# 陕西省结核病防治院

# 检验科结核、非结核分枝杆菌核酸

# 检测项目试剂采购项目

# 单一来源文件

项目编号：ZX2026-11-04

采购人名称：陕西省结核病防治院

陕西正信招标有限公司

2026 年 11 月

# 目　录

第一部分　商务部分 ····· 1

第一章　协商邀请 ····· 1

第二章　协商须知 ····· 2

第三章　合同草案条款 ····· 17

第四章　响应文件组成 ····· 23

第二部分　技术部分 ····· 43

第五章　项目采购需求 ····· 43

# 第一部分　商务部分

## 第一章协商邀请

西安旌通生物科技有限公司(被邀请供应商名称)：

陕西省结核病防治院的检验科结核、非结核分枝杆菌核酸检测项目试剂采购项目（项目编号：ZX2026-11-04）进行单一来源采购，现邀请你单位参加协商。

陕西正信招标有限公司

2026 年 11 月 17 日

# 第二章　协商须知

## 协商须知前附表

| 序号 | 名称 | 具体内容和要求 |
|---|---|---|
| 1 | 采购项目 | 陕西省结核病防治院检验科结核、非结核分枝杆菌核酸检测项目试剂采购项目 |
| | 采购预算 | 37.80 万元 |
| | 项目性质 | 财政资金 |
| | 本项目设定的最高限价 | 单价限价：45 元/人份 |
| | 公告媒体 | 陕西省政府采购网 |
| | 项目属性 | 货物 |
| | 采购标的所属行业 | 工业 |
| | 标书售价 | （1）500 元/套，售后不退；<br>（2）本项目接受线上报名及线下报名；<br>（3）线上报名：扫描二维码报名<br>招标文件发售登记表<br>微信扫码或长按识别，填写内容<br>标书费汇款至以下账户，公对公转账时须注明项目编号及用途(标书费)；在获取单一来源文件时间内，将单位介绍信或授权委托书（须注明：项目编号）、经办人身份证复印件、标书费转账凭证均加盖单位公章后发送至指定邮箱：2701726803@qq.com；报名成功的，我公司将以邮件回复；售后不退；收款单位：陕西正信招标有限公司；开户银行：中国银行股份有限公司西安四府街支行；银行账号：102460065607；<br>（4）线下报名：携带有效的单位介绍信或授权委托书、经办人身份证原件、经办人身份证复印件加盖单位公章；现金获取；售 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 后不退。 |
| | 发售时间 | 发售时间：2026-11-17 09:00:00 至 2026-11-19 17:00：00（工作时间，双休日及法定节假日除外，当天 9：00—12：00，13：30--17：00） |
| 2 | 采购人 | 1、名称：陕西省结核病防治院<br>2、地址：陕西省西安市长安区太乙宫镇上湾村甲字 1 号<br>3、联系方式：高老师 029-85899294 |
| 3 | 采购代理机构 | 1、名称：陕西正信招标有限公司<br>2、地址：西安市莲湖区环城西路南段元晟合中心 6 层<br>3、电话：029-88110800 转 8030<br>4、联系人：徐永翔 张爽 崔文 蔡丹 |
| 4 | 供应商的资格条件 | 1、符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的供应商基本资格条件<br>(1)具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或自然人，提供合法有效的统一社会信用代码营业执照（事业单位法人证书/专业服务机构执业许可证/民办非企业单位登记证书，自然人提供身份证）；<br>(2)财务状况报告:法人提供会计师事务所出具有效的 2025 年度审计报告（**审计报告须具有注册会计师行业统一监管平台 https://acc.mof.gov.cn 赋予的验证码**）（成立时间至提交响应文件截止时间不足一年的可提供成立后任意时段的资产负债表），或提交自 2026 年 3 月 1 日以来银行出具的资信证明（以上两种形式的资料提供任何一种即可）；其他组织和自然人提供银行出具的资信证明或财务报表。<br>(3)税收缴纳证明：提供 2025 年 11 月（含 11 月）以来任意时间段的依法缴纳税收的相关凭据,凭据应有税务机关或代收机关的公章或业务专用章；依法免税的提供证明；零报税的提供申报成功的证明；公司成立不足一个月的提供将依法纳税的承诺书（格式自拟）。上述凭据或证明的时间以税款所属时期为准；<br>(4)社会保障资金缴纳证明：提供 2025 年 11 月（含 11 月）以来至少一个月已缴纳的社会保障资金的证明(社会保障资金缴存单据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明等)；依法不需要缴纳社会保障资金的供应商应提供相关文件证明； |

