

# 北京市政府采购项目

# 单一来源采购文件示范文本

项目名称：HLA 基因高分辨分型检测试剂及质控检  
测试剂耗材

项目编号：0701-254106090890

采 购 人：北京市红十字血液中心

采购代理机构：中技国际招标有限公司

## 目 录

第一章	采购邀请	2
第二章	供应商须知	8
第三章	协商程序	24
第四章	采购需求	32
第五章	合同草案条款	59
第六章	响应文件格式	69
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定	71
2	落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）	74
3	本项目的特定资格要求	78
4	保证金凭证/交款单据电子件	79
5	响应书	80
6	授权委托书	81
7	报价一览表	85
8	分项报价表	86
9	合同条款偏离表	87
10	采购需求偏离表	88
11	采购标的成本说明	89
12	同类项目合同价格	90
13	相关专利、专有技术等情况说明	91
14	单一来源采购文件要求提供或供应商认为应附的其他材料	92
15	廉洁承诺书	97

# 第一章 采购邀请

## 一、项目基本情况

1.项目编号: 0701-254106090890

2.项目名称: HLA 基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材

3.项目预算金额: 326.2205 万元、项目最高限价(如有): /万元

资金性质: 自有资金 326.2205 万元

4.采购需求:

包号	标的名称	品目号	品目名称	采购包分品目预算金额(万元)	采购包分包预算金额(万元)	规格数量	简要技术需求或服务要求
1	HLA 高分辨基因定型测序分型试剂盒	1-1	HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒	198	198	840 人份	详见单一来源采购文件第四章采购需求
2	HLA 基因 PCR-SSO 流式磁珠分型试剂盒	2-1	HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒	98	98	700 份	详见单一来源采购文件第四章采购需求
3	全自动细菌培养检测仪质控试剂耗材 (BACTEC FX)	3-1	厌氧微生物培养瓶	3.6	7.2	50 瓶/箱, 16 箱	详见单一来源采购文件第四章采购需求
		3-2	需氧微生物培养瓶	3.6		50 瓶/箱, 16 箱	
4	全自动凝血分析仪质控试剂耗材	4-1	Clean A 清洗液	0.156	7.7909	500mL*4 瓶	详见单一来源采购文件第四章采购需求
		4-2	参比液	0.4044		1L*4 瓶	
		4-3	乏 VIII 因子血浆	3.7328		10*1mL/盒 *8 盒	
		4-4	定标血浆校准品	0.936		10*1mL/盒 *8 盒	
		4-5	因子测定稀	0.2008		100mL*8	

			释液			
5	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex XS-1000i)	4-6	血凝试剂质控品(正常中值)	0.6825	10*1mL*7 5*10mL*5 100/PKg *3 箱 牛凝血酶: 10×2mL *1	详见单一来源采购文件第四章采购需求
		4-7	活化的部分凝血活酶时间 APTT	0.8		
		4-8	rotors 分析转盘	0.5904		
		4-9	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)	0.288		
5	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex XS-1000i)	5-1	五分类质控品(高、中、低值)	4.68	1.5ml×24 ×3(高、中、低值) 42mL/袋×8 袋 5L/桶×8 桶 500mL/瓶×8 瓶 50ml/瓶*8 瓶 pH4.00 校准品 250mL/瓶×3 pH7.00 校准品 250mL/瓶×3 pH 测定电极保养液 250mL/瓶×3 2mL×2000 5mL×200	详见单一来源采购文件第四章采购需求
		5-2	血细胞分析用染色液(五分类染色液)	2		
		5-3	五分类溶血剂	3.6		
		5-4	五分类血红蛋白检测试剂	1.36		
		5-5	清洗液	0.56		
		5-6	pH 计试剂	0.2256		
		5-7	吸管(塑料刻度移液管)	0.572		
6	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex poch-80i)	6-1	清洁液	1.26	18 瓶 36 支	详见单一来源采购文件第四章采购需求
		6-2	质控品	0.972		

5. 合同履行期限: 详见第四章《采购需求》中技术要求

6. 本项目是否接受联合体: 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

■本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 小微企业 采购。即：提供的货物全部由符合政策要求的中小/小微企业制造、服务全部由符合政策要求的中小/小微企业承接。

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：

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：报价产品属于医疗器械的，供应商如为代理商，供应商应具有合法的医疗器械经营资格；供应商如为制造商，使用自身生产的产品报价时，供应商应具有合法的医疗器械生产资格。报价产品如涉及标准物质及标准品，应提供国家质量监督检疫总局颁发的相应证书。

## 三、获取采购文件

1.获取时间：2025年12月5日至2025年12月9日，每天上午9:00至11:30，下午13:30至17:00（北京时间，法定节假日除外）。

2.获取地点：北京市政府采购电子交易平台。

3.获取方式：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>）获取电子版采购文件。

4.采购文件售价：0元。

## 四、响应文件提交

截止时间：2025年12月10日8点30分（北京时间）。

地点：北京市丰台区西三环南路14号院首科大厦A座4层405号中技国际招标有限公司会议中心。

## 五、其他补充事宜

1. 本项目需要落实的政府采购政策：

- (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。
- (2) 扶持中小企业政策：本项目评审时小型和微型企业产品享受10%的价格折扣。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。
- (3) 本项目采购标的接受进口产品情况：本项目是否接受进口产品见第四章《采购需求》。

2. 申请人的资格要求补充：

- (1) 被“信用中国”网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单的、被“政府采购网”网站（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）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。
- (2) 符合法律、行政法规规定的其他要求。

3. 本项目采用电子化与线下流程结合招标方式，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（供应商可在交易平台下载相关手册），办理CA数字证书或电子营业执照、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实CA数字证书或电子营业执照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 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

### 3.1 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。

### 3.2 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。

### 3.3 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。

### 3.4 获取单一来源采购文件

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单一来源采购文件。

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采购文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取文件的投标无效。

### 3.5 编制电子响应文件（本项目不适用）

供应商应使用电子投标客户端编制电子响应文件并进行线上响应，供应商电子响应文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子响应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。

### 3.6 提交电子响应文件（本项目不适用）

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

## 六、对本次采购提出询问，请按以下方式联系。

### 1.采购人信息

名 称：北京市红十字血液中心  
地 址：北京市海淀区北三环中路 37 号  
联系方式：010-82807673

### 2.采购代理机构信息

名 称：中技国际招标有限公司  
地 址：北京市丰台区西营街 1 号院通用时代中心 C 座 9 层  
联系方式：010—81168618

### 3.项目联系方式

项目联系人：侯雅雯、孙薇  
电 话：010—81168618

## 第二章 供应商须知

### 供应商须知资料表

本表是对供应商须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。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。

条款号	条目	内容		
2.2	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： □是 ■否		
3.2.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：		
		包号	标的名称	中小企业划分标准所属行业
		1	HLA 高分辨基因定型测序分型试剂盒	工业
		2	HLA 基因 PCR-SSO 流式磁珠分型试剂盒	工业
		3	全自动细菌培养检测仪质控试剂耗材 (BACTEC FX)	工业
		4	全自动凝血分析仪质控试剂耗材	工业
		5	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex XS-1000i)	工业
6.3	对单一来源采购文件的澄清或修改	提交响应文件截止之日 <u>3</u> 个工作日前		
		报价的特殊规定： □无 ■有，具体情形：响应报价应以完成采购文件第四章采购需求技术部分中所要求的所有服务内容。分项报价表应按要求分开填写。		
10.1	保证金	保证金金额：		
		包号	谈判保证金（人民币元）	
		1	39000	
		2	19000	

条款号	条目	内容			
		3	1400		
		4	1500		
		5	2500		
		6	440		
		保证金收受人信息：			
		<p>(1) 报价保证金有效期：应在报价有效期截止日后 30 天内有效。</p> <p>(2) 报价保证金形式：电汇、支票、汇票、本票、金融机构出具的保函，不接受现金方式递交的报价保证金。</p> <p>建议首选：有效电汇（供应商应在报价截止时间前电汇到采购文件规定的采购代理机构银行账户）。</p> <p>特别提示：采用电汇形式递交保证金的，供应商应选择在中国通用招标网（<a href="http://www.china-tender.com.cn">http://www.china-tender.com.cn</a>）进行报价保证金的支付和退回，具体方式如下：</p> <p>提示 1：有意向的供应商在购买/下载标书页面中，在已购买过标书的招标项目处，点击保证金支付，选择要交纳保证金的分包，点击“汇款账户生成”按钮，系统生成汇款账户，汇款成功后，系统将自动确认到账信息，本项目结束后，系统将保证金退回原账号。</p> <p>提示 2：每次支付保证金申请系统生成的虚拟账号不同，请勿使用以前曾经用过的账号，而应按照系统自动生成的账号进行汇款（允许一个账户多次汇款）；</p> <p>提示 3：电汇时的账户名称，必须与在中国通用招标网注册时的供应商名称完全一致，否则汇款将被退回。</p> <p>提示 4：汇款用途或摘要，请务必注明：项目的项目编号。</p>			
10.8.5	保证金	<p>保证金不予退还的其他情形：</p> <p><input type="checkbox"/>无</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有，具体情形：</p> <p>(1) 供应商在采购文件中规定的响应有效期内撤销其响应；</p> <p>(2) 成交人在规定期限内未能根据供应商须知第 22 条规定签订合同。</p>			
11.1	响应有效期	自提交响应文件的截止之日起算 90 日历天。			
16.1	谈判地点	地点：北京市丰台区西三环南路 14 号院首科大厦 A 座 4 层 405 号中技国际招标有限公司会议中心。			
16.2	解密时间	解密时间： 分钟（建议不少于 10 分钟）（本项目不适用）			
22.5	分包	<p>本项目是否允许分包：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>不允许</p> <p><input type="checkbox"/>允许，具体要求：</p> <p>(1) 可以分包履行的具体内容：_____；</p> <p>(2) 允许分包的金额或者比例：_____；</p> <p>(3) 其他要求：_____。</p>			
22.6	政采贷	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			

