

# 福建省新型冠状病毒相关检测 试剂集中采购文件

采购文件编号：FJ-XGJCSJ2020-1

福建省药械联合采购中心

2020年5月

为贯彻落实中央、省委省政府新冠病毒核酸检测工作要求，根据《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于开展新型冠状病毒相关检测试剂省级集中采购工作的通知》（闽医保〔2020〕39号）精神，开展新型冠状病毒相关检测试剂集中采购，结合我省实际，制定本采购文件。

## 一、采购品种

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

（二）新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体（IgM/IgG）检测试剂盒。不同检测方法的试剂盒在同一采购目录下，不进行区分。

## 二、申报资格

### （一）申报企业

2020年1月1日至4月30日期间经国家药品监督管理局批准的相关试剂生产企业（经国家药品监督管理局批准进口的试剂投标人可以是具有相关经营资质的国内总代理企业）。

### （二）资质要求

1. 生产企业须依法取得《医疗器械生产许可证》《企业法人营业执照》，具有持续生产能力并承诺保障申报检测试剂的供应。

2. 抗体检测试剂盒生产企业须同时生产供应 IgM 和 IgG 检测试剂盒。

3. 生产企业应承诺如试剂中选，相应检测设备应开放兼容其他企业同类型检测方法的试剂。

#### 4. 其他要求

(1) 申报企业只能授权一个自然人为授权代表负责本次集中采购活动的管理，并承担相应法律责任。

(2) 中选品种在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

### 三、采购执行说明

#### (一) 采购主体

福建省辖区内公立医疗机构、疾病预防控制机构（以下简称采购主体），鼓励民营医疗机构及第三方检测机构参与。

#### (二) 采购周期

采购周期自中选结果正式执行之日起原则上为1年，如需调整，按有关规定执行。在采购周期内，若中选产品出现质量问题或非不可抗力因素导致供应保障问题，将取消中选资格，按备选次序相应递补品种进入。

### 四、信息公告获取方式

本次新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块（网址：<http://ybj.fujian.gov.cn/ztzl/yxcg/>）发布。

### 五、申报方式及材料

申报企业应如实提供下列申报材料电子版（电子版须为加盖企业公章的扫描版PDF文件，按照附件的顺序及名称命名文件并打包压缩，压缩包名称为“产品名称+企业名称”），并在规定

时间内发送至指定邮箱进行申报；相关申报材料纸质版（加盖企业公章）在报价现场一并提交。

（一）《福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购申报函》（附件 1）；

（二）《福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购申报企业承诺函》（附件 2）；

（三）《授权书》（附件 3）；

（四）《医疗器械注册证》复印件；

（五）《申报产品报价表》（附件 4）。

## 六、申报报价

（一）企业报价采用现场报价的方式进行，企业授权代理人应在规定时间内抵达指定地点，现场通过纸质《申报产品报价表》对本企业申报的检测试剂进行报价。

（二）申报企业按检测试剂 1 人/份进行报价，报价以人民币元为单位，精确到小数点后 4 位，最终试剂盒中选价格经四舍五入后精确到分。其中抗体检测试剂盒选择单项抗体进行报价。

例如：

1. 核酸检测试剂盒（20 人份/盒），报价时只需报 1 人份的价格，中选价格=报价×20。

2. IgM/IgG 抗体检测试剂盒（20 人份/盒），报价时只需报 IgM 或 IgG 1 人份的价格，中选价格=报价×20×2；如选取其中一个（IgM 抗体试剂盒或 IgG 抗体试剂盒）报 1 人/份价格，

如中选，则另一试剂盒按相同 1 人/份价格供应。

（三）申报价即申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（四）申报产品报价表应密封，信封表面须注明生产企业名称，封口处由被授权人签字。如信封密封不严等非人为因素，造成申报产品报价表提前启封的后果，由申报企业自行承担。

## 七、中选规则

合格的申报企业按报价由低到高确定竞价入围。合格申报企业大于等于 10 家的，则竞价入围 4 家拟中选企业及价格；合格申报企业为 7 至 9 家的，则竞价入围 3 家拟中选企业及价格；合格申报企业为 3 至 6 家的，则竞价入围 2 家拟中选企业及价格；合格申报企业小于 3 家的，采取谈判方式确定拟中选企业及价格。合格申报企业按报价由低到高按竞价规则入围，如出现报价相同导致拟入围家数超过竞价规则规定数量的，则报价高的并列企业重新报价，价低者入围。未中选企业纳入备选范围，按照报价从低到高依次确定备选次序。

