

第三方医疗器械生产企业质量体系评估

竞 争 性 磋 商 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

采购代理单位：上海丹利投资咨询有限公司

目 录

第一章	竞争性磋商公告	3
第二章	供应商须知	5
第三章	评审办法及评审标准	22
第四章	项目需求	28
第五章	政府采购合同主要条款指引	30
第六章	响应文件格式附件	37

—

第一章 竞争性磋商公告

项目概况

第三方医疗器械生产企业质量体系评估的潜在供应商应在上海市政府采购网获取采购文件，并于 2022-09-23 13:30:00（北京时间）前提交响应文件。

一、项目基本情况

项目编号：SHXM-00-20220907-1052

项目名称：第三方医疗器械生产企业质量体系评估

采购方式：竞争性磋商

预算金额（元）：1008000.00 元

最高限价（元）：包 1-704000.00 元

采购需求：

委托第三方机构，对本市 41 家次医疗器械生产企业的情况开展评估。

合同履行期限：合同签订后至 2023 年 04 月 30 日。

本项目（不允许）接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

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：本次采购若符合政府强制采购节能产品、鼓励环保产品、扶持福利企业、促进残疾人就业、支持小微企业（本项目非专门面向中小企业采购，对符合规定的小微企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。）、支持监狱和戒毒企业等政策，将落实相关政策。
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、重大税收违法案件当事人名单、

政府采购严重违法失信行为记录名单 1) 须具有相应经营范围的独立承担民事责任能力的法人或其他组织； 2) 本次招标需要网上磋商，磋商人必须获得上海市电子签名认证证书（CA 认证证书）； 3) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录； 4) 本项目面向大、中、小、微型等各类供应商采购； 5) 本项目不接受联合体磋商。注：供应商应提供满足上述资格要求的充分证明。所提供的各类证件、证书、证明、说明，具有有效期的，磋商时均应在有效期内，否则不予认可。

三、获取采购文件

时间：2022-09-09 至 2022-09-19（节假日除外），每天上午 00:00:00-12:00:00，下午 12:00:00-23:59:59（北京时间，法定节假日除外）。

地点：上海市政府采购网

方式：网上获取。

竞争性磋商文件售价：0 元。

四、响应文件提交

截止时间：2022-09-23 13:30:00（北京时间）

地点：上海市浦东新区东方路 428 号 535 室会议室

五、响应文件开启

开启时间：2022-09-23 13:30:00（北京时间）

地点：上海市浦东新区东方路 428 号 535 室会议室

六、公告期限

自本公告发布之日起 3 个工作日。

七、其他补充事宜

1、项目属性：服务类。

2、采购项目需要落实的政府采购政策情况：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。

3、获取招标文件其他说明：

3.1 本项目采用电子化采购方式，合格供应商可在政采云平台免费获取电子招标文件。

4、开标所需携带其他材料：

4.1 投标人需在网上传标同时递交纸质版投标文件；

4.2 开标时请投标人代表持可无线上网并可登录政采云平台进行投标的笔记本电脑、投标时所使用的数字证书（CA证书）参加开标。

八、凡对本次招标提出询问，请按以下方式联系

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：021-52909025

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：浦东新区东方路 428 号 535 室

联系方式：15021996521

3. 项目联系方式

项目联系人：姜佳玥

电话：50366112-8061

第二章 供应商须知

供应商须知前附表

序号	内容	说明与要求
1.	采购项目	第三方医疗器械生产企业质量体系评估
2.	采购预算	1008000.00 元；最高限价包 1-704000.00 元各供应商磋商响应总价不得超过本项目的采购预算，否则按照无效响应处理。
3.	报价方式	人民币报价
4.	付款方式	合同签订后（15 个工作日内）且收到发票后，支付合同金额的 60%；提交终期报告后，支付合同金额的 40%。
5.	竞争性磋商文件发售时间、地点	详见竞争性磋商公告
6.	政策功能	<p>（1）残疾人福利性单位：提供根据财政部《三部门联合发布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《残疾人福利性单位声明函》。评审时，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。向残疾人福利性单位采购的金额，计入面向中小企业采购的统计数据。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。</p> <p>（2）中小企业：按照国家财政部、工信部关于印发《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库〔2020〕46 号）的通知中规定的划分标准确定的中小型企业，并提供《中小企业声明函》：</p> <p>a) 参加政府采购活动的中小企业应当提供按照“关于印发《政府采购促进中小企业发展暂行办法》的通知（财库〔2020〕46 号）”规定的《中小企业声明函》。若提供虚假材料谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。</p> <p>b) 对于非专门面向中小企业的项目，对小型和微型企业产品的价格给予 10% 的扣除，用扣除后的价格参与评审。</p> <p>c) 若小（微）企业与其他规模企业组成联合体，联合协议中约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额 40% 以上的，可给予联合体 4% 的价格扣除。联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业享受扶持政策。</p> <p>d) 政府采购监督检查和投诉处理中对中小企业的认定，由企业所在地的县级以上中小企业主管部门负责。</p> <p>e) 事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展暂行办法》。</p>

7.	磋商保证金	■本项目无需缴纳磋商保证金。
8.	现场踏勘	■自行踏勘。
9.	答疑会	不召开。如有需要，另行通知。
10.	响应文件有效性	响应文件纸质版与上海市政府采购网上的电子响应文件不一致，以上海市政府采购网上的电子响应文件为准。
11.	响应文件纸质版份数	正本壹份，副本贰份。纸质文件仅作备查使用。
12.	响应文件递交截止时间及递交地点	时 间：2022-09-23 13:30:00（北京时间） 迟到或不符合规定的响应文件恕不接受。 地 点：上海市浦东新区东方路 428 号 535 室会议室 注：由采购人或其委托人员检验各供应商的“法定代表人证明书”（或者法定代表人/责任人授权委托书）及相应居民身份证的复印件和原件（除密封于商务标内外，还应单独再准备一份，无需密封）。
13.	磋商时间 磋商地点	时 间：2022-09-23 13:30:00（北京时间） 地 点：上海市浦东新区东方路 428 号 535 室会议室
14.	响应文件有效期	自响应文件递交截止之日起 90 个日历天
15.	响应文件签收	★各供应商在响应文件加密上传后，须及时联系采购代理机构签收（响应时间截止后，采购代理机构将无法签收响应文件），供应商应及时查看签收情况，并打印签收回执。未签收的响应文件视为响应失败。 供应商如需对已完成上传响应文件的项目进行撤销或重新修改，可在“投标管理”菜单中点击左侧导航“已完成投标”内，勾选当前项目的所有包且状态为待签收，点击“撤销”按钮，并进行确认即可。 如投标状态为【签收成功】，须联系采购代理机构项目业务员，进行撤销签收后，再进行撤标操作。
16.	代理服务费收取	按《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）所规定的服务类采购的收费标准，依据成交金额向成交供应商收取代理服务费，向成交供应商收取专家评审费（开收据）。
17.	其他	（1）本项目按规定通过上海市政府采购信息管理平台电子采购平台（以下简称电子采购平台）实施磋商/采购，供应商须按照该系统的相关要求进行电子磋商响应。 （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) 供应商参加本项目磋商即被视作同意上述免责内容。
--	--	---

