

商州区人民医院医用耗材采购项目

采
购
需
求

采购人：商洛市商州区人民医院



2026年 04 月 02 日

(一) 项目基本信息

1. 采购单位：商州区人民医院
2. 项目名称：商州区人民医院医用耗材采购
3. 资金来源：其他财政资金
4. 采购方式：竞争性谈判
5. 项目预算：680571.60 元
6. 项目名称及参数：详见附件

(二) 合同期限：

合同期：自合同签订之日起 1 年

交货期：按需随供，协议签订之日起，接到采购人需求后，供应商需立即着手准备相关耗材，运送到采购人指定位置并交付使用，非急用耗材配送原则上不超过 24 小时，急用耗材须 2 小时配送到位。

(三) 交货地点：

交货地点：运送到采购人指定位置。

(四) 质量标准：

质量标准：符合国家相关行业规范验收合格标准。

(五) 验收方式

1、采购人在产品到货且接到供应商书面随货同行单当日内由采购人拟派项目负责人与供应商共同对产品的数量、质量等进行验收，验收合格在产品验收单上签字确认。

2、交付验收标准依次序对照适用标准为：

2.1 符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业

标准；

2.2 符合招标文件和投标承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；

2.3 产品来源国官方标准；

2.4 招标文件、投标文件、澄清表(函)；

2.5 本合同及附件文件；

2.6 其它应符合的国家相应的标准、规范。

3、产品应为原厂未启封全新包装，出厂合格证、生产批号与随货同行单一致，并可追索查阅。

4、供应商出售产品的毁损灭失风险，在采购人验收合格并接收前，由供应商承担。

（六）报价要求

1、本次报价是供应商为完成本项目要求的全部产品/货物、配套服务等所有内容最终价格的体现，包括但不限于产品费、运杂费（含 保险）、仓储保管费、技术培训费、配套服务费、招标代理服务费等、税金等其他一切相关费用，（进口产品还需要考虑关费等其他附属费用）。所报的价格应考虑到可能发生的所有与完成本项目相关服务及 履行合同义务有关的一切费用，任何有选择的报价将不予接受，按无效投标处理。

2、投标报价表中标的单价，在合同执行过程中，如有国家或省市带量采购的产品，按集中带量采购政策执行，遇国家相关政策调价，以国家相关政策为准。

3、所有配送产品严格执行成交价，如陕西省药品及医用耗材招采管理系统挂网价格发生变化的，投标供应商须尽快修正价格，按照陕西省药品及医用耗材招采管理系统最新挂网价执行，但最终配送价不得高于中标价。

（七）质量保证及售后服务

（一）质量保证

1. 供应商配送的产品必须符合产品包装要求，安全、按期运送采购人指定交货地点，产品品种、名称、规格、型号等符合投标文件响应及采购人要求并在有效期之内，到货有效期不得低于产品有效期的1/3，对开箱和使用时发现破损、不合格包装、近效期等情况须及时更换。

2. 配送时须配套提供产品质检报告、合格证等相关证明文件，随货交付。

3. 供应商配送产品必须保证技术指标符合要求、质量性能可靠，是经过相关权威机构检验、注册、准许市场销售的合法产品。

4. 如供应商配送的产品存在质量问题或产品品种、规格、型号、技术指标等任何一项不符合要求，影响采购人诊疗效果或引发医疗纠纷，给采购人或患者造成损失，采购人有权解除合同并在结算货款中直接扣减经济损失；供应商须无条件承担一切经济赔偿及法律后果。

5. 如因货物质量问题发生争议时，采购人有权申请第三方进行质量检测。货物符合质量技术标准的，鉴定费由甲乙双方共同承担，平均分摊；不符合质量技术标准的，供应商要无条件更换合格产品，

