北京市政府采购项目
公开招标文件

项目名称：北京安定医院血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务项目

项目编号：ZXHD26355

采购人：首都医科大学附属北京安定医院

采购代理机构：北京中兴恒达招标有限公司

2026 年 10 月

目 录

第一章　投标邀请 1
第二章　投标人须知 6
第三章　资格审查 24
第四章　评标程序、评标方法和评标标准 27
第五章　采购需求 40
第六章　拟签订的合同文本 44
第七章　投标文件格式 58

第一章　投标邀请

一、项目基本情况

1.项目编号：ZXHD26355

2.项目名称：北京安定医院血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务项目

3.项目预算金额：937 万元。

4.采购需求：

序号	标的名称	项目预算金额	简要技术需求或服务要求
1	血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务	937 万元	投标人须根据采购人已获批的血药浓度检测项目自制试剂技术资料，依据国家法规及 ISO13485 要求，以及采购人提供的技术文件、质检标准，提供从原材料及相关耗材采购到成品放行、项目备案的 HDT 全流程生产服务等。 详见第五章 采购需求。

5.服务期限：合同签订后 1 年。

6.本项目是否接受联合体投标：□是　■否。

二、申请人的资格要求（须同时满足）

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：

2.1 中小企业政策

□项目不专门面向中小企业预留采购份额。

■本项目专门面向中小企业采购。即：服务全部由符合政策要求的中小企业承接。

□本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行：___/___。

2.2 其他落实政府采购政策的资格要求（如有）：___/___。

3.本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否属于政府购买服务：

■否

□是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.2 其他特定资格要求：

3.2.1 在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的；或在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）被列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本项目的政府采购活动。

3.2.2 投标人应具有有效的《医疗器械生产许可证》（生产范围含第二类体外诊断试剂）。

三、获取招标文件

1.时间：2026 年 10 月 27 日至 2026 年 11 月 3 日，每天上午 8:30 至 11:30，下午 13:30 至 17:00（北京时间，法定节假日除外）。

2.地点：北京市政府采购电子交易平台

3.方式：供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台（http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home）获取电子版招标文件。

特别说明：各供应商需同时在采购代理公司电子平台（https://rx3dbm8usr.jiandaoyun.com/f/687dea8c1346fd6a318c10f5?ddtab=true 或扫描公告附件中的二维码）完成相应的信息登记。本项目的项目编号为 ZXHD26355。

4.售价：0 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

1.投标截止时间、开标时间：2026 年 11 月 17 日 9 时 00 分（北京时间）。

2.地点：北京市政府采购电子交易平台（http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home），本项目采用远程电子投标及开标方式，由投标人自行对电子投标文件进行解密，不接受纸质文件，无须投标人到达现场。请投标人务必远程参加并保持联系人电话畅通，同时确保使用制作上传本项目电子投标文件的计算机设备及自身 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台自行进行解密操作。

五、公告期限

自本公告发布之日起 5 个工作日。

六、其他补充事宜

1.本项目需要落实的政府采购政策：

1.1 鼓励节能、环保政策：依据《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知（财库（2019）9 号）》执行。（本项目不适用）

1.2 扶持中小企业政策：本项目评审时小型和微型企业承接服务的享受 10%的价格扣除优惠。监狱企业视同小型、微型企业。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。注：专门面向中小企业采购的情形不享受中小企业扶持政策。

2.本项目采用全流程电子化采购方式，请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册，办理 CA 认证证书、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实数字认证证书情况确认是否符合本项目电子化采购流程要求。

CA 数字证书服务热线 010-5851-5511

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 020-2204-31191

2.1 办理 CA 数字证书或电子营业执照

供应商登录北京市政府采购电子交易平台查阅“用户指南”—“操作指南”—“市场主体 CA 办理操作流程指引”/“电子营业执照使用指南”，按照程序要求办理。

2.2 注册

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“操作指南”—“市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

2.3 驱动、客户端下载

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“投标文件编制工具”下载相关客户端。

2.4 获取电子招标文件

供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台

获取电子招标文件。如供应商未在规定的期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取招标文件，其**投标无效。**

供应商如计划参与多个采购包的投标，应在登录北京市政府采购电子交易平台后，在【我的项目】栏目依次选择对应采购包，进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取招标文件的采购包，供应商无法提交相应包的投标文件。

2.5 编制电子投标文件

供应商应使用电子投标客户端编制电子投标文件并进行线上投标，供应商电子投标文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子投标文件中加盖电子签章和加密，请及时通过技术支持服务热线联系技术人员。

2.6 提交电子投标文件

供应商应于投标截止时间前在北京市政府采购电子交易平台提交电子投标文件，上传电子投标文件过程中请保持与互联网的连接畅通。

2.7 电子开标

供应商在开标地点使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台进行电子开标。

2.8 其他注意事项：

①因供应商忘记数字证书登陆密码、解密数字证书发生故障或用错、故意不在要求时限内完成解密等自身原因，导致投标文件在规定时间内未能解密、解密失败或解密超时，视为供应商放弃投标，由供应商自身承担一切后果。

②若供应商已申请多把数字证书，请注意使用差别，确保制作的投标文件和开标解密时使用的数字证书一致，造成解密失败的，由供应商负责。

③供应商应充分考虑到网络及系统平台可能存在的非正常情况，确保在投标文件递交截止时间之前完成投标文件上传。

3.未在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与项目招标文件的供应商递交的投标文件按“资格审查不合格”处理。

4.关于本项目招标文件中选项标记的说明：标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

七、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：首都医科大学附属北京安定医院

地　　址：北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号

联系方式：010-58303069

2.采购代理机构信息

名　　称：北京中兴恒达招标有限公司

地　　址：北京市朝阳区裕民路 12 号元辰鑫大厦 E1 座 424 室

联系方式：010-82250125

3.项目联系方式

项目联系人：朱国华、周连妹、鲁先礼

电　　话：010-82250125

邮　　箱：zhongxinghengda422@163.com

第二章　投标人须知

投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表列明的内容为准。标记“■”的选项意为适用于本项目，标记“□”的选项意为不适用于本项目。

<table>
<tr><th>条款号</th><th>条目</th><th>内容</th></tr>
<tr><td>2.2</td><td>项目属性</td><td>项目属性：■服务　　□货物</td></tr>
<tr><td>2.3</td><td>科研仪器设备</td><td>是否属于科研仪器设备采购项目：□是　　■否</td></tr>
<tr><td>2.4</td><td>核心产品</td><td>关于核心产品：
■本项目不适用。
□本项目为单一产品采购项目。
□本项目为非单一产品采购项目，核心产品为：__/__。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.1</td><td>现场考察</td><td>■不组织
□组织，考察时间：__/__年__/__月__/__日__/__时__/__分
考察地点：___/____。</td></tr>
<tr><td>开标前答疑会</td><td>■不召开
□召开，召开时间：__/__年__/__月__/__日__/__时__/__分
召开地点：___/____。</td></tr>
<tr><td>4.1</td><td>样品</td><td>投标样品递交：
■不需要
□需要，具体要求如下：
（1）样品制作的标准和要求：_____/____；
（2）是否需要随样品提交相关检测报告：
□不需要
□需要
（3）样品递交要求：___/____；
（4）未中标人样品退还：___/____；
（5）中标人样品保管、封存及退还：___/____；
（6）其他要求（如有）：___/____。</td></tr>
<tr><td>5.3.5</td><td>标的所属行业</td><td>本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：
<table>
<tr><th>标的名称</th><th>中小企业划分标准所属行业</th></tr>
<tr><td>血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务</td><td>其他未列明行业</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>9.1</td><td>多个采购包</td><td>是否允许同一投标人中标多个采购包：本项目不适用。</td></tr>
<tr><td>11.2</td><td>投标报价</td><td>投标报价的特殊规定：</td></tr>
</table>

