蛇口人民医院高危型人乳头瘤病毒检测试剂盒第二次招标公告

根据《深圳经济特区政府采购条例》及深圳市南山区招标采购有关要求规定，我院将对以下项目进行院内招标采购，欢迎具有资质的投标商前来参与投标。

1. 项目名称及数量：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 国别 | 检测方法 | 单位 | 产品要求 | 备注 |
| 1 | 高危型人乳头瘤病毒检测试剂盒 | 不限 | 杂交捕获二代法 | 人份 | 1能够检测世界卫生组织（WHO）国际癌症研究机构（IARC）最新（迄今）公布的13 种高危型HPV DNA：16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 和68 型；2.采用全长探针，避免因HPV整合、缺失及变异导致的假阴性，临床敏感性高；3.统一判定标准（≥1.0pg/ml为阳性），避免假阳性，临床特异性高。 | 每盒配宫颈采样器、微孔板、微孔盖板、样品管螺旋盖；根据科室需求配样本试管架、冲洗瓶 |

1. 投标单位资质要求：
2. 投标人必须是在中华人民共和国国内注册的具有合法经营资格的国内独立法人资格，《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》并具有相关经营范围（提供相关证明扫描件，原件备查）；
3. 投标人必须是所投产品的制造商、合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；
4. 第一类医疗器械生产企业须提供医疗器械生产备案凭证，第二、三类医疗器械生产企业须提供《医疗器械生产企业许可证》，生产范围包含该类产品；第一类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《营业执照》，且经营范围包含第一类医疗器械；第二类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《第二类医疗器械经营备案凭证》，且经营范围包含该类产品；第三类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该类产品（提供相关证明扫描件，原件备查）；
5. 投标人须提供针对所投产品的《医疗器械产品注册证》及《登记表》（第一类医疗器械提供有效的医疗器械产品备案凭证扫描件；第二、三类医疗器械提供有效的《医疗器械产品注册证》及《登记表》扫描件；不作为医疗器械管理的产品，投标人需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书；原件备查）；
6. 投标人须提供针对所投产品的由国家食品药品监督管理局指定的医疗器械检测中心对产品最新的抽查检测报告书复印件（产品要求检测的须提供）；
7. 产品需在广东省医用耗材交易系统内挂网，投标人需在广东省医用耗材交易系统内备案，挂网及备案信息需截图盖章；
8. 投标人必须承诺参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录，以及参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况；
9. 本项目不接受联合体投标人。
10. 获取标书时间：2019年12月9日至 2019年12月13日（节假日除外）；购买标书时请携带资格证明文件：1）《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》；2）法人代表证明及授权委托书；3）法人及授权委托人有效身份证；4）合法授权代理委托书；5）医疗器械生产企业许可证、第一类医疗器械经营备案凭证、医疗器械产品注册证 ，标书费用100元/份（标书费概不退还）。

**注：（以上资格证明提供扫描件加盖公司公章）**

1. 获取标书和投递标书地点：深圳市南山区南海大道1067号科技大厦北座3楼 309招标办。
2. 投递投标文件时间：2019年12月16日。
3. 开标时间、地点：2019年12月18日9:00，蛇口人民医院一号楼6楼小会议室
4. 联系电话：0755-26866193

蛇口人民医院招标办公室

2019年12月9日