由此产生的费用、鉴定费和给采购人造成的损失均由供应商承担。

（二）售后服务内容

1、配送耗材的品种和数量必须严格按照采购人要求执行。对急用耗材须 2 小时配送到位。非急用耗材配送原则上不超过 24 小时。

2、交货时间：按需随供。协议签订之日起，接到采购人需求后供应商需立即着手准备相关耗材，并按配送时间要求，运送到采购人指定位置并交付使用。

3、交货地点：商洛市商州区人民医院指定地点。

4、为采购人提供 24 小时技术服务热线，负责解答采购人在产品使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议；如出现耗材应用或售后问题，供应商须在 3 小时内指派技术人员到场，8 小时内解决问题，并无条件配合采购人做好临床不良事件后续处理工作。

5、供应商提供的技术人员应对产品的性能、使用方法等内容熟练掌握，提供现场培训或技术支持服务，服从采购人管理。

6、参加产品的验收，配合采购人登记产品的生产厂家、规格、型号、产品代码。

7、对临床需求用量少的产品拆零配送，满足采购人工作需要。

8、供应商配送产品的消毒灭菌按采购人要求和相关规定执行。

9、服务期限内，供应商至少须配备 1 名供货联络员，全权处理货物/产品/设备和售后服务过程中的一切事宜，并接受采购人的监督管理。如需更换供货联络员，须提前一个星期以书面形式通知采购人。

10、供应商须为采购人现有设备提供在合同签订期间的维护、保

养、校准（需出具正式的校准报告交付甲方存档）、检修及损耗零部件更换所需的人工及耗材等服务，所产生的费用包含在所供试剂耗材中，不另行计费。

11、合同履行期间，如现有设备出现故障，乙方应确保甲方业务正常开展。

12、供应商供应的试剂耗材应优先选择陕西省药品及医用耗材招标采购管理系统挂网产品，并符合国家“两票制”政策。

（八）付款方式

1、付款单位：_____人民币_____

2、按实际采购量结算货款。在付款前，供应商必须按照国家耗材结算“两票制”要求开具发票及随货同行资料给采购人，采购人在耗材使用完一月后付款，否则，采购人有权拒绝付款，无需承担任何责任，且供应商不得以此为由拒绝履行合同约定。

3、采购人对供应商未予支付的挂账货款作为质量保证金。若涉及产品质量的医患纠纷，采购人有权冻结供应商的未付货款，供应商有责任和义务解决因产品质量引起的不良事件；在纠纷未解决且不能排除产品因素前，采购人有权直接从冻结货款中支出患者的医疗费用等。

4、供应商与采购人终止合同后，未付货款在满12个月后付清。

5、付款方式：银行转账。

（九）违约责任与赔偿损失

1、供应商未能按期履行合同或供应商未按合同要求提供产品或

产品质量不能满足采购人应用或国家行业技术要求，采购人有权解除合同，并对供应商的违约行为进行追究。供应商需承担因此给采购人造成的一切损失。

1.1 供应商未能按采购人要求配送到指定地点或超过规定期限送达，或由于供应商原因，漏订、错订的，每发生1次，按供货金额的10%支付采购人违约金，该违约金直接在货款中扣除，造成损失的按实际损失金额赔偿如涉及政府应急配送、采购人抢救加急配送，按货款金额及损害后果赔偿如涉及法律责任，同时追究连带法律责任。

1.2 供应商所提供的产品规格、生产厂家、质量、型号等不符合投标文件响应内容且达不到采购人要求的，采购人可拒绝收货；如因产品质量原因或供应商自身原因导致出现不良事件，采购人有权取消供应商供货资格，并要求供应商消除影响，保留追诉权利；发生医疗事故，供应商须全权负责，根据采购人要求给予全额经济赔偿；如涉及法律责任，供应商需承担连带法律责任。

