**云南大学附属医院检验科抗凝血酶III等医用耗材采购需求调查公告（二次）**

云南大学附属医院拟采购检验科抗凝血酶III等医用耗材，为充分了解市场生产及供销情况，保证采购工作公正、公平、公开顺利开展，我院拟对以下项目医用耗材进行采购需求调查，有意者请携带有关资料前来我院沟通洽谈。

**一、项目内容（详见附件）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 功能和用途 |
| 7 | 样本稀释液(FDP稀释液） | 用于凝血功能纤溶系统纤维蛋白（原）降解产物的定量检测对待测样本的稀释、液化 |
| 8 | 狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法） | 用于血浆中狼疮抗凝物的定量检测 |
| 9 | 蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法） | 用于血浆中蛋白C活性测定的定量检测 |
| 10 | 蛋白S活性测定试剂盒（凝固法） | 用于血浆中蛋白S活性的定量检测 |
| 11 | 抗Xa测定试剂盒 | 用于血浆中抗Xa活性的定量检测 |
| 12 | 血小板聚集功能（胶原蛋白）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 13 | 血小板聚集功能（花生四烯酸）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 14 | 血小板聚集功能（二磷酸腺苷）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 15 | 血小板聚集功能（肾上腺素）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 16 | 血小板聚集功能（瑞斯托酶素）检测试剂盒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 17 | 磁棒搅拌样杯 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 18 | 磁棒 | 用于血小板聚集试验的检测 |
| 19 | 凝血质控品 | 用于血浆D 二聚体的检测质控品 |
| 20 | 纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物质控品 | 用于纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物的检测质控品 |
| 21 | 腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法) | 腺病毒抗原的检测 |
| 24 | 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法） | 人乳头瘤病毒核酸分型检测 |
| 25 | 200ulPCR八连管（无菌无酶） | 用于DNA、RNA检测 |
| 26 | 超敏肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光免疫分析法） | 用于定量检测血清中超敏肌钙蛋白I含量 |
| 27 | 地高辛测定试剂盒(化学发光法) | 用于定量检测血清中地高辛含量 |
| 28 | 肌红蛋白测定试剂盒 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中的肌红蛋白 2、样本：血清、血浆 3、检测方法：化学发光微粒子免疫检测法 4、储存条件：储存温度：2-8℃；有效期：18个月 5、精密度：肌红蛋白项目在检测浓度≥ 40.0 ng/mL的样本时的精密度为总CV≤10%；分析灵敏度：试剂盒在95%置信区间内的分析灵敏度为≤1.0 ng/mL，对稀释样本的回收率在预期结果的20%误差范内。 6、规格：4×100测试/盒 7、适用于雅培i2000SR全自动免疫分析仪 8、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 9、具有医疗器械注册证。 |
| 29 | 高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒 | 1、用于体外定量测定人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白-I(cTnI)浓度 2、样本：血清、血浆  3、检测方法：化学发光微粒子免疫检测法 4、储存条件：2-8℃；有效期：≥6个月 5、精密度：使用高敏肌钙蛋白-I项目检测浓度范围在10-50000 pg/mL的质控品或检测盘时，检测室内不精密度为CV≤10%；线性：对于浓度≤10pg/mL的样本，高敏肌钙蛋白-I项目的线性偏差为土1.0pg/mL；对于浓度在10-50,000pg/mL的样本，其线性偏差为士10% 6、规格：1×500测试/盒，1×100测试/盒 7、溯源性：溯源至国家标准和技术研究所标准参考物质2921（NIST SRM 2921） 8、适用于雅培i2000SR全自动免疫分析仪 9、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 10、具有医疗器械注册证。 |
| 30 | N端脑钠肽前体测定试剂盒 | 1、用于测定人血清或血浆（肝素锂和肝素钠）中脑钠肽的N末端片段水平。 2、检测方法：酶联免疫荧光法  3、样本：血清或血浆 4、规格：60测试/盒，储存条件：2-8℃有效期12个月。 5、检测范围：15-25,000 pg/mL。 6、检测限和定量限：LoD 定为 3.8 pg/mL，LoQ 定为4.9 pg/mL，功能检测限：功能检测限为< 21 pg/mL。 7、线性：15 至 25000 pg/mL。 8、干扰：胆红素30mg/dL，血红蛋白500mg/dL，30g/L甘油三脂对测定值无明显影响。 9、适用于梅里埃免疫荧光分析仪VIDAS使用（包含和试剂配套使用的校准品）。 10、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 11、具有医疗器械注册证。 |
| 31 | 降钙素原检测试剂盒 | 1、用于体外定量检测人体血清和血浆中的降钙素原 2、 样本：血清/血浆；检测方法：电化学发光法。 3、包装规格：100 测试/盒 4、重复性≤5%；精密度≤10% ；最低检出限：≤0.05ng/mL；测量范围：0.02-100ng/mL； 准确率：回收率90%-110%； 5、稳定性：2-8℃保存，有效期24个月； 6、适用于罗氏cobas e411全自动电化学发光免疫分析系统。 7、必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 8、具有医疗器械注册证。 |
| 32 | D二聚体检测试剂盒 | 1.适用于日立7600生化分析仪，Sysmex CA-1500凝血分析仪。 2.用于定量检测血清或血浆中D二聚体的浓度。 3.方法学：胶乳免疫比浊法。 4.试剂类型：液体试剂，无需复溶，开瓶后即可使用。 5.规格：D二聚体胶乳液（R1）10mL×1，D二聚体缓冲液（R2）10mL×1。 6.精密度：批内精密度：CV≤10%；批间差： CV≤10%。 7.线性范围：0.5-60ug/mL。 8.抗干扰能力：游离型胆红素17mg/dL 为止，结合型胆红素 21mg/dL为止，血红蛋白 500mg/dL 为止，乳糜（福尔马肼）浊度 1960浊度为止，类风湿因子500IU/L为止无影响。 9.试剂用量：R1试剂100uL，R2试剂100uL，等比例使用。 10.稳定性：开封后保存于2-10℃稳定30天。 11.每年能免费提供相应校准品及性能验证服务。 12.必须具有生产厂家或总代理针对本项目的授权书，保证该产品的长期供应。 13.具有医疗器械注册证。 |

