



项目编号：310115000250630120511-15255379

进口医疗器械智慧监管 平台

招标文件 (正式稿)

采购人：中国(上海)自由贸易试验区管理委员会保税区管理局
集中采购机构：上海市浦东新区政府采购中心
2025 年 7 月

2025年07月16日

2025年07月16日

电子投标特别提醒

一、注册登记与安全认证

为确保电子采购平台数据的合法、有效和安全，各参与主体均应在上海市政府采购管理信息平台（以下简称“电子采购平台”）上注册登记并获得账号和密码。采购人、投标人、集中采购机构还应根据《上海市数字证书使用管理办法》等规定，向本市依法设立电子认证服务机构申请用于身份认证和电子签名的数字证书（CA 证书），并严格按照规定使用电子签名和电子印章。

二、招标文件下载

投标人使用数字证书（CA 证书）登陆《上海政府采购网》（上海政府采购云平台），在电子政府采购平台下载并保存招标文件。如招标公告要求投标人在下载招标文件前进行报名登记，并查验资格证明文件的，投标人应当按照招标公告的要求先行登记后，再下载招标文件。

三、招标文件的澄清、补充与修改

采购人和集中采购机构可以依法对招标文件进行澄清、补充与修改。澄清、补充与修改的文件将在电子采购平台上予以公告，并通过电子采购平台发送至已下载招标文件的供应商工作区。

四、投标文件的编制、加密和上传

投标人下载招标文件后，应使用电子采购平台提供的投标工具客户端编制投标文件。

在投标截止前，投标人在“网上投标”栏目内选择要参与的投标项目，按照网上投标系统和招标文件要求填写网上投标内容。对于有多个包件的招标项目，投标人可以选择要参与的包件进行投标。只有投标状态显示为“标书提交”时，才是有效投标。

投标人和电子采购平台应分别对投标文件实施加密。投标人通过投标工具，使用数字证书（CA 证书）对投标文件加密后，上传至电子采购平台，再经过电子采购平台加密保存。由于投标人的原因，造成其投标文件未能加密，导致投标文件在开标前泄密的，由投标人自行承担责任。

投标人在网上投标系统中，应提交投标文件彩色扫描件（PDF 文件），投标文件组成内容详见招标文件要求。本项目恕不接受电子采购平台以外其他形式的投标。

投标人应根据招标文件的要求编制投标文件，投标文件内容应规范完整、简洁明了、编排合理有序，其中的扫描文件应清晰完整。考虑到电子采购平台运行现状，上传电子加密标书最大支持150M，详细技术问题可咨询电子采购平台运维单位。

投标人组成联合体形式投标，由联合体中的主体方进行网上投标操作，投标流程和要求参照以上条款。

投标文件内容不完整、格式不符合要求，导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

五、投标截止

投标截止后电子采购平台不再接受供应商上传投标文件。

投标截止与开标的时间以电子采购平台显示的时间为准。

六、开标

开标程序在电子采购平台进行，投标人在完成网上投标后，按照招标文件规定的时间和地点，由其法定代表人，或经授权的代理人携带要求的材料及设备【笔记本电脑、无线网卡、数字证书（CA 证书）】，登录《上海政府采购网》（上海政府采购云平台）（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）参加开标。

为确保您所参与的招投标工作的顺利进行，避免在此期间因数字证书办理更新、变更等而导致您的投标文件解密失败，特提示您：在开标业务未完成期间，请勿进行数字证书的更新、变更等操作。

您可以在投标前或开标业务完成后再进行数字证书更新、变更等操作，以避免因此给您的招投标工作带来不便。

七、投标文件解密

投标截止、电子采购平台显示开标后，投标人进行签到操作，操作时长以平台显示时间（目前为 30 分钟）为准。投标人签到完成后，由集中采购机构解除电子采购平台对投标文件的加密，投标人应在电子采购平台规定时间内使用数字证书（CA 证书）对其投标文件解密，操作时长以平台显示时间（目前为 30 分钟）为准。投标人应在规定时间内完成上述签到或解密操作，逾期未完成签到或解密的投标人，其投标将作无效标处理。

八、开标记录的确认

投标文件解密后，电子采购平台根据各投标人通过投标客户端填写并提交的《开标一览表》中的报价，自动汇总生成《开标记录表》。为此，投标人应正确填写，使投标客户端的《开标一览表》和投标文件中的《开标一览表》所填报价保持一致。

投标人应及时检查《开标记录表》的数据与其投标文件中的《开标一览表》是否一致，并作出确认。投标人因自身原因未作出确认的，视为其认可《开标记录表》内容。

九、其他

根据上海市财政局《关于上海市政府采购信息管理平台招投标系统正式运行的通知》（沪财采〔2014〕27号）的规定，本项目招投标相关活动在电子采购平台（网址：www.zfcg.sh.gov.cn）电子招投标系统进行。投标人应根据《上海市电子政府采购管理暂行办法》等有关规定和要求执行。

本项目实施过程中因以下原因导致的不良后果，集中采购机构不承担责任，投标人参加本项目投标即被视作同意下述免责内容：

- 1、电子采购平台的程序设置对本项目产生的影响；
- 2、集中采购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；
- 3、电子采购平台发生技术故障或遭受网络攻击对本项目所产生的影响；
- 4、其他无法预计或不可抗拒的因素。

十、电子采购平台技术咨询联系方式

联系电话：95763（市级）

投标邀请

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》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》和《上海市电子政府采购管理暂行办法》之规定，受采购人的委托，集中采购机构对采购项目进行国内公开招标采购，特邀请合格的供应商前来投标。

一、合格的投标人必须具备以下条件：

- 1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商。
- 2、根据《上海市政府采购供应商信息登记管理办法》已登记入库的供应商。
- 3、其他资格要求：

3.1 本项目面向大、中、小、微型企业，事业法人、其他组织或自然人采购。

3.2 本项目**不允许**联合体形式投标。

3.3 未被列入《信用中国网站》（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、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。

二、项目概况：

- 1、项目名称：进口医疗器械智慧监管平台
- 2、招标编号：310115000250630120511-15255379
- 3、预算编号：1525-W00014899

4、项目主要内容、数量及简要规格描述或项目基本概况介绍：

本项目平台以“提升进口医疗器械质量安全监管效能”为宗旨，通过数字化转型和智能化技术，围绕进口医疗器械的质量安全管理、通关流程优化和风险预警等关键场景，依托大数据和人工智能技术，构建进口医疗器械智能化监管平台。平台的主要功能包括：医疗器械风险信息采集、风险评估、分级分类管理、智能化通关流程、实时风险预警以及数据互联互通等模块。

按照《中小企业划分标准规定》（工信部联企业〔2011〕300号），本项目采购的**进口医疗器械智慧监管平台**属于**软件和信息技术服务业**。

5、交付地址：[上海市浦东新区基隆路9号](#)。

6、服务期限：[自合同签订之日起120个日历天内交付](#)。

7、采购预算金额：6,140,000元（国库资金：6,140,000元；自筹资金0）**最高限价：同预算金额**。

8、采购项目需要落实的政府采购政策情况：促进中小企业发展、促进残疾人就业

三、招标文件的获取

时间：**2025-07-16**至**2025-07-23**，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）。

合格的供应商可于招标公告发布之日起至公告截止时间，登录《上海政府采购网“对标改革专窗”》（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）在网上招标系统中上传如下材料：

无。

合格供应商可在招标公告规定的时间内下载招标文件并按照招标文件要求参加投标。

凡愿参加投标的合格供应商应在招标公告规定的时间内按照规定获取招标文件，逾期不再办理。未按规定获取招标文件的投标将被拒绝。

注：投标人须保证报名及获得招标文件需提交的资料和所填写内容真实、完整、有效、一致，如因投标人递交虚假材料或填写信息错误导致的与本项目有关的任何损失由投标人承担。

四、投标截止时间及开标时间：

1、投标截止时间：2025年08月11日10:00时（电子采购平台显示时间）。

2、开标时间：2025年08月11日10:00时（电子采购平台显示时间）。

五、投标地点和开标地点

1、投标地点：上海政府采购网（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）。

2、开标地点：上海政府采购网（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）。届时请投标人代表持投标时所使用的数字证书（CA 证书）参加开标。

3、开标所需携带其他材料：

无。

六、发布公告的媒介：

以上信息如果有变更我们会通过《上海政府采购网》通知，请供应商关注。

七、其他事项

1、根据上海市财政局《关于上海市政府采购信息管理平台招投标系统正式运行的通知》（沪财采[2014]27号）的规定，本项目招投标相关活动在电子采购平台（网址：www.zfcg.sh.gov.cn）电子招投标系统进行。投标人应根据《上海市电子政府采购管理暂行办法》等有关规定和要求执行。

八、联系方式

采购人：	中国(上海)自由贸易试验区管理委员会 保税区管理局	集中采购机构：	上海市浦东新区政府采购中心
地址：	浦东新区基隆路9号	地址：	上海市浦东新区民生路1399号16楼
邮编：	200131	邮编：	200135
联系人：	唐晓燕	联系人：	栾伟锋
电话：	58697758	电话：	20227899
传真：		传真：	68542614

第一章投标人须知及前附表

一、投标人须知前附表

本表关于项目的具体要求是对投标人须知的具体补充，两者如有矛盾，应以本表为准。

条款号	内容规定	备注
1.1.	项目名称：进口医疗器械智慧监管平台	
6.1	关于澄清答疑 (1) 提问递交截止时间：2025年07月24日10:00时整（北京时间） (2) 提问递交方式：以书面形式（必须加盖投标人公章）递交至“《投标邀请》/八联系方式”集中采购机构地址。	
6.2	答疑会时间：****年**月**日**:**时（北京时间） 地点：上海市浦东新区民生路1399号16楼16A11室	本项目不适用
10.1.1	投标人提交的投标文件商务部分应包括以下内容（不局限于以下内容）： (1) 投标承诺书 (2) 投标函 (3) 法定代表人身份证明及授权委托书 (4) 投标保证金（ <u>本项目不适用</u> ） (5) 投标人基本情况表 (6) 投标人应提交的资格证明材料 ①财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函； (7) 开标一览表 (8) 投标报价明细表 (9) 根据招标文件要求，投标人提供以下证明材料： ①无； (10) 拟分包项目一览表（ <u>本项目不适用</u> ） (11) 投标人可提交的商务部分其他证明材料（不仅限于以下资料） ①中小企业声明函（注：仅中、小、微型企业须提供）； ②投标人综合实力介绍，包括投标人认为可以证明其履约能力和水平的《近三年类似项目承接及履约情况一览表》（详见“投标文件格式”），获得的有关荣誉证书，质量管理体系和质量保证体系等方面的认证证书 ③投标人认为可以证明其信誉和信用的其他材料； ④残疾人福利性单位声明函。（注：仅残疾人福利单位提供）	投标文件内容不完整、格式不符合要求，导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。
10.1.2	投标人提交的投标文件技术 <u>部分</u> 应包括（不局限于以下内容）： (1) 技术方案（包括项目需求方案、项目总体设计方案、各模块设计方案等） (2) 拟投入本项目的组织管理体系及主要管理人员、技术人员；（包括《拟派人员汇总表》、《项目主要人员基本情况表》、《项目其他工作人员基本情况表》） (3) 项目服务质量保证措施（包括《项目实施进度计划表》、《风险管	投标文件内容不完整、格式不符合要求，导致投标文件被误读、漏读，为此投标人需承担其投标文件在评标时被

条款号	内容规定	备注
	理表》) (4) 拟投软件清单。 (5) 售后服务 (包括质保期内的服务方案、质保期满后的服务方案); (6) 其他需说明的问题或需采取的技术措施。	扣分甚至被认定为无效投标的风险。
12.1	投标有效期: 投标截止日期之后的 <u>90</u> 天 (日历天)	
13.1	投标保证金: **元	本项目不适用
13.3	投标保证金提交方式: 支票、汇票、本票、保函等非现金形式 投标保证金有效期: 同“投标有效期” 注: 投标保证金 (纸质原件) 须在投标截止时间前提交集中采购机构 提交地址: 上海市浦东新区民生路 1399 号**室 联系人: *****	各包件的投标保证金应独立开具 本项目不适用
15.1	投标截止时间详见《投标邀请》	
★20.1	开标结束后, 采购人或集中采购机构对投标人的资格进行审查。投标人不满足下列情形之一的, 其投标文件不予符合性审查。 (1) 投标人符合招标文件“投标人须知”第 3 条规定的资格条件的; (2) 投标人按“投标人须知前附表”第 10.1.1 (6) 条款规定提交资格证明材料。	1、本条款所提及内容均为实质性响应条件。 2、投标人证明材料提供不完整, 关键信息模糊、难以辨认或甄别的, 视作未按要求提供资格证明材料。
★20.3	评标委员会如发现投标人及其投标文件 不满足 下列情形之一的, 经评标委员会审定后, 该投标文件作无效标处理。 (1) 投标文件中的下列内容按招标文件要求签署、盖章的 (具体详见“投标文件格式”要求): ➤ 投标承诺书 ➤ 投标函 ➤ 授权委托书 ➤ 开标一览表 (2) 投标人未提交两个以上不同的投标报价; (注: 招标文件要求提交备选投标的除外) (3) 投标人接受招标文件规定的投标有效期的; (4) 接受招标文件规定的项目实施或服务期限; (本项目不适用) (5) 未出现投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价, 有可能影响产品质量或者不能诚信履约的; (6) 投标报价未超过招标文件中规定的 <u>预算金额</u> ; (7) 经评标委员会审定, 投标报价未存在招标文件“第二章”第 16.4 条	本条款所提及内容均为实质性响应条件, 若所列实质性检查内容判断标准与其他各处有矛盾之处, 以此处所列要求为准。

条款号	内容规定	备注
	款所列情形之一的； （8）按规定缴纳投标保证金；<u>（本项目不适用）</u> （9）根据招标文件要求，投标人提供以下证明材料： ①无； （10）按“投标人须知”第 20.4 条款规定，对投标报价算术性错误修正予以确认的； （11）投标人接受“项目招标需求”中明确的结算原则和支付方式的； （12）投标人未出现《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第三十七条所列的串通投标情形之一的； （13）投标人未出现提供虚假材料、行贿等违法行为； （14）未因电子文档本身的计算机病毒、或电子文档损坏等原因造成投标文件无法打开或打开后无法完整读取的； （15）满足招标文件规定的以下要求； ①接受并满足招标文件的实质性响应要求和条件； （16）遵守《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》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定的。	
23.3	本项目授权评标委员会依照评标办法确定中标人	
28.1	采购服务数量的更改：依据《中华人民共和国政府采购法》，需要从原供应商处添购的，添购资金总额不超过原合同采购金额的 10%。	
30.1	履约保证金金额：（单位：元） 履约保证金提交方式：支票、汇票、本票、保函等非现金形式 履约保证金提交时间：签订合同协议书之前	<u>本项目不适用</u>

二、投标人须知

（一）说明

1 总则

1.1 本项目（即“投标人须知前附表”写明的项目，以下简称“前附表”）已纳入本年度政府集中采购预算。本项目年度预算已经批准，招标范围、招标方式和招标组织形式已经核准。

1.2 本招标文件及今后的招标补充文件等是本项目招标过程中的规范文件，是采购人与中标人签订服务承包合同的依据，作为项目承包合同附件之一，具有同等法律效力。

1.3 各投标人必须认真阅读全部招标文件（包括招标补充文件），并不得擅自改变上述文件条款的规定，一旦作出投标决定，即视作投标人已完全理解和确认招标文件（含招标补充文件等）的一切内容与要求，已不需要作出任何其它解释和修改。凡投标人对上述文件条款的文字与数字的误读、漏读而引起投标文件的错误、遗漏、费用计算有误等，形成投标报价内容的差异，均属投标人失误，采购人和集中采购机构对此均不承担任何责任。开标后，除招标文件明确作相应调整外，一律不得作出其他任何调整。