| | | |
|---|---|---|
| | | (5)提供具有履行本合同所必需的设备和专业技术能力的声明；<br>(6)参加本次政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违纪，以及未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的书面声明。<br>2、落实采购政策需满足的资格条件<br>本项目为专门面向中小企业采购项目。响应产品的制造商应为中型企业或小型、微型企业或监狱企业或残疾人福利性单位。响应产品的制造商为中型、小型、微型企业的，供应商提供《中小企业声明函》；响应产品的制造商为监狱企业的，供应商应提供响应产品制造商为监狱企业的证明文件;响应产品的制造商为残疾人福利性单位的,供应商应提供响应产品制造商为残疾人福利性单位的《残疾人福利性单位声明函》。<br>3、本项目的特定资格要求<br>(1)法定代表人授权委托书：法定代表人参加协商的，须出示法定代表人身份证；法定代表人授权本单位他人参加协商的，须提供法定代表人授权委托书。<br>(2)所投产品属于医疗器械管理的,投标人是制造商的,应出具医疗器械生产许可证或医疗器械生产备案凭证(投标产品须在其生产范围内)；投标人是代理商/经销商的，应出具投标人的医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证(投标产品须在其经营范围内)同时需出具投标产品制造商的医疗器械生产许可证或医疗器械生产备案凭证(投标产品须在其生产范围内)。<br>(3)所投产品属于医疗器械管理的,提供产品的医疗器械注册证或备案证。 |
| 5 | 进口产品 | 不允许采购进口产品 |
| 6 | 政府采购强制采购：节能产品 | 否 |
| | 政府采购强制采购：信息安全认证 | 否 |
| 7 | 支持中小企业 | 本项目为专门面向中小企业采购。响应产品的制造商为中型、小 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 型、微型企业的，供应商提供《中小企业声明函》。 | |
| 8 | 其他法律法规强制性规定 | 1、监狱企业视同小型、微型企业。监狱企业参加政府采购活动时，应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。<br>2、残疾人福利性单位视同小型、微型企业。符合条件的残疾人福利性单位在参加采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》。 | |
| | | 政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的,依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。<br>当采购项目或者采购包中含有多种产品,供应商为该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该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠,即对该供应商提供的全部产品的总报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。<br>注：供应商提供的产品属于本国产品的，出具《关于符合本国产品标准的声明函》（以下简称《声明函》）或财政部会同有关部门规定的有关证明文件。出具符合要求的《声明函》或有关证明文件的，该产品视为本国产品。供应商提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定追究相应责任。<br>投标人可同时享受支持中小企业发展政策及对本国产品的支持政策。<br>相关价格评审扣除优惠，均应该在投标人原始报价基础上计算，用扣除后的价格参与评审。 | |
| 9 | 陕西省财政厅、中国人民银行西安分行关于深入推进政府采购信用融资业务的通知 | 业务流程 | 具体操作流程详见中征平台政府采购信用融资业务(即“政采贷”业务)<br>http://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/freecms/site/shanxi/1128/info/2023/2206952.html |
| | | 办理平台 | 中国人民银行征信中心应收账款融资服务平台：<br>https://www.crcrfsp.com/ |
| 10 | 其他法律法规强 | 无 | |

| | | |
|---|---|---|
| | 制性规定 | |
| 11 | 供应商须提供的其他资料 | 供应商根据实际情况填写(如业绩证明材料、人员投入情况等) |
| 12 | 响应文件递交截止时间和地点 | 1、时间：2026 年 11 月 20 日 14 时 30 分(北京时间)<br>2、地点：西安市莲湖区环城西路南段元晟合中心 6 层开标室二 |
| 13 | 协商时间和地点 | 1、时间：响应文件递交截止时间<br>2、地点：西安市莲湖区环城西路南段元晟合中心 6 层开标室二 |
| 14 | 协商保证金 | **协商保证金收取：**<br>1、要求提供，本项目的协商保证金为：人民币柒仟壹佰壹拾元肆角（**¥**7110.40 元），须提交到以下指定账户。<br>2、协商保证金收款账户：<br>**户名：陕西正信招标有限公司**<br>**账号：102119413784**<br>**开户行：中国银行西安莲湖区支行营业部**<br>以转账方式交纳协商保证金须注明项目编号及用途(协商保证金)，查询电话：029-88110800 转 8008<br>3、交纳方式：协商保证金应当以转账、支票、汇票、本票、保函等非现金形式提交。<br>4、交纳截止时间：响应文件递交截止时间。<br>备注：<br>（1）协商保证金须从供应商户名支付，如从个人户名或非供应商户名支付，将被拒绝，视为自动放弃协商权利（该个人是供应商的情形除外）；以保函形式交纳投标保证金的，供应商应在响应截止时间前将保函扫描成清晰的 PDF 文件，发送至邮箱 2559647209@qq.com（邮件命名：项目编号），并将保函原件单独递交至代理机构财务；供应商应在响应文件中附保函复印件。保函必须由具有开具投标保函资格的单位开具；若供应商违约，开具保函单位承担连带责任；<br>（2）协商保证金的提交金额、时间不满足单一来源文件要求的，投标无效；<br>（3）协商保证金以采购代理机构到账凭证为准，供应商无需更换交纳凭证，由采购代理机构统一提供。 |

