**货物需求及技术要求**

**一、商务要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款名称** | **具体要求内容** |
| 1 | 付款方式 | 合同签订后一年内按照采购人的要求分批供货，每批货物验收合格后90日历天内支付该批次货物价款。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 安庆市妇幼保健计划生育服务中心 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后一年内按照采购人的要求分批供货。 |
| 4 | 免费质保期 | 除另有约定外,供应商交付全部货物的包装要求严格按照国家强制标准执行。 |

**二、技术要求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数要求 | 单位 | 数量 | 备注 |
| 1 | (HIV1+2型)抗体检测试剂(金标法)(条形) | 1、金标法；  2、可以检测血清、血浆和全血样品；  3、产品效期≥12个月；2—30℃干燥保存；  4、判读结果时间≤20分钟。 | 人份 | 21750 |  |
| 2 | (HIV1+2型)抗体检测试剂(第二种)(金标法) | 1、金标法；  2、可以检测血清、血浆和全血样品；  3、产品效期≥12个月；2—30℃干燥保存；  4、判读结果时间≤20分钟。 | 人份 | 3650 |  |
| 3 | HIV抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，检定结果符合阴性符合率≥18/20；  3、阳性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，检定结果符合HIV-1阳性符合率100%（18/18），其中P11、P12≥2.0，且P12≥P11；HIV-2阳性符合率2/2；  4、最低检出限：按中国药品生物制品检定所要求，检定结果符合至少检出3份阳性，≥3/6，且基质血清S1呈阴性反应；  5、精密性：按中国药品生物制品检定所要求，检定结果符合国家参考品10份，CV≤15%；  6、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥190。 | 人份 | 1440 |  |
| 4 | 梅毒螺旋体检测试剂(金标法)(条形) | 1、金标法；  2、可以检测血清、血浆样品；  3、产品效期≥12个月；4—30℃干燥保存。 | 人份 | 22100 |  |
| 5 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，检定10份阴性样本结果符合率100%；  3、阳性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，检定20份阳性样本结果符合率100%；  4、最低检出限：按中国药品生物制品检定所要求，检定4份样本，检测符合率≥2/4，且L4号为阴性；  5、精密性：按中国药品生物制品检定所要求，检定结果符合CV≤15%（n=10）；  6、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥170。 | 人份 | 1536 |  |
| 6 | 梅毒螺旋体抗  体检测试剂  盒TPPA  (凝集法) | 1、用于体外定性检测人血清和血浆中的梅毒螺旋体抗体及测定其抗体效价；  2、试剂盒100人份/盒，包含溶解液、血清稀释液、致敏粒子、未致敏粒子和阳性对照血清；  3、产品效期12个月，2-10℃下保存。 | 盒 | 44 |  |
| 7 | 甲苯胺红不加热血清试验（TRUST） | 1、能快速简便的测定梅毒甲苯胺红不加热病人血清或血浆中的反应素；  2、试剂盒120人份/盒，含阴阳性对照、纸卡、专用滴管、针头、使用说明书；  4、产品效期12个月，2—8℃避光保存；  5、标本类型：血清或血浆。 | 盒 | 81 |  |
| 8 | 梅毒快速血清反应试验（RPR） | 1.能快速简便地测定梅毒病人血清中的反应素，可用于梅毒诊断和监测梅毒病人疗效。供梅毒血清学试验用；  2、试剂盒组成：120人份/盒，含阴阳性对照、纸卡、专用滴管、针头、使用说明书；  3、产品有效期12个月，2一8℃避光保存；  4、标本类型:血清； | 盒 | 30 |  |
| 9 | 乙肝五项检测试剂(金标法) | 1、金标法；  2、可以检测血清、血浆样品；  3、产品效期≥12个月，2—30℃密封干燥保存。 | 人份 | 22250 |  |
| 10 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阳性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，阳性参考品符合率为3/3，结果符合标准；  3、阴性符合率：按中国药品生物制品检定所要求，阴性参考品符合率为20/20，结果符合标准；  4、最低检出限：按中国药品生物制品检定所要求，结果符合最低检出量为adr亚型0.1IU/ml、adw亚型0.1IU/ml、ay亚型0.2IU/ml检出为阳性，结果符合标准；  5、精密度：按中国药品生物制品检定所要求，结果符合CV≤15%（n=10）；  6、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥350。 | 人份 | 1536 |  |
