

河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目

单一来源采购文件

项目编号：豫财单一采购-2025-142

采 购 人：河南省红十字血液中心
采购代理机构：河南豫信招标有限责任公司
日 期：二零二五年十一月

目 录

第一章 单一来源采购公告	1
第二章 供应商须知	5
第三章 合同草案	16
第四章 采购需求	22
第五章 响应文件格式	24

第一章 单一来源采购公告

一、采购项目名称：河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目

二、采购项目编号：豫财单一采购-2025-142

三、项目预算金额：3676500 元

控制价：3676500 元

四、采购需求（包括目标、标准、数量、规格、服务要求、验收标准等）

1、采购内容：河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目的供货、运输、保险、装卸、验收交付、培训、技术支持、质保及相关伴随服务等。

2、采购产品数量：9 盒（每盒 5000 人份）

3、质量要求：合格，满足采购文件及采购人要求。

4、交货地点：采购人指定地点

5、验收标准：按照采购文件的技术要求以及国家或行业现行标准执行。

6、供货期：合同签订后按采购人订货通知要求分批次供货。

7、质保期：1 年。

8、合同履行期限：按合同规定执行。

9、是否接受进口产品：是。

五、拟定单一来源供应商名称及地址

1. 名称：上海合意实业有限公司

2. 地址：上海市徐汇区乌鲁木齐南路 378-386 号（全幢）2 层 2008 号

六、供应商资格要求

1、注册于中华人民共和国境内，具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或者自然人：

（一）具有独立承担民事责任的能力（具有有效的法人营业执照或者其他同等效力的证明文件）；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（供应商需提供 2024 年度会计师事务所出具的财务审计报告或银行出具的资信证明）；

(三) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力(供应商需提供承诺书, 加盖单位公章, 格式自拟);

(四) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录(提供 2025 年 1 月 1 日以来至少一个月缴纳税收和社保的证明材料, 属于国家免税政策支持不需要缴纳或达不到起征点的应当提供证明材料);

(五) 参加本次采购活动前三年内, 在经营活动中没有重大违法记录(供应商须作出承诺, 加盖单位公章, 格式自拟);

2、被列入“中国执行信息公开网”(<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>) “失信被执行人”、“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn) “重大税收违法失信主体”和中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn) “政府采购严重违法失信行为记录名单”栏目中有失信等负面信息的潜在供应商, 将拒绝其参加本项目; 注:(采购人、代理机构在响应文件开启后对所有供应商信用记录进行查询, 并将查询结果网页打印存档, 供应商不良信用记录以代理机构响应文件开启后查询结果为准)。

3、为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商, 不得再参加该采购项目的其他采购活动(供应商须作出承诺, 加盖单位公章, 格式自拟)。

4、供应商单位法定代表人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商, 不得参加本次采购活动; 供应商在“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息(网页截图并加盖供应商单位公章, 非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的, 则针对此项做出书面承诺, 格式自拟并加盖公章)。

5、①投标供应商为生产企业的, 所投产品属第一类医疗器械的, 应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》; 所投产品属第二类、第三类医疗器械的, 应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》(非医疗器械可不提供)。

②投标供应商为经营企业的, 所投产品属第二类医疗器械的, 应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》; 所投产品属第三类医疗器械的, 应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》(非医疗器械可不提供)。

③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的, 第一类医疗器械须具有备案凭证, 第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注

册证》及《医疗器械产品注册登记表》，若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》（未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供）。

6、不接受联合体响应。

七、获取单一来源文件

1、时间：2025年11月07日至2025年11月11日（8:30~12:00，14:30~17:00，北京时间，法定节假日除外）；

2、地点：郑州市郑东新区商务外环路3号中华大厦19楼1919室；

3、方式：携带企业法人营业执照或事业单位法人证书（加盖单位公章的复印件）；法人代表授权书原件（须注明项目名称且含法定代表人和委托代理人身份证复印件）、被授权人身份证，现场领取。

