**项目名称:病理试剂（耗材）公开遴选**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主 要 内 容** |
| 1 | 文件发出时间： 2025年 7月 24日文件回执截止时间：2025年 7月 31日下午17点30分北京时间遴选时间： 2025年8月6日下午14点45分北京时间  |
| 2 | 项目：**病理试剂（耗材）公开遴选** |
| 3 | 报名时提交报价单一张、报名材料（产品授权、相关三证、报名联系人医社保证明）一份。遴选时提交遴选文件正本 1 份，副本 2份。胶装并密封加盖投标人公章。文件未胶装将视为无效。 |
| 4 | 报名、遴选文件递交处： 福建省肿瘤医院  |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以我院届时通知为准。 |
| 6 | 在采购报名、采购调研等采购过程中有任何异议，可联系我院监督科室。电话：83660063-8407；83660063-8405。 |

地 址： 福建省福州市福马路420号省肿瘤医院设备科办公室五

邮 编： 350000

 电 话： 0591-62752532

联系人： 何

一、遴选项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目序号** | **试剂（耗材）名称** | **性能及适用范围** | **参考要求** |
| 1 | 免疫组化一抗试剂 | 1、主要用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息2、具体项目见附件清单3、需取得医疗器械注册证或备案凭证，用于药物伴随诊断检测的项目，需取得三类医疗器械注册证4、试剂稳定性：①实时稳定及开瓶稳定性:保存于 2-8℃温度下，有效期≥12个月；②机载稳定性:7天(基于45℃稳定性数据) | 1、产品应满足相关生产管理标准。2、遴选会上需提供彩页3、需提供我省其他公立医院采购发票复印件4、采购量按我院实际需求调配。供货期内按我院计划供货5、根据《招标投标法》第三十条规定，投标人根据招标文件载明的项目实际情况，拟在中标后将中标项目的部分非主体、非关键性工作进行分包的，应当在投标文件中载明。因此，以厂家、代理商为代表投标的，请在报名时也告知我院供货商信息并提供资质材料。 |
| 2 | 免疫组化二抗试剂 | 1、主要用于免疫组织化学染色的显色2、需兼容多种品牌一抗试剂3、需取得医疗器械注册证4、试剂稳定性：①实时稳定及开瓶稳定性:保存于 2-8℃温度下，有效期≥12个月；②机载稳定性:7天(基于45℃稳定性数据) |
| 3 | HE滴染 | 1、主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色2、需取得医疗器械注册证3、试剂稳定性：保存于 15-30℃温度下，有效期≥8个月 |

二、耗材遴选方案

**免疫组化一抗试剂遴选参考**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **参考** | **参考材料** |
| **1** | **价格** | **50%** | **报价单（报价要求：所有一类备案凭证试剂非浓缩统一相同价格报价，浓缩试剂统一相同价格报价，个别项目无法统一相同价格报价的，备注说明理由）** |
| **2** | **品种覆盖率** | **10%** | **提供报名品种医疗器械注册证****/****备案凭证** |
| **3** | **产品性能** | **20%** | **提供通过国际/国内室间质评/参与质量认证/指南推荐证明材料****(以上项目若有，需提供获得年限及数量)** |
| **4** | **产品三甲医院市场占有情况及供应商服务能力** | **20%** | **近六个月三甲医院同规格产品发票复印件** |
|  | **合计** | **100%** |  |

**免疫组化二抗试剂遴选参考**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **参考** | **参考材料** |
| **1** | **价格** | **50%** | **报价单** |
| **2** | **兼容一抗品牌数** | **10%** | **提供三甲医院客户及其与报名产品配合使用的一抗品牌** |
| **3** | **产品性能** | **20%** | **提供通过国际/国内室间质评/参与质量认证/指南推荐证明材料****(以上项目若有，需提供获得年限及数量)** |
| **4** | **产品三甲医院市场占有情况及供应商服务能力** | **20%** | **近六个月****三甲医院同规格产品发票复印件** |
|  | **合计** | **100%** |  |

**HE滴染试剂遴选参考**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **参考** | **参考材料** |
| **1** | **价格** | **50%** | **报价单** |
| **2** | **产品性能** | **20%** | **提供通过国际/国内室间质评/参与质量认证/指南推荐证明材料等/试剂成份不含不含乙醚、二甲苯等有害成分****(以上项目若有，需提供获得年限及数量)** |
| **3** | **染色全流程用时（含烤片、脱蜡、HE染色与封片等）** | **10%** | **提供说明书等证明材料** |
| **4** | **产品三甲医院市场占有情况及供应商服务能力** | **20%** | **近六个月三甲医院同规格产品发票复印件** |
|  | **合计** | **100%** |  |

**以上内容仅作为遴选评估参考，**有意愿参与的，需按**以上内容提供相关资料**及**报价单、产品授权书、相关三证、报名联系人医社保证明等**制作遴选文件，**遴选会时提交**。遴选会需提供产品彩页一套。