上海市儿童医院“甘氨酸（CG）检测、抗缪勒管激素（AMH）测定、单纯疱疹病毒I、II分型核酸检测、血氨测定干片（干化学法）”

遴选文件

遴选编号：2022-ETLXSJ-001

上海市儿童医院“甘氨酸（CG）检测、抗缪勒管激素（AMH）测定、单纯疱疹病毒I、II分型核酸检测、血氨测定干片（干化学法）”公开征询供应商，欢迎合格供应商前来参加遴选。届时我们将选出合适的产品供应商进行日常采购。

一、适用情况：用于临床、检验、病理等医用试剂。

二2．项目名称：包件1：甘胆酸（CG）检测

包件2：抗缪勒管激素（AMH）测定

包件3：单纯疱疹病毒I、II分型核酸检测（荧光PCR法）

包件4：血氨测定干片（干化学法）

1. 技术要求：

包件一：甘胆酸（CG）检测

预估年使用量：7000次

用途：可用于肝细胞功能及肝胆循环障碍的检查。

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **招标要求** |
| 1.1 | 用途：用于肝细胞功能及肝胆循环障碍的检查。 |
| 1.2 | 技术参数与产品特征 |
| 1.2.1 | 检测方法：均相酶免疫法 |
| 1.2.2 | 线性范围：2.5~50ug/mL |
| 1.2.3 | 不精密度：＜10% |
| 1.3 | 适配仪器：贝克曼AU5800 |
| ▲1.4 | 需三证齐全：生产许可证、医疗器械注册证或国药准字号、经营许可证； |

包件二：抗缪勒管激素（AMH）测定

预估年使用量：300次

用途：辅助儿童性发育相关疾病的诊疗

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **招标要求** |
| 1.1 | 用途：抗缪勒管激素（AMH）是一种与两性发育密切相关的生殖激素，AMH参与了由下丘脑⁃垂体⁃性腺轴调控的儿童性发育过程，在儿童性腺、性器官的正常发育及生殖功能的成熟中具有重要意义，AMH 水平的异常变化可能提示儿童性发育相关疾病的发生。 |
| 1.2 | 技术参数与产品特征 |
| 1.2.1 | 检测方法：化学发光法 |
| 1.2.2 | 检测限：大于0.02ng/ml |
| 1.2.3 | 线性范围：0.1ng/ml -16ng/mL |
| 1.2.4 | 不精密度：＜10% |
| 1.3 | 适配仪器：亚辉龙ifash 3000-A或贝克曼DXI800 |
| ▲1.4 | 需三证齐全：生产许可证、医疗器械注册证或国药准字号、经营许可证 |

包件三：单纯疱疹病毒I、II分型核酸检测（荧光PCR法）

预估年使用量：800次

用途：临床HSV感染类型的判断及辅助诊疗

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **招标要求** |
| 1.1 | 用途：HSV I型主要引发躯体腰以上部位皮肤黏膜和中枢神经系统的感染，感染多见于儿童，常引起口腔齿龈和口腔炎。HSVII型可经生殖道引起新生儿感染，引起生殖器疱疹、幼儿龈口炎、儿童疱疹唇炎及角膜炎。通过HSV的分型检测，可辅助临床HSV感染类型的判断。 |
| 1.2 | 技术参数与产品特征 |
| 1.2.1 | 检测方法：PCR-荧光探针法 |
| 1.2.2 | 最低检测限：1x10^3copies/mL |
| 1.2.3 | 不精密度：CV均＜5% |
| 1.2.4 | 特异性：与其他病原体如淋球菌、解脲支原体、沙眼衣原体、人乳头瘤病毒6型、人乳头瘤病毒II型、弓形虫、人型支原体、鼻咽癌病毒、人疱疹病毒6型、人疱疹病毒8型均不会发生交叉反应。 |
| 1.3 | 适配仪器：荧光定量PCR仪 |
| ▲1.4 | 需三证齐全：生产许可证、医疗器械注册证或国药准字号、经营许可证 |

包件四：血氨测定干片（干化学法）

预估年使用量：1800次

用途：用于定量测定血浆中氨的含量。

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **招标要求** |
| 1.1 | 用途：该产品用于定量测定血浆中氨的含量，氨是蛋白质代谢所产生的废物，它对中枢神经系统有潜在毒副作用。血氨升高可能预示肝性脑病、肝硬化末期肝昏迷、肝衰竭、急性/亚急性肝坏死和雷氏综合症、高氨血症在饮食蛋白过多摄入时也有发现。 |
| 1.2 | 技术参数与产品特征 |
| 1.2.1 | 检测方法：比色法/干化学法 |
| 1.2.2 | 线性范围：8.7-500umol/L |
| 1.2.3 | 不精密度：CV均＜10% |
| 1.3 | 适配仪器： VITROS 350 |
| ▲1.4 | 需三证齐全：生产许可证、医疗器械注册证或国药准字号、经营许可证  赠送血氨与脑脊液蛋白复合校准品，配备扫描配件。 |

1、提供产品清单，包括产品信息和报价。

（1）产品信息，提供试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等产品名称、包装规格、生产厂家全称、存储条件、保质期等信息，必须与产品资证及实物包装相符。未列出的质控品、校准品及相关辅助产品将被视为标准配置，院方不再另行单独采购。

