

## 采购需求

前注:

- 1、本说明中提出的技术方案仅为参考,如无明确限制,供应商可以进行优化,提供 满足用户实际需要的更优(或者性能实质上不低于的)技术方案或者设备配置,且此方案或配置须经询价小组评审认可;
- 2、标★设备技术参数不允许负偏离,如出现负偏离视为技术参数不响应,作无效标处理;未标★设备技术参数在能够满足采购人使用的情况下允许偏离,但供应商应在投标文件中提出偏离说明,供询价小组评审;**
- 3、为有助于投标供应商选择投标产品,若项目需求中提供了推荐品牌(或型号)、参考品牌(或型号)等,这些品牌(或型号) 仅供参考, 并无限制性。投标供应商可 以选择性能不低于推荐(或参考) 的品牌(或型号) 的其他品牌产品, 但投标时应当提供有关技术证明资料, 未提供的可能导致投标无效;
- 4、供应商应当在响应文件中列出完成本项目并通过验收所需的所有各项服务等明细表及全部费用。成交供应商必须确保整体通过用户方及有关主管部门验收,所发生的验收费用由成交供应商承担; 供应商应自行勘察项目现场, 如供应商因未及时勘察现场而导致的报价缺项漏项废标、或成交后无法完工, 供应商自行承担一切后果;
- 5、下列采购需求中: 如果要求提供产品原厂授权、原厂售后服务承诺函、原厂技术服务承诺书的, 供应商须在响应文件中提供上述资料, 如响应文件中未提供, 供应商须在响应文件中作出书面承诺: 如果我公司成交, 我公司将在供货前向采购人提供上述资料, 逾期未提供的, 按自动放弃成交资格处理, 由此产生的一切相关责任均由我公司承担;
- 6、下列采购需求中: 供应商在响应文件《主要成交标的承诺函》中填写名称、规格 型号、数量、单价等信息, 承诺函经有询价小组评审认可后随评审结果一并公示, 如响应文件中未提供、提供不全将可能导致响应无效;
- 7、如对本询价通知书有任何疑问或澄清要求, 请按本询价通知书“供应商须知前附 表”中约定方式联系采购人和安徽泽普项目管理咨询有限公司, 或在接受答疑截止时间前联系采购人, 否则视同理解和接受, 询价后安徽泽普项目管理咨询有限公司不再受理对询价通知书条款提出的质疑。

## 技术需求

名称	技术指标、规格或要求	单位	数量
HIV(1/2) 快速 检测试剂	<p>1. 方法学：胶体金法，规格：<math>\leqslant 100</math> 人份/盒；      2. 原理：胶体金免疫层析法；      3. 应用于门诊、急诊、术前检测、个体检测、流行病学调查、人群 HIV 抗体筛查，用于 HIV 感染的辅助诊断；      4. 全血/血清/血浆均可检测，结果无显著性差异（提供相关证明材料）；  <b>★5.</b>评估结果：2017-2023 年参加过全国 HIV 抗体快速诊断试剂临床质量评估，敏感性均 100%，功效率均大于 99%，产品通过了国家食品药品监督管理局注册。产品质量稳定可靠，未出现不良记录（提供相关证明材料）；      6. 满分通过近三年国家卫生部临检中心室间质评；      7. 30 分钟内出结果，方便快速；  <b>★8.</b>有效期：不少于 24 个月，采购人验收后有效期不少于 18 个月，且投标供应商须同意分批供货；      9. 试剂储存条件：2~30℃密封干燥处保存；      10. 试剂工作条件要求：室温；      11. 血红蛋白浓度<math>\leqslant 178\text{g/L}</math>，总胆红素浓度<math>\leqslant 1.6\text{mg}/100\text{mL}</math>，甘油三酯浓度<math>\leqslant 200\text{mg}/\text{mL}</math>，总胆固醇浓度<math>\leqslant 200\text{mg}/\text{mL}</math> 对结果无影响；  <b>★12.</b>全国 EQA 使用客户量连续三年每年<math>\geqslant 100</math> 家；  <b>★13.</b>获得 CE 认证及世界卫生组织 WHO、PQ 质量认证；  <b>★14.</b>每批货物都要出具本批检验报告单，生产厂家通过 ISO13485 或 ISO9001 等体系认证（需生产厂家提供厂家证明文件）；  <b>★15.</b>所投产品在安徽省医药集中采购平台，且有采购限价（截图证明）。</p>	人份	50000
HIV/梅 毒、丙肝 三联快检 试剂	<p>1. 检测方法：胶体金法；      2. 规格：单人份独立包装，20 人份/盒；      3. 检测样本：全血，血清，血浆；60—80ul 样本检测；      4. 检测时间：10-15 分钟判读结果；      5. HIV、HCV、TP 三项总符合率均达到 99%以上；其中 HIV 经国家疾控中心 2019 年临床质量评估结果：敏感性 100%，特异性<math>\geqslant 99.6\%</math>；      6. 经国家食品药品监督管理局注册批准并获得产品注册批文，检验合格；  <b>★7.</b>提供国家医疗器械检验所出具的检测报告；  <b>★8.</b>每次交货时出具本批次检验合格报告，生产厂家通过 ISO13485 或 ISO9001 质量体系认证；  <b>★9.</b>有效期：不少于 24 个月，采购人验收后有效期不少于 18 个月，且投标供应商须同意分批供货；      10. 试剂储存条件：4~30℃密封干燥处保存；      11. 试剂工作条件要求：室温；  <b>★12.</b>所投产品在安徽省医药集中采购平台，且有采购限价（截图证明）。</p>	人份	2800