4、售价：200元。

八、响应文件提交的截止时间及地点

1、时间：2025年11月12日14时30分（北京时间）。

2、地点：郑州市郑东新区商务外环路3号中华大厦16楼1608会议室。

九、发布公告的媒介

本公告在《中国招标投标公共服务平台》《河南招标采购综合网》《河南豫信招标有限责任公司》网站上发布。

十、联系事项

1. 采购人信息

名称：河南省红十字血液中心

地址：郑州市金水区同乐路9号

联系人：赵老师

联系方式：0371-63831305

2. 采购代理机构信息

名称：河南豫信招标有限责任公司

地址：郑州市郑东新区商务外环西七街中华大厦19层

联系人：杨老师、刘老师、赵老师

联系方式：0371-63691589

邮箱：hnyxsanbu@163.com

3. 项目联系方式

项目联系人：杨老师、刘老师、赵老师

联系方式：0371-63691589

第二章 供应商须知

供应商须知前附表

序号	名称	编列内容
1	项目名称	项目名称：河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目 采购编号：豫财单一采购-2025-142
2	采购人	名称：河南省红十字血液中心 地 址：郑州市金水区同乐路 9 号 联系人：赵老师 联系方式：0371-63831305
3	采购代理机构	代理机构：河南豫信招标有限责任公司 地址：郑州市郑东新区商务外环路 3 号中华大厦 19 层 1919 室 联 系 人：杨老师、刘老师、赵老师 电 话：0371-63691589 电子邮箱：hnyxsanbu@163.com
4	资金来源及落实情况	自筹资金，已落实 预算金额：3676500 元 控制价：3676500 元
5	采购内容	河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目的供货、运输、保险、装卸、验收交付、培训、技术支持、质保及相关伴随服务等。
6	交货期	合同签订后按采购人订货通知要求分批次供货。
7	质量要求	合格，符合国家相关验收规范标准。
8	质保期	1 年
9	交货地点	采购人指定地点
10	供应商资格要求	详见第一章单一来源采购邀请书“六、供应商资格要求”
11	构成单一来源采购	澄清文件、补充通知（如有）

	文件的其它材料	
12	供应商提出问题的截止时间	递交响应文件截止之日起 1 日前
13	采购人书面澄清的时间	递交响应文件截止之日起 1 日前
14	供应商要求澄清单一来源采购文件的截止时间	递交响应文件截止之日起 1 日前
15	供应商确认收到单一来源采购文件澄清的时间	单一来源采购文件的澄清文件发出之日起 24 小时内
16	供应商确认收到单一来源采购文件修改的时间	单一来源采购文件的修改文件发出之日起 24 小时内
17	报价货币	人民币
18	构成响应文件的其它资料	供应商认为需要补充的其它材料
19	谈判报价	报价应包括供应商成交后为完成单一来源文件规定的全部工作而发生的设计、制造、采购、试验、运保、安装、调试、试运行、质量检测费以及伴随的其它服务费等的全部成本、保险、税金及利润，并考虑了应承担的风险及相关费用。
20	有效期	递交响应文件截止之日起 60 日历天
21	是否允许递交备选响应方案	■不允许
22	签字或盖章要求	响应文件由法定代表人或其授权委托人签字并加盖单位公章，授权委托人签字的，其法定代表人授权委托书须由法定代表人签署。响应文件的签字或盖章均应符合单一来源采购文件的要求
23	响应文件份数	正本 1 份，副本 2 份、电子文档 1 份（（电子文档内容需包含响应文件 WORD 文档一份、纸质响应文件的正本签字盖章后的扫描件 PDF 版本一份，推荐 U 盘装载形式））
24	封套上写明	_____（项目名称）单一来源响应文件

		供应商名称：_____（加盖单位公章） 法定代表人或其授权委托人：_____（签字或盖章） 在____年____月____日____时____分前不得开启
25	装订要求	响应文件正副本均应采用左侧胶装方式装订，装订应牢固、不易拆散和换页，不得采用活页装订， 连续页码并编制目录，响应文件书脊上应标注出项目名称、供应商单位名称。
26	响应文件开启时间及地点	响应文件开启时间：2025年11月12日14时30分； 地 点：郑州市郑东新区商务外环路3号中华大厦16楼1618室。
27	是否退还响应文件	■否
28	谈判时间和地点	谈判时间：同响应文件递交截止时间 谈判地点：同响应文件递交地点
29	谈判小组的组建	谈判小组构成： <u>3</u> 人及以上单数组成，其中技术、经济专家不少于2/3，谈判开始前从相关专家库中随机抽取专家。
30	是否授权谈判小组确定成交供应商	■否
31	需要补充的其他内容	
31.1	付款方式	甲方收到乙方本批次货物经检测合格使用后，按甲方财务规定的付款方式100%付款；乙方须向甲方出具合法有效完整的完税发票、查验真伪的查询结果及凭证资料（清单）进行支付结算。
31.2	代理服务费	成交人在领取成交通知书时应向采购代理机构支付代理服务费。本项目代理服务费由成交单位一次性支付。
31.3	报价要求	控制价：3676500元，供应商的报价超出采购控制价的视为无效报价，其响应文件按无效处理。
31.4	履约保证金	本项目不再收取履约保证金。
31.5	解释权： 构成本采购文件的各个组成文件应互为解释，互为说明；如有不明确或不一致，构成合同文件组成内容的，以合同文件约定内容为准，且以专用合同条款约定的合同文件优先顺序解释；除采购文件中有特别规定外，仅适用于谈判阶段的规定，按采购邀请函、供应商须知、评审办法、响应文件格式的先后顺序解释；同一组成文件中就同一事项的规定或约定不一致的，以编排顺序在后者为准；同一组成文件不同版本之间有不一致的，以形成时间在后者为准。按本款前述规定仍不能形成结论的，由采购人负责解释。	