条款号	条目	内容
		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》（京财采购〔2023〕637号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。
23.1.1	询问	询问送达形式： <u>书面送达或电话联系项目联系人后电子邮件送达</u> 。
23.3	联系方式	<p>接收询问和质疑的联系方式</p> <p>采购人联系部门：<u>北京市红十字血液中心</u>；</p> <p>采购人通讯地址：<u>北京市海淀区北三环中路37号</u>；</p> <p>采购人联系电话：<u>010-82807673</u>；</p> <p>采购代理机构联系部门：<u>中技国际招标有限公司第六业务部</u>；</p> <p>采购代理机构通讯地址：<u>北京市丰台区西营街1号院通用时代中心C座9层</u>；</p> <p>采购代理机构联系电话：<u>010-81168618</u>。</p>
24.1	代理费	<p>收费对象：</p> <p><input type="checkbox"/>采购人</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>成交供应商</p> <p>收费标准：<u>参照国家发改委颁布的《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格〔2002〕1980号）中的货物招标收费标准下浮5%，按照成交金额差额定率累进法计算，向采购代理机构交纳成交服务费。此成交服务费应计入响应报价中，但无须单独开列。成交服务费的收取以包为单位计算</u>；</p> <p>缴纳时间：<u>成交人应在成交通知书发出后5个工作日内</u>。</p>
13	响应文件的递交	<p>(1) 纸质正本文件的份数：1份</p> <p>(2) 纸质副本文件的份数：3份</p> <p>(3) 报价保证金的份数：1份。报价保证金递交凭据（汇款单据复印件或金融机构出具的保函）和供应商开户许可证复印件需单独密封，并在报价截止时间前递交给采购代理机构。</p> <p>(4) 随谈判响应文件，供应商需递交单独密封的谈判响应文件电子文档1份（U盘），谈判响应文件电子文档应为word和PDF格</p>

条款号	条目	内容
		<p>式文件，并应是谈判响应文件正本（加盖公章）所有内容的清晰扫描件。电子文档内容和谈判响应文件正本应保持完全一致，不能有缺漏。</p> <p>注：1. 供应商如没有开户许可证，可不予提供。</p> <p>2. 谈判响应文件格式特殊要求：供应商以包为单位提供和装订谈判响应文件，最好胶装，不易散页。</p>

## 供应商须知

### 一 说 明

#### 1 采购人、采购代理机构、供应商（申请人）、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《采购邀请》。
- 1.2 供应商（也称“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、科研仪器设备采购

- 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 是否属于科研仪器设备采购见《供应商须知资料表》。

#### 3 政府采购政策（包括但不限于下列具体政策要求）

##### 3.1 采购本国货物、工程和服务

- 3.1.1 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。
- 3.1.2 本项目如接受非本国货物、工程和服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。
- 3.1.3 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）。

##### 3.2 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

###### 3.2.1 中小企业定义：

- 3.2.1.1 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。关于中小企业的相关规定依据《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）。

3.2.1.2. 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。

3.2.1.3. 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。

3.2.1.4. 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。

3.2.2 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。

3.2.3 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、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利单位定义：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：

- 3.2.3.1. 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）；
  - 3.2.3.2. 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；
  - 3.2.3.3. 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；
  - 3.2.3.4. 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；
  - 3.2.3.5. 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）；
  - 3.2.3.6. 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。
- 3.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《采购邀请》。
  - 3.2.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《供应商须知资料表》。
  - 3.2.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：不适用。
- 3.3 政府采购节能产品、环境标志产品
- 3.3.1 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。
  - 3.3.2 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）。

- 3.3.3 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，则供应商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**响应无效**；
- 3.3.4 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。如涉及，供应商优先提供此类产品。

#### 3.4 正版软件

- 3.4.1 依据《财政部 国家发展改革委 信息产业部关于印发无线局域网产品政府采购实施意见的通知》（财库〔2005〕366号），采购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，优先采购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，其中，国家有特殊信息安全要求的项目必须采购认证产品，否则**响应无效**。财政部、国家发展改革委、信息产业部根据政府采购改革进展和无线局域网产品技术及市场成熟等情况，从国家指定的认证机构认证的生产厂商和产品型号中确定优先采购的产品，并以“无线局域网认证产品政府采购清单”（以下简称清单）的形式公布。清单中新增认证产品厂商和型号，由财政部、国家发展改革委、信息产业部以文件形式确定、公布并适时调整。
- 3.4.2 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）。

### 3.5 网络安全专用产品

3.5.1 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，应当在国家互联网信息办公室会同工业和信息化部、公安部、国家认证认可监督管理委员会统一公布并更新的复核要求的网络安全关键设备和网络安全专用产品清单中。

### 3.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

3.6.1 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（具体标准见第四章《采购需求》），否则响应无效；属于推荐性标准的，如涉及，供应商优先提供此类产品。

### 3.7 采购需求标准

3.7.1 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，则其具体要求见第四章《采购需求》。

3.7.2 绿色数据中心政府采购需求标准(试行)为加快数据中心绿色转型，根据财政部生态环境部工业和信息化部关于印发《绿色数据中心政府采购需求标准(试行)》的通知(财库〔2023〕7号),本项目如涉及绿色数据中心，则具体要求见第四章《采购需求》。

## 4 参与协商的费用

4.1 供应商应自行承担所有与准备和参加单一来源采购协商有关的费用，无论协商的结果如何，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 单一来源采购文件

### 5 单一来源采购文件构成

5.1 单一来源采购文件包括以下部分：

- 第一章 采购邀请
- 第二章 供应商须知
- 第三章 协商程序
- 第四章 采购需求
- 第五章 合同草案条款
- 第六章 响应文件格式

5.2 供应商应认真阅读单一来源采购文件的全部内容。供应商应按照单一来源采购文件要求提交响应文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对单一来源采购文件做出实质性响应，否则响应无效。

### 6 对单一来源采购文件的澄清或修改

- 6.1 采购人或采购代理机构对已发出的单一来源采购文件进行必要澄清或者修改的，将以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商。
- 6.2 上述书面通知，按照获取单一来源采购文件的潜在供应商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。
- 6.3 澄清或者修改的内容为单一来源采购文件的组成部分，并对获取单一来源采购文件的潜在供应商具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，将在《供应商须知资料表》规定的时间前，以书面形式通知获取单一来源采购文件的潜在供应商；时间不足的，将顺延提交响应文件截止之日。

## 三 响应文件的编制

### 7 响应范围、响应文件中计量单位的使用及响应语言

- 7.1 本项目如划分采购包，供应商应当对采购人所邀请的采购包对应第四章《采购需求》所列的全部内容进行响应，不得将一个采购包中的内容拆开响应。
- 7.2 除单一来源采购文件有特殊要求外，本项目所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。

7.3 除专用术语外，响应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。供应商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，在解释响应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，其不利后果由供应商自行承担。

## 8 响应文件构成

- 8.1 供应商应当按照单一来源采购文件的要求编制响应文件。响应文件的部分格式要求，见第六章《响应文件格式》。
- 8.2 对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商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，否则响应无效。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写。
- 8.3 第三章《协商程序》中涉及的证明文件。对照第四章《采购需求》，说明所提供的货物和服务已对第四章《采购需求》做出了响应，或申明与第四章《采购需求》的偏差和例外。如第四章《采购需求》中要求提供证明文件的，供应商应当按具体要求提供证明文件。
- 8.4 供应商根据采购项目的特点及要求，提供采购标的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明，以及单一来源采购文件中要求供应商响应的其他技术文件等。
- 8.5 供应商认为应附的其他材料。

## 9 报价

- 9.1 所有响应均以人民币报价。
- 9.2 供应商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。供应商的报价应包括但不限于下列内容，《供应商须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。
- 9.2.1 响应货物及标准附件、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；

- 9.2.2 按照单一来源采购文件要求完成本项目的全部相关工程或服务费用。
- 9.3 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。

## 10 保证金

- 10.1 供应商应按《供应商须知资料表》中规定的金额及要求交纳保证金，并作为其响应文件的一部分。
- 10.2 交纳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。
- 10.3 保证金到账（保函提交）截止时间同响应文件提交截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交保证金的，应在提交响应文件截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的保函等形式提交保证金的，应在提交响应文件截止时间前将原件提交至采购代理机构；由于到账时间晚于提交响应文件截止时间的，或者票据错误、印鉴不清等原因导致不能到账的，其响应无效。
- 10.4 供应商除需在响应文件中提供“保证金凭证/交款单据电子件”，还需在响应文件提交截止时间前，通过电子交易平台上传“保证金凭证/交款单据电子件”。（本条不适用）
- 10.5 保证金（保函）有效期同响应有效期。
- 10.6 供应商为联合体的，可以由联合体中的一方或者共同提交保证金，以一方名义提交保证金的，对联合体各方均具有约束力。
- 10.7 采购人、采购代理机构将及时退还供应商的保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的保证金，经供应商同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因供应商自身原因导致无法及时退还的除外：
- 10.7.1 成交供应商的保证金，自采购合同签订之日起 5 个工作日内退还成交供应商；
- 10.7.2 终止采购项目已经收取保证金的，自终止采购活动后 5 个工作日内退还已收取的保证金。
- 10.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构不予退还保证金：
- 10.8.1 供应商在提交响应文件截止时间后撤回响应文件的；
- 10.8.2 供应商在响应文件中提供虚假材料的；

10.8.3 除因不可抗力或单一来源采购文件认可的情形以外,成交供应商不与采购人签订合同的;

10.8.4 供应商与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的;

10.8.5 《供应商须知资料表》中规定的其他情形。

## 11 响应有效期

11.1 响应文件应在本单一来源采购文件《供应商须知资料表》中规定的响应有效期内保持有效,响应有效期少于单一来源采购文件规定期限的,其响应无效。

## 12 响应文件的签署、盖章

12.1 响应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),响应文件中应使用原件。

12.2 单一来源采购文件要求盖章的内容,须加盖单位公章。

# 四 响应文件的提交

## 13 响应文件的提交

13.1 供应商应在单一来源采购文件要求的提交响应文件截止时间前,将响应文件密封送达响应文件递交地点。采购代理机构收到响应文件后,如实记载响应文件的送达时间和密封情况,签收保存,并向供应商出具签收回执。

## 14 提交响应文件截止时间

14.1 采购代理机构在第一章采购邀请规定的地址接收响应文件。

14.2 采购代理机构可以通过修改采购文件自行决定酌情延长响应截止期。在此情况下,采购代理机构、采购人和供应商受响应截止期制约的所有权利和义务均应延长至新的截止日期和时间。供应商按采购代理机构修改通知规定的时间递交响应文件。