| | | |
|---|---|---|
| | | （4）未按指定账户提交的，我公司将退回，供应商须在文件递交截止时间前按照指定账户再次提交。 |
| | | **协商保证金退还：**<br>服务费足额到账3个工作日内或收到合同3个工作日内退还中标单位保证金，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外。 |
| 15 | 响应文件有效期 | 自响应文件递交截止时间起90日（日历日） |
| 16 | 响应文件份数 | 正本壹份，副本贰份，U盘壹份(封装在正本中)； |
| | U盘须包含的内容 | 内含响应文件正本的Word版本及盖章扫描后的PDF版本 |
| 17 | 响应文件封套上应载明的信息 | 陕西省结核病防治院检验科结核、非结核分枝杆菌核酸检测项目试剂采购项目协商响应文件（正本、副本、U盘）<br>项目编号：ZX2026-11-04<br>在2026年*月*日*时*分之前不得启封<br>供应商名称： |
| 18 | 信用查询 | 1、查询渠道：“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）和“中国政府采购”（ccgp.gov.cn）为供应商信用信息查询渠道。<br>2、查询截止时点 ：响应文件递交截止时间。<br>3、查询记录和留存方式：供应商在协商截止时间前自行查询并提交《参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录声明函》，查询截图可附在声明函之后；采购人或者采购代理机构应当在评审现场进行复查，所有记录以复查结果为准，查询记录随其他采购文件一并保存。<br>备注：<br>1、供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，期限届满的，可以参加政府采购活动，但应提供期限届满的证明材料。<br>2、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条 重大违法记录，是指供应商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。<br>3、财库[2022]3号文件，《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款规定的“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定。 |
| 19 | ★交货的时间、地点等 | 1、合同履行期限：自合同签订之日起一年<br>2、交货期限：采购人根据实际使用量制定月度采购计划，供应商接到采购人采购通知后，常规采购需于15天内将耗材送达采购人库房；急需耗材须在72小时内送达，同时须向采购人提供全额发票及随货同行单。<br>3、交付的地点：陕西省结核病防治院检验科<br>4、售后要求：供应商须提供全程技术支持及操作培训服务，确保试剂使用期间需求可得到及时响应。合同期内须保证稳定供货，不得随意断供或擅自涨价。 |
| 20 | ★采购资金的支付方式和时间 | 1、结算单位：采购人结算。<br>2、付款方式<br>①供应商按照计划配送试剂，需票、货同行，验收合格后完成财务入库挂账,采用滚动结算方式,原则上不超过十个月结算一次。<br>②本采购周期内，如陕西省对本次采购试剂进行集中带量采购，则以陕西药品和医用耗材招采管理系统签订的三方协议价格为准执行。<br>③本采购周期内，若本次招标标的试剂在陕西药品和医用耗材招采管理系统调整挂网限价，调整后的限价低于本次中标价格的，由双方协商，以该试剂在陕西药品和医用耗材招采管理系统的加权平均价为参考调整本合同价格。最终价格不得高于本次招标价格。 |
| 21 | 履约保证金 | 不要求提供 |
| 22 | 代理服务费 | 1、代理服务费：按照预算，参照**附件**收取，按照差额定率累进法计算，由成交供应商支付。<br>2、支付方式：成交供应商应在领取通知书的同时，支付本项目代理服务费。<br>代理服务费收款账户：<br>单位名称：陕西正信招标有限公司<br>开户银行：中国银行股份有限公司西安四府街支行<br>银行账号：102460065607 |

<table>
<tr><td></td><td></td><td>3、附件：
<table>
<tr><td>服务类型/费率/中标金额（万元）</td><td>货物招标</td><td>服务招标</td><td>工程招标</td></tr>
<tr><td>100 以下</td><td>1.5%</td><td>1.5%</td><td>1.0%</td></tr>
<tr><td>100-500</td><td>1.1%</td><td>0.8%</td><td>0.7%</td></tr>
<tr><td>500-1000</td><td>0.8%</td><td>0.45%</td><td>0.55%</td></tr>
<tr><td>1000-5000</td><td>0.5%</td><td>0.25%</td><td>0.35%</td></tr>
<tr><td>5000-10000</td><td>0.25%</td><td>0.1%</td><td>0.2%</td></tr>
<tr><td>10000-100000</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td></tr>
<tr><td>1000000 以上</td><td>0.01%</td><td>0.01%</td><td>0.01%</td></tr>
</table>
例如：某货物采购成交金额为 100.00 万元，代理服务费计算如下：<br>100 万元*1.5%=1.50 万元<br>4、转账时请备注：261104 项目服务费。</td></tr>
<tr><td>23</td><td>报价组成</td><td>协商报价是指完成本项目的所有费用,以协商文件的内容和要求作为协商依据。</td></tr>
<tr><td>24</td><td>其他</td><td>1、协商文件中凡是需要法定代表人盖章之处，非法人单位的负责人均参照执行；<br>2、正文与前附表表述不一致时，以协商须知前附表为准。</td></tr>
<tr><td>25</td><td>需要落实的落实政府采购政策</td><td>1、《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知--财库[2020]46 号<br>2、财政部司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知--财库〔2014〕68 号<br>3、《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》--国办发〔2007〕51 号<br>4、《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局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）<br>5、《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》--（财库〔2019〕18 号）<br>6、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》--(财库〔2019〕19 号）<br>7、《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</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | | 采购政策的通知》--（财库〔2017〕141 号）<br>8、《关于运用政府采购政策支持乡村产业振兴的通知》（财库〔2021〕19 号）<br>9、《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）<br>10、陕西省财政厅关于印发《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》-（陕财办采〔2018〕23 号）<br>11、《陕西省财政厅关于加快推进我省中小企业政府采购信用融资工作的通知》-（陕财办采〔2020〕15 号）<br>12、《关于进一步加强政府绿色采购有关问题的通知》-（陕财办采〔2021〕29 号）<br>13、《陕西省财政厅、中国人民银行西安分行关于深入推进政府采购信用融资业务的通知》-（陕财办采〔2023〕5 号）<br>14、《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）<br>若享受以上政策优惠的企业,提供相应声明函或品目范围内产品有效认证证书。 |

## 协商须知正文

一、总则

1.定义

1.1“采购人”是指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织。本次政府采购的采购人名称、地址、电话、联系人见协商须知前附表。

1.2“采购代理机构”是指接受采购人委托，代理采购项目的集中采购机构和其他采购代理机构。本次政府采购的采购代理机构名称、地址、电话、联系人见协商须知前附表。

1.3“供应商”是指响应单一来源文件要求、参加单一来源采购的法人、其他组织或者自然人。

1.3.1 供应商应当经过正常渠道购买协商文件,供应商名称与购买协商

文件时登记的供应商名称应当相符。

1.3.2 分支机构参与协商的，必须出具总公司授权书，以自己的名义从事民事活动，产生的民事责任由法人承担；也可以先以该分支机构管理的财产承担，不足以承担的，由法人承担。

