

甘肃省红十字血液中心
酶免初、复检八种试剂
(第 一 包)

采 购 合 同

合同备案号:2025HTBA00142

项目编号: 2024zfcg02159

合同编号: 2024zfcg02159HT/001

甲 方: 甘肃省红十字血液中心

乙 方: 陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

招标代理机构: 甘肃国金工程项目管理咨询有限公司

二〇二四年十二月



甘肃省红十字血液中心酶免初、复检八种试剂（一包）协议书

甲方（买方）：甘肃省红十字血液中心

乙方（卖方）：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

为了保护甲、乙双方合法权益，根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国政府采购法》等法律法规的规定，甲乙双方按照甘肃省红十字血液中心酶免初、复检八种试剂（第一包）招标结果签订本合同。

一、项目名称

1、项目名称：酶免初、复检八种试剂

2、项目编号：2024zfcg02159

3、项目内容：丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）、梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）

二、合同总价款

1、签约合同价为：

含 税 小 写：¥86.22 万元；（大写）：捌拾陆万贰仟贰佰元整

2、合同价格形式：固定总价合同。

本合同总价款是货物包装、仓储、运输及质保期内备品备件发生的所有含税费用。

本合同总价款还包含乙方应当提供的伴随服务/售后服务费用。

本合同执行期间合同总价款不变。

第三条 组成本合同的有关文件

下列关于本次采购活动方式相适应的文件（含附件）是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力，这些文件包括但不限于：

（1）乙方提供的投标文件和投标报价表；



- (2) 供货一览表;
- (3) 技术规格响应表;
- (4) 投标承诺;
- (5) 服务承诺;
- (6) 中标或成交通知书;
- (7) 甲乙双方商定的其他文件。

第四条 权利保证

乙方应保证买方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权或其他权利的起诉。一旦出现侵权，乙方应承担全部责任。

第五条 质量保证

1、乙方所提供的货物的技术规格应与招标文件规定的技术规格及所附的“技术规格响应表”相一致；若技术性能无特殊说明，则按国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

2、乙方应保证货物是全新、未使用过的原装合格正品，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其提供的货物在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命内具有良好的性能。货物验收后，在质量保证期内，乙方应对由于质量缺陷所发生的任何不足负责，所需费用由乙方承担。

第六条 包装要求

1、除合同另有规定外，乙方提供的全部货物均应按标准保护措施和运输环境要求进行包装。该包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物性能稳定、安全无损运抵指定地点，并按照相关规定进行交付。由于包装不善所引起的货物损失均由乙方承担。

2、每一包装单元内应附详细的装箱单和质量合格凭证、检验检测报告。



第七条 交货和验收

1、乙方应按照本合同或招投标文件规定的时间和方式向甲方交付货物，交货地点由甲方指定。如招标文件对交货时间未明确规定，则乙方应当按甲方要求时间交付货物。

2、乙方交付的货物应当完全符合本合同或者招投标文件所规定的货物、数量和规格要求。乙方不得少交或多交货物。乙方提供的货物不符合招投标文件和合同规定的，甲方有权拒收货物，由此引起的风险，由乙方承担。

3、货物的到货验收包括：型号、规格、数量、外观质量、及货物包装是否完好，并附有涉及货物性能指标的运输环境记录。

4、乙方应将所提供货物的装箱清单等交付给甲方；乙方不能完整交付货物的，视为未按合同约定交货，乙方负责补齐，因此导致逾期交付的，由乙方承担相关的违约责任。

第八条 伴随服务 / 售后服务

1、乙方应按照国家有关法律法规规章和“三包”规定以及合同所附的“服务承诺”提供服务。

第九条 履约保证金

无履约保证金。

第十条 货款支付

1、本合同项下所有款项均以人民币支付。

2、卖方须按买方要求分批供货，每批货物交货验收合格后，买方凭验收合格证明以及卖方按买方要求开具的发票（含税价），支付相应批次货物的全部货款（不计息）。

第十一条 违约责任

1、甲方无正当理由拒收货物、拒付货物款的，由甲方向乙方偿付合同总价的 5% 违约金。



2、甲方未按合同规定的期限向乙方支付货款的，每逾期 1 天甲方向乙方偿付欠款总额的 5%的违约金，但累计滞纳金总额不超过欠款总额的 5% 。

3、乙方逾期交付货物的，每逾期 1 天，乙方向甲方偿付逾期交货部分货款总额的 5%的违约金]。如乙方逾期交货达 7 天，甲方有权解除合同，解除合同的通知自到达乙方时生效。