2、除不可抗力导致的迟延交货外，供应商迟延交货3次，采购人有权单方解除本合同。

3、供应商保证向采购人以合同约定价格配送产品，否则采购人有权随时终止合同。

4、在采购人重新组织招标前，供应商在未征得采购人同意前，不得擅自终止产品配送。

5、若与采购人的上级管理机关的政策性行为(包括国家或省市集中带量采购)或其他规定发生冲突，采购人有权与供应商协商，调整

合同内容，或直接终止合同。

6、供应商对采购人解除协议不予认可，应在收到采购人书面解除通知之日起 7 日内依法提出异议。

7、供应商供应的产品经过 3 次及以上验收不合格的，采购人有权解除本合同，且供应商应当一次性支付采购人产品价值的 10%的违约金。

8、供应商如没有按合同规定履行售后服务承诺，采购人可由第三方进行修复，其费用全部由供应商支付，从供应商未支付货款中扣除，并依法追究供应商违约的法律责任。

9、其它违约责任按《中华人民共和国民法典》处理。

（十）知识产权

采购人在中华人民共和国境内使用投标人提供的货物及服务时免受第三方提出的侵犯其专利权或其它知识产权的起诉。如果第三方提出侵权指控，中标人应承担由此而引起的一切法律责任和费用。

（十一）培训

供应商对其提供产品的使用和操作应尽培训义务。供应商应提供对采购人的基本免费培训，使采购人使用人员能够正常操作。

（十二）其他

（一）供应商必须在投标文件中对以上条款和服务承诺明确列出，承诺内容必须达到本篇及采购文件其他条款的要求。

（二）其他未尽事宜由供需双方在采购合同中详细约定。

三、招标项目技术需求

投标供应商所供应的试剂耗材应优先选择陕西省药品及医用耗材招采管理系统挂网产品，并符合国家“两票制”政策。

附件

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
1	D - 二聚体质控试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	100	★适配希森美康 CS-5100; ★有效期≥12个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
2	D - 二聚体测定试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	800	★免疫比浊法; 线性范围 0.19-4.40mg/L; ★批内 CV≤15%、批间 CV≤15%; 最小检测限为 0.03mg/L	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
3	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	60	★免疫比浊法; 检测范围 2.5-120μg/mL; ★适配 CS-5100 仪器	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
4	纤维蛋白(原)降解产物校准品	适配希森美康 CS-5100	ml	6	★稳定性≥24个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★校准溯源报告原件, ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
5	纤维蛋白(原)降解产物质控品	适配希森美康 CS-5100	ml	12	★至少包含高、低2个浓度; 重复性 CV≤10%; ★适配 CS-5100 检测流程	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
6	凝血四项校准品(通用血浆)	适配希森美康 CS-5100	ml	10	★至少覆盖 PT、FIB 两项; 溯源至 WHO 国际标准物质; ★有效期≥24个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
7	样本稀释液	适配希森美康 CS-5100	ml	228	★pH7.10±0.10; ★有效期≥24个月	★提供第一类医疗器械备案凭证, ★省级挂网截图	提供备案凭证

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
						图	
8	清洁液 I	适配希森美康 CS-5100	ml	900	★开瓶稳定性≥1个月	★附件提供备案凭证	提供备案凭证
9	质控血浆水平 1 (正常值) 凝血四项用	适配希森美康 CS-5100	ml	80	★批内 CV≤5%; ★冷冻保存期≥36个月; ★适配 CS-5100 系统	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
10	质控血浆水平 2 (中值) 凝血四项用	适配希森美康 CS-5100	ml	70	★批内 CV≤5%; ★冷冻保存期≥36个月; ★适配 CS-5100 系统	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
11	质控血浆水平 3 (高值) 凝血四项用	适配希森美康 CS-5100	ml	70	★批内 CV≤5%; ★冷冻保存期≥36个月; ★适配 CS-5100 系统	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
12	清洁液 II	适配希森美康 CS-5100	ml	10000		★附件提供备案凭证	提供备案凭证
13	CS 系列反应杯	适配希森美康 CS-5100	个	48000		★附件提供备案凭证	提供备案凭证
14	凝血酶原时间测定试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	600	★凝固法; ★批内 CV ≤5%; 批间差 ≤10%; 有效期 ≥24 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
15	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	300	★凝固法; ★批内 CV ≤5%; 批间差 ≤10%; 有效期 ≥24 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
16	凝血酶时间测定试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	650	★凝固法; ★批内 CV ≤5%; 批间差 ≤10%; 有效期 ≥24 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	2-8℃冷链运输