1.4“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。

1.5“本国产品”是指符合《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》中的本国产品标准。

1.6“协商小组”是依据《政府采购非招标采购方式管理办法》有关规定组建，依法履行单一来源采购活动职责的 3 人以上单数的协商成员。

2.采购项目预算及最高限价

2.1 本项目采购资金已列入政府采购预算，预算金额见协商须知前附表。

2.2 本项目最高限价要求见协商须知前附表。

3.供应商的资格要求

3.1 本项目供应商的资格要求见协商须知前附表。

4.参与协商的费用

4.1 无论协商的结果如何，供应商应自行承担与采购活动有关的全部费用。

5.授权委托

5.1 供应商代表为供应商法定代表人的，应持有法定代表人身份证明。供应商代表不是供应商法定代表人的，应持有法定代表人授权书。

6.采购进口产品

6.1 本项目是否采购进口产品及相关要求见协商须知前附表。

7.政府采购政策支持

7.1 产品属于政府强制采购节能产品范围，必须将是否列入节能品目清

单作为采购产品的资格条件。

7.2 采购人使用财政性资金采购信息安全产品的，应当采购经国家认证的信息安全产品，应当在采购文件中载明对产品获得信息安全认证的要求，并要求产品供应商提供由中国信息安全认证中心按国家标准认证颁发的有效认证证书。

7.3 其他法律法规强制性规定。本项目的详细要求见协商须知前附表。

二、采购文件

8.采购文件的组成

8.1 单一来源采购文件由下列文件及在采购过程中发出的澄清或者修改文件组成：

第一章　协商邀请

第二章　协商须知

第三章　合同草案条款

第四章　响应文件组成

第五章　项目采购需求

9.采购文件的澄清或者修改

9.1 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，将以书面形式通知供应商。澄清或者修改文件作为单一来源采购文件的组成部分。

三、响应文件

10.一般要求

10.1 供应商应当按照单一来源采购文件的要求的内容编制响应文件，并对其提交的响应文件的真实性、合法性承担法律责任。

10.2 供应商提交的响应文件及供应商与采购人、采购代理机构、协商小组就有关协商的所有来往函电均使用中文。供应商可以提交其他语言的

资料，但有关响应内容附中文注释，在有差异时以中文为准。

10.3 计量单位应使用我国法定计量单位，未列明时应默认为我国法定计量单位。

11.响应文件的组成

11.1 响应文件包括下列内容：

11.1.1 商务部分

(1)协商响应声明；

(2)报价一览表及分项价格表

(3)供应商基本情况表；

(4)资格证明材料；

(5)商务部分响应情况。

11.1.2 技术部分

(1)技术响应与偏离表；

(2)实施方案；

(3)供应商售后服务承诺；

(4)供应商认为需提供的其他资料。

12.报价

12.1 供应商应当根据单一来源采购文件要求和范围以人民币报价。

12.2 供应商应按第五章“项目采购需求”要求及第四章“响应文件组成”格式填写。

13.响应文件的签署及规定

13.1 供应商应根据协商须知前附表规定提交响应文件。纸质文件的正本和副本应分别装订成册。正本和副本的封面上应标记“正本”或“副本”的字样，当正本和副本有差异时，以正本为准。

13.2 响应文件正本和副本应按单一来源采购文件要求在签章处加盖公

章，由法定代表人或其授权代表签字或盖章；任何加行、涂改、增删，应有法定代表人或其授权代表在旁边签字。

13.3 在协商过程中，供应商按采购文件规定和协商小组要求重新提交的响应文件和最后报价，可打印或用不褪色墨水书写，但需经法定代表人或其授权代表签字，或者加盖供应商公章。

14.响应文件递交与接收

14.1 供应商应按照协商须知前附表规定的时间和地点递交响应文件。

四、协商采购

15.文件审查

15.1 由采购人或出具授权委托招标代理机构对供应商的资格进行审查，供应商不具备响应文件规定的资格条件，应在资格审查时按照无效投标处理；

**15.2 协商小组对响应文件进行符合性审查，首次提交的响应文件有下列情况之一，其响应文件无效：**

**(1)响应文件未按照采购文件规定份数提交的；**

**(2)未按照采购文件规定要求签署、盖章的；**

**(3)响应有效期不足的或无有效期的；**

**(4)报价超过采购文件中规定的单价限价的；**

**(5)不满足本采购文件中标注“★”的实质性条款要求的；**

**(6)法律、规章、规范性文件和采购文件规定的其他无效情形。**

16.协商

16.1 协商小组与供应商就响应文件中商务与技术偏离表中偏离部分进行协商。

17.确定合同主要条款及价格

17.1 协商小组与供应商就合同主要条款及价格进行协商，在保证采购

质量前提和项目预算范围内，确定合同主要条款及合理的成交价格。

18.协商终止

18.1 出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

(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；

(2)出现影响采购公正的违法、违规行为的；

(3)报价超过采购预算。

19.保密要求

19.1 协商小组以及与协商工作有关的人员对协商情况以及协商过程中获悉的国家秘密、商业秘密应当保密。

五、成交结果信息公布与签订合同

20.成交结果信息的公布

20.1 成交供应商确定之日起 2 个工作日内，采购代理机构应将成交结果信息在指定的媒体上公布。

21.成交通知

21.1 成交供应商确定后，采购代理机构将在发布成交结果公告的同时以书面形式向成交供应商发出成交通知书。成交通知书对采购人和成交供应商具有同等法律效力。

22.履约保证金

22.1 本项目是否缴纳履约保证金详见协商须知前附表。

23.签订合同

23.1 单一来源采购文件、成交供应商的响应文件及其补充的响应文件等均为签订政府采购合同的依据。

23.2 成交供应商应当在成交通知书发出之日起 25 日内，与采购人签订政府采购合同。

23.3 采购人不得向成交供应商提出超出单一来源采购文件以外的任何要求作为签订合同的条件，不得与成交供应商订立背离单一来源采购文件确定的合同文本以及背离采购标的、规格型号、采购金额、采购数量、技术和服务要求等实质性内容的协议。