4、乙方所交付的货物品种、型号、规格不符合合同规定的，甲方有权拒收。甲方拒收的，乙方应向甲方支付货款总额 5%的违约金。

5、在乙方承诺的或国家规定的质量保证期内（取两者中最长的期限），如经乙方两次维修或更换，货物仍不能达到合同约定的质量标准，甲方有权退货，乙方应退回全部货款，并按第 3 款处理，同时，乙方还须赔偿甲方因此遭受的损失。

6、乙方未按本合同的规定和“服务承诺”提供伴随服务/售后服务的，应按合同总价款的 5%向甲方承担违约责任。

7、乙方提供的货物不符合合同要求或者质量造成甲方或最终用户使用乙方货物造成他人及自身人身、财产损害的，乙方应向甲方支付合同总价 5%的违约金，并据实赔偿损失，导致甲方先行承担的，甲方有权向乙方追偿。

8、乙方在承担上述 3-9 款一项或多项违约责任后，仍应继续履行合同规定的义务（甲方解除合同的除外）。甲方未能及时追究乙方的任何一项违约责任并不表明甲方放弃追究乙方该项或其他违约责任。

9、如因甲、乙任何一方违约给守约方造成损失的，守约方为维护自身权益而支付的包括但不限于律师费、公证费、评估费、诉讼费、仲裁费、保全费、诉讼保全责任保险保费、执行费、差旅费等所有费用，均由违约方如数承担。

第十二条 合同的变更和终止



除《政府采购法》第 49 条、第 50 条第二款规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

第十三条 合同的转让

乙方不得擅自部分或全部转让其应履行的合同义务。

第十四条 争议的解决

1、因货物的质量问题发生争议的，应当邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲、乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决争议，则采取以下第（ 1 ）种方式解决争议：

（1）向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼；

（2）向仲裁委员会按其仲裁规则申请仲裁。

3、在诉讼或仲裁期间，本合同应继续履行。

第十五条 合同生效及其他

1、本合同自签订之日起生效。

2、本合同一式捌份，甲方伍份，乙方贰份，代理机构执壹份，均具有同等法律效力。

3、本合同应按照中华人民共和国的现行法律进行解释。



本页为签署页无正文

<p>甲方（公章）：甘肃省红十字血液中心</p> <p>地址：甘肃省兰州市城关区盐场路小沟坪1号</p> <p>电话：0931-8312527</p> <p>邮编：730000</p>	<p>乙方（盖章）：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司</p> <p>地址：陕西省西安市高新区唐延路35号旺座现代城H-903室</p> <p>电话：029-81878182</p> <p>邮编：710075</p>
<p>法定代表人或委托代理人（签字）：</p> <p>日期：2025年1月8日</p>	<p>法定代表人或委托代理人（签字）：座玉清</p> <p>日期：2025年1月8日</p>
<p>开户行：</p> <p>账号：</p>	<p>开户银行：招商银行股份有限公司西安枫林绿洲支行</p> <p>账号：129915904810101</p>
<p>代理机构：甘肃国金工程项目管理咨询有限公司</p> <p>地址：甘肃省兰州市城关区天水北路486-2-1号B区4号楼2层商铺</p> <p>项目负责人（签字或盖章）：</p> <p>日期：2025年1月8日</p>	



附件一：投标报价表

报价明细表

投标人名称：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

项目名称：酶免初、复检/种试剂

招标文件编号：2024zcgc02159

包号：第一包

单位：万元

序号	货物名称	品牌	规格	单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	备注
1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	万泰生物	96人份/盒	盒	900	546	491400	双抗原夹心法
2	人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	万泰生物	96人份/盒	盒	900	308	277200	无
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)	万泰生物	96人份/盒	盒	900	184	93600	无

投标人 (公章)：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司
法定代表人或授权代表 (签字或盖章)：
日期：2024年12月19日