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
17	纤维蛋白原检测试剂盒	适配希森美康 CS-5100	ml	350	★凝固法；★批内 CV ≤5%；批间差 ≤10%；有效期 ≥24 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
18	缓冲液 OVB	适配希森美康 CS-5100	ml	1500	★pH7.35 ± 0.1；有效期 ≥24 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	2-8℃冷链储存
19	氯化钙溶液	适配希森美康 CS-5100	ml	300	★浓度 0.025mol/L；★有效期 ≥60 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	
20	吗啡、甲基苯丙胺、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）	胶体金法	人份	400	★灵敏度：吗啡 ≥300ng/mL、甲基苯丙胺 ≥500ng/mL；★无交叉反应；检测 ≤15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	提供第三方测试报告
21	轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）	胶体金法	人份	100	★灵敏度 ≥95%；特异性 ≥98%；★样本类型：粪便	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	
22	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	40	★灵敏度 ≥90%；特异性 ≥95%；★样本类型：血清，检测 ≤20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	1.提供产品的质检报告 2.提供售后服务承诺书
23	乙肝五项检测卡（胶体金法）	胶体金法	人份	500	★检测指标：HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb；	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	
24	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	200	★敏感性 ≥98%；特异性 ≥99%；★样本类型：血清 /	★NMPA 注册证 + IS013485	

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
					血浆, 检测≤20分钟	认证; ★符合梅毒检测试剂行业标准★省级挂网截图	
25	疟原虫抗原检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	20	★检测种类: 恶性疟、间日疟; 灵敏度≥90%; ★特异性≥95%, 有效期≥12个月	★NMPA注册证 + IS013485认证; ★省级挂网截图	可提供质检报告
26	人副流感病毒IgM抗体检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	2000	★灵敏度≥90%; 特异性≥95%; ★样本类型: 血清, 检测≤20分钟	★NMPA注册证 + IS013485认证; ★省级挂网截图	1.提供产品的质检报告 2.提供售后服务承诺书
27	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	乳胶法	人份	200	★敏感性≥99%; 特异性≥99.5%; ★样本类型: 人全血、血清或血浆, 1-30分钟内判读结果	★NMPA注册证 + IS013485认证; ★符合HIV检测试剂国家标准; ★省级挂网截图	提供国家艾滋病防治中心验证报告
28	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂(胶体金法)	胶体金法	人份	1500	★检测指标: HIV-Ab、HCV-Ab、TP-Ab、HBsAg; HIV抗体试验结果: 阳性符合率: 100%; 阴性符合率: 99.83%; 总符合率: 99.91% HCV抗体试验结果: 阳性符合率: 99.63%; 阴性符合率: 98.65%; 总符合率: 98.88% TP抗体试验结果: 阳性符合率: 100%; 阴性符合率: 99.73%; 总符合率: 99.83% HBsAg试验结果: 阳性符合率: 100%; 阴性符合率: 100%; 总符	★NMPA注册证 + IS013485认证; ★省级挂网截图	

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
					合率：100%		
29	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	2000	★灵敏度≥90%；特异性≥95%；★样本类型：血清，检测≤20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网证明★省级挂网截图	1.提供产品的质检报告 2.提供售后服务承诺书
30	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	200	★样本类型：血清 / 血浆，检测≤15 分钟 阴性参考品符合率：20 份阴性参考品符合率（-/-）为 20/20 阳性参考品符合率：3 份阳性参考品符合率（+/+）为 3/3 最低检出量：adr 亚型 ≤5IU/mL adw 亚型 ≤5IU/mL ay 亚型 ≤5IU/mL	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★符合乙肝检测试剂行业标准	挂网编号可查
31	埃可病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	40	★灵敏度≥90%；特异性≥95%；★样本类型：血清，有效期≥12 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	1.提供产品的质检报告 2.提供售后服务承诺书
32	0139 群霍乱弧菌检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	10	★灵敏度≥90%；特异性≥98%；★样本类型：粪便，检测≤20 分钟 检测≤10 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	
33	01 群霍乱弧菌检测试剂盒（胶体金法）	胶体金法	人份	10	★灵敏度≥90%；特异性≥98%；★样本类型：粪便，检测≤20 分钟 检测≤10 分钟	★NMPA 注册证	
34	A 群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒（乳胶层析法）	乳胶层析法	人份	200	★检测指标：A 群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒；★灵敏度≥95%、特异性≥98% 检测指标：A 群轮状病毒抗原、40 和 41 型腺病毒抗原和人粪便样本中的诺如病毒	★NMPA 注册证 + IS013485 认证；★省级挂网截图	提供肠道三项试剂说明书

