

北京市政府采购项目 公开招标文件

项目名称：北京市体检中心医用体外诊断试剂购置（一）项目

项目编号/包号：ZXHD25031

采购人：北京市体检中心

采购代理机构：北京中兴恒达招标有限公司

2025 年 02 月

目录

第一章 投标邀请	1
第二章 投标人须知	5
第三章 资格审查	25
第四章 评标程序、评标方法和评标标准	29
第五章 采购需求	39
第六章 拟签订的合同文本	93
第七章 投标文件格式	105

第一章 投标邀请

一、项目基本情况

1. 项目编号：ZXHD25031
2. 项目名称：北京市体检中心医用体外诊断试剂购置（一）项目
3. 项目预算金额：700 万元、项目最高限价（如有）：699.999992 万元
4. 采购需求：具体内容详见第五章采购需求。
5. 合同履行期限：1 年。投标人按照采购人下达的配送订单及时配送。
6. 本项目是否接受联合体投标：☐是 ☒否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

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：

2.1 中小企业政策

☒ 本项目不专门面向中小企业预留采购份额

☐ 本项目专门面向 ☐ 中小 ☐ 小微企业 采购。即：提供的货物全部由符合政策要求的中小/小微企业制造、服务全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

☐ 本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行： / 。

- 2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）： / 。

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否属于政府购买服务：

☒ 否

☐ 是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.2 其他特定资格要求：

3.2.1 在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的；或在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）被列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本项目的政府采购活动。

3.3.2 投标产品属于医疗器械的，投标人如为代理商，投标人应具有合法的医疗器械经营资格；投标人如为制造商，使用自身生产的产品投标时，投标人应具有合法的医疗器械生产资格。

三、获取招标文件

1. 时间：2025年02月28日至2025年03月06日，每天上午8:30至11:30，下午13:30至17:00（北京时间，法定节假日除外）。

2. 地点：北京市政府采购电子交易平台

3. 方式：供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台（<http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home>）获取电子版招标文件。

4. 售价：0 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

投标截止时间、开标时间：2025年03月20日09点00分（北京时间）。

地点：北京市朝阳区裕民路12号元辰鑫大厦E1座405室。

五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

六、其他补充事宜

1. 本项目需要落实的政府采购政策：

（1）鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9号）》执行。

（2）扶持中小企业政策：本项目评审时小型和微型企业产品享受10%的价格扣除优惠。

监狱企业视同小型、微型企业。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。注：专门面向中小企业采购的情形不享受中小企业扶持政策。

（3）本项目采购标的接受进口产品情况：本项目是否接受进口产品见第五章《采购需求》。

2. 本项目采用电子化与线下流程结合招标方式，请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册（供应商可在交易平台下载相关手册），办理 CA 数

字证书或电子营业执照、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实 CA 数字证书或电子营业执照情况确认是否符合本项目电子化采购流程要求。

CA 数字证书服务热线 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

3.1 办理 CA 数字证书或电子营业执照

供应商登录北京市政府采购电子交易平台查阅“用户指南”——“操作指南”——“市场主体 CA 办理操作流程指引”/“电子营业执照使用指南”，按照程序要求办理。

3.2 注册

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“操作指南”——“市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

3.3 驱动、客户端下载

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“工具下载”——“招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”——“工具下载”——“投标文件编制工具”下载相关客户端。

3.4 获取电子招标文件

供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台获取电子招标文件。如供应商未在招标文件规定的期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取招标文件，其**投标无效**。

供应商如计划参与多个采购包的投标，应在登录北京市政府采购电子交易平台后，在【我的项目】栏目依次选择对应采购包，进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取文件的采购包，供应商无法提交相应包的投标文件。

4. 关于本项目招标文件中选项标记的说明：标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名 称：北京市体检中心

地 址：北京市西城区北纬路 59 号

联系方式：010-63159962

2. 采购代理机构信息

名 称：北京中兴恒达招标有限公司

地 址：北京市朝阳区裕民路 12 号元辰鑫大厦 E1 座 424 室

联系方式：010-82250125

3. 项目联系方式

项目联系人：朱国华、周连妹、余冉冉、鲁先礼

电 话：010-82250125

邮 箱：zhongxinghengda422@163.com

第二章投标人须知

投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

条款号	条目	内容		
2.2	项目属性	项目属性：□服务 ■货物		
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目：□是■否		
2.4	核心产品	关于核心产品： □本项目不适用。 □本项目___/___包为单一产品采购项目。 ■本项目为非单一产品采购项目，核心产品为： <u>同型半胱氨酸</u> 。		
3.1	现场考察	■不组织 □组织，考察时间：___/___年___/___月___/___日___/___点___/___分 考察地点：___/___。		
	开标前答疑会	■不召开 □召开，召开时间：___/___年___/___月___/___日___/___点___/___分 召开地点：___/___。		
4.1	样品	投标样品递交： ■不需要 □需要，具体要求如下： (1) 样品制作的标准和要求：___/___； (2) 是否需要随样品提交相关检测报告： □不需要 □需要 (3) 样品递交要求：___/___； (4) 未中标人样品退还：___/___； (5) 中标人样品保管、封存及退还：___/___； (6) 其他要求（如有）：___/___。		
5.2.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：		
		<table border="1"> <tr> <td>标的名称</td><td>中小企业划分标准所属行业</td></tr> <tr> <td>详见第五章采购需求</td><td>工业</td></tr> </table>	标的名称	中小企业划分标准所属行业
标的名称	中小企业划分标准所属行业			
详见第五章采购需求	工业			
9.1	多个采购包	是否允许同一投标人中标多个采购包：不允许（本项目不适用）		

条款号	条目	内容
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定： ■无 □有，具体情形：___/___。
12.1	投标保证金	投标保证金金额：7 万元 投标保证金收受人信息： 保证金收款人：北京中兴恒达招标有限公司 开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京马甸支行 账 号：0200025619200063450 注：投标人以网上银行支付形式支付投标保证金的，应在汇款时备注“ZXHD25031 投标保证金”。 特别提醒：采用网上银行支付形式提交投标保证金的，一般可以实时入账，投标人须确保投标保证金按时到账。采用支票形式的，投标人则应充分考虑支票入账所需的时间，以确保投标保证金能按时进入指定账户。根据银行信息交换和付款时间，支票从递交至实际入账一般需要 4-5 个工作日。如因投标人未及时提交支票或提交的支票不符合银行委托收款要求（如污损、折叠、胶装等）等原因而导致投标保证金不能按时进入指定账户的，将按照招标文件第二章 投标人须知第 12.3 条的规定处理。
12.8.2		投标保证金可以不予退还的其他情形： □无 ■有，具体情形： （1）在投标有效期内，投标人擅自撤销投标的； （2）中标人不按规定与采购人签订合同的； （3）中标人不按招标文件要求提交履约保证金的（如有要求）； （4）投标人存在的串通投标情形的； （5）中标人不按招标文件要求缴纳招标代理费。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算 90 日历天。
15.1	投标文件的提交	《资格证明文件》：正本：1 份、副本：5 份； 《商务技术文件》：正本：1 份、副本：5 份； 除上述文件外，还须单独递交《投标文件电子文档》（U 盘）1 份。 注： 1. 《投标文件电子文档》（U 盘）应包含： （1）《资格证明文件》和《商务技术文件》签字盖章正本扫描件 1 份； （2）《资格证明文件》和《商务技术文件》可编辑的 Word 格式文件 1 份。 2. 投标人需将《资格证明文件》、《商务技术文件》及《投标文件电子文档》分开单独密封并在封套上标注《资格证明文件》、《商务技术文件》、《投标文件电子文档》的字样。

条款号	条目	内容																				
16.1	投标截止时间	投标截止时间： 2025 年 03 月 20 日 09 点 00 分（北京时间）																				
18.1	开标时间和开标地点	开标时间： 2025 年 03 月 20 日 09 点 00 分（北京时间） 开标地点：北京市朝阳区裕民路 12 号元辰鑫大厦 E1 座 405 室																				
22.1	确定中标人	采购人是否委托评标委员会直接确定中标人： ■否 □是 中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人： ■得分相同的，以投标报价低者为中标人；得分且投标报价均相同的，以第四章二、评标标准技术部分得分高者为中标人；得分、投标报价相同且技术部分得分也相同的，由评标委员会随机抽取 □随机抽取																				
25.5	分包	本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包： ■不允许 □允许，具体要求： （1）可以分包履行的具体内容： ____ / ____ ； （2）允许分包的金额或者比例： ____ / ____ ； （3）其他要求： ____ / ____ 。																				
25.6	政采贷	为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，按照《北京市全面优化营商环境助力企业高质量发展实施方案》（京政办发〔2023〕8 号）部署，进一步加强政府采购合同线上融资“一站式”服务（以下简称“政采贷”），北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》（京财采购〔2023〕637 号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。																				
26.1.1	询问	询问提出形式：电话或邮件																				
26.3	联系方式	接收询问和质疑的联系方式 联系部门：北京中兴恒达招标有限公司综合部； 联系电话：010-82252237； 通讯地址：北京市朝阳区裕民路 12 号元辰鑫大厦 E1 座 424 室。																				
27	代理费	收费对象：□采购人 ■中标人 收费标准：招标代理费按以下收费标准收取： <table><tr><th>费率</th><th colspan="3">服务类型</th></tr><tr><th>中标金额（万元）</th><th>货物</th><th>服务</th><th>工程</th></tr><tr><td>100 以下</td><td>1.50%</td><td>1.50%</td><td>1.00%</td></tr><tr><td>100-500</td><td>1.10%</td><td>0.80%</td><td>0.70%</td></tr><tr><td>500-1000</td><td>0.80%</td><td>0.45%</td><td>0.55%</td></tr></table>	费率	服务类型			中标金额（万元）	货物	服务	工程	100 以下	1.50%	1.50%	1.00%	100-500	1.10%	0.80%	0.70%	500-1000	0.80%	0.45%	0.55%
费率	服务类型																					
中标金额（万元）	货物	服务	工程																			
100 以下	1.50%	1.50%	1.00%																			
100-500	1.10%	0.80%	0.70%																			
500-1000	0.80%	0.45%	0.55%																			

条款号	条目	内容			
		1000-5000	0.50%	0.25%	0.35%
		5000-10000	0.25%	0.10%	0.20%
		10000-100000	0.05%	0.05%	0.05%
		100000 以上	0.01%	0.01%	0.01%
		注：上述代理服务收费以中标金额为基准，参照原国家计委计价格【2002】1980 号文和国家发改委发改办价格【2003】857 号文的标准，下浮 20%收取。 缴纳时间：领取中标通知书的同时。			

投标人须知

一说明

1 采购人、采购代理机构、投标人、联合体

- 1.1 采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。
- 1.2 投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。
- 1.3 联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。

2 资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品

- 2.1 资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。
- 2.2 项目属性见《投标人须知资料表》。
- 2.3 是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。
- 2.4 核心产品见《投标人须知资料表》。

3 现场考察、开标前答疑会

- 3.1 若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的的时间和地点参加。
- 3.2 由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。

4 样品

- 4.1 本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》。
- 4.2 样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5 政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

5.1 采购本国货物、工程和服务

- 5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《中华人民共和国政

府采购法》第十条规定情形的除外。

5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。

5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号文）。

5.2 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

5.2.1 中小企业定义：

5.2.1.1 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的判定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）、《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.2.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

- （1）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；
- （2）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；
- （3）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

5.2.1.3 在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

5.2.1.4 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

5.2.2 在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义：是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

5.2.3 在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位定义：享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

5.2.3.1 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；

5.2.3.2 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

5.2.3.3 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；

5.2.3.4 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

5.2.3.5 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）；

5.2.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》

的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。

在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

5.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。

5.2.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。

5.2.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.3 政府采购节能产品、环境标志产品

5.3.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。

5.3.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）。

5.3.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得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，否则**投标无效**；

5.3.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.4 正版软件

5.4.1 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1号）、

《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536号）。

5.5 网络安全专用产品

5.5.1 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号），所提供产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求。

5.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.6.1 为全面推进本北京挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合北京市和国家的VOCs含量限值标准（具体标准见第五章《采购需求》），否则**投标无效**；属于推荐性标准的，优先采购。

5.7 采购需求标准

5.7.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）：为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》的通知（财办库〔2020〕123号），本项目如涉及商品包装和快递包装的，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.7.2 其他政府采购需求标准：为贯彻落实《深化政府采购制度改革方案》有关要求，推动政府采购需求标准建设，财政部门会同有关部门制定发布的其他政府采购需求标准，本项目如涉及，则具体要求见第五章《采购需求》。

6 投标费用

6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关费用，无论投标的结果如何，

采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二招标文件

7 招标文件构成

7.1 招标文件包括以下部分：

- 第一章 投标邀请
- 第二章 投标人须知
- 第三章 资格审查
- 第四章 评标程序、评标方法和评标标准
- 第五章 采购需求
- 第六章 拟签订的合同文本
- 第七章 投标文件格式

7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。

8 对招标文件的澄清或修改

- 8.1 采购人或采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。
- 8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供的信息有误导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。
- 8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间。

三投标文件的编制

9 投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言

9.1 本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也

可同时对多个采购包进行投标。是否允许同一投标人对多个采购包进行投标时中标多个采购包见《投标人须知资料表》。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，不得将一个采购包中的内容拆开投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。

9.2 除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。

9.3 除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。

10 投标文件构成

10.1 投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。

10.2 对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。

10.3 第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。

10.4 对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。

10.5 投标人认为应附的其他材料。

11 投标报价

11.1 所有投标均以人民币报价。

11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。投标人的报价应包括但不限于下列内容，《投标人须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

- 11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；
- 11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关服务费用。
- 11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。
- 11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。

12 投标保证金

- 12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金，投标人自愿超额缴纳投标保证金的，投标文件不做无效处理。
- 12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。
- 12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构。由于到账时间晚于投标截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其**投标无效**。
- 12.4 投标保证金（保函）有效期同投标有效期。
- 12.5 投标人为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳投标保证金，其交纳的投标保证金对联合体各方均具有约束力。
- 12.6 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的投标保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的投标保证金，经投标人同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外：
 - 12.6.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，自收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内退还已收取的投标保证金；
 - 12.6.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还中标人；
 - 12.6.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起 5 个工作日内

退还未中标人；

12.6.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的孳息。

12.7 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：

12.7.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.7.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

14 投标文件的签署、盖章

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用签章或手写签名；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等）应装订在投标文件正本中。

14.2 招标文件要求的盖章，一般是指加盖投标人单位公章。

四投标文件的提交

15 投标文件的提交

15.1 投标人根据招标文件《投标人须知资料表》的要求编制、密封并提交投标文件，包括投标文件正本、副本和电子文档，同时需要单独密封一份投标文件电子文档。投标文件的副本可以是投标文件正本的复印件，投标文件电子文档的要求详见《投标人须知资料表》。投标人不得对电子文档进行任何方式的加密处理或设置任何形式的文件访问（读取、修改、复制或打印等）限制或密码。

15.2 投标文件应当用不能被他人知悉或更换投标文件内容的方式密封。投标人应将《资格证明文件》、《商务技术文件》、《投标文件电子文档》分开单独密封并在封套上标注《资格证明文件》、《商务技术文件》、《投标文件电子文档》的字样。投标人需在封口处加盖投标单位公章，或由投标人法定代表人或委托代理人签字。采购人及采购代理机构拒绝接受以电报、传真、电子邮件、微信或其他电子传输形式提交的投标文件，提交投标保证金的情形除外。

15.3 所有包装封皮和信封上均应：

(1) 注明招标公告中指定的项目名称、招标编号、分包名称及包号（如有）、投标人名称和“在（开标时间）之前不得启封”的字样。

(2) 在封口处加盖投标人公章，或由法定代表人或委托代理人签字。

15.4 如果投标文件未按上述要求密封，将被拒绝接收。

16 投标截止时间

16.1 投标人应在招标文件要求提交投标文件截止时间前，将投标文件提交至招标文件规定的地点。本项目投标截止时间和投标文件提交地点要求见《投标人须知资料表》

17 投标文件的接收、修改与撤回

17.1 递交投标文件以后，如果投标人要进行修改，须提出书面通知并在投标截止时间前送达开标地点。投标人对投标文件的修改通知应按本须知的规定编制、签署、密封和标记。采购人和采购代理机构对满足上述要求的修改将予以接收，并视其为该投标人投标文件的组成部分。

17.2 递交投标文件以后，如果投标人要进行撤回的，须提出书面通知并在投标截止时间前送达开标地点，采购人和采购代理机构将予以接受。

17.3 在投标截止时间之后，投标人不得对其投标文件做任何修改。

17.4 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

五开标、资格审查及评标

18 开标

18.1 采购人和采购代理机构将按《投标人须知资料表》中规定的开标时间和地点组织公开开标并邀请所有投标人代表参加。

投标人不足 3 家的，不予开标。

18.2 开标时，由投标人或其推选的代表检查自己或所代表的投标文件的密封情况，经记录后，由采购人或采购代理机构当众拆封开标一览表，宣读投标人在开标一览表中所填写的全部内容。

开标时未宣读的投标价格、价格折扣等实质内容，评标时不予承认。

18.3 采购人或采购代理机构将对开标过程进行记录，由参加开标的各投标人代表和相关工作人员签字确认，并存档备查。

投标人未派代表参加开标的，视同该投标人认可开标过程和开标结果。

18.4 投标人代表对开标过程或开标记录有疑义的，以及认为开标现场采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。

19 资格审查

19.1 见第三章《资格审查》。

20 评标委员会

20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次招标采购项目的特点进行组建，并负责具体评标事务，独立履行职责。

20.2 评审专家须符合《财政部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。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。

21 评标程序、评标方法和评标标准

21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

六确定中标

22 确定中标人

22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》。中标候选人并列的，按照《投标人须知资料表》规定确定中标人。

23 中标公告与中标通知书

23.1 采购人或采购代理机构自中标人确定之日起2个工作日内，在北京政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为1个工作日。

23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

24 废标

24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

24.1.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；

24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。

24.2 废标后，采购人将废标理由通知所有投标人。

25 签订合同

25.1 中标人、采购人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

25.2 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项向采购人承担连带责任。

25.4 政府采购合同不能转包。

25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**投标无效**。中标人就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