一、说明

1、适用范围

1.1 本次单一来源采购文件仅适用于河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2型）核酸检测试剂（TMA-发光法）项目。

1.2、定义

1.2.1 “采购人”系指河南省红十字血液中心；

1.2.2 “采购代理机构”河南豫信招标有限责任公司；

1.2.3 “供应商”系指向采购代理机构提交响应文件的供应商；

1.2.4 “成交供应商”系指其响应文件被采购人所接受，并与采购人签订合同的供应商；

1.2.5 资金来源及落实情况：详见供应商须知前附表。

1.2.6 交货期：详见供应商须知前附表。

1.2.7 质量要求：详见供应商须知前附表。

1.2.8 质保期：详见供应商须知前附表。

1.2.9 交货地点：详见供应商须知前附表。

1.3、供应商资格要求：详见供应商须知前附表。

1.4、谈判费用

无论谈判过程中的做法和结果如何，供应商应自行承担所有与参加谈判有关的全部费用，采购人或采购代理机构在任何情况下均无义务和责任承担上述费用。

二、单一来源采购文件

2.1、单一来源采购文件的组成

本单一来源采购文件包括：

- （1）单一来源采购邀请书；
- （2）供应商须知；
- （3）合同草案；
- （4）采购需求；

(5) 响应文件格式；

根据本章第 2.2 款和第 2.3 款对单一来源采购文件所作的澄清、修改，构成单一来源采购文件的组成部分。

2.2、单一来源采购文件的澄清

2.2.1 供应商应仔细阅读和检查单一来源采购文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购人提出，以便补齐。如有疑问，应在供应商须知前附表规定的时间前以书面形式（包括信函、电报、传真等可以有形地表现所载内容的形式，下同），要求采购人对单一来源采购文件予以澄清。

2.2.2 单一来源采购文件的澄清将在供应商须知前附表规定的谈判截止时间 1 天前以书面形式发给所有购买单一来源采购文件的供应商。如果澄清发出的时间距谈判截止时间不足 1 天，相应延长谈判截止时间。

2.2.3 供应商在收到澄清后，应在供应商须知前附表规定的时间内以书面形式通知采购人，确认已收到该澄清。

2.3、单一来源采购文件的修改

2.3.1 在谈判截止时间 1 天前，采购人可以书面形式修改单一来源采购文件，并通知所有已购买单一来源采购文件的供应商。如果修改单一来源采购文件的时间距谈判截止时间不足 1 天，相应延长谈判截止时间。

2.3.2 供应商收到修改内容后，应在供应商须知前附表规定的时间内以书面形式通知采购人，确认已收到该修改。

2.4、当单一来源采购文件、补充通知（答疑、澄清）文件内容相互矛盾时，以最后发出的文件为准。

2.5、除了在采购文件中另有规定外，计量单位均使用公制计量单位。

2.6、报价货币

除非另有规定，供应商提供的所有货物和服务均使用人民币报价。

三、响应文件

3.1、响应文件的组成

3.1.1 响应文件应包括下列内容：

- (1) 响应函及响应函附录；
- (2) 法定代表人身份证明；
- (3) 授权委托书；
- (4) 供应商资格证明文件；
- (5) 技术方案；
- (6) 供应商认为应附的其他材料；

3.2、谈判报价

3.2.1 供应商在谈判截止时间前修改响应函中的谈判报价，此修改须符合本章第 4.3 款的有关要求。

3.2.2 供应商对所有货物只允许有一个报价，采购人不接受有任何选择报价的响应。

3.2.3 谈判报价是指采购人指定地点服务的包括服务前发生的各种税费以及伴随的其它服务报价。

3.3、谈判有效期

3.3.1 在供应商须知前附表规定的谈判有效期内，供应商不得要求撤销或修改其响应文件，谈判有效期为：递交响应文件截止之日起 60 日历天。

3.3.2 出现特殊情况需要延长谈判有效期的，采购人以书面形式通知所有供应商延长谈判有效期。但不得要求或被允许修改或撤销其响应文件；供应商拒绝延长的，其响应失效。

