采购需求

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

本次招标是为中国疾病预防控制中心采购病毒采样管（采样拭子和培养基）、新冠病毒核酸检测试剂，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》规定，本项目投标人为小型或微型企业且所投产品为小型或微型企业生产的，**投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可**。**投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，**提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，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。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

1.投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

2.投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

3.投标人应具有对外贸易经营者备案文件，须提供相关证明材料。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | 包名称 | 数量 |
| 1 | 新型冠状病毒采样管 | 6万人份 |
| 2 | 新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法） | 6万人份 |

**（二）采购项目交付或者实施的时间和地点**

1. 采购项目（标的）交付的时间：自合同签订之日起45日内。
2. 采购项目（标的）交付的地点：埃塞俄比亚首都亚的斯亚贝巴博莱国际机场。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求**

1.包装

1-1内外包装符合标准出口包装要求

1-2运输包装要求适合空运运输方式

1-3投标人须提供包装方案

2.运输：

2-1运抵时间要求：签订合同后45天内

2-2如无法满足上述时间要求的投标文件将直接判定为无效标。

2-3试剂全程冷冻（－20℃）贮藏运输，符合生物制品/检测试剂的全程冷链要求，始终保持试剂处于冷冻状态，投标人自行制定合理的运输的计划。

2-4运输中涉及的各项手续，包括但不限于保险、海关相关手续办理等事项由投标人负责，相关费用由投标人承担。

3.可提供试剂使用前及使用中的技术支持、培训及售后服务，投标人须提供服务方案。

4.试剂在使用过程中，如有任何质量问题，保证于3小时内答复并解决问题，直至保证试剂能够正常使用。

5.商检：办理商检相关事宜（如需要）

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质量保证期：第1包：至少一年；第2包：不少于12个月，到货后质保期不少于10个月。

**五、采购标的的验收标准**

在采购标的货物送达时，双方进行验收。试剂在使用过程中，如有任何质量问题，保证于3小时内答复并解决问题，直至保证试剂能够正常使用。

**六、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

**第1包 品目1-1新型冠状病毒采样管**

**一、保存条件及期限：**常温保存，保存期至少一年。

**二、组成成分及质量要求：**

1.要求灭活采样管（10ml管，需要含胍盐和RNA保存液≥3ml）。

2.要求用于RNA病毒类棉拭子样本的采集和保存，包括口咽拭子。

3.要求保存液的管体与管盖旋紧后，确保保存液无渗漏。

4.所需采样管为单样本采样管（一次只采集一份样本）。

**三、采购份数要求：**6万人份

**第2包 新型冠状病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法）**

**一、产品性能**

1.用途：用于新型冠状病毒(SARS-CoV-2) ORF1ab基因/N基因的定性检测。

2.采用一个反应管一次性完成新型冠状病毒ORF1ab和N基因的定性检测。

3.试剂盒配有内标，监控样本的核酸提取，PCR扩增等过程，避免假阴性结果出现。

4.针对新型冠状病毒系列，可同时提供荧光双重、三重等多种检测方案。

5.检测技术：一步法实时荧光定量PCR。

6.检测性能：灵敏度≤500copies/ml，与其他呼吸道病原无交叉反应。

7.适用于多种临床样本:口鼻咽拭子、各种临床标本及病毒分离物中提取的RNA样品，支气管肺泡灌洗液或肛拭子中病毒核酸的检测。

8.质量控制：含有阳性对照和阴性对照，便于结果判定。

9.适用机型：开放型平台，可适用于含有FAM/VIC/CY5/ROX四色通道及以上通道校正的全自动荧光PCR检测仪。

10.试剂规格≥48Test

11.运输保存：冷冻条件下运输至亚的斯亚贝巴机场，—20℃保存。

12.有效期：不少于12个月，到货后质保期不少于10个月。

13.反应体系：每个反应管内PCR混合液（PCR-Mix）和待测样本总体积不高于25µL。

**二、质量保证**

1.企业通过ISO13485质量体系认证，可提供相应证明文件。

2.产品获得国家药品监督管理局医疗器械注册证，并符合欧盟CE认证标准，提供证明文件。

3.试剂生产场所符合GMP要求。

4.企业需在国家药品监督管理局注册新冠核酸检测试剂盒（荧光PCR法）目录中。

5.企业需在世界卫生组织新冠检测试剂采购名录中（WHO Emergency Use listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid）。

**三、技术服务**

1.可提供试剂使用前及使用中的技术支持、培训及售后服务，投标人需提供服务方案。

2.试剂全程冷冻（－20℃）贮藏运输，符合生物制品/检测试剂的全程冷链要求，使用干冰运输，始终保持试剂处于冷冻状态。

3.试剂在使用过程中，如有任何质量问题，保证于3小时内答复并解决问题，直至保证试剂能够正常使用。

**四、采购份数**

6万人份