
湖北省新型冠状病毒相关检测

试剂集中采购文件

依据《湖北省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作方案》，结合我省实际，制定本采购文件。

一、组织机构

湖北省药械集中采购联合办公室（以下简称“省联采办”）组织开展湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂集中采购工作，抽调省药械集中采购部门联席会议成员单位专业人员组成专班集中实施具体工作，协调相关部门依规履行职责。

湖北省公共资源交易中心（政府采购中心）作为湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂集中采购工作经办机构，承担湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂集中采购工作的交易专区建设、运行维护等工作。

省药械集中采购部门联席会议其他成员单位严格按照职责分工，各司其职，协同推进。各市州医疗保障局负责组织、协调本辖区内新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂采购工作的具体实施和日常监管。

二、采购主体、申报单位、采购周期和招标平台

（一）采购主体

湖北省辖区内相关医疗机构（含疾病预防控制中心）及

第三方检测机构。

（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。

3. 生产企业参与集中采购须在采购平台上进行生产企业注册，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。

（三）采购平台

湖北省药械集中采购服务平台（<http://www.hbyxjzcg.cn>，以下简称“采购平台”）是湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂集中采购的唯一平台，所有公告、信息等均通过采购平台发布。

（四）采购周期

原则上为 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。

三、采购目录

1. 新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒。不同检测方法的试剂盒在同一采购目录下，不进行区分。

2. 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。

四、采购方式

本次采购分为经济技术标和商务标评审。

（一）经济技术标评审

经济技术标评审采取合格制方式，所有采购平台注册且企业及产品均审核通过的申报企业全部进入商务标评审。

（二）商务标评审

1. 经济技术标评审合格的申报企业进入商务标评审，商务标采取竞价入围方式确定新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂生产企业及产品中选价格。

2. 竞价规则

合格申报企业按报价由低到高确定竞价入围。合格申报企业大于等于 10 家的，则竞价入围 4 家拟中选企业及价格；合格申报企业为 7 至 9 家的，则竞价入围 3 家拟中选企业及价格；合格申报企业为 3 至 6 家的，则竞价入围 2 家拟中选企业及价格；合格申报企业小于 3 家的，采取谈判方式确定拟中选企业及价格。

合格申报企业按报价由低到高按竞价规则入围，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。

五、采购流程及相关要求

（一）采购公告及《采购文件》

《湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂应

急采购文件》在采购平台上发布并附载相关实质性要求。

（二）采购资料申报

申报企业须在规定时间内，按照《采购文件》的要求在采购平台进行企业及产品注册。

（三）勾选报价品种及模拟报价

申报企业须在规定时间内，登录采购平台勾选并确认报价品种信息，并且在规定时间内参与模拟报价。逾期未勾选确认报价品种的，视为自动放弃。

（四）正式报价及解密

1. 申报企业按检测试剂 1 人/份进行报价，报价以人民币元为单位，精确到小数点后三位，最终试剂盒挂网价经四舍五入后精确到分。其中抗体检测试剂盒选择单项抗体进行报价（例如：IgM/IgG 抗体检测试剂盒（20 人份/盒），报价时只需报 IgM 或 IgG 一人份的价格，中选后挂网价格为：报价*20*2；

如选取其中一个（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）。

申报企业在规定的时间内按要求完成报价、解密，不在规定时间内完成报价、解密的品种视为自动放弃投标；在报价截止之后，申报企业不得撤回或修改其报价。

2. 申报企业的报价为申报企业的供货价格，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。

4. 申报企业须在规定时间内采用网上远程解密方式完成报价解密。未在规定时间内成功解密的，视为放弃。

(五) 公示拟中选企业及产品

报价解密完成后，将对拟中选企业及产品进行公示，公示期为三天，公示期内接受申、投诉。

三、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按照互惠互利的原则签订检测试剂盒采购电子合同，合同应当明确采购品种、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。

