变范本中的实质性内容。

二、验收

成交供应商在供货、工程竣工或服务结束后，采购人应及时组织验收，并按照单一来源采购文件、响应文件及合同约定填写验收单。

政府采购合同（合同文本）

甲方：***（填写采购单位）

地址（详细地址）：

乙方：***（填写成交供应商）

地址（详细地址）：

合同号：（填写签订合同一次性告知书中合同号）

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等相关法律法规，甲、乙双方就（填写项目名称）（政府采购项目批准编号：），经平等自愿协商一致达成合同如下：

一、合同文件

本合同所附下列文件是构成本合同不可分割的部分：

- （一）合同格式以及合同条款
- （二）成交结果公告及成交通知书
- （三）单一来源采购文件
- （四）响应文件
- （五）变更合同

二、本合同所提供的标的物、数量及规格等详见成交结果公告及后附清单。

三、合同金额

合同金额为人民币 万元，大写：

四、付款方式及时间

***（见单一来源采购文件第四章）

五、交货安装

交货（服务）时间：

交货（服务）地点：

六、质量

乙方提供的标的物应符合国家相关质量验收标准，且能够提供相关权威部门出具的产品质量检测报告；提供的相关服务符合国家（或行业）规定标准。

七、包装

标的物的包装应按照国家或者行业主管部门的技术规定执行，国家或业务主管部门无技术规定的，应当按双方约定采取足以保护标的物安全、完好的包装方式。

八、运输要求

- （一）运输方式及线路：
- （二）运输及相关费用由乙方承担。

九、知识产权

乙方应保证甲方在中国境内使用标的物或标的物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其知识产权的诉讼。

十、验收

（一）乙方将标的物送达至甲方指定的地点后，由甲乙双方及第三方（如有）一同验收并签字 确认。

（二）对标的物的质量问题，甲方应在发现后向乙方提出书面异议，乙方在接到书面异议后，应当在 日内负责

处理。甲方逾期提出的，对所交标的物视为符合合同的规定。如果乙方在投标文件及商定过程中做出的书面说明及承诺中，有明确质量保证期的，适用质量保证期。

(三) 经双方共同验收，标的物达不到质量或规格要求的，甲方可以拒收，并可解除合同且不承担任何法律责任，

十一、售后服务

(一) 乙方应按单一来源文件、响应文件及乙方在商定过程中做出的书面说明或承诺提供及时、快速、优质的售后服务。

(二) 其他售后服务内容： (响应文件售后承诺等)

十二、违约条款

(一) 乙方逾期交付标的物、甲方逾期付款，按日承担违约部分合同金额 的违约金。

(二) 其他违约责任以相关法律法规规定为准，无相关规定的，双方协商解决。

十三、不可抗力条款

因不可抗力致使一方不能及时或完全履行合同的，应及时通知另一方，双方互不承担责任，并在 天内提供有关不可抗力的相关证明。合同未履行部分是否继续履行、如何履行等问题，双方协商解决。

十四、争议的解决方式

合同发生纠纷时，双方应协商解决，协商不成可以采用下列方式解决：

(一) 提交 仲裁委员会仲裁。

(二) 向 人民法院起诉。

十五、合同保存

合同文本一式五份，采购单位、供应商、政府采购监管部门、采购代理机构、国库支付执行机构各一份，自双方签订之日起生效。

十六、合同未尽事宜，双方另行签订补充协议，补充协议是合同的组成部分。

甲方： (章) 乙方： (章)

采购方法人代表： (签字) 供应商法人代表： (签字)

开户银行： 开户银行：

帐号： 帐号：

联系电话： 联系电话：

签订时间 年 月 日

附表：标的物清单（主要技术参数需与响应文件相一致）

名称	品牌、规格、标准/主要服务内容	产地	数量	单位	单价(元)	金额(元)
**	**	**	**	**	**	**
合计：人民币大写：**元整						¥：**

