

采 购 合 同

合同编号: HNCDL-202607-087

甲方(买方): 河南省疾病预防控制中心

住所: 郑州市农业南路 105 号

乙方(卖方): 河南省流式生物技术有限公司

住所: 郑州经济技术开发区航海东路 2079 号醇葡大厦进口葡萄酒仓储物流配送仓库 2 层 265 室

甲方为获得河南省疾病预防控制中心艾滋病试剂设备采购项目(招标编号: 豫财单一采购-2026-64)货物和伴随服务,报请批准后实施了招标,甲方接受了乙方以总金额: 2593800.00 元(人民币大写: 贰佰伍拾玖万叁仟捌佰元整)(以下简称“合同价”)的投标。根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国政府采购法》等有关法律法规之规定,经公开招标,甲方同意采购乙方货物,双方经友好协商,签订本合同,以兹共同信守,合同条款如下:

1 合同术语定义与解释

- 1.1 “货物”指本采购合同所指向的产品、服务、技术等;
- 1.2 “书面形式”指合同文件、信件和数据电文(包括传真、电子数据交换和电子邮件)等可以有形地表现所载内容的形式;
- 1.3 “法律”指中华人民共和国现行的法律、行政法规、部门规章、地方性法规、地方政府规章及其他对本合同履行可能产生影响的规范性文件;
- 1.4 “元”指人民币元;
- 1.5 “日(天)”指公历日;“工作日”指符合《中华人民共和国劳动法》规定的劳动日。

2 货物

甲方同意从乙方处购买 CD4 试剂(唯公),乙方免费向甲方提供相关技术咨询、宣传资料和技术服务。

3 货物描述

序号	产品名称	品牌	规格型号	单位	数量	单价(元)	合计(元)
1	CD4 试剂(唯公)	唯公	50 人份/盒	人份	44000份	58.95 元/人份	2593800.00
合同总价款：(大写) 人民币贰佰伍拾玖万叁仟捌佰圆整 (含税) (小写) 人民币2593800.00元 (含税)							

4 质量保证

- 4.1 本合同货物必须执行招标采购文件规定的质量标准;
- 4.2 本合同货物到甲方后剩余保质期 $\geq$ 【12】个月;
- 4.3 货物质保期为【18】个月,自甲方收到最后一批货物之日起算,如到货有效期超过质保期的,以实际到货有效期为准;
- 4.4 乙方承诺,在质保期内,除自然损害外,凡非人为原因出现的质量问题,乙方提供免费维护或更换。乙方支付所产生的费用。

5 包装与标记

- 5.1 本合同货物用新的专用包装,包装箱上应以中文明显处印刷“小心轻放”“防晒防潮”等字样,并应有毛重、体积的标记;
- 5.2 乙方所交付的货物要有适合长途运输和多次搬运、装卸的坚固包装,不能造成运输过程中箱件破损。并应采取相应的保护措施,保证货物在没有任何损坏的情况下安全运抵甲方指定地点;
- 5.3 每件包装箱外应有:货物生产厂家名称、生产批准文号、货物名称、货物规格、装箱数量、运输及储藏温度、生产日期、生产批号、货物有效期等装箱明细的标签和标记;
- 5.4 每件包装箱中应有:《质量合格证书》;
- 5.5 凡由于乙方包装或保管不善致使货物遭受损坏或丢失时,不论在何时何地,一经证实,乙方应在【3】日内向甲方提供合理的更换或赔偿方案,并于5个工作日内执行完毕。

6 运输

- 6.1 将货物以【公路】运输的方式运至合同规定的最终目的地。
- 6.2 供方应提供下列伴随服务。
- (1) 所供应货物的现场搬运或入库。
 - (2) 对进货开箱时发现的破损或其他不合格包装实验消耗品及时更换。
 - (3) 提供实验消耗品开箱或分装用具。(如果需要)
 - (4) 在需方指定地点为所供实验消耗品的应用进行现场讲解或培训。(如果需

要)

