北京市政府采购项目

单一来源采购文件

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：ZXHD26055

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

2026 年 9 月

目 录

第一章　采购邀请 1
第二章　供应商须知 5
第三章　协商程序 20
第四章　采购需求 25
第五章　拟签订的合同文本 72
第六章　响应文件格式 84

第一章　采购邀请

一、项目基本情况

1.项目编号：ZXHD26055

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：699.998423 万元。

4.采购需求：具体内容详见第四章 采购需求

5.合同履行期限：1 年，供应商按照采购人下达的配送订单按时配送。

6.本项目是否接受联合体：□是　■否。

7.本项目是否允许进口：□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 本项目是否接受分支机构参与：□是　■否；

3.2 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；

3.3 其他特定资格要求：

3.3.1 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供应商；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，供应商如为代理商，应具有合法有效的医疗器械经营资格；供应商如为国内制造商，使用自身生产的产品投标时，应具有合法有效的医疗器械生产资格（相关法规另有规定的除外）。

三、获取采购文件

1.时间：2026 年 9 月 3 日至 2026 年 9 月 10 日，每天上午 08:30 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）获取电子版采购文件。

特别说明：供应商需同时在采购代理公司电子平台（https://rx3dbm8usr.jiandaoyun.com/f/687dea8c1346fd6a318c10f5?ddtab=true 或扫描公告附件中的二维码）完成相应的信息登记。**本项目的项目编号为 ZXHD26055**。

4.售价：0 元。

四、响应文件提交

1.提交响应文件截止时间：2026 年 9 月 11 日 09 点 00 分（北京时间）。

2.响应文件提交地点：北京市政府采购电子交易平台。

五、开启

1.时间：2026 年 9 月 11 日 09 点 00 分（北京时间）。

2.地点：北京市政府采购电子交易平台。供应商于单一来源采购文件规定的开启时间、在开启地点使用 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解密并开启响应文件。

六、其他补充事宜

1.本项目需要落实的政府采购政策：_____/_____。

2.本项目采用全流程电子化采购方式，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 010-5851-5511

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 020-2204-3119

2.1 办理 CA 认证证书

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”，按照程序要求办理。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 获取电子单一来源采购文件

供应商持 CA 数字认证证书登录北京市政府采购电子交易平台获取电子单一来源采购文件。未在规定期限内按上述操作获取单一来源采购文件的供应商无法提交相应的响应文件。

2.5 编制电子响应文件

供应商应使用电子投标客户端编制电子响应文件并进行线上响应，供应商电子响应文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子响应文件中加盖电子签章和加密，请及时通过技术支持服务热线联系技术人员。

2.6 提交电子响应文件

供应商应于响应文件提交截止时间前在北京市政府采购电子交易平台提交电子响应文件，上传电子响应文件过程中请保持与互联网的连接畅通。

2.7 开启响应文件

供应商于单一来源采购文件规定的开启时间、在开启地点使用 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解密并开启响应文件。如因供应商问题，解密不成功，则响应无效。

2.8 提交最后报价

协商结束后，协商小组将要求所有实质性响应的供应商在规定时间内提交最后报价。**最后报价会在北京市政府采购电子交易平台系统发起，供应商应注意查看并按系统要求进行相应操作。**

3.关于本项目单一来源采购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、对本次采购提出询问，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、王超、鲁先礼

电　　话：010-82250125

邮　　箱：zhongxinghengda422@163.com

第二章　供应商须知

供应商须知资料表

本表是对供应商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　□工程
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目：□是　■否
6.3	对单一来源采购文件的澄清或修改	提交响应文件截止之日 2 个工作日前
9.2	报价	报价的特殊规定： ■无 □有，具体情形：___/___。
10.1	协商保证金	协商保证金金额：6.9 万元。 协商保证金收受人信息： 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：供应商以电汇方式支付协商保证金的，应在汇款时备注“ZXHD26055 协商保证金”。** **特别提醒：采用电汇形式提交协商保证金的，一般可以实时入账，供应商须确保协商保证金按时到账。采用支票形式的，供应商则应充分考虑支票入账所需的时间，以确保协商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。如因供应商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）等原因而导致协商保证金不能按时进入指定账户的，将按照单一来源采购文件 第二章 供应商须知 第 10.3 条的规定处理。**
10.7.5	协商保证金	协商保证金不予退还的其他情形： □无 ■有，具体情形： 1.成交供应商无正当理由不与采购人订立合同，或在签订合同时向采购人提出附加条件，或者不按照单一来源采购文件要求提交履约保证金。 2.成交供应商未按单一来源采购文件要求缴纳代理费。
11.1	响应有效期	自提交响应文件的截止之日起 90 个日历日。
16.2	响应文件解密的时间及地点	解密时间：30 分钟 地点：北京市政府采购电子交易平台。

<table>
<tr><th>条款号</th><th>条目</th><th>内　容</th></tr>
<tr><td>22.5</td><td>分包</td><td>本项目是否允许分包：
■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：____/____。</td></tr>
<tr><td>22.6</td><td>政采贷</td><td>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”。</td></tr>
<tr><td>23.1.1</td><td>询问</td><td>询问送达形式：电话或电子邮件。</td></tr>
<tr><td>23.3</td><td>联系方式</td><td>接收质疑的形式：现场送达
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：010-82250125；
电子邮件：zhongxinghengda422@163.com
通讯地址：北京市朝阳区裕民路12号元辰鑫大厦E1座424室。</td></tr>
<tr><td>24.1</td><td>代理费</td><td>收费对象：□采购人　　■成交人
收费标准：代理费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号文的标准收取，具体如下：
<table>
<tr><th>费率　　服务类型
成交金额（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>
<tr><td>1000-5000</td><td>0.50%</td><td>0.25%</td><td>0.35%</td></tr>
<tr><td>5000-10000</td><td>0.25%</td><td>0.10%</td><td>0.20%</td></tr>
<tr><td>10000-100000</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td></tr>
<tr><td>100000以上</td><td>0.01%</td><td>0.01%</td><td>0.01%</td></tr>
</table>
注：上述代理服务费以成交金额为基准，按照差额定率累进法计算并下浮20%收取。
缴纳时间：领取成交通知书的同时。</td></tr>
</table>

供应商须知

一、说　明

1　采购人、采购代理机构、供应商（申请人）、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。本项目采购人信息、采购代理机构信息见第一章《采购邀请》。

1.2　供应商（也称“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采购。

2　资金来源、科研仪器设备采购

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《供应商须知资料表》。

2.3　是否属于科研仪器设备采购见《供应商须知资料表》。

3　政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

3.1　采购本国货物、工程和服务

3.1.1　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。

3.1.2　本项目如接受非本国货物、工程、服务参与响应，则具体要求见第四章《采购需求》。

3.1.3　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）。

3.2　本国产品（本项目不适用）

3.2.1　本项目按照《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）和《关于贯

彻落实<国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知>的意见》（财库〔2025〕30号）有关要求，落实本国产品标准。