25.6 “政采贷”融资指引：详见《投标人须知资料表》。

26 询问与质疑

26.1 询问

26.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法提出询问，并按《投标人须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。

26.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在 3 个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

26.2 质疑

- 26.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，由投标人派授权代表以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内作出答复。
- 26.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。投标人为自然人的，质疑函应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，质疑函应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。
- 26.2.3 投标人委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交投标人签署的授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。
- 26.2.4 投标人应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

26.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》。

27 代理费

- 27.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳代理费，投标报价应包含代理费用。

中小企业划型标准规定

一、根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》（国发〔2009〕36号），制定本规定。

二、中小企业划分为中型、小型、微型三种类型，具体标准根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标，结合行业特点制定。

三、本规定适用的行业包括：农、林、牧、渔业，工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业），建筑业，批发业，零售业，交通运输业（不含铁路运输业），仓储业，邮政业，住宿业，餐饮业，信息传输业（包括电信、互联网和相关服务），软件和信息技术服务业，房地产开发经营，物业管理，租赁和商务服务业，其他未列明行业（包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业等）。

四、各行业划型标准为：

（一）农、林、牧、渔业。营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 500 万元及以上的为中型企业，营业收入 50 万元及以上的为小型企业，营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

（三）建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 6000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 300 万元及以上，且资产总额 300 万元及以上的为小型企业；营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。

（四）批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 20 人及以上，且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业；从业人员 5 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业；从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。

（五）零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 50 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（六）交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小

微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 3000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 200 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。

（七）仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（八）邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（九）住宿业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十）餐饮业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十一）信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十二）软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 50 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（十三）房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 1000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 100 万元及以上，且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业；营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。

（十四）物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 100 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为小型企业；从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

（十五）租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且资产总额 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

（十六）其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下的为微型企业。

五、企业类型的划分以统计部门的统计数据为依据。

六、本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立的各类所有制和各种组织形式的企业。个体工商户和本规定以外的行业，参照本规定进行划型。

七、本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限，国家统计部门据此制定大中小微型企业的统计分类。国务院有关部门据此进行相关数据分析，不得制定与本规定不一致的企业划型标准。

八、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门根据《国民经济行业分类》修订情况和企业发展变化情况适时修订。

九、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门负责解释。

十、本规定自发布之日起执行，原国家经贸委、原国家计委、财政部和国家统计局 2003 年颁布的《中小企业标准暂行规定》同时废止。

第三章资格审查

一、资格审查程序

- 1 开标结束后，采购人或采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。
- 2 《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。
- 3 投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其**投标无效**。
- 4 资格审查合格的投标人不足3家的，不进行评标。

二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定	具体规定见第一章《投标邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 投标人是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件； 投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 分支机构参加响应的，应供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应供其所属法人/其他组织出具的授权其参与本项目的授权书（格式自拟，须加盖其所属法人/其他组织的公章）；对于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业的分支机构，可以提供上述授权，也可以提供其所属法人/其他组织的有关文件或制度等能够证明授权其独立开展业务的证明材料。	提供证明文件的复印件，加盖投标人公章（自然人投标的，其证明文件无需加盖公章）
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-3	投标人信用记录	查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）； 截止时点：投标截止时间以后、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间； 信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存； 信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标无效。联合体形式投标的，联合体任何成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。	无须投标人提供，由采购人或采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	/
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业政策	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1-1	中小企业证明文件	当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。 1、投标人单独投标的，应提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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。 2、如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。	格式见《投标文件格式》
2-1-2	拟分包情况说明及分包意向协议	如本项目（包）要求通过分包措施预留部分采购份额面向中小企业采购、且投标人因落实政府采购政策拟进行分包的，必须提供；否则无须提供。 对于预留份额专门面向中小企业采购的项目（包），组成联合体或者接受分包合	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
		同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。	
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的复印件，加盖投标人公章
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	
3-1	本项目对于联合体的要求	1、如本项目接受联合体投标，且投标人为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分，与投标文件其他内容同时递交。 2、联合体各成员单位均须提供本表中序号 1-1、1-2 的证明文件。联合体各成员单位均应满足本表 3-2 项规定。 3、本表序号 3-3 项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。 4、联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。 5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。 6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的投标无效。 7、本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。	提供《联合协议》原件 格式见《投标文件格式》
3-2	政府购买服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织	格式见《投标文件格式》
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的复印件，加盖投标人公章
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	提供提交投标保证金凭证/交款单据复印件并加盖投标人公章

序号	审查因素	审查内容	格式要求
5	获取招标文件	在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与包的招标文件。 注：如本项目接受联合体，且供应商为联合体时，联合体中任一成员获取文件即视为满足要求。	

第四章评标程序、评标方法和评标标准

一、评标方法

1 投标文件的符合性审查

- 1.1 评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。
- 1.2 评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《商务技术文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，**投标无效**。

符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将一个采购包中的内容拆开投标；
3	投标报价	投标报价未超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/单价最高限价；
4	报价唯一性	投标文件未出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	投标文件中承诺的投标有效期满足招标文件中载明的投标有效期的；
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按招标文件要求提供且签署、盖章的；
7	★号条款响应（如有）	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
8	拟分包情况说明（如有）	如本项目（包）非因“落实政府采购政策”亦允许分包，且供应商拟进行分包时，必须提供；否则无须提供；
9	分包其他要求（如有）	分包履行的内容、金额或者比例未超出《投标人须知资料表》中的规定；分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提供了资质证书复印件（如有）；
10	报价的修正（如有）	不涉及报价修正，或投标文件报价出现前后不一致时，投标人对修正后的报价予以确认；（如有）
11	报价合理性	报价合理，或投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，能够应评标委员会要求在规定时间内证明其报价合理性的；
12	进口产品（如有）	招标文件不接受进口产品投标的内容时，投标人所投产品不含进口产品；

13	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的（如相应技术、安全、节能和环保等），投标人的投标产品应符合相应规定或要求，并提供证明文件复印件： 1）采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品，则投标人所报产品必须获得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； 2）所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求；（如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证，且在有效期内，亦视为符合要求） 3）国家有特殊信息安全要求的项目，采购产品涉及无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的，投标产品须为符合国家无线局域网安全标准（GB 15629.11/1102）并通过国家产品认证的产品； 4）项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品，且属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准。
14	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的；
15	串通投标	不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：（一）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；（二）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；（三）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；（四）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；（五）不同投标人的投标文件相互混装；（六）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；
16	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件的；
17	其他无效情形	投标人、投标文件不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

2 投标文件有关事项的澄清或者说明

2.1 评标过程中,评标委员会将以书面形式要求投标人对其投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容,作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式,并加盖公章,或者由法定代表人(若投标人为事业单位或其他组织或分支机构,可为单位负责人)或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。

2.2 评标委员会认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价,有可能影响产品/服务质量或者不能诚信履约的,有权要求该供应商在评标现场合理的时间内提供书面说明,必要时提交相关证明材料;若供应商不能证明其报价合理性,评标委员会将其作为**无效投标处理**。

2.2.1 根据《关于在相关自由贸易试验区和自由贸易港开展推动解决政府采购异常低价问题试点工作的通知》

政府采购评审中出现下列情形之一的,评审委员会应当启动异常低价投标(响应)审查程序:

(一) 投标(响应)报价低于全部通过符合性审查供应商投标(响应)报价平均值 50%的,即 $\text{投标(响应)报价} < \text{全部通过符合性审查供应商投标(响应)报价平均值} \times 50\%$;

(二) 投标(响应)报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标(响应)报价 50%的,即 $\text{投标(响应)报价} < \text{通过符合性审查且报价次低供应商投标(响应)报价} \times 50\%$;

(三) 投标(响应)报价低于采购项目最高限价 45%的,即 $\text{投标(响应)报价} < \text{采购项目最高限价} \times 45\%$;

(四) 其他评审委员会认为供应商报价过低,有可能影响产品质量或者不能诚信履约的情形。

2.2.2 评审委员会启动异常低价投标(响应)审查后,应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料,对投标(响应)价格作出解释。书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料。

- 2.2.3 评审委员会应当结合同类产品在主要电商平台的价格、该行业当地薪资水平等情况，依据专业经验对报价合理性进行判断。如果投标（响应）供应商不提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，应当将其作为无效投标（响应）处理。审查相关情况应当在评审报告中记录。
- 2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个采购包中的内容拆开投标，其**投标无效**。
- 2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：
- 2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：
- ☐有，具体规定为：____/____
- ☒无，按下述 2.4.2-2.4.7 项规定修正。
- 2.4.2 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；
- 2.4.3 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；
- 2.4.4 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；
- 2.4.5 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。
- 2.4.6 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。
- 2.4.7 修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。
- 2.5 落实政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.2 条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。
- 2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给予 10% 的扣除，用扣除后的价格参加评审。注：专门面向中小企业采购的情形不享受中小企业扶持政策。
- 2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额

项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予 4% 的扣除，用扣除后的价格参加评审。

- 2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。
- 2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。
- 2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。
- 2.5.6 监狱企业提供了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的，视同小微企业。
- 2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》（见附件）的，视同小微企业。
- 2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。

3 投标文件的比较和评价

- 3.1 评标委员会将按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

- 3.2 评标方法和评标标准

- 3.2.1 本项目采用的评标方法为：

- 综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

- 最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

- 3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格

审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

☐随机抽取

☐其他方式，具体要求：____/____

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）____/____。

4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

☐随机抽取

☐其他方式，具体要求：____/____

4.2 采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的按照技术部分得分由高到低顺序排列。投标报价相同且技术部分得分也相同的，由评标委员会采用随机抽取的方式确定排序。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。

4.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

4.4 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或投标文件被认定为无效的情形进行重点复核。

4.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目评标委员会推荐3名中标候选人。

5 报告违法行为

5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，有向采购人、采购代理机构或者有关部门报告的职责。

二、评标标准

1. 评分标准

序号	评分标准	分值	备注
1	价格部分	30	详细的评审内容见下述评分标准
2	商务部分	5	
3	技术部分	65	
合计		100	

1.1 价格部分

序号	评分因素分项	分值	评分细则
1	价格部分	30	满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： 投标报价得分 = (评标基准价 / 投标报价) × 分值。 注：此处投标报价指经过报价修正，及因落实政府采购政策进行价格调整后的报价，详见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》2.4 及 2.5。

1.2 商务部分（5 分）

序号	评分因素分项	分值	评分细则
1	业绩评价	3	根据投标人近三年在中国境内的试剂耗材的销售业绩进行综合评审，每提供 1 个得 1 分，最高得 3 分。 注： 1. 投标文件中应提供合同首页、内容页、盖章页复印件并加盖本单位公章，否则不予认可。 2. 业绩合同日期以合同签署日期为准，未标明合同签署日期的，评标委员会有权不予认可。 3. 同一个用户的多份合同不重复计分。
2	对招标文件合	1	根据投标人对招标文件合同条款的响应程度进行评

	同条款的响应程度		审，全部满足招标文件合同条款无偏离得 1 分，否则不得分。
3	环境标志产品	0.5	采购人采购产品属于环境标志产品品目清单范围内，且投标人所投产品具有环境标志产品认证证书，得 0.5 分。（注：投标人应提供市场监管总局发布的参与实施政府采购环境标志产品认证机构名录中的认证机构颁发的认证证书复印件加盖单位公章，否则不予认可）
4	节能产品	0.5	采购人采购产品属于节能产品品目清单范围内，且投标人所投产品具有节能产品认证证书，得 0.5 分。（注：投标人应提供市场监管总局发布的参与实施政府采购节能产品认证机构名录中的认证机构颁发的认证证书复印件加盖单位公章，否则不予认可）

1.3 技术部分（65 分）

序号	评分因素分项	分值	评分细则
1	对采购需求的响应情况	40	根据投标人对招标文件采购需求的响应情况进行评审：完全满足招标文件第五章采购需求第三技术要求中第三项“货物技术要求”和第四项“其他要求”要求的 40 分，一项▲指标负偏离扣 2 分，一项普通指标负偏离扣 0.02 分，扣完为止。
2	配送服务方案	5	投标产品的包装、配送（含灾备集约配送服务）、验收等配送方案情况进行综合评审： 提供的配送服务方案针对上述全部内容进行了详细阐述且完全贴合项目实际情况得 5 分，每存在以下任一缺陷扣 1 分，本项最低得分为 0 分。 注： 存在缺陷是指： ①方案生搬硬套，与采购需求内容明显不符； ②或存在与项目明显无关的内容（文字、图片等）；

			③或对采购需求理解有明显偏差； ④或内容混乱，重点不突出； ⑤或内容矛盾，前后不一致。
3	项目团队	5	对供应商提供的拟派团队人员配备情况进行综合评价。 贴合项目要求，岗位设置合理，分工明确，得 5 分； 贴合项目要求，一部分岗位设置合理，一部分分工明确，得 3 分； 贴合项目要求，一部分岗位设置差，分工不明确，得 1 分； 不符合采购需求或未提供相关内容论述得 0 分。
4	库房及仓储能力	5	投标人拥有与提供医用耗材储存条件相适应的库房（至少包括常温库、冷藏库、冷冻库），其中冷藏库仓储容积≥ 1000 立方米，同时具有可全程追溯的冷链系统。 投标人应在投标文件中提供（1）物流库房信息列表，内容包括：库房地址、有效面积、与丰台体检部的车程距离（km）（要求单向车程在 2 小时以内）、库房性质说明（常温库、冷藏库或冷冻库）和库房使用截止期；（2）房产证明、房屋租赁证明或委托第三方仓储证明材料。 全部满足以上要求的得 5 分，否则不得分。 注：不满足上述要求或未完整提供上述资料的，评标委员会不予认可。
5	质量控制方案	5	根据投标人提供的质量控制方案情况进行综合评审： 方案完善、合理，可行性强，得 5 分； 方案完善程度、合理性一般，可行性一般得 3 分； 方案不够完善、不够合理，可行性较差，得 1 分； 未提供不得分。

6	售后及培训方案	5	根据投标人提供的针对本项目的售后及培训方案情况进行综合评审： 提供的售后及培训方案满足招标文件要求且贴合项目实际情况得 5 分，每存在以下任一缺陷扣 1 分，本项最低得分为 0 分。 注： 存在缺陷是指： ①方案生搬硬套，与采购需求内容明显不符； ②或存在与项目明显无关的内容（文字、图片等）； ③或对采购需求理解有明显偏差； ④或内容混乱，重点不突出； ⑤或内容矛盾，前后不一致。
---	---------	---	--

注：“项目团队”“（四）其他要求6.1、6.3、6.4、6.5”在评标标准中已单独评审，故在“对采购需求的响应情况”部分不再重复扣分。

第五章采购需求

一、采购标的

(一) 采购标的

序号	标的名称	单价最高限价(元)	单位	预估数量	是否允许进口	是否为核心产品
1	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	0.78	ml	34711	否	否
2	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	0.78	ml	21600		否
3	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒	1.45	ml	14688		否
4	碱性磷酸酶测定试剂盒	0.97	ml	11250		否
5	直接胆红素测定试剂盒	0.86	ml	17550		否
6	总胆红素测定试剂盒	0.86	ml	17550		否
7	总胆汁酸检测试剂盒	9.59	ml	2080		否
8	总蛋白测定试剂盒	0.3	ml	10800		否
9	白蛋白测定试剂盒	0.26	ml	10560		否
10	前白蛋白测定试剂盒	2.58	ml	6720		否
11	乳酸脱氢酶测定试剂盒	1.45	ml	13680		否
12	肌酸激酶测定试剂盒	2.91	ml	13500		否
13	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	1.11	ml	5550		否
14	葡萄糖测定试剂盒	0.54	ml	20640		否
15	尿素氮检测试剂盒	1.07	ml	25650		否
16	肌酐检测试剂盒	6.78	ml	30720		否
17	尿酸检测试剂盒	1.08	ml	20340		否
18	同型半胱氨酸	95.93	ml	9089		是
19	胱抑素 C 测定试剂盒	45.03	ml	4800		否
20	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒	9.5	ml	4240		否
21	铁测定试剂盒	1.93	ml	1125		否
22	不饱和铁结合力测定试剂盒	5.77	ml	1500		否
23	糖化白蛋白测定试剂盒	47.97	ml	3400		否
24	生化多项校准品	94	ml	54		否
25	钙测定试剂盒	0.78	ml	1260		否
26	免疫球蛋白 A 测定试剂盒	10.6	ml	1050		否

27	免疫球蛋白 M 测定试剂盒	10.6	ml	1000	否
28	免疫球蛋白 G 测定试剂盒	10.6	ml	1050	否
29	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒	26.24	ml	850	否
30	类风湿因子测定试剂盒	14.7	ml	950	否
31	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒	16.44	ml	9000	否
32	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	24.48	ml	1125	否
33	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	3.07	ml	9951	否
34	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	5.5	ml	7062	否
35	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	0.82	ml	10830	否
36	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法）	1.46	ml	18357	否
37	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	14.68	ml	975	否
38	载脂蛋白 A1/B 测定试剂盒（免疫比浊法）	10.58	ml	960	否
39	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	21.14	ml	350	否
40	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	0.23	ml	2640	否
41	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	6.22	ml	8432	否
42	β 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	21.43	ml	2142	否
43	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）	15.86	ml	1040	否
44	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶校准品（MPT 底物法）	310	ml	3	否
45	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶质控品（MPT 底物法）	122.5	ml	72	否
46	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	44.05	ml	1440	否
47	铁蛋白校准品（胶乳免疫比浊法）	277	ml	8	否