7 货物交付

7.1 乙方根据甲方提供的托分计划(托分计划与本合同具有同等效力),分批将货物运送至甲方指定地点。乙方接到甲方供货通知后【10】日内将货物运至甲方指定地点;货物交付甲方前的毁损、灭失风险由乙方承担。

7.2 如甲方无托分计划,则甲方指定的收货地点为河南省疾病预防控制中心。

7.3 乙方在发运货物前【1】日,应将货物名称、发运数量、包装件数、发运时间及预计到达卸货地的时间以书面方式通知甲方和托分单位;

7.4 乙方应按照【国家相关货物运输】规范,在甲方指定时间内把货物运送到指定地点,确保收到货物,并将各收货单位签收的调拨物资(设备)验收确认单收集整理后回寄甲方作为付款依据,乙方同时将另一份原件存档备查。

8 货款支付

8.1 乙方在合同签订之日起,5个工作日内向甲方交付合同总金额【5】%的质量保函(所开具的质量保函期限应与招标文件规定的质量保证期保持一致,无法一次性开具对应期限质量保函的,可在保函结束后续开并直至质保期结束),质保期结束后甲乙双方之间无争议的,甲方退还保函,但乙方仍需按照货物投标文件履行质量保证期限的全部承诺。未收到保函,甲方不予付款;

8.2 甲方根据实际收到并验收合格的货物数量,向乙方支付实收货物的对应货款;

8.3 甲方在支付合同价款时所产生的银行费用由甲方承担,其他银行费用均由乙方承担;

8.4 货物交付前所发生的各种运费、保险费以及伴随服务费等均由乙方承担;

8.5 甲方每次付款前,乙方应当向甲方提供等额的增值税普通发票。

9 货物验收

9.1 乙方将货物送至甲方指定地点之后,应通知甲方或甲方委托单位进行验收,验收由双方代表在接收地点共同清点和检验,并对验收过程及结果进行记录,形成调拨物资(设备)验收确认单,作为甲方向乙方提出索赔的有效依据;

9.2 验收标准:货物完整无破损、数量无短缺、货物及外纸箱包装符合本合同第5条要求;

9.3 若甲方对货物(除质量问题外)有异议,应当自接收货物之日起【5】日内向乙方以书面形式提出,乙方应当自收到书面异议通知时【3】日内进行处理,提出解决方案。

9.4 乙方应当于解决方案经甲方确认之日起【 3 】日内进行补足、更换，由此产生的运费及保险费等一切相关费用均由乙方承担，补足、更换后的货物或经补齐的短缺部件到达指定交货地点的时间为该货物的实际交货日期，可作为甲方向乙方主张迟延履行违约金的依据；

9.5 甲方的验收不作为乙方货物内在质量合格的依据，乙方在货物质保期内仍需对货物的内在质量承担责任；

9.6 如双方验收人员对共同检验中的检验记录不能取得一致意见时，任何一方均可提请国家质量监督检验机构进行检验，该检验结果为最终检验结果，对双方均具有约束力，所产生的费用由过失方承担。

10 保证

10.1 乙方保证其出售的货物完全符合本合同约定标准及国家【进口注册标准 JS20020058】标准（当货物为进口产品时适用），并向甲方提供合同货物批签发报告；

10.2 甲方保证按期交付合同货物货款。

11 附随义务

11.1 甲乙双方基于本合同获取的相对方的资料、客户资源等商业信息均负有保守秘密的义务。除相对方书面同意，或法律强制性规定外，双方均不得以任何形式向任何第三方泄露、披露或公开该等信息；

11.2 在货物使用期间内，乙方应当向甲方或甲方使用单位免费提供技术咨询、培训等服务，并免费提供相关宣传资料。

11.3 通知与送达义务

甲方指定的送达地址为：郑州市农业南路 105 号省疾病预防控制中心

乙方指定的送达地址为：郑州经济技术开发区航海东路 2079 号醇葡大厦进口葡萄酒仓储物流配送仓库 2 层 265 室

如须变更以上联系内容，应当及时通知到对方，否则，相关责任由私自变更方承担；本协议在履行过程中所产生的函件往来以及在履行过程中发生纠纷需第三方（法院或仲裁机构）处理的，双方均认可第三方（人民法院或仲裁机构）按照本条规定的联系地址向合同各方送达法律文书，因联系地址变动导致无法送达的或拒收的，第三方无需公告送达；因此所产生的法律后果和其他责任由私自变更方或拒收方承担。

