

天津医科大学朱宪彝纪念医院 25-羟基维生素 D 测定试剂盒、校准品、质控品--  
配套试剂采购项目单一来源  
(招标编号: YTZB2023GN445)

项目所在地区: 天津市

### 一、招标条件

本天津医科大学朱宪彝纪念医院 25-羟基维生素 D 测定试剂盒、校准品、质控品--配套试剂采购项目已由项目审批/核准/备案机关批准, 项目资金来源为其他资金/, 招标人为天津医科大学朱宪彝纪念医院。本项目已具备招标条件, 现招标方式为其它方式。

### 二、项目概况和招标范围

规模: /

范围: 本招标项目划分为 1 个标段, 本次招标为其中的:

(001)天津医科大学朱宪彝纪念医院 25-羟基维生素 D 测定试剂盒、校准品、质控品--配套试剂采购项目;

### 三、投标人资格要求

(001 天津医科大学朱宪彝纪念医院 25-羟基维生素 D 测定试剂盒、校准品、质控品--配套试剂采购项目)的投标人资格能力要求:

1、供应商须提供有效期内营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书或自然人的身份证明;

2、供应商须提供 2023 年 1 月至响应文件开启日期前任意一个月社会保障资金缴纳记录的有效票据凭证或依法缴纳社会保障资金的声明函。(专用收据或社会保险缴纳清单。依法免缴的, 应提供依法免缴的相关证明文件; 未到缴纳时间的新注册的公司应提供未拖欠缴纳社会保险的相关证明材料);

注: 社保说明: 不需要缴纳社会保障资金应提供社会保险基金管理部门出具的证明文件; 新成立的供应商按实际的缴纳情况递应纳税社保相关证明;

3、供应商须提供 2023 年 1 月至响应文件开启日期前任意一个月依法纳税纪录的有效票据凭证或依法缴纳社会保障资金的声明函 (专用收据或纳税清单);

注: 纳税说明: ①季度纳税的企业可提供最近一季度纳税证明并提供季度纳税说明。②纳税零申报供应商应当按照以下方式提供相应证明文件: A 加盖受理章后的税务大厅零申报报表 B

网络申报截图加盖供应商公章。③依法免税应提供相应文件证明其依法免税(税务机关出具);

4、供应商应具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，须提供经第三方会计师事务所审计的 2022 年度企业财务报告或响应文件开启日期前 1 个月以内银行出具的资信证明原件或具有良好商业信誉和健全财务会计制度的声明函复印件加盖公章(成立不足一年的企业无需提供财务审计报告，仅提供单位财务报表原件或复印件加盖公章即可);

5、医疗器械企业经营要求:

① 供应商须按照《医疗器械监督管理条例》的规定(非医疗器械除外)，若供应商为所投产品的制造商，按其分类提供其有效期内的医疗器械生产企业备案证明或医疗器械生产企业许可证复印件加盖公章;若供应商不是所投产品(第一类医疗器械除外)的制造商，则按其分类提供其有效期内的医疗器械经营企业备案证明文件或医疗器械经营企业许可证;

② 供应商所投产品属于医疗器械，须按照《医疗器械注册与备案管理办法》的规定(非医疗器械除外)，按其分类提供有效期内的医疗器械备案证明或医疗器械注册证;

6、供应商须提供响应文件开启日期前 3 年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明(提交响应文件开启日期前成立不足 3 年的磋商供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明)原件加盖公章;

7、供应商若为法人谈判，须提供法定代表人身份证明书(须加盖供应商公章)和法定代表人身份证明复印件;供应商若为被授权人谈判，须提供法定代表人身份证明书(须加盖供应商公章)和法定代表人身份证明复印件和法人代表授权书(须由法定代表人签字或盖章并加盖供应商公章)和被授权人身份证明复印件;

8、本项目不允许分包、转包。

说明:供应商要对所提供资料的真实性负责，若有弄虚作假行为，一经查实，将取消资格;

