

单一来源文件

项目编号：HNZC2024-048-023

采购方式：单一来源

项目名称：血液筛查核酸检测试剂（2024）

采购人：海南省血液中心

采购代理：海南政采招投标有限公司



2024年8月30日

目 录

第一章 单一来源邀请函.....	1
第二章 用户需求书.....	6
第三章 供应商须知.....	8
第四章 合同条款（参考格式）	10
第五章 响应文件格式.....	12
第六章、评定标准.....	21

第一章 单一来源邀请函

海南政采招投标有限公司受海南省血液中心的委托，就以下（项目编号：HNZC2024-048-023、血液筛查核酸检测试剂（2024））项目的相关货物及有关服务，组织单一来源采购。潜在供应商应在海南省政府采购网（<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>）-海南省政府采购电子化交易管理系统获取采购文件，并于 2024年09月23日15点00分（北京时间）前提交响应文件。

有关事项如下：

一、项目的名称、用途、数量、简要技术要求及各分包采购预算

- 1、名称：血液筛查核酸检测试剂（2024）
- 2、用途：业务需要
- 3、数量及分包：一批不分包
- 4、简要技术要求或项目基本概况：海南省血液中心采购血液筛查核酸检测试剂（2024），其他详见《用户需求书》。
- 5、本项目采购预算金额为 269.11104 万元，最高限价 269.11104 万元，超出采购预算金额（最高限价）的报价，按无效报价处理。
- 6、合同履行期限：按用户要求，分批供货。

二、拟定供应商：

名称：海南鸿福祥贸易有限公司

地址：海南省海口市美兰区蓝天路 28 号名门广场 5 层 B501 房

三、供应商资格要求

- 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2、落实政府采购政策需满足的资格要求：无

3、本项目的特定资格要求：

3.1 提供满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函；

3.2 在中华人民共和国注册，具有独立承担民事责任能力（提供法人或者其他组织的营业执照等证明文件、自然人的身份证明复印件加盖公章）；

3.3 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有环保类行政处罚记录（提供声明函）；

3.4 如投标人不是所投货物的生产厂家，属于三类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业许可证，属于二类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）；

3.5 必须在系统平台报名参加本项目。

四、获取单一来源文件的时间、地点、方式及单一来源文件售价和保证金相关事项

1、获取单一来源文件时间：2024年09月14日起至2024年09月20日[每天上午00:00至12:00，下午12:00至24:00（北京时间，法定节假日除外）]

2、地点：海南政府采购网-海南省政府采购电子化交易管理系统

3、方式：按以下步骤报名并获取文件

3.1 网上注册：供应商须在海南政府采购网(<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>)中的海南省政府采购电子化交易管理系统平台

进行注册。（平台操作咨询电话：0898-68546705）

3.2 投标报名进入投标报名首页，点击采购公告名称，可查看采购公告具体内容，点击需要参与的标包并填写报名相关信息，确认信息无误点击提交，完成报名并下载电子版的采购文件/采购文件及其他文件，未按时在系统平台报名的视为无效报名。

4、售价：0 元（售后不退）

5、保证金交纳相关事项：本项目不要求交纳保证金。

五、响应文件递交和截止时间及地点

1、时间：2024 年 09 月 23 日 15:00 时（北京时间）

2、地点：全程线上远程开标 - 海南政府采购网 (<https://www.ccgp-hainan.gov.cn/zhuzhan/>) 中的海南省政府采购电子化交易管理系统平台

六、其他补充事宜

1、采购公告发布媒体：中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）、海南省政府采购网 <https://www.ccgp-hainan.gov.cn/>

2、本项目支持节能产品管理、环境标志产品管理、进口产品管理、中小企业发展等相关政策。

3、CA 办理：供应商制作响应文件、签到等需选择 CA 数字证书进行签章。海南 CA 数字证书办理相关事宜如下：（1）CA 数字证书所需材料：登录海南省数字证书认证中心网站（网址：<http://www.hndca.com/CA/>）“服务支持”中的“海南省电子招投标用户办理数字证书业务指南”下载。（可在线办理，也可现场办理）

