

新型冠状病毒（2019-nCoV） 检测试剂联盟地区集团带量 采购文件

采购文件编号：GDYJHCDL202102

广东省药品交易中心

2021 年 4 月

目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购主体.....	1
二、采购范围、分类与报量.....	1
三、申报资格.....	2
四、A、B采购单的形成	5
五、采购周期与采购协议.....	6
六、采购执行说明.....	6
七、采购文件获取方式.....	6
八、报名方式和截止时间.....	6
九、报价安排和时间.....	7
十、信息公开方式.....	7
十一、联系方式.....	7
十二、其他.....	7
第二部分 申报企业须知.....	8
一、集团带量采购当事人.....	8
二、申报材料编制.....	9
三、企业梯级报价.....	11
四、报价信息解密.....	12
五、拟中选产品确定.....	12
六、采购协议.....	16
七、其他.....	16
第三部分 附件.....	19
附件1 医药企业价格和营销行为信用承诺函	19
附件2 广东省药品交易中心新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区 集团带量采购购销三方合同.....	22
附表1 新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区采购需求量.....	34

第一部分 采购邀请

为保障新型冠状病毒（2019-nCoV）相关检测试剂的供应和使用，维护人民群众的健康权益，降低检测需求群众的费用负担，按照《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）的精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购（以下简称新冠检测试剂联盟带量采购）工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购主体

本次参与联盟地区采购的主体为广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省（市、自治区）开展新型冠状病毒（2019-nCoV）检测的公立医疗机构和疾控机构。非公立医疗机构和第三方检验机构可自愿参加。

二、采购范围、分类与报量

（一）品种范围

1. 取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒。

2. 取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒，或取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 或 IgG 抗体检测试剂盒。

3. 取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒。

4. 取得国家医疗器械注册证的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒。

（二）产品分类

本次新冠检测试剂联盟带量采购符合申报资格的新冠检测试剂产品分为以下 5 个类别：

表 1 新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂分类表			
类 别	名 称	类 别	名 称
第 1 类	核酸检测试剂	第 2 类	IgM/IgG 抗体检测试剂 (含仅 IgM 抗体检测试剂)
第 3 类	总抗检测试剂	第 4 类	抗原检测试剂
第 5 类	核酸快速检测（含核酸提取或纯化试剂/样本释放剂）		

第 5 类“核酸快速检测”是指“核酸提取、扩增检测均在同一封闭、便携式仪器上完成；样本上机后至结果报告过程，无需任何手工操作，且全流程时间不超过 90 分钟。”（国家卫生健康委临床检验中心【卫检中字〔2020〕第 15 号】）

（三）报量

参加新冠检测试剂联盟带量采购的各省（市、自治区）采购主体对应注册证填报下年度采购需求量。

三、申报资格

申报企业需符合以下申报要求：

（一）申报企业资格要求

提供新冠检测试剂及伴随服务的国内医疗器械生产企业，进口医疗器械国内总代理视同生产企业。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。申报企业应具有持续生产能力并承诺保障供应。

（二）申报产品资格要求

属于采购品种范围并取得有效中华人民共和国医疗器械注册证（以下简称注册证）的产品。本次新冠检测试剂联盟带量采购以注册证作为采购单元申报。

第5类“核酸快速检测”类申报产品须满足“核酸提取、扩增检测均在同一封闭、便携式仪器上完成；样本上机后至结果报告过程，无需任何手工操作，且全流程时间不超过90分钟”（国家卫生健康委临床检验中心【卫检中字〔2020〕第15号】）的要求。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须在规定时间内提交申报材料；未按时提交的，将影响该企业所涉新冠检测试剂在联盟地区范围内的集团带量采购，相应后果由企业自行承担。

2. 参加本次新冠检测试剂联盟带量采购的申报企业须承诺注册证内所有产品在采购周期内满足联盟地区采购主体的协议采购量需求。

3. 第2类中同一企业同时取得新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗

体检测试剂盒注册证和新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂注册证的，按新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂进行申报。

4. 第 5 类核酸快速检测按新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂和核酸提取或纯化试剂/样本释放剂进行组套申报。若核酸快速检测无需另外配套核酸提取或纯化试剂/样本释放剂的，则仅按新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒进行申报。