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
					(GI) 抗原和诺如病毒 (GII) 抗原。 检验方法: 乳胶层析法 检测时间: 10-15 分钟 出结果 样本类型: 适量粪便样本 (固体约 100mg, 液体约 100 μ L) 储存条件及有效期: 4-30 $^{\circ}$ C 密封避光干燥保存, 有效期 18 个月		
35	丙型肝炎病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	胶体金法	人份	200	★灵敏度 \geq 98%; 特异性 \geq 99%; ★样本类型: 血清 / 血浆, 检测 \leq 15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	
36	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	3000	★灵敏度 \geq 90%; 特异性 \geq 95%; ★样本类型: 血清, 检测 \leq 20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	1. 提供产品的质检报告 2. 提供售后服务承诺书
37	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	6000	★灵敏度 \geq 90%; 特异性 \geq 95%; ★样本类型: 血清, 检测 \leq 20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	1. 提供产品的质检报告 2. 提供售后服务承诺书
38	汉坦病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	40	★检测指标: IgM/IgG; 灵敏度 \geq 90%; ★特异性 \geq 95%, 有效期 \geq 12 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	1. 提供产品的质检报告 2. 提供售后服务承诺书
39	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	2000	★灵敏度 \geq 90%; 特异性 \geq 95%; ★样本类型: 血清, 检测 \leq 20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	1. 提供产品的质检报告 2. 提供售后服务

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
							务承诺书
40	甲型肝炎病毒IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	200	★灵敏度≥98%; 特异性≥99%; ★样本类型: 血清, 检测≤15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	1.提供产品的质检报告 2.提供售后服务承诺书
41	结核分枝杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	20	★样本类型: 血清, 有效期≥12 个月 ★样本类型: 血清或血浆, 有效期≥12 个月 阴性参考品符合率: 对 20 份阴性参考品检测结果不得出现阳性 阳性参考品符合率: 对 10 份阳性参考品检测结果不得出现阴性 最低检出限参考品: 对系列稀释阳性参考品的阳性检出应不低于 1: 8	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供临床验证报告; 承诺 2-30℃ 密封干燥储存
42	便隐血检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	800	★样本类型: 粪便, 检测≤5 分钟 特异性: 检测 20 份阴性临床样本, 结果均应为阴性 准确性: 检测 20 份阳性临床样本, 结果均应为阳性 最低检出量: 最低检出量应不高于 0.2μg/ml, 用含有 0.2μg/ml 的最低检出量质控品加样, 结果为阳性	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★符合便隐血检测试剂国家标准, ★省级挂网截图	
43	新型冠状病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	1000	★灵敏度≥95%; 特异性≥98%; ★样本类型: 鼻咽拭子, 检测≤15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	
44	梅毒螺旋体抗体 TPPA 检测试剂盒(凝集法)	凝集法	人份	100	★灵敏度≥98%; 特异性≥99%; ★样本类型: 血清, 检测≤120 分	★NMPA 注册证 + IS013485	