## 15 响应文件的修改与撤回

15.1 响应文件提交截止时间前,供应商可以对所递交的响应文件进行补充、修改或者撤回,并书面通知采购代理机构。补充、修改的内容应当按照采购文件要求签署、盖章、密封后,作为响应文件的组成部分。但采购代理机构必须在规定的响应截止期之前,收到补充、修改或撤回的书面通知。

15.2 供应商对响应文件的补充、修改的内容应当按照单一来源采购文件要求签署、盖章，作为响应文件的组成部分。补充、修改的内容与响应文件不一致的，以补充、修改的内容为准。

## 五 协商

### 16 解密

16.1 采购人或采购代理机构将按单一来源采购文件的规定，在提交响应文件截止时间的同一时间和《供应商须知资料表》约定的地点组织解密。解密时邀请供应商代表参加，供应商代表应携带 CA 证书参加解密。（本项目不适用）

16.2 本项目解密使用北京市政府采购电子交易平台。供应商应在规定的时间内对响应文件进行解密，因非系统原因导致的解密失败，视为无效响应。（本项目不适用）

### 17 单一来源采购人员

17.1 采购人、采购代理机构组织具有相关经验的专业人员与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量。

### 18 协商程序

18.1 见第三章《协商程序》。

## 六 确定成交供应商

### 19 确定成交供应商

19.1 采购人在收到单一来源采购人员编写的协商情况记录后，确定成交供应商。

### 20 成交公告与成交通知书

20.1 采购人或采购代理机构自成交供应商确定后 2 个工作日内，在北京市政府采购网公告成交结果，同时向成交供应商发出成交通知书，成交公告期限为 1 个工作日。

20.2 成交通知书对采购人和成交供应商具有同等法律效力。成交通知书发出后，采购人改变成交结果的，或者成交供应商放弃成交项目的，应当依法承担法律责任。

### 21 终止

21.1 出现下列情形之一的，采购人或采购代理机构将终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

21.1.1 因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的；

21.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；

21.1.3 报价超过采购预算的。

## 22 签订合同

22.1 采购人与成交供应商应当自成交通知书发出之日起 30 日内，按照单一来源采购文件确定的合同文本以及采购标的、规格型号、采购金额、采购数量、技术和服务要求等事项签订政府采购合同。

22.2 成交供应商拒绝签订政府采购合同的，采购人可以重新开展采购活动。拒绝签订政府采购合同的成交供应商不得参加对该项目重新开展的采购活动。

22.3 联合体成交的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就成交项目向采购人承担连带责任。

22.4 政府采购合同不能转包。

22.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，成交供应商可以依法采取分包方式履行合同。本项目是否允许分包，见《供应商须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在响应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，否则响应无效。成交供应商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。

22.6 “政采贷”融资指引：详见《供应商须知资料表》。

## 23 询问与质疑

### 23.1 询问

23.1.1 供应商对政府采购活动事项有疑间的，可依法提出询问，并按《供应商须知资料表》载明的形式送达采购人或采购代理机构。

23.1.2 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。

### 23.2 质疑

23.2.1 供应商认为单一来源采购文件、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，由供应商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。

23.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。

23.2.3 供应商为自然人的，应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，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。

23.2.4 供应商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。

23.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《供应商须知资料表》。

## 24 代理费

24.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《供应商须知资料表》。由成交供应商支付的，成交供应商须一次性向采购代理机构缴纳代理费，供应商的报价应包含代理费用。

## 第三章 协商程序

### 1 响应文件的资格审查和符合性审查

- 1.1 单一来源采购人员将根据《资格审查要求》和《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对供应商进行审查，并形成审查记录。
- 1.2 《资格审查要求》和《符合性审查要求》中对格式有要求的，除单一来源采购文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。未实质性响应单一来源采购文件的响应文件按无效响应处理，协商小组应当告知提交响应文件的供应商。
- 1.3 《资格审查要求》见下表：

**资格审查要求**

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定	具体规定见第一章《采购邀请》		

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
1-1	营业执照等证明文件	<p>供应商为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”；</p> <p>供应商为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”；</p> <p>供应商是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件；</p> <p>供应商是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”；</p> <p>供应商是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。</p> <p>分支机构参加投标的，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。</p>	提供证明文件的有效文件并加盖本单位公章	允许
1-2	供应商资格声明书	提供了符合单一来源采购文件要求的《供应商资格声明书》。	格式见《响应文件格式》	允许

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
1-3	供应商信用记录	查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（ <a href="http://www.creditchina.gov.cn">www.creditchina.gov.cn</a> 、 <a href="http://www.cccgp.gov.cn">www.cccgp.gov.cn</a> ）； 截止时点：提交响应文件截止时间以后、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，与其他单一来源采购文件一并保存； 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供应商，其响应无效。联合体形式响应的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。	无须供应商提供，由采购人或采购代理机构查询。	不允许
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	/	不允许
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《采购邀请》		
2-1	中小企业政策	具体要求见第一章《投标邀请》		

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
2-1-1	中小企业证明文件（本项目不适用）	<p>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。</p> <p>1、供应商单独响应的，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。</p> <p>2、如采购文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且供应商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，且满足采购文件关于预留份额的要求。</p>	格式见《响应文件格式》	允许
2-1-2	拟分包情况说明及分包意向协议（类型一）（本项目不适用）	<p>如本项目（包）要求通过分包措施预留部分采购份额面向中小企业采购、且供应商因落实政府采购政策拟进行分包的，必须提供；否则无须提供。</p> <p>对于预留份额专门面向中小企业采购的项目（包），组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。</p>	格式见《响应文件格式》	允许
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《采购邀请》	提供证明文件的有效文件并加盖本单位公章	
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》		允许

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
3-1	本项目对于联合体的要求 (本项目不适用)	<p>1、如本项目接受联合体响应，且供应商为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目响应和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合体响应协议应当作为响应文件的组成部分，与响应文件其他内容同时提交。</p> <p>2、联合体各成员单位均须提供本表中序号1-1、1-2的证明文件。联合体各成员单位均应满足本表3-2项规定。</p> <p>3、本表序号3-3项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。</p> <p>4、联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。</p> <p>5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。</p> <p>6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的响应无效。</p> <p>7、本项目不接受联合体响应时，供应商不得为联合体。</p>	提供《联合协议》原件。 格式见《响应文件格式》	允许
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。		不允许
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》	提供证明文件的有效文件并加盖本单位公章	允许
4	保证金	按照单一来源采购文件的规定提交保证金。		不允许

序号	审查因素	审查内容	格式要求	是否允许澄清、说明或者更正
5	获取单一来源采购文件	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包的单一来源采购文件。 注：如本项目接受联合体，且供应商为联合体时，联合体中任一成员获取文件即视为满足要求。		

1.4 《符合性审查要求》见下表：

符合性审查要求			
序号	检查因素	检查内容	是否允许澄清、说明或者更正
1	授权委托书	按采购文件要求提供授权委托书；	否
2	响应报价	最终响应报价未超过采购文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；	是
3	报价唯一性	响应文件未出现可选择性或可调整的报价（采购文件另有规定的除外）；	是
4	响应有效期	响应文件中承诺的响应有效期满足采购文件中载明的响应有效期的；	否
5	签署、盖章	按照采购文件要求签署、盖章的；	否
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按采购文件要求提供；	否
7	★号条款响应	响应文件满足采购文件第四章《采购需求》中★号条款要求的；	否
8	附加条件	响应文件未含有采购人不能接受的附加条件的；	是
9	其他无效情形	供应商、响应文件不存在不符合法律、法规和采购文件规定的其他无效情形。	是

## 2 响应文件有关事项的澄清、说明或更正

- 2.1 单一来源采购人员在对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查时，可以要求供应商作出必要的澄清、说明或者更正。
  - 2.2 单一来源采购人员对响应文件进行审查，如发现供应商提交的响应文件存在不满足《资格审查要求》和《符合性审查要求》的内容，如属于表中“不允许”澄清、说明或者更正的内容，则供应商响应文件按无效处理；如属于表中的“允许”澄清、说明或更正的内容，单一来源采购人员将要求供应商在规定的时间内对响应文件进行澄清、说明或者补正。如供应商在单一来源采购人员规定的时间内未作出必要的澄清、说明或者更正，或澄清、说明或者更正后仍不能满足单一来源采购文件要求的，则供应商的响应文件按无效处理。
  - 2.3 单一来源采购人员要求供应商澄清、说明或者补正响应文件应当以书面形式作出。供应商的澄清、说明或者补正应当由法定代表人或其授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附授权委托书。供应商为自然人的，应当由本人签字并附身证明。澄清、说明或者补正文件将作为响应文件内容的一部分。
- 3 商定合理价格单一来源采购人员与供应商商定合理的价格并保证采购项目质量。单一来源采购人员应当编写协商情况记录。
- 4 报告违法行为单一来源采购人员在评审过程中发现供应商有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，应当及时向财政部门报告。

## 第四章 采购需求

### 一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

#### （一）采购标的需实现的功能或者目标

本次是为北京市红十字血液中心采购HLA基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材产品，供应商应根据本采购文件所提出的试剂产品技术规格和服务要求，综合考虑产品的适用性，选择具有最佳性能价格比的产品前来报价。

#### （二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，供应商应出具采购文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予以认可。供应商应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：供应商如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。供应商应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，供应商应出具采购文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：供应商的报价产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，供应商需提供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。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

5. 鼓励环保政策：供应商的报价产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，供应商需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

## 二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范

★1. 报价产品中属于医疗器械的，应按原国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。报价产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家药品监督管理局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，供应商须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。

★2. 报价产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对报价产品或其制造商有强制性规定或要求的，报价产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件的复印件。

3. 报价产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

## 三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

### （一）采购标的的数量：

包号	标的名称	品目号	品目名称	是否接受进口产品
1	HLA 高分辨基因定型测序分型试剂盒	1-1	HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒	是
2	HLA 基因 PCR-SSO 流式磁珠分型试剂盒	2-1	HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒	是