1.4 投标人不得相互串通投标报价，不得排挤其他投标人的公平竞争，损害采购人或其他投标人的合法权益；投标人不得与采购人串通投标。评标委员会在评标阶段，对投标文件的审查、澄清、评议的过程中，一旦发现投标人有上述行为或对采购人、评标委员会以及其他有关人员施加影响的任何行为，其投标文件作无效标处理。

1.5 采购人不一定接受最低报价投标或收到的全部投标。

1.6 本次招标采购确定的是完成本项目的承包供应商，如果涉及到与本项目相关的服务采购，国家、上海市或行业管理部门另有相关要求的，中标人在履约过程中的相关采购工作也应从其规定。

1.7 根据《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的有关要求，采购人和集中采购机构将在开标后、评标开始前，通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询相关投标人信用记录，并对供应商信用记录进行甄别，对被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、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，以及上述网站查询中其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将拒绝其参与政府采购活动。各供应商的信用信息查询记录作为采购文件一并归档。两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，应当对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

1.8 本招标文件中的不可抗力是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。应包括重大自然灾害（如台风、洪水、地震等）、政府行为（如征收、征用）、社会异常事件（如战争、罢工、骚乱）。

1.9 本招标文件中的政策性调价是指经政府授权的相关部门对职工最低工资标准、社保金和公积金缴存基数和比例的调整。

1.10 本招标文件未尽之处，或者与相关法律、法规、规范性文件要求不一致的，均按相关法律、法规、规范性文件要求执行。

1.11 本招标文件中出现前后矛盾的，以在招标文件中出现顺序在后的解释为准（招标文件中有特别说明的除外）。

1.12 本招标文件中标有“★”的内容为实质性响应要求和条件。

1.13 本招标文件由采购人和集中采购机构负责解释。

2 招标范围和内容

2.1 本项目招标范围和内容详见招标文件“第二章”。

3 投标人的资格要求

3.1 合格的投标人应满足《投标邀请》中“合格的投标人必须具备以下条件”的要求。

3.2 投标人应当提供相应资格证明材料，具体详见“投标人须知前附表”第10.1.1（6）要求。

3.3 为该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，不得再参加该项目的其他采购活动。

3.4 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。

3.5 符合《关于对接国际高标准经贸规则推进试点地区政府采购改革的指导意见》（沪财采〔2024〕12号）第17条规定的供应商，不得参加本项目的采购活动。

4 合格的货物和服务

4.1 投标人所提供的货物和服务应当没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等合法权利，同时应当符合招标文件的招标需求，并且其质量完全符合国家标准、行业标准或地方标准。

5 投标费用

5.1 投标人在投标过程中的一切费用，不论中标与否，均由投标人承担。

6 答疑会（本项目不适用）

6.1 在“前附表”规定的截止时间以前，投标人可以通过“前附表”明确的方式和途径向集中采购机构提出关于招标文件、提供资料及项目现场踏勘中存在的对本次投标的疑点问题。

6.2 采购人和集中采购机构在“前附表”规定的时间、地点召开答疑会。

6.3 采购人和集中采购机构将对收到的书面问题作统一解答，但不包括问题的来源。采购人和集中采购机构也可以主动对招标文件进行澄清、修改与补充。

（二）招标文件

7 招标文件的内容

7.1 本项目招标文件包括下列文件及所有按本须知第 6.3 和 8.1 条款发出的招标补充文件。

7.1.1 电子投标特别提醒

7.1.2 投标邀请

7.1.3 投标人须知及前附表

7.1.4 项目招标需求

7.1.5 采购合同

7.1.6 投标文件格式

7.1.7 项目评审

7.1.8 附件（如果有）

7.2 投标人应仔细审阅招标文件，按招标文件的规定与要求编写投标文件。如果投标文件与招标文件的规定与要求不符合，则投标人应自行承担投标风险。凡与招标文件的规定有重大不符合的投标文件，按本招标文件有关规定办理。

8 招标文件的澄清和修改

8.1 在投标截止时间之前，采购人或集中采购机构可以对已发出的招标文件进行必要的澄清或者修改，但不得改变采购标的和资格条件。澄清或者修改将通过“上海市政府采购网”以公告形式发布，

并通过采购云平台发送至已下载招标文件的供应商工作区。如果澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制，且距投标截止时间不足15天的，则将顺延提交投标文件的截止时间，延长后的具体投标截止时间以最后发布的澄清或修改公告中的规定为准。

8.2 澄清或者修改内容为招标文件的组成部分，对招投标各方起约束作用，当原招标文件与澄清或者修改内容表述不一致时，以最后发布的内容为准。

（三）投标文件的编制

9 投标文件的组成

9.1 投标文件由商务部分和技术部分组成。

9.1.1 投标人提交的投标文件商务部分，应包括内容详见“前附表”要求。

9.1.2 投标人提交的投标文件技术部分，应包括内容详见“前附表”要求。

9.2 投标文件编制的注意事项

9.2.1 投标人按上述内容及顺序排列编制投标文件，投标文件内容应规范完整、简洁明了，编排合理有序，其中的扫描文件应清晰完整。

9.2.2 技术部分标书应遵循以下要求

（1）投标人应针对本项目的具体情况和工作要求，通过对工作的重点和难点分析，从项目实施的方法和措施、软件开发流程、人员配备和职责划分、项目保密措施、服务承诺等方面编制技术标。

（2）技术部分标书内容要求表达精炼、准确、简要。

（3）技术部分标书文字部分统一采用宋体小四号字体，行距采用 1.5 倍行距。

9.2.3 投标人应按照电子采购平台要求的格式填写相关内容，凡招标文件要求签字、盖章之处，均应由投标人的法定代表人或法定代表人正式授权的代表签字和加盖公章。

9.2.4 投标人应按招标文件要求的内容、格式和顺序编制投标文件，凡招标文件提供有相应格式（详见“投标文件格式”）的，投标文件均应完整的按照招标文件提供的格式填写，并按要求在电子采购平台进行有效上传。

9.2.5 投标文件内容不完整、格式不符合，而导致投标文件被误读、漏读或者查找不到相关内容的，是投标人的责任，投标人应承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

10 投标报价

10.1 除招标需求另有说明外，投标报价应包括完成招标范围内全部工作内容；为达到招标要求所发生的一切辅助性、配合性的相关费用；按规定应计取的规费、保险、税金等；并且充分考虑合同包含的责任、义务和一般风险等各项全部费用。投标报价原则及计算方法见本招标文件“第二章”要求。

10.2 如项目中包含多个包件，且投标人同时响应两个（含两个）以上包件的，各包件应单独报价。

10.3 本项目的采购预算金额或最高限价详见《投标邀请》中“项目概况”，投标报价或各包件报价均不得超过公布的预算金额或最高限价。

10.4 投标人所报的投标报价（包括各子目单价及取费标准）在合同执行过程中是固定不变的（合同或招标文件中约定的变更除外），不得以任何理由予以变更。

10.5 本项目的报价按人民币计价，单位为元。

11 投标有效期

11.1 投标文件在前附表中所述的投标有效期内保持有效，投标有效期不足的投标将被作为无效标。

11.2 在原定投标有效期满之前，如出现特殊情况，集中采购机构可以向投标人提出延长投标有效

期的要求，对此投标人应立即向集中采购机构作出答复，这种要求和答复均应以书面形式进行。投标人可以拒绝集中采购机构的要求，且不会被作不良诚信记录和不予退还投标保证金的处理，但拒绝延长投标有效期的投标文件将不会列入评审范围。接受延长投标有效期的投标人不允许修改其投标文件，但评标委员会认为需对投标文件作出澄清的除外。

12 投标保证金

12.1 投标人应提交“前附表”规定金额的投标保证金，并作为其投标的一部分。

12.2 投标保证金是为了保护采购人和集中采购机构免遭因投标人的行为而蒙受损失。采购人和集中采购机构在因投标人的行为受到损害时可根据投标人须知第 13.5 条款的规定不予退还投标人的投标保证金，统一上缴国库。

12.3 投标保证金应按“前附表”中规定的其中一种方式提交，投标保证金有效期为投标有效期满后（“前附表”规定的天数）天。

12.4 凡没有根据本须知第 12.1 和 12.3 条款的规定提交投标保证金的投标，应按本须知第 20 条的规定视为无效标。

12.5 下列任何情况发生时，投标保证金将不予退还：

12.5.1 投标人在招标文件中规定的投标有效期内撤回其投标；

12.5.2 中标后不能按照投标文件的承诺签订合同的。

12.6 投标保证金的退还

12.6.1 未中标人的投标保证金在中标通知书发出后五个工作日内退还；；

12.6.2 中标人的投标保证金在合同签订后五个工作日内退还。

13 投标文件的编制、加密和上传

具体详见《电子投标特别提醒》中相关要求。

14 投标截止时间

14.1 投标人应在规定的投标截止时间前，使用电子采购平台提供的客户端投标工具编制加密、上传投标文件，并打印“投标确认回执”。

14.2 在特殊情况下，采购人和集中采购机构如果决定延后投标截止时间，至少应在原定的投标截止时间 3 日前将此决定书面通知所有的投标人。在此情况下，采购人、集中采购机构和投标人受投标截止时间制约的所有权利和义务，适用于延长后新的投标截止时间。

14.3 投标截止与开标的时间以电子采购平台显示的时间为准。

15 迟到的投标文件

15.1 投标截止后，不再接受投标人上传投标文件。

16 投标文件的修改与撤回

16.1 在投标截止时间之前，投标人可以使用电子采购平台提供的客户端招标工具，对投标文件进行修改。投标文件修改完成后，应在规定的时间内重新加密、上传投标文件，并确保投标状态显示为“正式投标”。

16.2 在投标截止时间之前，投标人可以使用电子采购平台提供的客户端招标工具，对投标文件进行撤回。

16.3 在投标有效期内，投标人不能修改或撤回投标文件，否则将按照本须知的规定作不良诚信记录。

（四）开标与评标

17 开标

17.1 开标程序在电子采购平台进行，所有上传投标文件的投标人应登录电子采购平台参加开标。

18 投标文件解密和开标记录的确认

18.1 投标截止、电子采购平台显示开标后，投标人进行签到操作，操作时长以平台显示时间（目前为 30 分钟）为准。投标人签到完成后，由集中采购机构解除电子采购平台对投标文件的加密。投标人应在规定时间内使用数字证书（CA 证书）对其投标文件解密，操作时长以平台显示时间（目前为 30 分钟）为准。投标人应在规定时间内完成上述签到或解密操作，逾期未完成签到或解密的投标人，其投标将作无效标处理。

18.2 投标人因自身原因，未能在电子采购平台规定的解密时限内，将其投标文件解密的，视为放弃投标。

18.3 投标文件解密后，电子采购平台根据投标文件中《开标一览表》的内容自动汇总生成《开标记录表》。

18.4 投标人应及时检查《开标记录表》的数据与其投标文件中的《开标一览表》是否一致，并作出确认。投标人因自身原因未作出确认的，视为其确认《开标记录表》内容。

19 评标委员会组成

19.1 评标委员会由 5 人以上（含 5 人）的单数组成，其中政府采购评审专家所占比例不少于成员总数的三分之二。采购人派代表参加评标委员会，集中采购机构不参与评标。

20 投标文件的资格审查及符合性审查

★20.1 开标结束后，采购人或集中采购机构对投标人的资格进行审查。投标人不满足“前附表”所列情形之一的，其投标文件不予符合性审查。

20.2 在评审之前，评标委员会将根据招标文件规定，对每份投标文件进行符合性审查，详细审查每份投标文件是否实质性响应了招标文件的要求。投标文件与招标文件要求的全部条款、条件和规格相符且没有重大偏离为实质性响应；投标文件对招标文件要求的实质性条文存在偏离、保留或者反对为非实质性响应。

★20.3 评标委员会如发现投标人不满足“前附表”所列情形之一的，经评标委员会审定后，将作无效标处理。

20.4 对于实质上响应招标文件要求的投标文件，投标报价有计算上和累计上的算术性错误的差错，经评标委员会审定，按下列方法进行修正。

20.4.1 电子采购平台自动汇总生成的《开标记录表》内容与投标文件中的《开标一览表》内容不一致的，以《开标记录表》内容为准；

20.4.2 《开标记录表》内容与《投标报价分类明细表》及投标文件其它部分内容不一致的，以《开标记录表》内容为准；

20.4.3 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以《开标记录表》的总价为准，并修改单价；投标文件中如果同时出现上述两种或两种以上错误或矛盾的，则根据以上排序，按照序号在先的方法进行修正。

上述修正或处理结果对投标人具有约束作用，投标人不确认的，其投标文件无效。

★21 异常低价投标审查

21.1 项目评审中出现下列情形之一的，评标委员会应当启动异常低价投标审查程序：

(1) 投标报价低于全部通过符合性审查供应商投标报价平均值 50%的, 即投标报价 $<$ 全部通过符合性审查供应商投标报价平均值 $\times 50\%$;

(2) 投标报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标报价 50%的, 即投标报价 $<$ 通过符合性审查且报价次低供应商投标报价 $\times 50\%$;

(3) 投标报价低于采购项目最高限价 45%的, 即投标报价 $<$ 采购项目最高限价 $\times 45\%$;

(4) 其他评标委员会认为供应商报价过低, 有可能影响产品质量或者不能诚信履约的情形。

21.2 评标委员会启动异常低价投标审查后, 应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料, 对投标价格作出解释。书面说明、证明材料主要是项目具体成本测算等与报价合理性相关的说明、材料。

21.3 如果投标人不能在评标委员会规定的时间内提供书面说明、证明材料, 或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的, 评标委员会应当将其作为无效投标处理。

22 投标文件的澄清

22.1 对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容, 评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者修改。

22.2 投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式, 并加盖公章, 或者由法定代表人或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。投标人的澄清、说明或者补正内容作为投标文件的组成部分, 对投标人具有约束力。

22.3 经评标委员会审定, 可以接受投标文件中不构成实质性偏差的小的不正规、不一致或不规范的内容。

23 评委评审

23.1 评标委员会对通过资格性及符合性检查的投标文件, 根据招标文件规定的评标办法进行综合评审, 未经评标委员会确认的价格和优惠条件在评标时不予考虑。

23.2 计算评标总价时, 以满足采购人要求提供的全部服务内容为依据, 评标价包括实施和完成全部内容所需的劳务、管理、利润、风险等相应费用, 对所有列入评审范围的投标文件应适用相同计算口径, 在同一基准上进行评定。

23.3 本项目中标人的确定方式详见“前附表”。

(五) 询问与质疑

24 询问与质疑

24.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的, 可以向采购人或集中采购机构提出询问。询问可采取电话、当面或书面等形式。采购人或集中采购机构将依法及时作出答复, 但答复的内容不涉及商业秘密或者依法应当保密的内容。

24.2 投标人认为招标文件、采购过程和中标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 10 日内, 以**书面形式**(具体格式可通过中国政府采购网 www.ccg.gov.cn 右侧的“下载专区”下载) 向采购人或集中采购机构提出质疑, 否则视为未递交。(采购人联系方式详见“投标邀请”)

质疑函的递交应当采取当面递交形式, 否则视为未递交。质疑联系部门: 上海市浦东新区政府采购中心办公室或者采购人相关部门。

集中采购机构地址: 上海市浦东新区民生路 1399 号 16 楼 16A15 室

集中采购机构联系电话: (021) 68542111。

24.3 投标人应知其权益收到损害之日，是指：

24.3.1 对招标文件提出质疑的，为收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日。

24.3.2 对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日。

24.3.3 对中标结果提出质疑的，为中标结果公告期限届满之日。

24.4 投标人不得以捏造事实、提供虚假材料或者以非法手段取得证明材料进行质疑。

24.5 投标人应当在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，超过次数的质疑将不被受理。

24.6 投标人提起的询问和质疑，应该按照《政府采购质疑和投诉办法》（财政部令第 94 号）的规定办理。质疑函的内容和格式若不符合《投标人须知》第 25.2 条规定的，采购人或集中采购机构将当场一次性告知投标人需要补正的事项，投标人超过法定质疑期或未按要求补正并重新提交的，视为放弃质疑。

