

项目编号：310000000241009134389-00233856

医疗器械日常监督抽样检测费

单一来源文件

采购单位：上海市药品监督管理局

地 址：宜山路 728 号 1 号楼

采购代理机构：上海丹利投资咨询有限公司

2025年04月27日

2025年04月27日

目 录

第一章	单一来源采购邀请	2
第二章	供应商须知	5
第三章	采购需求	13
第四章	采购合同主要条款指引	25
第五章	谈判、报价和成交	32
第六章	单一来源采购响应文件格式附件	34

第一章 单一来源采购邀请

根据《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购非招标采购方式管理规定》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》规定，经采购人推荐，上海市财政局批准，现就下列项目向包 1：上海市医疗器械检验研究院。行单一来源采购：

一、项目编号：**310000000241009134389-00233856**

二、采购内容及数量

包号	包名称	数量	单位	预 算 金 额 (元)	简要规 格描述 或包基 本概况 介绍	最 高 限 价 (元)	备注
1	医疗器 械日常 监督抽 样检测 费	500		3400000.00	根据市 药监局 2025 年 工作计 划，用 于对全 市医疗 器械产 品质量 安全状 况开展 监督抽 检。	3400000.00	

三、合格供应商的资格要求

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；
2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：**推行节能产品、环境标志产品政府采购，促进中小企业、监狱企业、残疾人福利性单位发展，扶持不发**

达地区和少数民族地区等相关政策。规范进口产品采购政策。本项目非专门面向中小企业的项目，其要求标准详见《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）及（财库[2022]19号）中相关规定。

3. 本项目的特定资格要求：1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定

2、未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单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；②法人依法设立的分支机构以自己的名义参与投标时，应提供依法登记的相关证明材料和由法人出具的授权其分支机构在其经营范围内参加政府采购活动并承担全部民事责任的书面授权。法人与其分支机构不得同时参与同一项目的采购活动；③投标人须获得检验检测机构资质认定证书（CMA）；④本项目不接受联合体投标。

四、单一来源采购的时间和地点：

时间：2025-05-13 13:30:00

地点：上海市浦东新区浦建路76号由由国际广场1807室

供应商应准时将单一来源采购响应文件密封送交到上述地点，并派全权代表携CA证书（全权代表应当是供应商的在职正式职工，并携带身份证等有效证明出席）。

五、单一来源采购文件的获取：

供应商报名后可到项目经办人处领取。

六、报名方式：

本项目实行网上报名，不接受现场报名。供应商登录上海政府采购网（<http://www.zfcg.sh.gov.cn/>）进行报名。

七、单一来源采购保证金：

本项目不收取

八、联系方式

1. 采购人信息

名 称：上海市药品监督管理局

地 址：宜山路 728 号 1 号楼

联系方式：021-54909025

2. 采购代理机构信息

名 称：上海丹利投资咨询有限公司

地 址：浦东新区浦建路 76 号由由国际广场 18 楼丹利咨询

联系方式：15021996521

3. 项目联系方式

项目联系人：姜佳玥

电 话：50366112-824

第二章 供应商须知

前附表

序号	内 容 及 要 求
1	项目名称及数量：详见《单一来源采购邀请》
2	是否允许进口产品：不允许进口产品
3	单一来源采购保证金：不收取
4	保证金退还：不收取
5	转包与分包：否；联合投标：不允许。
6	演示时间：不进行演示
7	单一来源采购响应文件组成：由商务文件、技术文件。
8	采购结果公示：采购结果经采购人确认后，采购机构将于2个工作日内在上海政府采购网上公告成交结果，并向成交供应商发出成交通知书。
9	签订合同时间：成交通知书发出后30日内。
10	招标代理服务费按照《招标代理服务收费管理暂行办法》（国家发改委计价格[2002]1980号）所规定的服务类招标的收费标准计取。
11	注意事项： （1）本项目按规定通过上海政府采购云平台电子采购平台（以下简称电子采购平台）实施采购，供应商须按照该系统的相关要求进行电子响应。 （2）本项目采购过程中因以下原因导致的不良后果，采购代理机构不承担责任： a) 因电子采购平台是由市财政局建设、维护和管理，故电子采购平台发生技术故障或遭受网络攻击对项目所产生的影响； b) 本采购代理机构以外的单位或个人在电子采购平台中的不当操作对本项目产生的影响； c) 电子采购平台的程序设置对本项目产生的影响； d) 其他无法预计或不可抗拒的因素。 （3）供应商参加本项目谈判即被视作同意上述免责内容。

一、总 则

单一来源是指采购人为了从某一特定供应商处采购货物、工程和服务，采购机构组织具有相关经验的专业人员与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量的

采购方式。

（一）适用范围

仅适用于本次单一来源采购文件中政府采购的项目

（二）定义

1. “采购机构”系指组织本次采购的上海丹利投资咨询有限公司。
2. “供应商”系指向采购机构提交单一来源采购响应文件的单位。
3. “采购人”系指委托采购机构采购本次项目的国家机关、事业单位和团体组织。
4. “产品”系指供应商按单一来源采购文件规定，须向采购人提供的一切设备、保险、税金、备品备件、工具、手册及其它有关技术资料 and 材料。
5. “服务”系指单一来源采购文件规定供应商须承担的安裝、调试、技术协助、校准、培训、技术指导以及其他类似的义务。
6. “项目”系指供应商按单一来源采购文件规定向采购人提供的产品和服务。

（三）供应商全权代表委托

全权代表须携带有效身份证件。如全权代表不是法定代表人，须有法定代表人出具的授权委托书（正本用原件，副本用复印件，格式见附部分）。

（四）单一来源采购费用

不论采购结果如何，供应商均应自行承担所有与单一来源采购有关的全部费用（单一来源采购文件有其他规定除外）。

（五）单一来源采购文件的澄清与修改

1. 在采购过程中，协商小组可以根据单一来源采购文件和协商情况实质性变动采购需求中的技术、服务要求以及合同草案条款，但不得变动单一来源采购文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认，该实质性变动是单一来源采购文件的有效组成部分，并以书面形式通知供应商。

2. 单一来源采购文件澄清、答复、修改、补充的内容为单一来源采购文件的组成部分。当单一来源采购文件与单一来源采购文件的答复、澄清、修改、补充通知就同一内容的表述不一致时，以最后发出的书面文件为准。

二、单一来源采购响应文件的编制

（一）单一来源采购响应文件的组成

单一来源采购响应文件由商务文件、技术文件二部份组成。

1、商务文件

- (1) 投标书（格式见附件）；
- (2) 开标一览表（格式见附件）；
- (3) 投标报价明细（格式见附件）；
- (4) 法定代表人等资格证明书、授权委托书(格式见附件)；
- (5) 投标人资格声明函；

(6) 提供有效的营业执照或其他性质单位组织的合法证明材料复印件并加盖公司公章；事业单位的，则提供有效的《事业单位法人证书》副本复印件并加盖单位公章；自然人的，则提供有效的身份证复印件并签字；

(7) 提供采购文件中符合投标人特定条件要求的有效的其他资质复印件并加盖公司公章及需要说明的资料；

(8) 提供财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函；

(9) 参加政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

(10) 提供自采购文件发布之日起至磋商响应文件递交截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）磋商供应商信用查询网页截图，上述网页截图应当体现供应商未被“信用中国”

（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单。（以评标当日评标委员会核实的查询结果为准）；

(11) 投标人基本情况表；

(12) 中小企业声明函（若有，格式见附件）；

(13) 残疾人福利企业声明函（若有，格式见附件）；

(14) 监狱企业的证明文件（若有，格式见附件）；

(15) 供应商书面声明；

(16) 投标人履约能力（可包含且不限于技术力量情况、投标人各项能力证书）。

2、技术文件

- (1) 技术响应表（格式见附件）；
- (2) 项目分析及方案陈述；
- (3) 服务方案、工作规范方面、质量控制方案；

- (4) 项目负责人及相关人员配置（格式见附件）；
- (5) 实验室能力验证情况、服务（优惠）承诺及考核方法；
- (6) 案例的业绩证明（投标人业绩情况一览表、合同复印件等）（格式见附件）；
- (7) 检验项目资质覆盖情况自查表（格式见附件）；
- (8) 投标方认为需要的其他文件资料。

（二）供应商报价

- 1. 供应商报价应按单一来源采购文件中相关附表格式填报；
- 2. 供应商报价是履行合同的最终价格，应包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、包装、运输、装卸、保险、税金、货到就位以及安装、调试、培训、保修等一切税金和费用。