第四章 采购内容与技术要求

一. 项目概况：

全自动化学发光测定仪试剂耗材

合同包1（化学发光测定仪试剂耗材）

1.主要商务要求

标的提供的时间	甲方下达订单后3个日历日内送货
标的提供的地点	甲方指定地点
投标有效期	从提交投标（响应）文件的截止之日起90日历天
付款方式	1期：支付比例100%，按实际发生量及合同另行约定
验收要求	1期：达到国家、行业及采购人合格标准
履约保证金	不收取
合同履行期限	合同签订之日起12个月
其他	

2.技术标准与要求

序号	核心产品（“△”）	品目名称	标的名称	单位	数量	分项预算单价（元）	分项预算总价（元）	所属行业	招标技术要求
1		诊断用生物试剂盒	全自动化学发光测定仪试剂耗材	批	1.00	100,000.00	100,000.00	工业	详见附表一

附表一：全自动化学发光测定仪试剂耗材 是否进口：否

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	<p>醛固酮检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定量检测人血清、血浆中醛固的含量。</p> <p>标本类型：血清、血浆。</p> <p>检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。</p> <p>检测时间：检测时间<40分钟。</p> <p>储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天</p> <p>试剂处理：即用型,无需处理</p>
	2	<p>促肾上腺皮质激素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素的含量。</p> <p>标本类型：血清、血浆。</p> <p>检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。</p> <p>检测时间：检测时间<40分钟。</p> <p>储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天</p> <p>试剂处理：即用型,无需处理</p>
	3	<p>肾素检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：用于定量检测人血浆中肾素的含量。</p> <p>标本类型：血清、血浆。</p>

检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天

试剂处理：即用型,无需处理

4 血管紧张素II检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定量检测人血浆中血管紧张素II的含量。

标本类型：血清、血浆。

检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天

试剂处理：即用型,无需处理

5 人皮质醇检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定量检测人血清、血浆及尿液中皮质醇的含量。

标本类型：血清、血浆。

检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天

试剂处理：即用型,无需处理

6 前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于体外定量检测人血清中前列腺特异性抗原(tPSA)的含量。 标本类型：血清、血浆。

检测原理：本产品采用竞争法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

7 游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于体外定量检测人血清中游离前列腺特异性抗原(fPSA)的含量。 标本类型：血清。

检测原理：本产品采用双抗体夹心原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

8 肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的肺炎支原体特异性IgM抗体(MP-IgM)。

标本类型：血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用间接法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

9 嗜肺军团菌IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定性检测人血清或血浆中的嗜肺军团菌IgM抗体。 标本类型：血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用捕获法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

10 呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于定性检测人血清或血浆中的呼吸道合胞病毒IgM抗体。 **标本类型：**

血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用捕获法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

11 腺病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：用于定性检测人血清或血浆中的腺病毒IgM抗体。 **标本类型：**血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用捕获法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

12 甲型流感病毒IgM抗体测试试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的甲型流感病毒特异性 IgM抗体。 **标本类型：**血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用捕获法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

13 乙型流感病毒IgM抗体测试试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 预期用途：本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型流感病毒特异性 IgM抗体。 **标本类型：**血清或血浆（EDTA、肝素、枸橼酸钠）

检测原理：本产品采用捕获法原理进行检测。

检测时间：检测时间<40分钟。

储存及稳定性：开封试剂，存放于2-8℃，稳定期≥28天。

试剂处理：即用型,无需处理，上机即可用。

14 新型冠状病毒抗体IgG检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 1、预期用途：用于体外定性检测人血清或血浆样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体.仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。

2、检测原理：本产品采用间接法原理进行检测。用2019-nCoV抗原包被磁微粒，辣根过氧化物酶标记抗人IgG抗体制备酶结合物，通过免疫反应形成固相抗原 - 抗体 - 酶标二抗复合物，该复合物催化发光底物发出光子，发光强度与新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体的含量成正比。