总 则

1. 适用

- 1.1 本竞争性磋商文件仅适用于本文件所述项目的货物/服务的采购活动。
- 1.2 本须知中的表述，如与前附表中所列相应项的表述不一致，以前附表为准。

2. 定义

- 2.1 “采购人”系指**上海市药品监督管理局**。
- 2.2 “供应商”系指响应磋商公告，向采购代理机构提交响应文件的供货商。
- 2.3 “服务”系指竞争性磋商文件规定应由供应商承担的合同中所要求的相关服务。
- 2.4 “货物”系指竞争性磋商文件规定由供应商承担的货物和其他类似的义务。
- 2.5 “买方”系指在合同的买方项下签字的法人单位。
- 2.6 “卖方”系指提供合同服务的供应商。
- 2.7 “采购代理机构”系指**上海丹利投资咨询有限公司**。

3. 对供应商的要求

- 3.1 见竞争性磋商公告。
- 3.2 供应商必须提交令采购人和采购代理机构满意的、能够证明其有资格参加磋商和有能力履行合同的文件资料，供应商所递交的响应文件中应包括的资格证明资料详见第 12 条。

4. 供应商的保密义务

4.1 供应商在参与本项目中，对于采购人和最终用户披露和提供的所有信息均应作为商业秘密对待并予以保护，未经采购人和最终用户授权不得将任何信息泄漏给第三方，否则采购人和最终用户有权追究供应商的责任。

4.2 供应商一旦被确定为成交供应商，须保障采购人和最终用户在使用其货物、服务及其任何部分不受到第三方关于侵犯商业秘密的指控。任何第三方如果提出相关指控，供应商须与第三方交涉并承担由此而引起的一切法律责任和费用。

5. 磋商费用

无论磋商过程中的做法和结果如何，供应商须自行承担与参加本项目磋商有关的全部费用。

竞争性磋商文件

6. 竞争性磋商文件

6.1 竞争性磋商文件用以阐明所需货物/服务、磋商程序和合同条款。竞争性磋商文件由下述部分组成：

- (1) 竞争性磋商公告
- (2) 供应商须知
- (3) 评审办法及评审标准
- (4) 项目需求
- (5) 政府采购合同主要条款指引
- (6) 响应文件格式附件

6.2 除非另有特别说明，竞争性磋商文件不再单独提供此次采购货物使用地/服务活动所在地的自然环境、气候条件、公用设施等情况，供应商被视为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

7. 磋商保证金

7.1 磋商保证金应以转账方式一次性汇入采购代理机构账户。

7.2 磋商保证金递交时间及金额：**见前附表**；未按规定提交磋商保证金的，将被视为无效响应，采购代理机构将予以拒绝。

7.3 未成交供应商的磋商保证金，将在成交通知书发出后五个工作日内无息退还。

7.4 成交供应商的磋商保证金，在采购合同签订后五个工作日内无息退还。。

7.5 发生以下情况磋商保证金将不予退还：

- (1) 在响应文件递交截止后供应商在有效期内撤销响应文件的；
- (2) 成交供应商未能按竞争性磋商文件规定签订合同，或在签订合同时提出附加条件的。

8. 竞争性磋商文件的澄清和修改

8.1 提交响应文件截止之日前，采购代理机构可以主动地或依据供应商要求澄清的问题，对已发出的竞争性磋商文件进行必要的澄清或者修改，并以书面形式通知所有购买竞争性磋商文件的每一供应商；澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购代理机构应当在提交响应文件截止时间至少 3 个工作日前，以书面形式通知

所有接收竞争性磋商文件的供应商，不足3个工作日的，应当顺延提交响应文件截止时间。

8.2 竞争性磋商文件的修改将在**上海市政府采购网**上发布公告，并对供应商具有约束力。供应商应主动上网查询。

8.3 该澄清或者修改的内容为竞争性磋商文件的组成部分，对双方均具有约束力；供应商在收到该澄清或者修改内容后，应立即以传真或其他书面形式予以确认。

8.4 采购代理机构发出的补充文件与原竞争性磋商文件或此前发出的补充文件之间存在不一致时，以最后发出的补充文件为准。

9. 对竞争性磋商文件的疑问和回复

9.1 供应商对竞争性磋商文件如有疑问，应按照本竞争性磋商文件前附表规定的疑问提交时间，以书面形式要求采购代理机构进行澄清。

9.2 采购代理机构将视情况采用适当方式予以澄清或以书面形式予以答复，并在其认为必要时，将不标明疑问来源的书面答复以补充文件形式发给已购买竞争性磋商文件的每一供应商。

响应文件的编写

10. 响应文件的编写要求

10.1 供应商应仔细阅读竞争性磋商文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求，并严格按照竞争性磋商文件的要求编制响应文件；未按竞争性磋商文件的要求提交响应文件或全部磋商资料的，或者未对竞争性磋商文件作出全面、实质性响应的响应文件将被拒绝。

10.2 供应商在编制响应文件时，应保证所提供的全部资料的真实性；提供虚假材料的供应商将被取消磋商资格，并报行政监督部门依法追究其法律责任，采购人和采购代理机构保留向该供应商提出索赔的权利。

10.3 响应文件、交换的文件和来往信件，均应以中文书写；如提供的资料系外文资料，需附中文译文，且以正文译文为准。

10.4 除竞争性磋商文件技术要求另有规定外，计量单位应使用中华人民共和国法定计量单位。

10.5 供应商应仔细阅读竞争性磋商文件的所有内容及**上海市政府采购网**网上上传响应文件操作指南，按竞争性磋商文件的要求及**上海市政府采购网**网上相关要求提

供响应文件，并保证所提供的全部资料的真实性，以使其响应文件对竞争性磋商文件的实质性要求做出完全响应，否则，其文件可能被视为无效响应文件。

10.6 供应商须在上海市政府采购网下载、安装“上海市政府采购信息管理平台投标工具”，在该工具基础上完成响应文件录入、传输和加密等内容的操作。

11. 响应文件的格式

11.1 供应商应按竞争性磋商文件中提供的响应文件格式填写磋商响应声明书、报价明细一览表、项目分项报价表等，且须注明提供相关货物/服务的名称、内容、次数和价格等。

11.2 供应商应将所有材料，按第 12 条所列顺序编制响应文件并以非活页形式装订成册，编写目录和页码。

12. 响应文件的组成（响应文件均需彩色扫描件上传，需要签字盖章的附件则需打印下来签字盖章后彩色扫描）

磋商响应文件由资信及商务文件、技术文件两部份组成。包括但不限于下列内容：

12.1 资信及商务文件

A、资信文件：

- (1) 磋商响应声明书（格式见附件）；
- (2) 法定代表人/责任人授权委托书(格式见附件)；
- (3) 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；