48	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	6.45	ml	720	否
49	游离脂肪酸校准品	356	ml	2	否
50	特种蛋白八项校准品	154	ml	12	否
51	特异性生长因子测定试剂盒（茚三酮显色法）	98.88	ml	3280	否
52	HCG 人绒毛膜促性腺激素试纸（胶体金法）	0.83	人份	200	否
53	FOB 便隐血检测试剂（胶体金法）	4.04	人份	4225	否
54	酸洗液	0.92	ml	2000	否
55	碱洗液	0.92	ml	2000	否
56	梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质（TP）	24.5	支	1	否
57	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	0.98	人份	120	否
58	抗 A、抗 B 血型定型试剂（单克隆抗体）	6.85	ml	10	否
59	一次性使用粪便样本采集器	98	盒	38	否
60	细菌性阴道病检测试剂盒（唾液酸酶法）	6.26	人份	500	否
61	加样针清洗液	137	L	60	否
62	毛细血管专用清洗液	137	L	48	否
63	血流变清洗液（钛合金机芯专用）	137	L	52	否
64	nNF 非牛顿流体质控物	3.13	ml	1800	否
65	瑞氏姬姆萨染色	0.23	ml	6000	否
66	瑞氏-姬姆萨染色液磷酸盐缓冲液（B 液）（pH6.8）	0.23	ml	1000	否
67	幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒（免疫印迹法）	88	人份	2480	否
68	尿液分析用鞘液	102.5	L	2560	否
69	血细胞分析用稀释液	17	L	3440	否
70	C 肽检测试剂盒	19.13	人份	4400	否
71	癌胚抗原测定试剂盒	16.65	人份	65700	否
72	缓冲液	325	L	1440	否
73	预清洗液	250	L	332	否
74	三丙胺缓冲液	300	L	640	否
75	糖类抗原 125 检测试剂盒	36	人份	20000	否
76	糖类抗原 15-3 测定试剂盒	30	人份	12800	否

77	胰岛素检测试剂盒	16.5	人份	4600	否
78	生化类复合校准品	50	ml	9	否
79	专用油镜油	5.63	ml	20	否
80	RhD(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	15	ml	10	否
81	胱抑素 C 测定试剂盒	41.77	ml	50	否
82	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	62.65	ml	60	否
83	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	13.53	ml	75	否
84	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)	22.7	ml	75	否
85	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)	21.23	ml	320	否
86	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法)	21.23	ml	320	否
87	血型卡	3500	箱	1	否
88	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法)	98	ml	64	否
89	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法)	98	ml	32	否
90	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)	98	ml	64	否
91	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)	98	ml	32	否
92	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	62.5	ml	80	否
93	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(电化学发光法)	32.57	人份	3900	否
94	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	0.78	ml	6300	否
95	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	4.21	ml	10880	否
96	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)	3.63	ml	7200	否
97	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化氢酶法)	67.55	ml	2640	否

98	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	14.59	ml	3150	否
99	清洗液	300	L	320	否
100	血细胞分析用染色液(白细胞计数)	67.07	ml	82	否
101	血细胞分析用溶血剂(白细胞计数)	702	L	5	否
102	血细胞分析用溶血剂(白细胞分类)	702	L	5	否
103	血细胞分析用染色液(白细胞分类)	66.67	ml	42	否
104	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)	1.47	ml	210	否
105	血细胞分析用溶血剂	1416	L	5	否
106	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)	6.17	ml	240	否
107	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法)	6.17	ml	240	否
108	总胆汁酸检测试剂盒	8.9	ml	240	否
109	前白蛋白测定试剂盒	7.17	ml	80	否
110	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	1.03	ml	150	否
111	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒	8.81	ml	240	否
112	铁测定试剂盒	1.8	ml	225	否
113	不饱和铁结合力测定试剂盒	5.36	ml	225	否
114	钙测定试剂盒	0.73	ml	240	否

(二) 项目背景：为北京体检中心采购的诊断试剂的院内物资管理提供试剂供应及配送服务，包括其贮存、运输、配送，维护、确保中心丰台体检分院、航天桥门诊部、马甸体检分院医学检验科室准确、及时、保质保量获得订单要求的试剂和耗材。

二、商务要求

1. 合同履行期限和交货地点：

1.1 合同履行期限：1 年。投标人按照采购人下达的配送订单及时配送。

1.2 交货地点：采购人指定地点

2. 付款条件（进度和方式）：详见第六章《拟签订的合同文本》

3. 包装和运输：（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

三、技术要求

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是 北京市体检中心医用体外诊断试剂购置（一）项目，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，以满足招标文件要求的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）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. 投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证加盖单位公章。

★2. 如投标人为代理商，所投投标产品为国产医疗器械的，还应提供制造厂商有效的医疗器械生产资格证明文件复印件加盖单位公章。

★3. 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）（不适用的情况除外）。

★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术法规及标准，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加盖单位公章。

（三）货物技术要求

标的名称 1：丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \geq 1.0$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.004$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 50U/L 样本，吸光度变化在 0.010/分 $\sim$ 0.040/分范围内。

2.3 线性：[5, 1000]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50, 1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E)090593）。

标的名称 2：天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \geq 1.0$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化： $\Delta A/\text{分} \leq 0.004$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 50U/L 样本，吸光度变化在 0.010/分 $\sim$ 0.040/分范围内。

2.3 线性：[5, 1000]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50, 1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间精密度：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E)090593）。

标的名称 3： γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.60$ （光径 1.0cm，405nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.005$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 50U/L 样本，吸光度变化在 0.02/分 $\sim$ 0.05/分范围内。

2.3 线性：[5, 450]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50, 450]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家参考物质 GBW(E)090593）。

标的名称 4：碱性磷酸酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.600$ （光径 1.0cm，405nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.005$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 120U/L 样本，吸光度变化在 0.024/分 $\sim$ 0.072/分范围内。

2.3 线性：[5, 1000]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 5\text{U/L}$ ；(50, 1000]U/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内

标的名称 5：直接胆红素测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.08$ （光径 1.0cm，450nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 20 $\mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 0.02 $\sim$ 0.04 范围内。

2.3 线性：[1, 342] $\mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[1, 10] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 1 \mu\text{mol/L}$ ；(10, 342] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.3 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：回收率在(100 $\pm$ 10)%范围内。

标的名称 6：总胆红素测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.05$ （光径 1.0cm，450nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 $20\ \mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 $0.02\sim0.04$ 范围内。

2.3 线性： $[1.6, 684]\ \mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（ r ）应不低于 0.990 。 $[1.6, 20]\ \mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 2\ \mu\text{mol/L}$ ； $(20, 684]\ \mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV\leq 5.0\%$ 。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 $CV\leq 5.0\%$ 。

3.3 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准品 360033）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准品 360033。

标的名称 7：总胆汁酸检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A\leq 0.6$ （光径 1.0cm ， $405\text{nm}\pm 20\text{nm}$ 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分}\leq 0.02$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 $40\ \mu\text{mol/L}$ 被测物，吸光度变化在 $0.020/\text{分}\sim 0.100/\text{分}$ 区间内。

2.3 线性： $[1, 150]\ \mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（ r ）应不低于 0.9900 。 $[1, 20]\ \mu\text{mol/L}$ 区间内，线性偏差应不超过 $\pm 2\ \mu\text{mol/L}$ ； $(20, 150]\ \mu\text{mol/L}$ 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（ CV ）应不大于 5% 。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（ R ）应不大于 6% 。

4. 准确度：回收率在 $(100\pm 10)\%$ 范围内。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，溯源至恒重称量法的制造商内部工作校准品。

标的名称 8：总蛋白测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.20$ （光径 1.0cm，546nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 10g/L 样本，吸光度变化在 0.02~0.05 范围内。

2.3 线性：[4, 100]g/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[4, 20]g/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 2 g/L；(20, 100]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 5\%$ 范围内（测试国家标准品 360012）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准品 360012。

标的名称 9：白蛋白测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.250$ （光径 1.0cm，630nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 5g/L 样本，吸光度变化在 0.04~0.07 范围内。

2.3 线性：[2, 60]g/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[2, 10]g/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 1 g/L；(10, 60]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 2.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 5.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 6\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E)090619）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准物质 GBW(E)090619。

标的名称 10：前白蛋白测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 0.5 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 50 mg/L 时， $\Delta A \geq 0.015$ 。

▲2.3 线性区间：在[70, 600] mg/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测定浓度在[70, 150] mg/L 时，绝对偏差不超过 ± 15 mg/L，测定浓度在（150, 600] mg/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3. 精密度

▲3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 10%。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 10%。

4. 准确度：测试国家标准物质 GBW(E)090619，测试值与靶值的相对偏差应不大于 10%。

标的名称 11：乳酸脱氢酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.50$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化： $\Delta A/\text{分} \leq 0.002$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 150U/L 样本，吸光度变化在 0.01/分 $\sim$ 0.03/分范围内。

2.3 线性：[5, 1000]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 5 U/L；（50, 1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E)090593）。

标的名称 12：肌酸激酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.50$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.002$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 150U/L 样本，吸光度变化在 0.01/分 $\sim$ 0.03/分范围内。

2.3 线性：[5, 1500]U/L 在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）

应不低于 0.990。[5, 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 5 U/L；(50, 1500]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E)090593）。

标的名称 13: α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1. 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \geq 1.1$ （光径 1.0cm，405nm ± 20 nm 波长）。

2.2.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.002$ 。

2.2. 分析灵敏度：测定 150U/L 样本，吸光度变化在 0.01/分 $\sim$ 0.03/分范围内。

2.3 线性：[10 $\sim$ 1000]U/L 在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于 0.990。[10 $\sim$ 50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 5 U/L；(50 $\sim$ 1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

4. 准确度：与上市产品进行比对试验，相关系数 $r_2 \geq 0.95$ ，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 14: 葡萄糖测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.15$ （光径 1.0cm，500nm ± 20 nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 1mmol/L 样本，吸光度变化在 0.05 $\sim$ 0.08 范围内。

2.3 线性：[0.1, 28]mmol/L ([1.8, 500]mg/dL)。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于 0.990。[0.1, 1]mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.1 mmol/L；(1, 28]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW(E) 090544/GBW(E) 090545/GBW(E) 090546）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准物质 GBW(E) 090544/GBW(E) 090545/GBW(E) 090546。

标的名称 15：尿素氮检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \geq 1.00$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.01$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 10mmol/L 样本，吸光度变化在 0.01/分 $\sim$ 0.10/分范围内。

2.3 线性：[0.5, 35.7]mmol/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[0.5, 5]mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.5\text{mmol/L}$ ，(5, 35.7]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准品 360012）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准品 360012。

标的名称 16：肌酐检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.080$ （光径 1.0cm，548nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 100 $\mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 0.010 $\sim$ 0.030 范围内。

2.3 线性：[5.6, 1500] $\mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[5.6, 50] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\mu\text{mol/L}$ ；(50, 1500] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 8\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的名称 17：尿酸检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.30$ （光径 1.0cm，480nm~560nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 $50 \mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 0.02/分~0.04/分范围内。

2.3 线性： $[6, 1190] \mu\text{mol/L}$ ($[0.1, 20]\text{mg/dl}$)。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990。 $[6, 50] \mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5 \mu\text{mol/L}$ ； $(50, 1190] \mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 4.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在±10%范围内（测试国家标准品 360012）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准品 360012。

标的名称 18：同型半胱氨酸

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 2.0$ （光径 1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 $10 \mu\text{mol/L}$ 被测物，吸光度变化率 ($\Delta A/\text{min}$) $\geq 0.026/\text{分}$ 。

▲2.3 线性： $[3, 50] \mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 $r \geq 0.9900$ 。 $[3, 10] \mu\text{mol/L}$ 区间内，绝对偏差应不超过 $3 \mu\text{mol/L}$ ； $(10, 50] \mu\text{mol/L}$ 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3. 测量精密度

▲3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数 (CV) 应不大于 5%。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3.2 批间精密度：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差 (R) 应不大于 6%

4. 准确度：相对偏差在±15%范围内（测试国家标准品 360047）。

标的名称 19：胱抑素 C 测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.8$ （光径 1cm，546nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 2mg/L 被测物，吸光度变化 ≥ 0.030 。

▲2.3 线性： $[0.2, 7.5]$ mg/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 $r \geq 0.9900$ ； $[0.2, 2.0]$ mg/L 区间内，绝对偏差应不超过 0.2mg/L； $(2.0, 7.5]$ mg/L 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3. 精密度

3.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 6.0%。

4.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 8.0%。

5. 准确度：相对偏差在 $\pm 15\%$ 范围内（测试国家标准品 360046）。

标的名称 20：乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度：试剂空白吸光度 ≤ 0.5 。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：试剂空白吸光度变化率（ $\Delta A/\text{分}$ ） ≤ 0.002 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 200 U/L 时， $\Delta A/\text{分} \geq 0.01$ 。

2.3 线性区间：在 $[30, 1000]$ U/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测定浓度在 $[30, 100]$ U/L 时，绝对偏差不超过 ± 10 U/L，测定浓度在 $(100, 1000]$ U/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 10%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 10%。

4. 准确度：与已上市试剂盒比对，相关系数（r）应不小于 0.975；测定浓度在 $[30, 100]$ U/L 时，绝对偏差不超过 ± 10 U/L，测定浓度在 $(100, 1000]$ U/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 21：铁测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.100$ （光径 1.0cm，560nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 10 $\mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 0.030~0.060 范围内。

2.3 线性：[0.71, 179] $\mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990。[0.71, 10] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 1 \mu\text{mol/L}$ ；(10, 179] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW09152）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准物质 GBW09152。

标的名称 22：不饱和铁结合力测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 1.3 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 50 $\mu\text{mol/L}$ 时， $\Delta A \geq 0.10$ 。

2.3 线性区间：在 [5, 80] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在 [5, 20] $\mu\text{mol/L}$ 时，绝对偏差不超过 $\pm 3 \mu\text{mol/L}$ ，测试浓度在 (20, 80] $\mu\text{mol/L}$ 时，相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数 (CV) 应不大于 6%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差 (R) 应不大于 10%。

4. 准确度：与已上市试剂盒比对，相关系数 (r) 应不小于 0.975；测试浓度 [5, 20] $\mu\text{mol/L}$ 时绝对偏差不超过 $\pm 3 \mu\text{mol/L}$ ；在 (20, 80] $\mu\text{mol/L}$ 范围内的相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

标的名称 23: 糖化白蛋白测定试剂盒

1. 样本类型: 血清。

2. 试剂盒特性:

2.1 试剂空白吸光度

2.1.1 糖化白蛋白试剂空白吸光度 ≤ 0.3 。

2.1.2 白蛋白试剂空白吸光度 ≤ 0.5 。

2.2 分析灵敏度

2.2.1 糖化白蛋白样本浓度为 1.4g/dl 时, 吸光度差值应 ≥ 0.01 。

2.2.2 白蛋白样本浓度为 4.0g/dl 时, 吸光度差值应 ≥ 0.02 。

2.3 线性区间: 在 $[10.0, 69.0]\%$ 的范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。测试浓度在 $[10.0, 30.0]\%$ 时, 绝对偏差应不超过 $\pm 3\%$; 测试浓度在 $[30.0, 69.0]\%$ 时, 相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性: 用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒, 各重复测试 10 次, 其变异系数(CV)应不大于 10%。

3.2 批间差: 用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒, 每个批次测试 3 次, 其相对极差(R)应不大于 10%。

4. 准确度: 与已上市产品进行对比试验, 在 $[10.0, 69.0]\%$ 的范围内, 线性相关系数 $r \geq 0.975$ 。测试浓度在 $[10.0, 30.0]\%$ 时, 绝对偏差应不超过 $\pm 3\%$; 测试浓度在 $[30.0, 69.0]\%$ 时, 相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 24: 生化多项校准品

1. 样本类型: 冻干粉。

2. 配套生化试剂盒使用。

3. 校准品特性:

3.1 冻干粉, 单水平。人血清基质(20%)中添加生物活性物质及化学添加物, 稳定剂 20g/L 。

3.2 试剂为冻干粉, 复溶后为无色至淡黄色液体, 无可见不溶物。

4. 包装外观整洁, 标签字迹清晰, 不易脱落。

5. 水分含量不超过 3%。

6. 赋值结果及不确定度的表示方式: 赋值结果及不确定度的表达方式应符合(赋值结果, 扩展不确定度)。

7. 量值溯源：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容

8. 正确度：使用校准品校准各项目后测试国家标准物质或工作校准品，量值传递的正确度 E_n 绝对值 ≤ 1 。

9. 瓶间均匀性：赋值结果的瓶间均匀性（CV）不大于 8%。

标的名称 25：钙测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度 ≤ 1.0 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 2.5mmol/L 时，吸光度差值应 ≥ 0.10 。

2.3 线性：在 [0.24, 4.25] mmol/L 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。测试浓度在 [0.24, 1.00] mmol/L 时，绝对偏差应不超过 ± 0.10 mmol/L；测试浓度在 (1.00, 4.25] mmol/L 时，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用 1 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 3%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 5%。

4. 准确度：用国家标准物质 GBW09152，对试剂盒进行测试，相对偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。

标的名称 26：免疫球蛋白 A 测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.10$ （光径 1.0cm，340nm $\pm$ 20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 0.50g/L 样本，吸光度变化在 0.02~0.20 范围内。

2.3 线性：[0.037, 6.50]g/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[0.037, 0.5]g/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.05 g/L；(0.50, 6.50]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 8.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内

标的名称 27: 免疫球蛋白 M 测定试剂盒

1. 样本类型: 血清。

2. 试剂盒特性:

2.1 试剂空白吸光度: $A \leq 0.10$ (光径 1.0cm, 340nm $\pm$ 20nm 波长)。

2.2 分析灵敏度: 测定 0.50g/L 样本, 吸光度变化在 0.02~0.20 范围内。

2.3 线性: [0.021, 3.00]g/L。在规定的线性范围内, 测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990。[0.021, 0.500]g/L 范围内, 线性绝对偏差应不超过 ± 0.050 g/L; (0.500, 3.00]g/L 范围内, 线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性: 变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批间差: 批间相对极差 $\leq 8.0\%$ 。

5. 准确度: 相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内

标的名称 28: 免疫球蛋白 G 测定试剂盒

1. 样本类型: 血清。

2. 试剂盒特性:

2.1 试剂空白吸光度: $A \leq 0.10$ (光径 1.0cm, 540nm $\pm$ 20nm 波长)。

2.2 分析灵敏度: 测定 5g/L 样本, 吸光度变化在 0.02~0.20 范围内。

2.3 线性: [0.02, 35]g/L。在规定的线性范围内, 测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990; [0.02, 0.5]g/L 范围内, 线性绝对偏差应不超过 ± 0.05 g/L; (0.5, 35]g/L 范围内, 线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性: 变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批间差: 批间相对极差 $\leq 8.0\%$ 。

