

2021 年福建省新型冠状病毒 相关检测试剂及医用耗材 集中采购文件

采购文件编号：FJ-XGJC2021-1

福建省药械联合采购中心

2021 年 7 月

为贯彻落实中央、省委省政府新型冠状病毒（2019-nCoV）检测工作要求，保障新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材的供应和使用，维护人民群众的健康权益，降低检测费用负担，结合我省实际，制定新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购文件。

一、采购品种

（一）新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（不含快速检测试剂）。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（不含总抗体、单抗体检测试剂）。不同检测方法的试剂盒在同一采购目录下，不进行区分。

（三）样本采集器具（不含单独包装的拭子）。

（四）核酸提取或纯化试剂（不含样本释放剂）。

二、申报资格

（一）资质范围

属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证/备案号的产品。

（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、医用耗材的供应。

2. 申报产品应当符合国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联

防联控机制及有关政府部门等发布的新型冠状病毒检测相关质量标准要求。

3. 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。

4. 申报供应试剂类产品应满足分装等方面的临床应用需求。

5. 样本采集器具套装需同时提供同一企业生产的保存液和拭子。单独包装的保存液（单检、1:5 混检）、套装 1:1 单检、套装 1:5 混检产品的采样管应内含 3ml 保存液；单独包装的保存液（1:10 混检）、套装 1:10 混检产品的采样管应内含 6ml 保存液。套装 1:5 混检产品需提供 ≥ 5 根拭子，套装 1:10 混检产品需提供 ≥ 10 根拭子。

6. 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

全省开展新型冠状病毒核酸检测公立医疗机构、疾控机构、军队医疗机构（以下简称采购主体）。非公立医疗机构和第三方检验机构可自愿参与。

（二）采购周期

采购协议期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个

月。采购协议期满后根据采购和供应等实际情况延长，延续周期原则上为 12 个月。

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。

（三）采购使用要求

医保部门将根据集中采购情况及有关政策要求相应调整新型冠状病毒检测相关医疗服务项目价格。采购主体应保证中选产品的采购使用，不得设置任何条件增加中选产品生产（经营）企业负担，原则上不得采购非中选产品。采购主体执行政府工作任务、开展科研项目以及在疫情防控应急状态下等所需特定要求试剂及相关医用耗材除外。如采购主体发生违规采购行为的，通过公立医院院长年度绩效考核等予以处理。

四、信息公告获取方式

本次新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材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/>）及福建省药械联合限价阳光采购平台（以下简称“平台”，<http://120.32.125.17:18080/>）发布。平台登录路径：打开网页链接→选择“药械企业”登录入口→选择“耗材联合限价阳光采购系统”→进行登录操作→选择“2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购”项目。该项目“通知公告”模块中，将根据时间安排发布相应程序的操作手册。

五、申报方式及材料

本次新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购采用网上申报的方式进行。数字证书是企业网上申报的唯一标识。申报企业凭数字证书登录平台进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

（一）数字证书办理

1. 已办理数字证书且在有效期内的生产企业可凭数字证书直接登录平台，不在有效期内的生产企业请完成续期工作，重新开通数字证书功能。

2. 未办理过数字证书的生产企业，请打开平台网页链接，按照“最新提示”中“新增企业申报流程”有关要求，登录电子印章及数字证书办理平台（<http://fjcert.udplat.com>）填写申请表、授权书等相关材料进行数字证书办理。领取证书后可以凭数字证书直接登录平台。

（二）申报企业资质材料

1. 《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第2、3项；

2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；

3. 《税务登记证》（正、副本）；

4. 境内医用耗材生产企业或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）法人身份证（正、反面）或护照；

5. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；

6. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》（仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供）；

7. 《福建省药械联合阳光采购申请函》（模板详见平台）；

8. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（模板详见平台）；

9. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件 1）；

10. 《2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购申报函》（附件 2）；

11. 《2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购申报企业承诺函》（附件 3）；

12. 其他相关文件材料。

以上 1-8 项在我省药械联合限价阳光采购平台的“企业基础资料申报”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交；其余申报资质材料需在“集中采购企业资质”模块进行提交申报。