- (4) 提供自采购公告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）谈判供应商信用查询网页截图。（以磋商当日采购人或由采购人委托的谈判小组核实的查询结果为准）

- (5) 财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函

- (6) 提供采购公告中符合磋商供应商的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。

B、商务文件：

- (1) 磋商供应商情况介绍（主要产品、技术力量、生产规模、经营业绩等）；
- (2) 磋商供应商认为可以证明其能力或业绩的其他材料；

(3) 类似项目案例的业绩证明（磋商供应商同类项目实施情况一览表、合同复印件）；

(4) 资信及商务响应表；

(5) 节能环保等的资质证书或文件（若有）；

(6) 报价明细一览表；

(7) 中小企业声明函、网页证明资料（若有，格式见附件）；

(8) 残疾人福利企业声明函（若有，格式见附件）；

(9) 磋商供应商认为需要的其他文件资料。

12.2 技术文件（技术服务类项目）

(1) 对本项目的技术服务类总体要求的理解；

(2) 服务的具体实施方案及工作流程；

(3) 服务响应时间、服务时限保证措施及自报延误处罚措施设置的合理性、有针对性，及响应文件中另说明其他服务承诺等；

(4) 技术档案管理及保密制度、职业道德内部控制管理制度；

(5) 技术响应表；

(6) 项目负责人说明表；

(7) 项目服务机构人员一览表；

(8) 选配件、专用耗材、售后服务优惠表（若有）；

(9) 联合投标协议书（若需要）；

(10) 联合投标授权委托书（若需要）；

(11) 磋商供应商需要说明的其他文件和说明（格式自拟）。

注：法定代表人/责任人授权委托书、磋商响应声明书、报价明细一览表必须由相应代表人签名或签名章并加盖供应商公章。

13. 报价

13.1 响应文件报价一律采用人民币报价，采购人不接受其他币种的报价方式。

13.2 供应商所报的**总价应为固定不变价**，各供应商报价时应充分考虑物价、人工波动等风险，在合同履行期间不得以任何理由提出价格变更。

13.3 响应文件中的**总价**应包含达到完成所有相关服务并达到验收合格要求的所有费用。供应商若有漏项应自行承担相关风险，且磋商小组可对该供应商作出最不利的处理。

13.4 磋商时，响应文件中报价一览表(报价表)内容与响应文件中明细表内容不一致的，以报价一览表(报价表)为准。响应文件的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准；单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；对不同文字文本响应文件的解释发生异议的，以中文文本为准。若供应商拒绝接受上述修正，将作为无效响应处理。本项目不接受选择性报价。

14. 响应文件的制作及签署

14.1 响应文件的书写应清楚工整，除供应商对错处做必要修改外，响应文件中不许有加行、涂抹或改写。若有修改须加盖企业法人代表或法人代表授权委托代理人的印章。

14.2 按照《上海市电子政府采购暂行管理办法》规定执行。

14.3 响应文件正本 1 份和副本 2 份，在每一份响应文件封面或扉页须明确注明“正本”或“副本”字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。**响应文件纸质版与上海市政府采购网上的电子版响应文件不一致时，以上海市政府采购网上的电子文件为准。**

15. 响应文件的录入和上传

15.1 供应商在响应文件制作完成后须登录“上海市政府采购信息管理平台投标工具”客户端，将响应文件逐项录入。

15.2 响应文件上传完毕后须逐项完成响应项目内容的填写、资料上传等要求。

15.3 供应商完成响应文件录入、响应项制作后，可对响应文件进行加密，加密成功后即可对响应文件进行上传，上传成功后点击“回执确认”输入 CA 密码，供应商须自行对上传情况进行确认。

响应文件的递交和修改

16. 响应文件的送达和递交

16.1 所有响应文件必须按竞争性磋商文件规定的截止时间上传、解密响应文件。

16.2 响应文件提交截止时间前，供应商应充分考虑到期间可能发生的故障和风险。对发生的任何故障和风险造成供应商需要文件内容不一致或利益受损或响应文件读取失败的，采购人、采购代理机构不承担任何责任。

16.3 出现第 8.2 款因竞争性磋商文件的修改推迟提交响应文件截止日期时，则按

采购代理机构修改通知规定的时间递交。

16.4 逾期上传成功响应文件为无效文件，采购人或采购代理机构将拒绝接收。

16.5 纸质响应文件递交时必须密封（每份书面文件采用非活页方式，并注明正本或副本及项目名称、编号、包件号等字样），在密封后文件的外包装上注明“项目名称、编号、包件号、供应商名称、地址、电话”等字样，并在封口骑缝处加盖供应商公章。如果上传的电子响应文件与纸质响应文件存在差异，以上传的电子响应文件为准（纸质响应文件恕不退还）。

16.6 供应商的“法定代表人证明书”（或者法定代表人/责任人授权委托书）及相应居民身份证的复印件和原件（除密封于商务标内外，还应单独再准备一份，无需密封）。

17. 响应文件有效期

17.1 响应文件的有效期从供应商提供最后报价截止之日起算，本项目响应文件及其报价有效期见前附表。

17.2 采购代理机构可于响应文件有效期满之前，书面要求供应商延长响应文件有效期，供应商对此应以书面形式进行答复。

17.3 供应商可拒绝上述延长要求；同意延长响应文件有效期的供应商，不得修改其响应文件内容，响应文件的其他内容在有效期延长期内继续有效。

18. 响应文件的修改、撤回及撤销

18.1 供应商在前附表中规定的响应文件接收截止时间前，可以对已提交的响应文件进行补充、修改或者撤回，并书面通知采购人、采购代理机构。

18.2 供应商对响应文件进行补充、修改的书面材料或撤回的通知应按第 15-17 条的规定进行编写、密封、标注和递交，并注明“响应文件补充文件”或“撤回响应文件”字样。

18.3 供应商提交的补充文件作为响应文件的组成部分，补充文件与之前递交响应文件不一致的，以补充文件为准。

18.4 响应文件递交截止时间以后不得修改响应文件。

18.5 供应商不得在响应文件有效期期满前撤销响应文件。

评审与磋商

19. 磋商活动的组织

19.1 采购人将在前附表中规定的时间和地点组织竞争性磋商，参加磋商的供应商代表应携带 CA 证书及有上网功能的笔记本电脑和上网卡登陆上海市政府采购网签名并解密响应文件。