条款号	条目	内容
		■无 □有，具体情形：___/___。
12.1	投标保证金	投标保证金金额：13 万元； 投标保证金收受人信息： 保证金收款人：北京中兴恒达招标有限公司 开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京马甸支行 账　　号：0200025619200063450 **注：投标人以网上银行支付形式支付投标保证金的，应在汇款时备注“ZXHD26355 投标保证金”。** **特别提醒：采用网上银行支付形式提交投标保证金的，一般可以实时入账，投标人须确保投标保证金按时到账。采用支票形式的，投标人则应充分考虑支票入账所需的时间，以确保投标保证金能按时进入指定账户。根据银行信息交换和付款时间，支票从递交至实际入账一般需要 4-5 个工作日。如因投标人未及时提交支票或提交的支票不符合银行委托收款要求（如污损、折叠、胶装等）等原因而导致投标保证金不能按时进入指定账户的，将按照招标文件 第二章 投标人须知第 12.3 条的规定处理。**
12.8.2		投标保证金可以不予退还的其他情形： □无 ■有，具体情形： （1）在投标有效期内，投标人擅自撤销投标的； （2）中标人不按规定与采购人签订合同的； （3）中标人不按招标文件要求提交履约保证金的（如有要求）； （4）投标人存在串通投标情形的； （5）中标人不按招标文件要求缴纳招标代理费。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算 90 日历天。
15.1	投标文件的提交	1.招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用电子签章或使用原件的电子件（电子件指扫描件、照片等形式电子文件）；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件的电子件。 2.投标人应在规定期限内按招标文件要求将电子版投标文件上传至北京市政府采购电子交易平台，其他方式提交的投标文件采购人均不予受理。 3.评审时以上传至北京市政府采购电子交易平台的电子版投标文件为依据。
18.2	解密时间	解密时间：30 分钟
22.1	确定中标人	采购人是否委托评标委员会直接确定中标人： ■否

<table>
<tr><th>条款号</th><th>条目</th><th>内容</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>□是
中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人：
■投标报价低的为中标人；评审得分及投标报价均相同的，以第四章 “二、评标标准”技术部分得分高者为中标人；评审得分、投标报价及技术部分得分均相同的，由评标委员会在评审现场随机抽取。
□随机抽取</td></tr>
<tr><td>25.5</td><td>分包</td><td>本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包：
■不允许
□允许，具体要求：
（1）可以分包履行的具体内容：___/___；
（2）允许分包的金额或者比例：___/___；
（3）其他要求：___/___。</td></tr>
<tr><td>25.6</td><td>政采贷</td><td>为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，按照《北京市全面优化营商环境助力企业高质量发展实施方案》（京政办发〔2023〕8号）部署，进一步加强政府采购合同线上融资“一站式”服务（以下简称“政采贷”），北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》（京财采〔2023〕637号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。</td></tr>
<tr><td>26.1.1</td><td>询问</td><td>询问提出形式：电话或邮件</td></tr>
<tr><td>26.3</td><td>联系方式</td><td>接收询问和质疑的联系方式
联系部门：北京中兴恒达招标有限公司综合部；
联系电话：010-82250125；
通讯地址：北京市朝阳区裕民路12号元辰鑫大厦E1座424室。</td></tr>
<tr><td>27.1</td><td>代理费</td><td>收费对象：□采购人 ■中标人
收费标准：招标代理费参照原国家计委计价格〔2002〕1980号文和国家发改委发改办价格〔2003〕857号文的标准收取，具体如下：
<table>
<tr><th>费率 服务类型
中标金额（万元）</th><th>货物</th><th>服务</th><th>工程</th></tr>
<tr><td>100以下</td><td>1.50%</td><td>1.50%</td><td>1.00%</td></tr>
<tr><td>100-500</td><td>1.10%</td><td>0.80%</td><td>0.70%</td></tr>
<tr><td>500-1000</td><td>0.80%</td><td>0.45%</td><td>0.55%</td></tr>
<tr><td>1000-5000</td><td>0.50%</td><td>0.25%</td><td>0.35%</td></tr>
<tr><td>5000-10000</td><td>0.25%</td><td>0.10%</td><td>0.20%</td></tr>
<tr><td>10000-100000</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td><td>0.05%</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

条款号	条目	内容
		100000 以上 | 0.01% | 0.01% | 0.01% 注：招标代理费以中标金额为基准，按照差额定率累进法计算。招标代理费收款账户信息如下： 收 款 人：北京中兴恒达招标有限公司 开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京马甸支行 账 号：0200025619200063450 缴纳时间：领取中标通知书的同时。

投标人须知

一、说明

1　采购人、采购代理机构、投标人、联合体

1.1　采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。

1.2　投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

1.3　联合体：指两个以上的自然人、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。

2　资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品

2.1　资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。

2.2　项目属性见《投标人须知资料表》。

2.3　是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。

2.4　核心产品见《投标人须知资料表》。

3　现场考察、开标前答疑会

3.1　若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的时间和地点参加。

3.2　由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。

4　样品

4.1　本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》。

4.2　样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5　政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

5.1 采购本国货物、工程和服务

5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《中华人民共和国政府采购法》第十条规定情形的除外。

5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。

5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119 号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248 号文）。

5.2 本国产品

本项目按照《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34 号）和《关于贯彻落实<国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知>的意见》（财库〔2025〕30 号）有关要求，落实本国产品标准。（本项目不适用）

5.3 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

5.3.1 中小企业定义：

5.3.1.1 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的判定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《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）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）、《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号）、《金融业企业划型标准规定》（银发〔2015〕309 号）

等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.3.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

（1）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

（2）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

（3）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

5.3.1.3 在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

5.3.1.4 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

5.3.2 在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义：是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

5.3.3 在政府采购活动中，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。残疾人福利性单位定义：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：

5.3.3.1 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）；

5.3.3.2 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；

5.3.3.3 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；

5.3.3.4 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；

5.3.3.5 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）；

5.3.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

5.3.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。

5.3.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。

5.3.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.4 政府采购节能产品、环境标志产品

5.4.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制

采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。

5.4.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9 号）。

5.4.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则**投标无效**；

5.4.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》（如涉及）。

5.5 正版软件

5.5.1 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1 号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》(国办发〔2010〕47 号)、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536 号）。

5.6 网络安全专用产品

5.6.1 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023 年第 1 号），所提供产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者

安全检测符合要求。

5.7 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.7.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381 号）。本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的，属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准（具体标准见第五章《采购需求》），否则**投标无效**；属于推荐性标准的，优先采购，具体见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

5.8 采购需求标准

5.8.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准（试行）

为助力打好污染防治攻坚战，推广使用绿色包装，根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准（试行）》、《快递包装政府采购需求标准（试行）》的通知（财办库〔2020〕123 号），本项目如涉及商品包装和快递包装的，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.8.2 其他政府采购需求标准

为贯彻落实《深化政府采购制度改革方案》有关要求，推动政府采购需求标准建设，财政部门会同有关部门制定发布的其他政府采购需求标准，本项目如涉及，则具体要求见第五章《采购需求》。

6 投标费用

6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关的费用，无论投标的结果如何，采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

二、招标文件

7 招标文件构成

7.1 招标文件包括以下部分：

第一章 投标邀请

第二章 投标人须知

第三章 资格审查

第四章 评标程序、评标方法和评标标准

第五章 采购需求

第六章 拟签订的合同文本

第七章 投标文件格式

7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。

8 对招标文件的澄清或修改

8.1 采购人或采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。

8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供的信息有误导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。

8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间。

三、投标文件的编制

9 投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言

9.1 本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也可同时对多个采购包进行投标。是否允许同一投标人对多个采购包进行投标时中标多个采购包见《投标人须知资料表》。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，

不得将一个采购包中的内容拆开投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。

9.2 除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。

9.3 除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。

10 投标文件构成

10.1 投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。

10.2 对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。

10.3 第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。

10.4 对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。

10.5 投标人认为应附的其他材料。

11 投标报价

11.1 所有投标均以人民币报价。

11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。投标人的报价应包括但不限于下列内容，《投标人须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。

11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括

已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；

11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关服务费用。

11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。

11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。

11.5 投标报价超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价或者单价最高限价的，其**投标无效。**

12 投标保证金

12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金，投标人自愿超额缴纳投标保证金的，投标文件不做无效处理。

12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。

12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构。由于到账时间晚于投标截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其**投标无效**。

12.4 投标人除需在投标文件中提供“投标保证金凭证/交款单据电子件”，还需在投标截止时间前，通过电子交易平台上传“投标保证金凭证/交款单据电子件”。

12.5 投标保证金（保函）有效期同投标有效期。

12.6 投标人为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳投标保证金，其交纳的投标保证金对联合体各方均具有约束力。

12.7 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的投标保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的投标保证金，经投标人同意后采购

人、采购代理机构可以不再退还，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外：

12.7.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，自收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内退还已收取的投标保证金；

12.7.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还中标人；

12.7.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起 5 个工作日内退还未中标人；

12.7.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的孳息。

12.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：

12.8.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.8.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

14 投标文件的签署、盖章

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用电子签章或使用原件的电子件（电子件指扫描件、照片等形式电子文件）；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件的电子件。

14.2 招标文件要求盖章的内容，一般通过投标文件编制工具加盖电子签章。

四、投标文件的提交

15 投标文件的提交

15.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台 。投标人根据招标文件及电子交易 平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子投标文件。

