

内蒙古自治区综合疾病预防控制中心

结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂公开招采公告

根据内蒙古自治区政府采购中心批复的采购组织形式及内蒙古自治区综合疾病预防控制中心采购实施办法的要求，现依据采购批复公开招采结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂，欢迎符合条件的供应商前来报名参加。

一、项目名称：结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂（进口）

二、采购方式：询价

预算金额：壹拾伍万零柒佰捌拾伍元整（¥150785.00）

三、项目技术参数及具体要求

品目名称	采购标的	数量	技术规格、参数及要求	品目预算（元）
试剂	结核分枝杆菌 rpoB 基因和突变检测试剂	569 人份	50 人份/盒	150785.00

1、直接从患者痰液或痰沉淀标本中同时检测结核分枝杆菌复合物（MTB complex）DNA 和利福平耐药基因（rpoB）。

2、对于结核分枝杆菌复合物和利福平耐药基因的检测，从原始的患者样本加入到系统中到获得检测结果的时间不多于 120 分钟。

3、核酸提取、核酸扩增和目标检测在一个独立封闭的试剂盒内完成，以降低扩增和样本污染的可能性。

4、基于分子信标原理，试剂盒内含 6 条荧光探针。6 色实时定量荧光检测。试剂盒内置阳性样本处理质控和探针检查质控。

5、试剂基于半巢式实时荧光定量 PCR 技术在 GeneXpert 系统上完成检测的目的。整个检测流程无需负压 PCR 实验室，可被放置于病房或常规的病理实验室。

6、得到国家食品药品监督管理局（CFDA）批准，以用于体外诊断用途。可在 2-28 摄氏度保存。

7、供应商应提供货物出厂检验报告、合格证、装箱单、产品使用说明书。

8、所需运输及装卸入库费用由中标供应商负担。

9、如果投标单位为经销或代理单位，须提供其与生产厂家之间有关这方面的协议。

交货时间：中标供应商须在合同签订后三个月内供货，并安装调试。

交货地点：采购人指定的交货地点（内蒙古自治区综合疾病预防控制中心）。

四、供应商资格要求

1、投标供应商应具有独立法人资格，相应的经营范围，并提供法人营业执照（副本）并加盖公章；

2、投标报价加盖公章；

3、产品具备中国国家药品监督管理部门颁发的注册证；

4、具备生产厂家或国内代理商的授权书。

五、报价及报价函要求

1、投标报名人须提供经国家工商机关年检合格有效并加盖投标

企业公章的营业执照（营业执照经营范围须包含公开招采内容）复印件、经企业法人签字并加盖公章的“授权委托书”及被委托人的身份证复印件（上述证件不密封，附外以便审核）。

投标时须将第四条“供应商资格要求”中所要求的资质复印件一并盖章提交。

2、投标报价须报出单价及总价，报价函须加盖企业公章后密封签字、盖章递交，封面标注投标项目名称、企业名称、企业联系人及联系方式。

3、投标报价须在有效期投标，报价包含所有税费。

4、中心设备与试剂科负责资格初审，最终资格由中心采购小组认定。

六、投标报名时间及地点

1、投标报名时间：2020年12月16日—2020年12月18日

2、投标报名地点：内蒙古自治区综合疾病预防控制中心设备与试剂科（八楼802室）

3、投标报名联系人：董冰

联系电话：0471-5316516

内蒙古自治区综合疾病预防控制中心

2020年12月16日