19.2 磋商活动遵循下列主要程序和规定：

a. 由采购人或其委托人员检验各供应商的“法定代表人证明书”（或者法定代表人/责任人授权委托书）及相应居民身份证的复印件和原件（除密封于商务标内外，还应单独再准备一份，无需密封）。

b. 采购代理机构项目业务员在结束解密后，组建磋商小组对响应供应商进行企业性质认定，并对其进行资格检查。

c. 磋商小组完成资格检查后，采购代理机构项目业务员点击结束资格检查。磋商小组进入邀请供应商阶段。磋商小组专家完成邀请供应商操作后，该项目进入到磋商阶段。

d. 采购代理机构项目业务员给通过检查的供应商发送邀请函，邀请其参与后续的磋商流程。磋商小组所有成员集中与单一供应商按照电子抽签决定的磋商次序分别进行磋商。磋商小组可根据供应商的报价，响应内容及磋商的情况，并给予所有参加磋商的供应商平等的磋商机会。

e. 最后邀请各供应商自行登录采购平台进行最后报价。

f. 已提交响应文件的供应商，在提交最后报价之前，可以根据磋商情况退出磋商。采购人、采购代理机构应当退还退出磋商的供应商的磋商保证金（如有）。

g. 供应商需要登陆电子采购系统平台填写相关最后报价的信息，主要包含金额，商务条款及技术条款。供应商完成最后报价后将不得修改。

h. 磋商打分时以供应商最后一轮报价作为报价评分依据。因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算磋商基准价和最后磋商报价。

注意：若供应商的最后报价与首次报价保持一致不作调整，也须登陆电子采购系统平台按首次报价金额在填写最后报价。若放弃最后报价，则视作放弃响应本次项目。

19.3 供应商不得干扰磋商小组的评审及磋商活动，否则将取消其磋商资格。

20. 对响应文件的资格（资质）符合性审查

20.1 磋商小组应当对响应文件进行评审，未实质性响应磋商文件要求的响应文件将按无效文件处理，磋商小组应当告知被确定无效响应文件的相关供应商。磋商小组判定响应文件的响应性只根据响应文件本身的内容，而不寻求外部的证据。供应商不

得通过修正或撤销不符合要求的偏离或保留，而使其成为实质上响应的文件。

20.2 响应文件有下列情况之一的，将被视为非实质性响应竞争性磋商文件的要求，其响应文件和/或报价将按无效响应处理：

- 1、未按规定密封或标记的磋商响应文件、全权代表未到磋商现场参与磋商的；
- 2、由于包装不妥，在送交途中严重破损或失散的磋商响应文件；
- 3、仅以非纸制文本形式递交的磋商响应文件；
- 4、磋商供应商未能提供合格的资格文件；
- 5、与磋商文件有重大偏离的磋商响应文件；
- 6、磋商文件需要演示而没有演示的、需要提供样品而没有提供样品的；
- 7、磋商响应文件应盖公章而未盖公章或盖非公司公章、未装订或活页装订、未有效授权、法定代表人/责任人授权委托书填写不完整或有涂改的；
- 8、未成功办理供应商报名手续的、未按规定交纳磋商保证金的；
- 9、磋商最终报价超出预算的；
- 10、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；
- 11、不符合法律、法规和本磋商文件规定的其他实质性要求的。

20.3 供应商应按竞争性磋商文件所附的各类报价表的格式填写报价内容的单价和总价。如果单价累加汇总后与总价有出入的，以单价为准修改总价；若单价有明显的小数点错位，应以总价为准。

20.4 供应商只允许有一个报价，采购人和采购代理机构不接受有任何选择的报价。

20.5 响应文件的正、副本内容不一致时，以正本为准。纸质文件和电子文件不一致时，以电子文件为准。

21. 响应文件的澄清、说明或更正

21.1 磋商小组在对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查时，可以要求供应商对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的的内容等，以书面形式要求供应商作出必要的澄清、说明或者更正。

21.2 供应商的澄清、说明或者更正不得超出原响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。

21.3 供应商的澄清、说明或者更正应当由法定代表人或其授权代表签字或者加盖

公章。由授权代表签字的，应当附法定代表人/责任人授权委托书。

21.4 在符合性审查及磋商过程中，供应商不得主动对响应文件进行澄清、说明和更正；供应商主动作出的澄清、说明和更正行为及其类似行为，磋商小组概不接受。

22. 磋商

22.1 整个磋商工作将由磋商小组负责。

22.2 未实质性响应竞争性磋商文件的响应文件按无效响应处理。

22.2 磋商小组全体成员根据本竞争性磋商文件所附的磋商办法，集中与单一供应商进行磋商，并给与所有参加磋商的供应商以平等的磋商机会。磋商小组与实质性响应的供应商应分别进行磋商。

22.3 在磋商过程中，磋商小组可根据磋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等内容。

22.4 对竞争性磋商文件作出的所有实质性变动均为竞争性磋商文件的有效组成部分，磋商小组应当及时以书面形式同时通知所有参加磋商的供应商。

22.5 磋商过程中，磋商小组如对竞争性磋商文件作出实质性变动的，供应商应当按照竞争性磋商文件的变动情况和磋商小组的要求重新提交响应文件，并由其法定代表人或授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附法定代表人/责任人授权委托书。

23. 最后报价

23.1 磋商结束后，磋商小组将按下列第 a 种方式要求供应商提供最后报价：

a. 列明本采购项下所需服务的要求，并要求所有供应商在规定时间内提交最后报价，提交最后报价的供应商不得少于 3 家。

b. 按照少数服从多数的原则投票推荐 3 家以上供应商，并要求其在规定时间内提交最后报价（注：适用于经过磋商不能详细列明相关服务要求，需由供应商提供方案的情形）。

23.2 最后报价是供应商响应文件的有效组成部分。政府购买服务项目、市场竞争不充分的科研项目以及需要扶持的科技成果转化项目，提交最后报价的供应商可以为 2 家。

23.3 已提交响应文件的供应商，在提交最后报价之前，可以根据磋商情况退出磋商。

24. 推荐成交候选人

24.1 经磋商确定最终采购需求和提交最后报价的供应商后，由磋商小组采用综合评分法对提交最后报价的供应商的响应文件和最后报价进行综合评分（综合评分法，是指响应文件满足竞争性磋商文件全部实质性要求且按评审因素的量化指标评审得分最高的供应商为成交候选供应商的评审方法）。

24.2 综合评分法评审标准中的分值设置应当与评审因素的量化指标相对应，竞争性磋商文件中没有规定的评审标准不得作为评审依据。

24.3 磋商小组应当根据综合评分情况，按照评审得分由高到低顺序推荐 3 名或以上成交候选供应商（政府购买服务项目、市场竞争不充分的科研项目以及需要扶持的科技成果转化项目除外），并编写评审报告。评审得分相同的，按照最后报价由低到高的顺序推荐。评审得分且最后报价相同的，按照技术指标优劣顺序推荐。