（三）单一来源响应文件的有效期

- 1、自采购响应截止日起 90 天内响应文件应保持有效。有效期不足的响应文件将被拒绝。
- 2、成交人的响应文件自采购之日起至合同履行完毕止均应保持有效。

（四）供应商保证金（本项目不适用）

- 1. 供应商须按规定提交单一来源采购保证金。
- 2. 保证金形式：网银、汇票、电汇、转帐支票。
采购机构不接受以现金支票、现金及个人转账方式缴纳的保证金。
保证金若以网银、电汇方式缴纳的, 请将网银电脑打印凭证、电汇底单复印件写上所投项目名称、编号、联系人、联系电话，请在开标前一个工作日前到采购机构服务台开收据。

3. 供应商办理退还单一来源采购保证金手续时需提供上海市政府采购机构开具的交入单一来源采购保证金凭证退款联，并按凭证要求准备资料。

- 4. 保证金不计息。

详见上海政府采购网 <http://www.zfcg.sh.gov.cn/>，位置：“首页-在线服务”。

- 5. 供应商有下列情形之一的，保证金及履约保证金将不予退还：

A、供应商保证金不予退还的：

- (1) 供应商在采购过程中弄虚作假，提供虚假材料的；

- (2) 供应商无正当理由不与采购人签订合同的；
- (3) 供应商与采购人、其他供应商恶意串通的；
- (4) 其他严重扰乱单一来源活动的；

B、履约保证金不予退还的：

- (1) 拒绝履行合同义务的；
- (2) 产品质量验收或测试不合格的；

(五) 单一来源采购响应文件的签署和份数

1、供应商应按本单一来源采购文件规定的格式和顺序编制、装订单单一来源采购响应文件并标注页码，单一来源采购响应文件内容不完整、编排混乱导致单一来源采购响应文件被误读、漏读或者查找不到相关内容的，是供应商的责任。

2、供应商应按商务文件、技术文件规定的上传。

3、单一来源采购响应文件的正本需打印或用不褪色的墨水填写，单一来源采购响应文件正本除《供应商须知》中规定的可提供复印件外均须提供原件。副本为正本的复印件。

4、单一来源采购响应文件若有修改错漏处，须加盖供应商公章或者法定代表人或授权委托人签名或盖章。

(六) 单一来源采购响应文件的包装

供应商应按商务文件、技术文件分别各单独密封封装。单一来源采购响应文件的包装封面上应注明供应商名称、供应商地址、单一来源采购响应文件名称(商务文件、技术文件)、项目名称、项目编号、标项及“采购时启封”字样，并加盖供应商公章。

(七) 采购无效的情形

在采购时，如发现下列情形之一的，单一来源采购响应文件将被视为无效：

- 1、未成功办理投标人报名手续的、未按规定交纳投标保证金的；
- 2、仅以非纸制文本形式递交的响应文件；
- 3、供应商未能提供合格的资格文件；
- 4、与单一来源采购文件有重大偏离的；
- 5、采购响应文件未有效授权；
- 6、供应商最终报价超出预算的；

7、最终报价明显高于其市场报价或低于成本价且不能合理说明原因并提供证明材料的；

8、不符合法律、法规和本单一来源采购文件规定的其他实质性要求的。

三、组织单一来源采购程序

（一）组建协商小组

协商小组成员由采购机构组织具有相关经验的专业人员【或委托省财政厅采监处按《中华人民共和国政府采购法》相关要求，从政府采购评审专家库内相关专业的专家名单中随机抽取的专家成员组成】。

（二）组织开标程序

采购代理机构将按照单一来源采购文件规定的时间、地点和程序组织开标，授权供应商代表及相关人员应参加开标会并接受核验、签到，无关人员不得进入开标现场。

1、开标会由采购代理机构主持，主持人介绍开标现场的人员情况、开标纪律、应当回避的情形等注意事项，组织供应商签署不存在影响公平竞争的《政府采购活动现场确认声明书》。

2、对供应商保证金缴纳情况进行查验、核实；

3、当众拆封、清点单一来源响应文件数量，将拆封后的商务、技术文件由现场工作人员护送至指定的评审地点。

4、协商结束后，主持人公布采购结果及公告方式等。

（三）组织协商程序

采购代理机构将按照单一来源采购文件规定的时间、地点和程序组织协商，各协商成员及相关人员应参加采购活动并接受核验、签到，无关人员不得进入协商现场。

1、核验出席采购活动现场的各成员和相关监督人员身份，并要求其分别登记、签到，按规定统一收缴、保存其通讯工具，无关人员一律拒绝其进入采购现场。

2、介绍现场的人员情况，宣布工作纪律，告知协商小组人员应当回避情形；组织推选协商小组组长。

3、宣读提交单一来源响应文件的供应商名单，组织协商小组各位成员签订《政府采购评审人员廉洁自律承诺书》。

4、根据需要简要介绍单一来源采购文件（含补充文件）制定情况、按书面陈述项目基本情况及协商工作需注意事项等，让协商小组尽快知悉和了解所采购项目的采购需求、协商依据、工作程序等；提醒协商小组对采购项目应确定协商方法和轮次；

5、做好采购现场相关记录，协助协商小组组长做好评审报告起草、有关内容电脑文字录入等工作，并要求协商小组各成员签字确认。

6、采购结束后，采购代理机构应对协商小组各成员的专业水平、职业道德、遵纪守法等情况进行评价；同时按规定向协商人员发放费用，并交还协商人员及其他现场相关人员的通讯工具。

（四）协商小组协商程序

1、在协商人员中推选协商小组组长。

2、协商小组组长召集成员认真阅读单一来源采购文件以及相关材料，熟悉采购项目的基本概况，采购项目的质量要求、数量、主要技术标准或服务需求，采购合同主要条款，单一来源响应文件无效情形、协商依据、协商标准等。

3、协商小组组长召集成员讨论确定协商方法和协商轮次。

4、协商小组对单一来源响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查，确定是否作出实质性响应。

5、协商小组对单一来源响应文件非实质性内容有异议或异议，或者审查发现明显的文字或计算错误等，及时向协商小组组长提出。经协商小组商议认为需要供应商作出必要澄清或说明的，应通知该供应商以书面形式作出澄清或说明。书面通知及澄清说明文件应作为政府采购项目档案归档留存。

6、协商小组与供应商就项目技术需求、服务、价格构成、供货、付款方式等要素进行协商，并要求其在规定时间内提交书面最终报价。

7、协商小组对最终报价的合理性进行审核，并根据单一来源文件规定确定成交供应商。

8、起草评审报告，所有协商小组成员须在报告上签字确认。

（四）采购原则

协商小组必须公平、公正、客观，不带任何倾向性和启发性；不得向外界透露任

何与协商有关的内容,任何单位和个人不得干扰、影响协商的正常进行,协商小组及有关工作人员不得私下与供应商接触。

1、协商人员因回避、临时缺席或健康原因等特殊情况不能继续参加采购工作的,应按规定更换协商人员,被更换的协商人员之前所作出的评审意见不再予以采纳,由更换后的协商人员重新进行协商。无法及时更换成员的,要立即停止采购工作、封存采购资料,并告知供应商重新采购的时间和地点。

2、项目由协商小组根据质量和服务均能满足采购文件实质性响应要求且最后报价合理的原则确定成交供应商。

3、采购结果由采购人代表签名确认。采购人若现场未签字确认且在规定的时间内不提出异议的,视为默认。

4、协商情况记录应当由采购全体人员签字认可。对记录有异议的采购人员,应当签署不同意见并说明理由。采购人员拒绝在记录上签字又不书面说明其不同意见和理由的,视为同意。

5、采购结果经采购人确认后,采购机构将于2个工作日内在上海政府采购网上公告成交结果,并向成交供应商发出成交通知书。

四、合同授予

(一) 签订合同

1. 采购人与成交供应商应当在《成交通知书》发出之日起30日内尽快签订政府采购合同,采购机构作为合同签订的鉴证方。

2. 成交供应商拖延、拒签合同的,将被扣罚单一来源采购保证金并取消成交资格。

(二) 履约保证金(本项目不收取)

1、合同签订时,采购人按《中华人民共和国政府采购法实施条例》有关规定自行收取项目履约保证金。采购人要求中标或者成交供应商提交履约保证金的,供应商应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。履约保证金的数额不得超过政府采购合同金额的10%。