12 违约责任

12.1 若货物在运输途中丢失、损坏，乙方应在【 3 】日内补发与丢失、损坏的合同货物同等规格的货物；

12.2 乙方因非不可抗力因素延误供货时间（包括乙方补货、换货发生延误

的情形), 每延误 1 天, 甲方扣除延误货款合同价的【5】%。在延误地区发生的免疫针对传染病, 给甲方造成损失的, 甲方可向乙方索赔。

12.3 乙方应承担因乙方原因造成的质量问题、数量短缺、货物破损的损失赔偿;

12.4 因乙方货物质量问题造成甲方对外承担责任的, 甲方有权向乙方追偿, 包括但不限于甲方为此支出的诉讼费、律师费、差旅费等;

12.5 乙方应积极协助甲方处理因使用合同货物所引起的异常反应;

12.6 乙方应负责承担因其违约引起的其它损失赔偿;

12.7 若乙方自收到甲方索赔要求之日起 7 日内未能做出回复, 该索赔要求将被视为已被乙方接受;

12.8 如乙方违约导致诉讼, 乙方需支付甲方为该诉讼所支付的包括但不限于诉讼费、保全费、保函担保费用及律师费等。

13 合同解除

13.1 乙方存在以下违约情形的, 甲方可单方解除合同:

(1) 乙方逾期交货超过【 30 】日的;

(2) 乙方所交货物的合格率低于【95】%的。

13.2 甲方因乙方原因单方解除本合同的, 乙方应按照合同总额【 30 】%的标准向甲方支付违约金, 该违约金不足以弥补甲方损失的, 乙方还应向甲方补足剩余损失。

14 不可抗力

14.1 如果甲、乙任何一方受到战争、严重的火灾、地震、台风、洪水以及其他任何不能预见、不能避免且不能克服的不可抗力事件的影响而无法履行合同项下的任何义务, 受影响一方应将此类事件的发生以传真方式通知另一方, 并应在不可抗力事件发生之日起 7 日内, 以挂号信方式将政府机关或有关机构出具的证明文件提交给另一方。不可抗力事件结束或消除后, 受影响一方应以传真的方式及时通知另一方;

14.2 受不可抗力事件影响的一方对于不可抗力事件导致的合同义务的迟延履行或不能履行不承担任何责任;

14.3 甲、乙双方应在不可抗力事件结束或其影响消除后立即继续履行其合同义务。如果不可抗力事件的影响持续超过 90 日, 任何一方均有权以书面形式通知终止合同。

15 争议解决

15.1 甲、乙双方在执行合同过程中发生的或与本合同有关的一切争议, 可以协商解决。协商不成, 可向甲方所在地人民法院提起诉讼;