3.5、供应商资格证明文件

3.5.1 依据要求按第五章规定的格式提交相应的资格证明文件，作为采购文件的一部分，以证明其有资格进行响应和有能力履行合同。

3.5.2 供应商具有履行合同所需的财务、技术和生产能力的证明文件。

3.5.3 证明响应货物（服务）符合采购文件技术要求的条件可以是以下资料：

(1) 供应商应提交证明其拟供货物或服务符合采购文件规定的技术响应文件，作为采购文件的一部分；

(2) 证明文件可以是文字资料、图纸和数据，

3.6、备选响应方案

供应商不得递交备选响应方案。

3.7、响应文件的编制

3.7.1 响应文件应按第五章“响应文件格式”进行编写，如有必要，可以增加附页，作为响应文件的组成部分。其中，响应函附录在满足单一来源采购文件实质性要求的基础上，可以提出比单一来源采购文件要求更有利于采购人的承诺。

3.7.2 响应文件应当对单一来源采购文件交货期、谈判有效期、质量要求等实质性内容作出响应。

3.7.3 响应文件应由供应商的法定代表人或其委托代理人签字或盖单位章。委托代理人签字的，响应文件应附法定代表人签署的授权委托书。响应文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如果出现上述情况，改动之处应加盖单位章或由供应商的法定代表人或其授权的代理人签字确认。签字或盖章的具体要求见供应商须知前附表。

四、响应文件的递交

4.1、单一来源采购响应文件的密封和标记

4.1.1 响应文件的正本与副本应分开包装，加贴封条，并在封套的封口处加盖供应商单位章。

4.2、单一来源采购响应文件的递交

4.2.1 供应商应在本章供应商须知前附表规定的谈判截止时间前递交响应文件。

4.2.2 逾期未送达指定地点的单一来源采购响应文件，采购人不予受理。供应商所递交的单一来源采购响应文件不予退还。

4.3、采购响应文件的修改与撤回

4.3.1 在本章供应商须知前附表规定的谈判截止时间前，供应商可以修改或撤回已递交的响应文件，但应以书面形式通知采购人。

4.3.2 供应商修改或撤回已递交响应文件的书面通知应按照本章第 3.7.3 要求签字或盖章。

4.3.3 修改的内容为响应文件的组成部分。修改的响应文件应按照本章第3条、第4条规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

五、谈判

5.1、谈判时间及地点

采购人在本章供应商须知前附表规定的响应文件递交截止时间和地点进行谈判，并邀请所有供应商的法定代表人或其委托代理人准时参加

5.2、谈判程序

- 1) 谈判正式开始前，先由供应商或其推选的代表检查响应文件的密封情况；
- 2) 在密封情况检查结束后，进入谈判小组成员对供应商谈判程序。

5.3、谈判小组成员对供应商进行谈判

5.3.1 谈判小组参照《中华人民共和国政府采购法》及其相关法律法规的规定进行组建，并从相关专家库中随机抽取技术、经济方面的专家2人、采购人代表1人，共3人组成；

5.3.4 在资格审查阶段，属于下列情况的响应文件将不得进入谈判阶段：

- (1) 没有提供有效的法人营业执照或者其他同等效力的证明文件；
- (2) 没有提供良好的商业信誉和健全的财务会计制度（供应商需提供2024年度会计师事务所出具的财务审计报告或银行出具的资信证明）；
- (3) 没有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供2025年1月1日以来至少一个月缴纳税收和社保的证明材料，属于国家免税政策支持不需要缴纳或达不到起征点的应当提供证明材料）；
- (4) 没有提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）；
- (5) 没有提供参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）；
- (6) 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125号）的规定，对被列入“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）“失信被执行人”、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）“重大税收违法失信主体”和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为记录名单”的供应商，拒绝参与本项目政府采购活动。注：（采购人、代理机构在响应文件开启后对所有供应商信用记录进行查询，并将查询结果网页打印存档，供应商不良信用记录以代理机构响应文件开启后查询结果为准。）

(6) 没有提供为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动的承诺函。

(7) 没有提供“供应商单位法定代表人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加本次采购活动；供应商在“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息（网页截图并加盖供应商单位公章，非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的，则针对此项做出书面承诺，格式自拟并加盖公章）。”

(8) ①投标供应商为生产企业的，所投产品属第一类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》；所投产品属第二类、第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