5. 如同一注册证同时符合第 1 类和第 5 类申报资格，申报企业可以选择仅参加第 1 类或第 5 类的竞价，亦可同时参加第 1 类和第 5 类的竞价。

6. 申报企业应遵守专利法、反不正当竞争法等相关法律法规，并承担相关法律责任。如在申报及采购周期内，本中心收到相关有权司法机关对申报企业/中选企业/中选产品侵犯他人权利的判决、裁决、决定、裁定等司法文书，或司法机关关于申报产品/中选产品采取包括但不限于禁止销售等保全措施的，对于正在申报的企业本中心将取消其申报和竞价比选资格；对于已中选的产品，如中选企业在获悉上述情况后 1 日内未主动暂停挂网交易，本中心将主动暂停所涉产品挂网交易，由此产生的一切经济 and 法律责任均由该企业自行承担。

7. 对于代理商而言，申报企业或中选企业须持续持有产品的完整代理资格，如在申报、采购周期内代理资格终止的，本中心将取消其申报和竞价比选资格，或取消以其名义在平台挂网交易中选产品

之资格，由此产生的一切经济和法律責任均由该企业自行承担。

8. 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

四、A、B 采购单的形成

符合申报资格的 5 类产品按不同的竞价方式形成中选结果，根据不同的竞价方式分为 A 采购单和 B 采购单。在同类别 A/B 采购单中符合报名资格的注册证仅参加 A/B 采购单的竞价。

（一） A 采购单

A 采购单采取梯度报价和两轮竞价的方式进行。属于 A 采购单的有以下类别的产品：

1. 第 1、2 类中按类别汇总合计每个申报且符合采购文件要求的注册证联盟地区采购主体采购需求量，计算每一类别中每个注册证联盟地区下年度采购需求总量占联盟地区同一类别所有申报注册证的下年度采购需求总量的比例，按其占比从高到低累计达 90%范围内的注册证列入 A 采购单。

2. 第 5 类所有申报且符合采购文件要求的注册证全部列入 A 采购单。

（二） B 采购单

B 采购单采取单一报价和单轮竞价的方式进行。属于 B 采购单的有以下类别的产品：

1. 第 1、2 类中列入 A 采购单以外的申报且符合采购文件要求的注册证列入 B 采购单。

2. 第 3、4 类所有申报且符合采购文件要求的注册证全部列入 B 采购单。

联盟地区采购主体对应注册证填报的采购需求量详见附件 1《新型冠状病毒(2019-nCoV)检测试剂联盟地区采购需求量》，A、B 采购单在报价前另行公布。

五、采购周期与采购协议

（一）本次新冠检测试剂联盟带量采购周期自中选结果实际执行之日起至 2022 年 5 月 25 日。

（二）在采购周期内，签订采购协议。中选企业无法供应致使协议无法继续履行，由采购主体在中选产品中自主选择替补供应企业。

（三）采购周期内采购主体完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

六、采购执行说明

采购周期内，采购主体优先使用本次新冠检测试剂联盟带量采购中选产品。在确保完成协议采购量的基础上，广东省采购主体可通过采购平台适量采购已报名参加本次集团带量采购的非中选产品。

七、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（www.gdmede.com.cn）（以下简称省平台）下载相关文件。

八、报名方式和截止时间

本次新冠检测试剂联盟带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（www.gdmede.com.cn）医用耗

材竞价议价系统提交报名。

九、报价安排和时间

本次新冠检测试剂联盟带量采购采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（www.gdmede.com.cn）医用耗材竞价议价系统进行报价。

十、信息公开方式

通过省平台（www.gdmede.com.cn）发布采购相关通知，敬请留意。

十一、联系方式

名称: 广东省药品交易中心

地址: 广州市越秀区环市东路华侨新村光明路 28 号 3A 楼

邮编: 510095

电话: 020-38036183、020-38036197

传真: 020-38830256

QQ 群: 1 群 514300763, 2 群 514469166, 3 群 174454238, 4 群 1150412885

在线咨询: 广东省药品交易中心官网在线客服。

十二、其他

本次新冠检测试剂联盟带量采购结果执行时间等事项由联盟地区各省（市、自治区）自行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集团带量采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加新冠检测试剂联盟带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力；

（2）参加本次新冠检测试剂联盟带量采购活动前两年内，在医用耗材生产经营活动中无严重违法记录；

（3）在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕25号）印发后，申报企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为；