注：
1. 报价明细表中应列明开标一览表中每个分项内容。
2. 如国产品，产地精确到省级行政区域；如进口产品，产地精确到国家。

附件二：供货一览表

投标产品详细配置

投标产品详细配置

项目名称：免疫组、试剂八种试剂

招标文件编号：Z024cr02159

包 号：第一包

序号	货物名称	规格型号	详细配置及技术标准
1	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96人份/盒	1) 采用双抗原夹心酶联免疫法; 2) 试剂盒外包装完好无损,印刷清晰,字迹无重叠,信息准确无误,各组分完整、标签正确,液体组分澄清无絮状物或沉淀; 3) 阳性参考品符合率:采用国家参考品检定,阳性参考品符合率应≥29/30,或采用经国家参考品标化的参考品检定,阳性参考品 P1~P30,符合率不低于 29/30; 4) 阴性参考品符合率:采用国家参考品检定,阴性参考品符合率应≥29/30,或采用经国家参考品标化的参考品检定,阴性参考品 N1~N30,符合率不低于 30/30; 5) 最低检测限:采用国家参考品检定,阳性反应不得少于 2 份(≥2/4),或采用经国家参考品标化的参考品检定,灵敏度参考品 L1~L4,其中 L1~L2 为阳性, L3 可检为阳性或阴性, L4 为阴性; 6) 精密性:采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定, CV (%) 应不大于 15% (n=10); 7) 稳定性:试剂各组分于 37℃放置 6 天,应符合上述要求; 8) 符合新版药典规定的孵育时间模式:60 分-30 分-30 分,反应模式两步法; 9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%,试剂批间重复性 CV 值应小于 20%; 10) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准,适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。
2	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	96人份/盒	1) 采用双抗原夹心和双抗体夹心酶联免疫法; 2) 试剂盒外包装完好无损,印刷清晰,字迹无重叠,信息准确无误,各组分完整、标签正确,液体组分澄清无絮状物或沉淀; 3) HIV 抗原抗体阴性参考品符合率:采用国家参考品检定, HIV 抗体阴性参考品符合率应≥18/20,抗原阴性参考品符合率应为 20/20,或采用经国家参考品标化的参考品检定, 15 份阴性参考品 (N1~N15) 的符合率应为 15/15; 4) HIV 抗原阳性参考品符合率:采用国家参考品检定, HIV 抗原阳性参考品符合率应为 10/10,或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (P1~P5) 的符合率应为 5/5; 5) HIV 抗原最低检出量:采用国家参



			<p>考品检定, HIV 抗原最低检出量不得高于 2.5IU/ml 且稀释基质为阴性反应; 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份参考品中至少检出 3 份, 且稀释基质 (S5) 为阴性反应;</p> <p>6) HIV 抗原精密性: 采用国家参考品或采用经国家参考品标化的参考品检定, CV 应不高于 15% ($n=10$);</p> <p>7) HIV 抗体阳性参考品符合率: 采用国家参考品检定, HIV-1 抗体阳性参考品符合率应为 18/18, HIV-2 抗体阳性参考品符合率应为 2/2, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (P6~P10) 的符合率应为 5/5;</p> <p>8) HIV 抗体最低检测限: 采用国家参考品检定, 阳性反应不得少于 3 份 ($\geq 3/6$) 且稀释基质为阴性反应, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (S6~S10) 中至少检出 3 份, 且基质血清 (S10) 为阴性反应;</p> <p>9) HIV 抗体精密性: 采用国家参考品或采用经国家参考品标化的参考品检定 CV(%) 应不高于 15% ($n=10$);</p> <p>10) 稳定性: 试剂各组分于 37℃ 放置 6 天, 应符合上述要求; 11) 符合新版药典规定的孵育时间模式: 60 分-30 分-30 分, 反应模式两步法; 12) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%, 试剂批间重复性 CV 值应小于 20%;</p> <p>13) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准, 适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。</p>
3	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	96 人份/盒	<p>1) 采用双抗原夹心酶联免疫法;</p> <p>2) 试剂盒外包装完好无损, 印刷清晰, 字迹无重叠, 信息准确无误, 各组分完整、标签正确、液体组分澄清无絮状物或沉淀;</p> <p>3) 阳性参考品符合率: 采用国家参考品检定, 阳性参考品符合率应为 10/10, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 10 份阳性参考品 (P1~P10) 符合率应为 10/10;</p> <p>4) 阴性参考品符合率: 采用国家参考品检定, 阴性参考品符合率应为 20/20, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 15 份阴性参考品 (N1~N15), 符合率应为 15/15;</p> <p>5) 最低检测限: 采用国家参考品检定, 阳性反应不得少于 2 份 ($\geq 2/4$), 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份系列稀释参考品 (L1~L5) 最低检测限不低于 1:45, 其中基质液阴性反应;</p> <p>6) 精密性: 采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定, CV (%) 应不大于 15% ($n=10$);</p> <p>7) 稳定性: 试剂各组分于 37℃ 放置 6 天, 应符合上述要求;</p> <p>8) 符合新版药典规定的孵育时间模式: 60 分-30 分-30 分</p>