| 11 | 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：检测乙型肝炎表面抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的20份阴性参考品，结果不得出现假阳性；  3、最低检出限：检测乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的10mIU/ml检测限参考品，结果为阳性；  4、重复性：检测乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的重复性参考品，CV值（n=10）≤15%；  5、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥350。 | 人份 | 1536 |  |
| 12 | 乙型肝炎病毒E抗原检测试剂盒  （酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：检测乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的15份阴性参考品，结果不得出现假阳性；  3、阳性符合率：检测乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的10份阳性参考品，假阴性不得多于1份；  4、精密性：检测乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的重复性参考品，CV值（n=10）≤15%；  5、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥350。 | 人份 | 1536 |  |
| 13 | 乙型肝炎病毒E抗体检测试剂盒  （酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：检测乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的15份阴性参考品，结果不得出现假阳性；  3、阳性符合率：检测乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的10份阳性参考品，假阴性不得多于1份；  4、精密性：检测乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的重复性参考品，CV值（n=10）≤20%；  5、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥350。 | 人份 | 1536 |  |
| 14 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂  盒  （酶联免疫法） | 1、实验板条位8孔或12孔/条，并可拆卸，孔与孔之间可拆卸；  2、阴性符合率：检测乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的15份阴性参考品，结果不得出现假阳性；  3、阳性符合率：检测乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的15份阳性参考品，允许出现1份假阴性；  4、最低检出限：检测乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的3份系列稀释参考品，结果符合其检测标准，测定1IU/ml结果为阳性；  5、精密性：检测乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒国家参考品或经国家参考品标化的公司参考品中的重复性参考品，CV值（n=10）≤20%；  6、EQA成绩：2020年卫生部临检中心EQA实验室数≥350。 | 人份 | 1536 |  |
| 15 | 一次性采血针（7号针头） | 7号针头。 | 人份 | 23850 |  |
| 16 | 一次性促凝剂管（橘色盖） | 橘色盖子。 | 人份 | 23850 |  |
| 说明：  1、谈判响应人的谈判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。  **2、上表中序号1、2两项必须为两种不同品牌、不同厂家。否则视为无效标。**  3、序号第6-8项试剂供货时实际使用有效期≥9个月，其余货品供货时实际使用有效期≥12个月。  4、供货时必须提供试剂运输冷链监控温度记录复印件或影印件或扫描件。  **5、序号1、2、4、6、7、8、9产品要求具有药品监督管理部门颁发的注册证。**并在成交通知书发出后7个工作日内提供给采购人查验，若成交人未在竞争性谈判文件要求的期限内提供竞争性谈判文件中要求的证明资料或成交人提供的证明资料不能完全符合竞争性谈判文件要求，则视为虚假响应。  **6、本次采购的试剂，成交人需按照采购人要求，直接配送至各县（市、区）妇计中心（配送费用自行考虑在本次报价中，后期不另行支付）。**  7、所有技术参数及要求采购人验收时将逐条核对，如发现与实际情况不符、虚假响应等，采购人有权报监管部门并追究违约责任。  **8、本次采购最高谈判限价：人民币壹拾玖万元整（￥190000.00元）** | | | | | |

**三、人员培训要求**

1、货物安装、调试、验收合格后，成交人应对采购人的相关人员进行免费现场培训。培训内容包括基本操作、保养维修、常见故障及解决办法等。

**四、货物质量及售后服务要求**

1、货物质量：成交人提供的货物必须是全新、原装、合格正品，完全符合国家规定的质量标准和厂方的标准。货物完好，配件齐全。

2、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，谈判 文件另有约定的从其约定。质保期从货物验收合格后算起。

**五、验收**

成交人和采购人双方共同实施验收工作，结果和验收报告经双方确认后生效。