15.2 采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外任何形式提交的投标文件，投标保证金除外。

16 投标截止时间

16.1 投标人应在招标文件规定的提交投标文件截止时间前，将电子投标文件提交至电子交易平台。

17 投标文件的接收、修改与撤回

17.1 投标截止时间前，投标人可以通过电子交易平台对所提交的投标文件进行补充、修改或者撤回。投标保证金的补充、修改或者撤回无需通过电子交易平台，但应就其补充、修改或者撤回通知采购人或采购代理机构。

17.2 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

五、开标、资格审查及评标

18 开标

18.1 采购人或采购代理机构将按招标文件的规定，在投标截止时间的同一时间和招标文件预先确定的地点组织开标。

18.2 本项目开标使用北京市政府采购电子交易平台。投标人应在《投标人须知资料表》中规定的时间内对投标文件进行解密，因非系统原因导致的解密失败，视为**投标无效**。

18.3 开标过程将使用电子交易平台宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容并进行记录，并由参加开标的各投标人确认。投标人未在规定时间内提出疑义或确认一览表的，视同认可开标结果。

18.4 投标人对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。采购人、采购代理机构对投标人提出的询问或者回避申请将及时处理。

18.5 投标人不足 3 家的，不予开标。

19 资格审查

19.1 见第三章《资格审查》。

20 评标委员会

20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次招标采购项目的特点进行组

建，并负责具体评标事务，独立履行职责。

20.2 评审专家须符合《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）的规定。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。

21 评标程序、评标方法和评标标准

21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

六、确定中标

22 确定中标人

22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》。中标候选人并列的，按照《投标人须知资料表》规定确定中标人。

23 中标公告与中标通知书

23.1 采购人或采购代理机构自中标人确定之日起 2 个工作日内，在北京市政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为 1 个工作日。

23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

24 废标

24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

24.1.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；

24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；

24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。

24.2 废标后，采购人将废标理由通知所有投标人。

25 签订合同

25.1 中标人、采购人应当自中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。

25.2 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。

25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项向采购人承担连带责任。

25.4 政府采购合同不能转包。

25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**投标无效**。中标人就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

25.6 “政采贷”融资指引：详见《投标人须知资料表》。

26 询问与质疑

26.1 询问

26.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法提出询问，并按《投标人须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。

26.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在 3 个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

26.2 质疑

26.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、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 7 个工作日内，由投标人派授权代表以书面形式向采购人、采购代理

机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内作出答复。

26.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。投标人为自然人的，质疑函应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，质疑函应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.3 投标人委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交投标人签署的授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.4 投标人应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，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

26.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》。

27 代理费

27.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳代理费，投标报价应包含代理费用。

第三章　资格审查

一、资格审查程序

1　开标结束后，采购人或采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。

2　《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。

3　投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其**投标无效**。

4　资格审查合格的投标人不足 3 家的，不进行评标。

二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定	具体规定见第一章《投标邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 投标人是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”“登记证书”等证明文件； 投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”； 投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。 分支机构参加响应的，应提供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应提供其所属法人/其他组织出具的授权其参与本项目的授权书（格式自拟，须加盖其所属法人/其他组织的公章）；对于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业的分支机构，可以提供上述授权，也可以提供其所属法人/其他组织的有关文件或制度等能够证明授权其独立开展业务的证明材料。	提供证明文件的电子件，加盖投标人单位公章（自然人投标的，其证明文件无需加盖公章）

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》
1-3	投标人信用记录	查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）； 截止时点：投标截止时间以后 、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间； 信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存； 信用信息的使用原则：经认定的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的投标人，其**投标无效**。联合体形式投标的，联合体任何成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。	无需投标人提供，由采购人或采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业政策	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1-1	中小企业证明文件	当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。 1.投标人单独投标的，应提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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。 2.如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件，加盖投标人单位公章
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	
3-1	本项目对于联合体的要求	本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。	
3-2	政府购买服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织。	格式见《投标文件格式》
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件，加盖投标人单位公章
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	提供提交投标保证金凭证/交款单据电子件并加盖投标人单位公章
5	获取招标文件	在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与项目/采购包的招标文件。 注：如本项目接受联合体，且投标人为联合体时，联合体中任一成员在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与项目/采购包的招标文件即视为满足要求。	

第四章　评标程序、评标方法和评标标准

一、评标方法

1　投标文件的符合性审查

1.1　评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。

1.2　评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《商务技术文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，其**投标无效**。

符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	如非法定代表人签署投标文件，则应按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将项目/采购包中的内容拆开投标；
3	投标报价	投标报价未超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价或者单价最高限价（如有）；
4	报价唯一性	投标文件未出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	投标文件中承诺的投标有效期满足招标文件中载明的投标有效期；
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按招标文件要求提供且签署、盖章；
7	▲号条款响应（如有）	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中▲号条款要求；
8	报价的修正（如有）	不涉及报价修正，或投标文件报价出现前后不一致时，投标人对修正后的报价予以确认；
9	报价合理性	报价合理；或投标人的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，能够应评标委员会要求在规定时间内证明其报价合理性；
10	进口产品（如有）	招标文件不接受进口产品投标的内容时，投标人所投产品不含进口产品；
11	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的（如相应技术、安全、节能和环保等），投标人的投标产品应符合相应规定或要求，并提供证明文件电子件：

	的	1）采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书； 2）所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求；（如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证，且在有效期内，亦视为符合要求） 3）国家有特殊信息安全要求的项目，采购产品涉及无线局域网产品和含有无线局域网功能的计算机、通信设备、打印机、复印机、投影仪等产品的，投标产品须为符合国家无线局域网安全标准（GB 15629.11/1102）并通过国家产品认证的产品；
12	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形；
13	串通投标	不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：（一）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；（二）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；（三）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；（四）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；（五）不同投标人的投标文件相互混装；（六）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；
14	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件；
15	其他无效情形	投标人、投标文件不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

2　投标文件有关事项的澄清或者说明

2.1　评标过程中，评标委员会将以书面形式要求投标人对其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，作出必要的澄清、说明或者补正。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（若投标人为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）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。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。

2.2　评标委员会认为投标人的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，有权要求该投标人在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；若投标人不能证明其报价合理性，评标委员会将其作为**无效投标处理**。

2.2.1　按照“关于推动解决政府采购异常低价问题的通知 财库〔2026〕2号”文件要求，评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：

（一）投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值50%的，即投标（响应）报价<全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值×50%；

（二）投标（响应）报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标（响应）报价50%的，即投标（响应）报价<通过符合性审查且报价次低供应商投标（响应）报价×50%；

（三）投标（响应）报价低于采购项目最高限价45%的，即投标（响应）报价<采购项目最高限价×45%；

（四）其他评审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。

2.2.2　评审委员会启动异常低价投标审查后，属于前述第（一）项至第（四）项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内对投标价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合

理时间不少于 30 分钟。其中，属于第（三）项情形，供应商已随投标文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。

2.2.3 评审委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。投标供应商不能提供书面说明、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，评审委员会应当将其作为**无效投标**处理。

2.2.4 采购人、采购代理机构应当为评审委员会在评审现场及时获取同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等相关信息资料提供便利。评审委员会借助互联网等渠道查询相关信息的，应当严格遵守评审工作纪律，不得实施影响评审公正的行为。

2.2.5 异常低价投标审查的启动原因、审查意见和审查结果应当在评审报告中记录，并随供应商提供的相关书面说明及证明材料，以及评审委员会有关互联网浏览、查询历史一并归档。

2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个项目/采购包中的内容拆开投标，其**投标无效**。

2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：

□有，具体规定为：___/___

■无，按下述 2.4.2-2.4.7 项规定修正。

2.4.2 单独递交的开标一览表（报价表）与投标文件中开标一览表（报价表）内容不一致的，以单独递交的开标一览表（报价表）为准；

2.4.3 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容

不一致的，以开标一览表（报价表）为准；

2.4.4 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

2.4.5 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；

2.4.6 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。

2.4.7 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。

2.4.8 修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。

2.5 落实政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.3 条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。注：专门面向中小企业采购的情形不享受中小企业扶持政策。

2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给予10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。

2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。

2.5.6 监狱企业提供了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的，视同小微企业。

2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》（见附件）的，视同小微企业。

2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。

3 投标文件的比较和评价

3.1 评标委员会将按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

3.2 评标方法和评标标准

3.2.1 本项目采用的评标方法为：

■综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

□最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

□随机抽取

□其他方式，具体要求：___/___

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）___/___。

4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

□ 随机抽取

■ 其他方式，具体要求：投标报价低的同品牌投标人获得中标候选人推荐资格。投标报价相同的，技术部分得分高的同品牌投标人获得中标候选人推荐资格。如投标报价相同、技术部分得分也相同，则由评标委员会在评审现场以随机抽取的方式确定一个投标人获得中标候选人推荐资格（本项目不适用）。