25. 保密要求

有关响应文件的审查、澄清、评估和比较以及有关授予合同的意向等一切情况，磋商小组成员和其他工作人员均不得透露给任一供应商或与上述评审工作无关的人员。

成交和公告

26. 确定成交供应商

26.1 采购代理机构应当在评审结束后 2 个工作日内将评审报告送采购人确认。

26.2 采购人在收到评审报告后 5 个工作日内，从评审报告提出的成交候选人中，按照排序由高到低的原则确定成交供应商，也可以书面授权磋商小组直接确定成交供应商。

26.3 采购人逾期未确定成交供应商且不提出异议的，视为确定评审报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。

26.4 如供应商对采购过程、成交结果提出质疑，质疑成立且影响或可能影响成交结果的，当合格供应商符合法定数量，可以从合格成交候选人中另行确定成交供应商的，应当依法另行确定成交供应商；否则，应当重新开展采购活动。

26.5 采购代理机构应当在成交供应商确定后 2 个工作日内，在**上海市政府采购网**上公告成交结果，同时向成交供应商发出成交通知书，《成交结果通知书》一经发出即发生法律效力。

26.6 采购人在发出《成交结果通知书》的同时，向未成交的供应商发出《未成交

结果通知书》。

27. 终止采购

磋商活动中出现下列情形之一的，采购人将终止本次竞争性磋商采购活动，发布项目终止公告并说明原因，并将择日重新组织采购活动：

- 1) 因情况变化，不再符合规定的竞争性磋商采购方式适用情形的；
- 2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- 3) 在采购过程中符合要求的供应商或者报价未超过采购预算的供应商不足 3 家的（政府购买服务项目、市场竞争不充分的科研项目以及需要扶持的科技成果转化项目除外）。

质疑与投诉

28. 质疑与投诉

28.1 供应商认为采购文件、采购过程或成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。

28.2 针对同一采购程序环节的质疑，供应商须在法定质疑期内一次性提出；否则，采购人或采购代理机构有权不予处理。

28.3 供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函的内容应当符合《政府采购质疑和投诉办法》（财政部 94 号令）第十二条第一款的要求；供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或盖章，并加盖公章；由代理人提出质疑的，代理人还应当提交供应商签署的授权委托书。

质疑函应当按照财政部制定的范本填写，范本格式可通过中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn>）右侧的“下载专区”下载。

接收质疑函的联系地址为：上海市浦东新区东方路 428 号 535 室，上海丹利投资咨询有限公司，经办人：姜佳玥，联系电话：15021996521，电子邮箱：492166566@qq.com。

28.4 采购人、采购代理机构不得拒收质疑供应商在法定质疑期内发出的质疑函，且应在收到质疑函后 7 个工作日内作出答复，并以书面形式通知质疑供应商和其他有关供应商。

28.5 采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立，或者成立但未对成交结果构成影响的，继续开展采购活动；认为供应商质疑成立且影响或者可能影响成交结果的，按照下列情况处理：

(1) 对采购文件提出的质疑，依法通过澄清或者修改可以继续开展采购活动的，澄清或者修改采购文件后继续开展采购活动；否则，应当修改采购文件后重新开展采购活动。

(2) 对采购过程或者成交结果提出的质疑，合格供应商符合法定数量时，可以从合格的成交候选人中另行确定成交供应商的，应当依法另行确定成交供应商；否则，应当重新开展采购活动。

28.6 质疑答复导致成交结果改变的，采购人或者采购代理机构应当将有关情况书面报告本级财政部门。

28.7 质疑供应商对采购人、采购代理机构的答复不满意，或者采购人、采购代理机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内向《政府采购质疑和投诉办法》（财政部 94 号令）第六条、第七条规定的财政部门提起投诉。

签约

29. 签订合同

29.1 采购人或者采购代理机构应当自成交通知书发出之日起三十日内，按照竞争性磋商文件和成交供应商响应文件的约定，与成交供应商签订书面合同。所签订的合同不得对竞争性磋商文件和成交供应商响应文件作实质性修改。

29.2 采购人不得向成交供应商提出任何不合理的要求，作为签订合同的条件，不得与成交供应商私下订立背离合同实质性内容的协议。

29.3 政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物、工程或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

29.4 竞争性磋商文件、成交供应商的响应文件及其澄清补充文件等，均为签订书面合同的依据。

其它

30. 特别提示

供应商应自行办理网上电子采购平台所需的相关手续、证书或设备等，并自行完成系统操作的学习（详见上海市政府采购网），供应商须自行承担因系统操作、网络设备情况导致的任何问题或风险，包括造成的利益损失、磋商失败等，采购人及采购代理机构不承担任何责任。

第三章 评审办法及评审标准

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购竞争性磋商采购方式管理暂行办法》等有关法律法规，结合本项目的实际需求，制定本办法。

一、总则

本次评审总分为 100 分。合格供应商的得分为各项目汇总得分，成交推荐候选资格按得分由高到低顺序排列，得分相同的，按最终报价由低到高顺序排列；得分且最终报价相同的，按技术得分由高到低顺序排列。评分过程中采用四舍五入法，并保留小数 2 位。

二、资格性审查

第三方医疗器械生产企业质量体系评估资格审查要求包 1

序号	类型	审查要求	要求说明	项目级/ 包级
1	自定义	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	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	项目级
2	自定义	法定代表人/责任人的授权书原件	法定代表人/责任人的授权书原件	项目级
3	自定义	被授权代表人的身份证(正反面)复印件并加盖公司公章	被授权代表人的身份证(正反面)复印件并加盖公司公章	项目级
4	自定义	提供自采购公告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	提供自采购公告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	项目级

		(www.creditchina.gov.cn)、 中 国 政 府 采 购 网 (www.ccgp.gov.cn)谈判响应方 信用查询网页截图。(以磋商当 日采购人或由采购人委托的谈判 小组核实的查询结果为准)	(www.creditchina.gov.cn)、 中 国 政 府 采 购 网 (www.ccgp.gov.cn)谈判响应方 信用查询网页截图。(以磋商当 日采购人或由采购人委托的谈判 小组核实的查询结果为准)	
5	自 定 义	财务状况及税收、社会保障资金 缴纳情况声明函	财务状况及税收、社会保障资金 缴纳情况声明函	项 目 级
6	自 定 义	提供采购公告中符合磋商响应方 的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。	提供采购公告中符合磋商响应方 的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。	项 目 级

三、符合性性审查

第三方医疗器械生产企业质量体系评估符合性要求包 1

序号	审查要求	要求说明	项目级/包级
1	按规定密封或标记 的磋商响应文件、全 权代表到磋商现场 参与磋商的	按规定密封或标记 的磋商响应文件、全 权代表到磋商现场 参与磋商的	项目级
2	包装完整,无严重破 损或失散的磋商响 应文件	包装完整,无严重破 损或失散的磋商响 应文件	项目级
3	提供纸制文本及电 子形式递交的磋商 响应文件	提供纸制文本及电 子形式递交的磋商 响应文件	项目级
4	磋商响应方能提供 合格的资格文件	磋商响应方能提供 合格的资格文件	项目级