3	全自动细菌培养检测仪质控试剂耗材 (BACTEC FX)	3-1	厌氧微生物培养瓶	是
		3-2	需氧微生物培养瓶	是
4	全自动凝血分析仪质控试剂耗材	4-1	Clean A 清洗液	是
		4-2	参比液	是
		4-3	乏 VIII 因子血浆	是
		4-4	定标血浆校准品	是
		4-5	因子测定稀释液	是
		4-6	血凝试剂质控品 (正常中值)	是
		4-7	活化的部分凝血活酶时间 APTT	是
		4-8	rotors 分析转盘	是
		4-9	纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法)	是
5	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex XS-1000i)	5-1	五分类质控品 (高、中、低值)	是
		5-2	血细胞分析用染色液 (五分类染色液)	是
		5-3	五分类溶血剂	是
		5-4	五分类血红蛋白检测试剂	是
		5-5	清洗液	是
		5-6	pH 计试剂	是
		5-7	吸管 (塑料刻度移液管)	是
6	血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex poch-80i)	6-1	清洁液	是
		6-2	质控品	是

## (二) 采购项目交付或者实施的时间和地点

- 采购项目(标的)交付的时间: 投标人在接到采购人订货通知后 15 个工作日内将货

物运至采购人库房（特殊情况除外）或按照双方约定的时间内送货，并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。

2. 采购项目（标的）交付的地点：北京市红十字血液中心指定地点。

#### 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 投标人应确保提供产品为效期最新的产品，并对由于产品质量而发生的任何问题负责。验收时，产品的剩余有效期须完全满足采购人订单明确提出的最低要求。若因效期不符导致产品被拒收，投标人须无条件重新配送合格产品，并承担由此产生的一切费用及损失。

2. 根据采购人按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现系统的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实产品存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的部分等，采购人应尽快通知投标人。投标人在收到通知后 72 小时内应答并解决问题。

3. 如果投标人在收到通知后 24 小时内未应答或 72 小时内未解决问题，采购人可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由投标人承担。

4. 投标人 365×24 小时响应质量问题通知；投标人接到通知后，必须在 24 小时内到达现场，一般问题 24 小时内给予解决、严重问题 72 小时内给予解决。

#### （二）采购标的需满足的服务期限要求

1. 服务期：自签订之日起一年。

#### 五、采购标的的验收标准

1. 在交货后，采购人应进行详细而全面的验收，并开具验收清单。但有关功能、性能等重要指标检验不应视为最终检验。

2. 在投标人将产品提交采购人进行验收之前，必须保证投标人本身已经对产品进行必要的检测。

#### 六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 所有产品在接到采购人通知后 15 个工作日内送抵指定地点。

2. 供应商需按照采购文件要求提供供货及配送方案、售后服务方案和培训方案等。

3. 供应商需要提供报价产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖供应商公章。

供应商需针对“#”条款提供技术支持资料作为证明，技术支持资料指厂家公开发布的印刷资料、完整的技术白皮书或者由有关政府部门或者检测机构合法出具的完整的文件或者报告。必须将对应指标在技术支持资料中以醒目的方式进行标注，便于谈判小组进行判定，否则由供应商承担相应的不利后果。如上述材料之间存在不一致的，以有关政府部门或者检测机构合法出具的文件或者报告为准，具体指标有证明材料要求的以具体参数要求为准。供应商未按照谈判文件要求提供证明文件的，视为供应商此条款不满足采购文件要求。谈判小组对证明材料有疑问的，保留要求供应商提供进一步证明材料的权利。

## 七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求

## 第 1 包 HLA 高分辨基因定型测序分型试剂盒

### 品目 1-1 HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒

数量: 840 人份

**一、试剂用途:** 供/受者骨髓配型 HLA 高分辨基因定型

**二、技术参数及要求:**

1. ★试剂盒须获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（体外诊断试剂），并附注册证书。
2. 试剂盒包括 HLA-A, B, C, DRB1 及 DQB1 位点。所有位点的测序均采用相同的步骤，单管 PCR 扩增，并对 Class I HLA-A, HLA-B 的 Exon 2, 3, 4 分别进行正、反双向测序反应，和 HLA-C Exon 2, 3, 4, 5, 6 分别进行正、反双向测序反应；对 Class II HLA-DRB1 的 Exon1, 2, 3 正、反向及 Codon86 进行测序反应，HLA-DQB1 的 Exon2 和 Exon3 的正向、反向进行测序反应。
3. 试剂盒中需包含 PCR 扩增引物、测序引物、BigDye Terminator、Taq 或金牌酶、PCR 产物和测序产物纯化试剂、Hi-Di 变性试剂等。所有试剂都能保证包装盒标识的检测人份数量用。
4. 试剂盒需提供专门用于解决模棱两可结果的相关测序配套试剂盒（采用测序技术解决模棱两可的试剂可加分），分型结果要求能达到 99% 以上基因水平高分辨（唯一一对等位基因结果）。
5. 试剂盒还需按照实际用量提供实验耗材如 96 孔扩增板、96 孔板封膜、Tip 头、POP 胶及测序仪用电泳缓冲液等耗材。
6. 测序产物的电泳：要求测序产物能在 ABI 3100 型和 ABI3730 型 DNA 测序仪进行电泳，同时提供相应的设置参数；能直接利用 ABI 3100 型和 3730 型 DNA 测序仪本身的数据收集软件，而无须安装其它辅助软件。
7. ★分型软件：需提供高通量 SBT 自动分析及判读软件，并可生成客户所需报告格式；可以自动给出解决模棱两可问题的组特异性测序引物的种类和数量；保证 HLA 基因数据库每三个月升级一次，可在线直接升级，保证根据最新 NMDP 代码数据及时更新。所有修改都可记录和跟踪。分型软件可在 Windows 操作系统下运行。
8. 试剂质量可靠，被 3 家以上中华骨髓库 HLA 分型实验室应用于临床无关供/受者的 HLA 高分辨水平基因定型及中华骨髓库志愿者高分辨分型，准确率大于 99%，连续 3 年通过总库质控实验室 2% 抽检质控，且错误率小于 1%。
9. 试剂盒有效保存期至少为 18 个月。

## 第 2 包 HLA 基因 PCR-SSO 流式磁珠分型试剂盒

### 品目 2-1 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒

数量: 700 份

**一、试剂用途:** 用于骨髓库供受者 HLA-A, B, C, DR, DQ 基因中、高分辨分型、用于临床供、受者骨髓和器官移植组织配型、 HLA 与疾病相关联检测等。

**二、技术参数及要求:**

1. 试剂需获得国家医疗器械注册证, 或欧洲 CE 或者美国 FDA 等认证;
2. ★采用 PCR-SSO 反向杂交方法进行 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因分型, 分辨率达到中高分辨率水平。
3. HLA-I 类试剂至少检测 2, 3, 4, 5 外显子准确分型; HLA-II 类试剂至少检测 2 外显子准确分型。  
实验结果重复率 100%, 成功率>95%, 准确率大于 99%。
4. HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因可在同一 PCR 扩增条件下进行扩增, PCR 产物与标记了探针的磁珠可在同一杂交条件下进行分子杂交; 杂交产物适合于 3D 多功能点阵仪 (Flexmap3D) 检测.
5. 磁珠中包括阳性对照和阴性对照, 每种磁珠都有相应的 QC 指示图, 可以质控每批珠子的反应。
6. 探针种类: A 位点 $\geq 784$  种, B 位点 $\geq 831$  种, DR 位点 $\geq 261$  种, C 位点 $\geq 170$  种, DQ 位点 $\geq 100$  种
7. ★HLA 分型结果判断配备有相关分析软件, 结果除报告 HLA 等位基因或组合外, 能同时报告美国国家骨髓库中的相应代码 (NMDP Code) 或 G 组代码。可保存多种报告格式, 既可以打印单独样品报告, 也可打印整批试验报告, 而且可以自定义报告内容。
8. 试剂盒需包括 96 孔扩增板、96 孔板封膜、Tip 头、缓冲液等耗材, 能够按照实际需求提供辅助试剂, 包括 SAPE 及洗液。
9. 试剂盒对纯度 (A260/A280) 的要求范围需达到  $1.5 < A260/A280 < 2.0$ , 试剂可反复冻融而不影响 PCR 反应及基因分型结果。
10. 试剂保质期在 1 年左右, 能及时、免费对 HLA 基因分型的分析软件进行升级。因试剂质量、仪器设备出现问题, 能够做到 24 小时内响应, 并及时解决。

## 第3包全自动细菌培养检测仪质控试剂耗材（BACTEC FX）

### 品目 3-1 厌氧微生物培养瓶

数量：50 瓶/箱，16 箱

一、试剂用途：用于血液制品抽检无菌试验。

二、技术参数：

1. 厌氧培养基中被预还原加入 CO<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub>。
2. 可用于 BD BACTEC<sup>TM</sup> FX 全自动细菌培养系统。
3. 质量控制证书随同每箱培养基提供。
4. 质控证书上列出检测的微生物，包括在 CLSI 标准中指定的 ATCC 培养物。质控证书中列出的微生物的检测时间≤72h。可培养化脓性链球菌 ATCC 19615、大肠埃希氏菌 ATCC 25922、肺炎链球菌 ATCC 6305、铜绿假单胞菌 ATCC 27853、白色念珠菌 ATCC 18804、奈瑟脑膜炎球菌 ATCC13090、粪产碱杆菌 ATCC8750、流感嗜血杆菌 ATCC19418、金黄色葡萄球菌 ATCC25923。
5. 培养瓶应无裂缝或破损，无混浊、橡胶瓶塞的膨起或凹陷、或者渗漏等污染征象。
6. 培养瓶有效期：≥6 个月。

三、售后服务：在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务。

## 品目 3-2 需氧微生物培养瓶

数量: 50 瓶/箱, 16 箱

一、试剂用途: 用于血液制品抽检无菌试验。

二、技术参数:

1. 所有的培养基中被充入 CO<sub>2</sub>。
2. 可用于 BD BACTEC™ FX 全自动细菌培养系统。
3. 质量控制证书随同每箱培养基提供。
4. 质控证书上列出检测的微生物, 包括在 CLSI 标准中指定的 ATCC 培养物。质控证书中列出的微生物的检测时间≤72h。可培养化脓性链球菌 ATCC 19615、大肠埃希氏菌 ATCC 25922、肺炎链球菌 ATCC 6305、铜绿假单胞菌 ATCC 27853、白色念珠菌 ATCC 18804、奈瑟脑膜炎球菌 ATCC13090、粪产碱杆菌 ATCC8750、流感嗜血杆菌 ATCC19418、金黄色葡萄球菌 ATCC25923。
5. 培养瓶应无裂缝或破损, 无混浊、橡胶瓶塞的膨起或凹陷、或者渗漏等污染征象。
6. 培养瓶有效期: ≥6 个月。