（4）申报企业对产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足采购主体临床使用需求。

2. 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省药交中心将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材采购周期内在新冠检测试剂联盟带量采购活动的参与资格。

2. 企业在参加本次新冠检测试剂联盟带量采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况。申报品种在本次新冠检测试剂联盟带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

3. 申报企业中选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

二、申报材料编制

（一）材料要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料中涉及到的证书、证明资料等，必须在产品报名当天仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业负责。

（二）申报语言、计量单位和耗材名称、耗材规格型号表示

1. 申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2. 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的耗材名称、耗材规格型号表示方法。

（三）申报材料的构成

申报材料须在规定的报名时间内按要求通过省平台医用耗材竞价议价系统网上提交，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件1）；
2. 企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在医用耗材竞价议价系统维护提交的有效材料为准）；
3. 产品符合“申报品种资格”的相关证明材料。
4. 省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格（模板与要求报名时另行发布）。

（四）申报材料的递交

1. 申报企业应在规定时间内通过省平台医用耗材竞价议价系统提交申报材料。
2. 省药交中心拒绝在截止时间后提交的任何申报及申报材料。
3. 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色工具书写，并由申报企业加盖公章后扫描为PDF文件，并按照规定要求在系统提交。
2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或盖

章。

三、企业梯级报价

（一）申报价货币单位为人民币（元），四舍五入保留小数点后4位；以最小使用单位（人份）为计价单位。

（二）申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等在内的所有费用。

（三）第2类中新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂除报价外还需分别填写 IgM 和 IgG 的价格，仅有 IgM 抗体检测试剂的按新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂进行报价。

（四）第5类核酸快速检测产品按新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂和核酸提取或纯化试剂/样本释放剂进行组套报价，即同时申报新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂的价格和对应配套使用的核酸提取或纯化试剂/样本释放剂的价格。若核酸快速检测无需另外配套核酸提取或纯化试剂/样本释放剂的，则核酸快速检测的申报价仅按新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂申报一个价格。

（五）有效申报价应不高于下表所列对应类别的价格，同注册证不同类别的申报价不高于对应类别的价格。申报价高于的视为无效报价。

表2 新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂各类价格表			
类别	名称及价格（元/人份）	类别	名称及价格（元/人份）
第1类	核酸检测试剂 ≤15.98	第2类	IgM/IgG 抗体检测试剂 ≤28 (单个 IgM 或 IgG 抗体检测试剂≤14)
第3类	总抗检测试剂 ≤13.8	第4类	抗原检测试剂 ≤30
第5类	核酸快速检测（含核酸提取或纯化试剂/样本释放剂） ≤24.28 (按组套申报中的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂≤15.98，核酸提取或纯化试剂/样本释放剂≤8.3)		

（六）A 或 B 采购单按有效申报价进行竞价。申报企业按照量价挂钩的原则，合理申报梯级价格。

1. A 采购单中的每个注册证按照 2 个梯级分别报价，第 1 个梯级报价是联盟地区采购需求量为 70%对应的梯级价格，第 2 梯级报价是联盟地区采购需求量大于 70%对应的梯级价格，不同采购量对应不同价格，第 2 梯级报价等于或高于第 1 梯级报价的为无效报价。

2. B 采购单中的注册证不进行梯级报价，仅申报一个价格。

（七）规定时间内未报价或报错价的，报价结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

五、拟中选产品确定

（一）A 采购单第一轮竞价拟中选企业的确定规则

A 采购单符合以下条件的，获得第一轮竞价的拟中选资格以及对应注册证联盟地区采购需求量的 70%:

1. 第 1、2 类 A 采购单第 1 梯级有效申报价 $\leq$ 第 1 类 15.98 元/第 2 类 28 元的；其中第 2 类中单个 IgM 或 IgG 抗体检测试剂应不高于 14 元。

2. 第 5 类核酸快速检测 A 采购单按新冠核酸快速检测（含核酸提取或纯化试剂/样本释放剂）组套产品的有效申报总价格进行竞价，第 1 梯级有效申报价 $\leq$ 24.28 元的；其中按组套申报中的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂应不高于 15.98 元，核酸提取或纯化试剂/样本释放剂应不高于 8.3 元。