（六）诚信记录

25 诚信记录

25.1 投标人在本招标项目的竞争中应自觉遵循诚实信用原则，不得存在腐败、欺诈或其他严重违背诚信原则的行为。“腐败行为”是指提供、给予任何有价值的东西来影响采购人员在采购过程或合同实施过程中的行为；“欺诈行为”是指为了影响采购过程或合同实施过程而谎报、隐瞒事实，损害采购人的利益，包括投标人之间串通投标（递交投标书之前或之后），人为地使投标丧失竞争性，损害采购人从公开竞争中所能获得的权益。

25.2 如果采购人或集中采购机构有证据表明投标人在本招标项目的竞争中存在腐败、欺诈、报名截止之日前三年内在政府采购活动中有不良行为记录的或其他严重违背诚信原则的行为，则将拒绝其投标。

25.3 投标人有下列情形之一的，采购人和集中采购机构将取消其评标资格，并将相关情况报浦东新区政府采购监督管理部门：

25.3.1 提供虚假材料谋取中标、成交的；

25.3.2 采取不正当手段诋毁、排挤其他投标人的；

25.3.3 与采购人、其他投标人或者集中采购机构恶意串通的；

25.3.4 向采购人、集中采购机构行贿或者提供其他不正当利益的；

25.3.5 在招标采购过程中与采购人进行协商谈判的；

25.3.6 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的；

25.3.7 开标后擅自撤销投标，影响招标继续进行的；

25.3.8 中标、成交后无正当理由拒绝签订政府采购合同的；

25.3.9 无正当理由拒绝履行合同的；

25.3.10 提供假冒伪劣产品或走私物品的；

25.3.11 拒绝提供售后服务，给采购人造成损害的；

25.3.12 政府采购管理部门认定的其他有违诚实信用的行为。

（七）授予合同

26 中标通知书

26.1 在公告中标（成交）结果的同时，采购人、采购代理机构应向中标（成交）供应商发出中标（成交）通知，且一并以书面方式告知未中标（成交）供应商未中标（成交）的原因（但不得泄露其

他供应商的商业秘密)，前述原因包括以下与该供应商相关的内容：资格审查、符合性审查的情况及被认定为无效投标（响应）的原因，评审得分与排序，评标委员会对该供应商的总体评价。

26.2 中标通知书是合同文件的组成部分，对采购人和中标人均具有法律效力。中标通知书自发出后，如采购人自行改变中标结果或中标人自行放弃中标项目的，将依法承担法律责任。

27 合同授予的标准

27.1 除第 25 条的规定之外，采购人将把合同授予按第 23.3 条款确定的中标人。

28 授标合同时更改采购服务数量的权利

28.1 依据《中华人民共和国政府采购法》，需要继续从原供应商处添购的，添购资金总额不超过原合同采购金额的 10%。

29 合同协议书的签署

29.1 采购人与中标人应当在中标通知书发出之日起三十日内，按照招标文件确定的事项签订政府采购合同。

29.2 采购人和中标人应当按照政府采购相关法律法规的规定签订书面合同，合同的标的物、价款、质量、履行期限等主要条款应当与招标文件和中标人的投标文件的内容一致。

29.3 对于因采购人原因导致变更、中止或者终止政府采购合同的，采购人应当依照合同约定对供应商受到的损失予以赔偿或者补偿。

30 履约保证金（本项目不适用）

30.1 中标人在收到中标通知书后三十日内，并在签订合同协议书之前，应按“前附表”规定向采购人提交履约保证金，联合体的履约保证金由联合体主办人提交或联合体成员共同提交（招标文件另有规定的除外）。合同存续期间，履约保证金不得撤回。

30.2 如果中标人未按上述规定签订合同或提交履约保证金，采购人和集中采购机构将取消原中标决定。

第二章项目招标需求

一、说明

1 总则

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的服务应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的服务应当符合招标文件的要求，并且其服务质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标服务的技术参数等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

1.5 采购人在技术需求或图片（如果有）中指出的标准以及参照的技术参数仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.6 投标人在投标前应认真了解项目的实施背景、应提供的服务内容和质量、项目考核管理要求等，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供相关服务。

1.7 投标人应根据本章节中详细技术参数要求，按照要求提供定制服务参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分。**一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的服务。

1.8 采购人委托开发软件（包括软件、源程序、数据文件、文档、记录、工作日志、或其它和该合同有关的资料的）的全部知识产权归采购人所有。投标人向采购人交付使用的软件系统已享有知识产权的，采购人可在合同文件明确的范围内自主使用。支撑该系统开发和运行的第三方编制的软件的知识产权仍属于第三方。如采购人使用该软件系统构成上述侵权的，则由投标人承担全部责任。

1.9 投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起 10 日内，以书面形式提出，并附相关证据。

★1.10 投标人提供的服务必须符合国家强制性标准。

二、项目概况

2 项目名称

进口医疗器械智慧监管平台

3 项目地点

中国（上海）自由贸易试验区保税区域

4 招标范围与内容

4.1 项目背景及现状

习近平总书记在党的二十大报告中提出，“推进健康中国建设。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策。”2024 年 7 月召开的党的二十届三中全会也明确提出“推动新质生产力体制机制，加强关键技术与产业链发展”，要完善推动新一代生物医药在内的诸多战略性新兴产业政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。医疗器械安全与人民群众身体健康和生命安全息息

相关，关乎到国计民生。而医疗器械行业是生物医药产业的重要组成部分，具有高度的战略地位，其发展程度已经成为衡量一个国家科技水平和国民现代化水平的重要指标。至 2022 年，我国医疗器械主营业务收入已达 1.3 万亿元人民币，成为全球第二大市场。

打造世界级生物医药产业集群是党中央赋予上海的战略任务和重大使命，也是上海建设国际科技创新中心的重要内容。作为上海市重点发展的三大先导产业之一，生物医药产业多年来呈现良好发展态势。上海市人民政府办公厅在 2021 年 5 月与 2022 年 10 月，先后印发了《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》及《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，加快建设具有全球影响力的生物医药产业创新高地。据公开统计，2023 年上海生物医药产业规模已达 9337.32 亿元，同比增长 4.9%。

上海作为我国最大的医疗器械进口口岸，约占全国进口总量的六到七成，仅上海外高桥保税区医疗器械进口额就占了全国同类商品进口比重的四成。汇集了包括美敦力、雅培、强生、西门子、碧迪、罗氏诊断、GE 医疗、史赛克、波士顿科学等在内的全球著名的医疗器械企业。其产品具有批次金额大、品牌集聚强、社会关注度高、通关时效性等特点。随着广大人民群众对高品质医疗器械需求的日益增长以及国内医疗器械产业的快速发展，对海关的检验监管成效以及支持产业发展力度提出了更高的要求，促使上海海关必须切实推进智关强国建设，充分发挥风险管理的核心作用，科学防范五大风险，实现检验监管模式的优化升级，有效提升监管成效。

2024 年，海关总署在海关工作会议中提出了加强医疗器械商品检验监管的要求。上海海关积极贯彻落实二十届三中全会精神，根据海关总署的工作部署，在前期对上海外高桥保税区内医疗器械产业开展了充分调研的基础上，积极推进医疗器械质量安全风险分级分类试点（即产品分类检验、企业分级监管），构建现代化海关监管模式，既‘放得活’又‘管得住’，在守护好国门安全的前提下，促进高质量发展，推进高水平开放，支持上海外高桥保税区内医疗器械产业健康发展，进而助力上海持续推进“五个中心”的建设。

随着医疗器械进口市场的快速增长，新的机遇和挑战并存。医疗器械涉及多种风险点，需要严格的进口监管，而传统监管手段存在诸多不足，如检查比例过高、合格评定程序单一等。同时，技术的创新和市场需求的复杂性对监管提出了新的要求。提升智慧监管的能力和效率，以促进行业的健康可持续发展，成为当前亟待解决的问题。上海外高桥保税区作为生物医药产业的集聚地，凭借其海关特殊监管优势，成为国内医疗器械进口的重要中心，是上海构建具有国际影响力的世界级生物医药产业集群的关键力量。该区域已聚集 224 家医疗器械贸易企业，覆盖全国超过 40% 的进口医疗器械，形成了坚实的产业基础，并正在建设生物医药特色产业园和国际医疗器械智造基地。作为改革开放的先行区，保税区承担着探索新路径、积累新经验、推进高水平制度型开放的重要任务，必须建立一个高效、智能的医疗器械监管体系和政策创新工具。

为了保障医疗器械质量安全风险分级分类试点，上海海关与保税区管理局共同打造医疗器械智慧监管平台，为医疗器械质量安全风险分级分类试点提供坚实可靠的信息化保障。通过实现“一平台三模块”，即依托现有的智慧海关建设成果，围绕实际业务需求，开发医疗器械业务智库、智慧检验监管、智慧监测评估三大功能模块，建立起承载风险监测模型、风险排查模型、风险评估模型于一体的进口医疗器械智慧监管平台。

4.2 项目招标范围及内容

4.2.1 建设目标

本项目平台以“提升进口医疗器械质量安全监管效能”为宗旨，通过数字化转型和智能化技术，围

绕进口医疗器械的质量安全管理、通关流程优化和风险预警等关键场景，依托大数据和人工智能技术，构建进口医疗器械智慧监管平台。平台的主要模块包括：应用开发及管理、模型智能、数据开发及建模三个模块。

通过风险数据采集，采集境内外医疗器械相关的风险信息，将医疗器械的在使用过程中的风险结合海关数据掌握医疗器械的进出口环节风险，掌握进口医疗器械全生命周期风险。通过精准的风险评估与分类管理，平台能够优化医疗器械的查验比例，减少低风险产品的人工干预，从而提升通关效率，压缩通关时长。借助智能化风险监测和预警机制，平台能够提前识别潜在的质量安全隐患，并为监管部门提供快速响应的决策支持。通过数据共享与协作，打破部门间信息孤岛，实现信息互通和资源共享，增强监管精准度与协同效能。

最终，项目将带来显著的效益：一方面，提高进口医疗器械的监管智能化水平，提升通关时效，减少不必要的监管成本；另一方面，加强对高风险产品的管控，确保进口医疗器械的质量安全，有效保障公众健康和生命安全，为国家经济和社会稳定贡献力量。同时平台为外高桥保税区的生物医药企业提供精准服务，持续优化和完善保税区域的产业发展生态环境。通过因企施策，平台能够为企业量身定制政策支持，进一步提升通关便利度，推动企业在国内外市场上的竞争力。为未来继续通过因企施策、精准服务，支持外高桥保税区生物医药特色产业园和保税区域国际医疗器械智造基地建设奠定基础。

4.2.2 建设内容

进口医疗器械智慧监管平台的建设内容涵盖应用开发及管理、模型智能、数据开发及建模三个方面。应用开发及管理聚焦于打造功能完备、操作便捷的系统，满足海关监管部门和保税区企业的多元化需求；依托智能模型构建医疗器械 AI 大模型和医疗器械检验监管模型，实现医疗器械高质量语料知识构建、智能问答、企业及医疗器械分级分类、风险排查等核心功能；数据开发及建模则负责整合数据资源，建设主题库，为平台提供坚实的数据基础。此外需要大模型应用服务器支撑医疗器械 AI 大模型和和医疗器械检验监管模型运行。三个软件部分和一个硬件部分相互协作，共同推动平台的智能化监管目标的实现。

（1）应用开发及管理

进口医疗器械智慧监管平台的应用开发及管理涵盖了医疗器械进口数据监控、医疗器械知识库、智能监测评估、智慧检验监管、业务填报、保税区域一体化平台数据展示、分析展示平台、H4A 对接、后台管理多个核心模块。通过这些模块的有机结合，实现对进口医疗器械的全生命周期监管，对于申报、检验、流通到后续的质量监测和风险预警，每一个环节进行精细化的管理和智能化的支持。例如，医疗器械知识库模块整合了海量的监管文件、技术标准和典型案例，为监管人员提供了全面、准确的知识支持；而智能监测评估模块则能够实时分析市场反馈、不良事件、消费者投诉、企业主动报告等信息，及时发现并处理潜在的质量风险，保障公众健康。同时，平台还为保税区企业提供了便捷的企业单证查验情况查询、企业统计和海关业务风险提示。

（2）模型智能

进口医疗器械智慧监管平台在模型智能方面构建了医疗器械 AI 大模型和医疗器械检验监管模型，为平台的智能化应用提供了强大的核心动力。医疗器械 AI 大模型通过高质量语料知识构建和语料增强技术，嵌入深度思考思维链，实现智能问答、舆情分析、报告生成等功能，能够自动从多源知识中提取关键信息，形成结构化知识表示，为用户提供快速、准确的咨询服务。医疗器械检验监管模型则基于传统算法专注于进口医疗器械的全生命周期监管，建立企业分级分类、医疗器械分级分类、规范

申报大数据风险排查等模型，实现对进口企业和医疗器械的精准分级分类，优化监管资源配置，及时发现潜在质量隐患和风险点，发出预警信号，以便监管部门迅速采取措施，防范风险于未然。

（3）数据开发及建模

平台通过融合海关内部数据和外部数据采集接入的医疗器械相关数据资源，构建全面的进口医疗器械数据主题库。基于对监管文件、技术标准、典型案例、质量分析报告、抽查通报等等数据的采集、整理、清洗和分析，包括光学字符识别（OCR）、数据清洗、翻译、实体识别和事件分类等，确保数据的准确性和完整性，实现平台所需数据的原始积累。在此基础上围绕业务目标构建科学合理的指标体系和主题库，如申报作业、查验作业、查验不合格、舆情政策、医疗器械产品、企业信息与风险等，为数据服务做好多维数据准备，实现医疗器械进口数据监控、医疗器械知识库等应用场景的数据需求。

（4）大模型应用服务器

平台使用国产的大模型应用服务器，搭建 DeepSeek 基座模型，支撑医疗器械 AI 大模型和和医疗器械检验监管模型运行。

4.3开发周期（交付时间）要求：

合同签订生效后 120 个日历天内交付。（允许投标人自报少于 120 个日历天的其他时间），其中：

4.3.1 开发阶段：不超过 80 个日历天完成全部平台功能应用点开发并完成开发和调试工作，如提前完成建设可提前进行试运行和验收。

4.3.2 试运行阶段：30 个日历天完成项目试运行并取得第三方测评报告，在试运行完成后通过行业验收。

4.3.3 验收阶段：10 个日历天完成系统最终验收。

4.4 质保期：软件开发质量保证（免费技术支持）期为 1 年。质量保证期工作内容要求按照合同文件规定执行。质量保证期从项目验收通过并交付之日后起计。

5 承包方式

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2 本项目不允许分包。

6 合同的签订

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

7 结算原则和支付方式

7.1 结算原则

本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用分期付款方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2 分期付款的时间进度要求和支付比例具体如下：

（1）第一笔付款-预付款（30%）：合同签订且财政资金下达、采购人收到合法发票后，完成支付预付款；

（2）第二笔付款-交货付款（50%）：项目完成开发和调试工作并进入试运行且通过行业验收，且

财政资金下达、采购人收到合法发票后，完成支付第二笔合同款；

(3) 第三笔付款-最终验收付款（20%）：验收单或验收报告及审价报告出具，且财政资金下达、采购人收到合法发票后，依据审计金额完成支付剩余合同款。

7.3 中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4 采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不低于合同订立时 1 年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