②投标供应商为经营企业的，所投产品属第二类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》；所投产品属第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的，第一类医疗器械须具有备案凭证，第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械产品注册登记表》，若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》（未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供）。

5.3.5 在审查阶段，谈判小组还需对供应商的谈判报价进行审核；如有错误，修正错误的原则如下：如果数字表示的金额与用文字表示的金额不一致时，以文字表示的金额为准；如果大写的金额与小写的金额不一致时，以大写的金额为准；

5.3.6 在符合性审查阶段，属于下列情况的响应文件将不得进入谈判阶段：

(1) 谈判响文件未按规定签字加盖供应商单位公章的；

(2) 响应文件中谈判响应报价超出预算金额的，供货期、质量要求达不到单一来源采购文件要求的；

(3) 招标文件技术要求中“★”为必要技术指标，如有一条不符合即为无效投标人。

5.3.7 详细谈判

(1) 谈判小组按照递交响应性文件应就采购项目的服务要求、市场价格、服务承诺等与

供应商进行谈判。单一来源采购，经过商务谈判一时不能达成谈判目标时，应暂停谈判，谈判小组分析具体原因，然后再择时进行下一轮谈判。必要时，可进行多轮谈判。

(2) 谈判小组经过谈判后，根据符合采购需求、质量和服务满足要求且报价合理的原则确定与供应商成交。

(3) 谈判小组将根据符合采购需求、质量和服务相等且报价合理的原则确定成交供应商。

5.3.7 (1) 响应文件的澄清

为了有助于对响应文件的审查、评价和比较，谈判小组可分别要求供应商对响应文件中含义模糊或字体不清的内容进行澄清，有关澄清的要求和答复均须以书面形式，但谈判的实质性内容不得更改。

5.3.7 (2) 一轮谈判第二轮报价：

1) 供应商第二轮报价，以谈判报价函形式进行报价；

谈判小组与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量确定成交供应商，由谈判小组成员在谈判记录上签字。如遇特殊情况，根据谈判现场情况经谈判小组讨论研究，可进行多轮报价，直到双方达成一致为止。

5.3.8 谈判结束后，谈判记录由谈判小组成员签字认可。

5.4、成交原则和方法

5.4.1 采购人严格按照单一来源采购文件的要求和条件，从谈判小组提出的成交供应商中根据“价格合理并保证采购项目质量的原则”确定成交供应商；

六、合同授予

6.1、成交通知

在本章第3.3款规定的谈判有效期内，采购人以书面形式向成交供应商发出成交通知书。

6.2、签订合同

6.2.1 成交供应商的最后一轮报价为成交价，成交价即为合同价；

6.2.2 采购人和成交供应商应当自成交通知书发出之日起15天内，根据单一来源采购文件、成交供应商的响应文件及在谈判过程中对响应文件作出的澄清、解释订立书面合同。成交供应商无正当理由拒签合同的，采购人取消其成交资格，并对由此给采购人造成的

损失予以赔偿。

七、纪律和监督

7.1、对采购人的纪律要求

采购人不得泄漏单一来源中应当保密的情况和资料，不得与供应商串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

7.2、对供应商的纪律要求

供应商不得相互串通谈判响应或者与采购人串通谈判响应，不得向采购人或者谈判小组成员行贿谋取成交，不得以他人名义竞谈或者以其他方式弄虚作假骗取成交；供应商不得以任何方式干扰、影响谈判工作。

7.3、对谈判小组成员的纪律要求

谈判小组成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对谈判响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与谈判有关的其他情况。在谈判活动中，谈判小组成员不得擅离职守，影响谈判程序正常进行。

7.4、对与谈判活动有关的工作人员的纪律要求

与谈判活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与谈判有关的其他情况。在谈判活动中，与谈判活动有关的工作人员不得擅离职守，影响谈判程序正常进行。

7.5、投诉

供应商和其他利害关系人认为本次单一来源违反法律、法规和规章规定的，有权向有关行政监督部门投诉。

八、需要补充的其他内容：见供应商须知前附表。

第三章 合同草案

购 销 合 同

甲方：河南省红十字血液中心

乙方：

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》及《招标文件》、《中标通知书》，甲、乙双方同意签订本合同。

1) 合同标的、价格、名称、型号、规格及生产厂商

产品名称	规格型号	单位	数量	单价	总价	质保期
合计（大写）：						
备注：						

生产厂商：

二、订货及付款方式

1、订货方式：甲方向乙方订购产品时，可以传真、电话、邮件等联系方式向乙方下达产品定购单。

2、供货方式：

①本货物为分批次采购，乙方接到甲方订单（或订购通知）后，在甲方要求的期限内按要求分批次交货将货物发送到甲方（特殊情况采用特殊发货方式；不可抗拒因素除外），并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。如未按期到货，乙方应承担由此引起的一切后果及相关责任。