4. 准确度: 相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内

标的名称 29: 抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒

1. 样本类型: 血清。

2. 试剂盒特性:

2.1 试剂空白吸光度: $A \leq 1.2$ (光径 1.0 cm, 540 nm $\pm$ 20 nm 波长)。

2.2 分析灵敏度: 测定 100 U/mL 样本, 吸光度变化在 0.020~0.200 范围内。

2.3 线性: [3, 800]U/mL。在规定的线性范围内, 测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990; [3, 50]U/mL 范围内, 线性绝对偏差不超过 ± 5 U/mL; (50, 800]U/mL 范

围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批间差：批间差 $\leq 8.0\%$ 。

4. 准确度：回收率在 $(100 \pm 15)\%$ 范围内。

标的名称 30：类风湿因子测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 1.0$ （光径 1.0cm，650nm ± 20 nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 10U/mL 样本，吸光度变化在 0.02~0.10 范围内。

2.3 线性： $[2, 160]$ U/mL。在规定的线性范围内，线性测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990； $[2, 20]$ U/mL 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 2 U/mL； $(20, 160]$ U/mL 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.3 批间差：批间相对极差 $\leq 8.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内

标的名称 31：超敏 C 反应蛋白测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度： $A \leq 1.5$ （光径 1.0cm，540 nm ± 20 nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 5 mg/L 样本，吸光度变化在 0.02~0.10 范围内。

2.3 线性： $[0.06, 15]$ mg/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）不低于 0.990； $[0.06, 2]$ mg/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.2 mg/L； $(2, 15]$ mg/L 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 6.0\%$ 。

3.2 批间差：批间差 $\leq 8.0\%$ 。

4. 准确度：回收率在 $(100 \pm 15)\%$ 范围内。

标的名称 32：游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 0.5 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 0.5 mmol/L 时，吸光度差值的绝对值在 $0.01\text{--}0.20$ 范围内。

▲2.3 线性区间：在 $[0.1, 2.0] \text{ mmol/L}$ 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在 $[0.1, 1.0] \text{ mmol/L}$ 时，绝对偏差不超过 $\pm 0.1 \text{ mmol/L}$ ；测试浓度在 $(1.0, 2.0] \text{ mmol/L}$ 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3. 精密度

▲3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 6%。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 10%。

4. 准确度：回收率在 85%–115% 范围内。

标的名称 33：高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）

1. 样本类型：血清，或肝素锂抗凝血浆。

2 试剂空白吸光度：在波长 600nm （ $540\text{nm}\sim 620\text{nm}$ ）（光径 1cm ）处，试剂空白吸光度 $A < 0.050$ 。

3. 准确度：测定 GBW09178，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.00 mmol/L 的 HDL-C 所引起的吸光度差值（ ΔA ）的绝对值应 > 0.04 。

5. 重复性：重复测试高、低浓度样本，变异系数（CV）应 $\leq 4\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，批间差（R）应 $\leq 6\%$ 。

7. 线性范围：在 $[0.20, 2.50] \text{ mmol/L}$ 范围内，线性相关系数（ r ）应 ≥ 0.995 ；在 $(1.00, 2.50] \text{ mmol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；在 $[0.20, 1.00] \text{ mmol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.10 \text{ mmol/L}$ 。

标的名称 34：低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）

1. 样本类型：血清，或肝素锂、枸橼酸钠抗凝血浆。

2. 试剂空白吸光度：在波长 600nm （ $540\text{nm}\sim 620\text{nm}$ ）（光径 1cm ）处，试剂空白吸光度（A） < 0.050 。

3. 准确度：测定 GBW09178，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.00mmol/L 的 LDL-C 所引起的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值应 >0.03 。

5. 重复性：重复测定高、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq 3\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，批间差 (R) 应 $\leq 5\%$ 。

7. 线性范围：在 $[0.30, 10.00]\text{mmol/L}$ 范围内，线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995 ；在 $(3.00, 10.00]\text{mmol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；在 $[0.30, 3.00]\text{mmol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.30\text{mmol/L}$ 。

标的名称 35：胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂空白吸光度：在波长 505nm ($480\text{nm}\sim 550\text{nm}$) (光径 1cm) 处，试剂空白吸光度 (A) 应 ≤ 0.080 。

3. 准确度：测定 GBW09138a，其测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 5.17mmol/L 的胆固醇所产生的吸光度差值 (ΔA) 应在 $0.140\sim 0.480$ 范围内。

5. 重复性：重复测试高、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq 3\%$ 。

6. 批间差：测试同一样本，批间差 (R) 应 $\leq 5\%$ 。

7. 线性范围：在 $[1.29, 12.93]\text{mmol/L}$ 范围内，线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.990 ，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 36：甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)

1. 试剂盒特性：

1.1 试剂空白吸光度： $A\leq 0.08$ (光径 1.0cm , $500\text{nm}\pm 20\text{nm}$ 波长)。

1.2 分析灵敏度：测定 0.5mmol/L 样本，吸光度变化在 $0.04\sim 0.07$ 范围内。

1.3 线性： $[0.1, 11.4]\text{mmol/L}$ ($[8.85, 1000]\text{mg/dl}$)。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990 ； $[0.1, 1]\text{mmol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.1\text{mmol/L}$ ； $(1, 11.4]\text{mmol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

2. 精密度

2.1 重复性：变异系数 $CV\leq 5.0\%$ 。

2.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

3. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

标的名称 37：脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度：试剂空白吸光度 ≤ 1.500 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 250 mg/L 时， $\Delta A \geq 0.020$ 。

2.3 线性区间：在[50, 1000]mg/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在[50, 150]mg/L 时，绝对偏差不超过 ± 15 mg/L；测试浓度在(150, 1000]mg/L 时，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数(CV)应不大于 10%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差(R)应不大于 10%。

4. 准确度：回收率在 85%-115%范围内。

标的名称 38：载脂蛋白 A1/B 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.05$ （光径 1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 0.6g/L 的样本，吸光度变化在 0.10~0.80 区间内。

2.3 线性[0.5, 2.3]g/L；在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于 0.9900；[0.5, 1]g/L 区间内，绝对偏差应不超过 0.1g/L；(1, 2.3]g/L 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数(CV)应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差(R)应不大于 6%。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

标的名称 39：游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂空白吸光度：在波长 546 nm（520nm~560nm）（光径 1cm）处，试剂空白吸

光度 (A) 应 $\leq$ 1.000。

3. 准确度：和已上市同类产品分别测定 40 个在线性范围内不同浓度的样本，计算两组数据的相关系数 (r) 及测值的相对偏差或绝对偏差，在 [0.05, 3.00] mmol/L 范围内，相关系数 (r) 应 $\geq$ 0.975；在 [0.05, 1.00] mmol/L 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm$ 0.10 mmol/L；在 (1.00, 3.00] mmol/L 区间内，相对偏差应不超过 $\pm$ 10%。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.00 mmol/L 的 NEFA 所引起的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值应在 0.020~0.600 的范围内。

5. 重复性：重复测定高、中、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq$ 10%。

6. 批间差：测定同一样本，批间差 (R) 应 $\leq$ 10%。

7. 线性范围：在 [0.05, 3.00] mmol/L 范围内，线性相关系数 (r) 应 $\geq$ 0.990；在 [0.05, 1.00] mmol/L 区间内，绝对偏差应不超过 $\pm$ 0.10 mmol/L；在 (1.00, 3.00] mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm$ 10%。

标的名称 40：无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）

1. 样本类型：血清或肝素锂抗凝血浆

2. 试剂空白吸光度：在波长 340nm 处（光径 1cm），试剂空白吸光度 (A) 应 $\leq$ 0.800。

3. 准确度：测定 GBW(E)080186，相对偏差应不超过 $\pm$ 10%。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.29 mmol/L (4.0 mg/dL) 的 IP 所引起的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值应在 0.200~0.700 的范围内。

5. 重复性：重复测试高、中、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq$ 5%。

6. 批间差：测定同一样本，批间差 (R) 应 $\leq$ 5%。

7. 线性范围：在 [0.1, 5.0] mmol/L 范围内，线性相关系数 (r) 应 $\geq$ 0.990。在 (1.0, 5.0] mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm$ 10%；在 [0.1, 1.0] mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm$ 0.1 mmol/L。

标的名称 41：尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：尿液

2. 试剂空白吸光度：在波长 340nm（光径 1cm）处，试剂的空白吸光度 (A) 应 $\leq$ 0.20。

3. 准确度：和已上市同类产品分别测定 40 个在线性范围内不同浓度的样本，在 [20, 180] mg/L 范围内，比对两组数据的相关系数 (r) 及测值的偏差，要求 $r \geq 0.975$ ，相对偏差应不超过 $\pm$ 15%。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 50 mg/L 的 MALB 所引起的吸光度变化差值 (ΔA) 的绝对值应在 0.15~0.60 的范围内。

5. 重复性：重复测定高、低浓度样本，变异系数（CV）应 $\leq 5\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，批间差（R）应 $\leq 5\%$ 。

7. 线性范围：在 $[20, 180]\text{mg/L}$ 范围内，线性相关系数（r）应 ≥ 0.990 ；在 $[20, 50]\text{mg/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 5\text{mg/L}$ ；在 $(50, 180]\text{mg/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 42： $\beta 2$ -微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂空白吸光度：在波长 540 nm （ $540\text{nm}\sim 560\text{ nm}$ ）（光径 1cm ）处，试剂空白吸光度（A）应 ≥ 0.200 。

3. 准确度：用中生试剂和已上市同类试剂分别测定 40 个在测定范围内不同浓度的样本，在 $[2, 20]\text{mg/L}$ 检测范围内，比对两组数据的相关系数（r）及测值的偏差，要求 $r \geq 0.975$ ；相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 12 mg/L 的 $\beta 2\text{-MG}$ 所产生的吸光度差值（ ΔA ）的绝对值应在 $0.400\sim 1.000$ 范围内。

5. 重复性：重复测定高、低浓度样本，变异系数（CV）应 $\leq 5\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，相对极差（R）应 $\leq 5\%$ 。

7. 线性：在 $[2, 20]\text{mg/L}$ 范围内，线性相关系数（r）应 ≥ 0.990 ；在 $(4, 20]\text{mg/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；在 $[2, 4]\text{mg/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.4\text{mg/L}$ 。

标的名称 43：N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）

1. 样本类型：血清或尿液。

2. 试剂空白吸光度和试剂空白吸光度变化率：在波长 340nm （ $320\sim 360\text{nm}$ ），光径 1cm 下，试剂空白吸光度（A）应 ≤ 0.4000 ，试剂空白吸光度变化率（ $\Delta A/\text{min}$ ）应 ≤ 0.0200 。

3. 准确度：回收率应在 $80\%\sim 120\%$ 范围内。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 50U/L 的 NAG 所引起的吸光度差值（ ΔA ）的绝对值应 ≥ 0.0100 。

5. 重复性：重复测定高、低浓度样本，变异系数（CV）应 $\leq 10\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，批间差（R）应 $\leq 10\%$ 。

7. 线性范围：在 $[0.3, 200]\text{U/L}$ 范围内，线性相关系数（r） ≥ 0.990 ；在 $[0.3, 20]\text{U/L}$ 范围内，线性绝对偏差不超过 $\pm 3\text{U/L}$ ；在 $(20, 200]\text{U/L}$ 范围内，线性相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

标的名称 44: N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶校准品 (MPT 底物法)

1. 基质: 人血清。
2. 外观: 校准品应为无色至浅黄色透明溶液, 无杂质、无絮状物, 外包装完整无破损。
3. 溯源: 校准品定值溯源至工作校准品。

标的名称 45: N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶质控品 (MPT 底物法)

1. 基质: 人血清。
2. 外观: 质控品应为无色至浅黄色透明溶液, 无杂质、无絮状物, 外包装完整无破损。
3. 质控品定值有效性: 测定结果应在质控范围内。

标的名称 46: 铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)

1. 样本类型: 血清或 EDTA 抗凝血浆
2. 试剂空白吸光度: 在波长 570nm (光径 1cm) 处, 试剂空白吸光度 (A) 应 $\leq$ 1.8000。
3. 准确度: 测定国家标准品 (编号: 150540), 相对偏差应不超过 $\pm$ 10%。
4. 分析灵敏度: 对应于浓度为 200ng/mL 的铁蛋白所引起的吸光度差值 (ΔA) 应 $\geq$ 0.0010。
5. 重复性: 重复测定高、低浓度样本, 变异系数 (CV) 应 $\leq$ 10%。
6. 批间差: 测定同一样本, 批间差 (R) 应 $\leq$ 10%。
7. 线性范围: 在 [6, 450]ng/mL 范围内, 线性相关系数 (r) 应 $\geq$ 0.990; 在 (50, 450]ng/mL 范围内, 线性相对偏差应不超过 $\pm$ 15%; 在 [6, 50]ng/mL 范围内, 线性绝对偏差应不超过 $\pm$ 7.5ng/mL。

标的名称 47: 铁蛋白校准品 (胶乳免疫比浊法)

1. 基质: 人血清。
2. 外观: 校准品应为无色至浅黄色透明溶液, 无杂质、无絮状物, 外包装完整无破损。
3. 溯源: 校准品定值溯源至国际标准物质 (NIBSC94/572)。

标的名称 48: 转铁蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)

1. 样本类型: 血清。
2. 试剂空白吸光度: 在波长 700nm (光径 1cm) 处, 试剂空白吸光度 (A) 应 $\leq$ 0.100。
3. 准确度: 测定 ERM-DA470k, 相对偏差应不超过 $\pm$ 10%。
4. 分析灵敏度: 对应于浓度为 0.8g/L 的 TF 所产生的吸光度差值 (ΔA) 应在 0.070~0.300 范围内。
5. 重复性: 重复测定高、中、低浓度样本, 变异系数 (CV) 应 $\leq$ 5%。
6. 批间差: 测定同一样本, 批间差 (R) 应 $\leq$ 5%。

7.线性范围: 在[0.40,5.50] g/L 范围内, 线性相关系数(r)应 ≥ 0.990 ; 在 (1.00,5.50]g/L 范围内, 线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$; 在[0.40,1.00]g/L 范围内, 线性绝对偏差应不超过 ± 0.10 g/L。

标的名称 49: 游离脂肪酸校准品

1. 基质: 水。
2. 外观: 校准品为无色或浅黄色透明溶液, 无混浊、无未溶解物, 外包装完整无破损。
3. 溯源: 校准品定值溯源至工作校准品。

标的名称 50: 特种蛋白八项校准品

1. 基质: 人血清。
2. 外观: 校准品应为无色或浅黄色溶液, 无混浊、无未溶解物, 外包装完整无破损。
3. 溯源: 校准品定值溯源至人血清蛋白质控样标准品。

标的名称 51: 特异性生长因子测定试剂盒(茚三酮显色法)

1. 样本类型: 新鲜血清。
2. 试剂盒特性: 在 SGF 当量浓度[60, 400]U/mL 区间内, 线性相关系数 $r \geq 0.990$, 在 [60, 200]U/mL 区间内测定的线性绝对偏差应不超过 ± 20 U/mL, 在 (200, 400]U/mL 区间内测定的线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
3. 准确度: 与已上市产品进行比对试验: 在 SGF 当量浓度[60, 400]U/mL 区间内, 相关系数 $r \geq 0.990$, 在[60, 200]U/mL 区间内测定的绝对偏差应不超过 ± 20 U/mL, 在 (200, 400]U/mL 区间内测定的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
4. 重复性: 对高、低不同浓度的血清样本或质控品重复测定 10 次, 其测定值的变异系数(CV%)应不大于 10%。
5. 批间差: 随机抽取三批试剂盒的批间相对极差(R)应不大于 10%。

标的名称 52: HCG 人绒毛膜促性腺激素试纸(胶体金法)

1. 样本类型: 尿液。
2. 试剂盒特性:
 - 2.1 物理性状: 检测试纸条整洁完整、无毛刺、无破损、无污染, 标签应清晰; 测试条宽度应 ≥ 2.5 mm; 液体移行速度 ≥ 1 mm/min。
 - 2.2 最低检出限: ≤ 25 mIU/mL。
 - 2.3 特异性: 本试纸不与 hLH(浓度 <500 mIU/mL)、hFSH(浓度 <1000 mIU/mL)和 hTSH(浓度 <1000 IU/mL)发生交叉反。
 - 2.4 重复性: 随机抽取同一批号的试纸 10 人份, 检测浓度为 25 mIU/mL 的 HCG 标准品,

试纸的反应结果一致，显色度均一。

2.5 批间差：随机抽取三个批号的试纸各 10 人份，对其重复性进行检测，试纸的反应结果一致，显色度均一。

标的名称 53：FOB 便隐血检测试剂(胶体金法)

1. 样本类型：新鲜粪便。

2. 试剂盒特性：

2.1 外观应完好无损，整洁。

2.2 C 线应该在滴加足量样品后 90 秒内出现。

2.3 特异性：检测企业阴性参考品，反应结果应均为阴性。

2.4 最低检出量：检测人血红蛋白阳性参考品，最低检出量为 100ng/mL。

2.5 重复性：检测某一浓度的人血红蛋白阳性参考品，反应结果均应为阳性，显色度均一。

2.6 稳定性：37℃放置 20 天后，检验其特异性、最低检出量和重复性，结果应符合以上要求。

标的名称 54：酸洗液

1. W2-酸性清洗液。

2. 用途：用于检测过程中反应体系的清洗, 不包含单独用于仪器的清洗液。

3. 检验原理：周期性或选择性对测试系统进行有效清洗，清除残留物，提升检测精度和准确性。

标的名称 55：碱洗液

1. W2-碱性清洗液。

2. 用途：用于检测过程中反应体系的清洗, 不包含单独用于仪器的清洗液。

3. 检验原理：周期性或选择性对测试系统进行有效清洗，清除残留物，提升检测精度和准确性。

标的名称 56：梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质（TP）

1. 用途：适用于实验室进行抗 TP 室内质量控制及实验室能力验证等。

2. 储存条件及有效期：-15℃以下稳定保存 2 年。

3. 浓度要求：包括抗 TP，可提供标准物质浓度 3、6、12、21、200、400 mIU/mL

4. 定值方法：采用不少于 5 家厂商试剂进行检测。

5. 溯源信息：量值可溯源至卫生部临检中心国家一级标准物质。

6. 即用性要求：可直接使用，无需稀释。

标的名称 57：梅毒快速血浆反应素诊断试剂

1. 用途：能测定梅毒病人血清中的反应素，可用于梅毒诊断和监测梅毒病人疗效。
2. 储存条件：2~8℃ 储存。
3. 成分：VDRL 抗原。

标的名称 58：抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)