三、售后服务: 在实验过程中如出现问题, 应无偿更换和提供相应技术服务。

## 第 4 包 全自动凝血分析仪质控试剂耗材

### 品目 4-1 Clean A 清洗液

数量：500mL\*4 瓶

一、试剂用途：用于 ACL Elite/Elite Pro 血凝分析仪清洗。

二、技术参数：

1. 主要组成成分：盐酸，浓度 100mmol/L；
- #2. 适用 ACL Elite/Elite Pro 全自动凝血分析仪；
3. 储存条件：15~25℃有限期≥12 个月；

三、售后服务：试剂在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务。

**品目 4-2 参比液**

**数量： 1L\*4 瓶**

**一、技术参数**

**#1. 适用于 ACL Elite/Elite Pro 全自动凝血分析仪。**

**2. 储存条件：15~25℃有效期≥12 月。**

**二、售后服务：试剂在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务。**

### 品目 4-3 乏 VIII 因子血浆

数量: 10\*1mL/盒\*8 盒

一、主要用途: 适用于 IL 凝血系统, 活化部分凝血活酶时间 (APTT) 法 VIII 因子检测底物。

二、技术参数:

1. 主要组成成分: 含有缓冲液和稳定剂的冷冻干燥人血浆, 其中因子VIII已被损耗。
2. 适用于 ACL TOP 全自动凝血分析仪。
3. 储存条件: 2~8°C 温度下保存 24 个月。

三、售后服务: 试剂在实验过程中如出现问题, 应无偿更换或提供相应的技术服务。

**品目 4-4 定标血浆校准品**

**数量: 10\*1mL/盒\*8 盒**

一、主要用途: 用于凝血和纤维蛋白溶解试验的校准;

1. 主要组成成分: 冻干人血浆、缓冲液、稳定剂和防腐剂。

2. 校准项目包括: 凝血酶原时间(PT)、活化的部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(Fibrinogen)、II因子(Factor II)、V因子(Factor V)、X因子(Factor X)、VII因子(Factor VII)、XI因子(Factor XI)、XII因子(Factor XII)、抗凝血酶(AT)和纤溶酶原(PLG)。

3. 校准品的定制及其溯源性: 校准品内部标准品来源于通用的国际标准品(纤维蛋白原、抗凝血酶、II因子、X因子、VII因子); 对于不能使用国际标准品的检验, 内部标准品来源于100个献血者的冷冻的正常血浆收集物。

4. 适用于 ACL ELITE PRO 全自动凝血分析仪。

5. 储存条件: 2~8℃温度下保存36个月。

二、售后服务: 试剂在实验过程中如出现问题, 应无偿更换和提供相应的技术服务。

**品目 4-5 因子测定稀释液**

**数量： 100mL\*8**

一、试剂用途：用于在凝血测试中稀释血浆样本

二、技术参数：

1. 主要组成成分：盐溶液和小于 0.1% 叠氮钠。
2. 适用于 IL 全自动凝血分析仪。
3. 储存条件：15~25℃下保存≥ 30 个月；5

三、售后服务：试剂在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务。

**品目 4-6 血凝试剂质控品（正常中值）**

**数量： 10\*1mL\*7**

一、试剂用途：应用于凝血分析正常中值质量控制

二、技术参数：

1. 主要组成成分：缓冲液、稳定剂和防腐剂的人类冷冻干燥血浆。
2. 适用于 ACL Elite/Elite Pro 血凝分析仪
3. 储存条件：2~8℃温度下保存 36 个月。

三、售后服务：试剂在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务。

## 品目 4-7 活化的部分凝血活酶时间 APTT

**数量: 5\*10mL\*5**

一、试剂用途: 用于体外定量检测人血浆样本活化的部分凝血活酶时间 (APTT)。

1. 主要组成成分:

1. 1 SynthA sil 液体试剂: 含胶质硅激活剂的缓冲合成磷脂反应物、稳定剂与防腐剂。

1. 2 氯化钙: 氯化钙水溶液 (0.020 摩尔/升) 与防腐剂。

2. 适用于 ACL Elite Pro 全自动凝血分析仪 (型号: ACL Elite 、 ACL Elite Pro 、 ACL TOP 、 ACL TOP 300 CTS 、 ACL TOP 350 CTS 、 ACL TOP 500 CTS 、 ACL TOP 550 CTS 、 ACL TOP 700 、 ACL TOP 700 CTS 、 ACL TOP 700 LAS 、 ACL TOP 750 、 ACL TOP 750 CTS 、 ACL TOP 750 LAS) 。

3. 检测指标:

3. 1 正常值: 批内变异系数  $\leq 1.2\%$ ; 总变异系数  $\leq 1.6\%$ ;

3. 2 低值异常: 批内变异系数  $\leq 0.9\%$ ; 总变异系数  $\leq 2.1\%$ ;

3. 3 高值异常: 批内变异系数  $\leq 0.9\%$ ; 总变异系数  $\leq 1.4\%$ ;

4. 储存条件: 2~8°C 保存, 有效期为 24 个月。

5. APTT 试剂未开封的试剂试剂  $\geq 24$  个月; 液体试剂开封后, 2~8°C 环境下保存于原装瓶中, 稳定期  $\geq 30$  天; 近日 15°C 条件下稳定期  $\geq 3$  天;

6. 氯化钙: 2~30°C 条件下, 开封的氯化钙试剂稳定期  $\geq 30$  天。

三、售后服务: 试剂在实验过程中如出现问题, 应无偿更换和提供相应技术服务;

**品目 4-8 rotors 分析转盘**

**数量：100/PKg \*3 箱**

**一、产品名称：分析转盘**

**二、技术参数**

1. 适用于 ACL Elite/Elite Pro 全自动凝血分析仪。

**三、售后服务：**转盘在实验过程中如出现问题，应无偿更换和提供相应的技术服务；

**品目 4-9 纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）**

**数量：牛凝血酶：10×2mL \*1**

**一、产品名称：纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）**

**二、技术参数**

1. 适用于 ACL Elite/Elite Pro 全自动凝血分析仪。
2. 检测方法：Clauss 方法定量检测人血浆中纤维蛋白原。

**三、售后服务：在实验过程中如出现问题，应无偿提供相应的技术服务；**

## 第 5 包 血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex XS-1000i)

### 品目 5-1 五分类质控品（高、中、低值）

**数量: 1.5ml×24×3 (高、中、低值)**

一、产品名称：五分类血细胞分析仪质控品（高、中、低值）。

二、试剂用途：用于五分类全血细胞分析仪室内质控。

三、技术参数及要求：

1、质控品为均匀的类似人血液样物质，无凝块；

2、瓶内均匀性

Level 1: WBC≤5.0%、RBC≤2.0%、HGB≤2.0%、HCT≤2.0%、MCV≤1.5%、MCH≤2.5%、MCHC≤2.5%、

PLT

≤10.0%、RDW-SD≤3.0%、RDW-CV≤3.0%、PDW≤10.0%、

MPV≤6.0%、P-LCR≤28.0%、PCT≤20.0%；

Level 2: WBC≤3.0% (WBC> $4.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ )、RBC≤1.5% (RBC≥ $4.0 \times 10^6/\mu\text{L}$ )、HGB≤1.5% (PLT≥ $100 \times 10^3/\mu\text{L}$ )、HCT≤1.5%、MCV≤1.5%、MCH≤2.0%、MCHC≤2.0%、PLT≤4.0%、RDW-SD≤3.0%、RDW-CV≤3.0%、PDW≤10.0%、

MPV≤4.0%、P-LCR≤18.0%、PCT≤6.0%；LYMPH%≤8.0%、NEUT%≤8.0%；

Level 3: WBC≤3.0%、RBC≤1.5%、HGB≤1.5%、HCT≤1.5%、MCV≤1.5%、MCH≤2.0%、MCHC≤2.0%、

PLT

≤5.0%、RDW-SD≤3.0%、RDW-CV≤3.0%、PDW≤10.0%、

MPV≤4.0%、P-LCR≤18.0%、PCT≤5.0%。3、可用于 sysmex XS-1000i 血细胞分析仪。

4、保存条件：4~8℃有效期≥2 个月；

**品目 5-2 血细胞分析用染色液（五分类染色液）**

**数量: 42mL/袋×8 袋**

一、试剂用途：血液分析仪器血细胞分类（五分类）用血细胞染色液。

二、技术参数：

1、保质期：≥12 个月

2、产品性能指标

（1）吸光度值：在 0.63~0.67 范围内。

（2）准确性：准确性的相对偏差应符合：WBC：±3.0%；NEUT%：±3.0%；LYMPH%：±3.0%；MONO%：±2.0%；EO%：±1.0%；BASO：±1.0%。

（3）批间差：吸光度值的批间差应≤0.04。

**品目 5-3 五分类溶血剂**

**数量: 5L/桶×8 桶**

一、试剂用途: 用于血细胞分析前破坏红细胞、维持所需分析细胞的形态, 从而便于细胞分类计数。

二、技术参数:

1、保质期:  $\geq 12$  个月

2、产品性能指标:

主要组成成分: 非离子型表面活性剂 0.18 %, 有机季铵盐 0.08 %。

**品目 5-4 五分类血红蛋白检测试剂**

**数量： 500mL/瓶×8 瓶**

一、试剂用途：用于五分类全自动血细胞分析仪血红蛋白定量测定。

二、技术参数：

1、保质期：≥12 个月

2、产品性能指标

(1) 吸收峰波长：血红蛋白衍生物的吸收峰中心波长  $\lambda_{\text{max}}$  应在仪器测量波长  $\lambda_0$  (535 nm)  $\pm 10$  nm 范围内。

