**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

# 出生缺陷综合防控检测与遗传咨询服务项目

**遴选文件**

**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

**2025年5月**

**目录**

**[第一章 特别提醒 3](#_Toc97049014)**

**[第二章 用户需求书 5](#_Toc97049015)**

**[第三章 报名文件资料模板 28](#_Toc97049016)**

# **第一章 特别提醒**

**一、报名注意事项**

1. 报名截止时间一到，我院不接收报名人的任何报名文件及相关资料。为此，请适当提前报名。
2. 报名人请注意我院采购需求和报名提交资料的具体要求，不按照要求提交，报名作废处理。
3. 请仔细检查报名文件要求盖公章、签名、签署日期之处。
4. 如所投产品属于许可证管理范围内的，须提交相应的许可证复印件。
5. 如报名人以非独立法人注册的分公司名义代表总公司盖章和签署文件的，须提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目报名的授权书原件。
6. 加★号的条款必须一一响应。
7. 报名文件应按顺序编制页码。
8. 为了提高采购效率，已提交了报名文件而决定不参加本次遴选项目磋商的报名人，按《遴选公告》中的联系方式及时告知我院（否则纳入我院供应商评价管理-影响今后的采购项目）；对您的支持与配合，谨此致谢。

（本提示内容非采购文件的组成部分，仅为善意提醒。如有不一致，以采购文件为准。）

**二、报价文件的递交**

**1. 报名文件**

报名人应将报名文件正本和所有的副本成册整理，并在报名文件上清晰标明“正本”、“副本”字样。

**2. 对报名文件投递的要求**

2.1 纸质版报名文件应于采购公告规定的收件截止时间前递交到我院指定地点。

**3. 报名文件的修改和撤回**

3.1 报名人在报名截止时间前，可以对所递交的报名文件进行补充、修改或者撤回，并文字通知采购人。补充、修改的内容应当按采购文件要求签署、盖章，并作为报名文件的组成部分。

3.2 在报名截止时间之后，报名人不得对其报名文件做任何修改和补充。

3.3 不接受电报、电话、电传、传真等形式的报名。

3.4 报名人所提交的报名文件在采购会议结束后，无论采购结果与否都不退还。

3.5 我院对不可抗力事件所造成报名文件的损坏、丢失不承担任何责任。

**4. 报名样品**

4.1 本项目如要求提交报名样品的，我院在收取样品时将对样品外观进行验收及性能测试，对样品的破损或质量概不负责。

4.2 由于我院存放样品的空间有限，如采购人无需留存样品的情况下，请各有关报名人在参与采购项目竞争性磋商结束后当日内主动取回，否则视同报名人不再认领，我院有权进行处理。

**5、 报名文件的拒收：**在超过截止时间送达的或未送达指定地点的，我院有权利拒绝收取报名文件。

**三、磋商原则**

1.评审小组随机确定供应商的磋商次序。

2.评审小组首先审查供应商的资格，然后按磋商次序与供应商分别进行磋商。

3.评审内容：对通过初步评审的报价文件进行商务、技术和价格的评审（可依据报名情况适当调整）。

4.分值（权重）分配：评分总值最高为100分，商务、服务及报价得分分值（权重）、分值设置如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分值比例（100%）** | **商务评分（35%）** | **服务评分（50%）** | **报价得分（15%）** |
| 得分100 | 35分 | 50分 | 15分 |

**4.1 评分：**评审小组就各报名文件对商务评审内容的各项要求进行评分，评审的具体内容见《评审表》：

**商务评分**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审项目** | **分值** | **评审内容** |
|  | 相关业绩 | 10分 | 提供自2022年1月1日以来已完成的同类服务项目业绩，每提供一项得2分，最高得10分。 【注：提供中标通知书、合同关键页，以合同签订时间为准，需资料齐全、合同关键页须包含项目名称及双方签字盖章页等，不清晰或未提供不得分。】 |
|  | 人员配备 | 10分 | 根据投标人拟投入人员情况进行评审：  1、具有副高级或以上检验职称，得2分；  2、具有中级检验职称，每提供一人得1.5分，本项最高得6分；  3、具有初级检验职称，每提供一人得0.5分，本项最高得2分。  注：需提供相关人员证书（同一人以一证计分，不重复计分），及截止至开标的当月（不含）前6个月任意一个月投标人为上述人员购买的社会保险证明材料电子扫描件加盖投标人公章。 |
|  | 质量保障 | 15分 | 1、投标人实验室具有2024年国家卫健委或省级临床检验中心颁发的室间质评合格证书的，每提供一份得1.5分，本项最高得6分；  2、投标人实验室与医学院校遗传代谢病实验室有合作的，得3分；  注：须提供相关证明材料电子扫描件并加盖投标人公章。  3、投标人实验室通过质量管理体系认证、信息安全管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证的（认证范围应与临床医学检验、基因检测等相关），每获得一个证书得1.5分，本项最高得6分。  注：需提供有效证书电子扫描件及网上查询截图（国家认证认可监督监督管理委员会：http://www.cnca.gov.cn/）加盖投标人公章。 |
| 合计35分 | | | |

**服务评分**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审项目** | **分值** | **评审内容** |
|  | 服务要求响应情况 | 15分 | 对招标文件用户需求书技术参数的响应情况进行评审：  1、“▲”号重要参数（共6项）完全满足得6分，一项不满足扣1分；  2、非“★”号与非“▲”号的普通参数，完全满足得9分，一项不满足扣0.5分，扣完为止。  注：用户需求中有要求提供证明材料的，以用户需求要求提供的材料为准；用户需求中未要求提供证明材料的，以投标人投标文件中的《技术和服务要求响应表》中偏离程度为准，未填写或负偏离或未按要求提供证明材料的视为不满足。 |
| 1. 、 | 技术服务和支持方案 | 7分 | 根据投标人提供的技术服务和支持方案（向采购人提供定期的专业培训、诊疗指导和科研合作等）对本项目的临床需求，学术需求，运营需求等方面的符合程度、方案的清晰完整程度、可行性进行横向比较评审：   1. 方案完全符合项目需求，方案清晰完整、可行性高，得7分； 2. 方案符合项目需求，方案较清晰完整、可行性较高，得5分； 3. 方案基本符合项目需求，可行性一般，得3分； 4. 方案的清晰完整程度及可行性较差，得1分；   无提供方案不得分。 |
|  | 项目实施保障措施及服务质量承诺方案 | 6分 | 根据投标人的项目实施保障措施及服务质量承诺方案（如专人服务、时效性、标本收送、结果报告发送、技术保障、改进措施等）进行横向比较评审：   1. 方案清晰完整、可行性高，得6分； 2. 方案较清晰完整、可行性较高，得4分； 3. 方案较完整，可行性一般，得3分； 4. 方案的完整性及可行性较差，得1分；   5、无提供方案不得分。 |
|  | 应急与后续跟进服务方案 | 6分 | 根据投标人提供的应急与后续跟进服务方案（如应急措施、追踪服务方案、售后服务承诺等）进行横向比较评审：  1、方案计划非常完整，非常符合项目实际的，得6分；  2、方案计划较为完整，较为符合项目实际的，得4分；  3、方案计划尚算完整的，基本符合项目实际的，得3分；  4、方案的完整性及可行性较差，得1分；  5、无提供方案不得分。 |
|  | 检验实力 | 10分 | 1、投标人提供常见遗传病基因致病变异检测（160种）的临床检测及数据分析（不包含科研项目）的证明材料，以及提供与医院进行该项目合作的证明材料和检测报告扫描件。已完成100例或以上该项检测得5分；完成40例-99例 得3分；完成39例或以下得1分。 2、若常见遗传病基因致病变异检测（160种）项目提示为高风险结果，可提供结果咨询服务的，每提供1份阳性病例（来自不同送检单位）随访记录资料的，得1分，本项最高得5分。 |
|  | 转诊和绿色通道服务 | 6分 | 提供与项目相关的医院绿色通道转诊服务，得6分。  注：须提供相关证明材料电子扫描件并加盖投标人公章。 |
| 合计：50分 | | | |

# 4.2价格评分（15分）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审内容** | **分值** | **评分标准** |
| 1 | 价格评分 | 15 | 评审小组修正所有有效报名人的参选总报价，修正后的参选总报价定义为评审价，取最低评审价为基准价格，评审价等于基准价格的得满分（15分），计算公式：报价得分=评审基准价/参选报价\*报价分值权重\*100，按四舍五入法取小数点后两位。 |