8 适用技术规范和规范性文件

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

9 招标内容与质量要求

9.1 软件开发工作清单

序号	模块名称	功能及技术指标	备注
1	应用开发及管理	医疗器械进口数据监控	详见 9.4 各模块具体要求
2		医疗器械知识库	
3		智能监测评估	
4		智慧检验监管	
5		业务填报	
6		保税区域一体化平台数据展示	
7		分析展示平台	
8		H4A 对接	
9		后台管理	
10	模型智能	医疗器械检验监管模型	详见 9.5 系统硬件要求
11		医疗器械 AI 大模型	
12	数据开发及建模	风险监测数据采集	
13		数据处理	
14		数据指标开发	
15		主题库建设及数据服务	
16	大模型应用服务器	大模型应用服务器	

说明：上表中所列为本次招标的主要工作内容，投标人不得减少主要工作内容。

9.2 设计原则

外高桥保税区作为生物医药产业的集聚区域，截至 2023 年底，保税区域集聚医疗器械贸易企业 224 家，企业规模类型和产品类型广泛，全国 4 成以上的进口医疗器械源自于此，具有良好的产品和

企业基础。

外高桥保税区可作为生物医药海关监管制度创新、产业创新先行试点区域，也为全国推广医疗器械实施分类分级差异化管理提供支撑。项目的建设遵循以下原则：

（1）统筹规划，有序推进

基于项目的精准定位，充分考量各政府管理机构的实际需求，制定全面且系统的总体方案。紧密结合区域建设的现实状况，分阶段、有步骤地稳步推进项目实施，确保各阶段工作有序衔接，逐步达成项目目标。

（2）顶层设计、自贸区特色

立足顶层设计视角，全力推动浦东新区外贸实现规模稳定、创新发展、市场拓展以及环境优化。平台建设不仅要契合各政府管理机构实施分类监管、协同监管与智能管理的需求，更要全方位满足外贸产业及服务企业的服务诉求，充分凸显自贸区的独特优势与创新特质。

（3）系统融合，实现无感监管

借助平台接入企业运营数据、海关权威统计数据以及检验监管相关数据等多元信息。各政府管理机构能够实时精准掌握区内企业的动态作业详情，秉持“无风险不干预”的核心理念，实现监管过程的无感化，最大程度为区内企业提供便利。通过平台，促进各政府管理机构等单位间的数据协同与共享，同时积极对接其他第三方数据资源，为各政府部门的管理工作提供坚实的数据支撑。

（4）智慧监管，拓展开放服务

深度融合浦东新区的智能设施设备数据，充分运用人工智能、大数据等前沿新技术，全方位满足各政府管理机构的监管需求。构建开放灵活的服务功能，创新服务模式，有效激发服务活力，为外贸发展营造更为优质的环境。

9.3 建设目标

本项目平台以“提升进口医疗器械质量安全监管效能”为宗旨，通过数字化转型和智能化技术，围绕进口医疗器械的质量安全管理、通关流程优化和风险预警等关键场景，依托大数据和人工智能技术，构建进口医疗器械智慧监管平台。平台的主要模块包括：应用开发及管理、模型智能、数据开发及建模三个模块。

通过风险数据采集，采集境内外医疗器械相关的风险信息，将医疗器械的在使用过程中的风险结合海关数据掌握医疗器械的进出口环节风险，掌握进口医疗器械全生命周期风险。通过精准的风险评估与分类管理，平台能够优化医疗器械的查验比例，减少低风险产品的人工干预，从而提升通关效率，压缩通关时长。借助智能化风险监测和预警机制，平台能够提前识别潜在的质量安全隐患，并为监管部门提供快速响应的决策支持。通过数据共享与协作，打破部门间信息孤岛，实现信息互通和资源共享，增强监管精准度与协同效能。

最终，项目将带来显著的效益：一方面，提高进口医疗器械的监管智能化水平，提升通关时效，减少不必要的监管成本；另一方面，加强对高风险产品的管控，确保进口医疗器械的质量安全，有效保障公众健康和生命安全，为国家经济和社会稳定贡献力量。同时平台为外高桥保税区的生物医药企业提供精准服务，持续优化和完善保税区域的产业发展生态环境。通过因企施策，平台能够为企业量身定制政策支持，进一步提升通关便利度，推动企业在国内外市场上的竞争力。为未来继续通过因企施策、精准服务，支持外高桥保税区生物医药特色产业园和保税区域国际医疗器械智造基地建设奠定基础。

9.4 各模块具体要求

9.4.1 应用开发及管理模块

功能	描述
医疗器械进口数据监控	该模块作为平台的首页入口，需要展示医疗器械智慧监管平台目前主要涉及重点模块，如试点企业评估、业务数据概览、不合格数据、风险监测等，用于用户快速了解当前试点企业通关提效成果、企业货物申报检验监管、风险监测情况，从而访问关注模块
医疗器械知识库	包含全知识库索引查询和医疗器械知识库 AI 问答两个子模块。 全知识库索引查询包含医疗器械分类目录索引查询、海关医疗器械商品编码索引查询、监管文件查询、技术标准查询、业务流程查询、典型案例查询、质量分析查询。 医疗器械知识库 AI 问答包含智能问答、多轮问答、开放性问答、历史对话、答案溯源、答案评价、语料管理、问答监控、敏感词管理、预设问答、用户反馈
智能监测评估	包含现场查验、风险监测、医疗器械企业行业信息洞察三个子模块。 现场查验包含不合格详情展示、不合格原产国展示、不合格品牌展示、不合格证书展示。 风险监测包含召回信息概览、境内召回信息管理、境外召回信息管理、抽查通报管理、不良事件管理、行政处罚管理、产品评估管理、消费者投诉、企业主动报告、检验批动态修正因子、企业评估。 医疗器械企业行业信息洞察包含企业基本信息、企业贸易信息、企业评分信息、企业产品大类、企业现场查验、企业行政处罚记录、AI 舆情评分、AI 风险预警、AI 智能舆情分析报告
智慧检验监管	包含现场检验、核查监管、业务数据概览三个子模块。 现场检验包含查验评估、查验结果对接。 核查监管包含排查监控核查。 业务数据概览包含日常数据概览展示、国家/地区情况分布展示、产品类型分布展示、监管方式分布展示、关区查验分布展示、试点企业数据概览展示、试点企业指标数据统计、试点企业便利化措施
业务填报	包含一线填报、填报管理、重点事件统计报表、填报配置。 一线填报包含问题填写、我的填报。 填报管理包含填报批复、填报管理。 重点事件统计报表包含重大问题统计分析、典型案例统计分析。 填报配置包含数据关联配置
保税区域一体化平台数据展示	进口医疗器械企业需要通过一体化平台查询货物清单的评估结果
分析展示平台	包含数据源管理、数据组合汇总、数据视图、仪表盘、导出与共享、统计分析配置。 数据源管理包含数据源管理 数据组合汇总包含查询展示、数据组合、组合汇总、数据存储。 数据视图包含视图创建与管理、指标数据模型、维度和指标运算。 仪表盘包含图表类型管理、布局方式管理、组件集成交互。 导出与共享包含导出与共享。 统计分析配置包含导入数据文件格式管理、数据预览、基本编

	码维护、目录管理、编码规则管理、审计管理、配置辅助、企业信息管理、商品信息管理、备份清理
H4A 对接	该模块需要实现与海关 H4A 管理系统对接，实现海关内部统一账号的单点登录，角色及功能权限集中管理。前端拼接 URL 调用 h4a 服务，将加密前的 ticket 保存到浏览器缓存中，每次向后端发送请求携带 ticket
后台管理	后台管理可实现安全性、效率与可维护性的平衡，满足企业级复杂业务场景的需求

9.4.2 模型智能模块

功能	描述
医疗器械检验监管模型	包含医疗器械企业分级分类模型、医疗器械分级分类模型、医疗器械企业+产品风险评估模型、进口医疗器械规范申报大数据风险排查、动态因子调整模型、行政处罚监控模型
医疗器械 AI 大模型	包含医疗器械高质量语料知识构建、医疗器械 AI 大模型工程、医疗器械知识库检索增强生成（RAG）、基座模型优化及管理。 医疗器械高质量语料知识构建包含医疗器械知识库图谱构建、领域语料构建与增强。 医疗器械 AI 大模型工程包含商品编码业务树检索、监管文件自然语言实体抽取、智能问答深度思考思维链嵌入。 医疗器械知识库检索增强生成（RAG）包含文档切分处理、向量处理模型、增强检索模型、语料动态管理与重排、规范生成回答。 基座模型优化及管理包含基座大模型微调、模型架构优化、模型安全与鲁棒性保障、模型生产化适配

9.4.3 数据开发及建模模块

功能	描述
风险监测数据采集	包含监管文件数据采集、技术标准数据采集、典型案例数据采集、证书信息采集、质量分析数据采集、境内召回数据采集、FDA 召回数据采集、EMA 召回数据采集、抽查通报数据采集、不良事件数据采集、行政处罚数据采集、医疗器械产品图片数据采集
数据处理	包含图像与产品信息处理、PDF 文档与扫描件处理、境外公告数据处理、中文公告与抽查文本结构化处理、质控与人工复核。 图像与产品信息处理包含图像初步筛查与分类、图像字段识别与信息提取、统一命名与标准化处理、图像去重、图片索引建立与元数据入库。 PDF 文档与扫描件处理包含文件格式识别与标准化处理、文件 ocr 识别、内容区块划分与字段提取、字段一致性核验与标准化补全、结构化输出与归档入库。 境外公告数据处理包含公告采集与有效信息抽离、字段识别与语义结构划分、字段翻译与术语规范统一、翻译质检与结构化输出。 中文公告与抽查文本结构化处理包含文本格式清理与初步分类、正文段落结构识别与语义切分、字段抽取与语义三元组生成、字段标准化与质量校验。

	质控与人工复核包含高风险字段标记与分类、抽样核查与人工修正、错误类型标注与模型回流、全流程日志记录与质控归档
数据指标开发	包含进口医疗器械智慧监管平台数据指标开发、新一代查验管理系统/属地查检系统查验结果信息支持。 进口医疗器械智慧监管平台数据指标开发包含医疗器械申报数据指标开发、医疗器械查验数据指标开发、医疗器械实验室取样送检数据指标开发、医疗器械查验不合格数据指标开发、国家维度数据指标开发、产品类型维度数据指标开发、监管方式维度数据指标开发、关区维度数据指标开发、通关时效数据指标开发、参与分级分类企业收益情况数据指标开发、企业评估模型指标开发、产品评估模型指标开发、动态因子指标。 新一代查验管理系统/属地查检系统查验结果信息支持包含查验清单信息支持、打分系统标记开发、获取查验结果
主题库建设及数据服务	包含海关申报作业主题库及数据服务、海关查验作业主题库及数据服务、海关实验室检验作业主题库及数据服务、企业信息与风险主题库及数据服务、产品主题库及数据服务、不合格商品主题库及数据服务、舆情政策数据主题库及数据服务

9.5 系统硬件要求

设备类型	规格	数量（台）
大模型应用服务器	CPU：国产化 processor 64C 2.7GHz *2 内存：DDR5-5600 64G RDIMM *24 存储：SATA-SSD 480G*1+NVMes-SSD 3.84T*4 网卡：两块万兆网卡，一块千兆网卡，一块双口 25G 网卡 国产加速卡：PCIe ×4，支持 8bit 推理，总计不低于 384G 显存 包含国产化操作系统及 DeepSeek 基座模型。	1

9.6 系统接口要求

（1）接口协议

采用标准的 HTTP 或 HTTPS 协议进行接口通信，确保数据的传输安全性和稳定性。

根据业务需求，可采用 RESTful 风格进行接口设计。

（2）数据格式

使用通用的数据交换格式，如 JSON，以便不同系统之间的数据交换和解析。

根据接口的功能和数据结构，设计合适的数据格式和字段，确保数据的一致性和完整性。

（3）接口认证与安全

设计接口认证机制，如 Token，确保只有经过授权的用户可以访问接口。

根据具体需求，可以使用 HTTPS 进行数据加密和传输，防止数据被非法改和截获。

（4）异常处理与错误码

设计合理的异常处理机制，对各种可能出现的异常情况进行处理和返回合适的错误信息。

定义统一的错误码和错误信息，方便调用方进行错误处理和故障排查。

（5）接口文档和版本管理

编写清晰、详细的接口文档，包括接口的功能描述、请求参数、响应结构等信息，方便开发和集成。

对接口进行版本管理，确保接口的兼容性和可迭代升级。

9.7 系统性能指标要求

(1) 响应时间

系统对用户请求或操作的平均响应时间不超过 5 秒（大量综合查询、统计分析不超过 15 秒）。

(2) 用户最大连接数

系统能够同时支持的最大用户数量大于等于 200 个。

(3) 支持并发数

系统能够同时支持的并发访问数量不低于 50 个，以确保在并发访问高峰时系统的稳定性。

(4) 用户界面和用户体验

有美观、大方的良好用户界面，做到易学习、易操作。操作应符合用户平时工作流程的要求，使用户感到工作变的轻松流畅，提高工作效率服务，保证在功能和人机交互界面上贴近用户日常使用习惯，达到简单易用的目的。

(5) 系统运行情况

保障系统在不同环境和条件下保持稳定运行，网络及应用系统正常运行率(按时间计)大于 98%。

(6) 故障恢复和灾难恢复

系统在发生故障或灾难时的恢复能力和速度，包括备份策略、恢复时间和恢复步骤，保障业务连续性所需采取的措施和设施。

(7) 错误处理和日志记录

系统应具备完善的错误处理和日志记录机制，能够对不同类型的错误进行分类和响应，在出现问题时能够快速定位和解决，确保系统的稳定性和可维护性，减少对用户的影响。

9.8 安全应用功能要求

作为核心业务系统，系统安全一定是不容忽视的重中之重。按照《GB/T 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求》中对信息系统的安全保护要求，结合当前信息安全技术的发展水平，设计一套科学合理的安全保障体系，形成有效的安全防护能力、隐患发现能力、应急反应能力和系统恢复能力，从用户访问安全角度和运维管理安全角度，规划设计采用包括物理安全、网络安全、平台安全、系统安全、应用安全和数据安全等多角度协同运作的运营体系。保证信息系统的安全、高效、可靠运行，保证信息的机密性、完整性、可用性和操作的不可否认性，避免各种潜在的信息安全威胁。

本项目信息系统需按照网络信息安全等级保护三级要求进行建设，并通过安全测评。

9.9 密码应用功能要求

对业务系统涉及到密码应用的功能点进行设计，需遵循 GB/T 39786-2021《信息系统密码应用基本要求》，对进口医疗器械智慧监管平台进行密码应用建设。系统密码应用功能实现后，需经国家密码管理局认定的测评机构进行商用密码应用安全性评估，并确保通过密码测评。

9.10 实施、验收要求

9.10.1 总体要求

(1) 投标人应在上海设有固定的售后服务团队和软件开发团队。

(2) 投标人应本着认真负责态度，组织技术队伍，认真做好项目的实施工作。在签订合同前，提出具体实施、服务、维护以及今后技术支持的措施计划和承诺。

(3) 投标人提供项目实施计划，经采购人同意后，严格执行。如果遇到问题，由项目组提出项目变更说明，经采购人和系统提供商确定后，修改计划。

(4) 投标人应负责在项目验收时将系统的全部有关技术文件、资料、及安装、测试、验收报告等文档汇集成册交付采购人。

(5) 结合实际情况，拟定详细的系统实施计划，承诺保证在合同规定时间内上线及上线后系统平稳运行。

(6) 投标人应在专家验收前完成对系统进行软件测评，取得国家权威第三方测评机构出具的测评报告。

(7) 投标人在实施过程中，参照信息系统安全等级保护三级的要求建设。

9.10.2 技术文档要求

系统验收后投标人需提供详细的软件相关技术文档、使用说明书、维护手册等文档资料。提供系统应急方案，提供维护和二次开发所需要的源代码及技术支持工具。文档包括但不限于以下内容：