（二）A 采购单第二轮竞价拟中选企业的确定规则

A 采购单符合以下条件的，获得第二轮竞价的拟中选资格：

1. 每一类别分别计算每个注册证第 1 梯级有效申报价与第 2 梯级有效申报价之间的降幅（降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后 4 位，下同），按降幅由高到低依次顺位排序，淘汰降幅最低的 1 个注册证。

2. 若同一类别中降幅排名末位有多个注册证最低降幅相同，淘汰其中联盟地区采购需求量最小的 1 个注册证。

（三）B 采购单拟中选企业确定规则

B 采购单符合以下条件的，获得拟中选资格：

1. 第 1、3、4 类同一类别中每个注册证的有效申报价由低到高依次顺位排序，前 40%比例（四舍五入保留个位）的注册证获得拟中选资格，拟中选资格中排名末位且存在多个注册证的，均获得拟中选资格。

2. 第 2 类按 IgM/IgG 抗体检测试剂的有效申报价由低到高依次顺位排序，前 40%比例（四舍五入保留个位）的注册证获得拟中选资格，拟中选资格中排名末位且存在多个注册证的，均获得拟中选资格。若同企业仅有 IgM 抗体检测试剂注册证无 IgG 抗体检测试剂注册证的，其有效申报价不高于 IgM/IgG 抗体检测试剂 B 采购单拟中选企业 IgM 抗体检测试剂最高申报价格的，则获得拟中选资格。

（四）拟中选价格的确定规则

1. 第 1、2 类 A 采购单和第 1、2、3、4 类 B 采购单中拟中选注册证的拟中选价格不高于该注册证全国各省集中带量采购最低中选价格、各省最低中标（挂网）价格之间的低值。

2. 第 5 类 A 采购单中获得拟中选资格的新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂（不包含核酸提取或纯化试剂/样本释放剂）的拟中选价格不高于拟中选注册证全国各省集中带量采购最低中选价格、各省最低中标（挂网）价格之间的低值；其中，按组套申报中的核酸提取或纯化试剂/样本释放剂的价格应不高于广东省该注册证中选价格或 8.3 元/人份（两者取其低者）。

3. 同一注册证（含不同类别）存在多个拟中选价格的，按就低原则取低值作为中选价格。

（五）公示拟中选结果

1. 根据上述竞价结果，分别公示：

（1）A 采购单第一轮竞价拟中选产品、对应价格及联盟地区采购需求量的 70%；

（2）A 采购单第二轮竞价拟中选产品和 2 个梯级价格；

（3）B 采购单的拟中选产品价格。

2. 拟中选结果在省平台（www.gdmede.com.cn）进行公示，并接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。

（六）确认待分配量

1. 获得待分配量资格的是：A 采购单第二轮拟中选产品，以及 B 采购单的拟中选产品。

A 采购单第一轮拟中选产品获得采购需求量的 70%，且不需要重新调整待分配量。

2. 待分配量是指：A 采购单中拟中选注册证联盟地区采购需求总量的 30%+A 采购单中非中选（含未报名）注册证对应的采购需求总量+B 采购单所有注册证的采购需求总量。

3. 省内采购主体仅对 A 采购单第二轮拟中选产品和 B 采购单拟中选产品的待分配量进行调整并确认。联盟地区相关省的采购主体按上述规定调整确认待分配量，亦可在省平台上操作，并报本省医疗保障局审核盖章后上传广东省平台。

（七）最终预采购量

A 采购单第一轮拟中选产品对应采购需求量的 70%和第二轮获得的待分配量作为 A 采购单中选产品的预采购量；B 采购单拟中选产品获得的待分配量作为 B 采购单中选产品的预采购量。

（八）确定中选结果

依据采购主体确认的预采购量匹配 A 采购单第二轮竞价拟中选产品对应的拟中选价格。A 采购单第一、二轮和 B 采购单的所有拟中选产品、拟中选价格以及对应的预采购量为本次采购的中选结果。