3.3 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

3.3.1 中小企业定义：

3.2.1.1 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。

3.2.1.2 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。

3.2.1.3 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。

3.2.1.4 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。

3.3.2 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。

3.3.3 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：

3.2.3.1 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）；

3.2.3.2 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；

3.2.3.3 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；

3.2.3.4 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；

3.2.3.5 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）；

3.2.3.6 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。

3.3.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《采购邀请》。

3.3.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《供应商须知资料表》。

3.3.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：本项目不适用。

3.4 政府采购节能产品、环境标志产品

3.4.1 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。

3.4.2 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）。

3.4.3 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，则供应商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**响应无效**；

3.4.4 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。如涉及，供应商优先提供此

类产品。

3.5 正版软件

3.5.1 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）。

3.6 网络安全专用产品

3.6.1 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。

3.7 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

3.7.1 为全面推进北京市挥发性有机物（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（具体标准见第四章《采购需求》），否则**响应无效**；属于推荐性标准的，优先采购，具体见第三章《协商程序》。

3.8 采购需求标准

3.8.1 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，则其具体要求见第四章《采购需求》。

3.8.2 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，则具体要求见第四章《采购需求》。

3.9 本国产品标准及相关政策（本项目不适用）

3.9.1 《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）及相关规定。

3.9.2 符合《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）规定的本国产品情形的，可享受本国产品的支持政策，用扣除后的价格参加评审。

4 参与协商的费用

4.1 供应商应自行承担所有与准备和参加单一来源采购协商有关的费用，无论协商的结果如何，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、单一来源采购文件

5 单一来源采购文件构成

5.1 单一来源采购文件包括以下部分：

第一章 采购邀请

第二章 供应商须知

第三章 协商程序

第四章 采购需求

第五章 合同草案条款

第六章 响应文件格式

5.2 供应商应认真阅读单一来源采购文件的全部内容。供应商应按照单一来源采购文件要求提交响应文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对单一来源采购文件做出实质性响应，否则**响应无效**。

6 对单一来源采购文件的澄清或修改

6.1 采购人或采购代理机构对已发出的单一来源采购文件进行必要澄清或者修改的，将以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商。

6.2 上述书面通知，按照获取单一来源采购文件的潜在供应商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。

6.3 澄清或者修改的内容为单一来源采购文件的组成部分，并对获取单一来源采购文件的潜在供应商具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，将在《供应商须知资料表》规定的时间前，以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商；时间不足的，将顺延提交响应文件截止之日。

三、响应文件的编制

7 响应范围、响应文件中计量单位的使用及响应语言

7.1 本项目如划分采购包，供应商可以对本项目的其中一个采购包进行响应，也可同时对多个采购包进行响应。供应商应当对第四章《采购需求》对应采购包所列的全部内容进行响应，不得将一个采购包中的内容拆开响应，否则其对该采购包**响应无效**。

7.2 除单一来源采购文件有特殊要求外，本项目所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。

7.3 除专用术语外，响应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。供应商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，在解释响应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，其不利后果由供应商自行承担。

8 响应文件构成

8.1 供应商应当按照单一来源采购文件的要求编制响应文件，并对其提交

的响应文件的真实性、合法性承担法律责任。响应文件的部分格式要求，见第六章《响应文件格式》。

8.2 对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商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**响应无效**。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写。

8.3 第三章《协商程序》中涉及的证明文件。对照第四章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第四章《采购需求》做出了响应，或申明与第四章《采购需求》的偏差和例外。如第四章《采购需求》中要求提供证明文件的，供应商应当按具体要求提供证明文件。

8.4 供应商根据采购项目的特点及要求，提供采购标的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明，以及单一来源采购文件中要求供应商响应的其他技术文件等。

8.5 供应商认为应附的其他材料。

9 报价

9.1 所有响应均以人民币报价。

9.2 供应商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。供应商的报价应包括但不限于下列内容，《供应商须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

9.2.1 响应货物及标准附件、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；

9.2.2 按照单一来源采购文件要求完成本项目的全部相关费用。

9.3 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。

9.4 供应商不能提供任何有选择性或可调整的响应报价和商定后报价（单一来源采购文件另有规定的除外），否则其**响应无效**。

10 协商保证金

10.1 供应商应按《供应商须知资料表》中规定的金额及要求交纳协商保证金，并作为其响应文件的一部分。供应商自愿超额缴纳保证金的，响应文件不作无效处理。

10.2 交纳协商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。

10.3 协商保证金到账（保函提交）截止时间同响应文件提交截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交协商保证金的，应在提交响应文件截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的纸质保函等形式提交协商保证金的，应在提交响应文件截止时间前将原件提交至采购代理机构；由于到账时间晚于提交响应文件截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其**响应无效。**

10.4 协商保证金（保函）有效期同响应有效期。

10.5 供应商为联合体的，可以由联合体中的一方或者共同提交协商保证金，以一方名义提交协商保证金的，对联合体各方均具有约束力。

10.6 采购人、采购代理机构将及时退还供应商的协商保证金，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外。采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的协商保证金，供应商未书面申请退还的，采购人、采购代理机构可以不再退还，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外：

10.6.1 成交供应商的协商保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还成交供应商；

10.6.2 终止采购项目已经收取协商保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的协商保证金。

10.7 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构不予退还协商保证金：

10.7.1 供应商在提交响应文件截止时间后撤销响应文件的；

10.7.2 供应商在响应文件中提供虚假材料的；

10.7.3 除因不可抗力或单一来源采购文件认可的情形以外，成交供应商不与采购人签订合同的；

10.7.4 供应商与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；

10.7.5 《供应商须知资料表》中规定的其他情形。

11 响应有效期

11.1 响应文件应在本单一来源采购文件《供应商须知资料表》中规定的响应有效期内保持有效，响应有效期少于单一来源采购文件规定期限的，其**响应无效**。

12 响应文件的签署、盖章

12.1 单一来源采购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、制造商授权书原件等）应装订在响应文件正本中。

12.2 单一来源采购文件要求的盖章，一般是指加盖供应商单位公章。

四、响应文件的提交

13 响应文件的编制、密封和标记

13.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台。供应商根据单一来源采购文件及电子交易平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子响应文件。

13.2 采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外任何形式提交的首次响应文件，保证金除外。

14 提交响应文件截止时间

14.1 供应商应在单一来源采购文件要求的提交响应文件截止时间之前，将响应文件提交至单一来源采购文件规定的地点。

15 响应文件的修改与撤回

15.1 提交响应文件截止时间前，供应商可以以书面通知的形式对所提交的响应文件进行补充、修改或者撤回。如有对协商保证金的补充、修改或者撤回，供应商应以书面通知的形式就其补充、修改或者撤回通知采购人或采购代理机构。上述书面通知均需加盖供应商公章，或由供应商法定代表人或委托代理人签字。由法定代表人签字的，应附符合本单一来源采购文件要求的法定代表人（单位负责人）身份证明；由授权代表签字的，应附符合本单一来源采购文件要求的授权委托书。

15.2 供应商对响应文件的补充、修改的内容应当按照单一来源采购文件要求签署、盖章，作为响应文件的组成部分。补充、修改的内容与响应

文件不一致的，以补充、修改的内容为准。

五、协 商

16 响应文件开启

16.1 采购人或采购代理机构将按单一来源采购文件的规定，在响应文件提交截止时间的同一时间和单一来源采购文件预先确定的地点开启响应文件。

16.2 本项目响应文件的解密使用北京市政府采购电子交易平台，供应商应在《供应商须知资料表》规定的时间地点对其提交的响应文件进行解密。因非系统原因导致的解密失败，视为无效响应。