3、结果计算:Cutoff值=阳性对照孔平均发光值× Cut off系数。

4、储存条件及有效期：1.存放于2

°C-8°C，有效期8个月。2.试剂盒应禁止冷冻，避免强光照射。3.试剂机载稳定性试剂包《磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液》竖直向上存放，在2C~10C环境下冷藏保存2小时后，才可上机使用。首次使用后，机载或在2C~10C环境下稳定期为≥28天。4.产品生产日期及失效日期:见产品外包装标签。

5、样本要求：1.应用正确医用技术收集血清或血浆样本。血浆样本推荐使用EDTA、肝素、枸橼酸钠抗凝管采集。2.样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响试验结果，应离心除去。

6、质量控制:阳性对照S/CO在4.4~5.6范围内。[阳性判断值]本试剂盒采用206例样本通过ROC曲线法统计分析，取其约登指数最高点《灵敏度89%，特异性100%）确定Cut off系数为0.2，即本试剂盒阳性判断值《Cut off值）=阳性对照孔平均发光值X0.2。

7、性能指标：1.阴性参考品:用企业阴性参考品进行检定，结果均为阴性；2.阳性参考品:用企业阳性参考品进行检定，结果均为阳性；3.最低检出限:用企业最低检出限参考品进行检定，检测结果L1、L2和L3为阳性，L4和L5为阴性；4.重复性:变异系数（CV）不大于10.0%。

15 新型冠状病毒抗体IgM检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 100测试/盒 1、预期用途：用于体外定性检测人血清或血浆样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体.仅用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据，不适用于一般人群的筛查。

2、检测原理：本产品采用间接法原理进行检测。用2019-nCoV抗原包被磁微粒，辣根过氧化物酶标记抗人IgM抗体制备酶结合物，通过免疫反应形成固相抗原 - 抗体 - 酶标二抗复合物，该复合物催化发光底物发出光子，发光强度与新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体的含量成正比。

3、结果计算:Cutoff值=阳性对照孔平均发光值× Cut off系数。

4、储存条件及有效期：1.存放于2°C-8°C，有效期8个月。2.试剂盒应禁止冷冻，避免强光照射。3.试剂机载稳定性试剂包《磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液》竖直向上存放，在2C~10C环境下冷藏保存2小时后，才可上机使用。首次使用后，机载或在2C~10C环境下稳定期为≥28天。4.产品生产日期及失效日期:见产品外包装标签。

5、样本要求：1.应用正确医用技术收集血清或血浆样本。血浆样本推荐使用EDTA、肝素、枸橼酸钠抗凝管采集。2.样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响试验结果，应离心除去。

6、质量控制:阳性对照S/CO在4.4~5.6范围内。[阳性判断值]本试剂盒采用206例样本通过ROC曲线法统计分析，取其约登指数最高点《灵敏度89%，特异性100%）确定Cut off系数为0.2，即本试剂盒阳性判断值《Cut off值）=阳性对照孔平均发光值X0.2。

7、性能指标：1.阴性参考品:用企业阴性参考品进行检定，结果均为阴性；2.阳性参考品:用企业阳性参考品进行检定，结果均为阳性；3.最低检出限:用企业最低检出限参考品进行检定，检测结果L1、L2和L3为阳性，L4和L5为阴性；4.重复性:变异系数（CV）不大于10.0%。

16 全自动免疫检验系统用底物液 110ml*2套/盒 主要用途：与其他多种试剂配合使用，完成基于免疫原理的体外诊断检测，仅用于本公司化学发光免疫分析检测系统。

标本类型：与其他多种试剂配合使用。

检测原理：缓冲液。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：存放于2-8°C，≥18个月。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

17 清洗液 500ml*4瓶/盒 主要用途：用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。

标本类型：反应体系的清洗。

检测原理：缓冲液。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：室温保存，≥24个月。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

18 样本稀释液 250ml*4瓶/盒 主要用途：用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。

标本类型：稀释、液化。

检测原理：缓冲液。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：室温保存，≥24个月。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