1. 预期用途：专用于定性鉴定人 ABO 血型（正定型）。
2. 由抗 A 血型定型试剂，抗 B 血型定型试剂各 1 支组成。
3. 储存条件：2-8℃ 避光保存。
4. 有效期：储存条件下有效期为 24 个月。
5. 非仪器配套试剂。

标的名称 59：一次性使用粪便样本采集器

1. 外观：各组件表面应无异物、划痕、脏污、毛刺、无歪棒、红头等现象，主管为白色半透明。
2. 装量：主管中样本稀释液的装量为 2.0mL~2.2mL。

标的名称 60：细菌性阴道病检测试剂盒(唾液酸酶法)

1. 采用唾液酸酶法，用于妇科阴道分泌物的细菌感染快速筛查。

标的名称 61：加样针清洗液

1. 外观：透明液体。
2. 用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。
3. 常温储存，有效期≥1 年

标的名称 62：毛细血管专用清洗液

1. 外观：透明液体/用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。
2. 常温储存，有效期≥1 年

标的名称 63：血流变清洗液(钛合金机芯专用)

1. 外观：透明液体/用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。
2. 常温储存，有效期≥1 年

标的名称 64：nNF 非牛顿流体质控物

1. 外观：透明液体。

2. 用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗或洗脱、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。

3. 常温储存，有效期 ≥ 1 年

标的名称 65：瑞氏姬姆萨染色液

1. 样本类型：血细胞涂片、骨髓涂片、阴道分泌物（妇科白带）涂片、脱落细胞涂片

2. 试剂特性：

2.1 主要成分为瑞氏染料、姬姆萨染料

2.2 试剂应呈深蓝色

3. 常温储存，有效期 ≥ 1 年

标的名称 66：瑞氏-姬姆萨染色液磷酸盐缓冲液（B液）（pH6.8）

1. 样本类型：血细胞、骨髓细胞。

2. 试剂特性：

2.1 主要成分为磷酸盐。

2.2 试剂应呈无色透明。

2.3 pH 值（ $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ）应为： 6.6 ± 0.5 。

2.4 有效期 ≥ 1 年，储存条件 $5-30^{\circ}\text{C}$

标的名称 67：幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒（免疫印迹法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特点：应用的免疫印迹法为抗幽门螺杆菌抗体的特异性确认试验，系血清学试验的金标准。

标的名称 68：尿液分析用鞘液

1. 用途：与全自动尿有形成份分析仪联用，在定性和定量检测时形成鞘流。

2. 检测原理：试剂在流式细胞仪测量法的专用仪器上作为试样测定中的形成鞘液流动的试剂使用，可以测定红血球、白血球、上皮细胞管型及细菌。

3. 储存条件及有效期

3.1 储存条件：开瓶后，在 $2\sim 35^{\circ}\text{C}$ 可稳定 60 天。

3.2 有效期：在 $2\sim 35^{\circ}\text{C}$ 有效期限 ≥ 12 个月。

标的名称 69：血细胞分析用稀释液

1. 用途：用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液

2. 储存条件及有效期：储存于 $2-35^{\circ}\text{C}$ 干净的环境中，有效期限 ≥ 1 年，开封后有效使用期限 ≥ 2 个月。

标的名称 70: C 肽检测试剂盒

1. 主要用途：用于体外定量检测人体血清、血浆和尿液中的 C 肽；C 肽检测可辅助诊疗胰岛素异常分泌的病人。

2. 方法学：电化学发光免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间：≤18 min。

5. 样本类型：血清和血浆。

6. 试剂在机稳定期：≥16 周。

8. 最低检出限：0.001-0.003nmol/mL。

9. 定标周期：≥28 天。

10. 试剂处理：试剂盒为即用型。试剂相关信息可以通过试剂条形码阅读获取。

11. 储存条件：存放于 2~8°℃，保存≥1 年。

标的名称 71: 癌胚抗原测定试剂盒

1. 主要用途：用于体外定量测定人血清和血浆中癌胚抗原含量。

2. 方法学：电化学发光 免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间：≤18 分钟。

5. 样本类型：血清和血浆。

6. 试剂在机稳定期≥16 周。

7. 定标周期≥12 周。

8. 试剂处理：试剂盒为即用型，不能分开使用。

9. 储存条件：2~8℃保存避免冷冻。

标的名称 72: 缓冲液

1. 主要用途：仅用于提供/维持反应环境。

2. 试剂处理：所含成分立即可用。

3. 储存条件：15~25°℃ 保存，有效期≥1 年。

4. 稳定性：开瓶后总共不可超过 21 天。

标的名称 73: 预清洗液

1. 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。清洗液用于信号产生前（分析过程的最终步骤）清除可能存在的干扰性物质。

2. 储存条件：15~25℃保存，有效期≥1 年。

标的名称 74：三丙胺缓冲液

1. 主要用途：三丙胺缓冲液用于在免疫分析系统中产生电化学信号。

2. 作用：维护电极运送反应混合物清洗链霉亲和素包被的微粒，产生反应信号。

3. 储存条件 15~25℃，有效期≥1 年。

标的名称 75：糖类抗原 125 检测试剂盒

1. 主要用途：用于体外定量检测人体血清和血浆中 OC 125 的反应决定簇。

2. 方法学：电化学发光免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间：≤18 min。

5. 样本类型：血清和血浆。

6. 试剂在机稳定期：≥6 周。

7. 最低检出限：1-1.2U/mL

8. 定标周期：≥ 8 周。

9. 试剂处理：试剂盒为即用型。试剂相关信息可以通过试剂条形码阅读获取。

10. 储存条件：2~8℃保存，有效期≥1 年。

标的名称 76：糖类抗原 15-3 测定试剂盒

1. 主要用途：用于体外定量检测人体血清和血浆中的糖类抗原 15-3 (CA 15-3)。

2. 方法学：电化学发光免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间：≤18 min。

5. 样本类型：血清和血浆。

6. 试剂在机稳定期：≥5 周。

7. 最低检出限：1.0-1.2U/mL。

8. 定标周期：≥ 12 周。

9. 储存条件：2~8℃保存，有效期≥1 年。

标的名称 77：胰岛素检测试剂盒

1. 主要用途：用于体外定量测定人血清和血浆中人胰岛素的含量。和各种糖类代谢紊乱的诊断和治疗，包括糖尿病和低血糖症。

2. 方法学：电化学发光免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间：≤18 min。
5. 样本类型：血清和血浆。
6. 试剂在机稳定期：≥4 周。
7. 样本量：20μL。
8. 最低检出限：0.10-0.20 μU/mL。
9. 定标周期：≥28 天。
10. 储存条件：2~8° C 保存，有效期≥1 年。

标的名称 78：生化类复合校准品

1. 基质：人血清。
2. 外观：校准品应为浅黄色冻干粉，复溶后应为浅黄色或浅褐色透明溶液，无混浊，外包装完整无破损。

3. 溯源：校准品定值溯源至参考测量程序、标准物质或工作校准品。

标的名称 79：专用油镜油

1. 样本类型：配合光学显微镜 100 倍镜头。
2. 试剂特性：折光率（n₂₀）：1.5105~1.5175。
3. 不含香柏油成分。
4. 主要用于菌涂片及其他涂片、切片的油镜观察。

标的名称 80：RhD(IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）

1. 样本类型：红细胞抗凝或不抗凝样本。
2. 试剂盒特性：适用于临床样本 RhD 血型的常规检测，不用于血源筛查，仅用于临床检验。

标的名称 81：胱抑素 C 测定试剂盒

1. 样本类型：血清。
2. 试剂盒特性：
 - 2.1 试剂空白吸光度：A≤0.8（光径 1cm，546nm 波长）。
 - 2.2 分析灵敏度：测定 2mg/L 被测物，吸光度变化≥0.030。
3. 线性：[0.2, 7.5]mg/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 r ≥0.9900。[0.2, 2.0]mg/L 区间内，绝对偏差应不超过 0.2mg/L；（2.0, 7.5]mg/L 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。

4 精密度

- 4.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数

(CV) 应不大于 6.0%。

4.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差 (R) 应不大于 8.0%。

5. 准确度：相对偏差在 $\pm 15\%$ 范围内（测试国家标准品 360046）。

标的名称 82：小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度：在 600 nm 波长处，10 mm 光径下，空白吸光度应 ≤ 0.1000 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 0.78 mmol/L 时，吸光度差值 ≥ 0.0500 。

2.3 线性：在 [0.10, 2.59] mmol/L 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。测试浓度在 [0.10, 0.78] mmol/L 时；绝对偏差不超过 ± 0.08 mmol/L；测试浓度在 (0.78, 2.59] mmol/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：重复测试高、低 2 个浓度的样本各 10 次，变异系数 (CV) 不大于 6.0%。

3.2 批间差：用 3 个不同批次的试剂盒分别测试样本，每个批次测试 3 次，其相对极差 (R) 不大于 10.0%。

4. 准确度：与已上市产品进行比对试验，样本浓度在 [0.10, 2.59] mmol/L 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.975$ 。测试浓度在 [0.10, 0.78] mmol/L 时，绝对偏差不超过 ± 0.08 mmol/L；测试浓度在 (0.78, 2.59] mmol/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$ 。

标的名称 83：脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 1.500 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 250 mg/L 时， $\Delta A \geq 0.020$ 。

2.3 线性区间：在 [50, 1000] mg/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在 [50, 150] mg/L 时，绝对偏差不超过 ± 15 mg/L，测试浓度在 (150, 1000] mg/L 时，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数 (CV) 应不大于 10%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对

极差(R)应不大于10%。

4. 准确度：回收率在85%-115%范围内。

标的名称 84：游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 0.5 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为0.5 mmol/L时，吸光度差值的绝对值在0.01-0.20范围内。

3. 线性区间：在[0.1, 2.0] mmol/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在[0.1, 1.0] mmol/L 时，绝对偏差不超过 ± 0.1 mmol/L，测试浓度在(1.0, 2.0] mmol/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 精密度

4.1 批内精密度：用高、低2个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试10次，其变异系数(CV)应不大于6%。

4.2 批间差：用样本分别测试3个不同批次的试剂盒，每个批次测试3次，其相对极差(R)应不大于10%。

5. 准确度：回收率在85%-115%范围内。

标的名称 85：载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.05$ （光径1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定0.6g/L的样本，吸光度变化在0.10~0.80区间内。

2.3 线性：[0.5, 2.3]g/L；在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于0.9900。[0.5, 1]g/L 区间内，绝对偏差应不超过0.1g/L；(1, 2.3]g/L 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、中、低3个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试10次，其变异系数(CV)应不大于5%。

3.2 批间差：用样本分别测试3个不同批次的试剂盒，每个批次测试3次，其相对极差(R)应不大于6%。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

标的名称 86：载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.05$ （光径 1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 0.6g/L 的样本，吸光度变化在 0.042~0.300 区间内。

2.3 线性： $[0.2, 2.5]$ g/L；在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900； $[0.2, 1]$ g/L 区间内，绝对偏差应不超过 0.1g/L； $(1, 2.5]$ g/L 区间内，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内。

标的名称 87：血型卡

1. 成份：凝胶、抗 A 抗体、抗 B 抗体、抗 D 抗体、缓冲剂、防腐剂。

2. 用于人 ABO 血型正定型和 RhD 血型的检测。

标的名称 88：胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度： $A \leq 1.20$ （波长 700 nm，光径 1 cm）。

2.2 分析灵敏度：测定 70 ng/mL 的胃蛋白酶原 I 样本，吸光度变化在 0.050~0.300 区间内。

2.3 线性： $[2.5, 160]$ ng/mL。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。 $[2.5, 30]$ ng/mL 区间内，线性偏差应不超过 ± 3 ng/mL； $(30, 160]$ ng/mL 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：回收率在（100±15）%范围内。

标的名称 89：胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度： $A \leq 1.20$ （波长 700 nm，光径 1 cm）。

2.2 分析灵敏度：测定 70 ng/mL 的胃蛋白酶原 I 样本，吸光度变化在 0.050~0.300 区间内。

2.3 线性：[2.5, 160]ng/mL。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。[2.5, 30]ng/mL 区间内，线性偏差应不超过±3 ng/mL；（30, 160]ng/mL 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：回收率在（100±15）%范围内。

标的名称 90：胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度： $A \leq 1.20$ （波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度：测定 40 ng/mL 的胃蛋白酶原 II 样本，吸光度变化在 0.050~0.300 区间内。

2.3 线性：[2.0, 70]ng/mL。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。[2.0, 20]ng/mL 区间内，线性偏差应不超过±2 ng/mL；（20, 70]ng/mL 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：回收率在（100±15）%范围内。

标的名称 91：胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度： $A \leq 1.20$ （波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度：测定 40 ng/mL 的胃蛋白酶原 II 样本，吸光度变化在 0.050~0.300 区间内。

2.3 线性：[2.0, 70]ng/mL。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。[2.0, 20]ng/mL 区间内，线性偏差应不超过 ± 2 ng/mL；（20, 70]ng/mL 区间内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：回收率在（100 $\pm$ 15）%范围内。

标的名称 92：肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

1. 样本类型：新鲜血清和肝素锂血浆样本在 2~8℃可稳定 1 天，在-20℃可稳定 15 天。

2. 试剂盒特性：[3.00, 180.00]ng/ mL 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ，在 [3.00, 20.00]ng/ mL 区间内测定的绝对偏差应不超过 ± 3.00 ng/ mL，在 (20.00, 180.00]ng/ mL 区间内测定的相对偏差应不超过 $\pm 15.00\%$ 。

3. 重复性：使用高、低不同浓度的血清样本或质控品重复测定 10 次，其测定值的变异系数（CV%）应不大于 10.00%。批间差：随机抽取三批试剂盒的批间相对极差（R）应不大于 10.00%。

标的名称 93：糖类抗原 19-9 测定试剂盒(电化学发光法)

1. 主要用途：用于体外定量检测人体血清和血浆中的糖类抗原 19-9(CA 19-9)含量，主要对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。

2. 方法学：电化学发光免疫分析“ECLIA”。

3. 检测原理：夹心法。

4. 检测/反应时间： ≤ 18 min。

5. 样本类型：血清和血浆。

6. 样本量：6 μ L。
7. 试剂在机稳定期： ≥ 16 周。
8. 最低检出限：1-2U/mL。
9. 定标周期： ≥ 12 周。
10. 试剂处理：试剂盒为即用型。
11. 储存条件：2~8℃ 保存。

标的名称 94：胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)

1. 样本类型：血清。
2. 试剂空白吸光度：在波长 505nm (480nm~550nm) (光径 1cm) 处，试剂空白吸光度 (A) ≤ 0.080 。
3. 准确度：测定 GBW09138a，其测定结果的相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
4. 分析灵敏度：对应于浓度为 5.17mmol/L 的胆固醇所产生的吸光度差值 (ΔA) 应在 0.140~0.480 范围内。
5. 重复性：重复测试高、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq 3\%$ 。
6. 批间差：测试同一样本，批间差 (R) 应 $\leq 5\%$ 。
7. 线性范围：在 [1.29, 12.93] mmol/L 范围内，线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.990 ，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 95：低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)

1. 样本类型：血清，或肝素锂、枸橼酸钠抗凝血浆。
2. 试剂空白吸光度：在波长 600nm (540nm~620nm) (光径 1cm) 处，试剂空白吸光度 (A) < 0.050 。
3. 准确度：测定 GBW09178，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。
4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.00mmol/L 的 LDL-C 所引起的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值应 > 0.03 。
5. 重复性：重复测定高、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq 3\%$ 。
6. 批间差：测定同一样本，批间差 (R) 应 $\leq 5\%$ 。
7. 线性范围：在 [0.30, 10.00] mmol/L 范围内，线性相关系数 (r) 应 ≥ 0.995 ；在 (3.00, 10.00] mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；在 [0.30, 3.00] mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 0.30 mmol/L。

标的名称 96：高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-过氧化氢酶清除法)

1. 样本类型：血清，或肝素锂抗凝血浆。

2. 试剂空白吸光度：在波长 600nm（540nm~620nm）（光径 1cm）处，试剂空白吸光度 $A < 0.050$ 。

3. 准确度：测定 GBW09178，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于浓度为 1.00mmol/L 的 HDL-C 所引起的吸光度差值（ ΔA ）的绝对值应 > 0.04 。

5. 重复性：重复测试高、低浓度样本，变异系数（CV）应 $\leq 4\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，批间差（R）应 $\leq 6\%$ 。

7. 线性范围：在 [0.20, 2.50]mmol/L 范围内，线性相关系数（r）应 ≥ 0.995 ；在 (1.00, 2.50]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ ；在 [0.20, 1.00]mmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 0.10\text{mmol/L}$ 。

标的名称 97：小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化氢酶法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 空白吸光度：在 600 nm 波长处，10 mm 光径下，空白吸光度应 ≤ 0.1000 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 0.78 mmol/L 时，吸光度差值 ≥ 0.0500 。

▲2.3 线性：在 [0.10, 2.59] mmol/L 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。测试浓度在 [0.10, 0.78] mmol/L 时；绝对偏差不超过 $\pm 0.08\text{mmol/L}$ ；测试浓度在 (0.78, 2.59] mmol/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$ 。（提供产品说明书或检测机构出具的检验报告）

3. 精密度

3.1 重复性：重复测试高、低 2 个浓度的样本各 10 次，变异系数（CV）不大于 6.0%。

3.2 批间差：用 3 个不同批次的试剂盒分别测试样本，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）不大于 10.0%。