16.3 供应商提交响应文件的时间、地点、解密时间等不符合单一来源采购文件要求的，视为**响应无效**。

16.4 供应商认为采购人员及相关人员与其他供应商有利害关系的，可以向采购人或采购代理机构书面提出回避申请，并说明理由。采购人或采购代理机构将及时询问被申请回避人员，有利害关系的被申请回避人员将回避。

17 单一来源采购人员

17.1 采购人、采购代理机构组织具有相关经验的专业人员与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量。

18 协商程序

18.1 见第三章《协商程序》。

六、确定成交供应商

19 确定成交供应商

19.1 采购人在收到单一来源采购人员编写的协商情况记录后，确定成交供应商。

20 成交公告与成交通知书

20.1 采购人或采购代理机构自成交供应商确定后 2 个工作日内，在相关网站上发布结果公告，同时向成交供应商发出成交通知书，成交公告期限为 1 个工作日。

20.2 成交通知书是合同的组成部分，对采购人和成交供应商具有同等法律效力。成交通知书发出后，采购人改变成交结果的，或者成交供应商放弃成交项目的，将依法承担法律责任。

21 终止

21.1 在采购中，出现下列情形之一的，采购人或采购代理机构将终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

21.1.1 因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的；

21.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

21.1.3 报价超过采购预算的。

22 签订合同

22.1 采购人与成交供应商应当自成交通知书发出之日起 30 日内，按照单一来源采购文件确定的合同文本以及采购标的、规格型号、采购金额、采购数量、技术和服务要求等事项签订采购合同。

22.2 成交供应商拒绝签订采购合同的，采购人可以重新开展采购活动。拒绝签订采购合同的成交供应商不得参加对该项目重新开展的采购活动。

22.3 联合体获得成交资格的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就成交项目向采购人承担连带责任。

22.4 采购合同不能转包。

22.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，成交供应商可以依法采取分包方式履行合同。本项目是否允许分包，见《供应商须知资料表》。采购合同分包履行的，应当在响应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**响应无效**。成交供应商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。

22.6 “政采贷”融资指引：详见《供应商须知资料表》。

23 询问与质疑

23.1 询问

23.1.1 供应商对采购活动事项有疑问的，可依法提出询问，并按《供应商须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。

23.1.2 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。

23.2 质疑

23.2.1 供应商认为单一来源采购文件、采购过程、成交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，由供应商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。

23.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，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。

23.2.3 供应商委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交供应商签署的授权委托书。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。供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商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。

23.2.4 供应商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。

23.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《供应商须知资料表》。

24 代理费

24.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《供应商须知资料表》。由成交供应商支付的，成交供应商须一次性向采购代理机构缴纳代理费，供应商的报价应包含代理费用。

第三章　协商程序

1　响应文件的资格审查和符合性审查

1.1　单一来源采购人员将根据《资格审查要求》和《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对供应商进行审查，并形成审查记录。

1.2　《资格审查要求》和《符合性审查要求》中对格式有要求的，除单一来源采购文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。未实质性响应单一来源采购文件的响应文件按**无效响应**处理，协商小组应当告知提交响应文件的供应商。

1.3　《资格审查要求》见下表：

资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	是否允许澄清、说明或者更正
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《采购邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	供应商为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 供应商为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 供应商是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件； 供应商是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 供应商是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 分支机构参加响应的，应提供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应提供其所属法人/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。	允许

序号	审查因素	审查内容	是否允许澄清、说明或者更正
1-2	供应商资格声明书	提供了符合单一来源采购文件要求的《供应商资格声明书》。	允许
1-3	供应商信用记录	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：提交响应文件截止时间以后、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，与其他单一来源采购文件一并保存； 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供应商，其**响应无效**。联合体形式响应的，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。	不允许
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	不允许
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《采购邀请》	
2-1	中小企业政策	具体要求见第一章《采购邀请》	允许

序号	审查因素	审查内容	是否允许澄清、说明或者更正
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，提供如下资料。 1.供应商单独响应的，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.如单一来源采购文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且供应商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，且满足采购文件关于预留份额的要求。	允许
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《采购邀请》	
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》	允许
3-1	本项目对于联合体的要求	本项目不接受联合体响应时，供应商不得为联合体。	允许
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，供应商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。	不允许
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》 注：如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，均应当提供资质证书复印件。	允许
4	协商保证金	按照单一来源采购文件的规定提交协商保证金。	不允许
5	获取单一来源采购文件	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项目的单一来源采购文件。 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项目的单一来源采购文件即视为满足要求。	

1.4　《符合性审查要求》见下表：

符合性审查要求

序号	检查因素	检查内容	是否允许澄清、说明或者更正
1	授权委托书	非法定代表人签署响应文件的，应按单一来源采购文件要求提供授权委托书；	单一来源采购人员认为有必要，可以要求供应商进行澄清、说明或者更正
2	响应完整性	未将一个采购项目/采购包中的内容拆开响应；	
3	报价唯一性	响应文件未出现可选择性或可调整的报价（单一来源采购文件另有规定的除外）；	
4	响应有效期	响应文件中承诺的响应有效期满足单一来源采购文件中载明的响应有效期的；	
5	签署、盖章	按照单一来源采购文件要求签署、盖章；	
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按单一来源采购文件要求提供；	
7	★号条款响应（如有）	响应文件满足单一来源采购文件第四章《采购需求》中★号条款要求；	
8	报价的修正（如有）	不涉及报价修正；或响应文件报价出现前后不一致时，供应商对修正后的报价予以确认；	
9	报价合理性	报价合理；或供应商的商定后报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响服务质量或者不能诚信履约的，能够应单一来源采购人员要求在规定时间内证明其报价合理性；	
10	公平竞争	供应商遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他供应商的竞争行为，不存在损害采购人或者其他供应商的合法权益情形；	
11	附加条件	响应文件不含有采购人不能接受的附加条件；	
12	其他无效情形	供应商、响应文件不存在不符合法律法规和单一来源采购文件规定的其他无效情形。	

2　响应文件有关事项的澄清、说明或更正

2.1　单一来源采购人员在对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审

查时，可以要求供应商对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正。

2.2 单一来源采购人员对响应文件进行审查，如发现供应商提交的响应文件存在不满足《资格审查要求》和《符合性审查要求》的内容，如属于表中“不允许”澄清、说明或者更正的内容，则供应商响应文件按**无效**处理；如属于表中的“允许”澄清、说明或更正的内容，单一来源采购人员将要求供应商在规定的时间内对响应文件进行澄清、说明或者补正。如供应商在单一来源采购人员规定的时间内未作出必要的澄清、说明或者更正，或澄清、说明或者更正后仍不能满足单一来源采购文件要求的，则供应商的响应文件按**无效**处理。

2.3 单一来源采购人员要求供应商澄清、说明或者补正响应文件应当以书面形式作出。供应商的澄清、说明或者补正应当由法定代表人（若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）或其授权代表签字或者加盖公章。由法定代表人签字的，应附符合本单一来源采购文件要求的法定代表人（单位负责人）身份证明；由授权代表签字的，应附符合本单一来源采购文件要求的授权委托书。供应商为自然人的，应当由本人签字并附身份证明。澄清、说明或者补正文件将作为响应文件内容的一部分。