			分，反应模式两步法； 9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%，试剂批间重复性 CV 值应小于 20%； 10) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准，适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。
--	--	--	---

注：

可采用表格或文字描述，格式由投标人自定。

投标人（公章）：陕西宏诚医药股份有限公司
法定代表人或授权代表（签字）：
日期：2024 年 12 月 19 日



技术响应表

项目名称：酶免初、复检八种试剂

招标文件编号：2024xcg02159

包 号：第一包

项目需求书所有条款的应答			
条款号	招标要求	投标应答	偏离说明
第二部分 技术要求 1	丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） 国产 96T/盒 四代试剂	我司投标产品： 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） 国产（北京万泰生物药业股份有限公司）96 人份/盒 四代试剂（双抗原夹心法）——详见后附投标产品注册证	无偏离
	1) 采用双抗原夹心酶联免疫法； 2) 试剂盒外包装完好无损，印刷清晰，字迹无重叠，信息准确无误，各组分完整、标签正确、液体组分澄清无絮状物或沉淀； 3) 阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，阳性参考品符合率应≥29/30，或采用经国家参考品标化的参考品检定，阳性参考品 P1~P30，符合率不低于 29/30； 4) 阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，阴性参考品符合率应≥29/30，或采用经国家参考品标化的参考品检定，阴性参考品 N1~N30，符合率不低于 30/30； 5) 最低检测限：采用国家参考品检定，阳性反应不得少于 2 份（≥2/4），或采用经国家参考品标化的参考品检定，灵敏度参考品 L1-L4，其中 L1-L2 为阳性，L3 可检为阳性或阴性，L4 为阴性； 6) 精密性：采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定，CV（%）应不大于 15%（n=10）； 7) 稳定性：试剂各组分于 37℃放置 6 天，应符合上述要求； 8) 符合新版药典规定的孵育时间模式：60 分-30 分-30 分，反应模	我司投标产品： 1) 采用双抗原夹心酶联免疫法； 2) 试剂盒外包装完好无损，印刷清晰，字迹无重叠，信息准确无误，各组分完整、标签正确、液体组分澄清无絮状物或沉淀； 3) 阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，阳性参考品符合率应≥29/30，或采用经国家参考品标化的参考品检定，阳性参考品 P1~P30，符合率不低于 29/30； 4) 阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，阴性参考品符合率应≥29/30，或采用经国家参考品标化的参考品检定，阴性参考品 N1~N30，符合率不低于 30/30； 5) 最低检测限：采用国家参考品检定，阳性反应不得少于 2 份（≥2/4），或采用经国家参考品标化的参考品检定，灵敏度参考品 L1-L4，其中 L1-L2 为阳性，L3 可检为阳性或阴性，L4 为阴性； 6) 精密性：采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定，CV（%）应不大于 15%（n=10）； 7) 稳定性：试剂各组分于 37℃放置 6 天，应符合上述要求； 8) 符合新版药典规定的孵育时间模	无偏离



