

附件

贵州省新型冠状病毒相关检测试剂 集中采购文件

依据《贵州省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购实施方案》，结合我省实际，制定本采购文件。

一、采购相关事项

（一）采购主体

贵州省内相关公立医疗机构。

（二）投标人

1.2020 年以来经国家药品监督管理局批准的相关检测试剂生产企业（经国家药品监督管理局批准进口的试剂投标人可以是具有相关经营资质的国内总代理企业）。

2.生产企业须依法取得《医疗器械生产许可证》、《企业法人营业执照》，具有持续生产能力并承诺保障供应投标检测试剂的供应；进口产品国内总代理必须获得进口产品代理协议书或由国外生产企业出具的总代理证明，并具有合法有效的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》。

3.生产企业参与集中采购须在贵州省医药集中采购平台（<http://220.197.219.184:8020>，以下简称“采购平台”）办理数

字证书及注册绑定，响应《采购文件》实质性条款，且抗体检测试剂盒生产企业须同时生产供应 IgM 和 IgG 检测试剂盒。

4.参加此次投标活动的企业必须委托本企业一名员工为唯一被授权人，在采购周期内，企业被授权人原则上不得更换。

（三）采购平台

贵州省医药集中采购平台是贵州省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂信息发布的唯一平台。各项工作时间安排以平台发布的通知公告为准。

（四）采购周期

原则上是 1 年，如需调整，按有关规定执行。在采购周期内，对中选目录内产品实行动态管理，包括取消中选资格、调整中选信息（价格）、递（替）补品种进入等。

二、采购目录

（一）新型冠状病毒（2019-nCoV）荧光 PCR 法核酸检测试剂盒。

（二）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体（IgM/IgG）检测试剂盒。不同检测方法的试剂盒在同一采购目录下，不进行区分。

《贵州省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购目录》详见附件。

三、采购规则

（一）入围规则

本次采购中经审核通过的投标人全部进入下一轮竞价环节。

采取竞价入围方式确定新型冠状病毒（2019-nCov）相关检测试剂中选企业及其产品价格。

（二）竞价规则

经审核通过的投标人按报价由低到高确定竞价入围。投标人大于等于 10 家的，则竞价入围 4 家拟中选企业及价格；投标人为 7 至 9 家的，则竞价入围 3 家拟中选企业及价格；投标人为 3 至 6 家的，则竞价入围 2 家拟中选企业及价格；投标人小于 3 家的，采取议价方式确定拟中选企业及价格。

投标人按报价由低到高的竞价规则入围，如出现报价相同导致拟入围家数超过竞价规则规定数量的，则报价高的并列企业重新报价，价低者入围。

如竞价投标人所报价格差距较大的，省医保局有权取消其入围资格。

四、采购流程及相关要求

（一）公告发布

采购公告及《贵州省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购文件》（以下简称“采购文件”）在省医药集中采购平台上发布。

（二）资质证明材料申报

投标人须在规定时间内，按照《采购文件》的要求在采购平台上进行企业及产品资质证明材料的申报。

（三）正式报价

1. 投标人按检测试剂 1 人/份进行网上远程报价，报价以人民

币元为单位，精确到小数点后二位。其中抗体检测试剂盒选择单项抗体进行报价，选取其中一个（IgM 抗体试剂盒或 IgG 抗体试剂盒）报 1 人/份价格，如中选，则另一试剂盒按相同 1 人/份价格供应。

投标人须在规定时间内按要求完成报价，不在规定时间内完成报价的品种视为自动放弃投标；报价时间截止之后，投标人不得撤回或修改其报价。

2.投标人的报价即为投标人的供货价格，包含将试剂盒配送至合同指定地点的配送费用及其它所有费用。

3.未报价或报价为“0”的产品视为放弃。

（四）公示拟中选企业及产品

竞价完成后，将对拟中选企业及其产品价格进行公示，公示期为三个工作日，公示期内接受申（投）诉，逾期不再受理。

五、采购及配送

（一）采购方式

所有采购主体必须通过采购平台进行网上集中采购。采购主体须与检测试剂生产企业或其委托的经营企业签订检测试剂盒采购合同，合同应当明确采购品种、规格、价格、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。

（二）配送方式

1.中选企业是试剂生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中选企业必须保证试剂配送覆盖全部采购主体并及时、保

质、足量供应。配送企业不得高于中选价格供货，不得另行收取配送费用。

2. 中选试剂可由生产企业直接配送，也可委托具备资质的配送企业进行配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、企业信誉度和医疗机构认同度高、服务好的配送企业，生产企业对本企业委托的配送企业的配送及违规行为负责。

六、监督和保障

（一）严禁线下采购

采购主体必须通过采购平台采购和使用中选品种，且不得组织二次议价。

（二）保障供应

中选企业必须保障中选试剂按照合同约定将所有试剂及时、保质、足量供应到采购主体。采购期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、质量不合格、断供等情况，将取消产品中选资格，列入黑名单，两年内不得参与贵州省药械集中采购活动。并按报价从低到高的原则从其它竞价产品中进行递补。

（三）保证回款

采购主体是货款结算第一责任人，应按合同约定与企业及时结算货款，降低企业成本，回款时间不得超过 60 天。

（四）落实使用

采购主体不得设置任何条件增加中选企业负担，确保中选试剂正常使用。

七、本采购文件解释权归省医疗保障局

附件：贵州省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购目录

附件

贵州省新型冠状病毒相关检测试剂 集中采购目录

(截止 2020 年 5 月 6 日国家药监局官网公布数据)

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
1	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	上海复星长征医学科学有限公司	国械注准 20203400299
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	北京金豪制药股份有限公司	国械注准 20203400322
3	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	上海伯杰医疗科技有限公司	国械注准 20203400065
4	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	上海之江生物科技股份有限公司	国械注准 20203400057
5	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20203400063
6	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准 20203400212
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准 20203400384
8	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400184
9	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	上海捷诺生物科技有限公司	国械注准 20203400058
10	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	华大生物科技(武汉)有限公司	国械注准 20203400060

11	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR 法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20203400064
12	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光PCR 法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20203400179
13	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司	国械注准 20203400177
14	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400365
15	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400183
16	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20203400240
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20203400239
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400366
19	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400182

备注：欢迎取得相关资质的企业参与投标，包括但不限于上述试剂生产企业。