4. 准确度：与已上市产品进行比对试验，样本浓度在 [0.10, 2.59] mmol/L 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.975$ 。测试浓度在 [0.10, 0.78] mmol/L 时，绝对偏差不超过 $\pm 0.08\text{mmol/L}$ ；测试浓度在 (0.78, 2.59] mmol/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10.0\%$ 。

标的名称 98：脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂空白吸光度：在波长 700nm（光径 1cm）处，试剂空白吸光度（A）应 ≤ 0.800 。

3. 准确度：和已上市同类试剂分别测定 40 个在测定范围内不同浓度的样本，计算两组数据的相关系数（r）及测值的相对偏差，线性相关系数 r 应 ≥ 0.975 ；相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

4. 分析灵敏度：对应于 120 mg/L 的 $L_p(a)$ 所产生的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值应在 0.020~0.070 范围内。

5. 重复性：重复测试高、低浓度样本，变异系数 (CV) 应 $\leq 5\%$ 。

6. 批间差：测定同一样本，相对极差 (R) 应 $\leq 5\%$ 。

7. 线性：在 [50, 1000] mg/L 范围内，线性相关系数 r 应 ≥ 0.990 ；在 [50, 250] mg/L 范围内，线性绝对偏差应不超过 ± 25 mg/L；在 (250, 1000] mg/L 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 99：清洗液

1. 规格：2L

2. 主要成份：氢氧化钠 1-2%；GenapolX0801-2%；磺酸，C14-17 仲烷基，钠盐 1-5%。

标的名称 100：血细胞分析用染色液(白细胞计数)

1. 用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。

2. 储存条件及有效期：

2.1 未开封试剂，2~35℃ 保存，有效期 12 个月。

2.2 一旦开启并且安装到仪器上，60 天内保持稳定。

标的名称 101：血细胞分析用溶血剂(白细胞计数)

1. 用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。

2. 储存条件及有效期：

2.1 未开封试剂，2~35℃ 保存，有效期 12 个月。

2.2 一旦开启并且安装到仪器上，60 天内保持稳定。

标的名称 102：血细胞分析用溶血剂(白细胞分类)

1. 用途：用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。

2. 储存条件及有效期：

2.1 未开封试剂，2~35℃ 保存，有效期 12 个月。

2.2 一旦开启并且安装到仪器上，90 天内保持稳定。

标的名称 103：血细胞分析用染色液(白细胞分类)

1. 用途：用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。

2. 储存条件及有效期。

2.1 未开封试剂，2-35℃保存，有效期12个月。

2.2 一旦开启并且安装到仪器上，90天内保持稳定。

标的名称 104：甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.08$ （光径1.0cm，500nm±20nm波长）。

2.2 分析灵敏度：测定0.5mmol/L样本，吸光度变化在0.04~0.07范围内。

3. 线性

3.1 [0.1, 11.4]mmol/L ([8.85, 1000]mg/dl)。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于0.990。

3.2 [0.1, 1]mmol/L范围内，线性绝对偏差应不超过±0.1mmol/L；(1, 11.4]mmol/L范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

4. 精密度

4.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

4.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

5. 准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的名称 105：血细胞分析用溶血剂

1. 用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。

2. 储存条件及有效期。

2.1 储存条件：1-30℃，有效期≥12个月。

2.2 一旦开封，90天内保持稳定。

标的名称 106：载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.05$ （光径1.0cm，340nm波长）。

2.2 分析灵敏度：测定0.6g/L的样本，吸光度变化在0.10~0.80区间内。

2.3 线性：[0.5, 2.3]g/L；在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数(r)应不低于0.9900。[0.5, 1]g/L区间内，绝对偏差应不超过0.1g/L；(1, 2.3]g/L区间内，相对偏差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的名称 107：载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度：试剂空白吸光度 $A \leq 0.05$ （光径 1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 0.6g/L 的样本，吸光度变化在 0.042~0.300 区间内。

2.3 线性：[0.2, 2.5]g/L；在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。[0.2, 1]g/L 区间内，绝对偏差应不超过 0.1g/L；（1, 2.5]g/L 区间内，相对偏差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 重复性：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的名称 108：总胆汁酸检测试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.6$ （光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.02$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 40 $\mu\text{mol/L}$ 被测物，吸光度变化在 0.020/分~0.100/分区间内。

2.3 线性：[1, 150] $\mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性区间内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.9900。[1, 20] $\mu\text{mol/L}$ 区间内，线性偏差应不超过±2 $\mu\text{mol/L}$ ；（20, 150] $\mu\text{mol/L}$ 区间内，线性相对偏差应不超过±10%。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、低 2 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 5%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 6%。

4. 准确度：回收率在（100±10）%范围内。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，溯源至恒重称量法的制造商内部工作校准品。

标的名称 109：前白蛋白测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性

2.1 试剂空白吸光度：≤0.5。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 50 mg/L 时， $\Delta A \geq 0.015$ 。

2.3 线性区间：在[70, 600] mg/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测定浓度在[70, 150] mg/L 时，绝对偏差不超过±15 mg/L，测定浓度在（150, 600] mg/L 时，相对偏差不超过±10%。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 10%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 10%。

4. 准确度：测试国家标准物质 GBW(E)090619，测试值与靶值的相对偏差应不大于 10%。

标的名称 110：α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性

2.1 试剂空白：

2.2.1 试剂空白吸光度： $A \geq 1.1$ （光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.2.2 试剂空白吸光度变化率： $\Delta A/\text{分} \leq 0.002$ 。

2.2 分析灵敏度：测定 150U/L 样本，吸光度变化在 0.01/分~0.03/分范围内。

3. 线性：[10~1000]U/L。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数（r）应不低于 0.990。[10~50]U/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±5U/L；（50~1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

4. 精密度

4.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5\%$ 。

4.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6\%$ 。

5. 准确度：与上市产品进行比对试验，相关系数 $r^2 \geq 0.95$ ，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 111：乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白

2.1.1 试剂空白吸光度： ≤ 0.5 。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率： $(\Delta A/\text{分}) \leq 0.002$ 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 200 U/L 时， $\Delta A/\text{分} \geq 0.01$ 。

2.3 线性区间：在 [30, 1000] U/L 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测定浓度在 [30, 100] U/L 时，绝对偏差不超过 ± 10 U/L，测定浓度在 (100, 1000] U/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数 (CV) 应不大于 10%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差 (R) 应不大于 10%。

4. 准确度：与已上市试剂盒比对，相关系数 (r) 应不小于 0.975；测定浓度在 [30, 100] U/L 时，绝对偏差不超过 ± 10 U/L，测定浓度在 (100, 1000] U/L 时，相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

标的名称 112：铁测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： $A \leq 0.100$ (光径 1.0cm, 560nm $\pm$ 20nm 波长)。

2.2 分析灵敏度：测定 10 $\mu\text{mol/L}$ 样本，吸光度变化在 0.030~0.060 范围内。

2.3 线性：[0.71, 179] $\mu\text{mol/L}$ 。在规定的线性范围内，测定值与样本浓度值的相关系数 (r) 应不低于 0.990。[0.71, 10] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性绝对偏差应不超过 $\pm 1 \mu\text{mol/L}$ ；(10, 179] $\mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：变异系数 $CV \leq 5.0\%$ 。

3.2 批间差：批间相对极差 $\leq 6.0\%$ 。

4. 准确度：相对偏差在 $\pm 10\%$ 范围内（测试国家标准物质 GBW09152）。

5. 溯源性：根据 GB/T21415 及有关规定提供校准品的来源、赋值过程及测量不确定度等内容，校准品溯源至国家标准物质 GBW09152。

标的名称 113：不饱和铁结合力测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 1.3 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 $50 \mu\text{mol/L}$ 时， $\Delta A \geq 0.10$ 。

2.3 线性区间：在 $[5, 80] \mu\text{mol/L}$ 范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ；测试浓度在 $[5, 20] \mu\text{mol/L}$ 时，绝对偏差不超过 $\pm 3 \mu\text{mol/L}$ ，测试浓度在 $(20, 80] \mu\text{mol/L}$ 时，相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

3. 精密度

3.1 批内精密度：用高、中、低 3 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）应不大于 6%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 10%。

4. 准确度：与已上市试剂盒比对，相关系数（r）应不小于 0.975；测试浓度 $[5, 20] \mu\text{mol/L}$ 时绝对偏差不超过 $\pm 3 \mu\text{mol/L}$ ；在 $(20, 80] \mu\text{mol/L}$ 范围内的相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。

标的名称 114：钙测定试剂盒

1. 样本类型：血清。

2. 试剂盒特性：

2.1 试剂空白吸光度： ≤ 1.0 。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 2.5mmol/L 时，吸光度差值应 ≥ 0.10 。

2.3 线性：在 $[0.24, 4.25] \text{mmol/L}$ 的范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。测试浓度在 $[0.24, 1.00] \text{mmol/L}$ 时，绝对偏差应不超过 $\pm 0.10 \text{mmol/L}$ ；测试浓度在 $(1.00, 4.25] \text{mmol/L}$ 时，相对偏差应不超过 $\pm 10\%$ 。

3. 精密度

3.1 重复性：用 1 个浓度的样本测试试剂盒，各重复测试 10 次，其变异系数（CV）

应不大于 3%。

3.2 批间差：用样本分别测试 3 个不同批次的试剂盒，每个批次测试 3 次，其相对极差（R）应不大于 5%。

4. 准确度：用国家标准物质 GBW09152，对试剂盒进行测试，相对偏差应不超过±5%。

（四）其他要求

1. 配送服务要求：

1.1 投标人对本项目进行采购管理、仓储、物流配送。须配备诊断试剂所需的常温库、冷藏库和冷冻库，应能满足医学诊断试剂说明书和标签标识要求的运输储存条件。

1.2 按照北京市体检中心在用供应商系统订单要求，及时将中心丰台体检分院（生化、免疫、临检）、航天桥门诊部（临检）、马甸体检分院（临检）所需诊断试剂供给、分拆加工、贴码，配送至采购人指定位置，信息可全程追溯，保障诊断试剂种类、数量、时效及合规性符合北京市体检中心及配送要求。

1.3 投标人提供的产品及服务均需符合国家法律法规、规章等规范性文件及相关行业标准。投标人的采购、物流等活动应遵守包括但不限于以下法律法规：采购、运输、仓储、配送、装卸、流通加工、物流包装、物流保险、货物通关等。

1.4 投标人应在中标后在规定时间内实现全部品种的正常供货，并按需求采购配送。

2. 采购及管理

2.1 采购合规：投标人采购管理工作须符合国家和北京诊断试剂采购的相关法律法规。投标人须保证诊断试剂货源渠道合法正规，确保采购人临床使用医用耗材的合法性、安全性和稳定性。

2.2 采购目录和资质管理：投标人严格按照采购人确定的诊断试剂的目录、相关资质进行采购管理，动态同步更新相关信息，保障有效期。要根据采购人需求，随时提供合格资质证明资料。

2.4 采购质量控制：

2.4.1 投标人按照国家相关法律法规要求及采购人管理规定要求，按批或定期向采购人提供检测报告（含自检报告和有资质的检测机构出具的检测报告）。

2.4.2 对于配送的货物本身出现的质量问题投标人应承诺无条件进行退换货服务。投标人不得向采购人供应未依法注册或备案、无合格证明文件及过期、失效的耗材。

2.4.3 一旦出现不良事件投标人需积极配合采购人进行事件的处理。

2.4.4 投标人定期接受采购人的质量评价。

3. 配送需求

3.1 配送时间要求

▲3.1.1 投标人按照采购人下达的日常配送订单要求配送，按时、保质、保量 7*24 小时配送（含节假日），加急订单 24 小时内将诊断试剂配送到采购人指定地点（包括法定节假日）（**需提供承诺书**）。

3.1.2 紧急集约配送服务要求

3.1.2.1 投标人在接到采购人下达的“紧急配送订单”指令后 2 小时内将诊断试剂配送到采购人指定地点（包括法定节假日）。

3.1.2.2 如遇突发公共事件（如传染性疾病、自然灾害）等造成的产品使用量的大量增加，投标人启动紧急配送相关流程，与采购人协调收货时间，与供应商协调库存，并紧急调配运输车辆，实现精确、准时配送，确保 12 小时内将所需产品配送到采购人指定地点。

3.2 投标人应在物流库房内按照采购人规定完成诊断试剂的各类标识码的贴码工作。

3.3 投标人承担配送过程中（即诊断试剂配送至北京市体检中心医学检验科验收前）所需相关设施及装备。

3.4 投标人保证配送诊断试剂在运送过程中的质量安全，采用可靠、安全的运输方式和保存条件，并承担相关费用。

3.5 投标人按采购人要求整齐摆放诊断试剂，与采购人共同进行核对清点，进行入库数量和质量的验收。验收内容严格按照国家法律法规及采购人的管理规定。包括但不限于：诊断试剂的外观、数量、型号、规格、品牌、质量等，验收合格后双方签字确认，过程留痕可追溯。

3.6 投标人严格遵守采购人内部制度规定，做到医用耗材包装及消毒符合《北京市医院感染管理实施细则》《消毒技术规范》及国家正式发布的最新版本文件规定。

3.7 试剂耗材如有破损投标人应单独打包，做好明显标识，与其他合格品分离，并完成退货处理。

3.8 投标人每日对运送车辆进行清洁、消毒，做到及时检修车辆状况，并按照采购人指定的运送通道、运输时间进行运输，遵循中心内有关安全管理规定，有记录备查。

3.9 投标人及时按采购人要求的财务结算周期和时间节点，向采购人提供试剂耗材配送结算单据，包括但不限于出库单据、正式增值税普通发票等。

3.10 投标人对采购人认定的小于 6 个月或剩余有效期不足有效期 50%的产品免费予以更换。

4. 灾备集约配送服务保障要求

4.1 投标人具备一定的冗余储备和分散配送能力。

4.2 投标人提供遇突发场所安全事件、道路中断、行政管控、诊断试剂安全事故、诊断试剂不良事件、信息系统故障等非常规情况的服务保障方案。

4.3 投标人须在获知不良事件发生的 2 小时内告知采购人，同时向采购人进行书面通报，配合采购人的不良事件的调查、追踪及后续处理，并且立即调换该产品，根据采购人要求出具书面的事件调查分析报告。因未及时告知而对采购人或第三方造成损害的，由投标人承担相应的法律及赔偿责任。由于投标人配送延误或质量问题造成的严重不良事件，采购人有权要求投标人退出。

5. 运输车辆与装卸要求

▲5.1 投标人提供自有或租用或含委托第三方物流提供配送服务的冷链配送车≥5 辆。
(需提供自有车辆的持有证明或租赁证明或委托第三方物流的证明材料)

5.2 运输医用耗材的车辆应使用封闭的厢式货车，并针对运输货物的包装条件及道路、天气状况采取相应措施，防止对货物质量造成影响。对有温度要求货物的运输，应有冷藏或保温的措施。

5.3 采用保温箱运输冷藏物资时，保温箱上应注明贮藏条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警告。

5.4 采用冷藏车运输冷藏物资时，冷藏车应符合最新 QC 标准要求，具有自动温度监控记录功能，采用远程监控技术实施实时温度监测及数据上传。

5.5 货物启运前，应认真核对货物的品名、规格、数量与运单是否相符，包装是否良好，发现不符合规定或存在危及安全运输隐患的，不得启运。

5.6 货物应安全、准确、及时送达，货损、货差应控制在合同约定的允许范围之内。制定因突发情况导致车辆无法正常运行的应急预案，应及时、准确向客户提供运输与配送的相关信息。

5.7 应按货物包装标识要求进行作业，不得倒置货物、损坏货物外包装。

5.8 应选择合理地装载、卸载的流程及加固措施，防止货物破碎与污染。

5.9 货物丢失或损坏时，投标人应承担损失，并及时补充相应货物。

6. 仓储需求

6.1 投标人物流库房（自有、租赁或含委托第三方提供库房服务的），需提供相关证明材料。

6.2 符合北京市药品监督管理局等监管部门的法规要求。

6.3 具有独立冷藏库房，库房容积≥1000 立方米，具有可全程追溯的冷链系统（提供

冷链运输系统、冷链运输追溯管理系统的列表)。

6.4 投标人提供的物流库房，以北京市体检中心丰台体检部中心的仓库点位地图，单向车程在 2 小时以内并标注车程距离。

6.5 投标人提供物流库房列表，内容包括库房地址、有效面积、与丰台体检部的车程距离(km)、库房性质(常温库、冷藏库和冷冻库)和库房使用截止期。

▲6.6 为保证产品的及时配送并缓解北京市体检中心库房存储压力，投标人须以北京市体检中心丰台体检部为核心，不超过车程 0.5 小时设立院边库房，该库房归投标人所有(库房自有或租赁或委托第三方)，其中提供给采购人的仓储专属面积 $\geq 100\text{ m}^2$ ；能够满足北京市体检中心常备诊断试剂耗材 30 天的存储量，必须有专属标识，货物贴专属标签。院边库房的物业水电及各种维护、耗材费用由投标人承担。(提供院边库建设方案和承诺函)。