(1) 项目计划书、用户需求说明书、数据字典

(2) 系统设计说明书：包括《概要设计说明书》、《详细设计说明书》、《数据库设计说明书》

(3) 系统部署、测试报告：包括《部署手册》、《系统测试报告》等

(4) 使用手册：包括《用户操作手册》、《用户培训手册》

(5) 项目验收报告等

(6) 程序源代码

9.10.3 知识产权承诺

(1) 本项目中形成的知识产权（包含需求分析、系统设计、软件程序、核心技术、数据标准、接口规范、知识库、专有方法、模板、工具包、培训材料、专有数据、技术文档、服务模式、运作模式等，但不限于上述形式）归建设单位所有。投标人向建设单位交付的信息系统已享有知识产权的，建设单位在许可范围内合理使用。

(2) 本项目中形成的知识产权的申请权、所有权与利益（包括：专利权、商标权、著作权、商业秘密专有权等，但不限于上述权益的申请权）归建设单位所有。未经建设单位书面同意，投标人不得以任何形式申请。

(3) 投标人不得以任何形式侵害本项目中形成的知识产权。未经建设单位书面同意，投标人不得以任何形式提供或出售给同行业/同性质单位使用。若发生侵害行为，投标人则全额赔付建设单位本项目中标金额以及投标人通过侵害行为获得的全部收益。

(4) 没有建设单位明示的书面同意，投标人不能作出关于本项目或者其条款的任何新闻公告、媒体宣传或其他形式的公开披露。

(5) 投标人提供的产品和服务等不得侵犯任何第三方的知识产权。若发生侵权行为，一切法律责任、后果及损失均由投标人承担，建设单位不承担任何法律责任及后果，且保留追责权。

9.10.4 保密承诺

(1) 投标人承诺参与本项目的服务人员需严格保守与本项目有关的技术秘密和商业秘密，任何涉及建设单位及使用单位的信息，包括但不限于数据、特有的功能需求等，未得到建设单位及使用单位的书面同意，不得对任何第三方展示、举例乃至销售，否则投标人将承担由此产生的一切后果。

(2) 投标人不以实施项目为名，侵害本项目各参与单位的技术、商业秘密或者知识产权。

9.11 绩效考核指标要求

(1) 试点企业年进口医疗器械贸易额量级大于等于 400 亿。

(2) 平台数据监控试点企业数量大于等于 10 个。

(3) 平台接入外部数据项大于等于 11 个。

(4) 经分级分类评估后，平台推荐试点企业进口医疗器械商品查验率降幅，中风险降 60%，低风险减 90%。

(5) 提高口岸营商环境，平台利用大数据和人工智能技术优化查验策略，将试点企业医疗器械进口查验比例从 100%调至合理范围，通关时间由数天甚至数周缩短至数小时或数天。

10 人员配备要求

10.1 投标人应充分考虑满足本项目的建设要求，提出自身有足够能力实施的方案，根据对项目的理解提供项目实施详细进度计划和项目人员配置管理计划，包括组织结构、项目负责人、组成人员及分工职责。

序号	岗位名称	配置岗位人数	基本要求	备注
1	项目经理	1	5 年以上项目管理经验	
2	架构师	1	8 年以上软件开发经验	
3	开发工程师	13	本科或以上学历	
4	数据库工程师	2	本科或以上学历，3 年以上相关行业的数据库开发经验，	
5	测试工程师	3	本科或以上学历，3 年以上软件测试工作经验。	
备注： (1) 项目总负责人、项目经理、技术负责人为主要人员。 (2) 项目建设期间要求包含主要人员在内，不少于 3 人的项目团队驻场开发。 (3) 投标时请附拟派人员的相关证明资料（包括但不限于学历、资格证书、在职证明材料等）。				

10.2 投标人应优先选派具备相关项目实施经验的项目经理和核心技术人员，组建本项目实施团队人员不低于 20 人，确保项目按计划开发实施完成。

10.3 投标人针对本项目成立项目小组，在投标书中提供书面名单，人员一旦得到确认，无特殊理由不得随意变动，其中项目经理具有相当项目经验，项目经理未得到采购人同意的情况下不得随意更换。

10.4 采购人有权根据实施情况要求更换项目经理和实施人员。

11 质量标准及验收要求

11.1 质量标准

11.1.1 中标人所交付软件系统应满足本项目合同文件明确的功能性、使用性要求。软件开发质量标准按照国家标准、招标需求确定，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招标目的的特定标准确定。

11.1.2 中标人所交付的软件系统还应符合国家和上海市有关系统运行安全之规定。

11.1.3 在软件开发启动之前，中标人应根据采购人需求进一步进行项目应用调研与开发前分析，双方对现拟需求、投标方案、运行目标及实施计划进行全面回顾与梳理，按实际可操作性进行必要调整，调整结果双方以合同附件形式增补生效。

11.2 验收要求

11.2.1 中标人应对应用系统进行完善的测试和自验收。同时提供测试文档和自验收文档。

11.2.2 采购人应依据信息项目工程的条件和性质，按照招标文件明确的要求向中标人提供信息系统的施工、安装和集成环境。如采购人未能在该时间内提供该施工和安装环境，中标人可相应顺延交付日期。如对中标人造成经济损失，采购人还应依本合同规定承担违约责任。

11.2.3 中标人应负责系统及系统设备在实施现场就位安装和调试、操作培训等的全部工作，按照合同文件工作与管理要求负责对项目进度的安排、现场的安全文明施工统一管理和协调，严格遵守国家、本市安全生产有关管理规定，严格按安全标准组织项目实施，采取必要的安全防护措施，消除安全事故隐患。由于中标人管理与安全措施不力造成事故的责任和因此发生的费用，由中标人承担。

11.2.4 中标人应在进行系统交付前 5 个工作日内，以书面方式通知采购人并向采购人提供完整的竣工资料、竣工验收报告及竣工图。采购人应当在接到通知与资料的 5 个工作日内安排交付验收（初步验收）。中标人在交付前应当根据合同文件中的检测标准对本项目进行功能和运行检测，以确认本项目初步达到符合本合同交付的规定。

11.2.5 中标人应按照合同及其附件所约定的内容进行交付，如果约定采购人可以使用或拥有某软件源代码的，中标人应同时交付软件的源代码并不做任何的权利保留。所交付的文档与文件应当是可供人阅读的书面和电子文档。

11.2.6 采购人在本项目交付后，应当在 5 个工作日内向中标人出具书面文件（初验报告），以确认其初步达到符合本合同所约定信息系统的任务、需求和功能。如有缺陷，应向中标人出具书面报告，陈述需要改进的缺陷。中标人应立即改进此项缺陷，并再次进行检测和评估。期间中标人需承担由自身原因造成修改的费用。甲、乙双方将重复本章节第 11.2.4、11.2.6 款程序直至采购人领受或采购人依法或依约终止本合同为止。

11.2.7 自系统初步验收通过之日起，采购人拥有 30 个日历天的系统试运行权利。

11.2.8 如果由于中标人原因，导致系统在试运行期间出现故障或问题，中标人应及时排除该故障或问题。以上行为产生的费用均由中标人承担。

11.2.9 如果由于采购人原因，导致系统在试运行期间出现故障或问题，中标人应及时配合排除该方面的故障或问题。以上行为产生的相关费用均由采购人承担。

11.2.10 系统试运行完成后，采购人应及时组织系统行业验收。本项目行业验收形式为由新区信息化行业主管部门组织的专家验收。中标人应在专家验收前配合采购人对系统进行软件测评、安全测评和密码测评，取得国家权威第三方测评机构出具的测评报告后，中标人应当以书面形式向采购人递交验收通知书，采购人在收到验收通知书后的 5 个工作日内，向新区信息化行业主管部门申请行业验收，并确定具体日期，由双方按照本合同的规定完成系统验收。

11.2.11 如果属于中标人原因致使系统未能通过验收，中标人应当排除故障，并自行承担相关费用，同时延长试运行期 30 个日历天，直至系统完全符合验收标准。

11.2.12 如果属于采购人原因致使系统未能通过验收，采购人应在合理时间内排除故障，再次进行验收。

11.2.13 采购人根据信息系统的技术规格要求和质量标准，对信息系统验收合格，签署验收意见。

12 售后服务要求

12.1 软件运行保证

在中标人驻场服务期满，提供免费技术支持服务期（质量保质期）内，负责本项目的维护工作，确保系统安全、稳定、正常地运行并对由于设计、功能的缺陷而产生的故障负责。提供 7 日*24 小时响应维护服务。在此期间如发生系统运作故障，或出现瑕疵，中标人将按照售后服务的承诺提供保修

和维护服务。中标人将通过以下三种服务方式进行技术支持：

12.1.1 电话支持：客户通过拨打中标人指定的维护工程师电话，由中标人工程师进行电话支持。

12.1.2 远程技术支持：在采购人保证服务器网络联通的情况下，通过远程诊断、电话支持、电子邮件等方式进行技术支持。

12.1.3 现场支持：如果不能通过远程技术支持方式解决系统的技术故障，在用户提出现场支持要求后的 24 小时内，中标人将派遣工程师赶赴现场分析故障原因，制定故障排除方案，提供故障排除服务。

12.2 软件维护要求

12.2.1 质量保质期内，由采购人负责日常性管理工作，包括信息更新、数据维护和系统管理，中标人负责本项目所涉及的技术性维护，其工作范围为：软件日常运行维护、软件版本升级和错误更正；合同所界定的功能范围内的局部调整。

12.2.2 当出现故障时，采购人应立即通知到中标人。如属于严重故障，中标人立即委派工程师进行处理；如属于一般故障，中标人委派工程师在一小时内开展问题处理工作；必要时到现场进行紧急处置。

12.2.3 中标人在约定的时间内未能弥补缺陷，采购人可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由中标人承担，采购人根据合同规定对中标人行使的其他权利不受影响。

12.3 软件系统的培训要求

12.3.1 中标人应提供对软件使用人员和管理人员的培训，培训内容包括软件的使用及维护培训，使受训者能够独立、熟练地完成系统运行维护与操作，实现依据本合同所规定的系统运行保障的目标。

12.3.2 中标人应为所有被培训人员提供培训用文字资料。

12.3.3 培训时间与日期应在软件开发完毕后由采购人和中标人共同商定，并提供具体的培训方案。

12.4 质保要求

12.4.1 质保期内

中标人接到维护通知后应在半小时内响应并协助采购人处理问题，1 小时内赶赴采购人现场处理问题，除不可抗力因素外，费用全部由中标人承担。质保期内设备质量经权威机构鉴定不符合质量要求的，由此给采购人带来的一切损失由中标人承担。

12.4.2 质保期外

中标人接到维护通知后应在 1 小时内响应并协助采购人处理问题，3 小时内赶赴采购人现场处理问题，费用按年计算，投标人需列明质量保证期外售后服务所需费用（不能超过中标合同）。

13 所有权和使用权要求

13.1 投标人提供软件产品（包括软件载体和文档）和相关系统接口，仅限于采购人使用，未经采购人书面许可不能对外转让。软件不加密，不限制采购人安装次数和安装的终端数量。

13.2 投标人保证对其交付的软件系统享有合法的权利，并且就交付的软件系统不做任何的权利保留。

13.3 投标人需保守因本项目执行而获得的采购人的所有资料（包括信息账号、图表、文字、计算过程、电子文件、访谈记录、现场实测数据及采购人的相关工作程序等）秘密，不得利用工作之便外泄资料或做其他用途，否则投标人需承担由此引起的法律责任和赔偿采购人的经济损失。本款规定的效力及于采购人及采购人的所有经办人员。

13.4 投标人应向采购人提供包括源代码和目标代码在内的全部程序。

13.5 除开发者身份权外，项目的软件著作权的其他全部权益属于采购人。此权利担保规定的效力不受所签合同有效期的限制。

四、投标报价须知

14 投标报价依据

14.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、工作量清单、项目现场条件等。

14.2 招标文件明确的项目范围、实施内容、实施期限、质量要求、验收要求、培训要求及售后服务要求等。

14.3 工作量清单说明

14.3.1 工作量清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

14.3.2 采购人提供的工作量清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，投标人如发现其中的核心工作内容和实际采购需求不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，应以软件开发工作清单为准。

15 投标报价内容

15.1 本项目报价为全费用报价，是履行合同的最终价格，除投标需求中另有说明外，投标报价（即投标总价）应包括项目前期调研、数据收集和分析、方案设计、研发、[上线测试](#)、验收和评估、操作培训、售后服务、投入使用这一系列过程中所包含的所有费用。

15.2 投标报价中投标人应考虑本项目可能存在的风险因素。投标报价应将所有工作内容考虑在内，如有漏项或缺项，均属于投标人的风险，其费用视作已分配在报价明细表内单价或总价之中。投标人应逐项计算并填写单价、合计价和总价。

15.3 在项目实施期内，对于除不可抗力因素之外，人工价格上涨以及可能存在的其它任何风险因素，投标人应自行考虑，在合同履约期内中标价不作调整。

15.4 投标人按照投标文件格式中所附的表式完整地填写《开标一览表》及各类投标报价明细表，说明其拟提供服务的内容、数量、价格、时间、价格构成等。

16 投标报价控制性条款

16.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

16.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

16.3 投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，不得通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

★16.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

16.4.1 减少软件开发工作清单中的核心工作模块的；

16.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

17 促进中小企业发展

17.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投

标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

17.2 依据市财政局 2015 年 9 月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，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管理办法》。

17.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

17.4 对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46 号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19 号）规定，其报价给予 **10%** 的扣除，用扣除后的价格参与评审。

17.5 如项目允许联合体参与竞争的，且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，其报价给予 **10%** 的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，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 30% 以上的，给予联合体 **4%** 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

17.6 供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

18 促进残疾人就业（注：仅残疾人福利单位适用）

18.1 符合财库【2017】141 号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

18.2 残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141 号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。

第三章采购合同

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]

法定代表人： [合同中心-供应商法人姓名]

（ [合同中心-供应商法人性别] ）

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》及其他有关法律法规之规定，本合同当事人遵循平等、自愿、公平和诚实信用原则，在本项目经过政府采购的基础上，经协商一致，同意按下述条款和条件签署本合同：

一、合同主要要素：

1、乙方根据本合同的规定执行及完成合同文件所说明的软件开发、安装、调试、技术支撑、售后服务等工作。

乙方所提供的软件开发服务应符合国家的有关规定，软件具体功能、版本、模块数量、价格和交付日期等详见合同文件。

2、合同金额：本合同金额为人民币[合同中心-合同总价]元整，大写：[合同中心-合同总价大写]，与交付的软件开发、调试、试运行及履行本合同项下其他义务等涉及的所有费用均包含在该合同金额中，买方不再另行支付任何费用。

3、开发周期（交付时间）： [合同中心-合同有效期]

4、交付地点：浦东新区基隆路9号

5、交付状态：完成开发、安装、测试、调试、初步经试运行并验收合格后交付（或完成开发、安装、测试、调试合格，具备试运行条件，由业务员根据项目条件选择）。

6、质量保证期：软件开发质量保证（免费技术支持）期 1 年。质量保证期工作内容要求按照合同文件规定执行。质量保证期从项目验收通过并交付之日后起计。

二、合同文件的组成和解释顺序如下：

- 1、本合同执行中双方共同签署的补充与修正文件及双方确认的明确双方权利、义务的会谈纪要；
- 2、本合同书
- 3、本项目中标或成交通知书
- 4、乙方的本项目投标文件或投标文件
- 5、本项目招标文件或采购文件中的合同条款
- 6、本项目招标文件或采购文件中的采购需求
- 7、其他合同文件（需列明）