(2) CA 数字证书现场办理地址：海南省海口市美兰区大英山东三路2号海南数据谷二号营地2层212室。

(3) 数字证书咨询电话：0898-66668096、0898-66664947，电子签章咨询电话：0898-6520320。（已注册备案通过并取得数字证书和电子签章的供应商不需要再重新备案）

4、响应文件的制作：本项目全流程电子化操作：必须使用最新版本的电子投标书编制工具制作电子版响应文件并使用 CA 数字证书（含手机 CA）的电子印章进行签章，且使用 CA 数字证书（含手机 CA）进行加密后在提交响应文件截止时间前上传至交易系统，否则视为无效投标（响应文件制作工具是配合政府采购交易系统制作响应文件的工具。响应单位使用该工具打开从系统下载的招响应文件包【为 wtbwj 格式】，离线编辑完成的响应文件各组成部分导入 pdf 格式签章，最终生成加密的响应文件【为 wenc 格式】）。

电子投标书编制工具、投标工具使用手册及供应商使用手册等均可在海南省政府采购电子化交易管理系统（<http://218.77.183.212:8199/u/loginu/>）-帮助中心下载。

5、注意事项：本项目全流程电子化操作，供应商应详细阅读海南省政府采购网的通知《海南省财政厅关于进一步推进政府采购全流程电子化的通知》，下载查看操作手册，在使用交易系统遇到问题可致电技术支持：0898-68546705。因系统原因，在海南省政府采购电子化交易管理系统导入的采购文件格式为图片版本 word 文件（下载的招响应文件包仍为为 wtbwj 格式）。

本项目全流程电子化操作，开标地点为平台中的网上开标大厅，同时，所有响应单位均应当在开标前在线签到，准时参与开标，并对其响应文件进行解密，未经加密或未在规定时间内递交的电子响应文件，将被交易平台拒收。

六、采购人的名称、地址和联系方式

- 1、采购人名称：海南省血液中心
- 2、采购项目联系人：符先生
- 3、采购人地址：海南省海口市秀英区美俗路 16 号
- 4、联系电话：0898-68290619

七、采购代理机构的名称、地址和联系方式

- 1、代理机构名称：海南政采招投标有限公司
- 2、项目联系人：郑辉琪
- 3、代理机构地点：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座
- 4、联系电话：0898-68501635/13698927983

电子邮箱：JL_1399@163.com

邮编：570125

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间：按用户要求分批供货。
- 2、交付地点：用户指定地点。
- 3、交付方式：免费送至用户指定地点。
- 4、采购资金的支付方式、时间、条件：按用户要求分批供货，分批付款。（具体细节以合同签订为准）
- 5、投标人资格要求：见招标公告。
- 6、验收要求：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。
- 7、售后服务要求：按原厂商标准提供维护。
- ★8、所投货物属于二、三类医疗器械产品的须具有医疗器械注册证、医疗器械生产许可证，属于一类医疗器械产品的须具有产品备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）

二、技术要求

采购清单表

序号	设备名称	数量	单位	是否接受进口产品投标
1	血液筛查核酸检测试剂	48576	人份	是

参考配置及技术要求

（一）血液核酸筛查试剂

- 1、核酸试剂含核酸提取、扩增检测等所需所有试剂，乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒（HBV/HCV/HIV）三种病毒单管实时检测与鉴别，一次测试即可鉴别 HBV/HCV/ HIV-1 O/HIV-1 M/HIV-2 三种病毒 5 个项目的检测，无需额外鉴别试剂。

- 2、 试剂组份含 UNG 酶防止扩增产物的污染。
- 3、 适用检测样本种类：EDTA、ACD、CPD、CPDA 抗凝血浆标本。
- 4、 临床特异性 $\geq 99.992\%$ ，有效防止假阳性，需要有 cFDA 盖章说明书证明。
- 5、 单人份检测的分析灵敏度（检测下限）（95%的检测线）HIV-1（M 组） $\leq 51\text{IU/ml}$ ，HIV-2 $\leq 8\text{IU/ml}$ ，HCV $\leq 7\text{IU/ml}$ ，HBV $\leq 2.5\text{IU/ml}$ 。
- 6、 基因型/亚型和突变的覆盖要求：
 - 6.1 HIV-1 M 组：A, AE, AG, B, B/D, C, D, E, F, G, G/BG, H, J;
 - 6.2 HIV-10 组;
 - 6.3 HIV-2;
 - 6.4 HCV：1a, 1b, 2, 2a, 2b, 2a/c, 3a, 4, 4a, 4c, 4acd, 4d, 4p, 4q, 5a, 6, 6a/b, 6c;
 - 6.5 HBV：A-H 所有亚型、得到临床验证的 Pre-core 区突变检测性能。
- 7、 试剂储存简单，试剂盒所有成分 2-8 度保存。
- 8、 试剂使用简单，即开即用，无需手工配制或复溶。
- 9、 原始试剂瓶直接上机，不用转管等操作，以防止污染。
- 10、 试剂包装由配套检测仪器开启，无需人工操作，以防止污染。