6.7 所有库房储存条件，均符合诊断试剂的说明书和标签标示库存要求。投标人应提供冷链试剂的全程仓储温度记录(包含仓库出入交接温度记录)，避免失效。

6.8 投标人对库存诊断试剂进行高低量储备和安全量管理，并对失效及近效期进行预警管理。

6.9 库房仓储保障无水、火、盗、疫等安全风险。

6.10 投标人上述仓储情况如出现变动，应在变动情况出现的 1 小时内与采购人同步上述信息。

6.11 提供全套库房管理的相关制度列表。

7. 信息化管理

7.1 提供试剂耗材的字典库维护，包括但不限于提供按采购人要求的试剂耗材字典库信息或由采购人提供端口软件用于维护。

7.2 维护内容包括但不限于商品品名、规格、数量、单价、金额、有效期、生产批号、生产厂家、注册证号、储运条件、商品图片等信息。

7.3 提供配送订单电子数据传送，内容包括但不限于商品品名、规格、数量、单价、金额、有效期、生产批号、生产厂家、注册证号等信息。

7.4 投标人需要同采购人建立信息接口，使采购人可以看到投标人的发货信息等(包括发货数量、批次以及批次有效期等)。

7.5 根据采购人需求，配备信息化管理软硬件，协助完成信息化对接工作。

7.6 可通过条码管理，实现耗材全流通环节的监控、完成追溯管理。支持 UDI 原厂码全程追溯。

8. 售后服务

8.1 服务流程及内容要求

8.1.1 结合采购人现有情况，设置专业的售后服务团队，制定详细的售后服务流程，能够及时为采购人提供售后服务；

8.1.2 做好售后服务计划、有完整的售后服务记录；

8.1.3 定期进行采购人满意度调查，了解配送中存在的问题、采购人的建议和意见，提出合理化改进意见，解决配送中存在的问题；

8.1.4 对于有效期小于 6 个月或剩余有效期不足有效期 50%的产品，投标人按采购人要求给予更换。

8.1.5 非采购人原因，由于国家政策变化或产品本身质量原因或被国家禁用不允许使用的产品及召回产品，必须给予退货。

8.1.6 已接收货物开封使用后发现实际质量问题，投标人须协调相关人员到场限期解决，包括并不限于免费提供标准物质进行试剂质量验证及免费退换货。

8.1.7 投标人须完成检测试剂相关检验设备的定期保养、故障维修、年度校准以及必要技术支持等服务。

8.2 服务响应

8.2.1 提供的产品，在包装完整情况下，提供无条件退货。

8.2.2 在产品出现质量问题时，必须在 24 小时内退货，48 小时内更换合格产品。

8.3 货物质保期

8.3.1 投标人不得配送距有效期六个月内或剩余有效期不足有效期 50%的产品。

8.3.2 投标人需保证 3 至 6 个月批号一致，提供批批检证书；质控品有效期要求：需保证 8 至 12 个月，批号一致；校准品可以最小单位订货。

8.3.3 因产品质量问题而引起的纠纷，由投标人承担相应的法律责任及经济赔偿责任。

9. 服务承诺

9.1 合同期内由供应商提供本项目相关诊断试剂采购及配送服务涉及的软硬件免费保修服务。

▲9.2 合同期内由供应商提供所有检验仪器日常维保和应急维修保障服务，相关费用由投标人承担（提供承诺书并加盖投标单位公章）。

9.3 合同期满后，如双方未续签合同，采购人有权继续使用供应商为本项目所提供的所有软硬件，维保费用由采购人自行承担。

10. 培训要求

10.1 投标人应对配送人员进行配送服务流程培训，确保相关人员熟练掌握配送流程。

10.2 新增项目产品使用规范培训，包括但不限于以下内容：对新准入的产品有义务提供产品使用、操作方法、临床应用、注意事项等培训，并提供培训资料。

10.3 采购人在产品的使用过程中出现技术问题，投标人负责联系生产厂家或专业人员，按照采购人要求进行现场技术指导和讲解。

11. 项目团队配备

11.1 派驻现场人员组织机构

11.1.1 明确划分职能、权责关系，明确承担工作内容、关键工作及工作关系。

11.1.2 根据本项目实际情况与采购人的有关规定，投标人需有完善的人员管理与考核制度，并报采购人审核。

11.2 投标人为采购人提供院内项目服务人员。

11.2.1 工作人员人数 ≥ 2 人。

11.2.2 其中包含 1 名项目经理，具备 2 年以上同类项目管理经验。

11.2.3 担任重要职责的工作人员均应属于投标人签署正式合同人员不得随意更换。

12. 质量控制要求：投标人应提供针对本项目的质量控制方案。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

- 1.采购人收到货物后与中标供应商及时验收，中标供应商对货物实行三包（包换、包退）。
- 2.中标供应商负责对采购人操作人员进行设备使用等方面的知识和方法培训，直至采购人的操作人员能独立熟练操作为止，中标供应商承担培训技师的薪资、差旅等全部费用。

五、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，本项目采购货物为中型、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，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、成交供应商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。

六、采购标的的其他技术、服务等要求：无

第六章 拟签订的合同文本

北京市体检中心采购合同

合同编号：_____

项目名称：

甲 方： 北京市体检中心

乙 方：

签署日期： 年 月 日

合同书

甲 方：北京市体检中心

乙 方：

甲方的【 】项目（以下称为“本项目”）于【 】年【 】月【 】日在国内进行了公开招标，经评标委员会评定，确定乙方为中标人。甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规以及本项目招标文件的规定，对本项目中的医用体外诊断试剂（国产）（以下简称“诊断试剂”）购置及配送等相关内容，经平等协商达成一致，签订本合同。本合同组成部分，彼此相互解释和补充，组成合同的多个文件的优先次序如下：

1. 本合同书及附件
2. 招标文件及投标文件
3. 乙方资质证明
4. 试剂生产厂家资质及试剂有效注册证信息及汇总表
5. 检验试剂采购清单
6. 中标通知书
7. 廉政协议书

一、本合同的目的

本合同旨在由中标人作为本项目的乙方，为甲方提供诊断试剂及配套耗材采购及配送、仓储等相关服务，以满足采购所需货物供应链延伸服务的需求，实现甲方所需诊断试剂及配套耗材的采购、配送、仓储和科室使用等环节的智能化、信息化、实时可监控化，以及物资活动数字化，使甲方各项诊断试剂及配套耗材采购和使用活动实现透明化、公开化，便于实现有效管理和监督；合理配置库存，减少库存占有面积；降低甲方医护人员的工作量，提高整体效率。甲方根据本项目招标文件的规定，将诊断试剂及配套耗材供应、配送服务业务（以下称为“本业务”）委托给乙方，乙方按照本合同规定的条件接受该委托。鉴于乙方接受委托的本业务与甲方单独实施的其他业务具有很高的关联性，因此，乙方接受委托的本业务并不具备独家性，甲乙双方同意随时沟通相互协助与合作。

二、政策法规及采购管理

2.1 乙方为甲方提供的产品及服务均需符合国家法律、法规、规章、规范，不低于国家、北京市以及行业标准。

2.2 乙方须保证诊断试剂货源渠道合法正规，确保甲方临床使用诊断试剂耗材的合法性、安全性和稳定性。

2.3 乙方须严格按照甲方确定的诊断试剂的目录、诊断试剂供货目录、相关资质进行采购管理，动态同步更新相关信息，保障有效期。同时根据甲方需求，随时提供合格资质证明资料。

三、合同服务内容及期限

3.1 为甲方提供诊断试剂的供应及配送服务，包括其贮存、运输、配送，维护、确保甲方准确、及时、保质保量获得订单要求的诊断试剂和耗材。

3.2 合同范围涉及甲方现用诊断试剂及配套耗材，详见《检验试剂采购清单》。

3.3 乙方需满足甲方现有业务流程，能够与甲方主要信息系统实现对接。乙方在满足现有业务流程基础上，为甲方提供延伸管理功能，提升诊断试剂及配套耗材精细化管理水平。

3.4 乙方需保证项目服务人员的稳定性，如因特殊情况需更换服务人员需向甲方报备并经甲方同意。

3.5 本合同的有效期限壹年，自 年 月 日至 年 月 日止。

四、服务要求

4.1 乙方为完成本项目的采购管理、仓储、物流配送，须配备诊断试剂所需的常温库、冷藏库和冷冻库以及配送所需车辆、设备，满足医学诊断试剂说明书和标签标识要求的运输储存条件。具体要求不低于招标文件采购需求部分。

4.2 乙方须按照甲方的订单要求，及时将甲方丰台体检分院（生化、免疫、临检）、航天桥门诊部（临检）、马甸体检分院（临检）所需诊断试剂供给、分拆加工、贴码，配送至甲方指定位置，保证信息可全程追溯，保障诊断试剂种类、数量、时效及合规性符合甲方的配送要求。需保证 3 至 6 个月批号一致并提供批批检证书；质控品效期需保证 8 至 12 个月，批号一致；标准品可以最小规格供货。同时冷链运输的试剂应提供全程冷链监控记录。

4.3 乙方收到甲方配送的订单后，须在约定时间内将诊断试剂配送到采购人指定地点（包括法定节假日）。配送前应在物流库房内按照甲方规定完成诊断试剂的各类标识

码的贴码工作。

4.4 乙方保证配送诊断试剂在运送过程中的质量安全，采用可靠、安全的运输方式和保存条件，并承担相关费用。以甲方所需品目的一个月发放量为最低限进行预存储备。乙方须承担配送过程中（即诊断试剂配送至甲方医学检验科验收前）所需相关设施及装备，以及诊断试剂在配送期间的毁损灭失风险。

4.5 乙方须按甲方要求整齐摆放诊断试剂，与甲方共同进行信息与实物核对清点，并进行入库数量和质量的验收。但该验收不应视为对检验试剂质量的最终确认。验收项目严格按照国家法律法规及甲方的管理规定。包括但不限于：诊断试剂的外观、数量、型号、规格、品牌、质量等，验收合格后双方签字确认，过程留痕可追溯。

4.6 乙方要做到医用耗材包装及消毒符合《北京市医院感染管理实施细则》《消毒技术规范》及国家正式发布的最新版本文件规定。

4.7 乙方须按时、保质、保量配送，并按采购清单范围内的诊断试剂耗材配送到甲方指定地点，7*24 小时配送（含节假日）；临采货物紧急调拨 2 小时（含）内进行响应；常规调拨 24 小时（含）内进行响应。如遇突发公共事件（如传染性疾病、自然灾害）等造成的产品使用量的大量增加，确保 12 小时内将所需产品配送到采购人指定地点。

4.8 乙方应确保诊断试剂的运输符合国家规定，并确保运输安全。保证诊断试剂须按国家规定的标准保护措施进行包装，适于运输配送及储存，每个包装盒内应附有详细的产品使用说明书。

五、其他服务要求

5.1 乙方须按甲方在招标文件中采购要求提供服务，配备信息化管理软硬件，协助甲方完成信息化对接工作。需要同甲方建立信息接口，使甲方可以看到乙方的相关配送信息等（包括发货数量、批次以及批次有效期等）。可通过条码管理，实现试剂耗材的全流通环节的监控、完成追溯管理。支持 UDI 原厂码全程追溯。同时可提供配送订单等电子数据传送。详见招标文件采购要求部分。

5.2 乙方须提供试剂耗材的字典库维护，包括但不限于提供按甲方要求的试剂耗材字典库信息或由甲方提供端口软件用于维护。维护内容包括但不限于商品品名、规格、数量、单价、金额、有效期、生产批号、生产厂家、注册证号、储运条件、商品图片等信息。详见招标文件采购要求部分。

5.3 乙方应对配送服务的流程进行培训，确保甲方相关人员熟练掌握配送流程。对甲方进行产品的新政策及使用规范培训，包括但不限于以下内容：对新准入的产品有义

务提供产品使用、操作方法、注意事项等培训，并提供培训资料。具体培训事项由双方另行协商确定。

5.4 对于甲方在产品使用过程中出现技术问题，乙方应负责联系生产厂家或专业人员，按照甲方要求为甲方进行现场技术指导和讲解。

六、双方的权利和义务

6.1 甲方的权利和义务

6.1.1 甲方应在收到诊断试剂及配套耗材后组织及时验收，验收不合格的，书面通知乙方，乙方在收到甲方书面通知之日起五个工作日内进行补发、换货处理并承担因此发生的配送费用。

6.2 乙方的权利和义务

6.2.1 乙方有责任按照招标文件采购要求及本合同的要求，完成甲方诊断试剂及配套耗材涉及的各项服务，包括但不限于仓储物流、供应链信息平台系统功能、项目配备人员。

6.2.2 乙方应准备为履行本合同所需的办公用房、仓储用房、软件、配送车辆、周转箱、推车、RFID 卡、回收箱等服务工具并确保安全性和有效性，该服务工具属于乙方资产，费用由乙方承担。

6.2.3 乙方应为甲方派驻相关服务人员，并确保服务人员具备履行本合同的有效资质和能力，同时提供派驻服务人员组织结构图。院内项目服务人员不少于 2 人，担任重要职责的工作人员均应属于乙方在编人员不得随意更换。因为乙方服务人员工作过程中过错导致甲方、乙方或第三方发生人员损伤或财产损失的，乙方承担赔偿责任。

6.2.4 乙方需为其提供的诊断试剂及配套耗材的质量提供保证，乙方提供的诊断试剂及配套耗材质量需符合国家、北京市及行业标准和本合同约定。

七、质量控制及售后服务承诺

7.1 乙方应按照国家相关法律法规要求及甲方管理规定要求，按批或定期向甲方供检测报告（含自检报告和有资质的检测机构出具的检测报告）。

7.2 对于配送的货物本身出现的质量问题乙方应承诺无条件进行退换货服务。乙方不得向甲方供应未依法注册或备案、无合格证明文件及过期、失效的耗材。

7.3 一旦出现不良事件乙方需积极配合甲方进行事件的处理。

7.4 乙方定期接受甲方的质量评价，同时甲方也应定期对院内配送服务商和物流管理软件质量进行评价。

7.5 乙方保证诊断试剂及配套耗材是全新、未经使用的，试剂质量符合国家药品监督管理部门规定的标准。试剂接收后，在使用中发现确属质量问题时，乙方必须在 24 小时内退货，48 小时内更换合格产品，并承担因此发生的配送费用。

7.6 提供的产品，在包装完整情况下，提供无条件退货。非需求人原因，由于国家政策变化或产品本身质量原因或被国家禁用不允许使用的产品及召回产品，必须给予退货。因乙方原因导致质量问题而引起的纠纷，包括甲方与第三方的纠纷，乙方应负责或协助处理，并承担相应的法律责任及经济赔偿责任，包括甲方因此遭受的行政处罚，民事索赔等以及甲方为处理该等事宜而发生的诉讼费、律师费、保全费、公证认证费等合理费用。

7.7 乙方应设置专业的售后服务团队，制定详细的售后服务流程，能够及时为甲方供售后服务。

7.8 乙方做好售后服务计划、有完整的售后服务记录；定期进行甲方满意度调查，了解配送中存在的问题、甲方的建议和意见，提出合理化改进意见，解决配送中的存在问题。

7.9 对于有效期在小于 6 个月或剩余有效期不足有效期 50%的产品，乙方按照甲方要求进行更换。

7.10 非甲方原因，由于国家政策变化或产品本身质量原因或被国家禁用不允许使用的产品及召回产品，必须给予退货。

7.11 对于甲方已接收货物开封使用后发发现实际质量问题，乙方须及时协调相关人员到场限期解决，包含不限于免费提供标准物质进行试剂质量验证。

7.12 合同期内由乙方提供本项目相关诊断试剂采购及配送服务涉及的软硬件免费保修服务。

7.13 合同期内由乙方提供所有检验仪器定期保养和应急维修保障服务，年度校准以及必要技术支持等服务，相关费用由乙方承担。

7.14 合同期满后，如双方未续签合同，乙方应确保甲方有权继续无偿使用乙方为本项目所提供的所有软硬件，维保费用由甲方自行承担。

八 结算价格及结算方式

8.1 采购期限内，甲乙双方根据附件 1 《检验试剂采购清单》确定的价格进行结算。如遇到国家政策性价格调整，甲方可以与乙方协商调价。

8.2 采购期限内，甲方按季度向乙方结算合同货款。甲方以银行汇款方式结算。具

体结算金额以实际发生金额为准。付款期内，乙方应向甲方提交等额有效发票、双方盖章确认的结算单据。

注：如遇国务院 728 号令所适用情形则从其规定。

8.3 乙方收款账户信息：

户名：_____；

开户行：_____；

账号：_____。

九、知识产权的归属

9.1 在本项目实施过程中甲方所使用的由乙方自行开发的信息系统及乙方为甲方实施服务所提供的信息技术、服务模式与服务流程等的知识产权归乙方所有，乙方应确保甲方的使用不会侵犯第三方包括知识产权在内的合法权利。

9.2 乙方确保对基于本合同向甲方提供的检验试剂和服务均已经获得相关权利人的授权许可，甲方的使用不会侵犯第三方包括知识产权在内的合法权利。

9.3 本业务由甲方和乙方实施，双方应对所有与项目相关的信息进行共同管理。此外，根据该精神，甲方不得利用乙方的专有技术在其他医疗机构实施本业务。

9.4 如需对本业务相关内容向外进行公开，应由双方事先协商确定并由甲方出具书面意见。

十、不可抗力

10.1 不可抗力指下列事件：严重火灾、洪水、地震重大自然灾害，以及法律法规或国家政策在本合同期间的修改。

10.2 任何一方因不可抗力不能履行本合同规定的全部或部分义务，该方应尽快通知另一方，并须在不可抗力发生后三日内以书面形式向另一方提供详细情况报告及不可抗力对履行本合同的影响程度的说明。就上述不可抗力的发生须由受到不可抗力影响的一方负责提供由公证机关做出的公证证明（如需要）。

10.3 若发生不可抗力事件，任何一方均不对因不可抗力无法履行或迟延履行本合同义务而使另一方蒙受的任何损失承担责任。但遭受不可抗力影响的一方有责任尽可能及时采取适当或必要措施减少或消除不可抗力的影响。

10.4 合同各方应根据不可抗力对本合同履行影响程度，协商确定是否继续履行本合同。

十一、合同的解除

11.1 一方违反本合同约定即构成违约，法定不可抗力导致的除外，守约方有权随时解除本合同，解除通知送达后本合同即解除。

11.2 一方有违法违规行为的，另一方有权随时解除本合同并追究对方全部责任。

11.3 如遇国家法律、法规、规章、规范性文件调整，或者有关部门或甲方上级单位政策调整等，致使本合同无法继续履行或本合同目的无法实现的，在配合国家相关政策、方针的前提下，本合同解除。

十二、违约责任

12.1 除本协议其他条款约定的违约责任外，任何一方违反本协议约定的义务给另一方造成损失的，违约方应赔偿守约方的全部损失以及守约方为追究违约方违约责任而支付的合理费用，包括但不限于律师费用、诉讼费用、财产保全费用、鉴定费用、公证费用等。