2、按合同约定办理履约保证金退还手续。

五、货款的结算

货款由采购人自行支付。若资金在采购人处的,由采购人直接支付;若资金在核算中心的,由采购人向核算中心发起支付令,由核算中心把货款打入成交商帐户。

第三章 采购需求

采购需求

一、项目概述

- 按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》等有关法规、规章和规范性文件等规定，符合《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》等法律要求，现通过公开招标方式为本项目确定 1 家检测机构，为招标人提供检验服务，根据招标人规定的时限出具合法、准确的检验结果，并按要求提供检验报告。

二、项目限价

- 本项目投标限价为 3400000 元。

三、项目周期

- 2025 年 12 月 30 日前完成。

四、项目服务范围、内容及目标要求

- 1、 供应商需严格遵守《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》以及上海市药品监督管理局关于医疗器械监督抽检工作的各项规定。
- 2、 供应商具备与医疗器械监督抽检检验项目相关的专业检验检测和管理人员，以及性能完好的仪器、设备和设施。供应商成交后能够独立承担样品检验、数据录入、审核、上报/上传和汇总分析等工作。
- 3、 供应商成交后对样品检验结果负责，如发现不符合规定样品或问题样品，需按国家和采购人规定的程序及时报告。对检验信息保密，未经允许或授权，不得以任何方式将检验内容告知被抽样单位和其他第三方。
- 4、 ★供应商应按照《中华人民共和国计量法》和 GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求，建立检验、储运、留样、数据报送、结果分析等全流程的质量管理体系，明确岗位职责，建立程序性文件、相关记录表及作业指导书，保证检验工作质量和效率。
- 5、 ★供应商应承诺严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械监督抽检工作规范》等有关规定检验样品，不得向被抽样单位收取检验费和其他任何费用。

- 6、★供应商近五年无医疗器械检验数据严重质量问题并造成社会不良后果。供应商中标后需接受招标人组织的关于实验室质量体系检查与考核工作。发现存在严重问题的，招标人有权取消中标资格，终止委托合同。

➤ 注：以上带★条款供应商需在投标文件内承诺，如不满足将作为非实质性响应，不列入最终评审范围。

五、 检验项目

根据采购单位发布的《医疗器械监督抽检工作方案》中要求的项目检验。

2025 年度采购检验项目和检验依据如下：

序号	检验项目	检验依据
1	电位治疗设备	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY0649-2016《电位治疗设备》
2	关节训练设备	GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》
3	无创自动测量血压计 (电子血压计)	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY0670-2008《无创自动测量血压计》或 YY9706.230-2023《医用电气设备第 2-30 部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》
4	输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2.GB9706.224-2021《医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.27-2005《医用电气设备第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》
5	医用电子体温计	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
6	婴儿培养箱	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2.GB9706.219-2021《医用电气设备第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用的要求》或 GB11243-2008《医用电气设备第 2 部分：婴儿培养箱安全专用要求》
7	B 型超声诊断设备/ 超声彩色血流成像系统	1.GB10152-2009《B 型超声诊断设备》 2.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 3.GB9706.9-2008《医用电气设备第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》或 GB9706.237-2020《医用电气设备第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》
8	牙科手机	YY1045-2021《牙科学 手机和马达》

9	超声洁牙设备	1、GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2、YY0460-2009《超声洁牙设备》
10	病人监护仪	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY0668-2008《医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》或 YY9706.249-2023《医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》 3.YY0667-2008《医用电气设备第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》或 YY9706.230-2023《医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》 4.YY1079-2008《心电监护仪》或 GB9706.227-2021《医用电气设备第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》 5.YY0784-2010《医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》或 YY9706.261-2023《医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》 6.YY0709-2009《医用电气设备第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》或 YY9706.108-2021《医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
11	心电图机	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY1139-2013《心电诊断设备》或 GB9706.225-2021《医用电气设备第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求》
12	数字化摄影 X 射线机	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.254-2020《医用电气设备第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.3-2000《医用电气设备第2部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》 3.GB9706.103-2020《医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
13	神经和肌肉刺激器	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY0607-2007《医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》
14	医用造影高压注射器	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
15	数控气压止血仪（带）	GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
16	一次性使用心电电极	YY/T 0196-2005《一次性使用心电电极》
17	二氧化碳激光治疗机	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

		2.GB9706.20-2000《医用电气设备第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求》或 GB9706.222-2022《医用电气设备第2-22部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求》 3.GB7247.1-2012《激光产品的安全第1部分:设备分类、要求》 4.GB11748-2005《二氧化碳激光治疗机》
18	手术无影灯	1.YY0627-2008《医用电气设备第2部分:手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求》或 YY9706.241-2020《医用电气设备第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求》 2.GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求》
19	鼻内窥镜	1.YY 0068.1-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第1部分:光学性能及测试方法》 2.YY 0068.2-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第2部分:机械性能及测试方法》
20	超声多普勒血流分析仪	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》。 2.GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》或 GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》
21	超声多普勒胎儿心率仪	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》。 2.GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》或 GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》
22	乳腺X射线机	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》 2.GB9706.103-2020《医用电气设备第1-3部分:基本安全和本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分:安全通用要求三.并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》 3.GB9706.245-2020《医用电气设备第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和本性能专用要求》或 GB9706.24-2005《医用电气设备第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》
23	移动式摄影X射线机	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》 2.GB9706.254-2020《医用电气设备第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和本性能专用要求》或 GB9706.3-2000《医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》 3.GB9706.103-2020《医用电气设备第1-3部分:基本安全和本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分:安全通用要求三.并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》。

24	车载 X 射线机	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2.GB9706.254-2020《医用电气设备第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.3-2000《医用电气设备第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》 3.GB9706.103-2020《医用电气设备第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要求三.并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
25	内镜清洗消毒器	GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》
26	根管预备机	GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
27	射频消融设备	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2.GB9706.202-2021《医用电气设备第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.4-2009《医用电气设备第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》 3.YY0650-2022《射频消融治疗设备通用技术要求》或 YY0650-2008《妇科射频治疗仪》 4.YY/T0776-2023《肝脏射频消融治疗设备》或 YY0776-2010《肝脏射频消融治疗设备》 5.YY0860-2011《心脏射频消融治疗设备》 6.YY0897-2013《耳鼻喉射频消融设备》
28	心脏除颤器	1.GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.GB9706.8-2009《医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器安全专用要求》或 GB9706.204-2022《医用电气设备第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》
29	脉搏血氧仪	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.YY0784-2010《医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》或 YY9706.261-2023《医用电气设备第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》
30	气腹机	1.YY0843-2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置气腹机》 2.GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》
31	内窥镜用冷光源	1.YY1081-2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源》 2.GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

32	妇科超声诊断设备	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》
33	牙科种植机	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
34	睡眠呼吸设备	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.YY9706.270-2021《医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》或 YY0671.1-2009《睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备》
35	洗胃机	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.YY1105-2008《电动洗胃机》
36	医用氧气浓缩器（医用制氧机）	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.YY9706.269-2021《医用电气设备第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》或 YY0732-2009《医用氧气浓缩器安全要求》
37	麻醉机（麻醉系统）	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.213-2021《医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.29-2006《医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》或 YY0635.1-2013《吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统》或 YY0635.3-2009《吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置》 3.GB9706.255-2022《医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》或 YY0601-2009《医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》
38	医用超声雾化器	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
39	血液透析设备	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.216-2021《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.2-2003《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》 3.YY0054-2023《血液透析设备》或 YY0054-2010《血液透析设备》

40	连续性血液净化设备	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.216-2021《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》或GB9706.2-2003《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》 3.YY0645-2018《连续性血液净化设备》
41	生物反馈治疗设备	GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
42	超声理疗仪	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2..GB9706.205-2020《医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》或GB9706.7-2008《医用电气设备第2-5部分超声理疗设备专用安全要求》
43	软性接触镜	GB11417-3-2012《眼科光学接触镜第3部分软性接触镜》
44	金属接骨螺钉	YY0018-2016《骨接合植入物金属接骨螺钉》
45	血液透析及相关治疗用浓缩物	YY0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》
46	一次性使用鼻氧管	YY/T 1543-2017《鼻氧管》
47	血管支架	YY/T 0663.2-2016《心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架》
48	天然胶乳橡胶避孕套	1.GB/T7544-2019《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》
49	一次性使用麻醉用针	YY/T0321.2-2021《一次性使用麻醉用针》
50	一次性使用无菌注射器	1.GB15810-2019《一次性使用无菌注射器》 2.GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》
51	腹部穿刺器	YY/T1710-2020《一次性使用腹部穿刺器》
52	球囊扩张导管	1.YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求》 2.YY 0285.4-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管》
53	一次性使用便携式输注泵非电驱动	YY0451-2010《一次性使用便携式输注泵非电驱动》
54	外科缝线（针）	1.YY1116-2020《可吸收性外科缝线》 2.YY0167-2020《非吸收性外科缝线》 3.YY/T0043-2016《医用缝合针》
55	一次性使用无菌阴道扩张器	YY0336-2020《一次性使用无菌阴道扩张器》