3 商定合理价格

3.1 单一来源采购人员与供应商商定合理的价格并保证采购项目质量。单一来源采购人员应当编写协商情况记录。

4 报告违法行为

4.1 单一来源采购人员在评审过程中发现供应商有行贿、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。

第四章　采购需求

一、采购标的及项目概况

（一）采购标的

序号	分项名称	规格	预估年使用数量	单位	单价最高限价（元/单位）
1	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	2*60ml、2*27ml、1*2ml	1584	ml	0.23
2	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2*60ml、1*12ml、4*1ml	8432	ml	6.22
3	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	2*20ml、1*10ml、1*1ml	2091	ml	21.43
4	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MPT 底物法）	1*60ml、1*20ml	1520	ml	15.86
5	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶校准品（MPT 底物法）	1ml	2	ml	310
6	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶质控品（MPT 底物法）	1*1ml、1*1ml	46	ml	122.5
7	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	1*40ml、1*20ml	1740	ml	44.05
8	铁蛋白校准品（胶乳免疫比浊法）	1ml*4	4	ml	277
9	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2*15ml、1*10ml	880	ml	6.45
10	游离脂肪酸校准品	1*1ml	1	ml	356
11	特种蛋白八项校准品	6*1ml（6 个浓度）	18	ml	154
12	特异性生长因子测定试剂盒（茚三酮显色法）	1*60ml、1*20ml	2400	ml	98.88
13	HCG 人绒毛膜促性腺激素试纸(胶体金法)	100T	200	人份	0.83
14	FOB 便隐血检测试剂(胶体金法)	25 人份/盒	7600	人份	4.04
15	梅毒螺旋体抗体血清（液体）标准物质（TP）	400MIU/ml、0.5ml/支	1	支	24.5
16	梅毒快速血浆反应素诊断试剂	120T	600	人份	0.98
17	抗 A、抗 B 血型定型试剂(单克隆抗体)	10ml	70	ml	6.85
18	一次性使用粪便样本采集器	100 支/盒	60	盒	98
19	细菌性阴道病检测试剂盒(唾液酸酶法)	50T	1700	人份	6.26
20	加样针清洗液	4L	128	L	137
21	毛细血管专用清洗液	4L	64	L	137
22	血流变清洗液(钛合金机芯专用)	4L	88	L	137
23	nNF 非牛顿流体质控物	100ml	3500	ml	3.13
24	瑞氏姬姆萨染色	4*250ml	3000	ml	0.225
25	瑞氏-姬姆萨染色液磷酸盐	4*250ml	3000	ml	0.225

	缓冲液（B 液）（pH6.8）				
26	幽门螺杆菌抗体分型检测试剂盒（免疫印迹法）	40 人份/盒	1000	人份	88
27	尿液分析用鞘液	20L	2740	L	102.5
28	血细胞分析用稀释液	20L	3860	L	17
29	C 肽检测试剂盒	100 测试/盒	4400	人份	19.13
30	缓冲液	2*2L	1516	L	325
31	预清洗液	2x2L	452	L	250
32	三丙胺缓冲液	2x2L	1192	L	300
33	胰岛素检测试剂盒	100 测试/盒	5000	人份	16.5
34	生化类复合校准品	3ml*3	9	ml	50
35	专用油镜油	20ml	20	ml	5.63
36	RhD(IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）	10ml/支	10	ml	15
37	血型卡	三联 1000 张/箱	1	箱	3500
38	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	1*60ml、1*20ml	12400	ml	62.5
39	清洗液	2L	78	L	300
40	血细胞分析用染色液(白细胞计数)	2ml	328	ml	67.07
41	血细胞分析用溶血剂(白细胞计数)	5L	35	L	702
42	血细胞分析用溶血剂(白细胞分类)	5L	35	L	702
43	血细胞分析用染色液(白细胞分类)	2ml	1008	ml	66.67
44	血细胞分析用溶血剂	5L	165	L	1416
45	总蛋白测定试剂盒	4*60ml	10560	ml	0.3
46	总胆汁酸检测试剂盒	1*60ml、1*20ml	2240	ml	9.59
47	总胆汁酸检测试剂盒	3*60ml、1*60ml	240	ml	9.59
48	总胆红素测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	18675	ml	0.86
49	直接胆红素测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	18900	ml	0.86
50	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	1*60ml、1*15ml	75	ml	14.59
51	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	试剂 1:3*60ml、试剂 2:1*45ml	6300	ml	14.59
52	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	1*60ml、1*20ml	80	ml	7.1
53	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	3*60ml、1*60ml	2880	ml	7.1
54	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	1*60ml、1*20ml	80	ml	7.1
55	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	3*60ml、1*60ml	2160	ml	7.1
56	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	3*60ml、1*45ml	1575	ml	24.48
57	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	1*60ml、1*15ml	75	ml	24.48
58	小而密低密度脂蛋白胆固醇	试剂 1:3*60ml、	3600	ml	67.55

	测定试剂盒(过氧化氢酶法)	试剂 2:1*60ml			
59	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	1*45ml、1*15ml	60	ml	67.55
60	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)	1*54ml、1*10ml	64	ml	98
61	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(免疫比浊法)	1*27ml、1*5ml	32	ml	98
62	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法)	1*54ml、1*10ml	64	ml	98
63	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(免疫比浊法)	1*27ml、1*5ml	32	ml	98
64	同型半胱氨酸	1*48ml、1*13ml	10492	ml	95.93
65	铁测定试剂盒	1*60ml、1*15ml	1500	ml	1.93
66	铁测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	225	ml	1.93
67	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	2*60ml、2*30ml	22140	ml	0.78
68	糖化白蛋白测定试剂盒	GA：1*40ml、1*10ml、ALB：1*50ml	3300	ml	47.97
69	酸洗液	12*60ml	720	ml	0.9165
70	生化多项校准品	1*3ml	60	ml	94
71	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒	1*60ml、1*20ml	5120	ml	9.5
72	乳酸脱氢酶同工酶测定试剂盒	3*60ml、1*60ml	240	ml	9.5
73	乳酸脱氢酶测定试剂盒	3*60ml、1*60ml	14640	ml	1.45
74	前白蛋白测定试剂盒	1*60ml、1*20ml	2240	ml	7.75
75	前白蛋白测定试剂盒	3*60ml、1*60ml	240	ml	7.75
76	葡萄糖测定试剂盒	4*60ml	25200	ml	0.54
77	尿酸检测试剂盒	2*60ml、2*30ml	21420	ml	1.08
78	尿素氮检测试剂盒	3*60ml、1*45ml	31275	ml	1.07
79	免疫球蛋白 M 测定试剂盒	1*50ml	1300	ml	10.6
80	免疫球蛋白 G 测定试剂盒	1*50ml	1300	ml	10.6
81	免疫球蛋白 A 测定试剂盒	1*50ml	1400	ml	10.6
82	类风湿因子测定试剂盒	1*40ml、1*10ml	1250	ml	14.7
83	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒	1*40ml、1*10ml	1450	ml	26.24
84	碱性磷酸酶测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	11700	ml	0.97
85	碱洗液	12*60ml	720	ml	0.9165
86	肌酸激酶测定试剂盒	2*60ml、2*30ml	12780	ml	2.91
87	肌酐检测试剂盒	3*60ml、1*60ml	33840	ml	6.78
88	胱抑素 C 测定试剂盒	2*60ml、1*30ml	5250	ml	45.03
89	胱抑素 C 测定试剂盒	1*40ml、1*10ml	50	ml	45.03
90	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)	试剂 1:2*60ml、试剂 2:2*20ml	20800	ml	3.63
91	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)	3*60ml、1*30ml	19950	ml	1.47
92	钙测定试剂盒	1*60ml	1680	ml	0.78

