

山东省医疗保障局
山东省卫生健康委员会
山东省药品监督管理局
山东省公共资源交易中心

文件

鲁医保发〔2020〕46号

山东省医疗保障局 山东省卫生健康委员会
山东省药品监督管理局山东省公共资源交易中心
关于做好新型冠状病毒相关检测试剂
采购和使用工作的通知

各市医疗保障局、卫生健康委、市场监管局，各有关公立医疗机构、疾病预防控制机构，各有关生产、经营企业：

为进一步落实省委、省政府新冠肺炎防治工作部署要求，加强全省新型冠状病毒相关检测试剂供应保障，降低检测成本，我

省与北京等省市组成联盟开展了新型冠状病毒相关检测试剂联合采购。为做好新冠病毒检测试剂的采购和使用工作，现将有关事项通知如下：

一、做好品种遴选和采购登记工作

（一）联合采购结果（附件）由省公共资源交易中心在省医用耗材采购平台(<http://hccuc.sdyyp.com>，以下简称采购平台)挂网。2020年7月10日前，全省开展新型冠状病毒检测工作的公立医疗机构、疾病预防控制机构作为采购主体，应当按照挂网品种及挂网采购价在采购平台上采购新型冠状病毒相关检测试剂。联合采购结果之外的产品，原则上不予挂网，采购主体一般不予采购和使用（疾病预防控制机构执行国家指定性任务或开展科研项目所需试剂除外）。

（二）各采购主体应与生产企业（或生产企业委托的配送企业）签订购销合同，明确供货响应时间、回款时间等内容，并按照合同约定及时结算货款，降低企业交易成本。

（三）各采购主体应综合考虑产品质量稳定性、价格、企业生产能力、后续服务等因素，选择适宜检测试剂作为本单位的供应产品。各采购主体应在每批次产品实际采购到货当日，完成本单位采购到货品种及数量等相关信息的网上登记，网上登记内容应真实完整。

如遇突发事件、不可抗力等情况导致平台产品供应不足等特

殊情况，采购主体可先行自主采购，并及时向采购平台备案登记。

二、确保试剂质量和供应保障

（一）生产企业作为产品质量第一责任人，应严格落实主体责任，确保挂网成交检测试剂产品质量的安全性和有效性。严格按照注册的生产工艺、产品标准和技术要求组织生产，保证产品质量。认真开展不良事件监测及跟踪产品使用情况，发现有影响产品质量安全的重大问题，要立即采取有效控制措施防控风险并及时按要求进行报告，切实保障产品质量安全。

（二）挂网成交试剂产品可由生产企业直接配送，也可委托具备资质的配送企业配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、信誉度高、服务好的配送企业，并对配送企业的配送行为全面负责。

（三）生产经营企业应尽快完成产品备货，保持合理库存，及时、保质、足量将相关检测试剂配送到位，无特殊原因不得高于挂网成交价格供货，不得向采购主体另行收取配送费用。

三、加强组织保障

医疗保障部门负责集中采购工作政策制定和监督实施。卫生健康部门负责加强对采购主体使用试剂的管理和监督。药品监督管理部门负责相关产品的质量监督。省公共资源交易中心负责相关产品的挂网，做好网上采购、采购监测相关工作。请各有关单位要尽快按照本次联合采购结果完成产品遴选、替换、备货等工

作，及时调整采购价格，助力全省新冠病毒肺炎疫情防控工作。

附件：新型冠状病毒相关检测试剂联合采购结果



山东省医疗保障局



山东省卫生健康委员会



山东省药品监督管理局



山东省公共资源交易中心

2020年6月29日

（此件主动公开）

新冠肺炎相关检测试剂联合采购结果

序号	分类	产品名称	注册号	成交企业名称	承诺供货价 (元/人份)	申报日产量 (万人份)
1	新型冠状病毒 检测试剂	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400535	深圳联合医学科技有限公司	12.00	50
2		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400322	北京金豪制药股份有限公司	13.00	50
3		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400065	上海伯杰医疗科技有限公司	13.08	28
4		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400179	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	14.80	20
5		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400057	上海之江生物科技股份有限公司	15.00	50
6		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400063	中山大学达安基因股份有限公司	15.00	88.32
7		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400537	北京纳捷诊断试剂有限公司	15.80	4
8		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400184	迈克生物股份有限公司	15.98	100
9		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司	17.00	100
10		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400520	浙江东方基因生物制品股份有限公司	18.18	10
11		新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国械注准 20203400299	上海复星长征医学科学有限公司	18.35	50
12	新型冠状病毒 抗体检测试剂	新型冠状病毒 2019-nCoV IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400498	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	5.80	50
13		新型冠状病毒 2019-nCoV IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	国械注准 20203400499	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	5.80	50
14		新型冠状病毒 2019-nCoV IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400496	迈克生物股份有限公司	6.99	150
15		新型冠状病毒 2019-nCoV IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	国械注准 20203400497	迈克生物股份有限公司	6.99	150
16		新型冠状病毒 2019-nCoV IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400494	郑州安图生物工程股份有限公司	7.47	180
17		新型冠状病毒 2019-nCoV IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400495	郑州安图生物工程股份有限公司	7.47	180
18		新型冠状病毒 2019-nCoV IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20203400199	广东和信健康科技有限公司	12.00	20

序号	产品名称	注册证号	成交企业名称	承诺供货价 (元/人份)	申报日产量 (万人份)
19	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400457	北京新兴四宸生物技术有限公司	12.50	10
20	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400365	丹娜 (天津) 生物科技有限公司	14.00	50
21	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400366	丹娜 (天津) 生物科技有限公司	14.00	50
22	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400182	博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司	14.17	50
23	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400183	博奥赛斯 (重庆) 生物科技有限公司	14.17	50
24	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400240	珠海丽珠试剂股份有限公司	25.80	50
25	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400239	南京诺唯赞医疗科技有限公司	27.78	80
26	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400177	英诺特 (唐山) 生物技术有限公司	28.34	60
27	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (上转发光免疫层析法)	国械注准 20203400523	北京热景生物科技股份有限公司	12.77	15
28	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400367	上海芯超生物科技有限公司	13.60	15
29	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国械注准 20203400176	广州万孚生物科技股份有限公司	13.80	180
30	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	国械注准 20203400198	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	13.80	100