②乙方依约将各批次货物到货日期提前通知甲方，双方商定送货时间。

③交货地点及运输费用：

货物送达地点：甲方指定的地点。运输费用由乙方承担。

3、付款方式:

甲方收到乙方本批次货物经检测合格使用后,按甲方财务规定的付款方式 100%付款;乙方须向甲方出具合法有效完整的完税发票、查验真伪的查询结果及凭证资料(清单)进行支付结算。

公司名称:

供方开户行名:

账号:

三、交货期限及验收

1、交货期限:

合同签订后按照甲方的采购计划和要求执行。如未按期送货均按未送货处理,一次未按时送货影响甲方工作,甲方有权取消乙方供货资格,并终止合同。

2、货物的验收:

在货物抵达甲方,甲方应在 3 个工作日内组织验收。验收方式采用随机抽样的方法将乙方所提供的产品送质控科检测。检测结果不合格时,不予接收,乙方需将货品退回,并承担必要的检测费用。

四、质量保证

1、乙方提供的产品,需符合国家相关的标准、规定。

2、在交货之前,乙方应就产品的品质、规格、性能、数量及重量作出准确和全面的检验,保证其产品不存在任何瑕疵。

3、乙方应为商品提供适宜商品运输的包装方式,对于由于包装不良所发生的损失及由于采用不充分或不妥善的防护措施而造成的损坏,乙方应承担由此而产生的一切费用和损失。

4、如甲方发现乙方所售产品存在任何瑕疵,有权要求乙方换货。若换货仍不能达到甲方的要求,甲方有权要求退货,并由乙方负担因此而产生的一切费用和甲方遭受的一切损失。

五、售后及其他服务

1、产品在使用过程中如出现质量问题或者不能达到使用要求,甲方可以要求乙方在 3 天内进行退换,对于退换货的情况双方需做好验收记录,以备结算时到账。

2、产品的召回与退（换）：

如有下面问题乙方将负责产品的召回与退（换）：

①确定产品质量存在一定问题：

②由于乙方失误、所提供产品与甲方产品定单上的规格、品种不符。

3、乙方应提供有效的联系人和联系电话，如有变更，乙方应及时、主动通知甲方。

如有特殊情况需另行安排人员跟单送货。

4、产品质量响应时间：乙方接到甲方通知后，应在 24 小时内派人赴现场处理问题。

六、环保和安全要求

1、乙方承诺所提供商品和服务符合国家环境保护的有关规定，否则应承担由此造成的经济损失。

2、乙方所提供商品和服务不能对甲方的正常使用人员的人身健康造成危害，否则应承担由此产生的经济损失赔偿。

七、违约责任

1、合同生效后具有法律效力，甲乙双方应本着信守合同、友好协商的原则，处理本合同有关事宜。

2、乙方所交货物的规格型号、技术要求、质量品质等不符合合同规定，甲方有权拒收货物，乙方应负责更换并承担因更换而支付的全部实际费用。因乙方质量造成的损失按 3 倍货物价格进行补偿，因更换而造成逾期交货，则按逾期交货处理。

3、甲乙双方如有一方违约，由违约方应赔偿由此给守约方造成的经济损失，并承担守约方主张权利而支出的一切费用，包括但不限于诉讼费/仲裁费、律师费、保全费、保全担保费、差旅费、交通费等。

八、争议解决和适用法律

1、与本合同有关的或因执行本合同所产生之争议，应由双方友好协商解决，不能解决时，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

2、本合同的订立、效力、解释、履行及争议的解决适用中华人民共和国的法律、法规。

九、其他

1、本合同未尽事宜，由甲、乙双方协商后以书面形式补充，加盖甲、乙双方公章后生效。

2、本合同一式叁份，甲方贰份、乙方壹份，签字盖章后生效，具备同等法律效力。

甲方：（盖章）河南省红十字血液中心

乙方：（盖章）

法定代表人（授权代表）：

年 月 日

法定代表人（授权代表）：

年 月 日

联系人：

联系电话：

廉洁购销合同

甲方：河南省红十字血液中心

乙方：

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范购销行为，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及购销合同约定购销项目，项目所指为甲方使用财政性资金或自筹资金以合同方式有偿取得仪器设备、试剂耗材、办公用品、工程、纪念品、维护服务等行为，包括购买、租赁、委托、雇用等。