第三章 供应商须知

- 1、供应商参加本项目的报价，即被认为接受了本单一来源文件的所有条款和规定。
- 2、报价供应商应遵守中华人民共和国《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，如有违反，将视为不合格供应商，其响应文件无效。
- 3、只能有一个报价，不接受有选择的报价。
- 4、保证金（本项目不要求交纳保证金）
- 5、投标有效期
 - 5.1 投标有效期为从开标截止之日起计算的六十天，有效期短于此规定的响应文件将被视为无效。
 - 5.2 在特殊情况下，采购人可于投标有效期满之前，征得供应商同意延长投标有效期，要求与答复均应以书面形式进行。供应商可以拒绝接受这一要求。同意这一要求的供应商，无需也不允许修改其响应文件。受投标有效期制约的所有权利和义务均应延长至新的有效期。
- 6、响应文件的数量、签署及形式
 - 6.1 响应单位无需提交纸质版响应文件。
 - 6.2 电子响应文件编制注意事项
 - 6.2.1 电子响应文件制作要求：电子响应文件的制作需按照交易平台的指引进行，除了制作文本格式的响应文件外，交易平台为了在开评标阶段提取关键数据，响应单位需在响应文件编制工具中，同时填写结构化表单，进行条款关联等操作。响应单位必须使用从交易平台下载的采购文件数据包，必须通过电子标书制作工具进行编制和加密。采购文件有更正的必须下载更正后的采购文件数据包，否则将会导致解密失败。
 - 6.2.2 签字盖章要求：本项目全流程电子化操作，直接使用 CA 对文件进行电子签章即具有法律效益。因此，响应单位按照交易平台指引，离线制作电子标书并签章即可，但对于制造商授权书等一些特殊形式的证明文件，仍需要手动签字或盖章后再扫描放入电子响应文件中，一并进行电子签章。采购文件有其他约定的从其约定。

6.2.3 加密要求：本项目全流程电子化操作，电子响应文件必须使用 CA 数字证书进行加密。

7、响应文件的递交

7.1 电子响应文件的递交：本项目全流程电子化操作，响应单位应当将加密后的响应文件在交易平台指定位置上传，递交成功后，平台即时向响应单位发出递交回执通知。递交时间以递交回执通知载明的传输完成时间为准。未经加密或未在规定时间内递交的电子响应文件，将被交易平台拒收。

7.2 逾期或未按平台要求递交的投标文件，采购人或者采购代理机构应当拒收。

8、开标

8.1 采购人或者采购代理机构按采购文件第一章规定的时间和地点开标。采购人有关工作人员参加。政府采购主管部门、监督部门、国家公证机关公证员由其视情况决定是否派代表到现场进行监督。

8.2 响应单位应在规定的时间内进行文件解密。因响应单位自身原因解密失败导致无法读取电子响应文件的，采购人或者采购代理机构对响应文件的处理不承担责任。

8.3 开标时，采购人或者采购代理机构、公证员（如有）将查验响应单位加密情况，确认无误后进行解密并唱标，公布响应文件中“报价一览表”的内容，以及采购人或者采购代理机构认为合适的其他内容，采购人或者采购代理机构将作开标记录。报价合计金额与单价汇总金额不一致时，以单价金额计算结果为准；大小写不相符的以大写数字为准，未按要求填写报价合计数的将不予唱标。单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。