# **第二章 用户需求书**

1. **项目概况**

**(一)项目名称**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 合同履行期限 |
| 出生缺陷综合防控检测与遗传咨询服务项目 | 2 年 |

**(二)项目概述**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测内容** | **临床用途** | **检测基因数/疾病** | **检测样本类型** |
| 1 | 常见遗传病基因致病变异检测（10个基因） | 通过对新生儿常见的10余种遗传病的热点致病位点进行检测，从而判断受检者致病变异的携带情况，评估患病风险。如肝豆状核变性，可以在任何年龄起病，但多见于5~35岁，临床上易被误诊或漏诊。目前尚未纳入常规筛查体系，于新生儿期或儿童早期进行基因筛查有助于快速发现潜在“患者”，在症状前有效干预，避免疾病危害。 | 10个基因13种疾病（见附件1） | 足跟血/外周血/脐带血，制 成干血片 |
| 2 | 常见遗传病基因致病变异检测（160个基因） | 采用高通量测序技术针对新生儿常见的160余种常见遗传病进行基因测序，筛选出可能致病变异和致病变异（单碱基替换以及小片段插入缺失变异），并针对基因变异进行分析，从而获得检测个体所携带致病突变，实现从基因水平上进行病因分析，联合表型与生化结果进行全面诊断，以更好地指导干预与治疗。在开展常见遗传病基因致病变异检测时，对属于遗传代谢病范畴的疑似病例，投标人能通过高效液相质谱血检和气相色谱质谱法检测其代谢物来辅助诊断。 | 160个基因164种疾病（见附件2） | 足跟血/外周血/脐带血，制 成干血片 |
| 3 | 原发性免疫缺陷病筛查 | 采用实时荧光定量PCR技术对重症联合免疫缺陷病和X-连锁无丙种球蛋白血症进行同步筛查（需同时检测TREC及KREC指标），为患儿争取最佳治疗窗口期，提高后续诊治成功率和改善疾病预后。 | 检测TREC、KREC两个指标物 | 足跟血，制成干血片 |
| 4 | 黄疸常见遗传病基因检测（4个基因） | 是一项针对临床具有黄疸表型的新生儿的检测项目，通过高通量测序技术对黄疸常见遗传病的热点致病位点进行快速检测，判断受检者致病变异的携带情况，辅助临床排查导致黄疸最常见的4大疾病：Gilbert综合征/Crigler-Najjar综合征、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症、钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病、（家族性高胆汁酸血症2型）、Citrin缺乏症，明确确定黄疸的遗传学病因，实现对新生儿黄疸快速、精准的干预。 | 4个基因、黄疸最常见的4大疾病（见附件3） | 外周血≥1mL（EDTA抗凝管） |
| 5 | 黄疸常见遗传病基因检测（31个基因） | 涵盖35种可导致病理性黄疸表型的遗传病（需包含Gilbert综合征、G6PD缺乏症、瓜氨酸血症II型、进行性家族性肝内胆汁淤积症、Alagille综合征、肝豆状核变性等常见的有黄疸表型的遗传病），采用高通量测序技术，对常见的黄疸致病基因进行测序检测及分析，捕捉致病变异，辅助临床排查导致黄疸的常见遗传性疾病，明确病因，实现对新生儿黄疸快速、精准的干预。 | 31个基因35种疾病（见附件4） | 足跟血/外周血/脐带血，制成干血片 |
| 6 | 新生儿及儿童安全用药基因检测项目 | 针对0-15岁新生儿及儿童，通过荧光定量PCR方法检测与药物代谢和不良反应密切相关的基因多态性，可一次性检测27个重要的药物代谢基因和毒性基因，覆盖了常见的10余大类儿童常见临床疾病症状类症状（解热镇痛药、消化系统药、降糖药、止咳平喘药、免疫系统药、痛风药、精神疾病药、心血管药、抗感染药、镇静安神药、麻醉药）94种常见药物，为新生儿及儿童精准用药提供科学依据，降低药物不良反应风险。 | 27个基因 | 足跟血/末梢血，制成干血 片 |
| 7 | NGS染色体异常检测 | 采用新一代的高通量测序技术（NGS）进行染色体异常检测，可全面检测23对染色体异常情况，从而对流产、不良妊娠、不孕不育进行染色体遗传病因分析，也可以对发育迟缓、智力异常、表征异常的未成年个体和成人进行染色体原因查找，指导优生优育。 | 23对染色体 | 外周血；流产组织物 |
| 8 | 叶酸与维生素B12利用能力基因检测 | 采用荧光PCR技术测定人群中叶酸代谢相关基因位点（MTRR A66G、MTHFR C677T、MTHFR A1298C）与维生素B12需求相关基因位点（FUT2 G772A）的差异，了解个体的叶酸与维生素B12的利用能力，可以精准评估孕前及孕期叶酸和维生素B12的需求量，制定科学有效合理的个性化补充方案，以达到相关疾病的早期预防、早期诊断和早期治疗。 | 4个基因 | 末梢血或外周血，制成干血片 |
| 9 | 脊髓性肌萎缩症（SMA）基因检测 | 通过PCR-熔解曲线法，对样本中运动神经元存活基因SMN1基因第7外显子和第8外显子的拷贝数进行检测，可用于不同人群脊髓性肌萎缩症（SMA）的筛查及辅助诊断。 | 运动神经元存活基因SMN1基因第7外显子和第8外显子 | 末梢血或外周血，制成干血 片 |
| 10 | TORCH病原体核酸检测 | 通过荧光定量PCR法对弓形虫(TOX)、风疹病毒(RV)、巨细胞(CMV)、单纯疱疹I/II(HSVI/II)型5种病原体核酸进行检测，了解备孕期或孕早期妇女体内是否存在活动性感染的病原体，准确发现现症感染依据，评估孕期的风险，从而针对性制订相应的防治措施。同时也可用于诊断胎儿是否存在宫内感染以及产后感染监控，最终达到优生优育目的。 | 5种病原体 | 外周血大于1mL |
| 11 | 遗传代谢病基因变异检测 | 通过高通量测序技术，针对新生儿血尿质谱检测异常或疑似遗传代谢病患儿，分析遗传代谢病相关的100多个常见致病基因。通过基因检测明确病因，为诊断，干预和治疗提供线索；辅助鉴别诊断，多亚型、表型重叠疾病准确分型，缩短诊断时间；同时，根据明确的致病基因携带情况，可基于基因检测结果进行遗传咨询，科学指导生育。 | 107个基因（见附件5） | 足跟血/外周血/脐带血，制 成干血片 |
| 12 | 临床常见病原微生物靶向基因检测（100+种） | 采用超多重PCR和二代测序技术检测并分析样本中常见病原微生物的核酸信息，鉴别病原微生物的种类，并对特定物种的耐药基因进行分析，辅助临床医生制定精准诊疗方案。 | 100余种新生儿/儿童/成人临床感染常见病原微生物及耐药基因 | 外周血/痰液/肺泡灌洗液/ 脑脊液/鼻咽拭子等含感染 源的样本 |
| 13 | 临床常见病原微生物靶向基因检测（200+种） | 200余种新生儿/儿童/成人临床感染常见病原微生物及耐药基因 | 外周血/痰液/肺泡灌洗液/ 脑脊液/鼻咽拭子等含感染 源的样本 |