4.2 采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的按照“评标标准”技术部分得分由高到低顺序排列。投标报价相同且技术部分得分也相同的，由评标委员会采用评审现场随机抽取的方式确定排序。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。

4.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

4.4 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或投标文件被认定为无效的情形进行重点复核。

4.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目评标委员会推荐 3 名中标候选人。

5 报告违法行为

5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通投标等违法行为时，有向采购人、采购代理机构或者有关部门报告的职责。

二、评标标准

1.评分标准

序号	评分标准	分值	备注
1	价格部分	10	详细的评审内容见下述评分标准
2	商务部分	15	
3	技术部分	75	
合计		100	

1.1 价格部分

序号	评分因素	分值	评分细则
1	投标报价	10	满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的投标报价得分统一按照下列公式计算： 投标报价得分＝（评标基准价/投标报价）×分值。 注：此处投标报价指经过报价修正，及因落实政府采购政策进行价格调整后的报价，详见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》2.4 及 2.5。

1.2 商务部分

序号	评分因素	分值	评分细则
1	业绩评价	10	根据投标人近三年内（2023 年 9 月 1 日至本项目提交投标文件截止时间）的类似试剂委托生产服务项目业绩进行评审，每提供 1 项有效业绩得 2 分，最高得 10 分。 注：1.须在投标文件中提供合同（至少应包括：合同首页、服务内容页、合同签署页）复印件加盖投标人公章。 2.上述业绩以合同签订时间为准，未注明签订时间的合同评标委员会有权不予认可。 3.与同一甲方签订的多个业绩不重复计分。
2	相关体系	2	投标人具有有效的 ISO13485 体系认证证书。投标文件中提供体系认证证书复印件加盖投标单位公章得 2 分，否则不得分。
3	对招标文件商务条款的响应程度	3	根据投标人对招标文件商务条款的响应程度进行评审，全部满足招标文件商务条款（无负偏离）的得 3 分，否则不得分。

1.3 技术部分

序号	评分因素	分值	评分标准
1	对采购需求的响应情况	35	根据投标人对招标文件采购需求的响应情况进行评审：投标人全部满足招标文件第五章《采购需求》“三、技术要求”中“（二）具体要求”项下的全部内容要求的得 35 分，一项一般指标不满足扣减 1.9 分。
2	技术平台与生产能力	5	投标人同时具备万级和十万受控区域，提供平面图及第三方洁净度报告复印件加盖投标单位公章得 5 分，否则不得分。
		5	投标人具备独立原料存放、半成品中转、成品留样、恒温仓储分区，需提供平面图及温区记录证明，按证明资料要求每提供 1 个区域得 1 分，最多得 5 分。
3	服务方案	10	对投标人提供的“服务方案”进行综合评审，内容包括： （1）工艺转移； （2）试生产方案； （3）批次管理方案； （4）追溯方案； （5）生产管控体系。 方案内容详细，专门针对本项目，符合采购需求和实际情况视为“符合”； 方案内容属于通用类，非专门针对本项目，部分符合实际情况视为“部分符合”； 方案内容简单，阐述内容无法满足项目需求，不符合实际情况或未提供视为“不符合”。 以上每有一项“符合”得 2 分，每有一项“部分符合”得 1 分，“不符合”得 0 分，本项最高得 10 分。
4	质量合规、偏差处理与召回机制	10	对供应商提供的“质量合规、偏差处理与召回机制”进行综合评审，内容包括： （1）全过程质量管控 （2）生产偏差识别与纠正； （3）不合格品处理及召回； （4）核查配合； （5）保密管理制度。 方案内容详细，专门针对本项目，符合采购需求和实际情况视为“符合”； 方案内容属于通用类，非专门针对本项目，部分符合实际情况视为“部分符合”； 方案内容简单，阐述内容无法满足项目需求，不符合实际情况或未提供视为“不符合”。

			以上每有一项“符合”得 2 分，每有一项“部分符合”得 1 分，“不符合”得 0 分，本项最高得 10 分。
5	交付保障及售后服务方案	10	对供应商提供的“交付保障及售后服务方案”进行综合评审，内容包括： （1）产能规划、峰值产能保障、交付周期承诺； （2）样品转运、留样管理、物流温控保障； （3）应急预案； （4）技术对接、驻场支撑； （5）售后响应机制。 方案内容详细，专门针对本项目，符合采购需求和实际情况视为“符合”； 方案内容属于通用类，非专门针对本项目，部分符合实际情况视为“部分符合”； 方案内容简单，阐述内容无法满足项目需求，不符合实际情况或未提供视为“不符合”。 以上每有一项“符合”得 2 分，每有一项“部分符合”得 1 分，“不符合”得 0 分，本项最高得 10 分。

中小企业划型标准规定

一、根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》(国发〔2009〕36 号)，制定本规定。

二、中小企业划分为中型、小型、微型三种类型，具体标准根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标，结合行业特点制定。

三、本规定适用的行业包括：农、林、牧、渔业，工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业），建筑业，批发业，零售业，交通运输业（不含铁路运输业），仓储业，邮政业，住宿业，餐饮业，信息传输业（包括电信、互联网和相关服务），软件和信息技术服务业，房地产开发经营，物业管理，租赁和商务服务业，其他未列明行业（包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业等）。

四、各行业划型标准为：

（一）农、林、牧、渔业。营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 500 万元及以上的为中型企业，营业收入 50 万元及以上的为小型企业，营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

（三）建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 6000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 300 万元及以上，且资产总额 300 万元及以上的为小型企业；营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。

（四）批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 20 人及以上，且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业；从业人员 5 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业；从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。

（五）零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 50 人及以上，且营业收入 500 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 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（六）交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 3000 万元及以上的

为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 200 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。

（七）仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 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 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（八）邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（九）住宿业。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 2000 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 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十）餐饮业。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 2000 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 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十一）信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 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 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（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。

（十三）房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 1000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 100 万元及以上，且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业；营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。

（十四）物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 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 100 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为小型企业；

从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

（十五）租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且资产总额 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

（十六）其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下的为微型企业。

五、企业类型的划分以统计部门的统计数据为依据。

六、本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立的各类所有制和各种组织形式的企业。个体工商户和本规定以外的行业，参照本规定进行划型。

七、本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限，国家统计部门据此制定大中小微型企业的统计分类。国务院有关部门据此进行相关数据分析，不得制定与本规定不一致的企业划型标准。

八、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门根据《国民经济行业分类》修订情况和企业发展变化情况适时修订。

九、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门负责解释。

十、本规定自发布之日起执行，原国家经贸委、原国家计委、财政部和国家统计局 2003 年颁布的《中小企业标准暂行规定》同时废止。

第五章　采购需求

一、采购标的

序号	标的名称	项目预算金额	简要技术需求或服务要求
1	血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务	937万元	投标人须根据采购人已获批的血药浓度检测项目自制试剂技术资料，依据国家法规及ISO13485要求，以及采购人提供的技术文件、质检标准，提供从原材料及相关耗材采购到成品放行、项目备案的HDT全流程生产服务等。

二、商务要求

（一）服务期限和地点

1.服务期限：合同签订后1年。

2.项目实施周期地点：采购人指定地点。

（二）付款条件（进度和方式）：详见第六章 拟签订的合同文本

三、技术要求

（一）基本要求

1.采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购的标的是“北京安定医院血药浓度检测项目医疗机构自制试剂委托生产及配套服务项目”，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，以满足招标文件要求的产品、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2.**需满足国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**提供的服务满足国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。

（二）具体要求

1.采购范围

1.1 服务内容：投标人根据采购人已获批的血药浓度检测项目自制试剂技术资料，完成以下服务：

（1）依据国家法规以及采购人提供的技术文件、质检标准，提供从原材料及相关耗材采购到成品放行、项目备案的HDT全流程生产服务。

（2）生产全过程接受采购人质量监管，并配合采购人接受药监、卫健等部门的体系考核。

（3）服务期限和数量：服务期限为合同签订后 1 年，数量为提供不少于 21 万例患者样本血药浓度检测数的试剂盒。

1.2 检测项目范围：检测项目应覆盖采购人血药浓度检测自制试剂获批范围内的全部检测项目，具体如下：

序号	产品名称	检测靶标	样本类型	方法学
1	10 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	1.帕罗西汀 2 氟西汀 3.去甲氟西汀 4.文拉法辛 5.O-去甲文拉法辛 6.氨磺必利 7.奥氮平 8.利培酮 9.帕利哌酮（9-羟利培酮）10.米氮平	血清	液相色谱串联质谱法
2	11 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	1.氯氮平 2.N-去甲氯氮平 3.喹硫平 4.N-脱烷基喹硫平 5.阿立哌唑 6.脱氢阿立哌唑 7.度洛西汀 8.氟伏沙明 9.舍曲林 10.西酞普兰、11.艾司西酞普兰	血清	液相色谱串联质谱法
3	5 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法	1.丙戊酸 2.托吡酯 3.苯妥英 4.左乙拉西坦 5.卡马西平	血清	液相色谱串联质谱法