（三）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》、医疗器械产品注册登记表或医疗

器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单；

2. 产品说明书；

3. 集中采购专项产品资料（含产品相关属性、首次获得国家药品监督管理局批准的注册证时间、福建省公立医疗机构现行最低采购价格、全国其他地市级及以上最低集中采购价格、最低全国省级（含联盟）带量采购价等，具体详见平台）；

4. 其他相关文件材料。

以上 1-2 项在我省药械联合限价阳光采购平台的“产品基础资料申报”模块中已提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交；其余申报资质材料需在“集中采购产品资料”模块进行提交申报。

（四）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

六、申报报价

（一）申报企业应在规定时间内登录平台报价系统按要求

进行报价。申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（二）申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。报价以人民币元为单位，保留小数点后 4 位，最终产品中选价格精确到分（小数点第 3 位开始直接舍去）。

（三）新型冠状病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒抗体检测试剂盒以企业为单位按 1 人份进行一轮报价，其中新型冠状病毒抗体检测试剂盒选择单项抗体进行报价，报价时只需报 IgM 抗体试剂盒或 IgG 抗体试剂盒 1 人份的价格，如中选，则另一试剂盒按相同 1 人/份价格供应。申报价应不高于本企业同类产品福建省公立医疗机构现行最低采购价格，且不高于全国其他地市级及以上集中采购价格。

（四）样本采集器具由申报企业根据申报产品实际，以企业为单位，区分单独包装的保存液（单检、1:5 混检，即 3ml）、单独包装的保存液（1:10 混检，即 6ml）、套装 1:1 单检、套装 1:5 混检、套装 1:10 混检分别按单个采集管（套装为单个采集管配套对应数量拭子）进行一轮报价，企业按能够供应产品类型选择部分或全部序列进行申报。若同一企业同时申报多个序列产品，申报产品间需满足以下价格关系：

1. 单独包装的保存液（单检、1:5 混检，即 3ml） \leq 单独包装的保存液（1:10 混检，即 6ml） \leq 套装 1:10 混检。

2. 单独包装的保存液（单检、1:5 混检，即 3ml） \leq 套装 1:1 单检 \leq 套装 1:5 混检。

（五）核酸提取或纯化试剂以注册证为单位按 1 人份进行一轮报价，申报价应不高于同注册证相关产品福建省公立医疗机构现行最低采购价格，且不高于全国其他地市级及以上集中采购价格。

七、中选规则

（一）新型冠状病毒核酸检测试剂盒

1. 产品分组

核酸检测试剂①组：2020 年采购数量占比 $\geq 5\%$ 的企业（详见附件 4）；

核酸检测试剂②组：其他符合报名资质条件企业。

备注：本文涉及的采购数量均按照相关医疗机构填报的纳入集中采购品种 2020 年度采购数量计。

2. 竞价规则

同组经审核符合报名资质的企业，按照报价由低到高进行排名。如报价相同，首次获得中华人民共和国医疗器械注册证时间在前的企业排名在前（以国家药品监督管理局首次批准日期为准，同企业存在多张注册证的以最早获得注册证的批准时间为准）。同时满足以下条件拟中选：

（1）核酸检测试剂①组：

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的企业；

条件二：排名前 3 名的企业。

（2）核酸检测试剂②组：

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的企业；

条件二：排名前 3 名的企业；

条件三：报价不高于核酸检测试剂①组的最高拟中选价。

（二）新型冠状病毒抗体检测试剂盒（IgG/IgM）

所有经审核符合报名资质的新型冠状病毒抗体检测试剂盒企业，按照报价由低到高进行排名。如报价相同，首次获得中华人民共和国医疗器械注册证时间在前（以国家药品监督管理局首次批准日期为准，同企业存在多张注册证的以最早获得注册证的批准时间为准）。同时满足以下条件拟中选：

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的企业；

条件二：排名前 5 名的企业。

（三）样本采集器具

1. 产品分组

样本采集器具①组：2020 年全省公立医疗机构采购数量（以保存液（含套装及单独包装的保存液）采购数量计）占比 $\geq 1\%$ 的企业（详见附件 5）；

样本采集器具②组：其他符合报名资质条件的企业。

2. 竞价规则

各组经审核符合报名资质的企业，区分单独包装的保存液（单检、1:5 混检，即 3ml）、单独包装的保存液（1:10 混检，

即 6ml)、套装 1:1 单检、套装 1:5 混检、套装 1:10 混检 5 个组内序列，同序列分别按照报价由低到高进行排名，企业报价相同，按同一位次计（占中选名额数）。同时满足以下条件拟中选：