**二、报名资料及采购需求调查申请文件要求**

1、报名资料：

1.1、有效期内的三证合一营业执照、医疗器械经营许可证复印件，加盖公章；

1.2、供应商法人身份证复印件、经办人身份证复印件、经办人授权书、无犯罪承诺书以及供应商在报名参加本项目时间前未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人及中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn） “政府采购严重违法失信行为信息记录名单”截图并加盖公章；

2.采购需求调查申请文件

2.1、有效期内的三证合一营业执照、医疗器械经营许可证复印件；

2.2、供应商法人身份证复印件、经办人身份证复印件、经办人授权书（法人亲自参加现场咨询的，可不出具法定代表人授权书）；

2.3、产品医疗器械注册证（含注册登记表及附件）复印件；不按医疗器械管理需提供相关证明材料。

2.4、医疗器械生产许可证复印件；

2.5、无犯罪承诺书以及供应商在本项目采购需求调查截至时间前未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人及中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn） “政府采购严重违法失信行为信息记录名单”截图；

2.6、《云南大学附属医院采购需求调查产品信息一览表》（请在附件中自行下载并完整填写）；

2.7、产品技术资料（包含且不限于产品彩页、产品说明书等）;

**三、资料文件报送要求及相关安排**

1、报名资料、采购需求调查申请文件所需材料列出目录，按顺序排列，不可遗漏，加盖公章，分别扫描制作为两个PDF文件。

2、《云南大学附属医院采购需求调查产品信息一览表》使用excel表格填写，项目内容中所有标段都需列出，按要求填写自己所报名标段，不报标段空着即可（采购需求调查申请PDF文件中只需列出所报标段）。填写完毕后excel文件命名为：所报项目+公司名字。

3、报送方式：使用U盘把以上文件在报名截止日期前送至云南大学附属医院临时门诊楼503室（昆明市青年路176号），U盘内应有以下三个文件：

（1）报名资料PDF

（2）采购需求调查申请文件PDF

（3）《云南大学附属医院采购需求调查产品信息一览表》excel

4、报名资料文件递交时间：2023年1月4日---2023年1月11日上午9:00-12:00,下午14:00--17:00（法定节假日除外），未按时递交材料视为自动放弃，不予受理。

**四、采购需求调查会**

1、调查会议时间：根据收集资料的情况另行通知时间

2、会议地点：云南大学附属医院临时门诊楼509室（昆明市青年路176号）

**调查会议时，将对医用耗材相关事宜进行详细调查咨询，供应商或厂家须派熟悉产品功能、技术指标、市场供应、售后服务等情况的人员参会，以免影响调查会效果。**

联系咨询：云南大学附属医院设备物资采购部

联系人：曾老师

联系电话：0871-65156650转2616

         19987163072