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
					钟	认证;★省级挂网截图	
45	百日咳杆菌 IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	50	★灵敏度≥90%; 特异性≥95%; ★样本类型: 血清, 有效期≥12 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供临床验证报告; 附运输防破损方案
46	一次性使用人体静脉血样采集容器 (促凝剂 (塑料))	促凝剂 (塑料)	支	50000	★容量≥5mL; 促凝时间≤30 分钟; ★无溶血风险, 无菌	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供尺寸及壁厚检测报告; 每批次附无菌检验证明
47	一次性使用人体静脉血样采集容器 (分离胶 / 促凝剂 (塑料))	分离胶 / 促凝剂 (塑料)	支	2400	★容量≥5mL; 分离胶稳定性≥3 年; ★促凝时间≤30 分钟, 无菌	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★符合一次性采血容器国家标准 ★省级挂网截图	
48	一次性使用人体静脉血样采集容器 (普通管 (塑料))	普通管 (塑料)	支	300	★容量≥5mL; 管壁光滑无吸附; ★无菌有效期 12 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	适配常规血液检测
49	一次性使用人体静脉血样采集容器 (柠檬酸钠 9:1 (塑料))	柠檬酸钠 9:1 (塑料)	支	12000	★容量≥3mL; 抗凝剂浓度 3.8%; ★无菌, 适配血凝检测	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供抗凝剂浓度校准报告;
50	一次性使用人体静脉血样采集容器 (EDTA-K2 (塑料) 5ml)	EDTA-K2 (塑料) 5ml	支	1200	★容量 5mL; EDTA-K2 含量 1.8-2.2mg; ★无菌, 无溶血风险	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★符合采血容器行业标准 ★省级挂网截图	提供 EDTA-K2 含量检测报告; 挂网证明复印件加盖公章
51	一次性使用人体	EDTA-K2	支	40000	★容量 2mL; EDTA-K2	★NMPA 注	提供批

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
	静脉血样采集容器 (EDTAK2 (塑料) 2ml)	(塑料) 2ml			含量 0.8-1.2mg; ★无 菌, 有效期 12 个月	册证 + IS013485 认证; ★省 级挂网截 图	量生产 资质证 明; 报价 ≤挂网 限价
52	一次性使用人体 静脉血样采集容 器(柠檬酸钠 4:1 (玻璃))	柠檬酸 钠 4:1 (玻璃)	支	300	★容量≥2mL; 抗凝剂 浓度 3.8%; ★无 菌, 适配特殊检测	★NMPA 注 册证 + IS013485 认证; ★符 合玻璃采 血容器标 准★省级 挂网截图	附运输 防破碎 方案的
53	一次性使用人体 静脉血样采集容 器(肝素钠 (塑 料))	肝素钠 (塑料)	支	500	★容量≥5mL; 肝素钠 含量 10-20IU; ★无 菌, 无抗凝失效 风险	★NMPA 注 册证 + IS013485 认证; ★省 级挂网截 图	提供肝 素钠含 量检测 报告
54	一次性使用人体 静脉血样采集容 器(肝素锂 (塑 料))	肝素锂 (塑料)	支	200	★容量≥5mL; 肝素锂 含量 10-20IU; ★无 菌, 适配生化检测	★NMPA 注 册证 + IS013485 认证; ★符 合采血容 器行业标 准★省级 挂网截图	提供肝 素锂含 量检测 报告; 适 配生化 分析仪 使用
55	一次性使用微量 采血吸管	常规规 格	支	800	★容量 20 μ L; 刻度误 差≤±5%;	★NMPA 注 册证 + IS013485 认证; ★省 级挂网截 图	提供刻 度精度 检测报 告; 附批 量供货 保障方 案
56	一次性使用末梢 采血针	常规规 格	支	800	★针尖角度 30°; 长 度 1.8mm;	★NMPA 注 册证 + IS013485 认证; ★省 级挂网截 图	提供针 尖锋利 度检测 报告; 挂 网编号 可查
57	一次性使用塑料 试管 (10mL)	常规规 格	支	10000	★容量 10mL; 壁厚≥ 0.8mm	★备案凭 证	
58	一次性使用塑料 试管 (5mL)	常规规 格	支	10000	★容量 5mL; 壁厚≥ 0.6mm;	★备案凭 证	
59	一次性接种环	常规规 格	个	100	★材质医用级不锈钢; 环直径 3mm	★NMPA 注 册证 +	