23.4 自政府采购合同签订之日起 2 个工作日内，本项目政府采购合同在协商须知前附表规定的媒体上公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

23.5 政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物、工程或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

六、其他规定

24.成交供应商有下列情形之一的，责令限期改正，情节严重的，列入不良行为记录名单，在 1～3 年内禁止参加政府采购活动，并予以通报：

(1)成交后无正当理由不与采购人签订合同的；

(2)未按照采购文件确定的事项签订政府采购合同，或者与采购人另行订立背离合同实质性内容的协议的；

(3)拒绝履行合同义务的；

(4)违反法律法规相关规定的。

25.未尽事宜

25.1 其他未尽事宜按政府采购法律法规的规定执行。

26.文件解释权

26.1 本文件的解释权归采购代理机构所有。

# 第三章　合同草案条款（仅供参考）

# 陕西省结核病防治院检验科结核、非结核分枝杆菌核酸检测项目试剂采购项目合同

陕西省结核病防治院（陕西省第五人民医院）（以下简称甲方）采购，由陕西正信招标有限公司组织采购，选定_____（以下简称乙方）为该项目成交供应商。依据《中华人民共和国民法典》和《中华人民共和国政府采购法》，经甲、乙双方共同协商，按下述条款和条件签署本合同。

## 一、合同内容

乙方负责按照合同确定的项目名称、服务内容、服务标准组织服务，确保各项服务达到要求，同时乙方做好售后服务，服务期为 1 年，自合同生效之日起计算。

| 物资名称 | 规格型号 | 单位 | 价格（元） |
|---|---|---|---|
| | | | |

## 二、交货期

交货期：甲方根据使用量制定月采购计划，乙方接到甲方采购通知后，应于 15 天内将采购耗材送达甲方库房(急需耗材 72 小时内)

## 三、合同款项支付

3.1、本合同以成交单价为计价依据，最终按照实际配送量进行结算。乙方应当在本项目服务内容验收合格后，向甲方开具符合税法规定、金额与结算款等额的增值税发票。

3.2、本采购周期内，若本次招标标的试剂纳入陕西省集中带量采购范围，则本合同价格按照陕西药品和医用耗材招采管理系统签订的三方协议约定新价格执行。

3.3、本采购周期内，若本次招标标的试剂在陕西药品和医用耗材招采管理系统调整挂网限价，调整后的限价低于本次中标价格的，由双方协商，以该试剂在陕西药品和医用耗材招采管理系统的加权平均价为参考调整本合同价格。最终价格不得高于本次招标价格。

3.4、乙方按照计划配送试剂，需票、货同行，财务入库挂账后，原则上不超过十个月结算一次。

3.5、验收交付标准和方法：耗材送达后，甲方应对试剂品名、规格/型号及质量、数量、外观等进行验收核对，如有异议，应在 10 日内书面或电话通知乙方，逾期通知，视为验收合格。

3.6、如因乙方的原因导致质量问题，经乙方质检部门确认后予以调换，对于调换货的情况双方需做好验收记录，以便结算时对账。乙方应保证试剂的运输等质量要求。对于滞销使用的试剂，甲方应在有效期前至少 3 个月内向乙方通知，乙方需及时免费更换或调剂其它单位使用，产生的费用由乙方承担。

3.7、有效期：产品有效期≥18 个月，自甲方收货之日起计算。甲方需保证耗材库房符合产品存放要求。

3.8、交货地点：陕西省结核病防治院指定地点。

**四、违约责任**

4.1、乙方如不能及时交货，应向甲方支付该批次合同价款 10%的违约金。如交付的产品数量、品种、规格、质量不符合国家标准和合同约定的由乙方负责包换、退货，并承担由此给甲方造成的所有经济损失；逾期交货的，应向甲方支付迟延履行的违约金，每日违约金按逾期交货货款金额万分之一计算。

4.2、除前款约定外，乙方未按合同要求提供产品或提供虚假材料，且质量不能满足技术要求的，甲方有权终止合同，同时要求乙方承担相应的经济损失并承担已结算合同价款 10%的违约金。

4.3、自本合同签订之日起，若甲方无故中途退货，应向乙方支付退货部分货款的

10%的违约金。

4.4、甲方应当按时向乙方支付货款，无正当理由逾期付款的，应向乙方支付迟延履行的违约金，每日违约金按逾期付款金额的万分之一计算。

**五、不可抗力**

如果发生由于无法预见并且对其发生和后果无法防止或避免的事件（统称：不可抗力事件），如交通事故、地震、水灾、火灾、战争、暴动等，以及政府行为的禁运令、禁止令或其他政府限制行动，直接致使遇到上述事件的一方（即受阻方）不能正常履行本合同约定的全部或部分义务时，受阻方应立即通知另一方，并在不可抗力事件发生后六十个工作日内提供附有有关该事件的权威机关证明的书面材料，包括陈述迟延履行、部分履行或无法履行本合同义务的理由的说明书，方可免责。