15.2 诉讼不影响本合同的继续履行。

16 合同效力及其它

16.1 本合同经甲、乙两方法定代表人或授权代表签字和加盖公章（或合同专用章）后立即生效；

16.2 本合同自双方签订合同之日起生效，至质保期结束后到期。合同到期后，合同项下任何未了结的债权和债务不受合同到期的影响。债务人仍有义务向债权人履行其义务；

16.3 本合同附件是本合同不可分割的一部分，与合同正文具有同等法律效力；

16.4 本合同用中文书写，正本一式八份，乙方执一份，甲方四份，河南省财政厅一份，河南省公共资源交易中心二份，均具有同等法律效力。

（以下无正文）

（签署页）

甲 方：河南省疾病预防控制中心
单位地址：郑州市农业南路 105 号

乙 方：河南省流式生物技术有限公司
地 址：郑州经济技术开发区航海东路
2079 号醇葡大厦进口葡萄酒仓
储物流配送仓库 2 层 265 室

法定代表人：李

法定代表人：冯丽

授权代表：李

授权代 表：张引周

电 话：0371-68089179

电 话：16650253801

传 真：0371-68089179

传 真：/

纳税人识别号：12410000415803980U

统一社会信用代码：91410100MA9GDEW00L

开户行：工行花支

开户行：中国建设银行郑州花园北路支行

户名：河南省疾病预防控制中心

户名：河南省流式生物技术有限公司

账号：1702020609024954259

账号：41050167283400000828

邮政编码：450016

邮政编码：450000

2026 年 7 月 30 日

2026 年 7 月 29 日

附件一：《中标通知书》

政府采购成交通知书

项目编号：豫财单一采购-2026-64

河南省流式生物技术有限公司：

河南省疾病预防控制中心委托信人建设管理有限公司，就河南省疾病预防控制中心2025年艾滋病性病乙肝相关检测试剂（第一批）采购项目采用单一来源采购方式进行采购，经规定采购程序，确定贵公司为本采购项目包5的成交供应商，成交金额为2593800.00元。成交项目内容详见《成交内容一览表》。

请贵公司接到本成交通知书后30日内，按照采购文件确定的事项与采购人签订采购合同，特此通知。

成交内容一览表

名称	品牌	规格型号	数量	单价（元）	总价（元）
CD4试剂 (唯公)	唯公	50人份/盒	44000份	58.95	2593800.00
成交范围	本项目采购试剂的供货、运输、保险、检测、验收交付、培训、技术支持及相关伴随服务				
交货期	按用户要求数量准时分批供货				
交货地点	采购人指定地点				

采购人联系人：芦宏伟、曾毅

采购人联系电话：0371-68089179



附件二：《技术规格》

（一）试剂

预混 CD3FITC/CD8PE/CD45PerCP/CD4APC 试剂，具备三类医疗器械注册证。

（二）配套产品

1. 仪器校准微球：提供与唯公 EasyCell 流式细胞仪同一品牌及与 WellFlow 操作软件兼容的校准微球（提供原厂授权提供质校准微球的证明材料以证明兼容性）；

2. 绝对计数微球（管）：具备《医疗器械注册证》，符合第二类医疗器械监管要求；

3. 溶血素、鞘液、清洗液、冲洗液等满足仪器正常运行的其他耗材。

（三）其他

1. 以上产品要求适配 EasyCell 机器和 WellFlow 操作软件，按试剂盒要求量配制；

2. 投标人必须对招标文件中的技术要求内容作出满足或者优于原要求和条件的承诺，包含完成检测工作的一切操作培训及机器故障维修维护。

附件三：《售后服务方案》

一、服务内容

1. 本服务计划针对所投产品在唯公 EasyCell 流式细胞仪及 WellFlow 操作软件环境下的全流程使用，提供覆盖“供货—培训—操作支持—仪器维护—数据保障”的一体化服务。具体包括：

- 试剂及耗材供应：按用户要求准时、分批供应预混试剂、光路调试用质控微球、绝对计数管（流式细胞仪法）、免洗溶血素、血细胞分析用鞘液、清洗液、冲洗液等所需产品，确保所有产品与 EasyCell 机器完美适配，并按试剂盒要求量配制。
- 操作培训：对用户操作人员进行试剂使用、绝对计数微球操作等全流程培训，确保用户能够独立完成 CD4+T 淋巴细胞检测。
- 技术支持：协助用户建立室内质控体系，提供结果判读异常时的复检方案，解决试剂批间差、微球校准、软件兼容性等实际工作中可能出现的问题。
- 机器操作培训与再培训：为用户提供全面的操作培训，包括但不限于以下内容——仪器开关机流程、每日质控操作、校准微球使用、样本制备与上机检测、WellFlow 软件参数设置、门策略设定、数据采集与分析、结果报告生成、仪器日常维护（清洗、冲洗、液路更换等）、故障代码识别与简单排除。