56	手术刀片	YY0174-2019《手术刀片》
57	一次性使用静脉留置针	YY/T1282-2022《一次性使用静脉留置针》
58	一次性使用麻醉穿刺包	1、YY/T0321.1-2022《一次性使用麻醉穿刺包》 2、YY/T0321.2-2021《一次性使用麻醉用针》 3、YY/T0321.3-2022《一次性使用麻醉用过滤器》
59	一次性使用精密过滤输液器	YY0286.1-2019《专用输液器第1部分：一次性使用微孔过滤输液器》
60	一次性使用输液器(带针)	1.GB8368-2018《一次性使用输液器重力输液式》 2.GB18671-2009《一次性使用静脉输液针》
61	一次性使用避光输液器	1.YY0286.3-2017 专用输液器第3部分：一次性使用避光输液器 2.YY0286.1-2019 专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器
62	一次性使用人体静脉血样采集容器	YY/T0314-2021《一次性使用人体静脉血样采集容器》
63	一次性使用人体静脉血样采集针	YY/T1618-2018《一次性使用人体静脉血样采集针》
64	气管插管	YY0337.1-2002《气管插管第1部分：常用型插管及接头》
65	手术衣	YY/T0506.2-2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第2部分：性能要求和试验方法》
66	直线型吻(缝)合器	1.YY0875-2013《直线型吻合器及组件》 2.YY0876-2013《直线型切割吻合器及组件》
67	手术刀柄	YY/T0175-2005《手术刀柄》
68	手术剪	YY/T0176-2006《医用剪通用技术条件》
69	金属接骨板	YY0017-2016《骨接合植入物金属接骨板》
70	一次性使用灭菌橡胶外科手套	GB/T7543-2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》
71	PTCA 导引导丝	YY0450.1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》
72	可解脱弹簧圈	YY/T1748-2021《神经血管植入物颅内弹簧圈》
73	钛及钛合金牙种植体	YY0315-2016《钛及钛合金牙种植体》
74	浮标式氧气吸入器	YY1107-2003《浮标式氧气吸入器》
75	医用氧气湿化器	YY/T1610-2018《麻醉和呼吸设备医用氧气湿化器》
76	医用外科口罩	YY0469-2011《医用外科口罩》
77	一次性使用医用口罩	YY/T 0969-2023《一次性使用医用口罩》
78	医用防护口罩	GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》
79	医用一次性防护服	GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》

80	治疗呼吸机（生命支持）	1.GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2.GB9706.212-2020《医用电气设备第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》或GB9706.28-2006《医用电气设备第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》 3.GB9706.255-2022《医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》或YY0601-2009《医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》
81	新型冠状病毒抗体检测试剂	1.GB/T 40999-2021《新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求》 2.GB/T 40983-2021《新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒质量评价要求》 3.GB/T 40984-2021《新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求》
82	新型冠状病毒核酸检测试剂	GB/T 40982-2021《新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求》
83	新型冠状病毒抗原检测试剂	GB/T40966-2021《新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求》
84	尿酸测定试剂盒	YY/T 1207-2013《尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)》
85	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	YY/T 1254-2015《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)》
86	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	YY/T 1253-2015《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)》
87	总胆红素测定试剂盒	YY/T 1205-2013《总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)》
88	总蛋白试剂盒	YY/T 1444-2016《总蛋白测定试剂盒》
89	β2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	YY/T 1442-2016《β2-微球蛋白定量检测试剂(盒)》
90	肌酸激酶测定试剂(盒)	YY/T 1243-2014《肌酸激酶测定试剂(盒)》
91	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒	YY/T 1232-2014《γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA 底物法)》
92	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	YY/T 1164-2021《人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)》
93	促黄体生成素检测试纸	GB/T 18990-2008《促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)》
94	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒	YY/T 1443-2016《甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法)》

六、项目服务与管理要求

- 1、 本项目供应商中标后应按照本项目招标需求所要求的服务范围、内容及目标要求提供服务。
- 2、 供应商应具备国家与上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目服务所需的资质（包括国家和本市各类专业工种持证上岗要求）、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由供应商自行负责。
- 3、 项目进度要求
 - 3.1 招标人组织开展的抽样，样品应在五个工作日内送达样品到中标单位。
 - 3.2 对于所抽样品不符合要求的，中标人在接到样品之日起五个工作日与抽样单位沟通；退样事宜确定后的五个工作日内将样品退回，并承担退返样品费用。
 - 3.3 收到符合要求的样品后，按《医疗器械质量抽查检验管理办法》规定的时限内（应急检验任务除外）完成检验、出具检验报告和送达检验报告等工作，并上传到相关系统平台，同时进行汇总分析。
 - 3.4 按照样品标识的保存条件，提供委托留样保管服务。

- 3.5 配合招标人完成复检后续工作。
- 3.6 本年度项目 2025 年 12 月 30 日前完成。

4、 服务管理

- 4.1 在项目服务实施期间，中标人应严格执行国家、地方、行业各项有关本项目业务管理和安全作业的法律、法规和制度，积极主动加强和服务业务及安全等有关的管理工作，并按规定承担相应的费用。中标人因违反规定等原因造成的一切损失和责任由中标人承担。
- 4.2 项目负责人应为中标人在职人员，具有类似本项目的服务管理经验，项目组人员的数量应足够满足本项目服务需要，具有良好的职业道德和严谨的工作作风。
- 4.3 中标人在组织项目服务实施期间，应按招标人实际服务需求落实所对应提供的服务工作，中标人在项目服务实施期间应做好相关管理记录，保证满足招标人服务需求。
- 4.4 经招标人确认的项目负责人和项目组人员及数量，未经招标人书面批准不得随意调换或撤离，若自行更换或撤离，按照合同违约处理。
- 4.5 各供应商在投标文件中要结合本项目的特点和招标人上述的具体要求制定相应的服务管理措施，同时应适当考虑购买自己员工和第三方责任保险。

七、 服务标准与验收要求

- 1、 供应商提供的服务应符合国家、地方及相关政府管理部门和行业与本项目有关的各项服务标准、规范、规章要求，并满足采购人实际需求，标准、规范等不一致的，以要求高的为准。
- 2、 本项目检测质量复核将由招标人组织进行或委托第三方进行，中标单位能力验证结果为“不满意”或“可疑”的，招标人对于相应的能力验证和已完成的相关检验项目可不予支付检验费用。
- 3、 中标人不能按照抽检计划要求完成项目的，或者在检验工作中存在严重问题的，或者发生重大医疗器械检验事故等，暂停直至终止中标人的检验任务。
- 4、 中标人未按规定的要求录入指定信息系统的检验数据，招标人可不予支付检验费用。

八、 合同支付

- 1、 第一笔付款：合同的预付款按合同金额的 80% 计算，于本合同签订后十五日内支付给中标人；
- 2、 第二笔付款：项目完成并验收合格后支付合同金额的 20%；
- 3、 以上每笔款项支付之前，中标人应当向招标人开具符合国家规定的等额增值税发票，因中标人未及时提供有效增值税发票而导致招标人延迟付款或未付款的，招标人不承担违约责任。

九、 其他要求

1、 报价要求

- 1.1 投标报价含服务期内需要的所有管理内容、人员、耗材、文稿、成本、各种税费、人工、保险、劳保、维护、利润、税金、政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。一旦中标，招标人不再另行支付其他费用。
- 1.2 本项目中，招标人有权对具体工作内容进行调整。

2、 能力要求

- 2.1 依法成立的医疗器械检验机构，具有独立法人资格，能够承担相应法律责任。
- 2.2 取得医疗器械领域的检验检测机构资质认定（CMA），取得资质认定的能力范围覆盖本采购项目的全部检验项目，不得分包。
- 2.3 拥有完备的医疗器械检验检测机构质量管理体系，并能够持续良好运行。
- 2.4 具有单独设置的医疗器械有源、无源和体外诊断试剂检验部门及与工作量相适应的人员、仪器设备、场所和环境设施。
- 2.5 高级以上职称人员占技术人员总数不少于 20%，中级以上职称人员占技术人员总数不少于 50%。
- 2.6 能够出具符合国家医疗器械监督抽检规定的电子检验报告、按时上传结果至规定的信息系统，对检验结果汇总分析。
- 2.7 近 5 年无违法违规行，未发生过重大质量安全事故。
- 2.8 具备在医疗器械相关法规、标准、规范等变化时，能及时进行相应变更和扩项的能力。
- 2.9 近 5 年参加过国家医疗器械抽检任务。
- 2.10 有作为主要起草单位制/修定医疗器械相关标准（国家标准或行业标准、补充检验方法）的经历；近五年，每年不少于 3 个标准的制修订。
- 2.11 获得重点实验室。
- 2.12 检验报告授权签字人具有 10 年（含）以上医疗器械检验检测领域工作经验，并具有高级专业技术职称。
- 2.13 能够对出具的检验报告负责，并承担相应的法律责任。