19 反应杯 1000只/包 主要用途：用于装试剂和样品，不作为医疗器械管理。

标本类型：体外检测。

检测原理：装试剂和样品。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：室温保存，≥3年。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

20 系统清洗液 10ml*12瓶/盒 主要用途：用于临床检测过程中AutoLumo系列仪器样本针管路的清洗和保养。

标本类型：清洗和保养。

检测原理：强碱性溶液。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：室温保存，≥12个月。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

21 样本杯 500个/包 主要用途：用于装试剂和样品，不作为医疗器械管理。

标本类型：体外检测。

检测原理：装试剂和样品。

检测时间：总体检测时间≤30分钟。

储存及稳定性：室温保存，≥5年。

试剂处理：一次性使用产品，使用后不可回收再次利用。

说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。
----	-------------------------------------

第五章 采购程序及方法

一、单一来源采购协商原则

协商应遵循公开、公平、公正、择优的原则进行。

二、单一来源采购人员的组成

单一来源采购人员由采购人代表和具有相关经验的专业人员组成协商小组，成员人数为3人或3人以上单数。

三、单一来源采购程序

1. 确定供应商资格。

依据有关法律法规和单一来源采购文件的规定，供应商的资格条件审查应由采购人在项目进行协商前审核并通过。

协商小组核实参加协商的供应商是否与在政府采购指定媒体上公示的供应商相符、查询信用记录。

合同包1（化学发光测定仪试剂耗材）

<p>（一）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。</p>	<p>提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）</p>
<p>（二）承诺通过合法渠道，可查证不存在违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条“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。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。”规定的情形。</p>	<p>提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）</p>
<p>（三）承诺通过“全国企业信用信息公示系统”、“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”、“信用中国”、“中国政府采购网”等合法渠道，可查证在投标截止日期前未被列入失信被执行人名单、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。</p>	<p>提供《黑龙江省政府采购供应商资格承诺函》承诺人（供应商或自然人CA签章）</p>

<p>(四) 承诺通过“中国执行信息公开网”(http://zxgk.court.gov.cn)等合法渠道,可查证法定代表人和负责人近三年内无行贿犯罪记录。</p>	<p>承诺人格式自拟或提供网页截图(供应商或自然人CA签章)</p>
<p>(五) 承诺通过合法渠道,事业单位或社会团体可查证不属于《政府购买服务管理办法》(财政部令第102号)第八条“公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织,不作为政府购买服务的购买主体和承接主体。”规定的情形。</p>	<p>本项目不适用</p>
<p>法定代表人授权书</p>	<p>提供标准格式的“法定代表人授权书”并按要求签字、加盖公章(法定代表人参加投标的不提供)</p>
<p>资质要求</p>	<p>供应商需按《医疗器械目录分类》规定,根据招标文件中采购物品具体参数,一类:提供所投产品的《第一类医疗器械备案凭证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》(进口除外)。二类:具备《第二类医疗器械经营备案凭证》(投标人为生产企业除外),并提供所投产品的《医疗器械生产许可证》(进口除外)和《医疗器械注册证》。三类:具备《医疗器械经营许可证》(投标人为生产企业除外),并提供所投产品的《医疗器械生产许可证》(进口除外)和《医疗器械注册证》。不属于医疗器械的无需提供。</p>

2.协商

(1) 协商小组集中于供应商就价格及质量进行商定。

(2) 协商小组可以对单一来源采购文件和响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容进行澄清或修正。澄清或修正的事项不得有实质性改变、或者导致采购预算不足。澄清或修正的事项应以书面形式作出,由法定代表人或其授权代表签字并加盖公章,作为单一来源采购文件和响应文件的组成部分,与单一来源采购文件和响应文件同具法律效应。

3、供应商按照采购要求和协商内容进行最后报价。

四、确定成交供应商

通过协商,最终确定成交价格,并由单一来源采购人员编写协商情况记录。

第六章 响应文件格式与要求

供应商提供响应文件应当按照以下格式及要求进行编制，且不少于以下内容。

格式一：

响应文件封面

(项目名称)
投标文件
(正本/副本)