**附件1：新生儿常见的10种遗传病致病变异基因检测及疾病介绍**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **基因** | **疾病名称** | **疾病介绍** |
| ATP7B | 肝 豆 状 核 变 性 [AR] | 肝豆状核变性(WD)是一种常见的常染色体隐性遗传病，是由于ATP7B基因突变导致体内铜离子转运及排泄 障碍，铜在肝脏、神经系统、角膜、肾脏等脏器蓄积，出现一系列临床表现。临床表现多样，以肝病和神经精神 症状为主，少数患者出现内分泌和血液系统症状。治疗目的是减少铜摄入，阻止铜吸收，排出体内多余的铜，维 持体内铜代谢平衡。一经诊断，应及早治疗，在医生指导下终身低铜饮食和药物治疗。如果不治疗，疾病发展可致命；如果早期诊断和治疗，患者可有正常的生活和寿命。 |
| GJB2 | 常染色体隐性耳聋1A型(含双基因)[AR] | 常染色体隐性耳聋1A型是由于GJB2基因突变而导致的一种常染色体隐性遗传耳聋。不同个体的听力损失程度 差异较大，多数患儿出生后即发病，少部分在婴幼儿期或者青少年期发病，但通常都发生在患儿学习语言之前。  有的患儿听力正常，有的患儿可能存在轻度到中重度的听力损害。在新生儿时期及时发现GJB2基因的突变，找 到听力下降的时间节点，较早的进行干预、治疗能够明显改善生活质量。 |
| MMACHC | 甲基丙二酸尿症合并同型半胱氨酸尿症 cb l C 型 [AR] | 甲基丙二酸血症是我国有机酸代谢病中较常见的疾病之一，该症患儿临床表现各异，最常见的症状和体征是反复 呕吐、嗜睡、惊厥、生长发育不良、运动障碍、智力落后和肌张力低下等。甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸血 症cblc型患儿在新生儿期至成年均可发病，早发型多在1岁内起病，以神经系统损伤为主，且合并多系统损伤，临床主要表现为生长发育不良、共济失调、喂养困难、肌张力低下、视力异常、肾脏损伤、巨幼细胞贫血、胃肠道异常、皮肤黏膜损伤、小头畸形及心肌病等。迟发型多1岁以后出现症状，甚至成年期发病，主要临床表现为神经精神异常，也有少数轻型患者可能终生不发病，或仅表现为学习困难、情绪异常等。cblC型患者属于维生素B12反应型，经维生素B12首选羟钴胺等药物治疗后，患者生化及临床症状通常可得到改善。 |
| MT-RNR1 | 氨基糖苷类药物敏感性耳聋[MT] | 线粒体MT-RNR1基因变异可导致氨基糖苷类药物敏感性耳聋，这些变异引起的氨基糖苷类药物敏感性耳聋的临床特点主要表现为用药后出现双侧对称性耳聋，呈渐进性发展，以高频听力下降为主。携带这些变异的个体需禁 止服用或慎用氨基糖苷类抗菌药物，如庆大霉素、妥布霉素、阿米卡星、卡那霉素、链霉素、新霉素、核糖霉素、奈替米星、异帕米星、小诺米星、依替米星、巴龙霉素、大观霉素、阿贝卡星、地贝卡星等。 |
| SLC10A1 | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病(家族性高胆汁 酸血2型)[AR] | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病又称家族性高胆汁酸血症2型，是一种常见的常染色体隐性遗传代谢病，其主要 临床特征是从婴幼儿期开始就出现显著而持续性的高胆汁酸血症，可达数十倍。部分患者可能会出现一过性的黄 疸、肝酶升高或胆汁淤积。此外，高胆汁酸血症可导致脂溶性维生素(如维生素A、维生素D和维生素K等) 吸收障碍，易引起骨密度降低或凝血酶原时间延长。该病患者通常预后良好，目前NTCP缺陷病尚缺乏特异性 治疗药物，对症支持治疗是主要的管理手段，一般不需要创伤性的检查或治疗。部分患儿存在锌和维生素D的缺 乏，需要及时纠正。 |
| SLC22A5 | 原发性肉碱缺乏 症[AR] | 原发性肉碱缺乏症是由于SLC22A5基因突变所致的肉碱转运或摄取障碍疾病，该症患者可于任何年龄发病，不同患者的症状有较大差异。临床表现为肉碱缺乏引起心脏、骨骼肌、肝脏等多系统损害，可因急性能量代谢障碍 危象或急性心衰而猝死。治疗原则避免饥饿及长时间高强度运动。需终身应用肉碱替代治疗，维持血浆游离肉碱水平正常或接近正常。确诊后早期应用左卡尼汀可预防中枢神经系统损伤等不可逆病变。 |
| SLC25A13 | Citrin缺乏症[AR] | Citrin缺乏症根据发病年龄的不同可分为三种类型，新生儿期发作的被称为新生儿肝内胆汁淤积症(NICCD), 儿童期发作的被称为Citrin缺陷导致的生长发育落后和血脂异常(FTTDCD),成年期发作的被称为瓜氨酸血症 1型(CTLN2)。其中NICCD亚型多于1岁内发病，多以迟发、复发或者迁延性黄疸就诊，部分患者有肝肿大，实验室检查提示肝功能异常、低蛋白血症、甲胎蛋白增高、凝血功能下降或低血糖，部分患者可出现棘形红细胞。 大部分Citrin缺乏症患儿可通过早期筛查发现，补充特殊奶粉治疗，预后良好。 |
| SLC25A20 | 肉碱-酰基肉碱转 位酶缺乏症[AR] | 肉碱-酰基肉碱移位酶缺乏症是一种以长链脂肪酸氧化障碍为特征的遗传代谢病。该病患者通常在较长时间的饥 饿或感染后发病，大部分患儿在新生儿期即出现症状，病情进展快且危重，预后不良；较迟发病者预后相对较好。 |
| SLC26A4 | Pendred综合征[AR];常染色体隐 性耳聋4型伴前庭 导水管扩大[AR] | Pendred综合征又称耳聋-甲状腺肿综合征，是一种以家族性耳聋、甲状腺肿、碘有机化障碍为特征的常染色体 隐性遗传疾病。常染色体隐性耳聋4型伴前庭水管扩大则是非综合征性耳聋。两种疾病都会导致内耳发育异常， 最常见的为前庭导水管扩大，前庭水管扩大的患儿临床表型往往为迟发型波动性、渐进性听力损失，初生时听力 可为正常或减退，在内耳压力改变的情况下，如坠床、头部磕碰、撞击类运动、反复感冒高热等出现明显听力下 降，多影响言语发育。前庭水管扩大的患儿可通过预防感冒、发热、轻微颅外伤、气压性创伤或其他使颅内压 增高避免诱发听力损失。 |
| UGT1A1 | Gilbert综合征 [AR];  Crigler-Najar综合征I型[AR];  Crigler-Najar综合征IⅡ型[AR] | Gilbert综合征又称良性非结合型高胆红素血症，该症常在青少年期或新生儿基因筛查被发现，其主要临床特征 为轻中度非结合型胆红素增高为主的高胆红素血症、间歇性黄疸(通常无需治疗，可自行消退),但不会引起慢 性肝炎、肝纤维化和溶血等表现。患者多因身体处于压力时如脱水、饥饿/禁食、疾病、剧烈运动或经期等诱因 发作，可伴随乏力、易疲劳、消化道症状或腹部不适等；但也有部分患者无症状，只表现为血清中非结合型胆红 素水平升高。此外，研究结果显示Gilbert综合征也可使新生儿期迁延性黄疸的风险增加。  Crigler-Najjar综合征又称为葡萄糖醛酸转移酶缺乏症，则一种相对罕见的发生于新生儿或婴幼儿期的遗传性高 胆红素血症，根据胆红素水平及苯巴比妥治疗反应，分为两种类型。  Crigler-Najjar综合征型：出生后迅速出现严重黄疸，血清胆红素常大于340μmol/L,伴有胆红素脑病，苯巴比 妥治疗无效，预后差。Crigler-Najjar综合征II型：出生后不久出现黄疸，也有幼年或成年期发病，黄疸程度较l 型稍低，血清胆红素常小于340μmol/L,神经系统症状不明显，苯巴比妥治疗有效，预后较好。 |