	<p>式两步法；</p> <p>9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%，试剂批间重复性 CV 值应小于 20%；</p> <p>10) 试剂盒所配 96 孔板必须符合标准，适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。</p>	<p>式；60 分-30 分-30 分，反应模式两步法；</p> <p>9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%，试剂批间重复性 CV 值应小于 20%；</p> <p>10) 试剂盒所配 96 孔板必须符合标准，适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。一详见后附投标产品生物制品批签发证明、检验报告、投标产品说明书、制造检定规程、先进性说明、彩页</p>	
	<p>人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）</p> <p>国产 96T/盒</p> <p>四代试剂</p>	<p>我司投标产品：</p> <p>人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）</p> <p>国产（北京万泰生物药业股份有限公司）96 人份/盒</p> <p>四代试剂一详见后附投标产品注册证</p>	无偏离
第二部分 技术要求 2	<p>1) 采用双抗原夹心和双抗体夹心酶联免疫法；</p> <p>2) 试剂盒外包装完好无损，印刷清晰，字迹无重叠，信息准确无误，各组分完整、标签正确、液体组分澄清无絮状物或沉淀；</p> <p>3) HIV 抗原抗体阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，HIV 抗体阴性参考品符合率应 $\geq 18/20$，抗原阴性参考品符合率应为 20/20，或采用经国家参考品标化的参考品检定，15 份阴性参考品 (N1~N15) 的符合率应为 15/15；</p> <p>4) HIV 抗原阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，HIV 抗原阳性参考品符合率应为 10/10，或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份阳性参考品 (P1~P5) 的符合率应为 5/5；</p> <p>5) HIV 抗原最低检出量：采用国家参考品检定，HIV 抗原最低检出量不得高于 2.5IU/ml 且稀释基质为阴性反应；或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份参考品中至少检出 3 份，且稀释基质 (S5) 为阴性反应；</p> <p>6) HIV 抗原精密性：采用国家参考</p>	<p>我司投标产品：</p> <p>1) 采用双抗原夹心和双抗体夹心酶联免疫法；</p> <p>2) 试剂盒外包装完好无损，印刷清晰，字迹无重叠，信息准确无误，各组分完整、标签正确、液体组分澄清无絮状物或沉淀；</p> <p>3) HIV 抗原抗体阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，HIV 抗体阴性参考品符合率应 $\geq 18/20$，抗原阴性参考品符合率应为 20/20，或采用经国家参考品标化的参考品检定，15 份阴性参考品 (N1~N15) 的符合率应为 15/15；</p> <p>4) HIV 抗原阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，HIV 抗原阳性参考品符合率应为 10/10，或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份阳性参考品 (P1~P5) 的符合率应为 5/5；</p> <p>5) HIV 抗原最低检出量：采用国家参考品检定，HIV 抗原最低检出量不得高于 2.5IU/ml 且稀释基质为阴性反应；或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份参考品中至少检出 3 份，且稀释基质 (S5) 为阴性反应；</p>	无偏离



	<p>品或采用经国家参考品标化的参考品检定, CV 应不高于 15% (n=10);</p> <p>7) HIV 抗体阳性参考品符合率: 采用国家参考品检定, HIV-1 抗体阳性参考品符合率应为 18/18, HIV-2 抗体阳性参考品符合率应为 2/2, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (P6~P10) 的符合率应为 5/5;</p> <p>8) HIV 抗体最低检测限: 采用国家参考品检定, 阳性反应不得少于 3 份 ($\geq 3/6$) 且稀释基质为阴性反应, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (S6~S10) 中至少检出 3 份, 且基质血清 (S10) 为阴性反应;</p> <p>9) HIV 抗体精密性: 采用国家参考品或采用经国家参考品标化的参考品检定 CV (%) 应不高于 15% (n=10);</p> <p>10) 稳定性: 试剂各组分于 37℃ 放置 6 天, 应符合上述要求;</p> <p>11) 符合新版药典规定的孵育时间模式: 60 分-30 分-30 分, 反应模式两步法;</p> <p>12) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%, 试剂批间重复性 CV 值应小于 20%;</p> <p>13) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准, 适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。</p>	<p>6) HIV 抗原精密性: 采用国家参考品或采用经国家参考品标化的参考品检定, CV 应不高于 15% (n=10);</p> <p>7) HIV 抗体阳性参考品符合率: 采用国家参考品检定, HIV-1 抗体阳性参考品符合率应为 18/18, HIV-2 抗体阳性参考品符合率应为 2/2, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (P6~P10) 的符合率应为 5/5;</p> <p>8) HIV 抗体最低检测限: 采用国家参考品检定, 阳性反应不得少于 3 份 ($\geq 3/6$) 且稀释基质为阴性反应, 或采用经国家参考品标化的参考品检定, 5 份阳性参考品 (S6~S10) 中至少检出 3 份, 且基质血清 (S10) 为阴性反应;</p> <p>9) HIV 抗体精密性: 采用国家参考品或采用经国家参考品标化的参考品检定 CV (%) 应不高于 15% (n=10);</p> <p>10) 稳定性: 试剂各组分于 37℃ 放置 6 天, 应符合上述要求;</p> <p>11) 符合新版药典规定的孵育时间模式: 60 分-30 分-30 分, 反应模式两步法;</p> <p>12) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%, 试剂批间重复性 CV 值应小于 20%;</p> <p>13) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准, 适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。一详见后附投标产品生物制品批签发证明、检验报告、投标产品说明书、制造检验规程、先进性说明、彩页</p>	
第二部分技术要求 3	<p>梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)</p> <p>国产 96T/盒</p>	<p>我单位投标产品:</p> <p>梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒 (酶联免疫法)</p> <p>国产 (北京万泰生物药业股份有限公司) 96 人份/盒一详见后附投标产品注册证</p>	无偏离
	<p>1) 采用双抗原夹心酶联免疫法;</p> <p>2) 试剂盒外包装完好无损, 印刷清晰, 字迹无重叠, 信息准确无误, 各组分完整、标签正确、液体组分</p>	<p>我单位投标产品:</p> <p>1) 采用双抗原夹心酶联免疫法;</p> <p>2) 试剂盒外包装完好无损, 印刷清晰, 字迹无重叠, 信息准确无误,</p>	无偏离