2.服务要求

2.1 供应商基本要求：

2.1.1 具备符合 GMP 要求的、独立的原料、半成品、成品储存仓库（温区需满足要求）。投标人应具备符合《医疗器械生产质量管理规范》及体外诊断试剂附录要求的试剂生产车间，且具备独立的配液、包被、分装、组装区域，各区域不得交叉污染。

2.1.2 具备万级和十万级洁净级别的受控生产车间。

2.1.3 具备符合本项目检测需求的实验室和临床检验的持证检验人员。

2.1.4 具备符合本项目检测需求的液相色谱串联质谱仪。

2.1.5 合同期内，提供足够的驻场人力资源（不少于 2 名 7×24 小时驻场人员），以满足本合同相关产品在投标人和采购人应用场所的交接、出入库、性能验证、测试、应用、技术支持等。

2.1.6 合同期内，提供足够的人力及相关资源，以满足采购人外收样本的转运，并确保在外院样本采血后 3 天内（含采样当天）送达采购人实验室。

2.1.7 合同期内，提供足够的室间质评资源，检测项目应覆盖采购人血药浓度检测自制试剂获批范围内的全部检测项目，以满足本项目相关产品的外部性能验证。

2.1.8 在合同签署后 6 个月内，应提供足够的资源（包括但不限于在投标人和采购人实验室等部署相关资源）配合采购人完成相关项目在药监系统的备案。

2.2 具体服务内容

2.2.1 自制试剂工艺转移、试生产、工艺确认和必要的再验证；

2.2.2 原辅料、关键试剂、内标物、校准品、质控品、前处理试剂、流动相/稀释液/洗液等相关组分的采购、制备、分装、包装、放行及配送；

2.2.3 相关实验耗材（包括但不限于色谱柱、96 孔板、盖垫、tip 头等）的筛选、采购、验证、包装及配送；

2.2.4 按采购人确认的产品技术要求进行批量生产；

2.2.5 每批产品出具生产记录、检验记录、批放行报告、合格证明、储运记录及可追溯资料；

2.2.6 按采购人要求完成标签、说明书、使用操作指引及风险提示文件制作；

2.2.7 按采购人所需的频次和数量完成供货、冷链/温控运输及院内交付；

2.2.8 配合采购人完成入库验收、批间比对、室内质控、室间质评、方法学复核、异常结果调查、监管检查和资料补充；

2.2.9 提供产品全生命周期质量管理、变更控制、偏差调查、纠正预防措施、召回协助和年度质量回顾；

2.2.10 能提供足够的资源（包括但不限于在投标人和采购人实验室等部署相关资源）完成采购人接受药监、卫健等相关部门体系考核、核查、检查等所需的全部文件体系的建立和合同期内的持续更新。

2.3 服务要求

2.3.1 服务模式

需按采购人下达的生产订单执行，可支持单批次或一次性多批次的生产安排。

2.3.2 响应时间

在收到采购人书面生产订单及完整技术文件后，应在 10 个工作日内启动生

产准备工作。

2.3.3 交货要求：自采购人下达订单后的 30 个自然日内完成交货。

2.3.4 结算：本项目依据实际用于检测的药物数量按月结算。每种药物计为 1 个检测数，代谢物不计数，同一患者同一次检测超过 3 种药物的按 3 种计数。

2.3.5 售后

2.3.5.1 需提供 7×24 小时技术应急支持联系电话；

2.3.5.2 如在使用过程中出现产品相关技术问题，且驻场人员无法解决的，需在 2 小时内远程响应或 4 小时内上门提供技术支持；

2.3.5.3 在服务期内，如因供应商责任导致产品不符合放行标准、出现质量问题或不良事件，供应商应负责免费返工、重生产或召回，并赔偿由此给采购人造成的直接损失。

2.3.6 应急措施：应制定包括但不限于生产偏差、检验超标（OOS）、设备故障、物料供应中断、产品质量投诉等情况的应急预案和处置流程。发生问题时，需在 4 小时内向采购人通报，必要时，在 24 小时内提供书面初步分析报告。

2.4.知识产权与保密：明确所生产的 HDT 及其相关技术文件的知识产权归采购人所有。供应商需承担保密义务，未经采购人书面同意，不得将任何技术信息、生产数据用于其他目的或泄露给第三方。

（三）其他要求：

1.人员要求

项目负责人从业时间不少于五年；生产、质量管理和检验关键岗位人员，其相关从业经验均不少于三年

2.验收标准

2.1 到货验收：产品名称、规格、批号、数量、包装及标签应与采购订单一致，包装完整，无破损、污染或泄漏；储运条件符合产品要求。

2.2 资料验收：每批产品应提供检验记录、批放行报告、合格证明、储运记录及可追溯资料，资料应真实、完整。

2.3 质量验收：产品应符合采购人确认的产品技术要求及质量标准，并通过采购人开展的入库验收、批间比对、室内质控、室间质评等必要的性能验证。

3.投标人需在投标文件中提供：技术平台与生产能力，服务方案，质量合规、偏差处理与召回机制，交付保障及售后服务方案。

第六章 拟签订的合同文本

（本合同模板仅供参考，以最终双方协商签订合同文本为准）

合作协议书

甲方：

住所地：

项目联系人：

通讯地址：

电话：

电子信箱：

乙方：

住所地：

项目联系人：

通讯地址：

电话：

电子信箱：

签订地点：

签订日期：

本合作协议（以下简称“本协议”）合作各方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，达成如下协议，并由合作各方共同恪守。

第一条 委托事项及内容

1.服务内容：乙方根据甲方已获批的血药浓度检测项目自制试剂技术资料，完成以下服务：

（1）依据国家法规以及甲方提供的技术文件、质检标准，提供从原材料及相关耗材采购到成品放行、项目备案的 HDT 全流程生产服务。

（2）生产全过程接受甲方质量监管，并配合甲方接受药监、卫健等部门的体系考核。

（3）服务期限和数量：服务期限为合同签订后 1 年，数量为提供不少于 21 万例患者样本血药浓度检测数的试剂盒。

2.检测项目范围：检测项目应覆盖甲方血药浓度检测自制试剂获批范围内的全部检测项目，具体如下：

序号	产品名称	检测靶标	样本类型	方法学
1	10 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	1.帕罗西汀 2 氟西汀 3.去甲氟西汀 4.文拉法辛 5.O-去甲文拉法辛 6.氨磺必利 7.奥氮平 8.利培酮 9.帕利哌酮（9-羟利培酮）10.米氮平	血清	液相色谱串联质谱法
2	11 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	1.氯氮平 2.N-去甲氯氮平 3.喹硫平 4.N-脱烷基喹硫平 5.阿立哌唑 6.脱氢阿立哌唑 7.度洛西汀 8.氟伏沙明 9.舍曲林 10.西酞普兰、11.艾司西酞普兰	血清	液相色谱串联质谱法
3	5 种精神类药物检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法	1.丙戊酸 2.托吡酯 3.苯妥英 4.左乙拉西坦 5.卡马西平	血清	液相色谱串联质谱法

第二条 委托要求

1.乙方基本要求：

1.1 具备符合 GMP 要求的、独立的原料、半成品、成品储存仓库（温区需满足要求）。乙方应具备符合《医疗器械生产质量管理规范》及体外诊断试剂附录要求的试剂生产车间，且具备独立的配液、包被、分装、组装区域，各区域不得交叉污染。

1.2 具备万级和十万级洁净级别的受控生产车间。

1.3 具备符合本项目检测需求的实验室和临床检验的持证检验人员。

1.4 具备符合本项目检测需求的液相色谱串联质谱仪。

1.5 合同期内，提供足够的驻场人力资源（不少于 2 名 7×24 小时驻场人员），以满足本合同相关产品在乙方和甲方应用场所的交接、出入库、性能验证、测试、应用、技术支持等。