**六、通知**

一方发给另一方的通知或信件应是书面的，按本合同所示地址投送。上述通知或信件应由专人传递或通过传真传送，如由专人传送，则于送达至指定专人接收之日视为正式送交；如以传真发送，则以传真接收人收到该通知之日为准。任何一方变更地址或法定代表人或企业名称等相关信息时，应当在 3 个工作日内以书面形式通知对方。

**七、纠纷解决**

7.1、争议解决：在合同履行过程中发生争议，双方协商解决。协商不成的，任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

7.2、因乙方违约导致甲方权益受损，甲方通过诉讼方式主张权益所支出的合理费用由乙方负担（包括但不限于诉讼费、保全费、律师代理费、差旅费等必要开支）。

**八、双方权利义务**

8.1 甲方权利义务

8.1.1 甲方有权对合同约定范围内乙方的服务行为进行监督和检查，拥有监管权。有权定期核对乙方提供服务所配备的人员数量。甲方认为乙方履约不合理的，有权下达整改通知书，要求乙方限期整改。

8.1.2 甲方有权依据双方签订的考评办法对乙方提供的服务进行定期考评，其中包括乙方人员的工作态度、技术水平等内容进行监督和评判并提出相应的要求。当考评结果未达到标准时，有权依据考评办法约定的数额扣除违约金。

8.1.3 负责检查监督乙方管理工作的实施及制度的执行情况。

8.1.4 根据本合同约定，按时向乙方支付应付费用。

8.1.5 甲方对乙方工作人员在甲方现场的人身及财产安全不负责任，除非损害是甲方故意造成的。

8.2 乙方权利义务

8.2.1 乙方保证在甲方现场的工作人员严格按照甲方现场管理要求和工作纪律完成服务。乙方人员前往检验科应由甲方人员陪同，同时遵守各种规定。乙方在甲方操作期间，须由甲方人员进行现场监督，所进行的操作必须经过甲方同意。乙方违反本条约定的，甲方有权解除合同，乙方按照合同总价的10%向甲方支付违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，承担补足责任。

8.2.2 因乙方技术问题或维护问题，造成甲方的试剂受到损坏的，乙方应负责赔偿甲方因此所遭受的全部损失。

8.2.3 乙方在接到甲方采购计划后，应按照服务相应级别约定到场，若乙方响应不及时，甲方提出整改后乙方拒不整改或整改不到位的，甲方有权解除合同，乙方按照合同总价的10%向甲方支付违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方还应负责赔偿。

**九、合同解除**

未经甲方书面同意，乙方不得擅自解除合同。发生下列情形之一的，甲方有权单方解除合同，并要求乙方承担相应违约责任：

9.1 乙方未按照合同约定时间完成服务工作，迟延20天仍未完成的。

9.2 乙方耗材试剂质量经两次验收仍不能通过甲方或第三方验收的。

9.3 乙方擅自将项目全部或部分内容转委托的。

9.4 乙方丧失履约能力的或者明确表示不能完成本合同约定的技术服务工作的。

9.5 合同约定的其他解除情形。

## 十、附则

10.1 本合同一式五份，甲方执四份、乙方执一份，均具有同等法律效力。

10.2 本合同未尽事宜，由甲、乙双方另行签订书面补充协议，补充协议作为合同附件与本合同具有同等法律效力。

10.3 本合同自甲、乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章之日起生效。

10.4 本合同有效期自生效之日起至合同执行完毕时止。

（本页以下无正文）

# 合同签署页

甲方（签章）： 陕西省结核病防治院（陕西省第五人民医院）

法定代表人或授权代表

签字：

地 址：西安市长安区太乙宫上湾村甲字 1 号 13-30105

开户行： 中国工商银行长安区支行

账 户：3700020909089200856

电 话：02985899021

签订时间：

乙方（签章）：

法定代表人或授权代表

签字：

地 址：

开户行：

账 户：

电 话：

签订时间：

# 第四章　响应文件组成

## 第一部分　商务部分

一、协商响应声明（格式附后）

附件 1—1　法定代表人身份证明复印件

二、报价一览表及分项价格表(格式附后)