二、售后服务体系

我方建立了一套以用户为中心、覆盖“售前一售中—售后”全生命周期的闭环售后服务体系。该体系由总部售后服务中心、区域技术服务站及驻地工程师三级架构组成，实行统一的服务标准与响应流程。体系内设有专门的唯公 EasyCell 产品支持小组，负责对接试剂与仪器的协同运行问题。所有服务请求均通过服务热线、微信服务号进行登记、派单、处理与回访，确保过程可追溯、结果可评估。体系还包含定期服务质量评审机制，每季度对服务数据进行统计分析，针对高频问题制定预防性措施，持续优化服务流程。此外，我们建立了与唯公原厂技术团队的技术联动机制，确保在遇到复杂故障时能快速获得原厂级技术支撑，真正做到“用户有需求，体系有响应，问题有闭环”。

三、服务团队

我方组建一支专职化、原厂认证、多层次协作的服务团队。

1. 试剂应用技术经理（1名）：与采购方对接的唯一总接口人，统筹试剂应用支

持、质量投诉处理、批号变更管理等工作。每季度向采购方提交《试剂运行质量报告》，内容包括：各批次试剂的质控数据汇总、用户反馈问题分类统计、批间差评估、下季度试剂使用建议；组织试剂应用工程师对用户进行年度再培训，及时传递新产品信息或软件更新对试剂检测的影响。

2. 试剂应用工程师（2名）：在试剂首次交付时，对采购方操作人员进行不少于4学时的专项培训。内容涵盖试剂储存与解冻规范、样本采集与抗凝要求、抗体加样量及混匀方法、孵育时间与温度控制、裂解液（免洗溶血素）使用注意事项、绝对计数管（流式细胞仪法）的正确操作（反向加样、充分混匀）等。培训后组织理论及实操考核，确保至少2名用户人员能独立完成从样本到报告的完整检测。

3. 试剂质量保障专员（1名）：负责每批次CD4试剂到货后的入库验收，核对医疗器械注册证、检验报告、冷链运输温度记录，抽样在EasyCell上进行快速性能验证；建立试剂批号追溯系统，记录每批次试剂的流向（发往用户的具体设备序列号、接收人、使用反馈），确保任何批次可追溯至最小包装单元；管理试剂有效期，每月向用户通报库存批号的剩余有效期，主动提醒近效期试剂的使用优先级。对于用户退回的过期或异常试剂，按照医疗废物规定协助销毁并记录。

4. 设备维修工程师（3名）：熟练掌握光路校准、液路排堵、电路板更换等技能，独立完成EasyCell仪器的预防性维护、故障排查与部件更换。其中2名工程师常驻区域站点，可快速抵达用户现场。

5. 物流与配件管理员（1名）

- 负责CD4试剂及配套产品（绝对计数管（流式细胞仪法）、光路调试用质控微球、溶血素、血细胞分析用鞘液等）的日常备货与配送，确保常规订单24小时内发货、紧急订单12小时内送达。

- 管理试剂应急储备库，维持至少2个不同批号的试剂库存，确保一级试剂故障时能在4小时内发出备用批号。

- 监控冷链运输过程，实时接收温度记录仪数据，发现异常立即启动应急流程。

6. 人员稳定性与服务连续性保障

我方承诺在合同期内，核心服务团队的人员变动率不超过20%。如确需更换，提前15个工作日书面通知采购方，并提供新人员的详细资质证明及培训记录。新老人员现场交接时间不少于3个工作日，期间共同处理至少5个用户咨询或故

障案例，确保用户操作人员无需重新适应。所有团队成员均签署保密协议，对用户检测数据、科室信息、试剂采购信息等严格保密。此外，我方设置备岗工程师制度，当主责工程师因故无法履职时，备岗工程师在 2 小时内自动接替，确保服务不中断。

四、故障响应

我单位为采购方提供多渠道、全天候的故障报修通道，确保任何时间点（含节假日）的故障都能被及时记录和响应：

（1）一级故障（紧急故障）响应

1. 响应通道：采购方一旦发现试剂导致检测结果严重异常，应立即停止使用该批次试剂，并通过 7×24 小时应急电话 15611181444 或专属服务群内的“试剂紧急通道”报修。报修时需提供试剂批号、剩余人份数、异常现象照片或截图、最近一次质控数据。我方系统在接到报修后自动创建最高优先级工单，并同步推送至项目服务经理、应用技术工程师及物流备件管理员