上述文件互相补充和解释，如有不明确或不一致之处，按照上述文件次序在先者为准。同一层次合同文件有矛盾的，以时间较后的为准。

三、合同条款：

1 质量标准和要求

1.1 乙方所交付系统软件开发应满足本项目合同文件明确的功能性、使用性要求。软件开发质量标准按照国家标准、行业标准或开发商企业标准确定，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。

1.2 乙方所交付的信息系统还应符合国家和上海市有关系统运行安全之规定。

1.3 在软件开发启动之前，乙方应根据甲方需求进一步进行项目应用调研与开发前分析，甲乙双方对现拟需求、投标方案、运行目标及实施计划进行全面回顾与梳理，按实际可操作性进行必要调整，调整结果双方以本合同附件形式增补生效。

2 权利担保

2.1 乙方保证对其交付的应用软件系统享有合法的权利，并且就交付的应用软件系统不做任何的权利保留。

2.2 乙方保证其所交付的应用软件系统没有侵犯任何第三人的知识产权和商业秘密等权利。

2.3 乙方保证其所交付的应用软件系统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，不存在会造成甲方任何合同外义务的负担。

2.4 如甲方使用该应用软件系统构成上述侵权的，则由乙方承担全部责任。

3 交付与验收

3.1 验收标准：本项目采用现场运行、测试验收方式验收,验收标准以符合合同文件及相关附件所提供的功能性、使用性要求和甲方的要求为准。

3.2 软件开发完成并达到合同规定要求后，乙方应以书面方式通知甲方进行交付验收的规程与安排。甲方应当在接到通知的 5 个工作日内确定具体日期，由双方按照本合同的规定完成项目验收流程。乙方在交付验收前应当根据合同文件中的检测标准对本项目进行功能和运行测试，所有系统功能模块符合要求，以确认本项目软件能够正常运行并初步达到符合本合同交付的规定。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。

3.3 系统达到验收条件后由乙方提出验收申请，甲方根据乙方提交的验收申请进行确认。验收由双方人员共同参与。同时乙方须提供软件文档（包括《用户需求说明书》、《系统概要设计说明书》、《系统详细设计说明书》、《测试报告》、《用户使用手册》、《数据字典》、《系统部署文档》）以及可安装的

程序运行文件，软件文档部分的验收通过后，即视为初验通过。

3.4 验收分初验和终验两次。初验通过且系统试运行达到合同文件规定时间，初验遗留问题已解决，乙方确认系统具备正常运行条件，即通知甲方系统已准备就绪，等待最终验收。当系统通过运行测试时即终验完毕，甲方向乙方签发终验报告。

3.5 乙方应按照合同及其附件所约定的内容进行交付，本合同约定甲方可以使用和拥有本开发软件源代码，乙方应同时交付软件的源代码并不做任何的权利保留。所交付的文档与文件应当是可供人阅读的书面和电子文档。

3.6 如有缺陷或甲方验收不合格，应向乙方出具书面报告，陈述需要改进的缺陷。乙方应立即改进此项缺陷，并再次进行检测和评估。甲、乙双方将重复 3.2、3.4 项程序直至甲方验收合格或甲方依法或依约终止本合同为止。

3.7 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，直至系统完全符合验收标准。以上行为产生的费用均由乙方承担。

3.8 如果由于甲方原因，导致系统在验收期间出现故障或问题，乙方应及时配合排除该方面的故障或问题。以上行为产生的相关费用均由甲方承担。

3.9 如甲方同意本项目交付，应当在 5 个工作日内向乙方出具书面文件，以确认其初步达到符合本合同所约定目标的系统软件开发的需求、任务和功能。

3.10 如本项目连续 3 次初验、最终验收未获通过，采购人有权解除合同并按照合同约定的违约条款处理。

3.11 自系统验收通过之日起，甲方起计质量保质期并享有乙方 30 天的系统试运行现场驻场服务期。该期间，乙方应提供甲方现场技术支持服务以应用解决系统运行期间可能出现的各类问题和进一步提供与完善软件运行水平。

3.12 项目验收后乙方还应向甲方移交除 3.4 外软件开发过程中形成的其他文档资料。

4 知识产权和保密要求

4.1 甲方委托开发软件（包括软件、源程序、数据文件、文档、记录、工作日志、或其它和该合同有关的资料的）的知识产权归甲方所有。乙方向甲方交付使用的信息系统已享有知识产权的，甲方可在合同文件明确的范围内自主使用。

4.2 支撑该系统开发和运行的第三方编制的软件的知识产权仍属于第三方。

4.3 乙方提供软件产品（包括软件载体和文档）和相关系统接口，仅限于甲方使用，未经甲方书面许可不能对外转让。软件不加密，不限制甲方安装次数和安装的终端数量。

4.4 乙方应当保证其交付给甲方的软件开发成果不侵犯任何第三方的合法权益。如发生第三方指控甲方实施的技术侵权的，乙方应当承担相应责任。

4.5 乙方需保守因本项目执行而获得的甲方所有资料（包括信息账号、图表、文字、计算过程、电子文件、访谈记录、现场实测数据及甲方相关工作程序等）秘密，不得利用工作之便外泄资料或做其他用途，否则乙方需承担由此引起的法律责任和赔偿甲方的经济损失。本款规定的效力及于乙方及乙方的所有雇用人员。

5 付款

5.1 本合同以人民币付款（单位：元）。

5.2 本合同款项按照以下方式支付。

5.2.1 付款方式：本合同付款按照下表付款内容和付款次序[分期付款](#)。

5.2.2 付款条件:

(1) 第一笔付款-预付款(30%): 合同签订且财政资金下达、采购人收到合法发票后, 完成支付预付款;

(2) 第二笔付款-交货付款(50%): 项目完成开发和调试工作并进入试运行且通过行业验收, 且财政资金下达后、采购人收到合法发票后, 完成支付第二笔合同款;

(3) 第三笔付款-最终验收付款(20%): 验收单或验收报告及审价报告出具, 且财政资金下达后、采购人收到合法发票后, 依据审计金额完成支付剩余合同款。

6 甲方的权利义务

6.1 甲方有权对没有达到本合同文件规定的服务质量或标准的软件开发及相关服务事项, 甲方有权要求乙方在规定的时间内进行整改, 直至符合合同文件规定要求为止。

6.2 甲方保留在项目的关键点对项目进行质量检查的权利。乙方应协助甲方完成质量检查, 并提供甲方需要的材料和信息。

6.3 如果乙方无法完成合同规定的工作内容、或者服务无法达到合同规定的工作质量或标准的, 造成其所开发软件无法正常运行, 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。

6.4 由于乙方开发软件质量或相关服务的原因, 使甲方有应用系统损坏或造成经济损失的, 甲方有权要求乙方进行经济赔偿。

6.5 甲方负责提供业务需求资料并在合同规定的服务期限内义务及根据自己的能力为乙方创造软件开发工作便利、按本项目的实际需要和乙方的要求提供协助, 提供完整、真实、合法的有关的资料、数据和流程并提供适合的工作环境, 协助乙方完成软件开发工作。

6.6 如果甲方因工作需要调整原有软件系统, 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。

6.7 甲方负责软件运行所需的软硬件设备、通信线路、系统安全设施等运行所依赖的环境, (不包括本合同乙方需提供设备)。甲方须及时配合乙方对软件进行测试和试运行, 并及时反馈修改意见给乙方。当软件系统运行发生故障时, 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。

6.8 甲方与乙方共同对项目实施结果进行验收, 出具验收结论性报告。

6.9 甲方应配备乙方维护人员进行日常性系统管理和数据维护, 与乙方技术人员一起完成维护工作, 以保持系统运行在最佳状态。

6.10 甲方应在约定的时间内向乙方支付软件开发费用和维护费用。

7 乙方的权利与义务

7.1 乙方应根据合同文件规定的时间、内容和质量标准要求及时完成本项目软件开发及相关服务, 如乙方无正当理由而拖延服务, 甲方有权按照合同约定没收乙方提供的履约保证金, 直至并解除合同并追究乙方的违约责任。

7.2 乙方为了更好地满足甲方对软件开发质量的要求, 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。

7.3 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。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。

7.4 乙方负责根据甲方的具体需求进行设计和负责软件代码的编写，及时与甲方沟通，提供高质量的运行软件，确保设计的功能符合实际操作和管理需要，确保运行可靠、数据准确、实用、简捷、界面友好。

7.5 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软件运作的软件和硬件，否则，乙方应承担赔偿责任。乙方保证甲方提供的资料、数据及流程，仅用于本合同项下软件系统的设计、开发、测试和使用，不得用于其它任何用途。

7.6 乙方保证，依据本合同向甲方提供的软件系统及其附属产品不存在品质或工艺上的瑕疵，能够按照本合同所规定的技术规范、要求和功能进行正常运行。乙方保证在其交付的软件中，不包含任何以下的部分：“后门”（Black Door）；时间炸弹（Time Bomb）；自动根据时间的控制而停止系统运行的功能（不包括甲方因为技术支持的需要而授权的设计）；没有计算机病毒（Virus）：特洛伊木马（Trojan horse）、蠕虫（Worm）、或其它的允许非法对系统进行访问（包括删除，关闭等）的功能。乙方保证其所提供的软件系统在当前情况下是最适合本项目的版本。

7.7 乙方在履行服务时，发现甲方系统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，保证本合同项下所开发软件正常运行。

7.8 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。

7.9 乙方保证其交付给甲方的软件开发成果不侵犯任何第三方的合法权益。如乙方在开发过程中运用到第三方专利，应在交付的软件说明书中进行说明并显著标识。如发生第三方指控甲方实施的技术侵权的，乙方应当承担相应责任。

7.10 乙方有权依据本合同收取软件开发费用。

7.11 乙方有义务在软件验收后在规定的质量保质期内，对验收完毕的软件模块出现的非人为因素造成的错误及故障，进行免费维护并在质保期后提供的终身技术支持服务。

7.12 在本合同项下的任何权利和义务不因合同乙方发生收购、兼并、重组、分立而发生变化。如果发生上述情形，则本合同项下的权利随之转移至收购、兼并、重组后的企业继续履行合同，分立后成立的企业共同对甲方承担连带责任。

8 软件运行保证、维护和培训

8.1 在乙方驻场服务期满，提供免费技术支持服务期（质量保质期）内，负责本项目的维护工作，确保系统安全、稳定、正常地运行并对由于设计、功能的缺陷而产生的故障负责。提供 7 日×24 小时的响应维护服务。在此期间如发生系统运作故障，或出现瑕疵，乙方将按照售后服务的承诺提供保修和维护服务。乙方将通过以下三种服务方式进行技术支持：

（1）电话支持：甲方通过拨打乙方指定的维护工程师电话，由乙方工程师进行电话支持。

（2）远程技术支持：在甲方保证服务器网络联通的情况下，通过远程诊断、电话支持、电子邮件等方式进行技术支持。

（3）现场支持：如果不能通过远程技术支持方式解决系统的技术故障，在甲方提出现场支持要求后的 24 小时内，乙方将派遣工程师赶赴现场分析故障原因，制定故障排除方案，提供故障排除服务。

8.2 质量保质期内，由甲方负责日常性管理工作，包括信息更新、数据维护和系统管理，乙方负责本项目所涉及的技术性维护，其工作范围为：软件日常运行维护、软件版本升级和错误更正；合同所界定的功能范围内的局部调整。

8.3 当出现故障时，甲方应立即通知到乙方。如属于严重故障，乙方立即委派工程师进行处理；如属于一般故障，乙方委派工程师在一小时内开展问题处理工作；必要时到现场进行紧急处理。

8.4 乙方在约定的时间内未能弥补缺陷，甲方可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由乙方承担，甲方根据合同规定对乙方行使的其他权利不受影响。

8.5 乙方应根据项目开发进程，合理安排对甲方的相关人员进行培训，使受训者能够独立、熟练地完成系统运行维护与操作，实现依据本合同所规定的系统运行保障的目标。

8.6 上述服务的费用已包含在合同价中，甲方不再另行支付。

9 违约责任

9.1 双方应严格履行本合同，任何一方违反本合同均应承担违约责任。

9.2 由于软件质量低劣未达到合同中约定的验收标准或由于乙方原因导致软件开发失败或因乙方责任导致工期延误达到合同约定极限的，甲方享有单方解除本合同的权利，乙方应如数向甲方退回所收款并赔偿就由于上述原因造成甲方的全部损失。

9.3 乙方擅自将合同项目的全部或部分转让委托给第三方，甲方有权解除合同，乙方应立即返还所有甲方支付的费用，并支付违约金，违约金为合同总款项的 20%。

9.4 在乙方未能做到本合同 7.5、7.6、7.9 款保证，给甲方造成损失的，乙方应承担赔偿损失责任。

9.5 在本合同履行过程中，甲方应及时按照合同约定的条件、时间支付应付的软件开发或维护费用。甲方未按合同履约的，应按照同期应付金额银行贷款利率赔偿乙方损失。

9.6 如因甲方未在规定时间内提供合同文件约定的资料、数据或按应用软件系统的运行条件和性质及合同文件明确的要求向乙方提供应用软件系统运行环境而导致项目延误，乙方应书面通知甲方，甲方应在收到通知后 5 个工作日内补救；若甲方未补救，乙方可相应顺延交付日期，但不得要求甲方支付违约金或赔偿。

9.7 如因甲方无正当理由拒绝接收乙方交付的软件，甲方应按实际已完成的工作量支付相应费用。

9.8 如乙方维护消极，甲方有权扣减维护费 10%~20%。

10 补救措施和索赔

10.1 甲方有权根据合同文件要求或质量检测部门出具的检验证书向乙方提出索赔。

10.2 在质量保证期内，如果乙方对软件系统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) 乙方同意开发软件款项退还给甲方，由此发生的一切费用和损失由乙方承担。

(2) 乙方应赔偿甲方所遭受的损失，并在接到甲方通知后七天内负责组织有经验和能力的人员对所开发软件有缺陷的部分进行缺陷修补和处理，其费用由乙方负担。同时，乙方应在约定的质量保证期基础上重新计算质量保证期。

10.3 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，甲方有权从应付货款中扣除索赔金额或者没收履约保证金，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 延期处理

11.1 在履行合同过程中，如果乙方可能遇到妨碍按时交付和提供服务的情况时，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，并确定是否同意延长交付时间或延期提供服务。同意延长交付时间或延期提供服务并不解除乙方责

任。

11.2 除因甲方的业务需求产生较大的变更、合同第 12 条规定外，如果乙方没有按照合同规定的时间完成软件系统交付，甲方应从合同款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（周）赔偿合同费用的百分之零点五（0.5%）计收，直至软件系统交付止。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。

12 不可抗力

12.1 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。

12.2 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：战争、洪水、六级及以上地震、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他事件。

12.3 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。

13 履约保证金（本项目不适用）

13.1 为保证乙方按合同约定的服务质量履行合同，乙方需向甲方提交履约保证金。乙方在收到成交通知书后三十日内，并在签订合同协议书之前，按合同总价%的金额向甲方提交履约保证金。合同存续期间，履约保证金不得撤回。

13.2 履约保证金可以采用支票、汇票、本票、保函等非现金形式。前述票据及保函的期限应覆盖自出具之日起至完成服务且验收合格之日止的期间，如未覆盖需重新按合同规定提交。乙方提交履约保证金所需费用均由乙方负担。

13.3 乙方不履行与甲方订立的合同或者履行合同不符合约定，致使不能实现合同目的的，履约保证金不予退还，给甲方造成的损失超过履约保证金数额的，还应当对超过部分予以赔偿；乙方未按约定提交履约保证金的，应当对甲方的损失承担赔偿责任。除本款所列情形外，甲方不得以其他理由拒绝退还履约保证金。

13.4 按合同约定考核验收合格后 15 日内，甲方通过支票、汇票、本票、保函等非现金形式一次性将履约保证金（全额或扣减后剩余金额部分）无息退还乙方。无正当理由逾期不退的，甲方应以应退还履约保证金数额按人民银行同期存款基准利率按日向乙方承担利息损失，直至上述履约保证金退还乙方。