93	钙测定试剂盒	4*60ml	240	ml	0.78
94	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)	试剂 1:2*60ml、试剂 2:2*20ml	20000	ml	4.21
95	胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	试剂 1:2*60ml、试剂 2:2*30ml	20340	ml	0.78
96	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	9450	ml	16.44
97	不饱和铁结合力测定试剂盒	1*60ml、1*15ml	1800	ml	5.77
98	不饱和铁结合力测定试剂盒	3*60ml、1*45ml	225	ml	5.77
99	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	2*60ml、2*30ml	30960	ml	0.78
100	白蛋白测定试剂盒	4*60ml	10800	ml	0.26
101	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒	3*60ml、1*36ml	17496	ml	1.45
102	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	1*60ml、1*15ml	6300	ml	1.11
103	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒	3*40ml、1*30ml	150	ml	1.11
104	癌胚抗原测定试剂盒	300 测试/盒	59400	人份	13.67

（二）项目概况

供应商为北京市体检中心及所属分院提供医用体外诊断试剂及配套耗材供应及配送服务，包括其贮存、运输、配送，维护等，确保北京市体检中心及所属分院准确、及时、保质保量获得采购人订单要求的试剂和耗材。

二、商务要求

（一）合同履行期限和交货地点：

1.合同履行期限：1年。供应商按照采购人下达的配送订单及时配送。

2.交货地点：采购人指定地点。

（二）付款条件（进度和方式）： 见第六章 拟签订的合同文本

（三）包装及运费：

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）基本要求

1.采购标的需实现的功能或者目标

本次采购是“北京市体检中心医用体外诊断试剂购置(一)项目”，供应商应根据单一来源采购文件所提出的服务要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2.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

★2.1 响应产品属于医疗器械的，应按原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，供应商须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证加盖单位公章。

★2.2 如供应商为代理商，所投响应产品为国产医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，还应提供制造厂商有效的医疗器械生产资格证明文件加盖单位公章。

2.3 响应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，响应产品或其制造商必须符合相应规定或要求。

（二）具体要求

一）参数要求

标的 1：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≤0.800。

3.准确度：测定 GBW(E)080186，相对偏差应不超过±10％。

4.分析灵敏度：对应于浓度为 1.29mmol/L(4.0mg/dL)的 IP 所引起的吸光度差值。

标的 2：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≤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≥0.975，相对偏差应不超过±15%。

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

标的 3：β2-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 540nm（540nm～560nm）（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]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≥0.975；相对偏差应不超过±10%。

4.分析灵敏度：对应于浓度为 12mg/L 的β2-MG 所产生的吸光度差值（△A）的绝对值应在 0.400～1.000 范围内。

标的 4：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（320～360nm），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（△A/min）应≤0.0200。

3.准确度：回收率应在 80%～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（△A）的绝对值应≥0.0100。

标的 5：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 6：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 7：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≤1.8000。

3.准确度：测定国家标准品，相对偏差应不超过±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(△A)应≥0.0010。

标的8：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9：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≤0.100。

3.准确度：相对偏差应不超过±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（△A）应在0.070～0.300范围内。

标的10：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11：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12：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≥0.990,在[60,200]U/ml区间内测定的线性绝对偏差应不超过±20U/ml,在(200，400]U/ml区间内测定的线性相对偏差应不超过±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≥0.990，在[60，200]U/ml 区间内测定的绝对偏差应不超过±20U/ml，在（200，400]U/ml 区间内测定的相对偏差应不超过±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≤10%。

标的 13：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≥2.5mm；液体移行速度≥1mm/min。

2.2 最低检出限：≤25mlU/ml。

2.3 特异性：本试纸不与 hLH(浓度<500mIU/ml)、hFSH(浓度<1000mIU/ml)和 hTSH(浓度<1000IU/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 25mlU/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 14：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 15：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、400mIU/ml

4.定值方法：采用不少于 5 家厂商试剂进行检测。

标的 16：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 17：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 18：一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 19：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 20：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 21：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 22：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 23：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 24：瑞氏姬姆萨染色

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 25：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℃±1℃）应为：6.6±0.5。

2.4 有效期≥1 年，储存条件 5-30℃。

标的 26：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 27：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 2-35℃可稳定 60 天。

3.2 有效期：在 2-35℃有效期限≥12 个月。

标的 28：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℃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 29：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。

3.检测原理：夹心法。

4.检测/反应时间：≤18min。

标的 30：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° C 保存，有效期≥1 年。

4.稳定性：开瓶后总共不可超过 21 天。

标的 31：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 32：三丙胺缓冲液

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 33：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。

3.检测原理：夹心法。

4.检测/反应时间：≤18min。

标的 34：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 35：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 36：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 37：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 38：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≥0.990，在[3.00,20.00]ng/ml 区间内测定的绝对偏差应不超过±3.00ng/ml，在（20.00,180.00]ng/ml 区间内测定的相对偏差应不超过±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≤10.00%。批间差：随机抽取三批试剂盒的批间相对极差（R）应≤10.00%。

标的 39：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 40：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 41：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 42：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 43：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 44：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 45：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≤0.20（光径 1.0cm，546nm±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±2g/L；(20,100]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

4.准确度：相对偏差在±5%范围内（测试国家标准品 360012）。

标的 46：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≤0.6（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.02。

2.2 分析灵敏度：测定 40umol/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]umol/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]umol/L 区间内，线性偏差应不超过±2umol/L；（20，150]umol/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。

标的 47：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≤0.6（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.02。

2.2 分析灵敏度：测定 40umol/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]umol/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]umol/L 区间内，线性偏差应不超过±2umol/L；（20，150]umol/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。

标的 48：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≤0.05（光径 1.0cm，450nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 20μmol/L 样本，吸光度变化在 0.02～0.04 范围内。

2.3 线性：[1.6,684]μmol/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]μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±2μmol/L；(20,684]μmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 CV≤5.0%。

3.3 批间差：批间相对极差≤6.0%。

4. 准确度：相对偏差在±10%范围内（测试国家标准品 360033）。

标的 49：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≤0.08（光径 1.0cm，450nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 20μmol/L 样本，吸光度变化在 0.02～0.04 范围内。

2.3 线性：[1,342]μmol/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]μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±1μmol/L；(10,342]μmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 CV≤5.0%。

3.3 批间差：批间相对极差≤6.0%。

4.准确度：回收率在(100±10)%范围内。

标的 50：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 250mg/L 时，△A≥0.020。

2.3 线性区间：在[50，1000]mg/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[50,150]mg/L 时,绝对偏差不超过±15mg/L;测试浓度在(150,1000]mg/L 时，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 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 51：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 250mg/L 时，△A≥0.020。

