**采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为北京市红十字血液中心购置检测试剂，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范**

★1.投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★2.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

3. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **品目号** | **标的名称** | **数量(人份)** | **是否接受进口产品** |
| 1 | 1-1 | 乙肝表面抗原（HBsAg）检测试剂盒 | 645312 | 否 |
| 2 | 2-1 | 丙肝抗体检测试剂盒 | 676320 | 否 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点：**

1、采购项目（标的）交付的时间：投标人在接到采购人订货通知后7个工作日内将货物运至采购人库房，并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。

2、采购项目（标的）交付的地点：北京市红十字血液中心指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1.投标人须保证产品完全符合强制性的国家技术质量规范和合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

2.投标人须保证所提供产品是6个月内生产的产品，并对由于产品质量而发生的任何问题负责。

3.根据采购人按检验标准自行检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现系统的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实产品存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的部分等，采购人应尽快通知投标人。投标人在收到通知后 72 小时内应答并解决问题。

4.如果投标人在收到通知后 24 小时内未应答或72小时内未解决问题，采购人可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由投标人承担。

5.投标人365×24小时响应质量问题通知；投标人接到通知后，必须在24小时内到达现场，一般问题24小时内给予解决、严重问题72小时内给予解决。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期（保修期）及服务要求：自合同签订之日起1年。

**五、采购标的物验收标准**

1.在交货后，采购人应进行详细而全面的验收，并开具验收清单。但有关功能、性能等重要指标检验不应视为最终检验。

2.在投标人将产品提交采购人进行验收之前，必须保证投标人本身已经对产品进行必要的检测。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. **投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人公章。对于技术规格中标注“#”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求加盖投标人公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**
2. **投标人须提供配送方案、售后服务方案、质量保证及应急保障方案。**

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1 乙肝表面抗原（HBsAg）检测试剂盒**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1 | 试剂用途 | 检测人血清或血浆中HBsAg |
|  | 2 | 试剂盒 |  |
|  | 2.1 | 包装规格 | 96人份/盒 |
|  | 2.2 | 适用性 | 试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。 |
|  | 3 | 技术规格 |  |
|  | 3.1 | 检测原理 | ELISA双抗体夹心法，两步法。 |
|  | 3.2 | 加样量 | 样本（样品）的加样量应≥50微升。 |
|  | 3.3 | 性能指标 | 灵敏度应＜0.2IU/ml、CV＜15%。 |
| **★** | 3.4 | 检定要求 | 通过国家药品监督管理局颁发的生物制品批签发，并提供2024年度不少于20批的批签发证明。 |
| **#** | 4 | 市场应用 | 提供产品使用的客户名录，血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。 |
|  | 5 | 服务要求 |  |
|  | 5.1 | 交货 | 每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺。 |
|  | 5.2 | 冷链要求 | 要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。 |
| **#** | 5.3 | 应急能力 | 采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，4万人份）满足应急需求。并提供相关证明材料。 |
|  | 5.4 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，投标人响应售后服务承诺。 |

**第2包 品目2-1 丙肝抗体检测试剂盒**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **序号** | **项目内容** | **技术要求** |
|  | 1 | 试剂用途 | 检测人血清或血浆中HCV抗体 |
|  | 2 | 试剂盒 |  |
|  | 2.1 | 包装规格 | 96人份/盒 |
|  | 2.2 | 适用性 | 试剂盒内各种组分齐全和足量，适用于大规模血液筛查实验室全自动酶免分析仪使用，同时也便于工作人员操作。 |
|  | 3 | 技术规格 |  |
| **★** | 3.1 | 原理 | 双抗原夹心酶联免疫法 |
|  | 3.2 | 检验方法 | 需提供药监局审批的试剂说明书以证明相应内容。 |
|  | 3.2.1 | 加样量 | 样本（样品）的加样量应≥50微升。 |
|  | 3.2.2 | 包被物 | 基因重组HCV抗原。 |
|  | 3.3 | 性能指标 | 灵敏度应＜0.02NCU/ml、CV＜15%。 |
| **#** | 3.4 | 检定要求 | 通过国家药品监督管理局颁发的生物制品批签发，并提供2024年度不少于20批的批签发证明。 |
| **#** | 4. | 市场应用 | 提供产品使用的客户名录，血液检测实验室用户不少于10家。提供客户盖章的使用证明复印件或正式采购合同复印件。 |
|  | 5 | 服务要求 |  |
|  | 5.1 | 交货 | 每次供货的试剂要求为同一批号；要求提供产品有效期承诺和交货时间承诺。 |
|  | 5.2 | 冷链要求 | 要求发货过程全程冷链运输，配有温度记录仪，当场解密验证温度。 |
| **#** | 5.3 | 应急能力 | 采购人所在地备有与使用批号相同或另一批号的产品（至少为实验室1个月用量，4万人份）满足应急需求。并提供相关证明材料。 |
|  | 5.4 | 服务承诺 | 试剂在使用过程中出现质量或其他问题时，投标人响应售后服务承诺。 |