(2) 吸光度值：750 nm 处的吸光度值应  $\leq 0.012$ 。

(3) 准确性：HGB：不超过  $\pm 5\%$ 。

(4) 批间差：吸收峰波长的批间差应符合： $\Delta \lambda_{\text{max}} \leq 10$  nm。

(5) 批内不精密度：用正常值质控检测相同批号的血红蛋白，变异系数(CV)应  $\leq 1.5\%$ 。

(6) 线性测定 HGB 的线性范围 (0.0~250.0) g/L, 线性偏差应在  $\pm 2$  g/L 或  $\pm 2.0\%$  范围内。

**品目 5-5 清洗液**

**数量：50ml/瓶\*8 瓶**

一、试剂用途：强碱清洗剂, 用来去除 SYSMEX 自动血液分析仪中的溶血剂、细胞残液及蛋白质。

二、技术参数：

1、保质期：≥12 个月；

2、主要组成成分：次氯酸钠（有效氯浓度 5.0%）。

**品目 5-6 pH 计试剂**

**数量: pH4.00 校准品 250mL/瓶×3**

**pH7.00 校准品 250mL/瓶×3**

**pH 测定电极保养液 250mL/瓶×3**

一、试剂用途：用于 pH 计校准和电极保护。

二、技术参数：

1、保质期：≥24 个月。

2、校准品不确定度：±0.02 pH。

3、有品质检验证书，保证所标明的数值相符且具有可追溯性。

**品目 5-7 吸管（塑料刻度移液管）**

**数量: 2mL×2000**

**5mL×200**

一、产品名称：吸管；

二、主要用途：用于环节质控消毒效果监测试验移液；

三、技术参数：

1、医疗级聚苯乙烯材质，高透明性；

2、规格：2mL、5mL

3、升序和降序双向刻度设计，可直观读取剩余液体数量；

4、顶部滤芯设计；

5、消毒处理：无致热源、无细胞病毒、无 dnase、rnase、人体 DNA；

6、单独包装。

**第 6 包 血液分析仪质控试剂耗材 (sysmex poch-80i)**

**品目 6-1 清洁液**

**数量： 18 瓶**

- ★1、强碱清洗剂用来去除 SYSMEX 自动血液分析仪中的溶血剂、细胞残液及蛋白质。
- 2、主要组成成分：次氯酸钠（有效氯浓度 5.0%）
- 3、规格： 50ml/瓶

**品目 6-2 质控品**

**数量： 36 支**

- ★1、适用于 SYSMEX POCH-80i 血液分析仪。
- 2、试剂可测试参数：WBC、RBC、HGB、PLT、MCV、MCH、MCHC、W-SCR、W-MCR、W-LCR、W-SCC、W-MCC、RDW-SD、RDW-CV、PDW、MPV、P-LCR。
- 3、质控品有效期 $\geq 100$  天，开瓶有效期 $\geq 7$  天。
- 4、储存条件：2-8°C。
- 5、质控品获医疗器械注册证，或 FDA 批准。

## 第五章 合同草案条款

(以最终签订为准)

采购合同（货物类）

合同编号：

项目名称: HLA 基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材

货物名称: \_\_\_\_\_

甲 方: \_\_\_\_\_

乙 方: \_\_\_\_\_

签署日期: \_\_\_\_\_

## 合同条款

### 1. 定义

本合同中的下列术语应解释为：

- 1.1 “合同”系指甲乙双方签署的、合同格式中载明的甲乙双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的其它文件。
- 1.2 “合同价”系指根据合同约定，乙方在完全履行合同义务后甲方应付给乙方的价格。
- 1.3 “货物”系指乙方根据合同约定须向甲方提供的一切设备、机械、仪表、备件，包括工具、手册等其它相关资料。
- 1.4 “服务”系指根据合同约定乙方承担与供货有关的辅助服务，如运输、保险及安装、调试、提供技术援助、培训和其他类似的服务。
- 1.5 “甲方”系指与中标人签署供货合同的单位（含最终用户）。
- 1.6 “乙方”系指根据合同约定提供货物及相关服务的中标人。
- 1.7 “现场”系指合同约定货物将要运至安装的地点。本合同项下的货物安装和运行地点位于：甲方指定地点。  
本合同项下的货物安装和运行地点位于：招标文件中确定的建设范围内。
- 1.8 “验收”系指合同双方依据强制性的国家技术质量规范和合同约定，确认合同项下的货物符合合同规定的活动。
- 1.9 “监理方”：（如适用）本合同监理方系指：甲方委托的对本合同项目实施范围进行项目管理和质量控制的具备监理资质的、独立于甲方和乙方的法人单位。

### 2. 技术规范

- 2.1 提交货物的技术规范应与招标文件规定的技术规范和技术规范附件(如果有的话)及其投标文件的技术规范偏差表(如果被甲方接受的话)相一致。若技术规范中无相应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

### 3. 知识产权

- 3.1 乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出的侵犯专利权、著作权、商标权和工业设计权等的起诉。如果任何第三方提出侵权指控，乙方须与第三方交涉并承担由此发生的一切责任、费用和经济赔偿。
  - 3.1.1 投标供应商应保证提交的全部图纸和设计文件在中国境内或境外没有且不会侵犯任何其他人的知识产权（包括但不限于版权、商标权、专利权）或专有技术或商业秘密。如果其软件系统和设计文件使用或包含任何其他人的知识产权或专有技术或商业秘密，应获得权利人的适当授权。投标供应商应进一步保证，交付北京市红十字血液中心使用的设计方案在中国境内或境外没有且不会侵犯其他人的知识产权（包括但不限于版权、商标权、专利权）或专有技

术或商业秘密，并应当使北京市红十字血液中心免于因被指控侵犯上述权利而产生的或与此有关的任何及所有责任。

- 3.1.2 投标供应商在履行和完成本合同项下工作过程中准备及开发的一切资料，包括但不限于文件、计算方法、图表、报告、数据、模型和样品，以及其中含有的所有发明和可授版权（包括版权的商业使用权，如：商业推广、纪念品等由版权而带来的延伸产品的开发的资料，应于制作或准备时）为北京市红十字血液中心独有的排他性财产而不受任何限制。北京市红十字血液中心有权使用上述资料以履行本项目合同或用于其他目的。该资料应与本项目合同项下其它资料一起，按要求在本项目合同结束或终止的时候，交还给北京市红十字血液中心。
- 3.2 双方均有义务按照上述要求为对方的知识产权进行保护，否则相应承担由此可能发生的一切法律责任与费用。

#### 4. 包装要求

- 4.1 除合同另有约定外，乙方提供的全部货物，均应采用本行业通用的方式进行包装，且该包装应符合国家有关包装的法律、法规的规定。包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防粗暴装卸，确保货物安全无损，运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由乙方承担。
- 4.2 每件包装箱内应附一份详细装箱单和质量合格证。（或与质量合格证相当的证明）。

#### 5. 合同执行期限为自签订之日起一年

#### 6. 交货方式及交货期

甲方以电话方式向乙方订货，乙方应保证拥有满足甲方日常需求的库存量。乙方在接到甲方订货通知后 15 个工作日内将货物运至甲方库房（特殊情况除外）或按照甲乙双方约定的时间内送货，并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。到货后甲方对产品的外观、数量、规格、包装等进行初步验收。对不符合合同约定标准的产品，乙方负责在 15 个工作日内更换、补齐。如更换的产品仍不符合要求，甲方有权退货。

#### 7. 装运通知

货物运抵甲方指定现场前的风险由乙方承担。

#### 8.付款方式和条件

- 8.1 本项目不需提交履约保证金。
- 8.2 货到验收合格后，90 个工作日内甲方以支票或汇款方式向乙方支付该批货款，甲方支付款项前乙方开具与合同内容一致的符合国家规定的合法、合规的正式发票，否则甲方有权拒付货款并由乙方承担责任。

8.3 甲方在合同有效期内订货，乙方按照约定的供货期供货，合同有效期届满不影响双方结算义务的履行。

8.4 按照实际供货数量结算

## 9.技术资料

9.1 合同项下技术资料(除合同特殊条款规定外)将以下列方式交付：

合同生效后 7 天之内，乙方应将产品说明书等相关资料提供给甲方。

9.2 随同每批货物提供该批货物相关的资料。

9.3 如果甲方确认乙方提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，乙方将在收到甲方通知后 5 天内将这些资料免费交给甲方。

## 10.质量保证

10.1 乙方须保证产品完全符合强制性的国家技术质量规范和合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。若投标人为生产企业的须具有《药品生产许可证》或《医疗器械生产许可证》，投标产品如涉及标准物质或标准品，应提供国家有关部门颁发的相应证书；若投标人为经营企业的须具有《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》。投标人须提供证书复印件并加盖单位公章。

10.2 乙方应确保提供产品为效期最新的产品，并对由于产品质量而发生的任何问题负责。验收时，产品的剩余有效期须完全满足甲方订单明确提出的最低要求。若因效期不符导致产品被拒收，乙方须无条件重新配送合格产品，并承担由此产生的一切费用及损失。

10.3 根据甲方按检验标准自己检验结果或委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现系统的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实产品存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的部分等，甲方应尽快通知乙方。乙方在收到通知后 72 小时内应答并解决问题。

10.4 如果乙方在收到通知后 24 小时内未应答或 72 小时内未解决问题，甲方可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由乙方承担。

10.5 乙方 365×24 小时响应质量问题通知；乙方接到通知后，必须在 24 小时内到达现场，一般问题 24 小时内给予解决、严重问题 72 小时内给予解决。

## 11.测试和验收

11.1 在交货后，甲方应进行详细而全面的验收，并开具验收清单。但有关功能、性能等重要指标检验不应视为最终检验。

11.2 在乙方将产品提交甲方进行验收之前，必须保证乙方本身已经对产品进行必要的检测。

## 12.索赔

- 12.1 根据合同约定在质量保证期内,如果乙方对甲方提出的产品质量问题负有责任,乙方应按照甲方要求对不符合质量要求的产品进行退、换。
- 12.2 在法定的退货期内,乙方应按合同规定将货款退还给甲方,并承担由此发生的一切损失和费用,包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、以及为保护退回货物所需的其它必要费用。如已超过退货期,但乙方同意退货,可比照上述办法办理,或由双方协商处理。
- 12.3 如果乙方出具不符合国家相关规定的发票,乙方应对造成的后果承担相应责任

### **13 延迟交货**

- 13.1 乙方应按照甲方规定的时间交货和提供服务。
- 13.2 如果乙方无正当理由迟延交货,甲方有权提出违约损失赔偿或解除合同。
- 13.3 在履行合同过程中,如果乙方遇到不能按时交货和提供服务的情况,应及时以书面形式将不能按时交货的理由、预期延误时间通知甲方。甲方收到乙方通知后,认为其理由正当的,可酌情延长交货时间。