项目编号：
包 号： 第 包 (若项目分包时使用)

(供应商名称)

年 月 日

格式二：

响应文件目录

- 三. 协商承诺书
- 四. 报价一览表
- 五. 授权委托书
- 六. 分项报价明细表
- 七. 标的情况介绍表
- 八. 需求响应表
- 九. 售后服务承诺及方案
- 十. 各类证明材料

格式三：

协商承诺书

黑龙江津赫工程管理有限公司：

1.按照已收到的 项目（项目编号： ）单一来源采购文件要求，经我方 （供应商名称） 认真研究投标须知、合同条款、技术规范、资质要求和其它有关要求后，我方愿按上述合同条款、技术规范、资质要求进行协商。我方完全接受本次单一来源采购文件规定的所有要求，并承诺执行单一来源采购文件、响应文件和合同的全部要求，并履行我方的全部义务。我方的最终报价为总承包价，保证不以任何理由增加报价。

2、我方同意所递交的响应文件在“供应商须知”规定的响应文件有效期内有效，在此期间内我方将受此约束。

3、我方郑重声明：所提供的响应文件内容全部真实有效。如经查实承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受“提供虚假材料谋取中标（成交）”追究法律责任。

4、我方将严格遵守《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、法规规定，如有违反，无条件接受相关部门的处罚；

5、我方同意提供按照贵方可能另外要求的与其成交项目有关的任何数据或资料。除非另外达成协议并生效，否则，成交通知书和本响应文件将构成约束双方合同的组成部分。

6、我单位如果出现违法违规情况，愿意承担取消成交资格、接受有关监督管理部门处罚等后果。

详细地址：

邮政编码：

电话：
供应商开户银行：
供应商法人签字：（盖章）

电子函件：
账号/行号：
年 月 日

格式四：

报价一览表

投标总报价（元）
大写：
小写：

说明： 1. 所有价格均系用人民币表示，单位为元。

2. 价格应按照“供应商须知”的要求报价。

3. 格式、内容和签署、盖章必须完整。

4. 《报价一览表》中所填写内容与响应文件中内容不一致的，以《报价一览表》为准。

注：采用电子招投标的项目无需编制该表格，投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，若在投标文件中出现非系统生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，且与投标客户端生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表信息内容不一致，以投标客户端生成的内容为准。

法定代表人或授权委托人（签字）：
加盖公章
年 月 日

格式五：

法定代表人授权书

本人_____（姓名）系_____（供应商名称）的法定代表人，现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改采购项目响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。委托期限：_____。

代理人无转委托权。

供应商：_____（加盖公章）

法定代表人：_____（签字或加盖名章）

授权委托人：_____（签字）

法定代表人合法身份证明 正面	法定代表人合法身份证明 反面
授权委托人合法身份证明 正面	授权委托人合法身份证明 反面

格式六：

分项报价明细表

注：投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，若在投标文件中出现非系统生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表，且与投标客户端生成的开标一览表（首轮报价表、报价一览表）或分项报价表信息内容不一致，以投标客户端生成的内容为准。

格式七：

标的情况介绍表

序号	标的名称	品牌、规格型号/主要服务内容/工程量	生产厂家	生产产地	备注
1					
2					
3					
...					

格式八：

需求响应表

编号	标的名称	单一来源文件技术要求	供应商提供响应内容	响应程度	备注
1					
2					
3					
...					

说明：

供应商应按照第四章“采购内容与技术要求”中确定的技术参数与配置要求，将投标产品的技术参数和性能指标明确列出，以证明投标产品对单一来源采购文件要求的技术参数和性能指标做出实质性响应。“响应程度”处可填写满足、响应或正偏离、负偏离。

格式九：

售后服务承诺及方案

售后服务承诺及方案（自拟）

格式十：

各类证明材料

- 1、单一来源采购文件要求提供的其他资料。
- 2、供应商认为需提供的其他资料。