三、供应商基本情况表

四、资格证明材料

五、商务部分响应情况

附件 5—1　商务部分偏离表

附件 5—2　供应商相关专利、专有技术情况说明

附件 5—3　同类项目合同价格说明

附件 5—4　采购标的成本说明

附件 5—5　符合政府采购政策相关资料

附件 5—6　其他资料

## 第二部分　技术部分

一、技术响应与偏离表

二、实施方案

三、供应商售后服务承诺

四、供应商认为需提供的其他资料

# 响应文件

项目名称：_____

项目编号：_____

供应商名称：_____（公司全称）_____

_____年____月____日

# 第一部分　商务部分

## 一、协商响应声明

我单位收到_____（项目编号）单一来源文件，经详细研究，决定参加本次协商活动。为此，我方郑重承诺以下诸点，并保证诚实守信。

1.愿意按照单一来源文件中的全部要求，提供合格的产品及服务，全面履行合同规定的责任和义务。

2.我方提交的单一来源响应文件包括正本_____份、副本_____份、U盘(内含响应文件正本的Word版本及PDF版本)壹份。

3.我方已详细阅读和核实全部单一来源文件内容，完全理解并同意放弃提出含糊不清和误解问题的权力。

4.同意向贵方提供贵方可能要求的、与本次协商有关的任何证明资料。

5.本单一来源响应文件的有效期为协商之日起90天，如成交，有效期将延长至合同终止日为止。

6.我方承诺，按照本项目招标文件规定的收费标准支付代理服务费。如因代理服务费发生争议，任何一方可以向招标代理机构住所地人民法院提起诉讼。

7.我方与采购人和招标代理机构无任何的隶属关系或者其他利害关系。

8.保证我方所提供的单一来源响应文件、证明资料等真实、可信，否则自愿承担一切后果。

9.所有关于本项目的函电，请按下列地址联系：

地　　址：_____

电　　话：_____

传　　真：_____

邮　　编：_____

供应商全称（公章）：_____

法定代表人或被授权人（签字或盖章）：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

附件 1—1　法定代表人身份证明复印件

| |
|---|
| 法定代表人身份证明复印件<br>（正反面复印/完整复印） |

## 二、报价一览表及分项价格表

附件 2—1

报价一览表

| | | |
|---|---|---|
| 序号 | 项目名称 | |
| | 项目编号 | |
| 1 | 单价报价 | 大写：人民币每人份_____<br>小写：¥_____元/人份 |

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

附件 2—2

# 分项价格表

项目名称：

项目编号：

| 序号 | 货物名称 | 品牌 | 生产厂家 | 产地 | 规格 | 单价（元/人份） | 医疗器械注册/备案证号 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 总计 | | 大写：<br>小写： | | | | | |

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力

## 三、供应商的基本情况

供应商基本情况表

供应商：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 供应商名称 | | 法定代表人 | |
| 统一社会信用代码 | | 邮政编码 | |
| 授权代表 | | 联系电话 | |
| 电子邮箱 | | 传真 | |
| 基本账户开户行及账号 | | | |
| 税务登记机关 | | | |
| 资质名称 | 等级 | 发证机关 | 有效期 |
| | | | |
| | | | |
| 备注 | | | |

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

# 四、资格证明材料

## 供应商对照第二章协商须知前附表

## “4、供应商的资格条件”的内容进行响应

## 具有履行本合同所必需的设备和专业技术能力的声明

(示例略)

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

# 参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中

# 没有重大违法记录声明函

本单位郑重声明：

我单位在参加采购活动前三年内在经营活动中没有《政府采购法》第二十二条第一款第(五)项所称重大违法记录，包括：

我单位未因经营活动中的违法行为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。

1、我方_____（填“未被列入”或“被列入”）失信被执行人名单。

2、我方_____（填“未被列入”或“被列入”）重大税收违法失信主体名单。

3、我方_____（填“未被列入”或“被列入”）政府采购严重违法失信行为记录名单。

我单位已就上述不良信用行为按照协商文件中供应商须知前附表规定进行了查询。我单位承诺：合同签订前，若我单位具有不良信用记录情形，贵方可取消我单位成交资格或者不授予合同，所有责任由我单位自行承担。同时，我单位愿意无条件接受监管部门的调查处理。

特此声明！

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

备注：

1、供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，期限届满的，可以参加政府采购活动，但应提供期限届满的证明材料。

2、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条 重大违法记录，是指供应商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。

3、财库[2022]3号文件，《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款规定的“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定。

# 法定代表人授权书(授权代表参加协商)

致：_____(采购代理机构)

_____(供应商名称)的法定代表人_____(姓名)授权_____(授权代表姓名)为本项目的协商代表，就_____(项目名称)协商及相关事务代表本公司处理与之有关的一切事务。代理人无转委托权。

本授权书自响应文件递交截止时间起有效期90天。

特此声明。

| |
|---|
| 法定代表人身份证明复印件<br>（正反面复印/完整复印） |

| |
|---|
| 授权代表身份证明复印件<br>（正反面复印/完整复印） |

供应商名称(公章)：_____

法定代表人(签字或盖章)：_____手机号码:_____

身份证号码：_____

授权代表(签字或盖章)：_____手机号码:_____

身份证号码：_____

_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

## 五、商务部分响应情况

附件 5—1

实质性商务部分偏离表

项目名称：　　项目编号：

| 序号 | 商务部分 | 响应文件的<br>商务部分 | 偏离 | 说明 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |

说明：

1、填写单一来源文件须知前附表中标注“★”号的内容。

2、偏离项注明“正偏离”“负偏离”或“完全响应”。

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

附件 5—2　供应商相关专利、专有技术情况说明

(示例略)

附件 5—3　同类项目合同价格说明

(示例略)

附件 5—4　采购标的成本说明

(示例略)

附件5—5　符合政府采购政策相关资料

# 中小企业声明函（货物）

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，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，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：

备注：1.填写前请认真阅读《工业和信息化部　国家统计局　国家发展和

改革委员会 财政部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)和《财政部、工业和信息化部关于印发〈政府采购促进中小企业发展管理办法〉的通知》（财库〔2020〕46 号）相关规定。

2.授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

3.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相关数据，参照国务院批准的中小企业划分标准，根据企业自身情况如实判断。