5	与磋商文件无重大偏离的磋商响应文件	与磋商文件无重大偏离的磋商响应文件	项目级
6	磋商响应文件应盖公章处盖公章、装订完整、有有效授权、法定代表人/责任人授权书	磋商响应文件应盖公章处盖公章、装订完整、有有效授权、法定代表人/责任人授权书	项目级
7	成功办理投标人报名手续的、按规定交纳磋商保证金的	成功办理投标人报名手续的、按规定交纳磋商保证金的	项目级
8	磋商最终报价未超出预算的	磋商最终报价未超出预算的	项目级
9	最终报价无明显高于其市场报价或低于成本价	最终报价无明显高于其市场报价或低于成本价	项目级
10	符合法律、法规和本磋商文件规定的其他实质性要求的	符合法律、法规和本磋商文件规定的其他实质性要求的	项目级

四、分值的计算

磋商报价得分=（磋商基准价/最终磋商报价）×价格权值×100

技术、资信、商务及其他分按照磋商小组成员的独立评分结果汇总后的算术平均分计算，计算公式为：

技术、资信商务及其他分=磋商小组所有成员评分合计数/磋商小组成员组成人数

供应商综合得分=价格分+(技术分+资信商务及其他分)

五、评审内容及标准

综合评分法

第三方医疗器械生产企业质量体系评估包 1 评分规则：

评分项目	分值区间	评分办法
<p>1、根据财政部 87 号令文件规定，综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足竞争性磋商文件要求且投标价格最低的投标报价为基准价，其价格分为满分 10 分。</p> <p>2、其他投标人的投标报价得分计算公式如下： 投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价)×价格权值×100。</p>	0~10	<p>1、根据财政部 87 号令文件规定，综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足竞争性磋商文件要求且投标价格最低的投标报价为基准价，其价格分为满分 10 分。</p> <p>2、其他投标人的投标报价得分计算公式如下： 投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价)×价格权值×100。</p>
<p>根据近三年（2019.9-至今）类似项目经验情况进行综合评分(每提供 1 个得 2 分；最高得 14 分)</p>	0~14	<p>投标人 2019 年 9 月以来(以合同签订时间为准)本项目相关的有效的类似项目业绩。是否属于有效的类似项目业绩由评标委员会认定。有一个有效业绩得 2 分，最高得分为 14 分，没有有效的类似项目业绩的得 0 分。须有合同佐证(合同关键页复印件) 否则将不予认可。未提供得 0 分。</p>
<p>根据各投标人企业综合实力进行综合评审</p>	0~4	<p>根据投标文件阐述企业综合实力经评委专家评定，分好、较好、中、一般、差五个级次。级次为好的得（4 分），中的得（3 分），一般的得（2 分），差的得（1 分），未阐述得 0 分。</p>
<p>根据各投标人相关资质进行评审</p>	0~5	<p>1) 目前在中国境内具有单一审核计划（MDSAP）的审核资质得 5 分，没有该资质为 0 分；</p>
<p>根据各投标人相关资质进行评审</p>	0~4	<p>2) 【MDSAP 得到官方认可，有资质审核并颁发单一审核计划（MDSAP）证书】有境内单一审核计划（MDSAP）资质审核员得 4 分，没有该资质为 0 分；</p>

根据各投标人相关资质进行评审	0~4	3) 已经于中国境内颁发过单一审核计划 (MDSAP) 证书得 4 分, 没有该资质为 0 分。【附在中国境内已经获得单一审核计划 (MDSAP) 证书的编号和企业名称信息, 以及对应证书的复印件】
根据各投标人相关资质进行评审	0~3	4) 在中国境内据有资质评审欧盟医疗器械 MDD 指令风险等级为 III 类产品的审核人员资质并附证明文件的得 3 分, 没有该资质为 0 分;
根据各投标人相关资质进行评审	0~4	5) 中国境内颁发欧盟医疗器械 MDD 指令风险等级为 III 类产品的客户 (企业) 大于等于 6 家得 4 分, 2-5 家得 2 分, 低于 2 家得 0 分 (同一客户发的不同三类产品证书不可重复计分)
根据各投标人所提供的服务的具体实施方案及工作流程进行综合评审	0~20	1) 服务的具体实施方案及工作流程: 根据投标人对招标文件的应答情况进行打分, 综合评价好的得 (20-11 分), 较好得 (11-6 分), 一般得 (1 分)
根据各投标人所提供的服务承诺进行综合评审	0~5	2) 服务响应时间、服务时限保证措施及自报延误处罚措施设置的合理性、有针对性, 及投标文件中另说明其他服务承诺等: 根据投标人对招标文件的应答情况进行打分, 综合评价好的得 (5-4 分), 较好得 (3-2 分), 一般得 (1 分)
根据各投标人所提供的服务机构及管理制度进行综合评审	0~5	3) 服务机构及管理制度: 根据投标人对招标文件的应答情况进行打分, 综合评价好的得 (5-4 分), 较好得 (3-2 分), 一般得 (1 分)
根据各投标人所提供的对	0~5	4) 对项目的配合、协调、

项目的配合方案进行综合评审		管理、服务方案;与招标人、项目涉及的单位等的协调与配合:根据投标人对招标文件的应答情况进行打分,综合评价好的得(5-4分),较好得(3-2分),一般得(1分)
根据各投标人所提供的服务机构人员进行综合评审	0~15	5)项目服务机构人员:根据拟投入人员的合理分配、人员证书(包括培训证明)及相关工作经验的情况进行综合评分,综合评价好的得(15-11分),较好得(11-6分),一般得(1分)
根据各投标人所提供的投标文件招标响应进行综合评审	0~2	根据投标文件完整、规范、详尽且针对性强,服务承诺满足招标要求等情况,分好、一般、差三个级次。级次为好的得(2分),一般的得(1分),差的得(0分)

第四章 项目需求

采购需求书

1 服务需求一览表及技术参数规格

1.1 采购内容：委托第三方机构，对本市 41 家医疗器械生产企业的情况开展评估。

服务周期为合同签订后至 2023 年 4 月 30 日。

★本项目预算：人民币 1008000 元最高限价：人民币 704000 元；超出预算的投标报价将被否决。

1.2 服务项目的说明及采购要求：

1.2.1、项目背景：

在医疗器械行业快速发展与产品风险日趋凸显的时代背景下，上海市作为医疗器械产业聚集区，高科技医疗器械生产企业集聚，产业发展迅速，为医疗器械上市后监管提出更高的要求。鉴于器械产品具有专业性强、涉及学科繁杂的特点，器械监管更趋于专业化监管。