### **14 违约赔偿**

- 14.1 除合同第 15 条规定外,如果乙方没有按照合同规定的时间交货和提供服务,甲方可要求乙方支付违约金。违约金应按每延迟一周,按合同总价的 0.5%计收。但违约金的最高限额为合同总价的 5%。一周按 7 天计算,不足 7 天按一周计算。如果达到最高限额,甲方有权解除合同,并要求乙方退还甲方已付的全部货款。给甲方造成的损失,由乙方全额赔偿甲方的损失。
- 14.2 除合同第 15 条规定外,如果甲方没有按照合同规定的时间验收和付款,甲方应向乙方支付违约金,违约金应按每延迟一周,按合同总价的 0.5%计收。但违约金的最高限额为合同总价的 5%。一周按 7 天计算,不足 7 天按一周计算。如果甲方在达到最高限额后仍不能履行合同,乙方可以终止合同。甲方应承担由此给乙方造成的损失。

### **15.不可抗力**

- 15.1 如果双方中任何一方遭遇法律规定的不可抗力,致使合同履行受阻时,履行合同的期限应予延长,延长的期限应相当于不可抗力所影响的时间。
- 15.2 受事故影响的一方应在不可抗力的事故发生后尽快书面形式通知另一方,并在事故发生后 5 个工作日内,将有关部门出具的证明文件送达另一方。
- 15.3 不可抗力使合同的某些内容有变更必要的,双方应通过协商在 30 日内达成进一步履行合同的协议,因不可抗力致使合同不能履行的,合同终止。

## 16. 税费

16.1 与本合同有关的一切税费均适用中华人民共和国法律的相关规定。

## 17. 合同争议的解决

17.1 因合同履行中发生的争议，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，可提请北京市仲裁委员会仲裁或向人民法院提起诉讼。

17.2 仲裁裁决应为最终裁决，当事人一方在规定时间内不履行仲裁机构裁决的，另一方可以申请人民法院强制执行。

17.3 仲裁费用和诉讼费用除仲裁机构另有裁决外，应由败诉方负担。

17.4 在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同其它部分应继续执行。

## 18. 违约解除合同

18.1 在乙方违约的情况下，甲方可向乙方发出书面通知，部分或全部终止合同。同时保留向乙方追诉的权利。

18.1.1 乙方未能在合同规定的限期或甲方同意延长的限期内，提供全部或部分货物，按合同第14.1的规定可以解除合同的；

18.1.2 乙方未能履行合同规定的其它主要义务的；

18.1.3 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为的。

18.1.3.1 “腐败行为”和“欺诈行为”定义如下：

18.1.3.1.1 “腐败行为”是指提供/给予/接受或索取任何有价值的东西来影响甲方在合同签订、履行过程中的行为。

18.1.3.1.2 “欺诈行为”是指为了影响合同签订、履行过程，以谎报事实的方法，损害甲方的利益的行为。

18.2 在甲方根据上述第18.1条规定，全部或部分解除合同之后，应当遵循诚实信用原则，全部或部分购买与未交付的货物类似的货物或服务，乙方应承担甲方购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，乙方应继续履行合同中未解除的部分。

## 19. 破产终止合同

19.1 因乙方死亡、丧失民事行为能力或者破产，致使委托合同终止的，乙方的继承人、法定代理人或者清算组织应当及时通知甲方。因委托合同终止将损害甲方利益的，经甲乙双方协商后，乙方应对甲方进行补偿。

## 20. 转让和分包

20.1 本项目不允许中标人将合同项下的内容分包和转让给他人完成。

## 21. 合同修改

21.1 甲方和乙方都不得擅自变更本合同，但合同继续履行将损害国家和社会公共利益的除外。如必须对合同条款进行改动时，当事人双方须共同签署书面文件，作为合同的补充，并报同级政府采购监督管理部门备案。

## 22. 通知

22.1 本合同任何一方给另一方的通知，都应以书面形式发送，而另一方也应以书面形式确认并发到对方明确的地址。

## 23. 计量单位

23.1 除技术规范中另有规定外，计量单位均使用国家法定计量单位。

## 24. 保密条款

24.1 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。

24.2 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 3 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。

24.3 本保密期限永久。

## 25. 适用法律

25.1 本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

## 26. 合同生效和其它

26.1 政府采购项目的采购合同内容的确定应以招标文件和投标文件为基础，不得违背其实质性内容。政府采购项目的采购合同自签订之日起七个工作日内，甲方应当将合同副本上报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。合同将在双方签字盖章后开始生效。

26.2 本合同一式陆份，具有同等法律效力。甲方执三份、乙方执两份、招标代理有限公司执一份。

# 合同协议书

合同编号：  
合同签订地：北京

甲方：北京市红十字血液中心  
地址：北京市海淀区北三环中路 37 号  
法定代表人：王勇  
联系人： 电话：  
乙方：  
地址：  
法定代表人：  
联系人： 电话：

北京市红十字血液中心（甲方）HLA 基因高分辨分型检测试剂及质控检测试剂耗材（项目名称）  
经中技国际招标有限公司（招标代理机构）0701-254106090890号单一来源谈判文件在国内进行单一  
来源谈判。经评审委员会评定\_\_\_\_\_（乙方）为第\_\_\_\_包成交供应商，甲、乙双方同意按  
照下面的条款和条件，签署本合同。

1. 本合同中的词语和术语的含义与合同一般条款中定义的相同。
2. 下列文件构成本合同的组成部分，认为是一个整体，彼此相互补充，相互解释，按以下顺序优先  
进行解释，双方对下列文件中所述内容认可并遵守，如有违反应承担法律责任。
  - 1) 成交通知书
  - 2) 本合同书及合同附件  
    附件 1—分项报价表  
    附件 2—最后报价及承诺书  
    附件 3—售后服务承诺
  - 3) 合同条款
  - 4) 单一来源谈判应答文件（含澄清文件）
  - 5) 单一来源谈判文件（含补充通知
  - 6) 廉洁承诺书
3. 本合同货物：\_\_\_\_\_  
    单位：\_\_\_\_\_  
    数量：\_\_\_\_\_  
    合同总价：¥\_\_\_\_\_元（大写人民币\_\_\_\_\_元整）  
    资金性质：自有资金 万元（财政拨款/自筹资金）
4. 考虑到甲方将按照本合同向乙方支付款项，乙方在此保证全部按照合同的规定向甲方提供服务，

并修补缺陷，乙方履行服务应达到合同规定的服务质量要求。

5. 考虑到乙方提供服务并修补缺陷，甲方在此保证按照合同规定的时间和方式向乙方支付合同价或其他按合同规定应支付的金额。

#### 6. 产品订货及交货方式

甲方以电话方式向乙方订货，乙方应保证拥有满足甲方日常需求的库存量。乙方在接到甲方订货通知后7个工作日内将产品运至甲方指定地点，并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。到货后甲方对产品的外观、数量、规格、包装等进行初步验收。对不符合合同约定标准的产品，乙方负责在7个工作日内更换、补齐。如更换的产品仍不符合要求，甲方有权退货。

#### 7. 付款方式和条件：

1) 本项目不需提交履约保证金

2) 合同价款支付方式：货到验收合格后，90个工作日内甲方以支票或汇款方式向乙方支付该批货款，甲方支付款项前乙方开具与合同内容一致的符合国家规定的合法、合规的正式发票，否则甲方有权拒付货款并由乙方承担责任。

3) 乙方的账户信息如下：

户 名：\_\_\_\_\_

开户行：\_\_\_\_\_

账 号：\_\_\_\_\_

4) 甲方支付款项时，乙方开具与合同内容一致的符合国家相关规定的正式发票。甲方纳税人识别号：1211000040068662XP。

7、合同执行周期：自合同签订之日起一年。

8、产品送达地址：北京市红十字血液中心，地址：北京市海淀区北三环中路37号。

9、乙方应向甲方提供必要的培训，使甲方人员可正确使用产品。

10、乙方提供产品的设计、制作、工艺等，应不侵犯任何第三方的知识产权，代理销售的产品应具有合法有效的销售权，乙方不得擅自使用甲方的标志、技术、信息及其他资料，如因知识产权、代理销售权等纠纷引发的任何责任由乙方自行承担，甲方不承担任何责任。

11、产品的验收：按北京市红十字血液中心关于验收的相关规定执行，并出具双方验收人员签字确认的验收报告单双方进行留存。

12、产品的质保期为\_\_\_\_\_，自产品验收合格之日起计算。

13、如确属产品的质量问题，造成甲方的财产及人员人身安全受到损害，或发生采供血医疗事故、纠纷，应由乙方承担赔偿责任，甲方有权向乙方追偿相关损失。

#### 14、保密

双方因签署或履行本合同而了解或接触到对方的商业秘密及其他保密资料或信息均应保守秘密，非经对方书面同意，任何一方不得向任何第三方泄露、给予或转让该保密信息。保密期限不以本合同期限为限，合同到期仍然要履行保密义务。

## 15、不可抗力

因不可抗力因素（如自然灾害或国家政策调整等）造成无法履行合同时，双方均不承担违约责任，遭受不可抗力事件一方应尽快通知对方，同时采取有效措施防止损失进一步扩大，并向另一方提供相关部门出具的不可抗力事件的证明。待不可抗力消除后，双方协商继续履行合同。

## 16、争议的解决

本合同遵守《中华人民共和国民法典》及国家法律法规的相关规定。在合同履行过程中发生争议时，双方协商解决，协商不成时，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

## 17、其他

本合同一式五份，甲方执三份，乙方执二份，具有同等法律效力。本合同自双方法定代表人或授权代表签字/盖章并加盖公章或合同专用章后生效。如乙方由授权代表签订合同，应向甲方项目负责科室提供法人授权书。合同附件是合同的一部分，与本合同具同等效力，如有未尽事宜，经双方协商可签订补充协议。

甲方名称 北京市红十字血液中心（盖章） 乙方名称 （盖章）

甲方法定代表人  
或授权代表

乙方法定代表人  
或授权代表

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日                   \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

以下为合同附件：

## 第六章 响应文件格式

### 供应商编制文件须知

- 1、供应商按照本部分的顺序编制响应文件，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、对于单一来源采购文件中标记了“实质性格式”文件的，供应商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，否则响应无效。未标记“实质性格式”的文件和单一来源采购文件未提供格式的内容，可由供应商自行编写
- 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。