1.6 合同期内，提供足够的人力及相关资源，以满足甲方外收样本的转运，并确保在外院样本采血后 3 天内（含采样当天）送达甲方实验室。

1.7 合同期内，提供足够的室间质评资源，检测项目应覆盖甲方血药浓度检测自制试剂获批范围内的全部检测项目，以满足本项目相关产品的外部性能验证。

1.8 在合同签署后 6 个月内，应提供足够的资源（包括但不限于在乙方和甲方实验室等部署相关资源）配合甲方完成相关项目在药监系统的备案。

2.具体服务内容

2.1 自制试剂工艺转移、试生产、工艺确认和必要的再验证；

2.2 原辅料、关键试剂、内标物、校准品、质控品、前处理试剂、流动相/稀释液/洗液等相关组分的采购、制备、分装、包装、放行及配送；

2.3 相关实验耗材（包括但不限于色谱柱、96 孔板、盖垫、tip 头等）的筛选、采购、验证、包装及配送；

2.4 按甲方确认的产品技术要求进行批量生产；

2.5 每批产品出具生产记录、检验记录、批放行报告、合格证明、储运记录及可追溯资料；

2.6 按甲方要求完成标签、说明书、使用操作指引及风险提示文件制作；

2.7 按甲方所需的频次和数量完成供货、冷链/温控运输及院内交付；

2.8 配合甲方完成入库验收、批间比对、室内质控、室间质评、方法学复核、异常结果调查、监管检查和资料补充；

2.9 提供产品全生命周期质量管理、变更控制、偏差调查、纠正预防措施、召回协助和年度质量回顾；

2.10 能提供足够的资源（包括但不限于在乙方和甲方实验室等部署相关资源）完成甲方接受药监、卫健等相关部门体系考核、核查、检查等所需的全部文件体系的建立和合同期内的持续更新。

3.服务要求

3.1 服务模式

需按甲方下达的生产订单执行，可支持单批次或一次性多批次的生产安排。

3.2 响应时间

在收到甲方书面生产订单及完整技术文件后，应在 10 个工作日内启动生产准备工作。

3.3 交货要求：自甲方下达订单后的 30 个自然日内完成交货。

3.4 结算：本项目依据实际用于检测的药物数量按月结算。每种药物计为 1 个检测数，代谢物不计数，同一患者同一次检测超过 3 种药物的按 3 种计数。

3.5 售后

3.5.1 需提供 7×24 小时技术应急支持联系电话；

3.5.2 如在使用过程中出现产品相关技术问题，且驻场人员无法解决的，需在 2 小时内远程响应或 4 小时内上门提供技术支持；

3.5.3 在服务期内，如因乙方责任导致产品不符合放行标准、出现质量问题或不良事件，乙方应负责免费返工、重生产或召回，并赔偿由此给甲方造成的直接损失。

3.6 应急措施：应制定包括但不限于生产偏差、检验超标（OOS）、设备故障、物料供应中断、产品质量投诉等情况的应急预案和处置流程。发生问题时，需在 4 小时内向甲方通报，必要时，在 24 小时内提供书面初步分析报告。

4.知识产权与保密：明确所生产的 HDT 及其相关技术文件的知识产权归甲方所有。乙方需承担保密义务，未经甲方书面同意，不得将任何技术信息、生产数据用于其他目的或泄露给第三方。

第三条 服务期限

本合同服务期限为____，自_____年____月_____日起至_____年____月_____日止。

第四条 委托事项履行地点

本合同项下的委托项目服务履行地点为_____（乙方所在地或者甲方指定的地点）。

第五条 结算方式

1、本项目依据实际用于检测的药物数量按季度结算。每种药物计为 1 个检测数，代谢物不计数，同一患者同一次检测超过 3 种药物的按 3 种计数。每季度经医院检验科专人核对检测数量无误，且甲方在收到乙方开具的等额增值税普通发票后，30 日内支付上季度检测服务费用。若因乙方开票问题导致延迟付款所造成的损失，由乙方自行承担。

第六条 甲方权利义务

1、审定乙方提交的委托项目工作方案和配套工作计划；

2、检查监督乙方完成委托项目工作的进度；

3、为保证乙方工作顺利进行，甲方须及时向乙方提供完成委托事项所必须的技术资料和工作条件。

第七条 乙方权利义务

1、依据国家法规及 ISO13485 要求，以及甲方提供的技术文件、质检标准，提供从原材料及相关耗材采购到成品放行、项目备案的 HDT 全流程生产服务。

2、生产全过程接受甲方质量监管，并配合甲方接受药监、卫健等部门的体系考核。

3、服务期限和数量：服务期限为合同签订后 1 年，数量为提供不少于 21 万例患者样本血药浓度检测的试剂盒。

4、乙方应当遵守国家法律、法规和行业行为准则为甲方完成委托项目的工作；乙方提交的成果必须达到合同约定的要求，并对其完成的委托项目工作成果的真实性和准确性全面负责；

5、乙方应当认真按照合同要求完成委托项目工作，随时接受甲方的检查监督，并为检查监督提供便利条件；

6、甲方对乙方提交的委托项目工作成果提出质疑或者要求乙方答复时，乙方须在收到甲方的质疑后日内给予书面解释或者答复；

7、未经甲方的书面许可，乙方不得以任何形式将其在本合同项下的权利义务转让给任何第三方；

第八条 项目管理小组及技术人员要求

1、双方各指派一名代表作为本项目负责人，项目负责人职责范围括：_____。

2、项目技术人员资格

乙方须根据项目要求安排具备相应资质的专业技术人员，并确保项目实施队伍的稳定（项目技术人员名单和简历详见附件）。项目实施过程中，乙方如因正当理由需要调整项目技术人员的，应当提前__10__日通知甲方，获得甲方书面

同意后方可进行。

第九条 委托项目工作成果的评价、验收

1、乙方向甲方提交完整的委托项目工作成果后，应当在甲方指定的地点接受甲方对其工作成果进行质量评审。

2、乙方项目负责人应当对工作情况做出必要说明，并可以对质量评审结论申述意见。

3、如乙方提交的工作成果未通过质量评审的，乙方应当在甲方规定的期限内进行修改并承担修改费用，并重新申请进行评审验收；如乙方未在甲方规定的期限内完成修改工作或者经修改后仍未能通过质量评审的，乙方应当承担违约责任并赔偿由此给甲方造成的全部损失。

4、乙方提交的委托项目工作成果通过质量评审的，经双方授权代表签字确认后，作为委托项目工作成果验收合格的依据。

第十条 保密义务

1、乙方对其在履行合同过程中所知悉的甲方项目技术秘密和商业秘密承担保密义务。

2、乙方保证对甲方所提供的保密信息予以妥善保存，仅使用于与完成委托项目工作有关的用途或者目的；在缺少相关保密条款约定时，应当至少采取适用于对自己的保密信息同样的保护措施和审慎程度进行保密。一经甲方提出要求，乙方应当按照甲方的指示在收到甲方的书面通知后日内将收到的含有保密信息的所有文件或者其他资料归还甲方。

3、非经甲方特别授权，甲方向乙方提供的任何保密信息并不包括授予乙方该保密信息包含的任何专利权、商标权、著作权、商业秘密或者其它类型的知识产权。

4、本合同项下约定的保密期限为合同有效期间及合同终止后 3 年。

第十一条 知识产权

1、在本合同有效期内，乙方利用甲方提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归 甲 方所有；合同有效期内，甲方利用乙方提交的技术咨询工作成果所完成的新的技术成果，归甲方所有。

2、乙方保证委托项目成果是其独立实施完成，不会受到任何第三方基于侵犯其专利权、商标权、著作权、商业秘密等的诉讼。如果甲方收到上述诉讼，乙方应当配合甲方积极应诉，并承担因此给甲方造成的全部损失，包括但不限于诉讼仲裁费、律师费、法院或者仲裁机构最终裁定的侵权赔偿费用及甲方承担其

他侵权责任所造成的经济损失等。

第十二条 违约责任

1、甲方有下列情形之一的，应当承担违约责任：

（1）因甲方责任造成委托项目工作需要进行重大修改或者返工重作的，应当另行增加费用，其数额由双方商定。

（2）如甲方违反合同约定，延期支付委托报酬的，每延期一日，按照应付而未付部分的 0.1 %向乙方支付违约金。

2、乙方有下列情形之一的，应当承担违约责任：

（1）延期交付

乙方未按约定时间完成产品交付的，每逾期 1 日，按该批次产品对应金额的 0.5%支付违约金；逾期超过 15 日或影响采购人正常检测工作的，甲方有权取消该批次订单或解除合同，并要求乙方赔偿因此造成的损失。

（2）产品质量责任

产品经检验或使用确认不符合约定的技术要求、质量标准或验收标准的，乙方应及时免费更换、返工或重新生产，并承担相关费用；因此影响正常检测或造成其他损失的，乙方应承担相应赔偿责任。

（3）服务违约责任

乙方未按约定提供驻场服务、技术支持、样本转运、室间质评、备案及监管检查配合等服务的，应在甲方要求的期限内完成整改；经催告仍未整改或多次发生同类问题并影响项目正常实施的，甲方有权要求乙方承担违约责任，情节严重的可解除合同。