《国务院办公厅关于政府向社会力量购买服务的指导意见》（国办发〔2013〕96号），为医疗器械的监管思路转换提供了方向。本项目引入有国际经验的第三方机构协同监管，有利于上海市结合国家药品监督管理局整体工作部署，围绕本地医疗器械产业发展实际，建立医疗器械产业发展的政策制度和创新环境，开展有效的事中事后监管。

引入社会第三方机构对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》状况进行全面评估，评价医疗器械生产企业满足医疗器械生产质量管理规范的要求，参照《YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》帮助医疗器械生产企业完善质量管理体系，同时探索开展向社会力量购买服务长效机制研究，建立药监部门政府监管、生产企业自我监管和社会第三方机构检查的三位一体的监管模式。

1.2.2、项目要求：

委托第三方机构，对本市 41 家医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》的执行情况进行评估，现场按照《医疗器械生产企业质量管理体系有效运行评价检查表》开展审核，对于在审核中发现存在问题分为两类，并根据两类问题出具三份报告：

一是现场检查发现的缺陷不直接影响产品质量，但缺陷改进有利于企业质量管理水平持续改进提高的，第三方机构应给出建议项，并出具评估建议报告。

二是根据《医疗器械质量管理规范》相关要求，企业质量管理存在质量问题或安全隐患的，第三方机构应提出整改要求，开展整改情况的复核。按照去年整改比例，确定今年开展对 6 家次医疗器械生产企业现场跟踪复核，生产企业按照要求进行整改，直至整改到位，第三方机构负责开具 6 家第三方机构现场检查报告以及后续整改情况。对于检查中发现存在严重违法行为的，应及时报告市药品监管局。

三是第三方机构应在项目中中期向监管部门报告本项目的进展情况，提交中期报告。项目完成后，应完成项目最终报告。审核过程重点关注人员管理、采购、硬件设施、生产运行、产品放行、上市后监测等六个方面，针对无菌产品、植入产品、体外诊断试剂产品等有特殊要求的产品，需覆盖相关产品的侧重点。

第三方机构应配合委托方完成，承诺将遵守保密规则，对被检查医疗器械生产企业的各类资料负有保密义务，严格遵守廉洁自律相关规定，并对按照具体约定提交的所有文件材料的真实性、有效性、合法性负责；根据采购人服务要求按时完成。

结合第三方机构的现场检查情况，由第三方机构和采购人协商确定并适当调整审核和现场跟踪复核家数。

1.2.3、项目预期成效：

对医疗器械生产企业质量体系实施状况进行现场检查和评估分级，识别企业质量管理体系的问题和风险，参照《YY/T 0287-2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》帮助医疗器械生产企业完善质量管理体系，推动上海市《器械生产质量管理规范》及实施细则的实施。同时探索开展向社会力量购买服务长效机制研究，建立食药监部门政府监管、生产企业自我监管和社会第三方机构检查的三位一体的监管模式。

1.2.4 对投标人的资格条件要求

1.2.4.1、资质要求：

(1) 须具有相应经营范围的独立承担民事责任能力的法人或其他组织；

- (2) 本次招标需要网上投标，投标人必须获得上海市电子签名认证证书（CA 认证证书）；
- (3) 未被国家财政部指定的“信用中国”网站（网址为：<http://www.creditchina.gov.cn/>）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单和“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（以竞争性磋商公告发布之后的信用记录截图为准）；
- (4) 本项目不接受联合投标。

1.2.4.2、背景要求：

- 1) 投标单位应熟悉医疗器械行业的业态和标准；
- 2) 投标单位在医疗器械质量管理体系至少 5 年的项目经验（含培训）；
- 3) 未同时承担 2022 年上海市药品监督管理局委托开展的第三方医疗器械质量体系审核项目。

1.2.4.3、人员要求：

- 1. 按照采购人要求，投标单位需制定检查计划并提交采购人确认；指定此项目的协调专员，用以协调及时安排审核员时间配合此次审核工作。
- 2. 投标单位的审核人员推荐为专职人员。
- 3. 投标单位应在此招标成功后成立检查组，选派具有相关产品经验丰富的检查人员按照检查计划在上海实施现场检查，中标单位有能力在采购人需要时同时派出多组审核小组完成医疗器械上市后质量管理体系有效运行评价。

1.2.5 付款要求

合同签订后（15 个工作日内）且收到发票后，支付合同金额的 60%；提交终期报告后，支付合同金额的 40%。

1.2.6 报价要求

投标报价应当是投标人为提供本项目所要求的全部管理服务所发生的一切成本、税费和利润，包括人工（含工资、社会统筹保险金、加班工资、工作餐、相关福利、关于人员聘用的费用等）、设备、国家规定检测、外发包、材料（含辅材）、管理、税费及利润等。
投标人在整个项目过程中所需的交通费、住宿费、餐费全部包含在报价中。

第五章 政府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》、《中华人民共和国民法典》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：

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

2. 3 服务期限

本服务的服务期限：**[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）合同签订后（15个工作日内）且收到发票后，支付合同金额的 60%；

（2）提交终期报告后，支付合同金额的 40%。

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，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，造成的无法正常运行，甲方有权邀请第三方提供服务，其支付的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服务质量的，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]

合同签订点：网上签约

第六章 响应文件格式附件

附件 1:

正本或副本

第三方医疗器械生产企业质量体系评估

项目编号: SHXM-00-20220907-1052

资 信 及 商 务 文 件

供应商全称:

地 址:

时 间:

1、资信及商务文件目录

A、资信文件：

- (1) 磋商响应声明书（格式见附件）；
- (2) 法定代表人/责任人授权委托书(格式见附件)；
- (3) 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；
- (4) 提供自采购公告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）谈判供应商信用查询网页截图。（以磋商当日采购人或由采购人委托的谈判小组核实的查询结果为准）
- (5) 财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函
- (6) 提供采购公告中符合磋商供应商的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。

B、商务文件：

- (1) 磋商供应商情况介绍（主要产品、技术力量、生产规模、经营业绩等）；
- (2) 磋商供应商认为可以证明其能力或业绩的其他材料；
- (3) 类似项目案例的业绩证明（磋商供应商同类项目实施情况一览表、合同复印件）；
- (4) 资信及商务响应表；
- (5) 节能环保等的资质证书或文件（若有）；
- (6) 报价明细一览表、分项报价表；
- (7) 中小企业声明函、网页证明资料（若有，格式见附件）；
- (8) 残疾人福利企业声明函（若有，格式见附件）；
- (9) 磋商供应商认为需要的其他文件资料。

附件 2:

磋商响应声明书

致：上海丹利投资咨询有限公司

（磋商供应商名称）系中华人民共和国合法企业，经营地址_____。

我（姓名）系（磋商供应商名称）的法定代表人/责任人，我方愿意参加贵方组织的（第三方医疗器械生产企业质量体系评估）（编号为 SHXM-00-20220907-1052）的磋商响应，为此，我方就本次磋商响应有关事项郑重声明如下：