省药交中心将发布中选结果通知。并以公证书的方式递交联盟地区的省级医疗保障局。

六、采购协议

（一）省药交中心发布中选通知后，按照中选产品及其中选价格在省平台上完成挂网工作，省内交易各方签订采购协议（附件 2）并执行。

（二）联盟地区省（市、自治区）医疗保障部门组织本地区签订采购协议并实施。

（三）采购协议签订后，采购主体与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

七、其他

（一）参与本次新冠检测试剂联盟带量采购的省（市、自治区）采购主体确认待分配量工作，原则上 2021 年 5 月 8 日前完成后上传广东省平台。

（二）若属于本次新冠检测试剂联盟带量采购范围的产品未报名参加联盟地区集团带量采购的，在采购周期内不予挂网采购。

1. 非中选产品是指已报价未中选的注册证。
2. 报名参加本次新型冠状病毒检测试剂联盟带量采购的非中选

产品可挂网交易，其挂网价格取本企业注册证的申报价格、省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格之间的低值。

在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

（三）企业须如实申报省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格，若未如实填报价格的，一经查实，中选资格无效，采购主体可重新采购其它中选产品。

（四）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被视为有失信行为，纳入企业信用记录：

1. 医药购销中，给予各级各类采购主体、集中采购机构及其工作人员回扣或其他不正当利益。

2. 取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税专用发票除外）。

3. 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价。

4. 捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动价格过高上涨等违反《价格法》的行为。

5. 医药企业因不正当价格行为，被医药价格主管部门函询、调查、约谈、告诫、检查，推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的。

6. 以低于成本的报价竞标，以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序。

7. 无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同。

（五）中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

（六）本采购文件仅适用于本次新冠检测试剂联盟带量采购工作所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省药交中心。

第三部分 附件

附件 1

医药企业价格和营销行为信用承诺函

广东省药品交易中心：

我方_____（×××公司），在充分理解《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》（编号：GDYJHCDL202102）后，我方作为申报新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂及伴随服务的国内耗材生产企业或进口耗材国内总代理，决定按照采购文件的规定申报参与。我方保证申报的价格及其他相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选耗材确认规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分类不一定有中选结果。

我方就参与本次新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购（以下简称新冠检测试剂联盟带量采购）、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《合同法》《价格法》《医疗器械监督管理条例》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂产品的采购主体管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服

务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂垄断地位或市场支配地位，操纵新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中选（挂网）价格及时足量供应新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂，满足临床需求。采购主体通过省平台发出订单，我方中选产品的配送企业收到订单后将及时在省平台响应；24小时内送到，最长不超过48小时；节假日照常配送。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用

评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

（五）我方承诺，产品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之产品侵犯第三方权利，或者司法文书对我方产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后 1 日内主动暂停相关产品在贵中心平台挂网交易，或由贵中心直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期内均持有产品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选产品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202 年 月 日

附件 2:

合同编号:

广东省药品交易中心
新型冠状病毒（**2019-nCoV**）检测试剂
联盟地区集团带量采购购销三方合同

交收地址：中国广东省*市*区*路

生效时间： 20 * 年 * 月 * 日

有效期：20 * 年 * 月 * 日至 20 * 年 * 月 * 日

甲方(采购主体):

乙方(生产企业):

丙方(配送企业):

根据《中华人民共和国合同法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规及《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202102）规定，为确保耗材网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

第一条 三方关系

1. 甲方为参与新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购（以下简称新型冠状病毒检测试剂联盟带量采购）的采购主体，乙方为新型冠状病毒检测试剂联盟带量采购中选耗材的生产企业，丙方为乙方委托的新型冠状病毒检测试剂联盟带

量采购中选耗材的配送企业。

2. 在本合同有效期内，三方之间的耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

第二条 合同标的

中选耗材的名称、注册证、规格、包装规格、中选价格、约定采购量、生产企业等见本合同附件之中选耗材采购明细表。

第三条 资质

1. 乙方为合法的耗材生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的3日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- （1）营业执照；
- （2）耗材生产许可证。

2. 丙方为合法的耗材配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- （1）营业执照；
- （2）耗材经营许可证。

3. 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

4. 在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的10个工作日内向对方以及甲方更新材料。

第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列中选耗材通过_____（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

第五条 耗材质量、批件与有效期

1. 乙方供应的中选耗材应符合中选耗材生产国与中华人民共和国国家耗材质量标准及有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一致，以确保耗材安全有效。耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2. 乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供中选耗材的注册（备案）证或进口注册（备案）证、质量标准等相关文件。

3. 各方对耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该中选耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）和《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》相关条款处理；如送检耗材无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4. 甲、乙、丙三方按各自责任范围承担耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方连带承担全部责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5. 前述中选耗材检验报告应当随货提供。