12.2 乙方所提供的诊断试剂及配套耗材的厂家、品种、规格不符合标准的，甲方有权拒绝收货，乙方应根据甲方要求换货或退货，并承担因此发生的全部费用及逾期交货的违约责任。乙方逾期不能提供当批次诊断试剂及配套耗材的，每逾期一日，应向甲方支付当批次全部货款万分之三/日的违约金，违约金的最高限额是当批次全部货款的30%，违约金不足以弥补甲方损失的，甲方有权继续向乙方追偿。

12.3 甲方无正当理由违反本协议约定迟延付款的，每迟延一日，甲方应按迟延支付款项部分的万分之三/日向乙方支付违约金，违约金的最高限额是当次迟延支付款项部分的30%。

十三、权利和义务的转移

未经对方事先书面许可，甲方或乙方不得将本合同赋予的权利或义务的全部或部分转让给第三方，或与第三方合作完成。但发生变更公司名称、公司合并的情况除外。甲乙双方应就对方为本业务提供的所有未公开披露的信息相互承担保密义务。

十四、合同的修改

14.1 甲乙双方只有以书面形式并签字盖章后，方可对本合同进行修改。

14.2 双方签订的补充协议以及修改或变更的条款与本合同具有同等法律效力。

十五、争议的解决

对于因本合同中的未定事宜和本合同内容产生的争议，双方应本着相互理解的原则协商解决。争议出现之日起三十日内协商不成的，任何一方有权将争议提交北京仲裁委员会依法仲裁，并适用该会当时有效的仲裁规则，仲裁地点在北京，仲裁语言为中文，

仲裁裁决是终局的，对双方均具有约束力。

十六 保密条款

16.1 甲乙双方应就对方为本项目提供的所有未公开披露的信息（“保密信息”）相互承担保密义务。任何一方对其获知的本合同及附件中其他各方的商业秘密等未公开披露的信息和国家秘密负有保密义务。

16.2 在下列情形下：当发布中标公告和其它公告时，当国家行政及司法机关调查、审查、审计时，以及其他符合法律规定的情形下，甲方无须事先征求乙方同意而可以披露关于招标过程、合同文本、签署情况的资料、乙方的名称及地址、采购内容的有关信息以及补充条款等，但应当在合理的必要范围内且及时告知乙方披露情况。对任何已经公布过的内容或与之内容相同的资料，以及乙方已经泄露或公开的信息，无须再承担保密责任。

16.3 此外的其它情形下，除非法律、法规另有规定或得到本合同之其他各方的书面许可，任何一方不得向第三人泄露前款规定的商业秘密等保密信息和国家秘密。保密期限自任何一方获知该保密信息和国家秘密之日起至本条规定的秘密成为公众信息之日止。

16.4 本保密条款不因本合同的终止或解除而丧失效力。

十七、合同的解释和法律适用

17.1 任何一方对本合同及其附件的解释均应遵循诚实信用原则，依照本合同签订时有效的中国法律、法规以及通常的理解进行。

17.2 本合同标题仅供查阅方便，并非对本合同的诠释或解释；本合同中以日表述的时间期限均指自然日。

17.3 对本合同的任何解释均应以书面作出。

17.4 本合同及附件的订立、效力、解释、履行、争议的解决等适用本合同签订时有效的中华人民共和国法律、法规的有关规定。

十八、合同的生效

本合同经双方法定代表人（负责人）或授权代表签字并加盖单位公章后生效。

十九、未尽事宜

关于本合同中的未尽事项，甲乙双方应本着诚信的原则通过协商确定，并另行签订书面补充协议。

二十、其他

本合同正本一式陆份，甲、乙双方各执叁份，每份正本具有同等法律效力。本合同附件是本合同不可分割的一部分，具有同等效力。

甲方：北京市体检中心 乙方：

地址：北京市西城区北纬路 59 号 地址：

法人代表：张国红 法人代表：

委托代理人： 委托代理人：

电话： 电话：

开户名称：北京市体检中心 开户名称：

开户银行：北京银行皇城支行 开户银行：

账号：01090323600120105208237 账号：

邮编：100050 邮编：

签约时间： 签约时间：

附件 1 《检验试剂采购清单》

序号	试剂名称	规格	单位	单价	预估数量	小计（元）
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
34						
合计						

购销廉政协议书

甲方：北京市体检中心

乙方：

为进一步规范医疗购销行为，营造公平交易、诚实守信的环境，维护正常的医疗秩序和经营秩序，防止医药购销中不正之风的发生，甲乙双方特签订本廉政协议书，以共同遵守：

- 一、 甲方不得以任何方式向乙方索取回扣，不得要求乙方代支任何费用开支。
- 二、 甲方工作人员不得以任何暗示或任何形式索要回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等。如甲方工作人员以暗示或任何形式索要回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等，乙方应予拒绝，并有责任如实向甲方纪检监察部门反映情况。
- 三、 乙方不得暗中给予甲方回扣，不得以提成和赠送有价证券、现金、信用卡、购物卡、宴请、娱乐及提供国内或境外学术活动等手段影响甲方的选择权。
- 四、 乙方洽谈业务，必须在工作时间到甲方指定科室或者办公室联系商谈，不得借故到甲方主管领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈或向介绍人提供任何好处费。
- 五、 乙方如违反以上条款，经核实后，甲方给予警告后而又拒不整改的，甲方有权终止购销合同，列入“非诚信交易黑名单”并在单位内通报。情节严重的，取消配送资格2年，涉嫌违法的，由执法部门予以处理。
- 六、 甲方工作人员如违反以上条款的，甲方将按国家有关法律、法规规定和有关廉政制度规定给予处理，涉嫌违法的，由执法部门予以处理。
- 七、 本协议书与采购合同一并执行，具有同等的法律效力。

乙方（盖章）：

甲方（盖章）：

负责人签字：

负责人签字

年 月 日

年 月 日

第七章投标文件格式

投标人编制文件须知

- 1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。
- 2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

投标文件

（资格证明文件）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1-1 营业执照等证明文件复印件加盖单位公章

1-2 投标人资格声明书

投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

- （一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （四）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（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- （五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- （六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；
- （七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

说明：供应商承诺不实的，依据《政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取中标、成交的”有关规定予以处理。

2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业证明文件

说明:

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

（5）中小企业声明函填写注意事项

1）《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3) 对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

(6) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

2-1-1 中小企业声明函及残疾人福利性单位声明函格式

中小企业声明函（货物）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元

¹ 属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元

¹ 属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹ 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☐不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

2-1-2 拟分包情况说明及分包意向协议（如不适用可不提供）

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中___包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占合同金额的比例（%）
1		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
2		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
...						
合计：						

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书复印件，否则**投标无效**。

分包意向协议（实质性格式）

甲方（投标人）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）

招标采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1.分包内容：_____。

2.分包金额：_____，该金额占该采购包预算总金额的比例为____%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：本协议仅在投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则投标无效；且投标人须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在投标文件中提交全部协议原件，否则投标无效

2-2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

3 本项目的特定资格要求（如有）

3-1 联合协议（如有）

联合协议

_____、_____及_____就“_____（项目名称）”_____包招标项目的投标事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

- 一、由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。
- 二、联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 六、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 七、_____负责_____（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
 - （1）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （2）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （...）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元。
- 九、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。
- 十、其他约定（如有）：_____。

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未中标，本协议自动终止。

联合体牵头人名称：_____

盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

- 1.如本项目（包）接受供应商以联合体形式参加采购活动，且供应商以联合体形式参与时，须提供《联合协议》，否则**投标无效**。
2. 联合体各方成员需在本协议上共同盖章。

3-2 其他特定资格要求

1.在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的；或在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）被列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本项目的政府采购活动。

注：本项不需投标人提供证明文件，以资格审查前采购人或采购代理机构网上查询结果为准，并由采购代理机构留存打印截图。

2.投标产品属于医疗器械的，投标人如为代理商，投标人应具有合法的医疗器械经营资格；投标人如为制造商，使用自身生产的产品投标时，投标人应具有合法的医疗器械生产资格。

注：提供相关证明文件复印件加盖单位公章。

4 投标保证金凭证/交款单据复印件加盖单位公章

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

投标文件

（商务技术文件）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 投标书（实质性格式）

投标书

致： （采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，项目编号/包号）组织的招标活动，
并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、有效的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址_____

传真_____

电话_____

电子函件_____

投标人名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日

2 授权委托书（实质性格式）

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改_____（项目名称）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：_____

委托代理人（签字或签章）：_____

日期：____年____月____日

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面复印件：

--	--

委托代理人有效期内的身份证正反面复印件：

--	--

说明：

1. 若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
2. 若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。
3. 供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。
4. 供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人（单位负责人）及委托代理

人的有效的身份证、护照等身份证明文件复印件。提供身份证的，应同时提供身份证双面复印件。

附：法定代表人（单位负责人）身份证明

致： （采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证、护照等身份证明文件复印件

--	--

投标人名称（加盖公章）：

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：

日期： 年 月 日

3 开标一览表（实质性格式）

开标一览表

项目编号：_____ 项目名称：_____

包号	投标人名称	投标报价	
		大写	小写

注：1.此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。
2.本表必须按包分别填写。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

4 投标分项报价表（实质性格式）

投标分项报价表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	制造商	制造商统一 信用代码	制造商规模	品牌	规格、型号	单位	单价（元）	预估数量	合价（元）
1	丙氨酸氨基转移酶测定 试剂盒						ml		34711	
2	天门冬氨酸氨基转移酶 测定试剂盒						ml		21600	
3	γ-谷氨酰基转移酶检 测试剂盒						ml		14688	
4	碱性磷酸酶测定试剂盒						ml		11250	
5	直接胆红素测定试剂盒						ml		17550	
6	总胆红素测定试剂盒						ml		17550	
7	总胆汁酸检测试剂盒						ml		2080	
8	总蛋白测定试剂盒						ml		10800	
9	白蛋白测定试剂盒						ml		10560	
10	前白蛋白测定试剂盒						ml		6720	
11	乳酸脱氢酶测定试剂盒						ml		13680	
12	肌酸激酶测定试剂盒						ml		13500	

13	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒						ml		5550	
14	葡萄糖测定试剂盒						ml		20640	
15	尿素氮检测试剂盒						ml		25650	
16	肌酐检测试剂盒						ml		30720	
17	尿酸检测试剂盒						ml		20340	
18	同型半胱氨酸						ml		9089	
19	胱抑素 C 测定试剂盒						ml		4800	
20	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒						ml		4240	
21	铁测定试剂盒						ml		1125	
22	不饱和铁结合力测定试剂盒						ml		1500	
23	糖化白蛋白测定试剂盒						ml		3400	
24	生化多项校准品						ml		54	
25	钙测定试剂盒						ml		1260	
26	免疫球蛋白 A 测定试剂盒						ml		1050	
27	免疫球蛋白 M 测定试剂盒						ml		1000	
28	免疫球蛋白 G 测定试剂盒						ml		1050	
29	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒						ml		850	
30	类风湿因子测定试剂盒						ml		950	

31	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒						ml		9000	
32	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)						ml		1125	
33	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)						ml		9951	
34	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)						ml		7062	
35	胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)						ml		10830	
36	甘油三酯测定试剂盒 (GPO-PAP 法)						ml		18357	
37	脂蛋白(a)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)						ml		975	
38	载脂蛋白 A1/B 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		960	
39	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)						ml		350	
40	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)						ml		2640	
41	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		8432	
42	β 2-微球蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)						ml		2142	
43	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)						ml		1040	

44	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶校准品（MPT 底物法）						ml		3	
45	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶质控品（MPT 底物法）						ml		72	
46	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）						ml		1440	
47	铁蛋白校准品（胶乳免疫比浊法）						ml		8	
48	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）						ml		720	
49	游离脂肪酸校准品						ml		2	
50	特种蛋白八项校准品						ml		12	
51	特异性生长因子测定试剂盒（茚三酮显色法）						ml		3280	
52	HCG 人绒毛膜促性腺激素试纸(胶体金法)						人份		200	
53	FOB 便隐血检测试剂(胶体金法)						人份		4225	
54	酸洗液						ml		2000	
55	碱洗液						ml		2000	
56	梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质（TP）						支		1	
57	梅毒快速血浆反应素诊断试剂						人份		120	
58	抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)						ml		10	

59	一次性使用粪便样本采集器						盒		38	
60	细菌性阴道病检测试剂盒(唾液酸酶法)						人份		500	
61	加样针清洗液						L		60	
62	毛细血管专用清洗液						L		48	
63	血流变清洗液(钛合金机芯专用)						L		52	
64	nNF 非牛顿流体质控物						ml		1800	
65	瑞氏姬姆萨染色						ml		6000	
66	瑞氏-姬姆萨染色液磷酸盐缓冲液(B液)(pH6.8)						ml		1000	
67	幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒(免疫印迹法)						人份		2480	
68	尿液分析用鞘液						L		2560	
69	血细胞分析用稀释液						L		3440	
70	C肽检测试剂盒						人份		4400	
71	癌胚抗原测定试剂盒						人份		65700	
72	缓冲液						L		1440	
73	预清洗液						L		332	
74	三丙胺缓冲液						L		640	
75	糖类抗原 125 检测试剂盒						人份		20000	

76	糖类抗原 15-3 测定试剂盒						人份		12800	
77	胰岛素检测试剂盒						人份		4600	
78	生化类复合校准品						ml		9	
79	专用油镜油						ml		20	
80	RhD (IgM) 血型定型试剂 (单克隆抗体)						ml		10	
81	胱抑素 C 测定试剂盒						ml		50	
82	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒						ml		60	
83	脂蛋白(a)测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)						ml		75	
84	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)						ml		75	
85	载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		320	
86	载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		320	
87	血型卡						箱		1	
88	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		64	
89	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		32	
90	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		64	
91	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒 (免疫比浊法)						ml		32	

92	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)						ml		80	
93	糖类抗原 19-9 测定试剂盒(电化学发光法)						人份		3900	
94	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)						ml		6300	
95	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)						ml		10880	
96	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)						ml		7200	
97	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化氢酶法)						ml		2640	
98	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)						ml		3150	
99	清洗液						L		320	
100	血细胞分析用染色液(白细胞计数)						ml		82	
101	血细胞分析用溶血剂(白细胞计数)						L		5	
102	血细胞分析用溶血剂(白细胞分类)						L		5	
103	血细胞分析用染色液(白细胞分类)						ml		42	
104	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)						ml		210	
105	血细胞分析用溶血剂						L		5	

106	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）						ml		240	
107	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）						ml		240	
108	总胆汁酸检测试剂盒						ml		240	
109	前白蛋白测定试剂盒						ml		80	
110	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒						ml		150	
111	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒						ml		240	
112	铁测定试剂盒						ml		225	
113	不饱和铁结合力测定试剂盒						ml		225	
114	钙测定试剂盒						ml		240	
总价（元）										

说明：

1.制造商规模请填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，中小企业的定义见第二章《投标人须知》。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

5 合同条款偏离表（实质性格式）

合同条款偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	招标文件 条目号 (页码)	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
对本项目合同条款的偏离情况 （应进行选择，未选择 投标无效 ）： ☐ 无偏离 （如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对合同条款中的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。） ☐ 有偏离 （如有偏离，则应在本表中对偏离项逐列明，否则 投标无效 ；对合同条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”、“无偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

6 采购需求偏离表（实质性格式）

采购需求偏离表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	招标文件条 目号（页码）	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况	说明

注：

1. 对招标文件第五章采购需求第三技术要求中第三项“货物技术要求”和第四项“其他要求”进行点对点应答，不能空白或仅填写“全部满足”、“全部响应”等，“偏离情况”列应据实填写“无偏离”或“负偏离”，否则将导致其在第四章评标标准“对采购需求的响应程度”部分不得分。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

7 中小企业证明文件

说明：

1) 中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2) 对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的分包内容。

3) 对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

4) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

中小企业声明函（货物）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元

¹ 属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元

¹ 属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹ 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

中小企业声明函（工程、服务）格式

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：_____

日期：_____

¹ 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

☐不属于符合条件的残疾人福利性单位。

☐属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

8 拟分包情况说明

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中___包（填写包号）的投标。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目中获得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占合同金额的比例（%）
1		☐ 小微企业 ☐ 其他类型 ☐ 其他				
2		☐ 小微企业 ☐ 其他类型 ☐ 其他				
...						
合计：						

注：

1. 如本项目（包）允许分包，且投标人拟进行分包时，必须提供；如未提供，或提供了但未填写分包承担主体名称、拟分包合同内容、拟分包合同金额，**投标无效**。
2. 如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书复印件，否则**投标无效**。
3. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时请仔细阅读资格证明文件格式 2-1 中说明，并建议按要求在资格证明文件中提供相关全部文件；投标人非“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时，建议在本册提供。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

9 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

9-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型

注： 1. 供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2. 供应商所属性别请填写 “男” 或 “女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别； 绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3. 外商投资类型请填写 “外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

10 代理费承诺书

致：北京中兴恒达招标有限公司

1. 我单位承诺：若我单位在贵公司组织的_____（项目编号：____）采购项目中获得中标资格，我单位将在领取成交通知书时以网上银行支付形式向贵公司一次性支付应由我单位缴纳的代理费。

收 款 人：北京中兴恒达招标有限公司

开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京海淀支行

账 号：0200049609200912333

2. 代理费支付完成后，请贵公司按照下列方式_____（请填写① 或 ②）开具发票：

①招标代理费开票信息（增值税专用发票）

单位名称：_____

单位税号：_____

单位地址：_____ 单位电话：_____

开户行名称：_____

开户行账号：_____

②招标代理费开票信息（增值税普通发票）

单位名称：_____

单位税号：_____

我单位保证所提供的开票信息真实、有效。如因信息提供错误而导致发票无法抵扣或无法入账等情况，由此产生的一切后果由我单位承担。

承诺方法定名称：_____（加盖单位公章）

日 期：_____

11 商务符合性承诺书（实质性格式）

致：北京中兴恒达招标有限公司

我公司承诺：

（一）我公司遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，或妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形；

（二）我公司不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：

- （1）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
 - （2）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
 - （3）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
 - （4）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
 - （5）不同投标人的投标文件相互混装；
 - （6）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；
- （三）我公司的投标文件未含有采购人不能接受的附加条件；
- （四）我公司不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

单位名称（盖章）：

年月日

12 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料