**附件2：遗传病基因致病变异检测160个基因检测及疾病介绍**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基因 | 中文疾病名称[遗传模式] | 序号 | 基因 | 中文疾病名称[遗传模式] |
| 1 | ABCB11 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症2型[AR]；良性复发性肝内胆汁淤积症2型[AR] | 81 | IDS | 黏多糖贮积症II型[XLR] |
| 2 | ABCB4 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症3型[AR] | 82 | IDUA | 黏多糖贮积症I型[AR] |
| 3 | ABCC2 | Dubin-Johnson综合征[AR] | 83 | IL10RA | 早发炎症性肠病[AR] |
| 4 | ABCD1 | X-连锁肾上腺脑白质营养不良[XLR] | 84 | IL2RG | X连锁重症联合免疫缺陷[XLR] |
| 5 | ABCD4 | 甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸血症cblJ型[AR] | 85 | IVD | 异戊酸血症[AR] |
| 6 | ABCG5 | 谷固醇血症2型[AR] | 86 | JAG1 | Alagille综合征1型[AD] |
| 7 | ABCG8 | 谷固醇血症1型[AR] | 87 | KCNH2 | 长QT间期综合征[AD]；短QT间期综合征[AD] |
| 8 | ACAD8 | 异丁酰辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 88 | KCNQ1 | 长QT间期综合征[AD]；短QT间期综合征[AD] |
| 9 | ACADM | 中链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 89 | KCNQ2 | 新生儿良性惊厥1型[AD] |
| 10 | ACADS | 短链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 90 | L2HGDH | L-2-羟基戊二酸尿症[AR] |
| 11 | ACADSB | 2-甲基丁酰辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 91 | LAMA2 | Merosin缺陷型先天性肌营养不良[AR] |
| 12 | ACADVL | 极长链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 92 | LDLR | 家族性高胆固醇血症1型[AD] |
| 13 | ACAT1 | β-酮硫解酶缺乏症[AR] | 93 | MAT1A | 甲硫氨酸腺苷转移酶I/III缺陷[AR,AD] |
| 14 | ACSF3 | 甲基丙二酸合并丙二酸尿症[AR] | 94 | MCCC1 | 3-甲基巴豆酰辅酶A羧化酶缺乏症1型[AR] |
| 15 | ADA | 腺苷脱氨酶缺乏症[AR] | 95 | MCCC2 | 3-甲基巴豆酰辅酶A羧化酶缺乏症2型[AR] |
| 16 | AGL | 糖原累积病III型[AR] | 96 | MECP2 | Rett综合征[XLD] |
| 17 | ALDH7A1 | 吡哆醇依赖性癫痫[AR] | 97 | MMAA | 甲基丙二酸血症cblA型[AR] |
| 18 | ALDOB | 遗传性果糖不耐受症[AR] | 98 | MMAB | 甲基丙二酸血症cblB型[AR] |
| 19 | APOB | 家族性高胆固醇血症2型[AD] | 99 | MMACHC | 甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸血症cblC型[AR] |
| 20 | ARG1 | 精氨酸酶缺乏症[AR] | 100 | MMUT | 甲基丙二酸血症mut型[AR] |
| 21 | ARSA | 异染性脑白质营养不良[AR] | 101 | MTHFR | 亚甲基四氢叶酸还原酶缺陷型同型半胱氨酸尿症[AR] |
| 22 | ARSB | 黏多糖贮积症VI型[AR] | 102 | MTR | 同型半胱氨酸血症合并巨幼红细胞性贫血cblG型[AR] |
| 23 | ASL | 精氨酰琥珀酸尿症[AR] | 103 | MT-RNR1 | 氨基糖苷类药物敏感性耳聋 |
| 24 | ASS1 | 瓜氨酸血症I型[AR] | 104 | MTRR | 同型半胱氨酸血症合并巨幼红细胞性贫血cblE型[AR] |
| 25 | ATP7A | Menkes病[XLR] | 105 | MYBPC3 | 肥厚型心肌病[AD]；扩张型心肌病[AD] |
| 26 | ATP7B | 肝豆状核变性[AR] | 106 | MYH7 | 肥厚型心肌病[AD]；扩张型心肌病[AD] |
| 27 | ATP8B1 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症1型[AR]；良性复发性肝内胆汁淤积症1型[AR] | 107 | MYO5B | 微绒毛包涵体病[AR] |
| 28 | BCKDHA | 枫糖尿症Ia型[AR] | 108 | NAGS | N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症[AR] |
| 29 | BCKDHB | 枫糖尿症Ib型[AR] | 109 | NF1 | 神经纤维瘤病1型[AD] |
| 30 | BTD | 生物素酶缺乏症[AR] | 110 | NF2 | 神经纤维瘤病2型[AD] |
| 31 | BTK | X连锁无丙种球蛋白血症[XLR] | 111 | NPC1 | 尼曼匹克病C1/D型[AR] |
| 32 | CAPN3 | 肢带型肌营养不良2A型[AR] | 112 | NPC2 | 尼曼匹克病C2型[AR] |
| 33 | CBS | 胱硫醚β-合成酶缺陷型同型半胱氨酸尿症[AR] | 113 | NPHS1 | 肾病综合征1型[AR] |
| 34 | CFTR | 囊性纤维化[AR]；先天性输精管缺如[AR] | 114 | OCA2 | 眼皮肤白化病2型[AR] |
| 35 | COL1A1 | 成骨不全1型[AD] | 115 | OTC | 鸟氨酸氨甲酰基转移酶缺乏症[XLR] |
| 36 | COL1A2 | 成骨不全2型[AD] | 116 | PAH | 苯丙酮尿症[AR] |
| 37 | COL2A1 | 软骨发育不全[AD]；先天性脊柱骨骺发育不良[AD] | 117 | PC | 丙酮酸羧化酶缺乏症[AR] |
| 38 | CPS1 | 氨甲酰磷酸合成酶I缺乏症[AR] | 118 | PCCA | 丙酸血症[AR] |
| 39 | CPT1A | 肉碱棕榈酰转移酶I缺乏症[AR] | 119 | PCCB | 丙酸血症[AR] |
| 40 | CPT2 | 肉碱棕榈酰转移酶II缺乏症[AR] | 120 | PCSK9 | 家族性高胆固醇血症3型[AD] |
| 41 | CYBB | 原发性慢性肉芽肿病[XLR] | 121 | PHKA2 | 糖原累积病IX型[XLR] |
| 42 | DBT | 枫糖尿症II型[AR] | 122 | PKLR | 红细胞丙酮酸激酶缺乏症[AR] |
| 43 | DDC | 芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症[AR] | 123 | PKP2 | 致心律失常性右心室发育不良[AD]；扩张型心肌病[AD] |
| 44 | DSG2 | 致心律失常性右心室发育不良[AD]；扩张型心肌病[AD] | 124 | PNPO | 吡哆胺5'-磷酸氧化酶缺乏症[AR] |
| 45 | DSP | 致心律失常性右心室发育不良[AD]；扩张型心肌病[AD] | 125 | PRRT2 | 家族性婴儿型惊厥伴阵发性舞蹈手足徐动症[AD]；阵发性运动诱发性运动障碍[AD] |
| 46 | DUOX2 | 先天性甲状腺分泌障碍6型[AR] | 126 | PTPN11 | 努南综合征1型[AD] |
| 47 | DYSF | 肢带肌营养不良2型[AR] | 127 | PTS | 四氢生物蝶呤缺乏型高苯丙氨酸血症A型[AR] |
| 48 | ETFA | 多种酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 128 | PYGL | 糖原累积病VI型[AR] |
| 49 | ETFDH | 多种酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 129 | QDPR | 四氢生物蝶呤缺乏型高苯丙氨酸血症C型[AR] |
| 50 | ETHE1 | 乙基丙二酸脑病[AR] | 130 | RAF1 | 努南综合征5型[AD] |
| 51 | F9 | 血友病B[XLR] | 131 | RB1 | 视网膜母细胞瘤[AD] |
| 52 | FAH | 酪氨酸血症I型[AR] | 132 | RYR2 | 致心律失常性右心室发育不良[AD]；儿茶酚胺敏感性多形性室性心动过速[AD] |
| 53 | FBN1 | 马凡综合征[AD] | 133 | SCN1A | Dravet综合征[AD] |
| 54 | FGFR3 | 软骨发育不全[AD] | 134 | SCN2A | 早发型发育性癫痫脑病[AD]；发作性共济失调[AD] |
| 55 | G6PC | 糖原累积病Ia型[AR] | 135 | SCN5A | 长QT间期综合征[AD]；扩张型心肌病[AD]；Brugada综合征[AD] |
| 56 | GAA | 糖原累积病II型[AR] | 136 | SGSH | 黏多糖贮积症IIIA型[AR] |
| 57 | GALC | 克拉伯病[AR] | 137 | SLC10A1 | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病（家族性高胆汁酸血症2型）[AR] |
| 58 | GALE | 半乳糖差向异构酶缺乏症[AR] | 138 | SLC12A3 | Gitelman综合征[AR] |
| 59 | GALK1 | 半乳糖激酶缺乏症[AR] | 139 | SLC22A5 | 原发性肉碱缺乏症[AR] |
| 60 | GALNS | 黏多糖贮积症IVA型[AR] | 140 | SLC25A13 | Citrin缺乏症[AR] |
| 61 | GALT | 半乳糖血症[AR] | 141 | SLC25A15 | 高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症[AR] |
| 62 | GAMT | 脑肌酸缺乏综合征2型[AR] | 142 | SLC25A20 | 肉碱-酰基肉碱转位酶缺乏症[AR] |
| 63 | GBA | 戈谢病[AR] | 143 | SLC26A4 | 常染色体隐性耳聋4型伴前庭导水管扩大[AR]；Pendred综合征[AR] |
| 64 | GCDH | 戊二酸血症I型[AR] | 144 | SLC37A4 | 糖原累积病Ib/Ic型[AR] |
| 65 | GCH1 | 多巴反应性肌张力障碍伴或不伴有高苯丙氨酸血症[AR,AD] | 145 | SLC6A8 | 脑肌酸缺乏综合征1型[XLR] |
| 66 | GJB2 | 常染色体隐性耳聋1A型（含双基因）[AR] | 146 | SMPD1 | 尼曼匹克病A/B型[AR] |
| 67 | GJB3 | 常染色体显性耳聋2B型[AD] | 147 | SOS1 | 努南综合征4型[AD] |
| 68 | GLA | 法布里病[XL] | 148 | SRD5A2 | 类固醇5-α还原酶缺乏症[AR] |
| 69 | GLB1 | 黏多糖贮积症IVB型[AR]；GM1神经节苷脂沉积症[AR] | 149 | SUCLG1 | 线粒体DNA耗竭综合征9型[AR] |
| 70 | GLDC | 非酮性高甘氨酸血症[AR] | 150 | TAT | 酪氨酸血症II型[AR] |
| 71 | GNPTAB | 黏脂贮积症IIα/β型[AR]；黏脂贮积症IIIα/β型[AR] | 151 | TG | 先天性甲状腺分泌障碍3型[AR] |
| 72 | GUSB | 黏多糖贮积症VII型[AR] | 152 | TH | 常染色体隐性Segawa综合征[AR] |
| 73 | HADHA | 长链-3-羟酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 153 | TNNI3 | 肥厚型心肌病[AD]；扩张型心肌病[AD] |
| 74 | HADHB | 线粒体三功能蛋白缺乏症[AR] | 154 | TNNT2 | 肥厚型心肌病[AD]；扩张型心肌病[AD] |
| 75 | HBB | β-地中海贫血[AR] | 155 | TSC1 | 结节性硬化症1型[AD] |
| 76 | HEXA | Tay-Sachs病[AR] | 156 | TSC2 | 结节性硬化症2型[AD] |
| 77 | HLCS | 全羧化酶合成酶缺乏症[AR] | 157 | TSHR | 非甲状腺肿先天性甲状腺功能低下症1型[AR] |
| 78 | HMGCL | 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A裂解酶缺乏症[AR] | 158 | TYR | 眼皮肤白化病1型[AR] |
| 79 | HPD | 酪氨酸血症III型[AR] | 159 | UGT1A1 | Gilbert综合征[AR]；Crigler-Najjar综合征I型[AR]；Crigler-Najjar综合征II型[AR] |
| 80 | HSD3B7 | 先天性胆汁酸合成障碍1型[AR] | 160 | USH2A | Usher综合征IIA型[AR] |

**附件3：黄疸常见遗传病基因检测及疾病（4个基因4大常见疾病）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基因 | 转录本 | 疾病名称 |
| *SLC10A1* | NM\_003049.3 | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病 （家族性高胆汁酸血症2型） |
| *SLC25A13* | NM\_014251.2 | Citrin缺乏症 |
| *UGT1A1* | NM\_000463.2 | Gilbert综合征；Crigler-Najjar综合征I型；Crigler-Najjar综合征II型 |
| *G6PD* | NM\_001042351.2 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症 |