2.3 线性区间：在[50，1000]mg/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[50,150]mg/L 时,绝对偏差不超过±15mg/L;测试浓度在(150,1000]mg/L 时，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 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 52：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≤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 53：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≤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 54：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≤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 55：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≤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 56：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 0.5mmol/L 时，吸光度差值的绝对值在 0.01-0.20 范围内。

2.3 线性区间：在[0.1，2.0]mmol/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[0.1，1.0]mmol/L 时，绝对偏差不超过±0.1mmol/L；测试浓度在（1.0，2.0]mmol/L 时，相对偏差不超过±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 57：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 0.5mmol/L 时，吸光度差值的绝对值在 0.01-0.20 范围内。

2.3 线性区间：在[0.1，2.0]mmol/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[0.1，1.0]mmol/L 时，绝对偏差不超过±0.1mmol/L；测试浓度在（1.0，2.0]mmol/L 时，相对偏差不超过±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 58：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 600nm 波长处，10mm 光径下，空白吸光度应≤0.1000。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 0.78mmol/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≥0.990。测试浓度在[0.10，0.78]mmol/L 时；绝对偏差不超过±0.08mmol/L；测试浓度在（0.78，2.59]mmol/L 时，相对偏差不超过±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≥0.975。测试浓度在[0.10，0.78]mmol/L 时，绝对偏差不超过±0.08mmol/L；测试浓度在（0.78，2.59]mmol/L 时，相对偏差不超过±10.0%。

标的 59：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 600nm 波长处，10mm 光径下，空白吸光度应≤0.1000。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 0.78mmol/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≥0.990。测试浓度在[0.10，0.78]mmol/L 时；绝对偏差不超过±0.08mmol/L；测试浓度在（0.78，2.59]mmol/L 时，相对偏差不超过±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≥0.975。测试浓度在[0.10，0.78]mmol/L 时，绝对偏差不超过±0.08mmol/L；测试浓度在（0.78，2.59]mmol/L 时，相对偏差不超过±10.0%。

标的 60：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≤1.20（波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度:测定 40ng/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±2ng/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 61：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≤1.20（波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度:测定 40ng/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±2ng/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 62：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≤1.20（波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度:测定 70ng/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±3ng/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 63：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≤1.20（波长 700nm，光径 1cm）。

2.2 分析灵敏度:测定 70ng/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±3ng/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 64：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≤2.0（光径 1.0cm，340nm 波长）。

2.2 分析灵敏度:测定 10μmol/L 被测物,吸光度变化率（ΔA/min）≥0.026/分。

2.3 线性：[3,50]μmol/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。[3,10]μmol/L 区间内，绝对偏差应不超过 3μmol/L；(10,50]μmol/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 65：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≤0.100（光径 1.0cm，560nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 10μmol/L 样本，吸光度变化在 0.030～0.060 范围内。

2.3 线性：[0.71,179]μmol/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]μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±1μmol/L；(10,179]μmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

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

标的 66：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≤0.100（光径 1.0cm，560nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 10μmol/L 样本，吸光度变化在 0.030～0.060 范围内。

2.3 线性：[0.71,179]μmol/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]μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±1μmol/L；(10,179]μmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

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

标的 67：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≥1.0（光径 1.0cm，340nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化：ΔA/分≤0.004。

2.2 分析灵敏度：测定 50U/L 样本，吸光度变化在 0.010/分～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±5U/L；(50,1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间精密度：批间相对极差≤6%。

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

标的 68：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≥0.990。测试浓度在[10.0，30.0]%时，绝对偏差应不超过±3%；测试浓度在[30.0，69.0]%时，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 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≥0.975。测试浓度在[10.0，30.0]%时，绝对偏差应不超过±3%；测试浓度在[30.0，69.0]%时，相对偏差应不超过±10%。

标的 69：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 70：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。

标的 71：乳酸脱氢酶同工酶测定试剂

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：（ΔA/分）≤0.002。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 200U/L 时， ΔA/分≥0.01。

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

标的 72：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：（ΔA/分）≤0.002。

2.2 分析灵敏度：样本浓度为 200U/L 时，ΔA/分≥0.01。

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

标的 73：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≤0.50（光径 1.0cm，340nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化：ΔA/分≤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。

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±5U/L；(50,1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

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

标的 74：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 50mg/L 时，△A≥0.015。

2.3 线性区间：在[70，600]mg/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测定浓度在[70，150]mg/L 时，绝对偏差不超过±15mg/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 75：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 50mg/L 时，△A≥0.015。

2.3 线性区间：在[70，600]mg/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测定浓

度在[70，150]mg/L 时，绝对偏差不超过±15mg/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 76：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≤0.15（光径 1.0cm，500nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 1mmol/L 样本，吸光度变化在 0.05～0.08 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±0.1mmol/L；(1,28]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

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

标的 77：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≤0.30（光径 1.0cm，480nm～560nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 50μmol/L 样本，吸光度变化在 0.02/分～0.04/分范围内。

2.3 线性：[6,1190]μmol/L([0.1,20]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] μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±5 μmol/L；(50,1190] μmol/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≤4.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内（测试国家标准品 360012）。

标的 78：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≥1.00（光径 1.0cm，340nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.01。

2.2 分析灵敏度：测定 10mmol/L 样本，吸光度变化在 0.01/分～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±0.5mmol/L，(5,35.7]mmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内（测试国家标准品 360012）。

标的 79：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≤0.10（光径 1.0cm，340nm±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±0.050g/L；(0.500,3.00]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤8.0%。

标的 80：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≤0.10（光径 1.0cm，540nm±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/范围内，线性绝对偏差应不超过±0.05g/L；(0.5,35]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤8.0%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 81：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≤0.10（光径 1.0cm，340nm±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±0.05g/L；(0.50,6.50]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤8.0%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 82：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≤1.0（光径 1.0cm，650nm±20nm 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±2U/ml；(20,160]U/ml 范围内，线性相对偏差应不超±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批内瓶间差：试剂盒内校准品瓶间差 CV≤6.0%。

3.3 批间差：批间相对极差≤8.0%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 83：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≤1.2（光径 1.0cm，540nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 100U/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±5U/ml；(50,800]U/ml 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批间差：批间差≤8.0%。

4.准确度：回收率在（100±15）%范围内。

标的 84：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≤0.600（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.005。

2.2 分析灵敏度：测定 120U/L 样本，吸光度变化在 0.024/分～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±5U/L；(50,1000]U/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 85：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 86：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≤0.50（光径 1.0cm，340nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤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。

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±5U/L；（50,1500]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6%。

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

标的 87：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≤0.080（光径 1.0cm，548nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 100μmol/L 样本，吸光度变化在 0.010～0.030 范围内。

2.3 线性：[5.6,1500]μmol/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]μmol/L 范围内，线性绝对偏差应不超过±5μmol/L；(50,1500]μmol/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤8%。

4.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 88：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。

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≥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%。(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%。

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 8.0%。

标的 89：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。

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≥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%。(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%。

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 8.0%。

标的 90：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±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(△A）的绝对值应＞0.04。

标的 91：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≤0.08（光径 1.0cm，500nm±20nm 波长）。

1.2 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。

1.3 线性：[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；[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%。