6. 乙方确保其每次交付给丙方的中选耗材时，供货中选耗材的剩余有效期符合如下条件：

（1）中选耗材有效期未满一年的，剩余有效期至少为三个月；

（2）中选耗材有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（3）中选耗材有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

（4）中选耗材有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在中选耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7. 如乙方供货中选耗材为首营品种耗材的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的耗材首营资料。

8. 丙方配送到甲方的耗材，剩余有效期不得少于3个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

第六条 订货与运送交付

1. 本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应中选耗材。

2. 甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的中选耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3. 乙方保证中选耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》及国家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4. 丙方保证以符合中选耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致中选耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5. 乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6. 乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货中选耗

材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7. 丙方可委托第三方物流将中选耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 中选耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达目的地经验收交付后的风险由丙方承担。

9. 甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10. 丙方配送中选耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号耗材的检验报告书。

11. 乙方为中选耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12. 除非对包装另有规定，丙方配送的全部耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运中损坏或变质，确保耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方协商负责。

13. 每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第七条 耗材验收

1. 中选耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选耗材时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被

拒绝的中选耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 中选耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的15日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3. 即使乙方的中选耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选耗材存在质量缺陷的可能。在发生耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为中选耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4. 丙方应当在配送中选耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收耗材合格后的七个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

第八条 中选耗材的规定

1. 甲方根据带量购销合同约定，在合同期内完成合同用量。

2. 甲方若在合同期内提前超额完成约定采购量的，超过部分由甲、乙、丙三方另行协商解决。

3. 甲方主动向社会公开新型冠状病毒检测试剂联盟带量采购中选耗材的购进价格和销售价格信息。

第九条 货款结算

1. 采购价格: 按本合同附件之中选耗材采购明细表中载明的中选价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费

及其他一切附加费用。

2. 发票开具：丙方应对中选耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的中选耗材后，应在收到合法发票后按规定通过交易平台进行发票交付确认。

3. 结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，从收货验收合格起30日内通过交易平台向丙方支付全部货款。

4. 交易平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

第十条 退换货及召回

1. 若因中选耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺补偿甲方由此造成的所有损失。

2. 乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，中选耗材的剩余有效期不足3个月，甲方收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3. 对由于不动销或滞销而出现的近效期中选耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选耗材进行协商处理。

4. 经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5. 在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回中选耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6. 乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数

量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有中选耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

第十一条 知识产权及商业秘密保护

1. 甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于耗材的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2. 甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

第十二条 违约责任

1. 甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国合同法》的规定承担违约责任：

（1）甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的耗材；

（2）甲方违反本合同约定，在合同有效期内无故未完成约定采购量；

（3）甲方未按照本合同约定按时结算货款；

（4）其他违反本合同约定的行为。

2. 乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国合同法》的规定承担违约责任：

（1）所供选耗材不符合本合同约定的质量标准；

（2）未按照本合同约定及时进行退换货。

3. 丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国合同法》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

（1）违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；

（2）运输不善或配送迟延等原因，导致中选耗材在配送过程中发生损坏或变质；

（3）其他违反本合同约定的行为。

4. 任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期付款违约金：

（1）逾期在10日（含）以内的，每日应按未付款项的0.1‰向守约方支付违约金；

（2）逾期在10日以上30日（含）以内的，每日应按未付款项的0.3‰向守约方支付违约金；

（3）逾期超过30日的，每日应按未付款项的0.8‰向守约方支付违约金；

（4）违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

第十三条 不可抗力

1. 在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2. 甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

3. 本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

4. 在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

第十四条 合同的变更和解除

1. 甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，被违约的两方有权解除本合同的履行。

2. 甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事耗材生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，被违约的两方有权解除本合同的履行。

3. 在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4. 合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

第十五条 争议的解决

1. 在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2. 本合同适用中华人民共和国法律法规。

第十六条 其他条款

1. 甲、乙、丙三方通过交易平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2. 本合同未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3. 本合同于（省/广州/深圳）平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

第十七条 特别约定

1. 《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202102）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2. 乙方、丙方如出现违反本合同约定的，自愿接受取消2年内参加省级带量集中采购的资格。