（1）样本采集器具①组

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的企业；

条件二：排名前 10 名的企业。

（2）样本采集器具②组

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的企业；

条件二：排名前 10 名的企业；

条件三：报价不高于同序列样本采集器具①组的最高拟中选价。

以样本采集器具①组为例，假设符合报名资质企业数为 20 家，满足条件一排名前 60%的企业为 12 家，满足条件二排名前 10 名的企业获得拟中选资格，遇企业报价相同按同一位次计（占拟中选名额数），具体分类举例如下：

例一：同序列企业报价从低到高排名为 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13……20，则拟中选企业为排名第 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 的企业。

例二：同序列企业报价从低到高排名为 1、2、3、3、5、6、7、8、9、10、11、12、13……20，则拟中选企业为排名第 1、2、

3、3、5、6、7、8、9、10 的企业。

例三：同序列企业报价从低到高排名为 1、2、3、4、5、5、7、8、9、10、10、10、13……20，则拟中选企业为排名第 1、2、3、4、5、5、7、8、9、10、10、10 的企业。

例四：同序列企业报价从低到高排名为 1、2、3、4、5、5、7、8、8、8、11、10、13……20，则拟中选企业为排名第 1、2、3、4、5、5、7、8、8、8 的企业。

（四）核酸提取或纯化试剂（不含样本释放剂）

1. 产品分组

核酸提取或纯化试剂①组：2020 年全省公立医疗机构采购数量占比 $\geq 1\%$ 的注册证（详见附件 6）。

核酸提取或纯化试剂②组：其他符合报名资质条件的注册证。

2. 竞价规则

同组经审核符合报名资质企业申报的注册证，按照报价从低到高进行排名。若报价相同，按同一位次计（占中选名额数，排名顺序认定同样本采集器具）。同时满足以下条件拟中选：

（1）核酸提取或纯化试剂①组

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的注册证；

条件二：排名前 10 名的注册证。

未按以上两个条件获得拟中选资格的申报企业，如报价不高于同注册证目前最低全国省级（含联盟）带量采购价的，拟

中选。

（2）核酸提取或纯化试剂②组

条件一：排名前 60%（遇无法整除，向上取整保留整数位，下同）的注册证；

条件二：排名前 10 名的注册证。

条件三：报价不高于核酸提取或纯化试剂①组的最高拟中选价。

核酸提取或纯化试剂①组、②组，若出现同一企业同组拟中选注册证数超出 2 张的情况，超出 2 张以上部分按照超出数量进行等量增补拟中选。等量增补后，仍存在同一企业同组拟中选注册证数超出 2 张的情况，继续等量增补，直至所有拟中选注册证均不满足等量增补条件。

假设符合报名资质企业申报的注册证数为 16 张，按注册证报价从低到高排名为 1（A1）（1 代表报价排名，A1 代表 A 企业 1 号注册证，下同）、2（B1）、3（A2）、4（C1）、5（A3）、6（D1）、7（E1）、8（F1）、9（E2）、10（E3）、11（B2）、12（A4）、13（D2）、13（G1）、14（G2）、15（C2）。

步骤一：报价排名 1-10 的注册证获得拟中选资格。

步骤二：由于 A、E 两个企业均有 3 张注册证拟中选，各超出单企业拟中选注册证计数限额（2 张）1 张注册证，需增补 2 张注册证拟中选。按规则依序递补，排名 11（B2）、12（A4）2 张注册证获得拟中选资格。

步骤三：由于 A 企业已超出单企业拟中选注册证计数限额，

则按规则依序继续递补排名并列 13（报价相同）的 13（D2）、13（G1）的 2 张注册证拟中选。

八、中选品种确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在平台予以公示，并接受申投诉。

（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及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）中选产品配送

中选产品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）确保供应

中选企业是生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中选企业必须保证中选产品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，按照《福建省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（闽医保〔2021〕1号）有关规定处理。