<p>澄清无絮状物或沉淀；</p> <p>3) 阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，阳性参考品符合率应为 10/10，或采用经国家参考品标化的参考品检定，10 份阳性参考品 (P1~P10) 符合率应为 10/10；</p> <p>4) 阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，阴性参考品符合率应为 20/20，或采用经国家参考品标化的参考品检定，15 份阴性参考品 (N1~N15)，符合率应为 15/15；</p> <p>5) 最低检测限：采用国家参考品检定，阳性反应不得少于 2 份 ($\geq 2/4$)，或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份系列稀释参考品 (L1~L5) 最低检测限不低于 3/5，其中基质液阴性反应；</p> <p>6) 精密性：采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定，CV (%) 应不大于 15% (n=10)；</p> <p>7) 稳定性：试剂各组分于 37℃ 放置 6 天，应符合上述要求；</p> <p>8) 符合新版药典规定的孵育时间模式：60 分-30 分-30 分，反应模式两步法；</p> <p>9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%，试剂批间重复性 CV 值应小于 20%；</p> <p>10) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准，适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。</p>	<p>各组分完整，标签正确、液体用分澄清无絮状物或沉淀；</p> <p>3) 阳性参考品符合率：采用国家参考品检定，阳性参考品符合率应为 10/10，或采用经国家参考品标化的参考品检定，10 份阳性参考品 (P1~P10) 符合率应为 10/10；</p> <p>4) 阴性参考品符合率：采用国家参考品检定，阴性参考品符合率应为 20/20，或采用经国家参考品标化的参考品检定，15 份阴性参考品 (N1~N15)，符合率应为 15/15；</p> <p>5) 最低检测限：采用国家参考品检定，阳性反应不得少于 2 份 ($\geq 2/4$)，或采用经国家参考品标化的参考品检定，5 份系列稀释参考品 (L1~L5) 最低检测限不低于 3/5，其中基质液阴性反应；</p> <p>6) 精密性：采用国家参考品检定或经国家参考品标化的参考品检定，CV (%) 应不大于 15% (n=10)；</p> <p>7) 稳定性：试剂各组分于 37℃ 放置 6 天，应符合上述要求；</p> <p>8) 符合新版药典规定的孵育时间模式：60 分-30 分-30 分，反应模式两步法；</p> <p>9) 试剂批内重复性 CV 值应小于 15%，试剂批间重复性 CV 值应小于 20%；</p> <p>10) 试剂盒所配 96 孔微板必须符合标准，适合全自动酶免系统、酶标仪和洗板机的使用。——详见后附投标产品生物制品批签发证明、检验报告、投标产品说明书、制造检定规程、先进性说明、彩页</p>
--	---

注：

1. 不如实填写偏离情况的电子投标文件将视为虚假材料。
2. 条款号指项目需求书中的序号或者编号，项目需求书中标注“●”的条款，也必须在“条款号”中标注“●”。
3. 偏离说明指招标要求与投标应答之间的不同之处，如：正偏离、负偏离、无偏离。
4. 投标人在《技术响应表》的投标应答中必须列出具体的数值或内容。如投标人未应答或只注明“符合”、“满足”等类似无具体内容的表述，将被视为不符合招标文件要求。投标人自行承担由此造成的一切后果。