本项目不允许联合体投标。

#### 四、招标文件的获取

获取时间:从 2023 年 12 月 07 日 09 时 00 分到 2023 年 12 月 11 日 17 时 00 分

获取方式:详见公告第七部分

#### 五、投标文件的递交

递交截止时间:2023 年 12 月 14 日 15 时 00 分

递交方式:天津市河西区环岛西路公建别墅 5 号纸质文件递交

#### 六、开标时间及地点



开标时间：2023 年 12 月 14 日 15 时 00 分

开标地点：天津市河西区环岛西路公建别墅 5 号

## 七、其他

### 1. 采用单一来源采购方式的原因及相关说明：

因为化学发光分析仪对精密度要求比较高，所以同品牌的仪器要使用同品牌对应的试剂，以确保其精密度、重复性与特异性都能够符合临床要求。

25-羟基维生素 D 质控品，用于在 ARCHITECT i 系统分析仪上定量测定人血清和血浆中的 25-羟基维生素 D (25-OH Vitamin D) 时，对检测的精密度和系统分析偏差进行验证。

25-羟基维生素 D 质控品参与每个测试的检测反应，是实验的一个部分，如果用其他品牌试剂，容易造成结果不准确，因此，只能用封闭试剂。

2、25-羟基维生素 D 校准品用于在 ARCHITECT i 系统分析仪上定量测定人血清和血浆中的 25-羟基维生素 D (25-OH vitamin D) 时，对系统进行校准。

25-羟基维生素 D 项目依据 NIST SRM 2972 (美国国家标准与技术研究院标准物质 2972) 进行标准化。

评估校准情况时，必须将所有水平的质控品各检测一次。确保质控值在质控品说明书规定的范围内。例如使用新批号的试剂盒或者日常质控结果超出用来监测和控制系统性能的质控限值时，都要通过 25-羟基维生素 D 校准品进行重新校准。

3、因此，化学发光项目都必须使用同品牌的封闭试剂，该采购要走单一来源采购。

### 2. 拟定的唯一供应商名称及地址：

供应商名称：华润联通（天津）医药有限公司

供应商地址：天津市西青区南河工业区民兴路以东

### 3. 单一来源采购文件发售方式：网上领取报名方式，具体要求如下：

(1) 请将标书款以公司电汇方式（必须为企业账户电汇至我公司账户），汇至我公司的银行账号，并在汇款备注中标明：“YTZB2023GN445 标书款”，采购代理机构开户信息如下：

单位名称：天津倚天工程咨询有限公司；开户银行：工商银行天津锦州道支行；账号：

0302010119300210991

(2) 标书款汇款后，请将如下报名信息：供应商名称、营业执照扫描件、汇款单截图、项目编号、供应商联系人、联系电话及供应商邮箱以邮件形式发送至 yitianzb2@126.com（邮件主题为：供应商名称+YTZB2023GN445 报名信息）。

(3) 报名以收到邮件的时间为准，采购代理机构将依据供应商提供的信息发送电子版采购



文件，未购买采购文件的供应商视为无效响应。

注 请各供应商在规定的“报名时间”内完成报名工作，代理公司会将收到报名邮件的时间节点作为最终报名时间。

4. 采购文件的售价：500 元人民币，一经售出，所收费用概不退还。

5. 报名后如放弃响应，请将《弃标函》送达我司，未及时递交《弃标函》所产生的一切后果，由供应商承担。《弃标函》格式自拟。

## 八、监督部门

本招标项目的监督部门为/。

## 九、联系方式

招 标 人：天津医科大学朱宪彝纪念医院

地 址：天津市北辰区环瑞北路 6 号

联 系 人：黄老师

电 话：022-59562081

电子邮件：/

招标代理机构：天津倚天工程咨询有限公司


地 址：天津市河西区环岛西路公建别墅 5 号

联 系 人：尹宝媛、徐珊珊

电 话：15022718068

电子邮件：yitianzb2@126.com

招标人或其招标代理机构主要负责人（项目负责人）：（签名）

招标人或其招标代理机构：（盖章）