3、 其他

- 3.1 供应商中标后一律不得将服务内容转包或分包，一经发现，招标人有权终止协议，而由此造成的一切经济损失，由中标供应商负责赔偿。
- 3.2 供应商应严格按照已确认的工作方案和工作流程提供服务，无条件地接受采购人对其工作质量的监督检查。并及时做好与采购人的沟通协调工作。
- 3.3 供应商须在响应文件内列出最近三年类似项目的业绩和相关证明（如有）（中标通知书或采购合同）。

- 3.4 供应商须在投标文件中详细列明具体服务方案（包括但不限于）：实施方案、实施周期、管理架构、达到的管理目标和承诺、制定管理制度、现场管理机构具体人员安排，项目人员配置及项目经理，服务承诺、奖惩措施及质量保证措施、应急措施、合理化意见及建议及其他须说明的内容。

第四章 采购合同主要条款指引

包 1 合同模板：

[合同中心-合同名称]

合同统一编号： [合同中心-合同编码]

合同内部编号：

合同各方：

甲方：[合同中心-采购单位名称]

乙方：[合同中心-供应商名称]

地址：[合同中心-采购单位所在地]

地址：[合同中心-供应商所在地]

邮政编码：[合同中心-采购单位邮
编]

邮政编码：[合同中心-供应商单位邮
编]

电话：[合同中心-采购单位联系人电
话]

电话：[合同中心-供应商联系人电话]

传真：[合同中心-采购单位传真]

传真：[合同中心-供应商单位传真]

联系人：[合同中心-采购单位联系人]

联系人：[合同中心-供应商联系人]

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》之规定，本合同当事人在平等、自愿的基础上，经协商一致，同意按下述条款和条件签署本合同：

1. 乙方根据本合同的规定向甲方提供以下服务：

[合同中心-项目名称]

1. 1 乙方所提供的服务其来源应符合国家的有关规定，服务的内容、要求、服务质量等详见合同附件。

2. 合同价格、服务地点和服务期限

2. 1 合同价格

本合同价格为[合同中心-合同总价]元整（[合同中心-合同总价大写]）。

乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价中，甲方不再另行支付其它任何费用。

2. 2 服务地点：甲方指定

2. 3 服务期限

本服务的服务期限：2025 年 12 月 30 日前完成

[合同中心-合同有效期]。

3. 质量标准和要求

3. 1 乙方所提供的服务的质量标准按照国家标准、行业标准或制造厂家企业标准确定，上述标准不一致的，以严格的标准为准。没有国家标准、行业标准和企业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准确定。

3. 2 乙方所交付的服务还应符合国家和上海市有关安全、环保、卫生之规定。

4. 权利瑕疵担保

4. 1 乙方保证对其交付的服务享有合法的权利。

4. 2 乙方保证在服务上不存在任何未曾向甲方透露的担保物权，如抵押权、质押权、留置权等。

4. 3 乙方保证其所交付的服务没有侵犯任何第三人的知识产权和商业秘密等权利。

4. 4 如甲方使用该服务构成上述侵权的，则由乙方承担全部责任。

5. 验收

5. 1 服务根据合同的规定完成后，甲方应及时进行根据合同的规定进行服务验收。

乙方应当以书面形式向甲方递交验收通知书，甲方在收到验收通知书后的 10 个工作日内，确定具体日期，由双方按照本合同的规定完成服务验收。甲方有权委托第三方检测机构进行验收，对此乙方应当配合。

5. 2 如果属于乙方原因致使系统未能通过验收，乙方应当排除故障，并自行承担相关费用，同时进行试运行，直至服务完全符合验收标准。

5. 3 如果属于甲方原因致使系统未能通过验收，甲方应在合理时间内排除故障，再

次进行验收。如果属于故障之外的原因，除本合同规定的不可抗力外，甲方不愿或未能在规定的时间内完成验收，则由乙方单方面进行验收，并将验收报告提交甲方，即视为验收通过。

5. 4 甲方根据合同的规定对服务验收合格后，甲方收取发票并签署验收意见。

6. 保密

6. 1 如果甲方或乙方提供的内容属于保密的，应签订保密协议，甲乙双方均有保密义务。

7. 付款

7. 1 本合同以人民币付款（单位：元）。

7. 2 本合同款项按照以下方式支付。

7. 2. 1 付款内容：（分期付款）

7. 2. 2 付款条件：**[合同中心-支付方式名称]**

- 1、 第一笔付款：合同的预付款按合同金额的 80% 计算，于本合同签订后十五日内支付给中标人；
- 2、 第二笔付款：项目完成并验收合格后支付合同金额的 20%；
- 3、 以上每笔款项支付之前，中标人应当向招标人开具符合国家规定的等额增值税发票，因中标人未及时提供有效增值税发票而导致招标人延迟付款或未付款的，招标人不承担违约责任。

8. 甲方（甲方）的权利义务

8. 1、甲方有权在合同规定的范围内享受**[合同中心-项目名称_1]** 服务，对没有达到合同规定的服务质量或标准的服务事项，甲方有权要求乙方在规定的时间内加急提供服务，直至符合要求为止。

8. 2 如果乙方无法完成合同规定的服务内容、或者服务无法达到合同规定的服务质量或标准的，造成的**[合同中心-项目名称_2]**无法正常运行，甲方有权邀请第三方提供服务，如果甲方已经支付给乙方相应的服务费，则这部分服务费用由乙方承担；如果乙方不支付，甲方有权在支付乙方合同款项时扣除其相等的金额。

8. 3 由于乙方服务质量或延误服务的原因，使甲方有关**[合同中心-项目名称_3]** 服务或设备损坏造成经济损失的，甲方有权要求乙方进行经济赔偿。

8. 4 甲方在合同规定的服务期限内义务为乙方创造服务工作便利，并提供适

合的工作环境，协助乙方完成服务工作。

8. 5 当或设备发生故障时，甲方应及时告知乙方有关发生故障的相关信息，以便乙方及时分析故障原因，及时采取有效措施排除故障，恢复正常运行。

8. 6 如果甲方因工作需要对原有服务内容进行调整，应有义务并通过有效的方式及时通知乙方涉及合同服务范围调整的，应与乙方协商解决。

9. 乙方的权利与义务

9. 1 乙方根据合同的服务内容和要求及时提供相应的服务，如果甲方在合同服务范围外增加或扩大服务内容的，乙方有权要求甲方支付其相应的费用。

9. 2 乙方为了更好地进行服务，满足甲方对服务质量的要求，有权利要求甲方提供合适的工作环境和便利。在进行故障处理紧急服务时，可以要求甲方进行合作配合。

9. 3 如果由于甲方的责任而造成服务延误或不能达到服务质量的，乙方不承担违约责任。

9. 4 由于因甲方工作人员人为操作失误、或供电等环境不符合合同设备正常工作要求、或其他不可抗力因素造成的设备损毁，乙方不承担赔偿责任。

9. 5 乙方保证在服务中，未经甲方许可不得使用含有可以自动终止或妨碍系统运作的软件和硬件，否则，乙方应承担赔偿责任。

9. 6 乙方在履行服务时，发现[合同中心-项目名称_5]服务存在潜在缺陷或故障时，有义务及时与甲方联系，共同落实防范措施，保证[合同中心-项目名称_4]正常运行。

9. 7 如果乙方确实需要第三方合作才能完成合同规定的服务内容和质量的，应事先征得甲方的同意，并由乙方承担第三方提供服务的费用。

9. 8 乙方保证在服务中提供更换的部件是全新的、未使用过的。如果或证实服务是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方可以根据本合同第 10 条规定以书面形式向乙方提出补救措施或索赔。

10. 补救措施和索赔

10. 1 甲方有权根据质量检测部门出具的检验证书向乙方提出索赔。

10. 2 在服务期限内，如果乙方对提供服务的缺陷负有责任而甲方提出索赔，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

