

关于 2019 年海南省妇女常见病及“两癌”检查 HPV 检测试剂及相关服务招标项目（统招分签）变更说明函

各投标人：

2019 年海南省妇女常见病及“两癌”检查 HPV 检测试剂及相关服务招标项目（统招分签）（项目编号：HNHXT—2019—069）于 2019 年 7 月 11 日发布招标公告，现对已发布的招标文件进行如下变更：

一、招标文件第三章“采购人需求”“（一）HPV 检测试剂及配套耗材：“4. 常规人群 HPV 检测的临床敏感性不低于 90%，数据结果在国际权威杂志上公开发表（提供以上证明文件加盖公章）。”**现变更为**“4. 常规人群 HPV 检测的敏感性不低于 90%，数据结果在国内外权威期刊上公开发表（提供以上证明文件加盖公章）。”

二、招标文件第三章“采购人需求”“（一）HPV 检测试剂及配套耗材：“*5. 投标人在中国已申报临床随访实验，并在国内外权威期刊上发表；投标人自 2016 年以来同类项目的完成业绩，完成过≥3 万人群筛查，具有经≥3 万人临床有效性验证且获得国内外权威组织认可的临床阈值（cut-off）（提供以上证明文件加盖公章）。”**现变更为**“*5. 投标人或投标产品在中国已申报临床随访实验，自 2016 年以来完成同类项目的业绩，完成过≥3 万人群筛查。（提供以上证明文件加盖公章）。”。

三、招标文件第三章“采购人需求”（二）相关服务：“2. 投标人在实验过程中有质量控制及活动记录，提供最近一年机构内质控原始资料（提供以上证明文件加盖公章，原件备查）。”**现变更为**“2. 投标人或投标产品在实验过程中有质量控制及检测记录，提供最近一年机构内质控原始资料，（提供以上证明文件加盖公章，原件备查）。”

四、招标文件第三章“采购人需求”（二）相关服务：“7. 投标人在经营活动中没有出现过重大质量投诉（提供承诺函加盖公章）。”**现变更为**“投标人或投标产品在经营活动中没有出现过重大质量投诉（提供承诺函加盖公章）。”

五、招标文件第四章“评标办法及标准”“技术参数：“检测项目：次检测出 14 种及以上 HPV 高危型别，至少包括：HPV16、HPV18、HPV-31、HPV-33、HPV-35、HPV-39、HPV-45、HPV-51、HPV-52、HPV-56、HPV-58、HPV-59、HPV-66 和 HPV-68，对 HPV16 和 HPV18 必须进行分型检测，得 6 分。同时能对所检测的 HPV 高危型别分别进行分型检测得 4 分。（请提供检测试剂说明书、近两批的“批检验”检测报告复印件并加盖公章）”**现变更为**“检测项目：一次性检测出 14 种及以上 HPV 高危型别，至少包括：HPV-16、HPV-18、HPV-31、HPV-33、HPV-35、HPV-39、HPV-45、HPV-51、HPV-52、HPV-56、HPV-58、HPV-59、HPV-66 和 HPV-68，对 HPV-16 和 HPV-18 必须进行分型检测，得 6 分。同时能对所检测的 HPV 高危型别分别进行分型检测得 4 分。（请提供检测试剂说明书、近两批的“批检验”检测报告复印件并加盖公章）”。

六、招标文件第四章“评标办法及标准”“技术参数：质量控制：提供试剂盒内部质控品（包括阳性、弱阳性和阴性）的得 5 分。（需要提供证明材料并加盖公章）**现变更为**“质量控制：提供试剂盒内部质控品（包括阳性、弱阳性和阴性），上一年度至少 2 次国内权威机构的实验室能力比对结果的得 5 分。（需要提供证明材料并加盖公章）”

七、招标文件第四章“评标办法及标准”“技术参数”：“准确性要求：常规人群 HPV 检测的临床敏感性不低于 90%，敏感性最高得 2 分，以 1 分递减，最低得 0 分”。现变更为“准确性要求：常规人群 HPV 检测的敏感性不低于 90%，敏感性最高得 2 分，以 1 分递减，最低得 0 分。”

八、招标文件第四章“评标办法及标准”“技术参数”：“临床经验：具有经 ≥ 4 万人临床有效性验证且获得国内外权威组织认可的临床阈值 (cut-off)，得 5 分。（请提供循证医学证明材料并加盖公章）”现变更为“提供 ≥ 2 万人份临床阈值 (cut-off) 证明，得 5 分。（请提供证明材料并加盖公章）”。

九、招标文件第四章“评标办法及标准”“商务参数”评审因素投标人资质：“1. 投标人或投标产品自 2016 年以来同类项目的完成业绩，完成过 ≥ 4 万人群筛查；每提供一项得 1 分，最高分值得 4 分。（提供同类项目业绩，附合同复印件加盖公章佐证） 2. 投标人或投标产品具有在中国同类项目筛查随访经验，数据在国际权威期刊上发表，1 年得 0.5 分，每年增加 0.5 分，最高分值得 2 分。（提供相关证明材料并加盖公章）”现变更为“1. 投标人或投标产品自 2016 年以来同类项目的完成业绩，完成过 ≥ 4 万人群筛查；每提供一项得 1 分，最高分值得 4 分。（提供同类项目业绩，附合同复印件加盖公章佐证） 2. 投标人或投标产品具有在中国同类项目筛查随访经验，数据在国内外权威期刊上发表，1 年 0.5 分，每年增加 0.5 分，最高 2 分。（提供证明材料并加盖公章）”。

十、招标文件第二章投标人须知 二总则：“5.1 提供相同品牌产品处理。（本项目不涉及）”现变更为“5.1 提供相同品牌产品处理。”。

十一、开标时间及保证金到账截止时间及开标室由原来的 2019 年 8 月 5 日 14 时 40 分顺延至 2019 年 8 月 12 日 9 时 30 分，开标地点由 207 开标室变更为 207 开标室。

十二、招标文件所涉及以上问题做相应调整，招标文件其他内容不变。

十三、根据海南省公共资源交易服务中心《关于更新政府采购招投标文件编制工具的通知》政府采购电子标书招、投标文件编制工具进行优化发版（版本号为：7.6.1005.263）请各投标人及时更新政府采购投标文件编制工具，并使用新版本的工具进行编制投标文件。

招标人：海南省妇女儿童医学中心

联系人：王老师

联系电话：0898-32391629

联系地址：海南省海口市龙昆南路

招标代理机构：海南和兴泰项目管理有限公司

联系人：王工

联系电话：0898-65322015

联系地址：海口市美兰区蓝天路 35 号名门广场北区 B 座(6-9 号)2206 室

2019 年 07 月 25 日