**特别提醒：**

**供应商应当对其出具的《中小企业声明函》真实性负责，供应商出具的《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。**

# 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

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。

附件5—6　其他资料（示例略）

## 陕西省政府采购投标人拒绝政府采购领域商业贿赂承诺书

为响应党中央、国务院关于治理政府采购领域商业贿赂行为的号召，我公司在此庄严承诺：

1、自觉遵守各项法律、法规、规章、制度以及社会公德，诚信经营，维护廉洁环境，与同场竞争的投标人平等参加政府采购活动。

2、不向政府采购人、采购代理机构和政府采购评审专家进行任何形式的商业贿赂以谋取交易机会。

3、不向政府采购代理机构和采购人提供虚假资质文件或采用虚假应标方式参与政府采购市场竞争并谋取中标。

4、不采取“围标、陪标”等商业欺诈手段获得政府采购订单。

5、不采取不正当手段诋毁、排挤其他投标人。

6、不在提供商品和服务时“偷梁换柱、以次充好”损害采购人的合法权益。

7、不与采购人、采购代理机构政府采购评审专家或其它投标人恶意串通，进行质疑和投诉，维护政府采购市场秩序。

8、尊重和接受政府采购监督管理部门的监督和政府采购代理机构招标采购要求，承担因违约行为给采购人造成的损失。

9、不发生其他有悖于政府采购公开、公平、公正和诚信原则的行为。

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

# 第二部分　技术部分

## 一、技术响应与偏离表

技术响应与偏离表

项目名称：　　项目编号：

| 序号 | 技术指标要求 | 响应情况 | 偏离 | 说明 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

说明：

1.填写单一来源采购文件项目采购需求中“三、技术参数”的内容，在偏离项必须注明“正偏离”“负偏离”或“完全响应”。

2.供应商所填写的“偏离情况”与协商小组判定不一致时，以评审委员会意见为准。

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

## 二、实施方案

(示例略)

## 三、售后服务承诺

(示例略)

供应商名称(公章)：_____

日期：_____年____月____日

说明：授权用投标专用章的，与公章具有相同法律效力。

## 四、供应商认为需要提供的其他资料

（示例略）

# 公章授权书(如有)

## 公章授权书

_____(供应商名称)_____，中华人民共和国合法企业，法定地址：_____。在参与_____(项目名称)(项目编号)__协商活动中，我公司授权投标专用章/业务专用章在此次活动中代为公章使用。

投标专用章/业务专用章所签署的单一来源文件、澄清等，我公司承认并同意具备与我公司公章签署等同的法律的效力。

投标专用章/业务专用章签署的所有文件、协议不因授权的撤销而失效。

投标专用章/业务专用章：_____(盖章)

供应商公章：_____(盖章)

供应商法定代表人：_____(签字或盖章)

日期：　　年　　月　　日

# 第二部分　技术部分

## 第五章　项目采购需求

### 一、采购清单

| 序号 | 货物名称 | 预估数量 |
|---|---|---|
| 1 | 分枝杆菌核酸检测试剂盒 | 8400 人份 |

### 二、项目概况

根据前期设备科非集采医用耗材公开招标实施计划，结合工作实际，计划对检验科结核、非结核分枝杆菌核酸检测项目的试剂进行招标采购，适用于现有设备，设备型号：UC0108，设备名称：核酸扩增检测分析仪，设备生产厂家：杭州优思达生物技术股份有限公司。

### 三、技术参数

1.基本信息

1.1.产品名称：分枝杆菌核酸检测试剂盒

1.2.适用范围：用于体外定性检测人痰液、支气管肺泡灌洗液等临床样本中的分枝杆菌核酸，适用于分枝杆菌感染的辅助诊断。

1.3.检测靶标：须覆盖结核分枝杆菌复合群（MTBC）和非结核分枝杆菌（NTM）。

1.4.适用仪器：适用于本院现有杭州优思达生物技术股份有限公司生产、型号为 UC0108 的核酸扩增检测分析仪。

1.5.挂网要求：须为陕西省药品和医用耗材招采管理系统挂网产品。

2.核心检测性能

2.1 检测方法学：采用荧光 PCR 法（含 PCR-荧光探针法或荧光 PCR 熔解曲线法）。采用实时荧光法（含恒温扩增实时荧光法、PCR-荧光探针法或荧光 PCR 熔解曲线法）。

2.2 菌种鉴定范围：可检测并鉴定至少 2 种以上临床常见分枝杆菌，至少应包含结核分枝杆菌复合群、非结核分枝杆菌复合群。

2.3 最低检出限：结核分枝杆菌≤$10^3$ CFU/mL（或≤10 个菌/PCR 反应）；非结核分枝杆菌≤$10^2$～$10^3$ CFU/mL。

2.4 灵敏度：分枝杆菌培养阳性样本检出率≥95%。

2.5 特异性：与诺卡氏菌、棒杆菌、肺炎球菌等常见非靶标细菌及真菌无交叉反应，特异性≥98%。

2.6 检测时间：从样本核酸提取至结果报告的全流程≤3 小时。

3. 质量控制要求

3.1 质控品要求：试剂盒须包含阴性质控品和阳性质控品，质控品须全程参与样本处理与核酸提取过程。

4. 试剂稳定性与储存运输要求

4.1 储存条件：可在-25℃～10℃环境避光保存，适配实验室现有低温储存设备。

4.2 有效期要求：未开封状态下有效期≥12 个月，优先选择有效期≥18 个月的产品。采购人保证耗材库房符合存放要求，对于滞销未使用的耗材试剂，采购人应在有效期届满前 3 个月内向成交供应商发出通知，成交供应商需及时免费更换或调剂至其他单位使用，产生的全部费用由成交供应商承担。

4.3 开封后稳定性：开封后可稳定保存≥30 天。

4.4 运输条件：可支持 2～8℃冷链运输，或冻干试剂常温运输。

陕西正信招标有限公司

地　　址：西安市莲湖区环城西路南段元晟合中心6层

电　　话：029-88110800

邮　　编：710082