2. 响应时效：我方在 15 分钟内完成远程响应，应用工程师通过视频连线确认故障性质。若确认试剂存在质量问题，我方在 2 小时内启动替代供应流程，4 小时内发出备用批号试剂，确保用户当天或次日恢复检测。同时，我方在 24 小时内完成故障试剂的召回，并承担物流费用。

3. 原厂上报与根本原因分析：对于一级试剂故障，我方在 24 小时内将故障批号信息及检测数据通报唯公原厂及试剂生产方，要求其提供书面分析报告。我方在收到原厂报告后 3 个工作日内向用户提交《试剂故障根本原因分析及预防措施报告》，并永久保存故障批号的留样，供监管部门检查。

（2）二级故障（一般故障）响应

1. 响应通道：用户可通过工作日服务热线 15611181444、专属服务群或 WellFlow 软件内置的“试剂反馈”模块报修。建议用户在报修时上传质控数据截图及异常散点图，以便快速分析。

2. 响应时效：我方在 30 分钟内完成远程响应。应用工程师通过分析质控数据，判断故障属于可现场指导解决的临时性问题，还是需要更换试剂批号。若远程指导能在 1 小时内解决问题，则工单关闭；若判断需要更换批号，我方在 24 小时内发出备用批号试剂，用户无需退回原批号（可留作比对或退回处理）。

3. 批号更换与补偿：若二级故障经远程指导仍无法解决，或用户明确要求更换批号，我方在 24 小时内发出备用批号试剂，并承担双向物流费用。用户原批号剩余试剂可按我方提供的地址寄回，我方按剩余人份数全额退款或等量更换新批号。因二级故障导致用户需要重复检测的样本（不超过 10 个），我方按每个样本的标准检测费用进行补偿。

（3）三级故障（轻微故障/咨询类）响应

1. 响应通道：用户可通过专属服务群、服务热线 15611181444 或直接联系应用工程师王松林 18919675722 进行咨询。

2. 响应时效：我方在 1 小时内给出明确答复或操作指导。不要求现场到场，所有问题通过远程方式完全解决。对于常见咨询，客服工程师或应用工程师可即时回复；对于需要查阅技术手册的问题，1 小时内给出书面答复。

3. 典型咨询内容及解决方案：当用户咨询试剂储存温度要求时，我方提供储存温度范围、开瓶后有效期等详细说明，并附上试剂说明书对应条款截图。当用户咨询不同批号试剂能否混用时，我方明确告知不建议混用，并提供批号切换时的验证步骤。当用户对 WellFlow 软件中 CD4 检测模板的设置存疑时，工程师通过远程桌面演示如何正确圈定淋巴细胞群、如何导出绝对计数结果。当用户需要某批号试剂的质量检验报告时，我方在 30 分钟内从系统中调取并发送电子版。所有咨询记录均存档，每季度汇总形成《试剂常见问题手册》更新版供用户查阅。

（3）试剂故障响应闭环管理与追溯：每起试剂故障（无论等级）均生成独立工单，记录报修时间、试剂批号、故障现象、响应工程师、远程处理记录、备用批号发出记录（如有）、用户确认签字。工单永久保存。每月 5 日前，项目服务经理向采购方提交《试剂故障响应月度报告》。每年 12 月进行年度回顾，评估试剂故障总体发生率，并向采购方提交下一年度的试剂批次优选建议。

五、备品备件保障供应

1. 多批次管理与批号轮换：针对试剂可能存在的批间差问题，我方严格执行多批次并行供应策略。每次供货时，主动向用户提供至少两个不同批号的试剂供选择，并随货附上各批号的性能验证报告。我方建立批号追溯系统，每盒试剂的外包装均贴有唯一二维码，扫描后可查看该批号在 EasyCell 平台上的历史质控数据。