(二) 检测试剂配送

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

各级医保部门组织协调卫健、市场监管等行政部门，及时研究解决采购、配送中出现的问题。

四、监督、管理措施

(一) 采购主体严禁线下采购。如医疗机构线下采购新型冠状病毒(2019-nCoV)相关检测试剂,在医保总额指标、医疗机构绩效考核、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核等中予以惩戒。如第三方检测机构线下采购或采购非中选产品,相关行政主管部门将取消其检测机构资质。

(二) 保证回款。采购主体作为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30天。

(三) 供应保障。中选试剂生产企业必须保障中选试剂按照合同约定将所有试剂及时、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、断供等情况,将列入黑名单,两年内不能参与湖北省药械集中采购活动。

(四) 落实使用。采购主体不得设置任何条件增加中选试剂生产(经营)企业负担,确保中选试剂正常使用。

五、本采购文件解释权归省联采办。

附件: 1. 采购目录

2. 湖北省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购
保证供应承诺函

3. 主要工作时间安排

湖北省药械集中采购联合办公室

2020年4月23日

附件 1

采购目录

(截止 2020 年 4 月 23 日国家药监局官网公布数据)

注册证编号	注册人名称	产品名称
国械注准 20203400299	上海复星长征医学科学有限公司	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400322	北京金豪制药股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400063	中山大学达安基因股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400241	杭州优思达生物技术有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (恒温扩增-实时荧光法)
国械注准 20203400302	武汉中帜生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (双扩增法)
国械注准 20203400384	江苏硕世生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400058	上海捷诺生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400060	华大生物科技 (武汉) 有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400179	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
国械注准 20203400300	上海仁度生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 捕获探针法)
国械注准 20203400298	安邦 (厦门) 生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (杂交捕获免疫荧光法)
国械注准 20203400301	武汉中帜生物科技股份有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (RNA 恒温扩增-金探针层析法)
国械注准 20203400059	华大生物科技 (武汉) 有限公司	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (联合探针锚定聚合测序法)

注册证编号	注册人名称	产品名称
国械注准 20203400177	英诺特（唐山）生物技术有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
国械注准 20203400365	丹娜（天津）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
国械注准 20203400183	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
国械注准 20203400240	珠海丽珠试剂股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
国械注准 20203400239	南京诺唯赞医疗科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM / IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
国械注准 20203400366	丹娜（天津）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
国械注准 20203400182	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

附件 2

湖北省新型冠状病毒相关检测试剂

集中采购保证供应承诺函

致：湖北省药械集中采购联合办公室

在阅读了《湖北省新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂应急采购文件》规定的相关要求后，我司同意按照采购文件要求，参加此次采购活动。

我司保证所提供文件及网上报价的真实性、合法性，并愿赔偿经办机构因资质证明文件和报价的瑕疵所蒙受的全部经济损失。如有弄虚作假，愿承担一切后果和责任。

如果我司投标检测试剂最终成为中选品种，我司承诺保证中选试剂按时、按需、足量供货。

我司同意本承诺函在本采购周期结束之日内有效，并对我方具有约束力。

我司承诺在本项目中不会为达成此项目同采购人进行任何不正当联系，不会在竞争性报价过程中有任何违法违规行为。我司承诺在报价以前，已确认我司相关企业及产品的注册审核结果。

我司了解《湖北省医药购销领域不良记录管理规定》的相关规定，如有列入商业贿赂不良记录的情形和列入招标采购不良记录的行为，我司愿意承担责任，并依规接受处罚。

出具单位（盖章）：_____

法定代表人签字：_____

出具日期：_____年_____月_____日

请投标企业将附件2内容加盖鲜章后扫描于2020年4月24日20:00

之前上传至邮箱hbslcb@163.com

主要工作时间安排

4 月 24 日前完成申报企业及产品采购平台注册维护工作；

4 月 25 日 09:00~11:30 完成报价品种勾选确认；

4 月 25 日 14:30~16:30 模拟报价及解密；

4 月 26 日 09:00~10:30 正式报价；

4 月 26 日 10:30~11:30 解密，公布正式报价；

4 月 26 日公示拟挂网产品目录，公示期三天；

4 月 29 日形成正式挂网目录，供采购主体网上采购。