**附件4：黄疸常见遗传病基因检测（专业版）31 个基因**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 基因 | 中文疾病名称 | 疾病大类 |
| 1 | JAG1 | Alagille综合征1型 | 遗传代谢病 |
| 2 | NOTCH2 | Alagille综合征2型 | 遗传代谢病 |
| 3 | SLC25A13 | Citrin缺乏症 | 遗传代谢病 |
| 4 | ABCC2 | Dubin-Johnson综合征 | 遗传代谢病 |
| 5 | G6PD | G6PD 缺乏症 | 血液系统 |
| 6 | UGT1A1 | Gilbert综合征；Crigler-Najjar综合征I型；Crigler Najjar 综合征II型 | 遗传代谢病 |
| 7 | HBB | β-地中海贫血 | 血液系统 |
| 8 | GALE | 半乳糖差向异构酶缺乏症 | 遗传代谢病 |
| 9 | GALK1 | 半乳糖激酶缺乏症 | 遗传代谢病 |
| 10 | GALT | 半乳糖血症 | 遗传代谢病 |
| 11 | ATP7B | 肝豆状核变性 | 神经系统 |
| 12 | GBA | 戈谢病 | 遗传代谢病 |
| 13 | ASS1 | 瓜氨酸血症I型 | 遗传代谢病 |
| 14 | PKLR | 红细胞丙酮酸激酶缺乏症 | 血液系统 |
| 15 | ATP8B1 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症1型；良性复发性肝内胆汁淤积症1型 | 消化系统 |
| 16 | ABCB11 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症2型；良性复发性肝内胆汁淤积症2型 | 消化系统 |
| 17 | ABCB4 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症3型 | 消化系统 |
| 18 | TJP2 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症4型 | 消化系统 |
| 19 | NR1H4 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症5型 | 消化系统 |
| 20 | FAH | 酪氨酸血症I型 | 遗传代谢病 |
| 21 | SLC10A1 | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病（家族性高胆汁酸血症2型） | 遗传代谢病 |
| 22 | SMPD1 | 尼曼匹克病A/B型 | 遗传代谢病 |
| 23 | NPC1 | 尼曼匹克病C1/D型 | 遗传代谢病 |
| 24 | NPC2 | 尼曼匹克病C2型 | 遗传代谢病 |
| 25 | HSD3B7 | 先天性胆汁酸合成障碍1型 | 消化系统 |
| 26 | AKR1D1 | 先天性胆汁酸合成障碍2型 | 消化系统 |
| 27 | CYP7B1 | 先天性胆汁酸合成障碍3型；痉挛性截瘫5A型 | 消化系统 |
| 28 | AMACR | 先天性胆汁酸合成障碍4型 | 消化系统 |
| 29 | ABCD3 | 先天性胆汁酸合成障碍5型 | 消化系统 |
| 30 | ACOX2 | 先天性胆汁酸合成障碍6型 | 消化系统 |
| 31 | ALDOB | 遗传性果糖不耐受症 | 遗传代谢病 |

**附件5：遗传代谢病基因变异检测基因及疾病列表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **基因** | **中文疾病名称** | **序号** | **Gene** | **中文疾病名称** |
| 1 | ABCD1 | X-连锁肾上腺脑白质营养不良 [XLR] | 55 | GNPTAB | 黏脂贮积症Ila/β型[AR];黏脂贮积症IIla/β 型[AR] |
| 2 | ABCD4 | 甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸 血症cblJ型[AR] | 56 | GUSB | 黏多糖贮积症VI型[AR] |
| 3 | ABCG5 | 谷固醇血症2型[AR] | 57 | HADHA | 长链-3-羟酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] |
| 4 | ABCG8 | 谷固醇血症1型[AR] | 58 | HADHB | 线粒体三功能蛋白缺乏症[AR] |
| 5 | ACAD8 | 异丁酰辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 59 | HEXA | Tay-Sachs病[AR] |
| 6 | ACADM | 中链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 60 | HLCS | 全羧化酶合成酶缺乏症[AR] |
| 7 | ACADS | 短链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 61 | HMGCL | 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A裂解酶缺乏症 [AR] |
| 8 | ACADSB | 2-甲基丁酰辅酶A脱氢酶缺乏症 [AR] | 62 | HPD | 酪氨酸血症Ⅲ型[AR] |
| 9 | ACADVL | 极长链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症 [AR] | 63 | IDS | 黏多糖贮积症Ⅱ型[XLR] |
| 10 | ACAT1 | β-酮硫解酶缺乏症[AR] | 64 | IDUA | 黏多糖贮积症I型[AR] |
| 11 | ACSF3 | 甲基丙二酸合并丙二酸尿症[AR] | 65 | IVD | 异戊酸血症[AR] |
| 12 | AGL | 糖原累积病Ⅲ型[AR] | 66 | L2HGDH | L-2-羟基戊二酸尿症[AR] |
| 13 | ALDH7A1 | 吡哆醇依赖性癫痫[AR] | 67 | LDLR | 家族性高胆固醇血症1型[AD] |
| 14 | ALDOB | 遗传性果糖不耐受症[AR] | 68 | MAT1A | 甲硫氨酸腺苷转移酶I/II缺陷[AR,AD] |
| 15 | APOB | 家族性高胆固醇血症2型[AD] | 69 | MCCC1 | 3-甲基巴豆酰辅酶A羧化酶缺乏症1型[AR] |
| 16 | ARG1 | 精氨酸酶缺乏症[AR] | 70 | MCCC2 | 3-甲基巴豆酰辅酶A羧化酶缺乏症2型[AR] |
| 17 | ARSA | 异染性脑白质营养不良[AR] | 71 | MMAA | 甲基丙二酸血症cblA型[AR] |
| 18 | ARSB | 黏多糖贮积症VI型[AR] | 72 | MMAB | 甲基丙二酸血症cbIB型[AR] |
| 19 | ASL | 精氨酰琥珀酸尿症[AR] | 73 | MMACHC | 甲基丙二酸血症合并同型半胱氨酸血症cblC 型[AR] |
| 20 | ASS1 | 瓜氨酸血症I型[AR] | 74 | MMUT | 甲基丙二酸血症mut型[AR] |
| 21 | ATP7A | Menkes病[XLR] | 75 | MTHFR | 亚甲基四氢叶酸还原酶缺陷型同型半胱氨酸 尿症[AR] |
| 22 | ATP7B | 肝豆状核变性[AR] | 76 | MTR | 同型半胱氨酸血症合并巨幼红细胞性贫血 cblG型[AR] |
| 23 | BCKDHA | 枫糖尿症la型[AR] | 77 | MTRR | 同型半胱氨酸血症合并巨幼红细胞性贫血 cblE型[AR] |
| 24 | BCKDHB | 枫糖尿症Ib型[AR] | 78 | NAGS | N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症[AR] |
| 25 | BTD | 生物素酶缺乏症[AR] | 79 | NPC1 | 尼曼匹克病C¹/D型[AR] |
| 26 | CBS | 胱硫醚β-合成酶缺陷型同型半胱氨 酸尿症[AR] | 80 | NPC2 | 尼曼匹克病C2型[AR] |
| 27 | COL1A1 | 成骨不全1型[AD] | 81 | OCA2 | 眼皮肤白化病2型[AR] |
| 28 | COL1A2 | 成骨不全2型[AD] | 82 | OTC | 鸟氨酸氨甲酰基转移酶缺乏症[XLR] |
| 29 | COL2A1 | 软骨发育不全[AD];先天性脊柱骨  骺发育不良[AD] | 83 | PAH | 苯丙酮尿症[AR] |
| 30 | CPS1 | 氨甲酰磷酸合成酶1缺乏症[AR] | 84 | PC | 丙酮酸羧化酶缺乏症[AR] |
| 31 | CPT¹A | 肉碱棕榈酰转移酶I缺乏症[AR] | 85 | PCCA | 丙酸血症[AR] |
| 32 | CPT2 | 肉碱棕榈酰转移酶Ⅱ缺乏症[AR] | 86 | PCCB | 丙酸血症[AR] |
| 33 | DBT | 枫糖尿症Ⅱ型[AR] | 87 | PCSK9 | 家族性高胆固醇血症3型[AD] |
| 34 | DDC | 芳香族L-氨基酸脱羧酶缺乏症[AR] | 88 | PHKA2 | 糖原累积病IX型[XLR] |
| 35 | DUOX2 | 先天性甲状腺分泌障碍6型[AR] | 89 | PTS | 四氢生物蝶呤缺乏型高苯丙氨酸血症A型 [AR] |
| 36 | ETFA | 多种酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 90 | PYGL | 糖原累积病VI型[AR] |
| 37 | ETFDH | 多种酰基辅酶A脱氢酶缺乏症[AR] | 91 | QDPR | 四氢生物蝶呤缺乏型高苯丙氨酸血症C型 [AR] |
| 38 | ETHE1 | 乙基丙二酸脑病[AR] | 92 | SGSH | 黏多糖贮积症ⅢA型[AR] |
| 39 | FAH | 酪氨酸血症I型[AR] | 93 | SLC10A1 | 钠牛磺胆酸共转运多肽缺陷病(家族性高胆 汁酸血症2型)[AR] |
| 40 | FGFR3 | 软骨发育不全[AD] | 94 | SLC22A5 | 原发性肉碱缺乏症[AR] |
| 41 | G6PC | 糖原累积病la型[AR] | 95 | SLC25A13 | Citrin缺乏症[AR] |
| 42 | GAA | 糖原累积病Ⅱ型[AR] | 96 | SLC25A15 | 高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症 [AR] |
| 43 | GALC | 克拉伯病[AR] | 97 | SLC25A20 | 肉碱-酰基肉碱转位酶缺乏症[AR] |
| 44 | GALE | 半乳糖差向异构酶缺乏症[AR] | 98 | SLC37A4 | 糖原累积病Ib/Ic型[AR] |
| 45 | GALK1 | 半乳糖激酶缺乏症[AR] | 99 | SLC6A8 | 脑肌酸缺乏综合征1型[XLR] |
| 46 | GALNS | 黏多糖贮积症IVA型[AR] | 100 | SMPD1 | 尼曼匹克病A/B型[AR] |
| 47 | GALT | 半乳糖血症[AR] | 101 | SRD5A2 | 类固醇5-a还原酶缺乏症[AR] |
| 48 | GAMT | 脑肌酸缺乏综合征2型[AR] | 102 | SUCLG1 | 线粒体DNA耗竭综合征9型[AR] |
| 49 | GBA | 戈谢病[AR] | 103 | TAT | 酪氨酸血症Ⅱ型[AR] |
| 50 | GCDH | 戊二酸血症I型[AR] | 104 | TG | 先天性甲状腺分泌障碍3型[AR] |
| 51 | GCH1 | 多巴反应性肌张力障碍伴或不伴有 高苯丙氨酸血症[AR,AD] | 105 | TH | 常染色体隐性Segawa综合征[AR] |
| 52 | GLA | 法布里病[XL] | 106 | TSHR | 非甲状腺肿先天性甲状腺功能低下症1型 [AR] |
| 53 | GLB1 | 黏多糖贮积症IVB型[AR];GM1神 经节苷脂沉积症[AR] | 107 | TYR | 眼皮肤白化病1型[AR] |
| 54 | GLDC | 非酮性高甘氨酸血症[AR] |  |  |  |