当用户反馈某批号出现异常,我方在 2 小时内从备用批号中调取同批次或更新批号试剂免费替换,并承担因批号更换产生的质控血样费用。

2. 有效期动态监控与到货保证: 严格遵循采购需求中“有效期不少于 18 个月,到货时有效期不小于 12 个月”的要求。我方建立试剂有效期预警系统,仓库所有库存试剂按剩余有效期排序,采用“近效期先出”原则发货。每月 5 日前,我单位向采购方提交《试剂库存有效期报告》,列明当前各批号的剩余有效期、预计使用截止日期及建议使用顺序。若因我方原因导致用户收到的试剂剩余有效期不足 12 个月,我方在 24 小时内免费更换符合要求的同品种试剂,并补偿用户因更换试剂产生的质控检测费用。

3. 试剂供应承诺指标: 我方郑重承诺: 常规供货订单,用户下单后 24 小时内发出,48 小时送达;紧急订单(因故障或突发增量需求),采购方通过应急通道下单后,2 小时内确认库存,12 小时内送达。

六、巡检服务

1. 试剂储存环境与有效期检查: 工程师使用经校准的温度计测量试剂储存冰箱(2-8℃)的实际温度,连续监测不少于 10 分钟,记录温度波动范围,检查冰箱是否配备温度实时记录装置及超温报警功能。同时检查试剂是否避光保存,是否存在反复冻融迹象(观察试剂瓶内有无冰晶或分层)。对于已开瓶的试剂,检查瓶口是否污染、瓶盖密封是否良好、开瓶日期标记是否清晰,并核对开瓶后有效期是否超过说明书规定期限。工程师还逐一核对所有库存试剂的批号、有效期,对剩余有效期不足 3 个月的试剂主动提醒用户优先使用或安排更换。检查结果填写《试剂储存环境巡检记录表》,对发现的问题当场提出整改建议,并在 7 个工作日内进行复查确认。

2. 试剂性能验证(上机实测): 工程师携带已知正常的质控血样(或使用用户自备的正常人外周血),按照试剂说明书的标准操作流程,在用户的 EasyCell 流式细胞仪上进行完整检测。检测内容包括: 使用同一品牌校准微球验证仪器光路状态;使用绝对计数微球验证计数准确性;检测质控血样的 CD4+百分比、CD8+百分比、CD4/CD8 比值及绝对计数,与历史靶值进行对比。同时评估散点图的分群质量、荧光补偿是否合适。若实测结果超出允许范围,工程师立即启动试剂故障排查流程,包括: 更换同批次新开瓶试剂复测、使用备用批号试剂对比、检查样

本处理步骤。巡检结束后，工程师出具《试剂性能验证报告》，明确当前批次试剂的“健康状态”（合格/警戒/不合格），并给出使用建议。

3. 批间差趋势分析与预警：巡检中工程师会调取 WellFlow 软件中保存的历史质控数据，绘制各批次试剂的 CD4+百分比、绝对计数、荧光强度中位数（MFI）的趋势图。通过统计过程控制方法，识别是否存在批间差导致的系统性偏移。同时，工程师将批间差分析结果同步至我方试剂质量保障专员，由专员汇总后向试剂生产方反馈，要求其优化生产工艺或提供更严格的出厂放行标准。用户可凭巡检报告要求我方免费提供备用批号进行比对验证。
4. 配套耗材及试剂盒完整性检查：巡检中工程师逐一检查绝对计数管（流式细胞仪法）、光路调试用质控微球、免洗溶血素、血细胞分析用鞘液、清洗液等配套产品的有效期、储存条件及使用状态。对于发现问题的耗材，工程师当场记录并建议更换，我方在 24 小时内免费提供替换品。同时，检查试剂盒的包装完整性、说明书是否齐全、批号标签是否清晰，确保符合医疗器械监管要求。
5. 仪器性能验证：工程师每半年针对设备进行免费巡检，具体内容包括：仪器外观与管路清洁、液路系统压力检测及泄漏排查、光路对准与激光功率验证、温度及气压传感器校准、软件运行日志分析、绝对计数准确性验证、试剂适配性测试。巡检前一周，工程师会主动与用户预约时间，并提前告知需要准备的质控品及试剂批次。巡检过程中，工程师使用原厂校准微球对仪器进行全参数性能验证，出具详细的巡检报告，包括各项性能指标实测值、与基线值的比对趋势、潜在风险预警及维护建议。对巡检中发现的轻微异常（如管路轻微老化、激光强度轻微衰减等），现场立即处理；对需要更换耗材或调整参数的，在征得用户同意后一并进行。每次巡检后，工程师还会对操作人员进行 10-15 分钟的现场答疑或小型培训，确保用户熟练掌握日常维护要点。
6. 年度深度巡检与预防性更换：每年 12 月，我方执行一次年度深度巡检，在常规季度巡检基础上增加以下内容：对用户全年使用的所有试剂批号进行回顾性分析，评估各批号的累计故障率、用户满意度、批间差波动幅度；对绝对计数微球进行线性验证；对校准微球进行稳定性测试；根据用户年度检测量，预测下一年度的试剂需求，协助用户制定采购计划。年度巡检报告同时作为我方服务质量考核的重要依据，提交采购方存档。