（1）根据服务的质量状况以及甲方所遭受的损失，经过买卖双方商定降低服务的价格。

(2) 乙方应在接到甲方通知后七天内，根据合同的规定负责采用符合规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件和设备来更换在服务中有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由乙方负担。

(3) 如果在甲方发出索赔通知后十天内乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受。如果乙方未能在甲方发出索赔通知后十天内或甲方同意延长的期限内，按照上述规定的任何一种方法采取补救措施，甲方有权从应付的合同款项中扣除索赔金额，如不足以弥补甲方损失的，甲方有权进一步要求乙方赔偿。

11. 履约延误

11.1 乙方应按照合同规定的时间、地点提供服务。

11.2 如乙方无正当理由而拖延服务，甲方有权没收乙方提供的履约保证金，或解除合同并追究乙方的违约责任。

11.3 在履行合同过程中，如果乙方可能遇到妨碍按时提供服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否同意延期提供服务。

12. 误期赔偿

12.1 除合同第13条规定外，如果乙方没有按照合同规定的时间提供服务，甲方可以应付的合同款项中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按每（天）赔偿延期服务的服务费用的百分之零点五（0.5%）计收，直至提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五（5%）。（一周按七天计算，不足七天按一周计算。）一旦达到误期赔偿的最高限额，甲方可考虑终止合同。

13. 不可抗力

13.1 如果合同各方因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务的话，不应该承担误期赔偿或不能履行合同义务的责任。

13.2 本条所述的“不可抗力”系指那些双方不可预见、不可避免、不可克服的事件，但不包括双方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他事件。

13.3 在不可抗力事件发生后，当事方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方。合同各方应尽可能继续履行合同义务，并积极寻求采取合理的措施履行不受

不可抗力影响的其他事项。合同各方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

14. 履约保证金

14.1 在本合同签署之前，乙方应向甲方提交一笔金额为 / 元人民币的履约保证金。履约保证金应自出具之日起至全部服务按本合同规定验收合格后三十天内有效。在全部服务按本合同规定验收合格后 15 日内，甲方应一次性将履约保证金无息退还乙方。

14.2 履约保证金可以采用支票或者甲方认可的银行出具的保函。乙方提交履约保证金所需的有关费用均由其自行承担。

14.3 如乙方未能履行本合同规定的任何义务，则甲方有权从履约保证金中得到补偿。履约保证金不足弥补甲方损失的，乙方仍需承担赔偿责任。

15. 争端的解决

15.1 合同各方应通过友好协商，解决在执行本合同过程中所发生的或与本合同有关的一切争端。如从协商开始十天内仍不能解决，可以向同级政府采购监管部门提请调解。

15.2 调解不成则提交上海仲裁委员会根据其仲裁规则和程序进行仲裁。

15.3 如仲裁事项不影响合同其它部分的履行，则在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同的其它部分应继续执行。

16. 违约终止合同

16.1 在甲方对乙方违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方可在下列情况下向乙方发出书面通知书，提出终止部分或全部合同。

(1) 如果乙方未能在合同规定的期限或甲方同意延长的期限内提供部分或全部服务。

(2) 如果乙方未能履行合同规定的其它义务。

16.2 如果乙方在履行合同过程中有不正当竞争行为，甲方有权解除合同，并按《中华人民共和国反不正当竞争法》之规定由有关部门追究其法律责任。

17. 破产终止合同

17.1 如果乙方丧失履约能力或被宣告破产，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方

终止合同而不给乙方补偿。该终止合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取任何行动或补救措施的权利。

18. 合同转让和分包

18.1 除甲方事先书面同意外，乙方不得转让和分包其应履行的合同义务。

19. 合同生效

19.1 本合同在合同各方签字盖章并且甲方收到乙方提供的履约保证金后生效。

19.2 本合同一式3份，甲乙双方各执一份。一份送同级政府采购监管部门备案。

20. 合同附件

20.1 本合同附件包括： 招标(采购)文件、投标（响应）文件

20.2 本合同附件与合同具有同等效力。

20.3 合同文件应能相互解释，互为说明。若合同文件之间有矛盾，则以最新的文件为准。

21. 合同修改

21.1 除了双方签署书面修改协议，并成为本合同不可分割的一部分之外，本合同条件不得有任何变化或修改。

签约各方：

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

法定代表人或授权委托人（签章）：

法定代表人或授权委托人（签章）：

日期：[合同中心-签订时间]

日期：[合同中心-签订时间_1]

合同签订点：网上签约

第五章 谈判、报价和成交

一、公开报价

1. 检查采购文件密封情况：由供应商授权代表检查响应文件的密封情况，也可以由采购人委托的公证机构检查并公证。

2. 唱价：密封情况经确认无误后，由报价工作人员对供应商的响应文件当众拆封，并宣读《报价一览表》，并请供应商授权代表签字确认。

二、谈判小组

依法组建谈判小组，其成员由采购人和有关技术、经济等方面的专家组成，成员人数为三人以上（含三人）的单数；其中，技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。

谈判小组独立履行下列职责：

- (一) 审查响应文件是否符合采购文件要求，并作出评价；
- (二) 要求供应商对响应文件有关事项作出解释或者澄清；
- (三) 受采购人委托按照事先确定的评审办法直接确定成交供应商；
- (四) 向采购单位或者有关部门报告非法干预谈判工作的行为。

三、谈判原则和评审办法

(一) 谈判原则

“公开、公平、公正、择优、效益”为本次单一来源的基本原则，谈判小组按照这一原则的要求，公正、平等地对待供应商。同时，在谈判过程中遵守以下原则：

1. 客观性原则：谈判小组将严格按照采购文件要求的内容，对供应商的响应文件进行认真评审；谈判小组对响应文件的评审仅依据响应文件本身，而不依靠响应文件以外的任何因素；以单一来源文件的要求为基础，对有利于用户的改进的方案，在不提高报价的前提下可以考虑或接受。
2. 统一性原则：谈判小组将按照统一的原则和方法，对供应商的响应文件进行评审；
3. 独立性原则：评审工作在谈判小组内部独立进行，不受外界任何因素的干扰和影响，谈判小组成员对出具的专家意见承担个人责任；
4. 保密性原则：谈判小组成员及有关工作人员将保守供应商的商业秘密；
5. 综合性原则：谈判小组将综合分析评审供应商的各项指标，而不以单项指标的优劣评定成交供应商。

(二) 评审办法

1. 审查响应文件是否对谈判文件作出实质性的响应。如供应商未作出实质性响应的应实行现场告知供应商，以让其核证、澄清事实。

2. 谈判小组与供应商应围绕技术、商务、合同条款等内容进行一轮或多轮的谈判。在谈判过程中，谈判小组应当严格遵循保密原则，未经响应供应商同意不得向任何人透露技术、价格和其他重要信息。

3. 最终报价：谈判结束后，响应供应商应在规定的时间内提交最终报价（最终报价时间视谈判进程由谈判小组决定）。最终报价内容须现场公布。对成交供应商的价格出现明显低于或高于同业同期市场平均价的情形时，谈判小组应当在评审意见中详细说明推荐理由。

4. 在谈判（商定）过程中，响应供应商提交的澄清文件和最终响应文件，由响应供应商法人代表或授权代表签署后生效，响应供应商应受其约束。

5. 谈判小组进行综合评议。根据符合采购需求、质量和服务及合理低价的前提下，谈判小组推荐成交候选人。

四、成交通知书

谈判结束后，由代理机构向成交供应商签发《成交通知书》。

第六章 单一来源采购响应文件格式附件

附件 1:

医疗器械日常监督抽样检测费

项目编号: 310000000241009134389-00233856

商务文件

投标人全称:

地 址:

时 间:

1、商务文件目录

- (1) 投标书（格式见附件）；
- (2) 开标一览表（格式见附件）；
- (3) 投标报价明细（格式见附件）；
- (4) 法定代表人等资格证明书、授权委托书(格式见附件)；
- (5) 投标人资格声明函；
- (6) 提供有效的营业执照或其他性质单位组织的合法证明材料复印件并加盖公司公章；事业单位的，则提供有效的《事业单位法人证书》副本复印件并加盖单位公章；自然人的，则提供有效的身份证复印件并签字；
- (7) 提供采购文件中符合投标人特定条件要求的有效的其他资质复印件并加盖公司公章及需要说明的资料；
- (8) 提供财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函；
- (9) 参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明
- (10) 提供自采购文件发布之日起至磋商响应文件递交截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）磋商供应商信用查询网页截图，上述网页截图应当体现供应商未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单。（以评标当日评标委员会核实的查询结果为准）；
- (11) 投标人基本情况表；
- (12) 中小企业声明函（若有，格式见附件）；
- (13) 残疾人福利企业声明函（若有，格式见附件）；
- (14) 监狱企业的证明文件（若有，格式见附件）；
- (15) 供应商书面声明；
- (16) 投标人履约能力（可包含且不限于技术力量情况、投标人各项能力证书）。