**二、服务效能**

★1.快速响应度（时间量化）：周一至周日 8:00-17:30 安排固定专业人员与我院外送业务科室和标本收集人员对接，负责收取标本（特殊情况下，供应商收到遴选人通知后，需随时响应收取，并做好交付环节的衔接工作）。

2.准确率:确保检验结果错误率低于万分之一；若因检验结果错误导致的临床误诊误治，外送机构需承担全部责任与损失。

3.报告的延迟到达：每季度报告的延迟到达的案例不得超过3例。若连续两个季度报告的延迟到达的案例均超过3例，则终止合同，外送机构需承担相应责任。

4.临床满意度：临床满意度≧95%。

5.患者服务要求：为患者提供电子版检测结果报告，受检者家属可通过公众号平台查询并下载，同时，也可由工作人员发放纸质版结果报告给医院或受检者家属。

1. **服务要求**

**（一）服务内容**

★1.全面检测能力：供应商须具备对检测项目明细表内内所有项目的进行检测的能力，不得偏离相关要求。任何偏离视作非实质性响应，投标将被拒绝。

2.特殊项目协作：如存在《检验项目指南》中未涵盖的项目，且遴选人有检验需求，供应商应积极配合遴选人寻求适宜的解决方案。

3.标本送达时限：标本收取至送达时间 12小时内。

4.冷链运输管理：有冷链运输的相关设备设施及记录。

5.检验指南提供：供应商需向遴选人提供详细的《检验项目指南》，《检验项目指南》中包括项目的名称、检测方法、标本要求、报告时限、检测意义。

6.项目变更通知：检验项目若出现任何变动，包括但不限于检验方法、标本要求、报告时间、收费标准等，供应商应在第一时间以书面形式通知遴选人检验科。

**（二）服务流程要求**

1.标本交接前准备：物流人员在接触标本前，必须佩戴齐全防护用品，方可进行标本收取操作。

2.标本核对：物流人员接收标本和申请单后，需仔细核对申请单上基本信息、标本类型，以及标本采集日期和时间。确保标本管上有患者的姓名，且申请单与标本管上患者姓名必须保持一致，清晰可辨。

3.标本鉴别：物流人员依据申请单的项目信息，判断送检标本类型或容器是否正确。如果发现标本采集错误，需及时沟通，以保证标本准确无误。

4.标本接收：物流人员直接扫描标本管上的医院条码，LIS系统自动完成外送检测项目的信息传送。检测结束后，检测结果自动传送至医院LIS系统，医生可直接获取报告结果。物流人员需要填写检验服务交接单，完成标本收取登记后，与检验科签字确认。

5.标本包装：完成标本的条码粘贴及交接记录操作后，物流人员按以下步骤进行标本的包装：试管袋→标本运输袋→标本箱。

6.标本转运要求：标本转运需符合生物安全要求，12小时运送温度控制在2-8摄氏度。

7.报告发放：报告结果通过LIS系统自动传送至医院，医生可直接查阅。纸版报告由专人送达遴选人，并做好交接。

**（三）检验项目质量控制**

1.标本采集要求：《检验项目指南》需明确规定各项目的标本采集要求，若标本不符合检测要求，应提前通知检验科。

2.危急值处理：遴选人设立危急值处理、报告联系部门及联系人，当检测结果出现危急值时，应立即与联系人取得联系。

3.质量责任界定：供应商应确保检验过程中的质量控制。若因检测质量问题影响检测结果，进而导致医疗纠纷，经法定程序判定需承担责任的，供应商应依法承担相应责任。

4.争议处理：若对检测结果存在争议，遴选人同意供应商在必要时委托具备资质的第三方实验室进行检测，但要提供第三方实验室相关资质证明材料，费用另行协商确定。

5.标本保存与复检：供应商根据行业标准保留检验后的标本，以备复检。遴选人若对供应商出具的检验报告有异议，可在保存时间内提出复检申请。**（四）增值服务**

★1.常见遗传病基因致病变异检测项目可提供遗传咨询与阳性随访服务（需提供承诺函，承诺以下内容）：

1.1 所有结果均发送短信通知家属，针对需验证患儿，客服主动致电家属，告知进一步检测；

1.2 需验证患儿及高风险患儿，遗传咨询及随访团队2个工作日内主动拨打遗传咨询电话，进行报告解读和遗传咨询；

1.3 按疾病种类分不同频率随访，如对于早发疾病在出生后即进行较频繁的随访，频率根据情况调整，约1~3月一次；对于晚发疾病在患儿发病前进行半年或一年一次的定期随访，发病后根据情况可转为较频繁的随访，频率根据情况调整，约1~3月一次，若家属不主动退出，则持续随访。如：常染色体1A型耳聋遗传咨询及随访：1月龄、3月龄及三岁前每半年一次随访。三岁前共完成8次遗传咨询及随访。

1.4 可提供三年的随访数据。

2.提供项目遗传病防控专员到医院驻点进行遗传病防控工作，每周工作时间6×8h以上（需提供承诺函）。

3.对采购人在诊断、治疗等方面的疑问给予及时的应答，以及对采购人进行科研活动或论文发表提供支持与帮助。

4.提供医学遗传学系统培训课程，涵盖基础遗传学知识、常见遗传病案例、变异致病性评级指南和常见遗传病数据库等内容。

▲5.提供基于生物信息学/计算生物学的蛋白结构预测与分析，应用同源建模、分子对接、分子动力学模型和规模代谢组模型等对突变蛋白进行致病性预测（提供蛋白结构预测与分析结果报告）（如需，费用另计）。

6.提供病种诊疗资料汇编工具书，供临床参考使用。

▲7.提供免费的一代验证服务。对国家五部委联合发布的《罕见病诊疗指南》中阳性或疑似阳性病例的罕见位点提供患儿及家属的免费一代验证服务（提供患者签署的一代验证知情同意书、一代验证结果报告）

8.供应商负责向采购人宣讲各个检测项目的临床意义。

9.采购人负责对患者的各个检测结果进行综合判读，将结果应用于临

▲10.采购人和供应商根据需要，不定期地进行专业信息交流。交流的方式包括但不限于专题学术讲座和研讨会、资料共享等，（需提供承诺函）。

**（五）其他服务要求**

▲1.制定管理计划和质量控制指标，开展室内质控，参加国家临检中心组织的室间质量评价。外送项目均能参加国家室间质评。供应商需提供参加国家(或国际)室间质评验证或比对活动成绩反馈复印件。