（二）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。

（三）保障质量

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

十一、时间安排

（一）申报材料网上填报时间

2021 年 7 月 14 日 10:00～7 月 20 日 17:00

（二）申报企业资质审核公示

2021 年 7 月 27 日 9:00～8 月 2 日 17:00

（三）参与报价企业名单公布

2021 年 8 月 9 日

（四）模拟报价时间

2021 年 8 月 10 日 9:00～17:00

（五）申报报价、开标解密时间

申报报价时间：2021 年 8 月 12 日 9:00 至 13 日 9:00

开标解密时间：2021 年 8 月 13 日 10:30

（六）拟中选结果公示时间

2021 年 8 月 13 日 15:00～8 月 17 日 17:00

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

QQ 群：938410178

十三、其他

本采购文件仅适用于 2021 福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材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. 授权书

2. 2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用
耗材集中采购申报函

3. 2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用
耗材集中采购申报企业承诺函
4. 核酸检测试剂①组名单
5. 样本采集器具①组名单
6. 核酸提取或纯化试剂①组名单

附件 1

授权书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加**2021**年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购工作，遵守福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材采购的相关规定，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，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

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：

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 2

2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂 及医用耗材集中采购申报函

（编号：FJ-XGJC2021-1）

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。如果我方产品中选，我方将按照采购方的要求供应中选产品，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。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 3

2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂 及医用耗材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及医用耗材集中采购文件》（编号：FJ-XGJC2021-1），我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，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、发送中选产品，满足采购主体需求。

我方承诺符合《2021 年福建省新型冠状病毒相关检测试剂及医用耗材集中采购文件》（编号：FJ-XGJC2021-1）申报的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4

核酸检测试剂①组名单

序号	企业名称
1	广州达安基因股份有限公司
2	北京金豪制药股份有限公司
3	迈克生物股份有限公司
4	上海之江生物科技股份有限公司

附件 5

样本采集器具①组名单

序号	企业名称
1	宁波海尔施基因科技有限公司
2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
3	珠海市丽拓生物科技有限公司
4	友康生物科技（北京）股份有限公司
5	浙江拱东医疗器械股份有限公司
6	深圳美讯医学检验科技有限公司
7	厦门安普利生物工程有限公司
8	美林美邦（厦门）生物科技有限公司
9	广东牧玛生命科技有限公司
10	广州市宝创生物技术有限公司
11	珠海贝索生物技术有限公司
12	深圳市达科为生物工程有限公司
13	浙江博纳生物科技有限公司
14	广州邦德盛生物科技有限公司
15	广州阳普医疗科技股份有限公司
16	山东省成武县医用制品厂
17	山东仕达思生物产业有限公司
18	厦门致善生物科技股份有限公司
19	广州达安基因股份有限公司

20	广州市达瑞生物技术股份有限公司
21	圣湘生物科技股份有限公司
22	广州迪澳生物科技有限公司
23	慈达（广州）生物技术有限公司
24	珠海市医友生物科技有限公司

附件 6

核酸提取或纯化试剂①组名单

序号	注册证编号	申报企业
1	陕西械备 20140007 号	西安天隆科技有限公司
2	渝械备 20200128 号	重庆中元汇吉生物技术有限公司
3	粤穗械备 20200293 号	广州达安基因股份有限公司
4	沪奉械备 20180202 号	上海伯杰医疗科技有限公司
5	闽厦械备 20170006 号	厦门安普利生物工程有限公司
6	闽厦械备 20200081 号	厦门安普利生物工程有限公司
7	苏泰械备 20200090 号	江苏硕世生物科技股份有限公司
8	浙杭械备 20200002 号	杭州博日科技股份有限公司
9	苏常械备 20200137 号	济凡生物科技（常州）有限公司
10	湘长械备 20150021 号	圣湘生物科技股份有限公司
11	苏泰械备 20200411 号	江苏硕世生物科技股份有限公司
12	粤穗械备 20170583 号	广州达安基因股份有限公司
13	浙嘉械备 20180019 号	嘉兴医脉赛科技有限公司
14	粤潮械备 20200023 号	潮州凯普生物化学有限公司
15	沪闵械备 20200069 号	上海思路迪生物医学科技有限公司
16	沪闵械备 20180492 号	上海之江生物科技股份有限公司