14 争端的解决

14.1 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。

14.2 如合同各方协商解决不成，可以向有关部门申请调解，或就争议事项向浦东新区人民法院提起诉讼。

14.3 在诉讼期间，除正在进行诉讼的部分外，本合同的其它部分应继续履行。败诉一方应当承担包括但不限于诉讼费用、律师费用、公证费用等。

15 违约终止合同

15.1 在甲方针对乙方违约行为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。

15.2 如果甲方根据上述 15.1 款的规定，终止了全部或部分合同，甲方可以依其认为适当的条件和方法购买未完成软件开发服务，乙方应对购买类似的服务所超出的那部分费用负责。但是，乙方应继续执行合同中未终止的部分。

15.3 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，没收履约保证金并按《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规之规定由有关部门追究其法律责任。

16 破产终止合同

16.1 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。

17 合同转让和分包

17.1 乙方应全面、适当履行本合同项下义务，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。

17.2 若甲方事先书面同意分包，乙方应书面通知甲方本合同项下所授予的所有分包合同。乙方与分包单位签订分包合同前，应将副本送甲方认可。分包合同签订后，应将副本留存甲方处备案。若分包合同与本合同发生抵触，则以本合同为准。

17.3 分包合同必须符合本合同的规定，接受分包的单位应当具备招标文件及本合同规定的资质(资格)条件。

17.4 分包合同不能解除乙方在本合同中应承担的任何义务和责任。乙方应对分包项目派驻相应监督管理人员，保证合同的履行。分包单位的任何违约或疏忽，均视为乙方的违约或疏忽。

18 合同生效

18.1 本合同在合同各方签字盖章后生效。

18.2 本合同一式 3 份，以中文书写，签字各方各执 1 份，另有一份报财政部门备案。

18.3 本合同中双方的地址、传真等联系方式为各自文书、信息送达地址。以专人传送的，受送达人签收即构成送达；以邮件或快递形式送达的，对方签收、拒签、退回之日视为送达；甲乙双方可以采用能够确认对方收悉的电子方式送达文书，电子送达可以采用传真、电子邮件等即时收悉的特定系统作为送达媒介，以送达信息到达受送达人特定系统的日期为送达日期。前述地址同时也作为双方争议发生时的各自法律文书送达地址（包括原审、二审、再审、执行及仲裁等），变更须提前书面通知对方，原送达地址在收到变更通知之前仍为有效送达地址。

19 合同修改

19.1 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。

19.2 本合同未尽事宜，双方可签订补充合同进行约定，补充合同与本合同具有同等的法律效力

[合同中心-其他补充事宜]

[合同中心-补充条款列表]

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

第四章投标文件格式

说明：1、投标人未按本投标文件格式填写的，或相关证书与证明材料提供不完整的，投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被评标委员会否决的风险。2、相关表式不够，可另附页填写。

与评审相关的投标文件内容索引表

（此表置于投标文件首页）

包件号：_____

序号	招标文件内容说明	是否提供/满足	对应投标文件起始页码	备注
一、商务部分				
1	投标承诺书			经投标人盖章、法定代表人或授权代理人签字或盖章
2	投标函			经投标人盖章、法定代表人或授权代理人签字或盖章
3	法定代表人身份证明及授权委托书			经投标人盖章和法定代表人签字或盖章
4	投标保证金（本项目不适用）			投标保证金（支票、汇票、本票、保函等非现金形式） 投标文件中提供原件扫描件加盖公章（注：原件在投标截止时间之前提交集中采购机构）
5	投标人基本情况表			
6	投标人应提交的资格证明材料			财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函；
7	开标一览表			经投标人盖章、法定代表人或授权代理人签字或盖章
8	投标报价明细表			此表的价格总计须与“开标一览表”总报价保持一致
9	根据招标文件要求，投标人提供以下证明材料： ①无；			
10	拟分包项目一览表（本项目不适用）			
11	投标人可提交的商务部分其他证明材料			中小企业声明函；近三年承揽的类似项目情况表；残疾人福利性单位声明函（注：仅残疾人福利单位须提供）；供应商认为可以证明其能力、信誉和信用的其他材料等

序号	招标文件内容说明	是否提供/满足	对应投标文件起始页码	备注
二、技术部分				
1	技术方案			项目需求方案、项目总体设计方案、各模块设计方案等
2	拟投入本项目的组织管理体系及主要管理人员、技术人员			《拟派人员汇总表》、《项目主要人员基本情况表》、《项目其他工作人员基本情况表》）
3	项目服务质量保证措施			《项目实施进度计划表》、《风险管理表》
4	拟投软件清单			《拟投软件清单》
5	售后服务			包括质保期内的服务方案、质保期满后的服务方案
6	其他需说明的问题或需采取的技术措施			

一、投标人提交的商务部分相关内容格式

1 投标承诺书格式

投标承诺书

本公司郑重承诺：

将遵循公开、公平、公正和诚实守信的原则，参加项目的投标。

一、不提供有违真实材料。

二、不与采购人或其他投标人串通投标，损害国家利益、社会利益或他人的合法权益。

三、不向采购人或评标委员会成员行贿，以谋取中标。

四、不以他人名义投标或者其他方式弄虚作假，骗取中标。

五、不进行缺乏事实根据或者法律依据的质疑或投诉。

六、不在投标中哄抬价格或恶意压价。

七、保证所提供的所有货物、服务均无专利权、商标权、著作权或其他知识产权等有侵害他方的行为。

八、已对照“投标人须知”第 3 条要求进行了自查，承诺满足招标文件对投标人的资格要求，且在参加此次采购活动前 3 年内，在经营活动中无重大违法记录。

九、我方承诺投标文件中提供的相关资料均真实有效。

十、保证中标之后，按照投标文件承诺履约、实施项目。

十一、接受招标文件规定的结算原则和支付方式。

十二、按照招标文件和相关规范性管理文件要求，按时足额发放员工的工资，且员工工资、社会保障、福利等各类费用符合国家、地方相关管理部门的规定，我方将积极配合采购人和第三方履约过程中的员工工资支付情况的监督。

十三、已按《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》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》相关法律法规的规定，充分行使了对招标文件（含补充文件）提出质疑的权利，已完全理解和接受招标文件（含补充文件）的所有内容及要求，无需做进一步解释和修正。

十四、我方承诺严格按照《上海市电子政府采购管理暂行办法》、《上海市数字证书使用管理办法》等有关规定和要求参加本次投标。

十五、本公司若违反本投标承诺，愿承担相应的法律责任。

投标人（盖章）：

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：

年月日

提示：投标人未按要求提供本承诺书的，经评标委员会审定后，作为非实质性响应投标而不纳入详细评审。

2 投标函格式

投标函

项目名称:

致: (采购人全称)

上海市浦东新区政府采购中心

1、我方已详细审查全部招标文件（包括答疑文件）以及全部参考资料和附件，我方已完全理解和确认招标文件对本项目的一切内容与要求，已不需要作出任何其它解释，我方同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

2、我方同意所递交的投标文件在招标文件规定的投标有效期内有效，并遵守在此期限内，本投标文件对我方一直具有约束力，随时可接受中标。

3、如果我方的投标文件被接受，我方将提供履约担保（如果有）。我方保证在投标文件承诺的服务期限内完成合同范围内的全部内容，保证本项目服务质量全部达到投标文件承诺的标准和要求。

4、除非并直到制定并实施正式协议书，本投标文件及你方书面中标通知，应构成你我双方间有约束力的合同文件。

5、我方提供人民币*****元整的投标保证金（本项目不适用），若我方在投标有效期内撤回我方的投标，或在收到贵方的书面中标通知书后不在规定的期限内签定承包合同，则我方同意贵方没收我方的投标保证金，并对我方参与政府采购项目予以不良诚信记录。

6、我方已按照本项目招标文件中所附的《资格性及符合性检查表》进行了自查，对评标委员会根据《资格性及符合性检查表》判定的非实质性响应投标无任何异议。

7、我方同意按照《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》及相关法律法规的规定提出询问或质疑。我方已经充分行使了对招标要求提出质疑和澄清的权利，因此我方承诺不再对招标要求提出质疑。

8、投标人同意提供按照贵方可能要求的与其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。

投标人（盖章）:

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）:

3 法定代表人身份证明及授权委托书格式

3.1 法定代表人身份证明

投标人：

单位性质：

请选择以下一项：1) 国家行政企业、公私合作企业、中外合资企业、社会组织机构、国际组织机构、外资企业、私营企业、集体企业、国防军事企业、其他(请填写)

地址：

成立时间：年月日

营业期限：

姓名：性别：

年龄：职务：

系(投标人名称)的法定代表人。

特此证明。

投标人（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

时间：年月日

法定代表人身份证扫描件粘贴处

3.2 授权委托书

本授权书声明：注册于（公司注册地点）的（公司名称）法定代表人（姓名）代表本公司授权：
（公司名称）（职务）（姓名）为正式的合法代理人，参加（项目名称、包件）的投标工作，以投标人的名义签署投标书、进行投标、签署合同并处理与此有关的一切事务，本授权书不得转委托。

投标人（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

时间：年月日

授权代理人身份证扫描件粘贴处

4 投标保证金（银行保函）格式 （本项目不适用）

投标保证金（银行保函）

致：_____（采购人全称）

上海市浦东新区政府采购中心

本保函作为（投标人名称、地址）（以下简称投标人）参加贵方（项目名称和招标编号）项目投标的投标保证金。

（银行名称）不可撤销地保证并约束本行及其继承人和受让人，一旦收到贵方提出下列**任何一种情况**（如以联合体形式投标的，则联合体各方均适用）的书面通知后，不管投标人如何反对，立即无条件、无追索权地向贵方支付总额为****元人民币。

（1）投标人在开标后至投标有效期期满前撤回投标；

（2）投标人不接受贵方按照招标文件规定对其投标文件错误所作的修正；

（3）投标人在收到中标通知书后三十天（30）内，未能和贵方签订合同或提交可接受的履约保证金；

（4）投标人有招标文件规定的腐败、欺诈或其他严重违背公平竞争和诚实信用原则、扰乱政府采购正常秩序行为。

除贵方提前终止或解除本保函外，本保函自开标之日起到投标有效期期满后三十（30）天（即至**年**月**日）有效，以及贵方和投标人同意延长的并通知本行的有效期内继续有效。

出证行名称：_____

出证行地址：_____

经正式授权代表本行的代表的姓名和职务（打印和签字）：_____

银行公章：_____

出证日期：_____

说明：

- 1、本保函应由商业银行的总行或者分行出具，分行以下机构出具的保函恕不接受。
- 2、如以联合体形式投标的，银行保函可由联合体中任意一方提供。
- 3、投标人如同时参加同一项目多个包件投标的，各包件的投标保函应独立开具。

5 投标人基本情况表格式

投标人基本情况表

项目			内容及说明	
一、营业基本情况				
单位名称			经营场所地址	
注册编号			注册日期/有效期限	
企业类型及单位性质			经营范围	
法定代表人			电话/传真	
二、基本经济指标（截止到上一年度 12 月 31 日止）				
实收资本			资产总额	
负债总额			营业收入	
净利润			上缴税收	
上一年度资产负债率			上一年度主营业务利润率	
三、人员情况（以报名的时间为时点统计并填写）				
技术负责人			联系电话	
在册人数				
其中职称等级			其中执业资格	
职称名称	级别 (如：高级、中级、 初级、技工、其 他)	人数	执业资格名称	人数
四、其他				
开户银行名称 (供应商是法人的，填 写基本存款账户信息)			开户银行地址 (供应商是法人的，填 写基本存款账户信息)	
开户银行账号 (供应商是法人的，填 写基本存款账户信息)			所属集团公司（如有）	
企业资格（资质） (如有，需提供彩色扫 描件加盖公章)			质量体系认证 (如有，需提供彩色扫 描件加盖公章)	
近三年内因违法违规受 到行业及相关机构通报 批评以上处理的情况				

项目	内容及说明
其他需要说明的情况	

我方承诺上述情况是真实、准确的，同意根据采购人（进一步）要求出示有关资料予以证实。

6 投标人应提交的资格证明材料

说明：以下扫描件均应为 A4 纸大小

6.1 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

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：

7 开标一览表格式

开标一览表

进口医疗器械智慧监管平台包 1

包号	服务名称	开发周期（交付时间）	质量保证期（免费技术支持期）	备注	金额(总价、元)

说明：

- 1、所有价格均系用人民币表示，单位为元。
- 2、投标人应按照《项目招标需求》和《投标人须知》的要求报价。
- 3、如果投标人投多个包件，则每个包件的《开标一览表》须分开单独填制。
- 4、各包件投标价均不得超过公布的预算金额（或最高限价）！
- 5、最后一栏“金额”即填写投标总价。
- 6、如此表中的内容与投标文件其它部分内容不一致的，以此表内容为准。
- 7、此表必须与上海市政府采购信息管理平台投标工具投标客户端《开标一览表》中的内容保持一致。

投标人（盖章）：

法定代表人或授权代理人（签字或盖章）：

日期：****年**月**日

8 投标报价明细表格式

8.1 投标报价明细表格式

说明：以下两表分别从功能模块和工作进程两个方面进行描述，投标人在做投标文件时对两表均须填写。

8.1.1 投标报价明细表（按功能模块报价）

项目名称或包件号:单位：元(人民币)

序号	模块名称	投标报价	开发周期	备注
投标总价				

说明：

- 1、所有价格均系用人民币表示，单位为元。
- 2、此表中的模块名称应与第二章“招标内容与质量要求-软件开发工作清单”中的名称保持一致。
- 3、此表中的开发周期按完成各模块的工期如实填写。
- 4、投标人可根据本项目实际情况对以上内容进行扩充（不仅限于以上类别）。
- 5、此表中的投标总价应与《开标一览表》中的投标总价保持一致。

8.1.2 投标报价明细表（按工作内容报价）

项目名称或包件号:单位: 元(人民币)

序号	工作内容	描述	工作量	单价	小计	备注
1	开发小组 成员 人工 费用	需求分析	包括需求收集、分析、调研等			
2		系统设计	包括框架设计、概要设计、详细设计、界面原型、接口			
3		系统开发	涉及功能详见招标要求			
4		系统测试	包括功能测试、边界测试、接口测试、文档验证等			
5		文档编写	包括安装手册、操作手册、业务变更文档			
6		系统部署/ 试运行				
7	人工费用合计					
序号	工作内容	描述	数量	单价	小计	备注
8	正版软件费	通用软件产品，以及第三方开发的软件产品的购置费。				
9	其他费用	如有	/			
10	管理费用	包括企业为本项目实施所形成的管理费、利润及税金等费用	/			
11						
	投标总价（7+8+9+10+11+.....）					

说明:

- 1、所有价格均系用人民币表示，单位为元。
- 2、投标人可根据本项目实际情况对以上内容进行扩充（不限于以上类别）。
- 3、此表中的投标总价应与《开标一览表》中的投标总价保持一致。

8.2 人员配置及基本费用报价明细表格式

人员配置及基本费用报价明细表

项目名称或包件号:单位: 元(人民币)

序号	岗位名称	人员数量	金额	测算依据	执业资格或职称	备注
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
合计						

说明:

- 1、投标人报价中的人工工资、社会保障、福利等各类费用应符合国家、地方相关管理部门的规定进行计费，中标后人员费用均为包干价。
- 2、此表中的合计数应与《投标报价明细表（按工作内容报价）》中的“开发小组成员人工费用”的合计数保持一致。

9 投标人提供的其他证明材料

①无；

提示：投标人应按招标文件“前附表”第10.1.1（9）要求提供相应证明材料

10 拟分包项目一览表格式 (本项目不适用)

拟分包项目一览表

项目名称或包件号: _____

序号	分包内容	价格	分包人名称	分包人资格（资质）	以往做过的类似项目的经历
1					
.....					