3. 如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任。

合同产品项约定内容：

产品名称	注册证号	注册证名称	注册证规格	注册证型号	产品规格	产品型号	包装规格	生产企业	成交价 (元/人份)	成交价 (元/盒)	采购数量 (盒)	合计金额	采购期限

操作人	操作时间	操作类型	备注
例：***医院	2013-06-23 18:30:35	新建合同	
例：***医院	2013-06-23 18:30:35	买方签名确认	
*****有限公司（报名企业）	2013-06-23 18:30:35	同意合同	
*****有限公司（配送企业）	2013-06-23 18:30:35	同意合同	

附表 1:

《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区采购需求量》

序号	注册证名称	生产企业	注册证编号	采购需求量 (人份)
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20203400063	22300222
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准 20203400520	1000
3	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	武汉明德生物科技股份有限公司	国械注准 20203400212	7542155
4	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	圣湘生物科技股份有限公司	国械注准 20203400064	2885093
5	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	深圳联合医学科技有限公司	国械注准 20203400535	17000
6	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海之江生物科技股份有限公司	国械注准 20203400057	8122203
7	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海捷诺生物科技有限公司	国械注准 20203400058	151500
8	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海复星长征医学科学有限公司	国械注准 20203400299	436066
9	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	上海伯杰医疗科技有限公司	国械注准 20203400065	18660324
10	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400184	4086759
11	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	江苏硕世生物科技股份有限公司	国械注准 20203400384	1013120
12	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	华大生物科技（武汉）有限公司	国械注准 20203400060	0
13	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	国械注准 20203400179	124110
14	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京纳捷诊断试剂有限公司	国械注准 20203400537	14000
15	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	北京金豪制药股份有限公司	国械注准 20203400322	1056085
16	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20203400240	133193

新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件（采购文件编号：GDYJHCDL202102）

序号	注册证名称	生产企业	注册证编号	采购需求量 (人份)
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准 20203400921	300
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司	国械注准 20203400177	480025
19	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	厦门奥德生物科技有限公司	国械注准 20203400776	1900
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20203400239	270715
21	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	北京金豪制药股份有限公司	国械注准 20203400536	50100
22	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20203400567	1348
23	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京新兴四寰生物技术有限公司	国械注准 20203400457	7940
24	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京新兴四寰生物技术有限公司	国械注准 20203400796	10790
25	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20213400100	16800
26	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	广东和信健康科技有限公司	国械注准 20203400199	0
27	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20203400494	879585
28	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20203400495	929760
29	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准 20203400769	164555
30	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准 20203400770	187455
31	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400497	383345
32	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400496	485605
33	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400366	1500

新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件（采购文件编号：GDYJHCDL202102）

序号	注册证名称	生产企业	注册证编号	采购需求量 (人份)
34	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400365	0
35	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400182	77450
36	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400183	80350
37	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400499	30180
38	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400498	12180
39	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（双扩增法）	武汉中帜生物科技股份有限公司	国械注准 20203400302	0
40	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）	上海仁度生物科技股份有限公司	国械注准 20203400300	252200
41	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	华大生物科技（武汉）有限公司	国械注准 20203400059	7500
42	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（CRISPR 免疫层析法）	杭州众测生物科技有限公司	国械注准 20203400919	0
43	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（全集成碟式芯片法）	成都博奥晶芯生物科技有限公司	国械注准 20213400101	100
44	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（杂交捕获免疫荧光法）	安邦（厦门）生物科技有限公司	国械注准 20203400298	350
45	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海芯超生物科技有限公司	国械注准 20203400367	100
46	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20203400198	99550
47	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20203400176	991785
48	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20203400523	3300
49	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20203400830	203505
50	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	北京金沃夫生物工程科技有限公司	国械注准 20203400831	0
51	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	深圳华大因源医药科技有限公司	国械注准 20203400940	0
52	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	中山大学达安基因股份有限公司	国械注准 20203400749	20625197

新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件（采购文件编号：GDYJHCDL202102）

序号	注册证名称	生产企业	注册证编号	采购需求量 (人份)
53	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	卡尤迪生物科技宜兴有限公司	国械注准 20203400644	138460
54	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（恒温扩增-实时荧光法）	杭州优思达生物技术有限公司	国械注准 20203400241	183691
55	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增-金探针层析法）	武汉中帜生物科技股份有限公司	国械注准 20203400301	550