9、单一来源小组

单一来源小组由采购人的代表和有关专家共 3 人及以上的单数组成，其中专家的人数不得少于成员总数的 2/3，专家均从政府采购专家库中随机抽取产生。

10、代理服务费：采购代理服务费

本次采购活动采购代理服务费向中标人收取，服务费按项目预算计算。100 万元内 1.5%，100-500 万元 1.1%，500-1000 万元 0.80%，1000-5000 万元 0.5%，5000 万元以上 0.25%。分段按比例计算。

第四章 合同条款（参考格式）

注：采购人和中标单位应按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》第二条第四项中“采购合同的具体条款应当包括项目的验收要求、与履约验收挂钩的资金支付条件及时间、争议处理规定、采购人及供应商各自权利义务等内容。采购需求、项目验收标准和程序应当作为采购合同的附件”的规定签订采购合同。

合同通用条款（略）
合同专用条款部分

甲方：_____

乙方：_____

甲乙双方根据 2024 年____月____日（项目编号：HNZC2024-048-023、血液筛查核酸检测试剂（2024））单一来源采购结果及单一来源文件的要求,经协商一致,达成如下货物购销合同：

一、货物及其数量、金额等

序号	采购货物名称	规格型号	数量	单位	单价	总价	免费质保期	交货时间
合同总金额：人民币（大写）_____								
¥：_____								
甲方	联系人： 固定电话：							
乙方	联系人： 固定电话：							

二、交货地点：用户指定。

三、付款：见用户需求书。

四、合同纠纷处理 本合同执行过程中如发生纠纷，双方先行协商解决，协商不成，按以下第__种方式解决：（诉讼和仲裁选其一）

- 1、申请仲裁。仲裁机构为海南国际仲裁院。
- 2、提起诉讼。向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

五、合同生效：本合同由甲乙双方签字盖章后生效。

六、合同鉴证：采购代理机构应当在本合同上签章。

七、组成本合同的文件包括：

- (一) 合同通用条款和专用条款；
- (二) 乙方的开标一览表及投标报价明细表；
- (三) 中标通知书；
- (四) 甲乙双方商定的其他必要文件。

上述合同文件内容互为补充，如有不明确，由甲方负责解释。

八、合同备案

本合同一式肆份，中文书写。甲方执贰份、乙方、招标代理机构各执壹份。

甲方：_____（盖章）

地址：_____

法定（授权）代表人：_____

二〇二四年__月__日

乙方：_____（盖章）

地址：_____

法定（授权）代表人：_____

二〇二四年__月__日

户名：_____

开户银行：_____

账号：_____

采购代理机构：海南政采招投标有限公司（盖章）

地 址：海口市国贸路 49 号中衡大厦 13 楼 A 座

经办人：_____

二〇二四年__月__日

第五章 响应文件格式

注：请供应商按照以下文件的要求格式、内容，顺序制作响应文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对响应文件的评价。

1、响应函

海南政采招投标有限公司：

你们_____（项目编号）单一来源文件（包括更正通知，如果有的话）收悉，我们经详细审阅和研究，现决定参加本项目的报价。

（1）我们郑重承诺：我们是符合《政府采购法》第 22 条规定的供应商，并严格遵守《政府采购法》第 77 条的规定。

（2）我们接受单一来源文件的所有的条款和规定。

（3）我们同意按照单一来源文件第三章“供应商须知”第 6 条的规定，本响应文件的有效期为从报价截止日期起计算的六十天，在此期间，本响应文件将始终对我们具有约束力，并可随时被接受。

（4）我们同意提供采购人要求的有关本次采购的所有资料。

（5）如果我们为预成交供应商，为执行合同，我们将按供应商须知有关要求提供必要的履约保证。

供应商名称：_____（公章）

地址：_____ 邮编：_____

电话：_____ 传真：_____

法定代表人或被授权人（签字或签章）：_____

职务：_____

日期：_____

2、报价一览表

项目名称&项目编号：

1	2	3	4	5	6	7	8	9
序号	货物名称	品牌型号	原产地及制造厂名	数量	单位	单价	单项总价	交货期

交货地点：

投标报价总计：¥

人民币（大写）

供应商名称（公章）：

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：①报价应包括单一来源文件所规定的采购范围的全部内容；

②报价总计包含运费、税费、安装调试费等一切相关费用。

表内“序号”应与“用户需求书”中设备清单的“序号”一致

3、法定代表人授权书格式

法定代表人授权书

致海南政采招投标有限公司：

兹授权：_____先生/女士作为我公司的合法授权代理人，参加海南政采招投标有限公司组织的（项目编号：HNZC2024-048-023、血液筛查核酸检测试剂（2024））的单一来源采购活动。