（4）质量事故及应急处置责任

发生产品质量问题、不良事件、生产偏差、检验超标（OOS）等情况时，乙方未按约定及时报告、处置，或存在隐瞒、迟报情形的，应承担由此产生的全部责任及损失。因乙方责任导致产品需要召回的，召回、重新生产及相关处置费用由乙方承担。

（5）保密及知识产权责任

未经甲方书面同意，乙方不得擅自使用、披露或向第三方提供本项目技术资料、生产数据及其他保密信息。发生泄密、擅自使用或侵犯采购人知识产权的，乙方应立即停止侵害并赔偿甲方因此遭受的损失。

第十三条 争议的解决

因履行合同所发生的一切争议，双方应当友好协商解决，协商不成的，按下列

第（2）种方式解决：

1、提交____仲裁委员会仲裁，仲裁裁决为终局裁决；

2、依法向北京市西城区人民法院起诉。

第十四条 廉政承诺

合同双方承诺共同加强廉洁自律、反对商业贿赂。

第十五条 其他

1、本合同自双方签字盖章并由中标人递交履约保证金之日起生效。

2、未尽事宜，经双方协商一致，签订补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。

3、附件

（1）成果文件及验收标准

（2）廉洁协议书

4、本合同一式肆份，甲、乙双方各执贰份，具有同等法律效力。

签署页：

甲方(盖章)：

法定代表人/委托代理人（签名）：

年　月　日

乙方(盖章)：

法定代表人/委托代理人（签名）：

年　月　日

附件（1）

廉洁协议

项目编号及名称：_____

甲方：首都医科大学附属北京安定医院

乙方：_____

为加强廉政风险防控建设，规范合同（或协议）双方经济行为，有效预防商业贿赂，防止腐败及谋取不正当利益的违法违纪现象发生，保护国家、集体、医院和当事人的合法权益，依据《中华人民共和国反不正当竞争法》、卫生部《关于加强公立医疗机构廉洁风险防控的指导意见》，以及国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》等法律法规要求，订立本廉洁协议。

一、双方责任及义务

双方应保持正常的业务交往，严格执行相关方针、政策及行业强制性标准，在项目实施事前、事中、事后应遵守以下规定：

1.双方应严格遵守国家有关的法律法规及廉洁从业规定，坚持公开、公平、公正、诚信的原则（除法律法规另有规定外），不损害国家、社会公共利益和对方利益。

2.任何一方（含工作人员，下同）不得向对方工作人员（含工作人员的配偶、子女及亲属，下同）索要、接受或赠送，包括但不限于回扣、礼金、礼品、感谢费、消费卡、提货单、打折卡、娱乐场所会员卡、有价证券等。

3.任何一方不得利用电子商务收受和提供微信红包、电子礼品、预付卡等。

4.任何一方不得向对方工作人员提供或接受宴请、健身、联谊活动、度假旅游、考察和参观，以及娱乐场所和私人会所消费等有可能影响公正执行公务的活动。

5.任何一方不得要求、暗示或接受对方为个人装修住房、配偶子女的工作安排、出国（境）、婚丧喜庆事宜等提供方便。

6.任何一方不得以任何理由为对方工作人员报销各种票据费用以及支付应由其个人支付的各种费用（包括但不限于住宅装修、婚丧嫁娶、旅游度假、购物和学费等）。

7.任何一方不得向对方工作人员索要、接受或提供通讯工具、交通工具、住房等。

8.任何一方若发现对方在业务活动中有违规、违纪、违法行为的，应及时提醒纠正，主动向对方单位举报，并配合调查；情节严重的，应向其上级主管部门或纪检监察、司法等有关机关举报。

二、违约责任

1.如一方违反本协议约定，守约方有权单方面终止业务合同（或协议）。

2.实施商业贿赂的一方将被守约方列入《商业贿赂不良记录》名单，两年内不与其合作。

3.违约方赔偿给守约方造成的直接损失和间接损失。

4.依据有关法律法规，违约方承担相关责任和法律后果。

三、协议的生效及其他

1、本协议作为主合同（或主协议）的附件，与主合同（或主协议）同时签署并生效。

2、本协议在主合同（或主协议）履行的全过程有效，与主合同（或主协议）具有同等法律效力。

3、本协议与主合同（或主协议）内容相矛盾时，由双方协商确定合同（或协议）相关条款的效力，签订补充协议并执行；协商不成的，按主合同（或主协议）中“争议处理方式”条款解决，合同其他条款的有效性与可执行性不受影响。

甲方（盖章）：首都医科大学附属北京安定医院

处室负责人（签字）：

日期：　　年　　月　　日

乙方（盖章）：

负责人（签字）：

日期：　　年　　月　　日

附件 2

安全生产管理协议

按照《安全生产法》《消防安全法》等有关规定，为深入推动《关于进一步加强安全生产和消防工作坚决防范压减事故的若干措施》中“严格查处违法外包外租行为”落地见效，规范生产经营单位外包服务行为，推动落实安全生产主体责任，加强医院外包服务的安全生产和消防安全管理，保障医院的安全运行和患者、职工的生命财产安全，签订本安全管理协议。

一、项目编号及名称：_____

二、项目地点：首都医科大学附属北京安定医院

三、服务内容：详见主协议/合同

四、责任目标

按照“管行业必须管安全、管业务必须管安全、管生产经营必须管安全”的要求，增强乙方服务安全管理意识，推动甲乙双方安全管理职责和措施落实到位，压紧压实安全监管责任，坚决杜绝“以包代管、只租不管”等违法违规行为，防范和遏制违法外包服务引发的生产安全事故，促进第三方服务安全规范有序。

五、双方安全管理职责

（一）甲方安全责任

1.甲方要对乙方的安全生产工作统一协调、管理，细化乙方准入条件、管理职责和检查重点，对乙方的人员和作业行为进行评估考核，做到安全责任不随外包外租而外担，切实履行安全管理职责。

2.甲方应严格审查乙方的资质、信用记录、安全生产条件、特种作业人员资格等，并对相关资料进行存档。不得将生产经营项目、场所、设备发包给不具备安全生产条件或者相应资质的单位或个人。

3.甲方应对乙方定期进行安全检查，并做好检查记录。发现有安全隐患的，督促乙方采取措施，及时消除。安全隐患不能及时消除或者排除过程中无法确保安全的，应当采取措施暂停作业或停止场所、设施设备使用。乙方拒不执行的，甲方有权按法律法规或合同约定进行经济处罚。

4.服务内容或场所涉及动火、吊装、临时用电、挖掘、有限空间作业、高处作业和建设工程拆除等作业的，甲方应督促乙方进行作业审批，制定作业方案，落实安全防范措施，并加强现场安全管理。

5.甲方应保障作业或服务场所的消防、燃气、 高低压配电、电梯、给排水等设施设备安全可靠，依照双方合同约定的职责和范围进行日常检查。必要时应根据国家或行业标准聘请有资质的专业机构进行保养维护，保障其正常运转。

6.甲方应将乙方纳入本单位的应急处置管理体系，督促乙方开展应急处置培训和演练，持续提升从业人员的应急处置能力。

（二）乙方安全责任

1.乙方在服务期间要贯彻执行国家相关安全生产法律法规要求，建立全员安全生产责任制，落实“四方责任”并按规定设置安全生产管理人员，并结合实际制定服务的安全生产规章制度、岗位操作规程。

2.乙方应保证岗前培训，并定期组织在院服务的员工进行消防安全教育培训，并做好培训记录。乙方应明确服务负责人并配合甲方加强消防安全“四个能力”建设，使其掌握基本的防火、灭火和逃生自救知识。

3.乙方不得出现占用堵塞安全出口和疏散通道，埋压、圈占、遮挡消火栓；不得违规将车间、仓库和宿舍设置在同一建筑物内的“三合一”“多合一”和违规存放危险物品等现象。

4.乙方应按照规范标准使用服务范围内的消防、电气、燃气、电梯等设施设备，并根据双方合同约定的职责范围进行日常管理，设施设备发生故障问题，双方应及时协商解决，保障设施设备正常运行。

5.乙方服务过程涉及动火、吊装、临时用电、挖掘、有限空间作业、高处作业和建设工程拆除等作业的，事前应制定作业方案，落实安全防范措施，并经甲方审批后实施，做好现场安全管理。

6.乙方服务过程中应依照双方合同约定的职责和范围进行日常检查，需保证甲方的消防、燃气、高低压配电、电梯、给排水等设施设备安全可靠，应对所承接的维修维护服务项目进行安全风险评估，制定并落实相应的风险防控措施，不得蛮干。