二、甲方应当严格执行项目购销合同验收、入库制度，对项目及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的餐饮、旅游及其他娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计相关使用科室对物品使用数据的信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用项目的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定_____作为销售代表洽谈业务，销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到相关科室等推销项目，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向上级卫生健康行政管理部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于

建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为_____项目购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式三份，甲、乙双方各执一份，甲方纪检监察部门执一份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

经办人签名：

经办人签名：

法定代表人（负责人）：

法定代表人（负责人）：

年 月 日

年 月 日

第四章 采购需求

技术要求（参数）：

★1、试剂用途：用于血液样本中的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒(1+2型)核酸定性检测。

2、适用性：试剂与实验室现有全自动、一体化血液筛查病毒核酸检测平台及中心信息化管理系统等完全匹配。

▲3、检测原理：采用转录介导的扩增技术（TMA）单管（孔）内对 HBV、HCV、HIV 1+2 型病毒核酸同时进行检测，实时检出反应性标本，由配套鉴别试剂鉴别病毒类型。

4、标本要求：检测试剂适合用于标本类型为血清以及 EDTA、ACD、CPD、CPDA 抗凝的血浆。

5、试剂组分：试剂盒配备内标试剂，用于实时分析判断试验过程的有效性和稳定性，符合国家有关核酸检测试剂质控要求。

6、检测模式：单人份标本直接上机开始整个检测流程，病毒核酸的提取、扩增和检测按顺序在同一设备中完成，全流程全自动化操作，无需人工进行辅助衔接。

▲7、配套耗材：免费配套常规检测所需的无 DNA 酶和 RNA 酶的 MTU 反应管、一次性加样尖（带滤芯）等所需要的全部配套耗材。

▲8、覆盖的基因/亚型：HBV 包含基因型:A-H 亚型；HCV 包含基因型:1-6 亚型；HIV 包含基因型:HIV-1M 组(亚型 A-H)、N 组、O 组, 以及 HIV-2 等。（提供试剂盒说明书等相关证明材料）

★9、检测灵敏度：50%检出率(IU/mL)：HBV ≤ 1.0 IU/ml、HCV ≤ 1.0 IU/ml、HIV-1 ≤ 6.0 IU/ml、HIV-2 ≤ 3.0 IU/ml；95%检出率(IU/mL)：HBV ≤ 5.0 IU/ml、HCV ≤ 4.0 IU/ml、HIV-1 ≤ 20.0 IU/ml、HIV-2 ≤ 12.0 IU/ml。（提供试剂盒说明书中或补充说明材料）

▲10、早期检出能力：试剂说明书或补充材料中应提供基于血清转换盘的针对早期感染检出能力的评估报告或说明。

▲11、特异性： $\geq 99.9\%$ ，检测试剂能够靶定 HIV-1 的两个区域，防止因突变导致的感染漏检；提供可能产生交叉反应性的病原微生物（包括细菌、病毒等）清单以及验证的结果，提供内源性干扰物质验证数据，如过高水平的甘油三酯、血红蛋白、胆红素、免疫球蛋白等。

12、试剂有效期： ≥ 12 个月

13、应急能力：能够与献血者筛查的血清学检测平行出报告，高效满足突发应急供血标本检测时长需求。

14、室间质评：近两年参加国家卫健委临检中心组织的室间质量评价均取得合格成绩，总符合率不低于 99%，并提供相关证明。

15、机构资质：试剂通过中国食品药品监督管理局注册，需提供注册证；在国内或本省有指定代理商。

16、供货需求： ≥ 9 盒（5000 测试/盒）。

加“★”条款必须满足，否则投标无效

第五章 响应文件格式

河南省红十字血液中心乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸测试剂（TMA-发光法）项目

采购编号：

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____年____月____日

目 录

- (1) 响应函及响应函附录；
- (2) 法定代表人身份证明；
- (3) 授权委托书；
- (4) 供应商资格证明文件；
- (5) 技术方案；
- (6) 供应商认为应附的其他材料；

一、响应函及响应函附录

(一) 响应函

_____ (采购人名称)：

1. 我方已仔细研究了_____ (项目名称) 单一来源采购文件的全部内容，愿意以人民币 (大写) _____元 (¥ _____) 的总报价，交货期：_____，按合同约定完成所有的内容。