## 八、中选品种确定

### （一）拟中选结果公示

以各拟中选企业申报价格作为该企业申报试剂的拟中选价格。拟中选结果在平台予以公示，并接受申诉。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在平台公布并挂网执行。

## **九、采购与配送**

### **(一) 采购方式**

采购主体必须通过福建省药械联合限价阳光采购平台 (<http://120.32.125.17:18080/>) 进行网上集中采购。

### **(二) 采购合同签订**

中选结果公布后，采购主体须与中选企业或其委托的配送企业按照互惠互利的原则签订检测试剂盒采购合同，合同应当明确采购品种、规格、价格、数量、配送批量和时限、结算方式和结算时间等内容。

### **(三) 检测试剂配送**

中选试剂可由生产企业直接配送，也可委托具备资质的配送企业进行配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、企业信誉度和医疗机构认同度高、服务好的配送企业，生产企业对本企业委托的配送企业的配送及违规行为负责。配送企业不得高于中选价格供货，不得另行收取配送费用。

## **十、监督管理**

### **(一) 保证使用**

采购主体应保证中选试剂的采购使用，不得设置任何条件增加中选试剂生产（经营）企业负担，原则上不得采购非中选试剂（疾病预防控制机构执行国家指定性任务或开展科研项目所需试剂除外）。如采购主体发生违规采购行为的，在公立医院院长

年度绩效考核、医保总额控制指标中予以处理。

## （二）确保供应

中选试剂生产企业是试剂生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中选试剂生产企业必须保证中选试剂配送覆盖全部采购主体并及时、足量供应。采购周期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、断供等情况，将列入黑名单，两年内不得参与福建省药械集中采购活动，全省公立医疗机构两年内不予采购相关企业生产的各类试剂。

## （三）及时回款

采购主体是货款结算第一责任人，应按规定与企业及时结算货款，降低企业成本，回款时间不得超过 30 天。

## （四）保障质量

中选试剂生产、配送企业应严格落实药监部门各项质量监管规定保障试剂质量。药监部门加强对中选试剂的生产、流通、使用全链条质量监管，加大抽检频次和覆盖面，保障中选试剂的安全性、有效性。

# 十一、时间安排

## （一）企业报名截止时间

2020 年 5 月 8 日 12: 00

## （二）申报企业名单公布时间

2020 年 5 月 8 日下午

## （三）现场报价时间

时间：2020 年 5 月 9 日 9:00

地点：福建省福州市省府路 1 号(省工交大院)11 栋 2 层

#### (四) 拟中选结果公示时间

2020 年 5 月 9 日～5 月 11 日

### 十二、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路 1 号(省工交大院)11 栋 2 层

邮编：350003

电话：0591-87279375

传真：0591-87279128

邮箱：fjsyczx@126. com

QQ 群：1095745963

### 十三、其他

本采购文件仅适用于福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购及相关服务，最终解释权归福建省医疗保障局。

附件：1. 福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购申报函  
2. 福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购申报企业承诺函  
3. 授权书  
4. 申报产品报价表

## 附件 1

# 福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购申报函

(编号: FJ-XGJCSJ2020-1)

福建省药械联合采购中心:

在审阅所有集中采购文件后,我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素,并以此申报价格。如果我方检测试剂中选,我方将按照采购方的要求供应中选检测试剂,确保中选产品的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系,不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系,不会在申报过程中有任何违法违规行为。

附件: 企业申报品种表

申报企业 (盖章) :

日期: 年 月 日

## 企业申报品种表

申报企业（盖章）：

产品名称	注册证编号	型号规格	日产量 (按1人份计)

## 附件 2

# 福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购 申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购文件》(编号：FJ-XGJCSJ2020-1)，我方承诺确保在采购周期内具有履行合同必须具备的供应能力，并对试剂的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产、发送检测试剂，满足采购主体需求。

我方承诺符合《福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购文件》(编号：FJ-XGJCSJ2020-1) 申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

## 附件 3

### 授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购工作，遵守福建省新型冠状病毒相关检测试剂集中采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工 (身份证号：

联系电话： ) 作为本公司授权代表，负责本次新型冠状病毒相关检测试剂集中采购相关具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期：

法人居民身份证复印件  
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

法人居民身份证复印件粘贴处

代理人（被授权人）居民身份证复印件  
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）  
居民身份证复印件粘贴处

## 附件 4

### 申报产品报价表

生产企业：

产品名称	注册证编号	型号规格	申报报价 (1人/份)

备注：申报企业按检测试剂 1 人/份进行报价，报价以人民币元为单位，精确到小数点后 4 位，最终试剂盒中选价经四舍五入后精确到分。其中抗体检测试剂盒选择单项抗体进行报价。

企业授权代理人（签字）：

日期：