2.供应商需承诺在服务期内无违规违纪或发生报告质量问题。

3.供应商完成过类似服务业绩及相关满意度调查证明。

**四、报价要求**

1.本次投标报价采用费率的方式进行。费率最高限价为 1.00。

▲2.供应商的投标报价为完成承接具体项目所有工作内容的价格，即费率包干；

★3.报价需包含具体项目清单及对应的收费标准、费率。

★4.本次报价包含项目实施涉及的检验项目中相关工作中的所有服务费用，合同执行期 间不随市场因素的变化而进行调整，包括供应商为履行本合同而投入的人工、设备、管理、 办公、物耗、交通、利润、保险、税费、各种风险及有关所有费用。如在本项目服务期内， 《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》和《广东省市场调节价医疗服务价格项目目录（2021年版）》标准有所调整，参照最新价格标准执行，所报折扣率不得更改。

★5.供应商对报价负责，所报折扣率应考虑本项目可能涉及到的全部服务费用，采购人不 在为此项目支付超出的任何费用，因此造成的任何损失均由供应商承担。

▲6.投标报价应采用固定费率，不允许在服务期内调价。

7.最终结算价格：供应商按照《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》和《广东省市场调节价医疗服务价格项目目录（2021年版）》乘以中标费率进行结算。

**举例：** **(1-3)-β-D** **葡聚糖(G** **试验)项目在**《广东省基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》和《广东省市场调节价医疗服务价格项目目录（2021年版）》**指导价为** **100** **元/次，供应商所报费率为** **0.75，即本项的检验费用结算金额为** **100** **元** **\*0.75=75** **元/次。**

8.供应商所提供内容必须按照本招标文件的规定制作。

9.付款方式：据实结算，每月付款一次，付款上月实际发生金额。

五**、其他要求**

1.投标人所开展项目须充分满足采购人委托外送需求。

2.投标人实验室符合国家卫健委《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规要求。

3.投标人实验室有参加国家认可的临床检验中心组织的室间质评并成绩合格。

4.投标人实验室须具有临床检验中心颁发PCR临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书。

5.投标人实验室需拥有专业的技术人员，具备相应资质，可提供专业的医学检验服务。

6.投标人出具报告快速、准确，可充分满足临床需求。

7.投标人拥有权威医学院校的技术支撑，与医学院校遗传代谢病实验室合作（提供相关证明材料），可提供专家咨询、后续的治疗方案指导与绿色通道转诊服务（提供相关证明材料），以及定期的专业培训与诊疗指导、学术课题科研合作等服务。

8.投标人保证按国家相关检验规范进行操作，按照规范流程进行标本保存、运输与检测，及时出具检测结果报告并对来样检测结果负责。

9.投标人安排专业工作人员到医院门诊与科室进行项目知识科普，以及负责项目相关问题的说明与解答、送检标本的收取与寄送、检测结果报告的发放等具体工作。投标人工作人员应提供相应的工作资料给医院备案。

10.在服务采购期限内，若采购人增加本项目清单外的投标人有资格开展的检测项目时，投标人应尽量配合开展，经双方同意送检的检测项目，按合同约定的付款方式执行。

11.能够与医院LIS信息系统进行对接，实现互联互通，检测结果实时传送，并具备实验室数据的汇总、储存、传输功能，保证病人资料的准确性和检验结果的及时性；使医务人员可以随时调阅，实现病人可以在终端自主打印报告单，适应医院信息化发展要求。

12.投标人需为本项目指定全面、完善的技术服务和支持方案、实施保障措施及服务质量承诺方案、售后服务方案、应急方案。

13.投标人应具有丰富的医疗医疗机构合作经验，并与三甲医院具有长期的合作关系。

# **第三章 报名文件资料模板**

**（以下为报名文件格式要求，请仔细填写，按要求装订）**

**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

**（填写本文首页的项目名称 ）项目**

**报 名 文 件**

**（正本🞎 副本🞎）**

**名称：**

**报名人名称（盖章）：**

**报名人地址：**

**联 系 人：**

**联系电话：**

## 

## 报名文件目录

[报名文件目录 1](#_Toc13947)

[详细评审索引目录表 2](#_Toc31526)

[初步评审自查表 3](#_Toc7010)

[商务评审自查表 4](#_Toc15784)

[技术评审自查表 5](#_Toc17525)

[其他商务及技术响应情况表 6](#_Toc23072)

[格式1 报名函 7](#_Toc542)

[格式2 资格承诺函 8](#_Toc22931)

[格式3 报名人基本情况表 9](#_Toc1427)

[格式4 法定代表人（负责人）证明书 10](#_Toc18537)

[负责人是指营业执照中注明的“负责人” 10](#_Toc20891)

[格式5 法定代表人（负责人）证明书 11](#_Toc3672)

[格式6 生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书 12](#_Toc9946)

[格式7 报价一览表 13](#_Toc10774)

[格式8 ★实质性要求响应表 15](#_Toc21366)

[格式9 ▲重要性要求响应表 16](#_Toc10840)

[格式10 一般技术要求响应表 17](#_Toc32592)

[格式11 一般商务要求响应表 18](#_Toc10170)

[格式12 同类项目业绩一览表 19](#_Toc23542)

[格式13 技术服务与支持方案.................................................](#_Toc3205) **[错误！未定义书签。](#_Toc3205)**

[格式14 项目实施保障措施及服务质量承诺方案 21](#_Toc20992)

[格式15 应急与后续跟进服务方案 22](#_Toc6075)

[格式16 检验实力 22](#_Toc1845)

[格式17 转诊和绿色通道服务](#_Toc32733) **[错误！未定义书签。](#_Toc32733)**

[格式18 团队成员专业能力.................................................................................... 2](#_Toc32733)7

**备注：**

1、根据报名文件资料由办公软件自动更新页码，请仔细查验是否添加页码；

2、本模板提供参考格式的参考格式，如没有看自拟格式；

3、按《报名文件目录》的顺序装订成册。

**详细评审索引目录表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件**  **类型** | **序号** | **文件名称** | **提交情况** | | **页码** | **备注** |
| **有** | **无** |
| **初审**  **文件** |  | 报名函（格式1） |  |  |  |  |
|  | 资格承诺函（格式2） |  |  |  |  |
|  | 报名人基本情况表（格式3） |  |  |  |  |
|  | 法定代表人（负责人）证明书（格式4） |  |  |  |  |
|  | 法定代表人（负责人）授权委托书（格式5） |  |  |  |  |
|  | 报价一览表（格式7） |  |  |  |  |
|  | ★实质性要求响应表 |  |  |  |  |
|  | 法人或者其他组织的营业执照等证明文件 |  |  |  |  |
|  | 代理证书或生产（制造、总代理商）授权委托书（格式6） |  |  |  |  |
|  | 医疗器械注册证等 |  |  |  |  |
|  | 其它初审部分文件 |  |  |  |  |
| **商务**  **部分**  **文件** |  | 报名人基本情况表（格式8） |  |  |  |  |
|  | 商务要求响应表（格式9） |  |  |  |  |
|  | 同类项目业绩一览表（格式10） |  |  |  |  |
|  | 管理体系认证（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 报名产品授权证明文件（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 质量保证（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 其它商务部分文件 |  |  |  |  |
| **服务部分**  **文件** |  | ▲重要性要求响应表（格式11） |  |  |  |  |
|  | 一般技术要求响应表（格式12） |  |  |  |  |
|  | 技术服务与支持方案 |  |  |  |  |
|  | 项目实施保障措施及服务质量承诺方案 |  |  |  |  |
|  | 应急与后续跟进服务方案 |  |  |  |  |
|  | 检验实力 |  |  |  |  |
|  |  | 转诊和绿色通道服务 |  |  |  |  |
|  |  | 团队成员专业能力 |  |  |  |  |

备注：

1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。

2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

**初步评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审查内容** | **自查结论** | **证明资料** |
|  | 报名函、资格声明函 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 法定代表人（负责人）证明书、法定代表人（负责人）授权委托书 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其它组织。 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（原厂授权销售协议、代理协议、授权书等其中之一）。 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 本项目不接受联合体报名。 | 通过或不通过 | // |
|  | 报价有效期：90日 | 通过或不通过 | // |
|  | 报名文件按照规定要求签署、盖章 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 报名单价是固定价 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 能满足用户需求的主要参数（带“★”号条款） | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 报名人满足采购文件的要求 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 未出现恶意竞争低于成本价的情形 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 无采购文件中规定的被视为无效报名的其它条款的 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 未出现法律、法规、规章规定属于报名无效的其他情形 | 通过或不通过 |  |

备注：

1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。

2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

**商务评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审分项** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  |  |

注：报名人应根据《商务评审表》的各项内容填写此表。

**服务评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审分项** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  |  |

注：报名人应根据《服务评审表》的各项内容填写此表。

## 其他商务及技术响应情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  |  |

注：

1、本表用于填写**非**《商务评审表》和**非**《技术评审表》清单内的其他响应情况。

2、本表内容不作为评分项，但是有利于更好展示公司实力、设备性能优势、服务实力等方面。

1. **报名函**

**报名函**

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

根据贵院采购项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目 的采购文件要求，签字代表\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(全名及职衔)经正式授权并以报名人(报名人名称、地址)的名义报名，并提交报名文件。