附件四：投标承诺

投标函

甘肃省红十字血液中心（采购人名称）：

我方全面研究了（豁免初、复检八种试剂）的招标文件（2024zcg02159），决定参加贵单位组织的本项目投标。我方授权（姓名：李杰清、职务：总经理）代表我方（陕西宏诚美康诊断试剂有限公司）全权处理本项目投标的有关事宜。

1. 我方自愿按照招标文件规定的各项要求向采购人提供所需货物/服务，总投标价为人民币 86.22 万元（大写：捌拾陆万贰仟贰佰元整）。

2. 一旦我方中标，我方将严格履行合同规定的责任和义务，保证于合同签字生效后 7 个工作日内完成所采购标的物的安装、调试，并交付采购人验收、使用。

3. 我方承诺严格遵守《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国政府采购法实施条例》，不会发生《政府采购法》第七十七条所列情形和《政府采购法实施条例》第七十二条所列情形，不会在投标有效期 90 日内撤回投标文件。

4. 我方承诺未列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“信用中国 甘肃”失信被执行人、重大税收违法失信主体名单，也未列入中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单，符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的各项条件，投标截止日前 3 年在经营活动中没有重大违法记录。

5. 我方若中标，本承诺将成为合同不可分割的一部分，与合同具有同等的法律效力。

6. 如违反上述承诺，我方投标无效且接受相关部门依法做出的处罚，并承担通过“甘肃政府采购网”等相关媒体予以公布的任何风险和责任。

7. 我方为本项目提交固化的电子投标文件（含开标一览表）1 份和投标文件对应的哈希值。

8. 我方愿意提供贵单位可能另外要求的，与投标有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的。

9. 我方完全理解采购人不一定将合同授予最低报价的投标人的行为。

投标人（公章）：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：李杰清

通讯地址：陕西省西安市高新区唐延路 35 号旺座现代城 H-903 室

邮政编码：710075

联系电话：029-81878182



投标函

甘肃省红十字血液中心（采购人名称）：

我方全面研究了(豁免初、复检八种试剂)的招标文件（2024zcg02159），决定参加贵单位组织的本项目投标。我方授权（姓名：李杰清、职务：总经理）代表我方（陕西宏诚美康诊断试剂有限公司）全权处理本项目投标的有关事宜。

1. 我方自愿按照招标文件规定的各项要求向采购人提供所需货物/服务，总投标价为人民币 86.22 万元（大写：捌拾陆万贰仟贰佰元整）。

2. 一旦我方中标，我方将严格履行合同规定的责任和义务，保证于合同签字生效后 7 个工作日内完成所采购标的物的安装、调试，并交付采购人验收、使用。

3. 我方承诺严格遵守《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国政府采购法实施条例》，不会发生《政府采购法》第七十七条所列情形和《政府采购法实施条例》第七十二条所列情形，不会在投标有效期 90 日内撤回投标文件。

4. 我方承诺未列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“信用甘肃”失信被执行人、重大税收违法失信主体名单，也未列入中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单，符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的各项条件，投标截止日前 3 年在经营活动中没有重大违法记录。

5. 我方若中标，本承诺将成为合同不可分割的一部分，与合同具有同等的法律效力。

6. 如违反上述承诺，我方投标无效且接受相关部门依法做出的处罚，并承担通过“甘肃政府采购网”等相关媒体予以公布的任何风险和责任。

7. 我方为本项目提交固化的电子投标文件（含开标一览表）1 份和投标文件对应的哈希值。

8. 我方愿意提供贵单位可能另外要求的，与投标有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的。

9. 我方完全理解采购人不一定将合同授予最低报价的投标人的行为。

投标人（公章）：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司

法定代表人或授权代表（签字或盖章）

通讯地址：陕西省西安市高新区唐延路 35 号旺座现代城 H-903 室

邮政编码：710075

联系电话：029-81878182



附件六：中标通知书



中标通知书

中标编号：D01-1262000022433349J-20241126-052917-5/001

陕西宏诚美康诊断试剂有限公司：

你单位于2024年12月19日所递交的酶免初、复检八种试剂的投标文件经评标委员会评定，确定贵单位中标，请于收到本中标通知书后30日内与采购人签订合同。

具体中标内容如下：

货物名称及数量 (简要描述)	初检试剂：（1）丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒（2）人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒（3）梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒	
中标价 (大写人民币)	862200.00元 捌拾陆万贰仟贰佰元整	
项目业主单位 (盖章) 负责人： 2024年 12 月 23 日	招标代理机构 (盖章) 负责人： 2024年 12 月 23 日	甘肃省公共资源交易中心 (盖章) 交易结果 见证专用章 2024年 12 月 23 日