（2）产品报价，须包含所提供产品的采购、运输、保险、税收、配送服务等一切费用，采购方不再承担额外费用。报价信息包括单人份报价（即试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等所有产品完成该检测所需成本）、试剂对应检测项目名称及收费价格信息、单人份价格/项目收费价格、扣率等。

2、提供本市三级公立医院试剂价格发票复印件。

3、试剂价格5年内不得上涨；但受收费政策、新技术发展、应用规模、竞争产品、同行比照等因素影响，应配合价格评估并及时对价格下调。

4、提供产品资证、相关说明书、存储要求、供应包装与标签等文件。

（1）所有产品（包括试剂、试剂盒、校准品、质控品、辅助品等）的文件资料必须真实有效，包括但不限于：营业执照、经营许可证、生产许可证、代理授权文件、医疗器械注册证、第一类医疗器械备案凭证、说明书等。

（2）进口产品，须同时提供原版与中文的相关说明书。

5、接到院方通知后保证24小时内配送到达服务，保障临床需求。

6、提供的产品需符合国家关于质量、运输、存储、安全的规定与要求，并通过实验室质量管理要求的相关性能验证。

7、提供完善的培训、指导等技术支持，保障临床应用。

8、提供完善的应急预案，以保证出现突发或意外情况时，不影响院方的正常工作。应急预案应包括：产品的应急、物流的应急等。

9、保障产品质量并及时供应，并接受院方因为临床需求变更、产品升级及其它质量、价格等变化而提出的服务期结束要求。

10、院方在实际使用过程中，若发现无效产品，或出现产品与医疗器械注册证等相关证明文件的信息不相符的情况，供应商须无偿补足损耗并承担相应责任。

11、院方在实际使用过程中，若发现有不合格产品，供应商须对所有剩余产品进行无条件更换。

12、供应商所供货物自用户验收之日起计算，剩余有效期要求≥6个月；对有效期≤6个月的货物，供应商须在产品有效期内提供无条件更换服务。

13、积极配合院方完成相关质控工作。

14、产品在上海市临检中心室间质控检测中出现不合格的，院方有权废除其中选资格，结束其服务，且由此产生的费用由供应商承担。

15、若因产品质量问题或技术支持不够完善，引起的患者伤害及一切不良后果，供应商将承担由此引发的全部法律责任及经济赔偿。

16. 我院由体外诊断试剂IVD集中供应服务商进行试剂和耗材的集中管理，积极配合院方完成相关工作。

17．报价一览表（公司须按照如下报价要求进行报价）

（说明：若试剂为非人份包装，单人份投标价格需按照每毫升报价除以厂家说明书注明的每毫升理论测试数提供）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 年应用量（估计） | 投标试剂注册证名称 | 用途类型 （勾选） | | | 试剂规格（按注册证填写） | 注册证号/一类备案凭证号 | 生产厂家名称 | 最小订货单元报价（元/盒等） | 每订货单元标准测试数（人份/瓶，盒） | 包装规格（\*瓶/盒，\*ml/瓶等） | 单人份投标价（元/人份） | 项目收费代码 | 项目收费名称 | 项目收费价格（元/人份） | 扣率（折扣率=单人份价/项目收费价） |
| 主试剂 | 辅助试剂 | 质控品 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

四、医院将本着公开、公正、合理的原则给各供应商提供公平竞争的机会，各供应商不得提供虚假材料或者诽谤排挤其他供应商。严禁采用不正当方法了解采购信息或挤压当事人，或与采购人员以及供应商相互之间不负责任的串通消息。在整个过程中不允许对院内任何部门任何人许愿条件。

五、资料准备：公司（企业）营业执照、生产（经营）许可证、厂商授权书、法人代表授权书、医疗器械产品注册证、上海市收费信息、报价单、产品质量保证书，提供”信用中国”查询结果截图及其他一切有效证书的复印件，加盖公司公章。所有资料必须以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,且非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求的资料一律作为无效资料处理,不具备遴选资格。

六、供应期限：遴选最终确定的产品，供应产品质量及服务达到要求的，供应期限为36个月。

七、付款周期：对账日期后3个月。

八、特别备注：由于遴选试剂不能单独完成应用或检测要求的，或与甲方现有设备不相兼容的，经双方协商，乙方需提供完成检查检测的相关设备及附件。

**开标日期及地点**

根据疫情防控形势变化和医院疫情防控要求，取消近期遴选项目的现场开标，欲参与投标公司请在网上报名https://www.wjx.cn/vm/PLiAxrD.aspx，并以快递形式进行投标，邮寄地址：上海市普陀区泸定路355号上海市儿童医院，联系人：郑老师 17317523703，截止时间：2022年06月28日12:00

★注意事项：

（1）投标方代表严格遵守快递投标时间，遴选文件必须排版胶装并以档案袋密封,密封处加盖公司骑缝公章,非格式报价单、开口报价单均无效,不符合以上要求均视为无效投标,不具备遴选资格。

（2）遴选响应文件的份数：纸质正本1份，电子版1份（1.全套投标文件正本（加盖公章） ：PDF格式扫描件；2. 遴选采购报价表、技术偏离表：excel版本，电子版请按照“遴选编号-包件号-项目名称-公司名称投标文件”命名，于投标截止时间次日发送至邮箱[zhenglin@shchildren.com.cn](mailto:xuml@shchildren.com.cn)）。