- 1、我方已详细审查全部磋商文件，同意竞争性磋商文件的各项要求。
- 2、我方向贵方提交的所有磋商响应文件、资料都是正确和真实的。
- 3、若成交，我方将按磋商文件规定履行合同责任和义务。
- 4、我方不是采购人的附属机构。
- 5、磋商响应书自磋商日起有效期为90天。

6、我方参与本项目前 3 年内的经营活动中没有重大违法记录；

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、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

8、以上事项如有虚假或隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或免除法律责任的辩解。

法定代表人/责任人签名或签名章：_____日期：_____

供应商全称（公章）：_____

附件 3:

法定代表人/责任人授权委托书

上海丹利投资咨询有限公司:

我____（姓名）系____（供应商名称）的法定代表人/责任人，现授权委托本单位在职职工 _____（姓名）为全权代表，以我方的名义参加项目编号：____项目名称：_____项目的竞争性磋商响应活动，并代表我方全权办理针对该项目的响应、磋商、评审、等具体事务和签署相关文件。我方对全权代表的签名事项负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。全权代表在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

全权代表无转委托权，特此委托。

全权代表签名：_____ 职务：_____

全权代表身份证号码：_____

法定代表人/责任人签名或签名章：_____ 职务：_____

供应商全称（公章）：_____ 日期：_____

附件 4:

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 5:

磋商供应商同类项目实施情况一览表

供应商全称（公章）：_____

采购单位名称	设备或项目名称	合同 金额 (万元)	附件页码	采购单位联系人及 联系电话
			合同	
备注	须提供近三年（2019.9-至今）类似项目合同（合同关键页复印件）。			

全权代表签名：_____

时 间：_____

附件 6:

资信及商务响应表

项目名称:

项目编号:

项目	磋商文件要求	是否 响应	磋商供应商的承诺或说明
项目服务要求			
服务时间			
付款条件			
人员要求			
能力或业绩要求			
.....			

全权代表签名: _____

日期: _____

附件 7:

报 价 明 细 一 览 表

第三方医疗器械生产企业质量体系评估包 1

服务期/服务项目 负责人	确认声明书是否 签署	备注	最终报价(总价、 元)

分项报价表（格式）

项目名称：

项目编号：

供应商全称（公章）：_____

单位：元/人民币

序号	服务项目内容	报价	备注
1			
2			
3			
4			
5			
	总计		

全权代表签名：_____

日期：_____

说明：（1）所有价格均系用人民币表示，单位为元，精确到个数位。

（2）如果单价汇总与总价不符时，以单价汇总为准，并修正总价。

（3）表格行数供应商自行增加。

附件 8:

中小企业声明函

本公司（联合体）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，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；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）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；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 9:

残疾人福利性单位声明函

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，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，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：

附件 10:

正本或副本

第三方医疗器械生产企业质量体系评估

项目编号: SHXM-00-20220907-1052

技 术 文 件

供应商全称:

地 址:

时 间：

2、技术文件目录（货物和技术服务类项目）

- （1）对本项目的技术服务类总体要求的理解；
- （2）服务的具体实施方案及工作流程；
- （3）服务响应时间、服务时限保证措施及自报延误处罚措施设置的合理性、有针对性，及响应文件中另说明其他服务承诺等；
- （4）技术档案管理及保密制度、职业道德内部控制管理制度；
- （5）技术响应表；
- （6）项目负责人说明表；
- （7）项目服务机构人员一览表；
- （8）选配件、专用耗材、售后服务优惠表（若有）；
- （9）联合投标协议书（若需要）；
- （10）联合投标授权委托书（若需要）；
- （11）磋商供应商需要说明的其他文件和说明（格式自拟）。

附件 11:

技术响应表

项目名称:

项目编号:

单位全称(公章): ____

磋商文件要求	响应文件响应	偏离情况

注: 磋商供应商应根据磋商响应设备的性能指标、对照磋商文件要求在“偏离情况”栏注明“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

全权代表签名: _____

日期: _____

附件 12:

项目负责人说明表(格式)

项目名称:

项目编号:

单位全称(公章): _____

姓名		出生年 月		文化程 度		毕业时 间	
毕业院 校和专 业			从事服务 工作年 限			联系方 式	
执业资 格			技术职称			聘任时 间	
主要工作经历: 主要管理服务项目: 主要工作成绩:							

注:在填写时,如本表格不适合磋商供应商的实际情况,可根据本表格式自行划表填写。

全权代表签名: _____ 日 期: _____

附件 13:

项目实施人员（主要从业人员及其技术资格）一览表

项目名称:

项目编号:

单位全称（公章）: _____

姓名	本项目承担任务和角色	岗位职 称	专业	从事相关工作 年限	ISO 13485 审核年限	主要的资历和 经验

注：在填写时，如本表格不适合磋商供应商的实际情况，可根据本表格式自行划表填写。

全权代表签名：_____ 日 期：_____

附件 14:

选配件、专用耗材、售后服务优惠表（若有）

项目名称:

项目编号:

单位全称（公章）: _____

序号	优惠内容	适用机型	单价	比磋商响应报价 优惠率（%）
1				
2				
3				
4				
5				
6				

全权代表签名: _____

日期: _____

附件 15:

政府采购活动现场确认声明书

上海丹利投资咨询有限公司:

本人经由_____ (单位) 负责人_____ (姓名) 合法授权参加_____ 项目 (编号: _____) 政府采购活动, 经与本单位法人代表 (负责人) 联系确认, 现就有关公平竞争事项郑重声明如下:

一、本单位与采购人之间 不存在利害关系 存在下列利害关系_____:

- A. 投资关系 B. 行政隶属关系 C. 业务指导关系
D. 其他可能影响采购公正的利害关系 (如有, 请如实说明) _____。

二、现已清楚知道参加本项目采购活动的其他所有供应商名称, 本单位 与其他所有供应商之间均不存在利害关系 与_____ (供应商名称) 之间存在下列利害关系_____:

- A. 法定代表人或负责人或实际控制人是同一人
B. 法定代表人或负责人或实际控制人是夫妻关系
C. 法定代表人或负责人或实际控制人是直系血亲关系
D. 法定代表人或负责人或实际控制人存在三代以内旁系血亲关系
E. 法定代表人或负责人或实际控制人存在近姻亲关系
F. 法定代表人或负责人或实际控制人存在股份控制或实际控制关系
G. 存在共同直接或间接投资设立子公司、联营企业和合营企业情况
H. 存在分级代理或代销关系、同一生产制造商关系、管理关系、重要业务 (占主营业务收入 50% 以上) 或重要财务往来关系 (如融资) 等其他实质性控制关系
I. 其他利害关系情况_____。

三、现已清楚知道并严格遵守政府采购法律法规和现场纪律。

四、我发现_____ 供应商之间存在或可能存在上述第二条第_____ 项利害关系。

(供应商代表签名) _____

年 月 日