1. 招标人或代理机构自行下载，由采购人、中标单位、代理机构分别留存，省公共资源交易中心自行下载存档。
2. 此件涂改无效。
3. 请据此办理有关手续。



质量承诺书

为贯彻实施《药品管理法》及相关法律法规，确保经营产品的质量，明确供需双方的质量责任，按照 GSP 要求，本着平等、互利、协商的原则，我方作出以下承诺：

一、我方承诺产品符合国家及行业现行标准，质量符合法律法规、血站血液检测的要求，能够保证血液检测质量。具有《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《药品经营许可证》并向需方提供以上资质的复印件。

二、我方提供的药品具有药品批准文号，医疗器械产品具有器械批准文号。

三、我方提供的药品符合法定的质量标准，医疗器械、符合相关的质量标准，并对其质量负责。

四、产品的包装符合国家颁布的有关包装规定和运输要求。

五、需方可对产品进行质量验收，如发现品种、规格、质量等与合同规定不符或在产品有效期内出现质量问题的，由我方负责更换或退货。

六、保质期内的质量承诺：

1、保证所提供的试剂是经过检验合格的，并适宜于购置单位需要。

2、由于产品质量问题导致的产品缺陷或劣变，我方负责在 7 个工作日内更换。

承诺内容	供应商选择（在括号内打“√”）	
无条件破损退换	承 诺（√）	不承诺（ ）
近效期退换	承 诺（√）	不承诺（ ）
定期随访	承 诺（√）	不承诺（ ）
提供相应技术服务和学术支持	承 诺（√）	不承诺（ ）

七、储存、运输条件

储存温度为 2-8℃ 避光保存；发货此采用冷链运输方式，我公司承诺按照试剂储运的温度要求、提供全程冷链运输，确保试剂盒不会因运输途中温度变化造成质量问题。

如使用单位还有其他技术服务要求，我方将尽我方最大能力提供协助！

承诺方名称：陕西宏诚美康诊断试剂有限公司



售后服务承诺

售后服务承诺

序号	项目	承诺内容
1	保修期内	提供所投产品 1 年的免费上门保修。保修期内免费线上线下技术支持服务，在接到正式通知后 1 小时内响应，48 小时内到达现场进行检修，解决问题时间不超过 72 小时。保修期自验收合格之日起计算。
2	保修期后	我司投标产品为体外诊断试剂，不存在配套消耗材料及零配件。我司保修期后免费线上线下技术支持服务、产品培训服务。
3	培训方案	免费提供 2 天以上，最终用户 3 人次专业技术人员的培训，直至对方专业技术人员能够独立操作。
4	其他内容	后附我司售后服务承诺书、生产厂家售后服务承诺书

注：

供应商可参照以上格式和内容或由供应商自拟格式。

供应商（公章）：陕西宏诚美康生物科技股份有限公司
法定代表人或授权代表（签字或盖章）
日期：2024 年 12 月 19 日








中标通知书

中标编号：D01-1262000022433349J-20241126-052917-5/001

陕西宏诚美康诊断试剂有限公司：

你单位于2024年12月19日所递交的酶免初、复检八种试剂的投标文件经评标委员会评定，确定贵单位中标，请于收到本中标通知书后30日内与采购人签订合同。

具体中标内容如下：

货物名称及数量 (简要描述)	初检试剂：（1）丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒（2）人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒（3）梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）900盒	
中标价 (大写人民币)	862200.00元 捌拾陆万贰仟贰佰元整	
项目业主单位 (盖章)  负责人： 2024年 12 月 23 日	招标代理机构 (盖章)  负责人： 2024年 12 月 23 日	甘肃省公共资源交易中心 (盖章)  交易结果 见证专用章 2024-12-23 年 月 日

1. 招标人或代理机构自行下载，由采购人、中标单位、代理机构分别留存。省公共资源交易中心自行下载存档。
2. 此件涂改无效。
3. 请据此办理有关手续。





CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App