附件：安庆市疾病预防控制中心PPD试剂及结核病实验室试剂耗材采购项目

**采购**项目需求及技术要求

**前注：**

**为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，供应商可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于磋商文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经磋商小组审核认可。**

**1.成交人提供的货物为进口产品的，供货时须向采购人提供所投进口产品的海关报关单等证明材料。**

**2.原装进口的产品，如国内产品满足需求也可参与采购竞争。**

1. 采购需求一览表及技术要求

**包一：PPD试剂**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **技术要求** | **单位** | **数量** |
| 1 | **卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD）** | 1.规格：50IU/ml；  2.适用范围：大年龄组 | 支 | 500 |
| 2 | **结核菌素纯蛋白衍生物（TB-PPD）** | 1.规格：20IU/ml  2.适用范围：小年龄组 | 支 | 500 |
| 说明 | 1.报价方须对所报价包内所有产品和数量进行报价，否则视为无效报价。  2.供应商的响应文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。  3.供货及时、充足，所有货物须送货上门，入库。货物必须按照该货物适宜的运输条件要求进行运输，要有明确的温度监控设施，监控结果要可视、可记录，所有相关的运输费用由供方负责承担。  **4.以上产品技术要求必须全部满足，需提供技术证明文件之一（第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明所提供的产品符合以上技术要求。** | | | |

**包二：结核病实验室试剂耗材**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **技术要求** | **单位** | **数量** |
| 1 | 中性罗氏培养基 | 1.产品规格：每支培养基含量7ML；管上有喷墨印刷标签，含品名，批号，制造日期，有效日期。  2.中性罗氏培养基50支/盒，药敏培养基25支/盒。  3.培养管规格25MM×80MM,使用螺旋盖无毒，无菌，透明塑料PC管，管内培养基斜面长度，管与管之间误差±0.3MM;盒内必须有格板防止倾倒。  4.斜面占培养管长度的2/3-4/5；培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于2个；培养基颜色一致。  5.培养管需用专用试管，具有透气，防污染的功能。**提供专用试管的相关证明文件。**  6.药敏培养基含有下列品名和浓度：对硝基苯甲酸：500ug/ml,异烟肼;0.2ug/ml,利福平：40ug/ml,卡那霉素:30ug/ml,氧氟沙星：2ug/ml.  7.污染试验:培养基放入35℃-37℃孵育箱内孵育24-48小时，应无细菌生长；生长试验：接种H37Ra结核分枝杆菌至21天可见菌落生长。  **8.每批次培养基均提供检测报告（含污染试验与生长试验等）。**  9.中性罗氏培养基有效期为≥6个月，药敏罗氏培养基有效期为≥3个月。  10.运输条件：在2℃-8℃环境保存（可在8℃-25℃温度范围7天内短时运输）。**此条件需在产品注册证中明确注明。**  11.上述培养基及包装规格必须全部具备二类医疗器械产品注册证。所有培养基名称需明确体现在注册证中。药敏培养基注册证中必须明确注明所需产品的具体名称和药物成分，浓度等信息，缺少一种所需产品的内容即视为不能满足供货条件。 | 支 | 400 |
| 2 | 药敏试验PNB | 支 | 200 |
| 3 | 药敏试验RFP | 支 | 400 |
| 4 | 药敏试验INH | 支 | 400 |
| 5 | 药敏试验OFX | 支 | 400 |
| 6 | 药敏试验KM | 支 | 400 |
| 7 | 药敏试验套组 | 1.材质：PC;  2.每套含四根试管，分别为：  （1）A管[含4.5克玻璃珠，2ml7H9培养液（0.5%Tween80),外尺寸：Φ25mm(±0.5）×80mm(±1)]；  （2）B管、C管、D管[各含5ml,7H9培养液（0.5%Tween80),外尺寸：Φ15mm(±0.5)×103mm (±1)]；  3.每支管上注明产品名称及生产日期；  4.效期（使用年限）：未开封原包装效期为。≥6个月。 | 盒 | 40 |
| 说明 | | 1. **以上所有产品须为同一厂家生产。**   2.报价方须对所报价包内所有产品和数量进行报价，否则视为无效报价。  3.供应商的响应文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。  4.供货及时、充足，所有货物须送货上门，入库。货物必须按照该货物适宜的运输条件要求进行运输，要有明确的温度监控设施，监控结果要可视、可记录，所有相关的运输费用由供方负责承担。  **5.需提供技术证明文件之一（技术要求中要求的证明文件、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明所提供的产品符合以上技术要求。**  **6.报价文件中需提供产品的产品注册证。** | | |

二、商务要求

**（一）报价要求：**供应商的报价应包括：人员费用、运输费用、设备费、管理费及税金等为完成磋商文件规定全部内容所需的一切应有费用。

**（二）交货地点：采购人指定地点**

（**三）人员培训要求（如有）**

货物安装、调试、验收合格后，中标人应对招标人的相关人员进行免费现场培训。

1. **售后服务**

**1.保修及售后服务：**依据商品的保修条款及售后服务条款，提供原厂质保，质保期按照国家规定，且不低于所供品牌向用户承诺的质保期限。招标文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

**2.供货要求：**供应商成交以后，合同签订之日起10个日历天内完成，否则，采购人有权解除合同，由此造成的全部损失，由成交供应商全部承担。

3.报价方对提供的货物在质保期内，因产品质量而导致的缺陷，必须免费提供包修、包换、包退服务。

**4.付款及结算方式：**验收合格后，成交供应商按采购人要求凭国家正式发票及相关证明文件向采购人申请付款，采购人收到申请后在15个工作日内结清全部货款。

**（四）验收方法及标准**

按照签订的采购合同、技术要求及标准对每一环节、标准的履约情况进行验收。验收结束后，应当出具验收书，由双方共同签署。