附件 2:

投 标 书

致_____（招标人）_____：

根据贵方为采购项目_____（项目编号：_____）的投标邀请，签字代表_____（全名职务）经正式授权并代表投标人_____（投标人名称、地址）提交投标文件。

全权代表宣布如下：

- 1、我方针对本次项目的投标总价为_____（注明币种，并用文字和数字表示的投标总价）。
- 2、我方将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
- 3、我方已详细研究了全部招标文件，包括招标文件的澄清和修改文件（如果有的话）、参考资料及有关附件，我们已经完全理解并接受招标文件中的各项内容和招标人、投标人的各项权利义务的真實含义，并承诺在发生争议时不会以招标文件存在误解、不明白招标文件中的条款为由，对招标文件的合理性、合法性不再有异议。
- 4、投标有效期为投标截止之日起 90 个日历日。
- 5、我方按照招标文件要求递交投标保证金人民币_____元整。
- 6、在投标文件递交截止后，若在规定的投标有效期内撤回投标，我方的投标保证金将被贵方没收。
- 7、我方同意提供按照贵方可能要求的与投标有关的一切数据或资料，完全理解贵方不一定要接受最低价的投标或收到的任何投标。
- 8、保证向贵方提供的投标文件均按招标文件规定的格式填写。
- 9、在投标有效期内，当排名在前的中标候选人放弃中标时，如果招标人另行确定我方为中标人，而我方出现放弃中标时，我方愿意按照投标保证金的数额向招标人支付违约金，如因此给招标人造成的损失超出投标保证金数额的，我方同意对超过部分予以补偿。
- 10、一旦我方中标，在本次项目的投标有效期内，即使采购人没有采购需求，贵招标代理机构和采购人均无需向我方承担任何缔约过失或违约责任。
- 11、我方知晓包括但不限于《中华人民共和国政府采购法》第七十七条、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第七十二、七十三、七十四条中对于供应商的有关规定，若有相关情形的，依法接受有关处罚，及由此带来的法律后果。

12、与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：_____ 电话：_____

投标人全权代表姓名、职务（印刷体）_____

投标人名称（公章）：_____（法定代表人签字或盖章）：_____

被授权人签字：_____日期：____年____月____日

附件 3:

开 标 一 览 表

投标人全称（公章）：_____

招标编号：_____

医疗器械日常监督抽样检测费包 1

项目名称	服务期	备注	最终报价(总价、元)

授权代表签名：

日期：

附件 4:

投标报价明细（格式自拟）

（可以根据响应供应商的实际情况进行更改，采购需求中要求填报的项目不得遗漏）

投标人名称:

项目编号:

序号	明细内容	单位	数量	单价（元）	总价（元）	备注

注:

- （1）所有价格均系用人民币表示，单位为元，精确到小数点后两位。
- （2）该表中包含投标人认为完成本项目所需的所有费用, 各项费用须列出明细清单。
- （3）合计总价应与投标报价相等。
- （4）上表“实际收费”一列报价合计数应等于开标一览表中最终报价。

投标人名称：（盖章）

法定代表人或授权委托人：
（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 5:

法定代表人等资格证明书（格式）

致____（招标人）_____：

兹证明_____（姓名），性别_____年龄_____身份证号码_____,_____现任
我单位 _____职务，系本公司法定代表人（负责人）。

附：法定代表人性别：

身份证号码：

统一社会信用代码：

单位类型：

投标人名称：（盖章）

日期：_____年_____月_____日

粘贴法定代表人（身份证复印件正反面）

授权委托书（格式）

致_____（招标人）_____：

兹委托_____（姓名）全权代表我公司参与_____（项目名称、项目编号）的投标活动，受委托人由此所出具并签订的一切有关文件，我公司均予承认。

受委托人姓名：_____性别：_____年龄：_____

工作部门：_____职务：_____联系电话：_____

身份证号码：_____。

本授权书有效期：_____年____月____日至____年____月____日

投标人名称：_____（盖章）

法定代表人：_____（签字或盖章）

被授权人：_____（签字）

粘贴被授权人（身份证复印件正反面）

附件 6:

投标人资格声明函

致_____(招标人):

关于贵方_____年_____月_____日
项目的投标邀请,本签字人愿意参加投标,并证明提交的下列文件和说明是准确
和真实的。

- 1、 供应商法人资格证明文件(如营业执照或法人登记证书等);
- 2、 资格证明文件;
- 3、 财务状况报告、依法缴纳税、依法缴纳社会保障资金的相关承诺;
- 4、 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料;
- 5、 具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料;
- 6、 参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明;
- 7、 我方通过“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网
(www.ccgp.gov.cn)查询,未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、
政府采购严重违法失信行为记录名单;
- 8、 总公司授权函(以分公司/分所等名义投标时须提供);
- 9、 根据本招标文件采购需求还需提供的其他证明文件。
- 10、 其他

本签字人确认投标文件中关于资格的一切说明都是真实的、准确的。

投标人名称(盖章): _____

投标人地址: _____

本资格声明函授权代表(签字): _____

传真: _____

邮编: _____

附件 7:

提供有效的营业执照或其他性质单位组织的合法证明材料复印件并加盖公司公章；事业单位的，则提供有效的《事业单位法人证书》副本复印件并加盖单位公章；自然人的，则提供有效的身份证复印件并签字；

附件 8:

提供采购文件中符合投标人特定条件要求的有效其他资质复印件并加盖公司公章及需要说明的资料；

附件 9:

财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函

我方(供应商名称)符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款第(二)项、第(四)项规定条件,具体包括:

1. 具有健全的财务会计制度;
2. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假,将依法承担相应责任。

供应商名称(公章)

日期:

附件 10:

参加政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

致: _____ (招标人)

本单位郑重声明: 参加此次政府采购活动前 3 年内, 在经营活动中, 没有因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假, 将依法承担相应责任。

特此声明。

投标人 (公章): _____

法定代表人或授权委托人: _____

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

注:

重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。根据“财政部关于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见”, “较大数额罚款”认定为 200 万元以上的罚款, 法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于 200 万元的, 从其规定。

供应商在参加政府采购活动前 3 年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动, 期限届满的, 可以参加政府采购活动。

附件 11:

未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信
被执行人、重大税收违法失信主体和中国政府采购网
(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单的
供应商

1、信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)查询结果页面:



中国执行信息公开网

——司法为民 司法便民——

[首页](#) [执行公开服务](#)

失信将受到信用惩戒!

失信被执行人(自然人)公布

姓名/名称	证件号码
毕国军	1326231967****2016
鲍印富	1306221982****6218
郑树	5102021973****0919
钟秉平	5129211973****3853
董先全	5129011961****2911

失信被执行人(法人或其他组织)公布

姓名/名称	证件号码
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
北京远翰国际教育咨询有限公司	55140080-1
河池市弘农加油站	9145120159****977J
河池市弘农加油站	9145120159****977J

查询条件

被执行人姓名/名称:

身份证号/组织机构代码:

省份:

验证码:

全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台首页

声明

欢迎来到信用中国 登录 注册 通知公告 网站声明



信用中国

WWW.CREDITCHINA.GOV.CN

信用信息

统一社会信用代码

站内文章

请输入主体名称或统一社会信用代码 搜索

首页
信用动态
政策法规
信息公示
信用服务
信用研究
诚信文化

信用承诺
信易+
联合奖惩
个人信用
行业信用
城市信用
网站导航

您所在的位置: [首页](#) > [信用服务](#) > [重大税收违法失信主体](#)

重大税收违法失信主体

请输入主体名称或统一社会信用代码

查询




© 版权所有: 信用中国 | [网站声明](#) | [关于我们](#) | [网站地图](#)
 主办单位: 国家公共信用信息中心 指导单位: 国家发展和改革委员会 中国人民银行 技术支持: 国家信息中心 中经网
 网站备案号: 京ICP备05052393号-5 京公网安备 11010202007696号

2、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 查询结果页面:



政府采购严重违法失信行为信息记录

http://www.ccgp.gov.cn/

企业名称:

执法单位:

处罚日期: 至

查找
重置

序号	企业名称	统一社会信用代码 (或组织机构代码)	企业地址	严重违法失信行为的具体情形	处罚结果	处罚依据	处罚日期	执法单位
共 0 条记录 首页 上一页 下一页 尾页 (共 0 页) 跳转到第 1 页								

提示: 本平台信息依据《关于报送政府采购严重违法失信行为信息记录的通知》(财办库[2014]526号)发布。如有疑问请联系具体执法单位。

版权所有 © 2017 中华人民共和国财政部

附件 12:

投标人基本情况表

单位名称					单位地址			
成立时间					注册资金 (万元)			
行政负责人					技术负责人			
从事相关专业服务的资质情况	资质名称		颁发部门			资质等级		颁发时间
从事专业的人数 (人)	其 中							
	职称等级 (人)					执业 (职业、岗位) 资格 (人)		
	高级	中级	初级	合计				
其他有竞争力的说明								

投标人 (公章):

法定代表人或授权委托人:

日期: 年 月 日

附件 13:

中小企业声明函

本公司_____郑重声明, 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》(财库〔2020〕46 号)的规定, 本公司(联合体)参加(单位名称)的(项目名称)采购活动, 服务全部由符合政策要求的中小企业承接。相关企业的具体情况如下:

1. (标的名称), 属于(其他未列明行业); 承建(承接)企业为(企业名称), 从业人员___人, 营业收入为___万元, 资产总额为___万元, 属于(中型企业、小型企业、微型企业);

.....

以上企业, 不属于大企业的分支机构, 不存在控股股东为大企业的情形, 也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假, 将依法承担相应责任。

企业名称(盖章):

日 期:

从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据, 无上一年度数据的新成立企业可不填报

附件 14:

残疾人福利性单位声明函（格式）（如有请提供）

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）的规定，本单位安置残疾人____人，占本单位在职职工人数比例____%，符合残疾人福利性单位条件，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日 期：

说明：根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

- （1）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；
- （2）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；
- （3）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；
- （4）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；
- （5）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

如投标人不符合残疾人福利性单位条件，无需填写本声明。

附件 15:

监狱企业的证明文件（如有）

根据《财政部 司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》
（财库[2014]68 号）的规定，_____（填写供应商法定全称）为监狱企业。
特此证明。

说明：

监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件并加盖投标单位公章。

附件 16:

供应商书面声明

致: _____ (招标人)

我单位在参加本次采购活动中承诺:

在提供本项目采购供应服务过程中,严格遵守《中华人民共和国招标投标法实施条例》第三十四条的规定:“与采购人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人,不得参加投标。单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位,不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一 招标项目投标。”严格遵守《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条的规定:“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。除单一来源采购项目外,为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商,不得再参加该采购项目的其他采购活动。”若违反上述规定,愿承担相应法律后果。此外,在提供本项目采购供应服务过程中,严格遵纪守法,保持廉洁自律,杜绝任何不正当竞争行为。

特此声明。

投标人(公章):

法定代表人或授权委托人:

日期: 年 月 日

附件 17:

医疗器械日常监督抽样检测费

项目编号: 310000000241009134389-00233856

技术文件

投标人全称:

地 址:

时 间:

2、技术文件目录

- (1) 技术响应表（格式见附件）；
- (2) 项目分析及方案陈述；
- (3) 服务方案、工作规范方面、质量控制方案；
- (4) 项目负责人及相关人员配置（格式见附件）；
- (5) 实验室能力验证情况、服务（优惠）承诺及考核方法；
- (6) 案例的业绩证明（投标人业绩情况一览表、合同复印件等）
（格式见附件）；
- (7) 检验项目资质覆盖情况自查表（格式见附件）；
- (8) 投标方认为需要的其他文件资料。

附件 18:

采购需求偏离表

项目名称: _____
项目编号: _____

序号	内容	招标文件的采购需求	投标文件的响应	偏离说明 (正偏离/负偏离)	详细内容所对应投标文件名称及所在页
1					
2					
3					
4					
5					
.....					

- 注:
- 1. 本偏离表是评委评审投标方案最重要的直观材料和主要依据, 投标人必须针对本招标文件中的各项要求是否满足填写偏离表, 表中“偏离情况”一栏应填以“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”, 应做到投标货物和服务的技术应答与招标文件技术需求书序号、技术需求书要求一一对应。
 - 2. 如果投标文件的响应对招标文件有偏离, 请在此表中清楚地列明, 并加以说明。
 - 3. 如果表格叙述不下, 可另附页说明, 但要便于招标人查阅。

附件 19:

拟派项目负责人情况表（格式可自拟）

1. 一般情况					
姓名		年龄		技术职务	
职务		本合同中拟任职务		为申请人服务时间	
学历					
相关职业/执业资格			取得职业/执业资格时间		
2. 经历					
年份	负责过的主要项目 (类型金额)		该项目中任职		备注

注:

- 1. 须提供相关证明材料;
- 2. 项目组成员一旦确定, 中标后原则上不再变更, 若变更, 须征得招标人同意。

投标人名称 (盖章)

法定代表人或授权委托人: (签字或盖章)

日期: 年 月 日

附件 20:

专业人员汇总表（格式可自拟）

从业人员种类	人数
投入本项目的总人数	
抽样人员	
检验人员	
中高级职称人员	
研究生及以上人员	

我方承诺以上人员均为本单位职工，并按时交纳三金（投标前三个月任一一个月在单位缴纳社保基金的证明材料）。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 21:

投入项目的人员配备及相关工作经历、资质汇总表

序号	姓名	年龄	性别	在项目组中的角色	学历、专业	职称	执业(职业)资格	从事相关工作年限

注:

- 1、在填写时，如本表格不适合投标人的实际情况，可根据本表格格式自行制表。
- 2、须提供项目组人员身份证及相关资格证书等证明材料。
- 3、此表作为成交后服务承诺书的组成部分，项目人员应保持稳定，项目组成员一旦确定，中标后原则上不再变更，若变更，须征得招标人同意。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 22:

拟从事本项目主要成员详细情况表（每人一表）

姓名		出生年月		文化程度		毕业时间	
最高学历及毕业院校和专业						从事服务工作年限	
职称			聘任时间			联系方式	
主要工作经历： （包括起止年限、单位名称、从事的工作内容、职务、证明人、证明人联系电话）							
近三年与本项目相匹配的项目情况							
序号	项目名称		参与时间	委托单位名称		参与项目的角色	备注

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 23:

实验室检验检测设备汇总表（格式可自拟）

序号	设备名称	品牌型号	设备原值	购置时间	设备图片
1					
2					
3					
4					
5					
.....					

注：需提供有效的计量校准证书，需提供购置发票或采购合同等其他证明材料。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 24:

采样设备汇总表（格式可自拟）

序号	设备名称	品牌型号	数量	购置时间	设备图片
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
.....					

注：相关设备需提供相关证明材料（如购置发票或采购合同等）。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 25:

实验室能力验证情况表

序号	时间	组织方名称	医疗器械检测项目	结果	证明材料页码
近 5 年组织的医疗器械检测项目的实验室能力验证情况					
近 5 年参加监管部门委托的医疗器械抽检任务					

注：“近 5 年”为 2020 年 3 月起至今，须提供能力验证提供者资质证明、能力验证报告和抽检任务证明材料。

附件 26:

投标人近 5 年标准制修订情况

序号	标准名称	主持单位	标准类别（医疗器械相关标准、补充检验方法等）	证明材料 页码

注：“近 5 年”为 2020 年 3 月起至今。须提供相关部门的科研立项书或委托合同、标准发布公告等材料复印件。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件 27:

投标人近三年（2022 年 3 月至至今）承担的类似项目 业绩一览表

序号	项目名称	委托单位	委托时间	项目 完成时间	合同金额	备注
1						
2						
3						
4						
5						
.....						

注:

- 1、业绩的认定标准及有效证明文件要求见招标文件《评标标准》。
- 2、投标人须随本表附有效证明材料，业绩证明材料须提供复印件并加盖投标人公章，须内容清晰。投标人须将提供的有效证明材料按本表形式进行编号并按编号顺序装订提交。未提供有效证明材料的业绩在评标时将不予认可。
- 3、本表中信息如有虚假，一经查实，其投标无效。

附件 28:

检验项目资质覆盖情况自查表

序号	招标文件要求的检验项目	投标人是否具备检验资质	对应资质证书附表页码、序号	备注
		☐ 有 ☐ 无	第#页，序号#	
		覆盖率： ____%		

注：须附证明材料。

投标人名称（加盖公章）_____

法定代表人签署或授权委托人：_____

日期：_____年_____月_____日_____