7.乙方在作业中发现直接危及人身安全的紧急情况，立即采取应急措施，停止作业或者撤出作业人员。现场作业人为应急处置第一责任人，立即向医院主管

部门或负责人报告，由医院进行应急处置，严防有限空间、危险物品泄漏等盲目施救，造成群死群伤事故。

六、违约责任

1.合同履行中，对甲乙双方未履行本责任书规定的，忽视消防安全或隐患整改不力的，要依据医院有关规定对具体负责人和相关人予以纠正，必要时做出严肃处理。

2.合同履行中，如乙方在安全生产、消防安全工作中存在违法违规行为或导致发生安全事故的，医院有权解除服务合同，并依据《安全生产法》《消防安全法》追究其法律责任。

甲乙双方应严格执行本协议，本协议为主合同不可分割的一部分。

甲方（盖章）：首都医科大学附属北京安定医院

处室负责人（签字）：

日期：　　年　　月　　日

乙方（盖章）：

负责人（签字）：

日期：　　年　　月　　日

第七章　投标文件格式

投标人编制文件须知

1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。

2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。

3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

投标文件

（资格证明文件）

项目名称：

项目编号：

投标人名称：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1-1 营业执照等证明文件电子件加盖投标单位公章

1-2 投标人资格声明书

投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

（一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（四）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（重大违法记录指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，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；

（五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；

（六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；

（七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
…		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

说明：供应商承诺不实的，依据《中华人民共和国政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取中标、成交的”有关规定予以处理。

2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

2-1 中小企业证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

（5）中小企业声明函填写注意事项

1）《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称 ”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、

提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

（6）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300 号）》及《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309 号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

2-1-1 中小企业声明函及残疾人福利性单位声明函格式

中小企业声明函（工程、服务）格式

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）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[1]，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）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：_____

[1] 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。

残疾人福利性单位声明函格式

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**（请进行选择）**：

□不属于符合条件的残疾人福利性单位。

□属于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：

2-2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

3 本项目的特定资格要求（如有）

3.1 在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）被列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的；或在“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）被列入政府采购严重违法失信行为记录名单（处罚期限尚未届满的）的供应商，不得参与本项目的政府采购活动。

注：本项无需投标人提供证明文件，以资格审查前采购人或采购代理机构网上查询结果为准，并由采购代理机构留存查询结果截图。

3.2 投标人应具有有效的《医疗器械生产许可证》（生产范围含第二类体外诊断试剂）

注：提供有效的《医疗器械生产许可证》复印件加盖投标人单位公章。

4 投标保证金凭证/交款单据电子件加盖投标单位公章

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

投标文件

（商务技术文件）

项目名称：

项目编号：

投标人名称：

1　投标书（实质性格式）

投标书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就_____（项目名称，项目编号）组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起_____个日历日。

（2）除商务条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、有效的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：_____。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址：_____　　传真：_____

电话：_____　　电子函件：_____

投标人名称（加盖公章）_____

日期：_____年____月____日

2　授权委托书（实质性格式）

授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改_____（项目名称）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：_____

委托代理人（签字或签章）：_____

日期：_____年_____月_____日

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证**正反面**电子件：

委托代理人有效期内的身份证**正反面**电子件：

说明：

1.若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。

2.若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。

3.若投标文件中签字之处为委托代理人签字的，则供应商须提供本《授权委托书》，同时提供委托代理人的有效期内的身份证、护照等身份证明文件电子件（提供身份证的，应同时提供身份证双面电子件）及委托代理人的在职证明（提供有效期内的劳动合同或近6个月内任意一个月的社保缴纳证明电子件）并加盖供应商单位公章，否则**投标无效**。

4.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。

附件：委托代理人的在职证明（提供有效期内的劳动合同或近 6 个月内任意一个月的社保缴纳证明电子件）

附：法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名：____性别：____年龄：____职务：____

系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证、护照等身份证明文件电子件

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：_____

日期：_____年_____月_____日

3　开标一览表（实质性格式）

开标一览表

项目编号：_____　　项目名称：_____

序号	投标人名称	投标报价（元）	
		大写	小写

注：1.此表中的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价一致。

2.如项目划分采购包，则本表必须按包分别填写。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

4　投标分项报价表（实质性格式）

投标分项报价表

项目编号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价	数量	合价	备注/说明
1					
2					
3					
4					
5					
	…				
总价（元）					

注：

1.如项目划分采购包，则本表应按采购包分别填写。

2.如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

5　商务条款偏离表（实质性格式）

商务条款偏离表

项目编号：_____　　项目名称：_____

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
对本项目商务条款的偏离情况（应进行选择，未选择**投标无效**）： ☐**无偏离**（如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对商务条款的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。） ☐**有偏离**（如有偏离，则应在本表中对偏离项逐一列明，否则**投标无效**；对商务条款的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）					

注：商务条款指：招标文件第五章 采购需求 “二、商务要求”以及第六章“拟签订的合同文本”

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

6　采购需求偏离表（实质性格式）

采购需求偏离表

项目编号：_____　　项目名称：_____

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况	说明

1.供应商须对招标文件第五章《采购需求》 “三、技术要求”中“（二）具体要求”项下的内容进行逐条响应，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白的，**投标无效**。

2.“偏离情况”列应据实 “无偏离”、“正偏离”或“负偏离”，并逐条响应，未按照招标文件要求逐条响应的，评标委员会视为该条为“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

7　中小企业证明文件

说明：

1）中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或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，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2）对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称” 部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3）对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

4）温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型 ，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投 标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划 分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300 号）》及《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309 号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

中小企业声明函（工程、服务）格式

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[1]，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：_____

[1]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。

残疾人福利性单位声明函格式

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**（请进行选择）**：

□不属于符合条件的残疾人福利性单位。

□属于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：

8 商务符合性承诺书（实质性格式）

致：北京中兴恒达招标有限公司

我公司承诺：

（一）我公司遵循公平竞争的原则，不存在恶意串通，或妨碍其他投标人的竞争行为，不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形；

（二）我公司不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形：

（1）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；

（2）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；

（3）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（4）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

（5）不同投标人的投标文件相互混装；

（6）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；

（三）我公司的投标文件未含有采购人不能接受的附加条件；

（四）我公司不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

承诺方法定名称（加盖单位公章）：_____

日　　期：_____

9 代理费承诺书

致：北京中兴恒达招标有限公司

我单位承诺：若我单位在贵公司组织的_____（项目编号：_____）采购项目中获得中标资格，我单位将在领取中标通知书时以银行转账汇款的方式向贵公司一次性支付应由我单位交纳的代理费

承诺方法定名称：_____（加盖单位公章）

日　　期：_____

10 不参与围标、串标承诺书（实质性格式）

致：　　（采购人）

我公司参与贵单位组织的　　项目（项目编号：　　）的采购活动，现郑重承诺如下：

1、我公司严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关规定，保证依法依规参与本项目投标。

2、我公司承诺，在本项目采购活动中，不存在以下情况：

（1）直接或者间接从采购人或者采购代理机构处获得其他投标人的相关情况并修改其投标文件；

（2）按照采购人或者采购代理机构的授意撤换、修改投标文件的情况；

（3）与其他供应商协商报价、技术方案等投标文件实质性内容的情况；

（4）与其他投标人属于同一集团、协会、商会等组织成员并按照该组织要求协同参加采购活动的情况；

（5）与其他供应商事先约定由某一特定投标人中标的情况；

（6）与其他供应商商定部分供应商放弃参加采购活动或者放弃中标的情况；

（7）与采购人或者采购代理机构之间、与其他供应商相互之间，为谋求特定投标人中标或者排斥其他投标人的其他串通行为。

3、我公司承诺，在本项目投标活动中，未实施以下行为：

（1）与其他供应商的投标文件由同一单位或者个人编制；

（2）与其他供应商委托同一单位或者个人办理投标事宜；

（3）与其他供应商的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（4）与其他供应商的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

（5）与其他供应商的投标文件相互混装；

（6）与其他供应商的保证金从同一单位或者个人的账户转出。

4、我公司承诺，不进行其他恶意串通行为：

（1）不通过行贿、利益输送等方式谋求中标；

（2）不利用关联关系（如与其他供应商负责人为同一人或存在控股、管理关系）参与投标且未依法声明；

（3）不以其他任何形式损害采购人、其他供应商或国家利益。

5、我公司承诺，若在本项目采购活动中存在围标串标行为，自愿承担以下法律责任，包括但不限于：

（1）取消投标或中标资格；

（2）没收投标保证金；

（3）列入不良行为记录名单；

（4）承担违约责任并赔偿由此给相关方造成的全部损失；

（5）接受行政处罚；

（6）构成犯罪的，依法追究刑事责任。

特此承诺。

承诺人（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

11 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

11-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型

注：

1.供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2.供应商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3.外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

11-2 投标人认为应附的其他材料