说明:

1、各分包内容附分包意向协议书，格式自拟。

分包意向协议书（参考格式）

为参加 （采购人单位名称） 的 （项目名称） 采购项目，（甲方：投标人）与（乙方：承担分包供应商）通过友好协商，就分包事宜达成以下协议：

一、在本次投标有效期内，乙方同意甲方代理上述投标事宜。若中标，各方按照本协议中约定的分工事项，完成各方对应的工作。

二、各方分工：

- 1、本项目投标工作由甲方负责。
- 2、本项目由甲方授权人员负责与采购人联系。
- 3、甲方拟承担的工作和责任：。
- 4、乙方拟承担的工作和责任：。

（注：本项目采购需求明确的非主体、非关键性工作允许投标单位分包。乙方不得承担本项目主体、关键性工作，不得再次分包。）

5、乙方承担的合同份额为合同总额的____%

6、分包承担主体应具备承担分包合同的专业资格（资质）或经营范围，并具备履约所必须的设备和专业技术能力。但中小企业享受中小企业扶持政策获取政府采购合同后，小型、微型企业不得分包或转包给大型、中型企业，中型企业不得分包或者转包给大型企业。

7、如中标，各方应按照招标文件的各项要求和内部职责的划分，承担自身所负的责任和风险。

三、本协议自签署之日起生效，投标有效期内有效，如获中标资格，协议有效期延续至合同履行完毕之日。

四、本协议一式肆份，随投标文件装订壹份，送采购人壹份，分包意向协议成员各壹份。

甲方（盖章）：乙方（盖章）：

日期：年月日

11 投标人可提交的商务部分其他证明材料格式

11.1 中小企业声明函的格式（仅中型/小型/微型企业需提供）

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）参加的（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（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：

说明：（1）本声明函适用于所有在中国境内依法设立的各类所有制和各种组织形式的企业。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管理办法》。

（2）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。

注：各行业划型标准：

（十二）软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 50 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。

11.2 近三年类似项目承接及履约情况一览表格式

近三年类似项目承接及履约情况一览表

项目名称或包件号:

序号	项目名称	采购人	合同价	履约评价		备注
1						
2						
3						
...						
合计数量				合计 金额		

说明:

- 1、近三年指：从投标截止之日起倒推 36 个月以内。
- 2、本表中所涉项目均须附项目**中标通知书**或**承包合同协议书**（二选一），相应资料提供不完整的，该项目在分项评审时不予考虑。
- 3、履约评价可以提供**业主评价**或**项目验收报告**（二选一）的复印件，相应资料提供不完整的，该项目在分项评审时不予考虑。
- 4、投标人还可提供项目履约情况的其他相关证明，例如项目取得的**奖项或荣誉证书**。
- 5、评标委员会认为必要时可要求投标人在规定时间内提供原件备查。

11.3 投标人认为可以证明其能力、信誉和信用的其他材料

说明：扫描件应为 A4 纸大小

投标人需提交的可以证明其能力、信誉和信用的其他材料扫描件粘贴处

11.4 残疾人福利性单位声明函格式（仅残疾人福利性单位提供）

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：

二、投标人提交的技术部分内容格式

1 技术方案

（包括项目需求方案、项目总体设计方案、各模块设计方案等）

说明：具体组成内容和编写要求详见“前附表”

2 拟投入本项目的组织管理体系及主要管理人员、技术人员

2.1 拟派人员汇总表格式

拟派人员汇总表

项目名称或包件号：_____

序号	岗位类别及职务	姓名	性别	年龄	学历	职称（或从业资格或执业资格）	相关工作年限	备注
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								

说明：

- 1、 请按岗位类别及职务详细罗列参与本项目的人员名单及其基本情况
- 2、 除招标文件另有规定外，上述人员必须为本单位在职人员，不得是兼职人员和退休人员；
- 3、 上表如若行数不够，可自行扩充。

2.2 项目主要人员基本情况表格式

项目主要人员基本情况表

姓名		性别		年龄		从事本专业 工作年限	
毕业院校和专业		**年**月毕业于*****学校*****系（科），学制**年					
职称（或执业资格）				拟在本项目中担任的职务			
主要工作经历							
年~ 年		参加过的项目		担任何职		备注	

- 说明：
- 1、主要人员需每人填写一份此表。“主要人员”是指实际参与本项目的项目经理、专业技术负责人等。
 - 2、表后需附相关证书（包括职称/职业资格、执业资格、学历等）和在职证明材料等，所附证书和证明材料均为原件扫描件。
在职证明材料是指：投标人单位提供相关人员在职承诺书（格式自拟）。
 - 3、如果表格填写不准确，或证书（证明材料）提供不完整的，投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效标。
 - 4、表式不够，可另附页填写。

2.3 项目其他工作人员表基本情况表格式

拟派项目其他工作人员表基本情况表

项目名称或包件号:_____

序号	姓名	性别	年龄	学历	主要分工	资格水平证书	相关工作年限	其他

3 项目服务质量保障措施

3.1 项目实施进度计划表格式

项目实施进度计划表

项目名称或包件号:_____

序号	时间	工作内容	阶段成果/完成进度

3.2 风险管理表格式

风险管理表

项目名称或包件号:_____

序号	预期风险	应对方案
1		
2		
3		

4拟投软件清单

拟投软件清单

项目名称或包件号：_____

序号	产品名称或 模块名称	详细技术参数或 模块功能描述	开发商	开发地点	数量	备注

5 售后服务

5.1 质保期内的服务方案

5.2 质保期满后的服务方案

6 其他需说明的问题或需采取的技术措施

第五章项目评审

一、资格性及符合性检查表

序号	检查内容	检查结果
	一、资格性检查	
1	投标人满足招标文件“投标人须知”第 3 条规定的投标人应具备资格条件的	
2	投标人按“投标人须知前附表”第 10.1.1（6）条款提交资格证明材料	
	二、符合性检查	
1	投标文件中的下列内容按招标文件要求签署、盖章的（具体详见“投标文件格式”要求）： ▲ 投标承诺书 ▲ 投标函 ▲ 授权委托书 ▲ 开标一览表	
2	未发现投标人递交两份或多份内容不同的投标文件，或在一份投标文件中对同一招标项目报有两个或多个报价，且未声明哪一个有效；（注：招标文件另有规定除外）	
3	接受招标文件规定的投标有效期	
4	接受招标文件规定的项目实施和服务期限（ 本项目不适用 ）	
5	未出现投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的；	
6	投标报价未超过招标文件中规定的 <u>预算金额</u>	
7	未发现投标报价存在“第二章”第 16.4 条款所列情形之一的	
8	按规定交纳投标保证金；（ 本项目不适用 ）	
9	根据招标文件要求，投标人提供以下证明材料的： ①无；	
10	按“投标人须知”第 20.4 条款规定，对投标报价算术性错误修正予以确认的	
11	<u>接受招标文件规定的结算原则和支付方式</u>	
12	未出现《政府采购货物和服务招标投标管理办法》第三十七条所列的串通投标情形之一的	
13	未出现提供虚假材料、行贿等违法行为	
14	未发现因电子文档本身的计算机病毒、或电子文档损坏等原因造成投标文件无法打开或打开后无法完整读取的	
15	满足招标文件规定的以下要求： ①接受并满足招标文件的实质性响应要求和条件；	
16	未发现投标人违反《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》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定的	

注意：

1、以上符合性检查内容由评标委员会负责最终审定，未通过资格性及符合性检查的投标将被作为非实质性响应投标而不纳入详细评审范围。

2、招标机构详细列出资格性及符合性检查的目的在于方便投标人进行自查，请投标人对照招标文件（包括答疑和补充文件）的内容进行自查，以避免投标文件出现非实质性响应的情况。本表中所列实质性检查内容判断标准与“前附表”中所列要求有矛盾之处，以“前附表”中所列要求为准。

二、评委评审

【进口医疗器械智慧监管平台】评标办法

（一）评标原则

1、本评标办法作为本项目择优选定中标人的依据，在评标全过程中应遵照执行，违反本评标办法的打分无效。

2、评标委员会负责对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查。对通过符合性审查的投标文件按此评标办法进行详细评审，未通过符合性审查的投标文件将被作为无效标而不纳入详细评审范围。

3、本次评标采用“综合评分法”，分值保留小数点后两位，第三位四舍五入。

4、评标委员会根据招标文件（包括答疑和补充文件）的规定，对各投标人商务标的完整性、合理性、准确性进行评审，确认商务标的有效性和评标价，以此为基础计算各投标人的商务标得分。

5、评标基准价为通过符合性审查的所有投标中的最低投标报价。如果评标委员认定投标人的报价属于异常低价情形，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标价格作出解释；如果投标人不提供书面说明、证明材料，应当将其作为无效投标处理。评标委员会应当按照《关于在相关自由贸易试验区和自由贸易港开展推动解决政府采购异常低价问题试点工作的通知》（财办库〔2024〕265号）规定对报价合理性进行判断，如果投标人提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，应当将其作为无效投标处理。审查相关情况应当在评审报告中记录。

6、对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会应当以书面形式要求投标人做出必要的澄清、说明或者补正。

7、按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号），对于非专门面向中小企业采购的项目，小型和微型企业参加投标的，享受以下扶持政策，用扣除后的价格参与评审：

（1）小型、微型企业的最终投标价格给予 **10%** 的扣除；

（2）如项目允许联合体参与竞争的，且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，其报价给予 **10%** 的扣除。反之，依照联合体协议约定，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 **30%** 以上的，给予联合体 **4%** 的价格扣除。

8、监狱企业视同小型、微型企业，其投标价格享受小型和微型企业同等的价格扣除政策。

9、残疾人福利性单位视同小型、微型企业，其投标价格享受小型和微型企业同等的价格扣除政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

10、评标委员会成员对投标人的投标文件进行仔细审阅、评定后各自独立打分，评委应并提出技术标的详细评审意见（方案的优缺点均加以评述），打分可在规定幅度内允许打小数。

11、本项目技术标评审项中标有“*”内容属于客观评审因素，根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》要求，评标委员会成员对客观评审因素评分应一致。

12、技术标、商务标两者之和为投标人的最终得分，评标委员会按照各有效投标人最终得分由高到低顺序排列，推荐得分最高者为第一中标候选人，依此类推。如得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列，得分且投标报价相同的，按技术标得分由高到低顺序排列。依照上述排序方法后仍出现得分相同时，由评委记名投票表决，得票多者排名靠前。

13、本项目包含 1 个包件，同一投标人允许最多中标 1 个包件。若同一中标人在多个（即大于允许中标包件数）包件中排名均为第一的，由电子采购平台按以下选择顺序和原则确定投标人中标包件：按包件号顺序号确定中标包件。

（二）评审内容及打分原则

类别	分值	项目		权重	评分办法	评分分
商务	10	价格	报价得分	10	投标报价得分=(评标基准价 / 投标报价) ×10 注：评标基准价为通过资格性及符合性检查的所有投标中的最低投标报价。	
技术	90	技术及服务水平	项目需求设计方案	10	一、评审内容：项目需求设计 1、需求的理解是否准确到位，有无需求分析方法和流程说明； 2、有无详细的软件需求分析说明（针对各模块需求进行详细阐述）； 3、本系统与原有系统的对接情况。 二、评审标准： 1、需求的理解到位，方案设计完整合理，具有较强的针对性和可操作性，保障措施切实有效，得 9~10 分； 2、方案设计合理，但针对性和可操作性一般，保障措施欠缺，得 7~9（不含 9）分； 3、方案基本合理，针对性和可操作性欠缺的：得 6~7（不含 7）分。	
			系统总体设计方案	10	一、评审内容： 1、思路先进，框架和架构合理，且易维护； 2、方案的安全性、开发性、可扩展性， workflow 管理表设计的合理性、逻辑性等。 二、评审标准： 1、方案设计完整合理，具有较强的针对性和可操作性，保障措施切实有效，得 9~10 分； 2、方案设计合理，但针对性和可操作性一般，保障措施欠缺，得 7~9（不含 9）分； 3、方案基本合理，针对性和可操作性欠缺：得 6~7（不含 7）分。	
			核心模块设计方案	20	一、评审内容： 1、是否详细描述该模块设计架构； 2、是否画出流程图和管理设计界面； 3、操作界面是否友善、易操作。	

类别	分值	项目		权重	评分办法	评定分
					二、评审标准： 1、方案设计完整合理，具有较强的针对性和可操作性，保障措施切实有效，得 18~20 分； 2、方案设计合理，但针对性和可操作性一般，保障措施欠缺，得 15~18（不含 18）分； 3、方案基本合理，且针对性和可操作性欠缺，得 12~15（不含 15）分。	
			实施方案	10	一、评审内容： 1、开发部署实施方案； 2、进度计划与项目管理措施； 3、培训计划、安全管理、试运行方案等。 二、评审标准： 1、方案完整合理，进度计划及各项制度具有较强的针对性和可操作性，试运行保障措施切实有效，得 9~10 分； 2、方案完整合理，进度计划及各项制度针对性和可操作性一般，试运行保障措施欠缺，得 7~9（不含 9）分； 3、方案基本合理，进度计划及各项制度针对性和可操作性欠缺，得 6~7（不含 7）分。	
			接口设计	4	一、评审内容： 接口设计方案是否安全、可靠。 二、评审标准： 1、接口设计方案安全、可靠，得 3-4 分； 2、接口设计方案基本可行，得 2 分； 3、接口设计方案存在不确定性，得 0-1 分。	
			拟投人力资源	15	一、评审内容： 项目主要负责人和主要技术人员的学历、执业资格或职称、管理能力和领导水平、相关工作经验（或业务能力）。 二、评审标准： 主要人员在职证明材料、职称学历证书完整提供，按以下内容进行评审；未完整提供，得 9 分： 1、人力资源配置满足招标要求，整体技术水平优于招标要求，得 14~15 分； 2、人力资源配置满足招标要求，整体技术水平能满足招标要求，得 11~14（不含 14）分； 3、人力资源配置基本满足招标要求，整体技术水平基本达到招标要求，得 9~11（不含 11）分。	
		售后服务	售后服务承诺及保	10	一、评审内容： 一、评审内容： 1、承诺的服务是否符合招标要求；	

类别	分值	项目		权重	评分办法	评定分
			障措施		2、有无延伸服务、便利服务等特色服务等； 3、为推进本项目的顺利实施，保障措施是否有力可行。 二、评审标准： 1、售后服务承诺满足招标要求，有切实可行的保障措施的，得分：9~10 分； 2、售后服务承诺满足招标要求，保障措施缺乏针对性、可操作性的，得分：7~9（不含 9）分； 3、售后服务不满足招标要求的，得分：6~7（不含 7）分。	
			研 发 周 期 及 质 保 服 务 期	5	一、评审内容： 投标人自报的研发周期合理性，质保期的长短。 二、评审标准： 1、研发周期或质保服务期优于招标要求的，得 4~5 分； 1、研发周期或质保服务期满足招标要求的，得 3~4(不含 4)分； 2、研发周期或质保服务期不满足招标要求的，得 2 分。	
		投标人的 履约能力	投标人综 合实力	6	一、评审内容： 1、近三年类似项目的承接情况； 2、投标人的综合履约能力。 二、评审标准： 1、是否属于有效的类似项目由评标委员会根据投标人提供的项目承接情况在业务内容、技术特点等方面与本项目类似程度进行认定。有一个得 2 分，在此基础上每增加一个加 1 分，最高得分为 4 分，没有得 0 分； 2、近三年承接有效类似项目获得用户或第三方评价情况，与本项目相关的第三方技术认可情况，得 0~2 分。	
		合计			100	

采购人：中国(上海)自由贸易试验区管理委员会保税区管理局
集中采购机构：上海市浦东新区政府采购中心

2025 年 7 月