2.精密度

2.1 重复性：变异系数 CV≤5.0%。

2.2 批间差：批间相对极差≤6.0%。

3.准确度：相对偏差在±10%范围内。

标的 92：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≥0.990。测试浓度在[0.24，1.00]mmol/L 时，绝对偏差应不超过±0.10mmol/L；测试浓度在（1.00，4.25]mmol/L 时，相对偏差应不超过±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%。

标的 93：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≥0.990。测试浓度在[0.24，1.00]mmol/L 时，绝对偏差应不超过±0.10mmol/L；测试浓度在（1.00，4.25]mmol/L 时，相对偏差应不超过±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%。

标的 94：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±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（△A）的绝对值应＞0.03。

标的 95：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）应≤0.080。

3.准确度：测定 GBW09138a，其测定结果的相对偏差应不超过±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（△A）应在 0.140～0.480 范围内。

标的 96：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≤1.5（光径 1.0cm，540nm±20nm 波长）。

2.2 分析灵敏度：测定 5mg/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±0.2mg/L；(2,15]mg/L 范围内，线性相对偏差不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤6.0%。

3.2 批间差：批间差≤8.0%。

4.准确度：回收率在（100±15）%范围内。

标的 97：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 50μmol/L 时，△A≥0.10。

2.3 线性区间：在[5，80]μmol/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[5，20]μmol/L 时，绝对偏差不超过±3μmol/L，测试浓度在（20，80]

μmol/L 时，相对偏差不超过±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]μmol/L 时绝对偏差不超过±3μmol/L；在（20，80]μmol/L,范围内的相对偏差不超过±15%。

标的 98：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 50μmol/L 时，△A≥0.10。

2.3 线性区间：在[5，80]μmol/L 范围内，线性相关系数 r≥0.990；测试浓度在[5，20]μmol/L 时，绝对偏差不超过±3μmol/L，测试浓度在（20，80]μmol/L 时，相对偏差不超过±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]μmol/L 时绝对偏差不超过±3μmol/L；在（20，80]μmol/L,范围内的相对偏差不超过±15%。

标的 99：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≥1.0（光径 1.0cm，340nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.004。

2.2 分析灵敏度：测定 50U/L 样本，吸光度变化在 0.010/分～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±5U/L；(50,1000]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6%。

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

标的 100：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≤0.250（光径 1.0cm，630nm±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±1g/L；(10,60]g/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤2.0%。

3.2 批间差：批间相对极差≤5.0%。

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

标的 101：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≤0.60（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.1.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤0.005。

2.2 分析灵敏度:测定 50U/L 样本,吸光度变化在 0.02/分～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±5U/L；(50,450]U/L 范围内，线性相对偏差应不超过±10%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间差≤6%。

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

标的 102：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≥1.1（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.2.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤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。

2.3 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%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6%。

4.准确度：与上市产品进行比对试验，相关系数 r2≥0.95，相对偏差应不超过±10%。

标的 103：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≥1.1（光径 1.0cm，405nm±20nm 波长）。

2.2.2 试剂空白吸光度变化率：ΔA/分≤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。

2.3 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%。

3.精密度

3.1 重复性：变异系数 CV≤5%。

3.2 批间差：批间相对极差≤6%。

4.准确度：与上市产品进行比对试验，相关系数 r2≥0.95，相对偏差应不超过±10%。

标的 104：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。

3.检测原理：夹心法。

4.检测/反应时间：≤18 分钟。

二）其他要求

1.配送服务要求：

1.1 供应商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示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 供应商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。供应商的采购、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。

2.采购及管理

2.1 采购合规：供应商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。供应商须保证诊断试剂货源按照北京市体检中心指定供应商进货，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：供应商严格按照采购人确定的诊断试剂的目录、品规（品名、型号、规格）、诊断试剂供应商目录、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。

2.3 采购质量控制：

2.3.1 供应商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）。

2.3.2 对于配送的货物本身出现的质量问题供应商应承诺无条件进行退换货服务。供应商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。

2.3.3 一旦出现不良事件供应商需积极配合采购人进行事件的处理。

2.3.4 供应商定期接受采购人的质量评价。

3.配送需求

3.1 供应商按照采购人下达的日常配送订单要求配送，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）**。

3.2 供应商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 供应商承担配送过程中（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 供应商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 供应商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 供应商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 试剂耗材如有破损供应商应单独打包，做好明显标识，与其他合格品分离，并完成退货处理。

3.8 供应商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，遵循院内有关安全管理规定，有记录备查。

3.9 供应商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 供应商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.紧急集约配送服务要求

4.1 供应商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）。

4.2 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，供应商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。

5.灾备集约配送服务保障要求

5.1 供应商具备一定的冗余储备和分散配送能力。

5.2 供应商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。

5.3 供应商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，由供应商承担相应的法律及赔偿责任。由供应商配送延误或质量问题造成的严重不良事件，采购人有权要求供应商退出。

6.运输车辆与装卸要求

6.1 供应商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，符合招标需求配送车辆**(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)**。

6.2 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。

6.3 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。

6.4 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。

6.5 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。

6.6 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。

6.7 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。

6.8 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。

6.9 货物丢失或损坏时，供应商应承担损失，并及时补充相应货物。

7.仓储需求

7.1 供应商物流库房（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。

7.2 符合北京市药品监督管理局等监管部门的法规要求。

7.3 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）。

7.4 供应商提供的物流库房，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。

7.5 供应商提供物流库房列表，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。

7.6 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，供应商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，该库房归供应商所有（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≥100 ㎡；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、耗材费用由供应商承担。（提供已有符合条件院边库建设方案和承诺函）。

7.7 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。供应商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。

7.8 供应商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。

7.9 库房仓储保障无水、火、盗、疫等安全风险。

7.10 供应商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。

7.11 提供全套库房管理的相关制度列表及制度文件。

8.接口服务采购配送方面：

8.1 供应商需要同采购人建立信息接口，使采购人可以看到供应商的发货信息等（包括发货数量、批次以及批次有效期等）。

8.2 供应商应在中标后在规定时间内实现“试剂耗材清单”内全部品种的正常供货，并按需求采购配送。

8.3 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。

8.4 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。

9.信息管理

9.1 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。

9.2 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。

9.3 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。

10.售后服务

10.1 服务流程及内容要求

10.1.1 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；

10.1.2 做好售后服务计划、有完整的售后服务记录；

10.1.3 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，解决配送中的存在问题；

10.1.4 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，供应

商按采购人要求给予更换。

10.1.5 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。

10.1.6 已接收货物开封使用后发现实际质量问题，供应商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。

10.1.7 供应商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。

10.2 服务响应

10.2.1 提供的产品，在包装完整情况下，提供无条件退货。

10.2.2 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。

10.3 货物质保期

10.3.1 供应商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。

10.3.2 供应商需保证 3 至 6 个月批号一致，提供批批检证书；质控品效期要求：需保证 8 至 12 个月，批号一致；校准品可以最小单位订货。

10.3.3 因产品质量问题而引起的纠纷，由供应商承担相应的法律责任及经济赔偿责任。

11.服务承诺

11.1 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；

11.2 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，相关费用由供应商承担**（提供承诺书并加盖投标单位公章）**；

11.3 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。

12.培训要求

12.1 供应商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。

12.2 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。

12.3 采购人在产品的使用过程中出现技术问题，供应商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。