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
						IS013485认证;★无菌检验报告原件	
60	载玻片(光面)	常规规格	片	5000	★尺寸 76×26mm;厚度 1.0-1.2mm;★表面光滑无划痕,耐酸碱	★备案凭证	提供尺寸及表面光滑度检测报告;附产品合格证明
61	物表擦拭采样管	常规规格	支	600	★容量 10mL;含采样拭子+保存液;★保存液无菌,有效期≥6个月	★备案凭证	提供质检报告及说明书
62	一次性使用标本杯	常规规格	只	1000	★容量 30mL	★备案凭证	附产品检测报告复印件
63	加样枪(10-100μL)	常规规格	把	10	★量程 10-100μL;误差≤±2%;★适配标准吸头	★NMPA注册证+IS013485认证;★校准证书原件	提供误差检测报告;附授权委托书
64	刻度离心管(0.5mL+1.0mL)	组合规格	支	1000	★各 500 支;刻度清晰;★耐离心力≥12000rpm	★备案凭证	提供耐离心力检测报告;附产品合格证明原件
65	一次性使用静脉采血针	常规规格	个	30000	★规格 0.7×25mm;针尖锋利无毛刺带止血护套	★NMPA注册证+IS013485认证;★省级挂网截图	提供针尖锋利度检测报告
66	一次性尿杯	常规规格	个	8000	★容量 50mL;医用级塑料;★无异味	★备案凭证	提供材质环保检测报告;附产品合格证明原件
67	小便杯(螺旋盖)	常规规格	个	5000	★容量 40mL;螺旋盖	★备案凭证	提供密封

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
		规格			密封防漏	证	封性检测报告;
68	大便杯(螺旋盖)	常规规格	个	8000	★容量 40mL; 螺旋盖密封防漏; ★带采样勺,	★备案凭证	提供密封性及采样勺实用性检测报告; 附产品合格证明
69	一次性使用拭子	常规规格	个	200	★尼龙植绒材质; 杆长 15cm; ★采样头无脱落	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★采样效率测试报告原件	提供尼龙植绒材质检测报告; 附生产许可证复印件
70	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	100	★灵敏度≥95%; 特异性≥98%; ★样本类型: 粪便, 检测≤15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供临床验证报告; 挂网编号可查
71	甲流、乙流抗原检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	2000	★检测指标: 甲流, 乙流; ★灵敏度≥95%、特异性≥98%; 检测 15-20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供双流感同步检测验证报告
72	甲流抗原检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	1000	★灵敏度≥95%; 特异性≥98%; ★样本类型: 鼻咽拭子, 检测≤15 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供临床样本验证数据; 附应急供货承诺
73	尿液分析试纸条(干化学法)-URIT 11A	干化学法	条	200	★11 项检测项目; 灵敏度符合行业标准; ★有效期≥12 个月	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供 11 项指标灵敏度报告
74	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	胶体金法	人份	40	★灵敏度≥90%; 特异性≥95%; ★样本类型: 血清, 有效期≥10 个月, 检测≤20 分钟	★NMPA 注册证 + IS013485 认证; ★省级挂网截图	提供批间差检测报告 (CV≤3%); 与注册证

序号	货物名称	规格/适配仪器	单位	数量	核心技术参数	必备资质	备注
					(★实质性要求)	(★)	
							参数一致
75	巨细胞病毒抗体 (IgM)、弓形体抗体 (IgM)、风疹病毒抗体 (IgM)、单纯疱疹病毒 II 型抗体 (IgM) 联合检测试剂盒 (胶体金法)	胶体金法	人份	40	★1. 4 种靶标独立通道, 无交叉反应; 2. 特异性 ≥99%, 灵敏度符合 YY/T 1462-2021 3. 10-15 分钟出结果, 样本用量 ≤80 μL (血清 / 血浆); 4. 耐受重度溶血 / 脂血 / 黄疸, 双线条判读; 5. 常温保存有效期 ≥10 个月, 符合 GB/T 26124-2011。	★1. NMPA II 类医疗器械注册证 2. 生产企业《医疗器械生产许可证》(覆盖胶体金法); 3. ISO 13485 体系认证★ 省级挂网截图	1. 提供产品的质检报告 2. 提供售后服务承诺书