**采购需求**

**前注：**

1.根据《政府采购进口产品管理办法》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足谈判文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

2.政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）：

（1）如属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的节能产品，则投标人所投产品须具有市场监管总局公布的《参与实施政府采购节能产品认证机构目录》中的认证机构出具的、处于有效期内的节能产品认证证书。

（2）如涉及商品包装和快递包装，投标人应当执行《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）、《安徽省财政厅关于贯彻落实政府绿色采购有关政策的通知》（皖财购〔2023〕853号）的要求，提供符合需求标准的绿色包装、绿色运输，同时，采购人将对包装材料和运输环节作为履约验收条款进行验收。

3.如采购人允许采用分包方式履行合同的，应当明确可以分包履行的相关内容。

**一、采购需求前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | 条款名称 | 内容、说明与要求 |
| 1 | 付款方式 | 每批货物验收合格后支付该批次货物价款。 |
| 2 | 供货及安装地点 | 安庆市妇幼保健计划生育服务中心 |
| 3 | 供货及安装期限 | 合同签订后一年内按照采购人的要求分批供货。 |
| 4 | 免费质保期 | 除另有约定外,供应商交付全部货物的包装要求严格按照国家强制标准执行。 |

**二、货物需求**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **技术参数及要求** | **数量**  **（单位）** | **所属**  **行业** | **是否为核心产品** | **备注** |
| 1 | 甲胎蛋白/游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位双标检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法） | 具体参数后附 | 5000人份 | 工业 |  |  |
| 2 | 游离雌三醇检测试剂盒  （时间分辨免疫荧光法） | 具体参数后附 | 5000人份 | 工业 | 是 |  |
| 3 | 产前筛查数据管理软件 | 具体参数后附 | 1套 | 工业 |  | 进口 |
| 4 | 产前筛查血清质控品 | 配套辅助耗材 | 5套 | 工业 |  |  |
| 5 | 增强液 | 配套辅助耗材（250ml/瓶） | 24瓶 | 工业 |  |  |
| 6 | 清洗液 | 配套辅助耗材（250ml/瓶） | 24瓶 | 工业 |  |  |
| 7 | 吸头 | 配套辅助耗材（960个/盒） | 2盒 | 工业 |  |  |
| 8 | 稀释杯 | 配套辅助耗材（100个/盒） | 1盒 | 工业 |  |  |
| 9 | 冷冻管 | 配套辅助耗材 | 7000个 | 工业 |  |  |
| 10 | 产筛条形码 | 配套辅助耗材 | 7000份 | 工业 |  |  |
| **最高限价为人民币肆拾叁万元（430000.00元），其中产前筛查数据管理软件最高限价贰万元（20000.00元）** | | | | | | |

**附件**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术参数** |
| **1** | **甲胎蛋白/游离绒毛膜促性腺激素β亚单位双标检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）** |
| （1） | 试剂方法学：时间分辨免疫荧光法； |
| （2） | 用途：用于体外定量测定孕妇血清中的甲胎蛋白和游离绒毛膜促性腺激素β亚单位的含量； |
| （3） | 适用性：响应文件中提供承诺函，承诺所投试剂适用于采购人现有 PerkinElmer Wallac Oy 1235 系统，在全自动设备上可以实现试剂分配加样等流程； |
| （4） | 产品组成：包含标准品、铕和钐标记物、缓冲溶液和包被反应板等； |
| （5） | 信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签，确保项目的自动化检测； |
| （6） | 空白限：甲胎蛋白空白限不超过 0.1U/mL；游离 hCGβ亚基空白限不超过 0.2ng/mL；（**响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （7） | 精密度：①甲胎蛋白精密度：批内 CV≤3%；批间 CV≤5%； ②游离 hCGβ亚基精密度：批内 CV≤3%；批间 CV≤5%；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （8） | 抗干扰性：溶血（血红蛋白≤5 g/L）、脂血（甘油三酯≤5 g/L）以及黄疸（胆红素≤ 500µmol/L）血清样本不会发生干扰现象； **（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （9） | 样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在2-8℃环境下可以保存≥5天；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （10） | 储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于12个月； |
| （11） | 响应文件中提供承诺函，承诺所投试剂能适用于与采购人现有产前筛查信息管理系统（贝安云version：4.32.0） |
| （12） | 试剂的 Hook 效应：甲胎蛋白浓度低于 5000U/mL，游离 hCGβ亚基浓度低于 2000ng/mL 时不会发现 Hook 效应。**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| **2** | **游离雌三醇检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）** |
| （1） | 试剂方法学：时间分辨免疫荧光法； |
| （2） | 用途：用于体外定量测定孕妇血清中的游离雌三醇的含量； |
| （3） | 适用性：响应文件中提供承诺函，承诺所投试剂适用于采购人现有 PerkinElmer Wallac Oy 1235 系统上进行使用，在全自动设备上可以实现试剂分配加样等流程； |
| （4） | 产品组成：包含校准品、铕标记物、缓冲溶液和包被反应板等； |
| （5） | 信息化管理材料：试剂盒中备有试剂仓条形码和微孔板条形码标签，确保项目的自动化检测； |
| （6） | 精密度：批内差CV≤5%；批间差CV≤8%；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （7） | 空白限：游离雌三醇空白限不超过 0.5nmol/L；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （8） | 抗干扰性：游离雌三醇测定试剂的抗干扰性：溶血（血色素≤5g/L），血脂（≤30g/L）以及黄疸（胆红素≤200mg/L）等血清样品不受干扰；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （9） | 样本要求：为满足产前筛查项目集中化的现有物流系统，所投试剂对血清样本在2-8℃环境下可以保存≥5 天；**（响应文件中提供药品监督管理部门批准盖章的试剂说明书证明）** |
| （10） | 储存条件及有效期：在2-8℃保存,有效期不少于10个月； |
| （11） | 响应文件中提供承诺函，承诺所投试剂能适用与采购人现有产前筛查信息管理系统（贝安云version：4.32.0） |
| **3** | **产前筛查数据管理软件** |
| （1） | 1、具有应用多种生化指标（AFP，hCG，hCGb，uE3，PAPP-A） 和超声指标（NT， NB， DVPI）对唐氏综合征（T21）、爱德华兹综合征（T18）、神经管缺陷（ONTD）病种进行风险计算； |
| （2） | 2、支持孕早期联合筛查、孕中期三联筛查、整合筛查、阶段序贯筛查等多步骤筛查模式。 |