13.项目团队配备

13.1 派驻现场人员组织机构图

13.1.1 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。

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

13.2 供应商为采购人提供院内项目服务人员

13.2.1 工作人员人数≥2 人

13.2.2 其中包含 1 名项目经理，具备 2 年以上同类项目管理经验

13.2.3 担任重要职责的工作人员均应属于供应商签署正式合同人员不得随意更换。

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成交供应商及时验收，成交供应商对货物实行三包（包修、包换、包退）。

2.成交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，成交供应商承担培训技师的薪资、差旅等全部费用。

第五章　拟签订的合同文本

本合同模板为参考版本，最终以双方签订的版本为准

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，确定乙方为成交供应商。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单一来源采购文件的规定，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.单一来源采购文件及响应文件

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.成交通知书

7.廉政协议书

一、本合同的目的

本合同旨在由成交供应商作为本项目的乙方，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。甲方根据本项目单一来源采购文件的规定，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按照甲方指定供应商及供货价格供货，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、品规（品名、型号、规格）、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》，如有未涉及的货物，经甲乙双方商定并书面确认后作为补充。

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 本合同的有效期自合同生效之日起壹年，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。具体要求不低于单一来源采购文件采购需求部分。

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 乙方须按甲方在单一来源采购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。详见单一来源采购文件采购要求部分。

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。详见单一来源采购文件采购要求部分。

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 对于甲方在产品的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 乙方有责任按照单一来源采购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的影响程度，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：北京银行阜城支行	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》

附件 2：购销廉政协议书

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

第六章　响应文件格式

供应商编制文件须知

1.供应商应按照本部分所列内容的顺序编制响应文件，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.对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商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**响应无效**。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写

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。

响应文件封面（非实质性格式）

响 应 文 件

项目名称：

项目编号：

供应商名称：

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供应商公章

1-2 供应商资格声明书（实质性格式）

供应商资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目响应中，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） 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。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年____月____日

说明：供应商承诺不实的，依据《中华人民共和国政府采购法》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 中小企业政策证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，供应商无须提供《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；当供应商拟享受中小企业扶持政策时，仍应提供上述证明文件，否则不享受相关中小企业扶持政策。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，响应文件中须提供《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。

（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或要求供应商以联合体形式参加采购活动，响应文件中须提供《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。

（4）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供应商出具。联合体参与的，《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，供应商应充分、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。

（5）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，供应商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《供应商须知资料表》，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 中小企业证明文件

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**（请进行勾选）**：

□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：

2-3 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）

（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供应商；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：本项不需供应商提供证明文件，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查询结果截图。

（2）响应产品属于医疗器械的，供应商如为代理商，供应商应具有合法的医疗器械经营资格;供应商如为制造商，使用自身生产的产品响应时，供应商应具有合法的医疗器械生产资格。

注：本项需供应商提供相关证书复印件并加盖供应商单位公章。

4.提交响应保证金凭证/交款单据复印件加盖供应商单位公章

5.响应书

响应书

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）组织的采购活动，并对此项目进行响应。

1.我方已详细审查全部单一来源采购文件，自愿参与响应并承诺如下：

（1）本响应有效期为自提交响应文件的截止之日起90个日历日。

（2）除商务条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应单一来源采购文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方成交，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照单一来源采购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）：_____。

与本响应有关的一切正式往来信函请寄：

地址：_____ 传真：_____

电话：_____ 电子函件：_____

供应商名称（加盖公章）_____

日期：_____年_____月_____日

6.授权委托书

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（供应商名称）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）响应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响应有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

供应商名称（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，加盖供应商公章：

委托代理人有效期内的身份证**正反面**复印件，加盖供应商公章：

说明：

1.若供应商为事业单位或其他组织或分支机构（仅当采购文件注明允许分支机构响应的），则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。

2.若响应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.若响应文件中签字之处为委托代理人签字的，则供应商须提供本《授权委托书》，同时提供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）。

4.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。

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_____（供应商名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面复印件，加盖供应商公章。

供应商名称（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

6.报价一览表

报价一览表

项目编号：_____　　项目名称：_____

序号	供应商名称	报价（元）	
		大写	小写

注：1.此表中的报价应和《分项报价表》中的总价一致。

2.如项目划分采购包，则本表必须按包分别填写。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

7.分项报价表

分项报价表

项目编号：_____ 项目名称：_____报价单位：人民币元

序号	分项名称	制造商	产地/国别	制造商统一社会信用代码	制造商规模	制造商所属性别	外商投资类型	品牌	规格、型号	单价（元）	数量	合价（元）
1												
2												
3												
……												
总价（元）												

注：

1.如项目划分采购包，则本表应按包分别填写。

2.如果不提供分项报价将视为没有实质性响应采购文件。

3.制造商规模列应填写“大型”“中型”“小型”“微型”或“其他”，且不应与《中小企业声明函》或《拟分包情况说明》中内容矛盾。制造商所属性别请填写 “男”或“女”，指拥有制造商 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。外商投资类型请填写 “外商单独投资”“外商部分投资”或“内资”。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

8. 商务条款偏离表

商务条款偏离表

项目编号：_____ 项目名称：_____

对本项目商务条款偏离情况（应进行选择，未选择**响应无效**）： ☐**无偏离**（如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对商务条款中的所有要求，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一列明，否则**响应无效**；对商务条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					
序号	单一来源采购文件条目号（页码）	单一来源采购文件要求	响应内容	偏离情况（据实填写）	说明

注：商务条款指：单一来源采购文件第四章 采购需求 “二、商务要求”及第五章“拟签订的合同文本”；

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

9.采购需求偏离表

采购需求偏离表

项目编号：_____ 项目名称：_____

序号	单一来源采购文件条目号(页码)	单一来源采购文件要求	响应内容	偏离情况（据实填写）	说明

注：对单一来源采购文件 第四章 采购需求“三、技术要求”中“（二）具体要求”项下的内容进行逐条应答，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”。

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

10.关于符合本国产品标准的声明函（本项目不适用）

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1.（产品名称1）[1]，生产厂为（厂名）[2]，厂址为（生产厂址）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）[3]。（产品名称1）的（关键组件）[4]在中国境内生产。（产品名称1）的（关键工序）[5]在中国境内完成。

2.（产品名称2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比≥（规定比例）。（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

……

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）

日期：　　年　　月　　日

说明：

1.产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2.生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3.该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。

4.该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。

5.该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

产品成本占比承诺函（本项目不适用）

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）的规定。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为_____%。

公司（单位）名称（盖章）：

日期：　　年　　月　　日

注：

1.本承诺函应按包分别提供。

2.单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。

3.当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。

11.代理费承诺书

致：北京中兴恒达招标有限公司

我单位承诺：

我单位承诺：若我单位在贵公司组织的_____（项目编号：_____）采购项目中获得成交资格，我单位将在领取成交通知书时以银行转账汇款的方式向贵公司一次性支付应由我单位交纳的代理费

承诺方法定名称（加盖单位公章）：_____

日　　期：_____

12 采购标的成本说明

格式自拟

13.同类项目合同价格信息

格式自拟

14.相关专利、专有技术等情况说明

格式自拟

15.单一来源采购文件要求提供或供应商认为应附的其他材料

15-1 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”。

15-2 供应商认为应附的其他材料