七、质保时间

1. 试剂有效期承诺

我方供应的 CD4+T 淋巴细胞检测试剂严格遵循采购需求中“有效期不少于 18 个月”的要求。所有试剂在出厂时剩余有效期均不低于 18 个月，我方在采购、验收及库存管理中，只接收生产日期在 6 个月以内生产的产品，确保进入我方仓库的试剂距离失效日期至少大于等于 12 个月。在向采购方发货前，我方会再次核对每批次试剂的失效日期，并优先选择剩余有效期更长的批次。试剂外包装及瓶身均清晰标注生产日期、失效日期及批号，用户可随时查验。我方承诺，所供试剂在用户按照说明书规定的 2-8℃ 避光储存条件下，在有效期内其荧光强度、效价、特异性及绝对计数准确性均保持稳定，能够满足 EasyCell 流式细胞仪及 WellFlow 操作软件下的日常检测需求。

2. 质保时间相关记录与追溯

我方为每批次供应给采购方的 CD4 试剂建立质保档案，内容包括：生产批号、生产日期、失效日期、到货日期、用户签收确认的剩余有效期、质保期内用户的任何质量反馈及处理记录、更换批次的信息等。该档案通过我方追溯系统永久保存，用户可随时凭批号查询。每年 12 月，项目服务经理向采购方提交《年度试剂质保运行报告》，汇总本年度所有质保事件，并分析试剂批次稳定性趋势，为用户下一年度试剂选型提供数据支持。

综上，本方案以 CD4+T 淋巴细胞检测试剂为核心，围绕唯公 EasyCell 平台特性，通过专业化团队、分级响应、充足备货、主动巡检和长效质保，形成了从预防、应急到持续改进的完整服务闭环，能够全面满足采购方对试剂稳定性、准确性及服务及时性的各项要求，有力保障临床检测工作的安全、高效运行。

附件四：营业执照、法人代表授权书、身份证正反面复印件（法人和法人代表）

		 扫描二维码 “国家企业信用 信息公示系统” 了解更多登记、 备案、许可、质 押信息。	
统一社会信用代码 91410100MA9CDEW00L		营业执照 (副本) (1-1)	
名称	河南省流式生物技术有限公司	注册资本	壹佰壹拾万圆整
类型	其他有限责任公司	成立日期	2021年02月25日
法定代表人	冯丽	住所	郑州经济技术开发区航海东路 2079号醇葡大厦进口葡萄酒仓储物 流配送仓库2层265室
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；软件开发；仪器仪表修理；计算机及办公设备维修；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用百货销售；计算机软硬件及辅助设备零售；办公用品销售；仪器仪表销售；通讯设备销售；电子产品销售；玻璃仪器销售；销售、安装、调试设备销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可经营项目）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
登记机关		2026 年 03 月 23 日	

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

法人授权委托书

河南省疾病预防控制中心：

根据国家相关法律规定，兹委托我单位员工 张刘圆，身份证号：41270219950203691X 代表我单位负责联系与贵单位的销售及售后事宜，以本公司名义签署并处理与之有关的文件和事务。

委托时限：2026 年 01 月 01 日-2026 年 12 月 31 日

授权单位：河南省流式生物技术有限公司

法定代表人：冯明

2026 年 01 月 01 日

附：被授权人身份证复印件（正反面）