授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的单一来源谈判，并负责一切响应文件的提供与确认，其签字与我司公章具有相同的法律效力。有效期限：与响应文件中标注的投标有效期相同，自法定代表人签字或签章之日起生效。

被授权人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____

公司名称：_____（公章） 营业执照号码：_____
法定代表人：_____（签字或签章） 联系电话：_____
职 务：_____ 身份证号码：_____
生效日期：20 年 月 日

附：法定代表人、被授权人身份证正反面

注：本授权书内容不得擅自修改。

4、商务要求响应表

说明：供应商必须仔细阅读单一来源文件第二章用户需求书中所有商务条款，并将所有商务要求列入下表，未列入下表的视作供应商不响应。供应商必须根据所投项目的实际情况如实填写，评委会如发现虚假描述的，该响应文件作废标处理。

序号	原商务要求条款描述	供应商商务要求条款描述	偏离情况说明 (+/-/=)
1			
2			
3			

投标单位全称（公章）： 法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：
1、此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。
2、供应商根据系统方案添加的设备、材料等也请列出。
3、请在“供应商商务要求条款描述” 中列出所投项目的详细商务情况。
4、是否偏离用符号“+、=、-”分别表示正偏离、完全响应、负偏离，必须逐次对应响应。

5、技术要求响应表

说明：供应商必须仔细阅读单一来源文件第二章用户需求书中所有技术规范条款，并将所有技术规范条款列入下表，未列入下表的视作供应商不响应。供应商必须根据所投产品的实际情况如实填写，评委会如发现有虚假描述的，该响应文件作废标处理。

序号	原技术规范条款描述	供应商技术规范条款描述	偏离情况说明 (+/-/=)
1			
2			
3			

投标单位全称（公章）： 法定代表人或被授权人（签字或签章）：

注：
1、此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。
2、供应商根据系统方案添加的设备、材料等也请列出。
3、请在“供应商技术规范条款描述” 中列出所投设备的详细技术参数情况。
4、是否偏离用符号“+、=、-”分别表示正偏离、完全响应、负偏离，必须逐次对

6、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的承诺函：

致：（采购人、采购代理机构）

我单位参与（项目名称）（项目编号： ）项目的政府采购活动，现承诺如下：

1. 我单位具有符合《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》及采购文件资格要求规定的良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

2. 我单位具有符合《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》及采购文件资格要求规定的履行合同所必需的设备和专业技术能力。

3. 我单位具有符合《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》及采购文件资格要求规定的依法缴纳税收和社会保障资金的相关证明材料。

4. 我单位符合《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》及采购文件资格要求规定的在参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

5. 我单位没有被列入失信被执行人、税收违法黑名单以及政府采购严重违法失信行为记录名单。

6. 同意此承诺书在政府采购相关信息发布平台公示，接受社会各界监督。

若我单位以上承诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、

成交的法律责任。

承诺供应商（全称并加盖公章）：

单位负责人或授权代表（签字或签章）：

日期：

7、政府采购活动前三年内无环保类行政处罚记录声明函

（采购人、采购代理机构）：

本单位声明如下：

本单位在参加（项目编号：HNZC2024-048-023、血液筛查核酸检测试剂（2024））的政府采购活动前三年内，未有环保类行政处罚记录。若我单位以上承诺不实，自愿承担提供虚假材料谋取中标、成交的法律责任。

供应商名称（公章）：

法定代表人或被授权人（签字或签章）：

签发日期：20 年 月 日

8、如投标人不是所投货物的生产厂家，属于三类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业许可证，属于二类医疗器械的投标人须具有医疗器械经营企业备案登记凭证。（提供证书复印件，加盖公章）

9、应提供采购标的的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明（格式自定）

10、供应商认为对其响应有利的其它书面材料。

第六章、评定标准

- 1、在保证本采购项目质量和双方商定合理价格的基础上成交。