2. 我方承诺在谈判有效期内不修改、撤销响应文件。

3. 如我方成交：

(1) 我方承诺在收到成交通知书后，在成交通知书规定的期限内与你方签订合同。

(2) 随同本响应函递交的响应函附录属于合同文件的组成部分。

4. 谈判有效期为自递交响应文件截止之日起 60 日历天。

5. 我方愿意提供贵单位可能另外要求的、与谈判有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。

供应商：_____ (盖单位公章)

法定代表人或其委托代理人：_____ (签字或盖章)

地址：_____

网址：_____

电话：_____

传真：_____

邮政编码：_____

_____年____月____日

(二) 响应函附录

供应商名称	
第一轮 报价（大写）	
第一轮 报价（小写）	
交货期	
质量要求	
交货地点	
质保期	
有效期	递交响应文件截止之日起 60 日历天
其他声明	

供应商：_____（盖单位公章）

_____年_____月_____日

二、法定代表人身份证明

供应商名称：_____

单位性质：_____

地址：_____

成立时间：_____年____月____日

经营期限：_____

姓名：_____性别：_____年龄：____职务：_____

系_____（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

注：后附法定代表人身份证复印件

供应商：_____（盖单位公章）

_____年____月____日

三、授权委托书

本人 _____(姓名)系_____(供应商名称)的法定代表人,现委托_____(姓名)身份证号:_____联系电话:_____ 为我方代理人。代理人根据授权,以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改_____(项目名称)的响应文件、签订合同和处理有关事宜,其法律后果由我方承担。

委托期限: _____

代理人无转委托权。

供应商: _____ (盖单位章)

法定代表人: _____ (签字或盖章)

身份证号码: _____

_____年____月____日

注: 后附委托人、委托代理人身份证复印件

四、供应商资格证明文件

1、注册于中华人民共和国境内，具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或者自然人：

（一）具有独立承担民事责任的能力（具有有效的法人营业执照或者其他同等效力的证明文件）；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（供应商需提供 2024 年度会计师事务所出具的财务审计报告或银行出具的资信证明）；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（供应商需提供承诺书，加盖单位公章，格式自拟）；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供 2025 年 1 月 1 日以来至少一个月缴纳税收和社保的证明材料，属于国家免税政策支持不需要缴纳或达不到起征点的应当提供证明材料）；

（五）参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）；

2、被列入“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin/>）“失信被执行人”、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）“重大税收违法失信主体”和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）“政府采购严重违法失信行为记录名单”栏目中有失信等负面信息的潜在供应商，将拒绝其参加本项目；注：（采购人、代理机构在响应文件开启后对所有供应商信用记录进行查询，并将查询结果网页打印存档，供应商不良信用记录以代理机构响应文件开启后查询结果为准）。

3、为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）。

4、供应商单位法定代表人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加本次采购活动；供应商在“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息（网页截图并加盖供应商单位公章，非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的，则针对此项做出书面承诺，格式自拟并加盖公章）。

5、①投标供应商为生产企业的，所投产品属第一类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》；所投产品属第二类、第三类医疗器械

的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

②投标供应商为经营企业的，所投产品属第二类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》；所投产品属第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的，第一类医疗器械须具有备案凭证，第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械产品注册登记表》，若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》（未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供）。

6、不接受联合体响应。

附件一：

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书

本公司郑重承诺，本公司具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

本公司对上述承诺的真实性负责。如有虚假，将依政府采购相关法律法规承担相应责任。

供应商：

（盖章）

年 月 日

附件二：

参加采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

我公司承诺：

我公司近三年内在中华人民共和国境内无违法违纪、无不良记录、未被列入黑名单、无不良行为事件发生，具有良好的商业信誉和完善的售后服务体系，并能承担磋商项目供货能力或服务的企业。

若我公司承诺不属实，愿取消本项目响应资格，并将承担相关法律责任，接受处理。

供应商（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

年 月 日

附件三：

书面声明

我公司承诺：

我公司不是为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的
供应商。

若我公司承诺不属实，愿取消本项目响应资格，并将承担相关法律责任，接受处理。

供应商（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

年 月 日

五、技术方案

- 1、货物需求中需提供的证书、技术证明文件等材料（若有）。
- 2、投标人的质量控制方案、交货保证及措施、售后服务等内容。
- 3、投标人认为其他必要的内容或证明材料

六、供应商认为应附的其他材料

1、反商业贿赂承诺书

我公司承诺：

在_____（项目名称）采购活动中，我公司保证做到：

一、公平竞争参加本次采购活动。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。

三、若出现上述行为，我公司及参与采购的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

公司法人代表：_____（签字或盖章）

供应商名称：_____（盖单位公章）

_____年_____月_____日

2、其他材料