在此，我方声明如下：

1. 我方同意并接受采购文件的各项要求，遵守采购文件中的各项规定，按采购文件的要求提供报价。
2. 我方同意报名有效期为报名截止日起90日。如果我方报名的项目确定成交，报名有效期延长至合同验收之日。
3. 我方已经详细地阅读并完全明白了全部采购文件及附件，包括澄清、修改（如有）和所有已提供的参考资料以及有关附件，我方完全明白并认为此采购文件没有倾向性，也不存在排斥潜在报名人的内容，我方同意采购文件的相关条款，放弃对采购文件提出误解和质疑的一切权力。
4. 我方已毫无保留地向贵方提供一切所需的证明材料。
5. 我方完全服从和尊重评委会所作的评定结果，同时清楚理解到报价最低并非意味着必定获得成交资格。
6. 完全理解医院拒绝迟到的任何报名和最低报名报价不是被授予成交的唯一条件。
7. 如果我方未对采购文件要求作实质性响应，则完全同意并接受按无效报名处理。
8. 我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，采购人有权取消我方的报名及成交资格，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

**（注：本报名函内容不得擅自删改，否则视为无效报名）**

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

1. **资格承诺函**

**资格承诺函**

致：中山大学附属第六医院

关于贵方采购项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目 报名邀请，参与报名，提供用户需求书中规定内容，并按采购文件要求提交所附资格文件且承诺如下：

1. 我方为本次报名所提交的所有证明其合格和资格的文件是真实的和正确的，并愿为其真实性和正确性承担法律责任。

我方是依法注册的法人，在法律上、财务上和运作上完全独立于中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

1. （采购人）。
2. 我方具备《政府采购法》第二十二条规定的条件：

（1）具有独立承担民事责任的能力；

（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中无重大违法记录；

（6）法律、行政法规规定的其他条件。

1. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目报名（响应）。
2. 我方未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。
3. 本公司参与本项目报名过程，不存在联合体报名的情况。

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

1. **报名人基本情况表**

**报名人基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | | | | |
| 营业执照号 |  | | | | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | | | | | |
| 法人代表 |  | | | | 职务 | |  | | | |
| 授权代表 |  | | | | 职务 | |  | | | |
| 邮编 |  | | 电话 | |  | | 传真 | |  | |
| 单位概况 | 注册资本 | 万元 | | 占地面积 | | m2 | | | | |
| 职工总数 | 人 | | 建筑面积 | | m2 | | | | |
| 资产情况 | 净资产 | | 万元 | | 固定资产原值 万元 | | | | |
| 负债 | | 万元 | | 固定资产净值 万元 | | | | |
| 公司开户银行名称及账号 | | | |  | | | | | | |
| 财务状况 | 年度 | 营业收入  （万元） | | 资产总额  （万元） | | 利润总额  （万元） | | 净利润  （万元） | | 资产负债率 |
|  |  | |  | |  | |  | |  |
| 证书情况 | 证书名称 | 证书等级 | | 发证单位 | | 证书有效期 | | | | |
|  |  | |  | |  | | | | |
|  |  | |  | |  | | | | |
| **企业规模**  （根据行业划型标准，填入“大型企业”、“中型企业”、“小型企业”或“微型企业” | | | | | |  | | | | |
| 公司简介 |  | | | | | | | | | |

备注：

1．文字描述：企业性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量等；

2．图片描述：经营场所、主要经营项目等；

3．如报名此表数据有虚假，一经查实，自行承担相关责任。

1. **法定代表人（负责人）证明书**

**法定代表人（负责人）证明书**

现任我单位 职务，为法定代表人（负责人），特此证明。

有效期限与本公司所提交的报名文件标注的报名有效期一致。签发日期： 年 月 日

附：

代表人性别： 年龄： 身份证号码：

营业执照注册号： 企业类型：

经营范围：

。

法定代表人（负责人）

居民身份证**正反面**复印件粘贴处

报名人名称（盖公章）：

地 址：

日 期：

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

1. **法定代表人（负责人）证明书**

**法定代表人（负责人）授权委托书**

本授权书声明：注册于 （公司地址）的（报名人名称）在下面签字的[法定代表人（或负责人）姓名、职务]代表本公司授权（单位名称）的（授权代表姓名、职务）为本公司的合法代理人，就中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目活动，提交报名文件及采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为报名人代表以本公司的名义处理一切与之有关的事宜。

被授权人（报名企业授权代表）无转委托权限。

本授权书于年月日签字之日起生效，特此声明。

附：

报名人名称（盖公章）：

地址：

法定代表人（或负责人）签字或盖章：

报名人代表（授权代表）签字或盖章：

职务：

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

报名人代表（授权代表）

居民身份证**正反面**复印件粘贴处

1. **生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书**

**生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书**

**（报名人不是所投产品的生产厂家或制造商的适用）**

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院：

我方 （生产厂家/制造商/总代理商） 是依法成立、有效存续并以生产/制造/总代理的（货物名称）的法人，主要营业的地点设在 生产厂家地址/制造商地址/总代理商地址 。兹授权 （报名人名称） 作为我方真正的合法代理人进行下列活动：

1、代表我方办理贵方采购项目，项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院\*\*\*采购项目） 的文件要求提供的由我方生产/制造/总代理的 （货物名称） 的有关事宜，并对我方具有约束力。

2、作为生产厂家/制造商/总代理商，我方保证以报名人合作者身份来约束自己，并对该响应共同和分别负责。

3、我方兹授权 （报名人名称） 全权办理和履行此项目文件中规定的一切事宜。兹确认 （报名人名称） 及其正式授权代表依此办理一切合法事宜。

4、授权有效期为本授权书签署生效之日起至该项目的采购合同履行完毕止，若报名人未成交，其有效期至该项目采购活动结束时自动终止。

5、我方于年月日签署本文件。

生产厂家/制造商/总代理商名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

联系电话、传真：

日期：年月日

报名人名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

日期：年月日

注：1.本格式仅为生产厂家（制造商或总代理商）授权书的参考格式，可根据授权内容进行修订，但其授权内容至少包括但不限于所授权经销产品、有效期、授权地区等。

2. 供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（包括但不限于原厂授权销售协议、代理协议、授权书等）；若属于总代理商授权的，必须同时提供生产厂家或制造商向总代理商出具的有效授权证明文件。

**制造商或生产厂家承诺函**

**（报名人是所投产品的生产厂家或制造商的适用）**

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

我方参加中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院\*\*\*采购项目的报名，本次项目所投【设备或产品名称】设备为我司生产制造、集成，我司是依法成立、有效存续的制造、生产单位。如获成交，我司将按报名响应完成报名产品的生产供应及承担质量保证和售后服务。

                                  报名人名称（盖公章）：

日    期：      年       月     日

1. **报价一览表**

**报价一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包组号 | 项目清单 | 检验方法 | 收费标准（元/人） | 结算费率% | 其他说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：1.报名人须按要求填写所有信息，不得随意更改本表格式。

2.报名报价包含的内容及要求见第二章用户需求书的“**报名报价说明**”。

3.以人民币报价

1. ★实质性要求响应表

**★实质性要求响应表**

项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | ★实质性采购要求内容 | 报名响应  详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离  说明 | 报名文件响应页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

**报名人必须将对采购文件用户需求中有关“★”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。**

备注：

1、采购文件用户需求中标有“★”的指标均被视为实质性响应指标，报名人如有一项带“★”的指标未响应或不满足，将按无效报名处理。

1. 如采购文件用户需求书上无标有“★”实质性响应指标的，无需填写该表格。

3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

1. **▲**重要性要求响应表

**▲重要性要求响应表**

项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院\*\*\*采购项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | **▲**实质性采购要求内容 | 报名响应  详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离  说明 | 报名文件响应页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

**报名人必须将对采购文件用户需求中有关“▲”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。**

备注：

1、采购文件用户需求中标有“**▲**”的指标均被视为重要性响应指标，报名人如有一项带“**▲**”的指标未响应或不满足，将可能导致严重扣分。

1. 如采购文件用户需求书上无标有“**▲**”实质性响应指标的，无需填写该表格。

3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. 一般技术要求响应表

**一般技术要求响应表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术要求采购内容 | 报名人响应详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离说明 | 报名文件  响应页码 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

备注：

1、本表根据采购文件用户需求书的“技术要求”，除带“**★**”和“**▲**”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注**“正偏离/负偏离/无偏离”**，“**正/负偏离**”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. **一般商务要求响应表**

**一般商务要求响应表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务要求采购内容 | 报名人响应详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离说明 | 报名文件  响应页码 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

备注：

1、本表根据采购文件用户需求书的“商务要求”，除带“**★**”和“**▲**”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注**“正偏离/负偏离/无偏离”**，“**正/负偏离**”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. **同类项目业绩一览表**

**同类项目业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购人名称** | **签约供应商名称** | **项目名称** | **单价** | **签约日期及完成时间** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

备注：

1、按照评审要求提供合同复印件，要求能清晰看出设备的型号、单价和配置清单等，否则视为无效业绩，优先广州三甲医院的参考价。

2、承诺以上提供信息属实，如有虚假同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. 技术服务与支持方案

技术服务与支持方案（格式可自定）

1. 项目实施保障措施及服务质量承诺方案

项目实施保障措施及服务质量承诺方案

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 应急与后续跟进服务方案

应急与后续跟进服务方案

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 检验实力

检验实力

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

2. 转诊和绿色通道服务

转诊和绿色通道服务

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

# 

团队成员专业能力

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）