响应文件封面（非实质性格式）

# 响应文件

项目名称：

项目编号/包号：

供应商名称：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定及法律法规的其他规定

1-1 营业执照等证明文件

## 1-2 供应商资格声明书（实质性格式）

## 供应商资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目响应中，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) 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。

供应商名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

说明：供应商承诺不实的，依据《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 中小企业声明函

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，响应文件中须提供《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，响应文件中除须提供《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，响应文件中除须提供《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供应商出具。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，供应商

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《供应商须知》,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)》及本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业执行。

## 中小企业声明函（货物）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，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。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；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元<sup>1</sup>，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；制造商为（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：\_\_\_\_\_

---

<sup>1</sup>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（请进行勾选）：

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：

### 3 本项目的特定资格要求

报价产品属于医疗器械的，供应商应具有合法的医疗器械经营资格，供应商须提供书面声明和证明材料：

供应商具有合法的医疗器械经营资格书面声明（格式）

中技国际招标有限公司：

我单位参与\_\_\_\_\_项目（项目编号：\_\_\_\_\_）第\_\_\_包响应的\_\_\_\_\_（报价产品名称）属于医疗器械分类管理中的第\_\_\_\_\_类医疗器械，对应的医疗器械经营范围为（医疗器械管理类别、分类编码及名称），我单位具有该产品合法的医疗器械经营资格。

我单位对上述说明和提供文件的真实性负责，并随声明附上相关证明材料。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商名称：\_\_\_\_\_（加盖单位公章）

法定代表人或授权代表：\_\_\_\_\_（签字）

日期：\_\_\_\_\_

注：供应商如为代理商，报价产品属第二类医疗器械的应具有《医疗器械经营备案凭证》，属第三类医疗器械的应具有《医疗器械经营许可证》，须提供相关证明文件复印件；  
供应商如为制造商，使用自身生产的产品投标时，报价产品属第一类医疗器械的应具有《医疗器械生产备案凭证》，属第二类、第三类医疗器械的应具有《医疗器械生产许可证》，须提供相关证明文件复印件。

报价产品如涉及标准物质及标准品，应提供国家质量监督检疫总局颁发的相应证书。

#### 4 保证金凭证/交款单据电子件

## 5 响应书

# 响应书

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/包号) 组织的采购活动, 并对此项目进行响应。

1. 我方已详细审查全部单一来源采购文件, 自愿参与响应并承诺如下:

- (1) 本响应有效期为自提交响应文件的截止之日起\_\_\_\_个日历日。
- (2) 除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外, 我方响应单一来源采购文件的全部要求。
- (3) 我方已提供的全部文件资料是真实、准确的, 并对此承担一切法律后果。
- (4) 如我方成交, 我方将在法律规定的期限内与你方签订合同, 按照单一来源采购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): \_\_\_\_\_。

与本响应有关的一切正式往来信函请寄:

地址\_\_\_\_\_ 传真\_\_\_\_\_

电话\_\_\_\_\_ 电子函件\_\_\_\_\_

供应商名称 (加盖公章) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 6 授权委托书

### 授权委托书

本人\_\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_\_（供应商名称）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）响应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响应有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

供应商名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：\_\_\_\_\_

委托代理人（签字/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（仅当单一来源采购文件注明允许分支机构响应的），则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
- 2.若响应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》（实质性格式）；；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。
- 3.供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。

4. 供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人(单位负责人)及委托代理人的有效的身份证件、护照等身份证明文件电子件。提供身份证件的,应同时提供身份证件双面电子件。

5. 供应商须附被授权人的在职证明（劳动合同或缴纳社保证明）加盖公章。

## 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\_\_\_\_\_（供应商名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证件正反面电子件。

--	--

供应商名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附：被授权人的劳动合同或缴纳社保证明

## 7 报价一览表

**报价一览表**

项目编号/包号: \_\_\_\_\_

项目名称: \_\_\_\_\_

序号	供应商名称	报价	
		大写	小写

注: 1.此表中, 每包的报价应和《分项报价表》中的总价相一致。

2.本表必须按包分别填写。

供应商名称(加盖公章): \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 8 分项报价表

## 分项报价表-货物

项目编号/包号: \_\_\_\_\_ 项目名称: \_\_\_\_\_ 报价单位: 人民币元

序号	分项名称	制造商	产地/国别	制造商统一信用代码	制造商规模	制造商所属性别	外商投资类型	品牌	规格、型号	单价(元)	数量(套)	合价(元)
总价(元)												

说明: 制造商规模请填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，中小企业的定义见第二章《供应商须知》。制造商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有制造商 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。

外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

供应商名称（加盖公章）: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 9 合同条款偏离表

**合同条款偏离表**

项目编号/包号: \_\_\_\_\_ 项目名称: \_\_\_\_\_

**对本项目合同条款的偏离情况(应进行选择, 未选择响应无效):**

- 无偏离** (如无偏离, 仅选择无偏离即可; 无偏离即为对合同条款中的所有要求, 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, 否则响应无效; 对合同条款中的所有要求, 除本表列明的偏离外, 均视作供应商已对之理解和响应。)

序号	单一来源采购文件条目号 (页码)	单一来源采购文件要求	响应内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注: “偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

供应商名称 (加盖公章) : \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

## 10 采购需求偏离表

**采购需求偏离表**

项目编号/包号: \_\_\_\_\_

项目名称: \_\_\_\_\_

序号	单一来源采购文件条目号(页码)	单一来源采购文件要求	响应内容	偏离情况 (据实填写)	说明

注:

1. 对单一来源采购文件中的所有商务、技术要求,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,则响应无效。
2. “偏离情况”列应据实填写“正偏离”、“无偏离”或“负偏离”。

供应商名称(加盖公章): \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 11 采购标的成本说明

格式自拟

## 12 同类项目合同价格

格式自拟

13 相关专利、专有技术等情况说明

格式自拟

#### 14 单一来源采购文件要求提供或供应商认为应附的其他材料

14-1 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”。

## 14-2制造商情况一览表

采购编号: \_\_\_\_\_

包号: \_\_\_\_\_

产品序号: \_\_\_\_\_

货物名称: \_\_\_\_\_

制造商全称		企业性质	
注册地、注册日期		注册资金(如有)	
法定代表人或负责人姓名		上级主管部门	
联系人和联系方式		办公地址	
制造商生产状况和经营状况说明		报价产品生产和销售许可证证书	
开始生产报价产品的日期		报价产品的年产量	
报价产品业绩情况		制造商生产能力说明	

供应商名称(加盖公章): \_\_\_\_\_

供应商法定代表人或授权代表签字: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

14-3 项目组织及团队构建方案（如有）  
需提供拟派往本项目的项目团队人员情况表和主要人员简历表（格式）

拟派往本项目的项目团队人员情况表（格式）  
项目团队成员一览表

招标编号: \_\_\_\_\_ 包 号: \_\_\_\_\_

序号	姓名	年龄	学历	技术职称/执业 /职业资格	从事相关工作 年限	在本项目中拟 担任工作

供应商名称: \_\_\_\_\_ (单位公章)

供应商法定代表人或授权代表签字: \_\_\_\_\_ (签字)

日期: \_\_\_\_\_

## 主要人员简历表（格式）

项目编号: \_\_\_\_\_

包号: \_\_\_\_\_

人员基本资料	姓名:	出生年月:
	学历:	毕业院校:
	所学专业:	工作年限:
	执业或职业资格:	技术职称:
	单位职务:	从事相关工作年限:
自	至	承担的项目业绩经验
年 月	年 月	
年 月	年 月	
年 月	年 月	
年 月	年 月	
年 月	年 月	

供应商名称: \_\_\_\_\_ (单位公章)

供应商法定代表人或授权代表签字: \_\_\_\_\_ (签字)

日期: \_\_\_\_\_

## 14-4 采购文件第四章“采购需求”规定的供应商需要提供的报价产品相关证明文件和其他技术方案

### 1. 投标产品在中国境内合法生产或销售的许可文件说明（格式）

中技国际招标有限公司：

我单位参与项目（招标编号：）第 包投标的 （投标产品名称） 具有在中国境内合法（生产或销售）的许可文件，文件颁发单位和名称为，证书编号，有效期至，许可证文件复印件附后（并加盖本单位公章）。

我单位对上述说明和提供文件的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称：（加盖单位公章）

法定代表人或授权代表：（签字）

日期：

### 2. 采购文件第四章采购需求规定的报价产品技术支持资料（或证明材料）

### 3. 报价人供货及配送方案、售后服务方案、培训服务方案（如有）

### 4. 其他技术证明文件或说明（如果有）

## 15 廉洁承诺书

廉洁承诺书  
2025年11月20日修订

北京市红十字血液中心：

为规范双方业务往来，维护良好市场秩序，杜绝商业贿赂行为，根据国家有关法律法规和血液中心党风廉政建设及反腐败工作相关规定，我方自愿签订本承诺书，郑重承诺如下：

1.合法合规经营。严格遵守《中华人民共和国政府采购法》《反不正当竞争法》等法律法规，坚持公开、公平、公正竞争。在投标、签约及合同履行过程中，确保所有材料真实有效，不弄虚作假、不串标围标。

2.遵纪守法。在与血液中心建立采购关系后，我方将严格遵守有关法律、法规、政策要求以及各级关于党风廉政建设和反腐败工作的各项规定，依法依规履行合同。

3.廉洁从业。与血液中心有关人员保持正常的业务交往，不以任何形式、任何理由向血液中心相关科室（部门）和人员提供不正当利益。包括但不限于：

（一）赠送礼品、礼金、有价证券、贵重物品及回扣、提成、好处费、感谢费等。

（二）报销应由血液中心相关科室（部门）或人员承担的购物发票、打车票等费用。

（三）安排可能影响采购活动的宴请、娱乐、旅游、车辆使用等。

（四）提供房屋装修、婚丧嫁娶、配偶子女工作安排以及出国（境）、旅游等便利。

4.业务真实。在采购活动中，保证业务的真实性，供货（服务）、票据真实合规。

5.诚信履约。独立客观公正审核合同内容，特别是对项目价值的审核做到依据充分，价格合理，内容完整。严格按合同内容履约，及时供货、热情服务、保证质量。

6.崇廉拒腐。发现采购活动各方当事人有违规、违纪、违法行为的，及时提醒对方；情节严重的，依法依规向其主管部门或纪检监察部门反映。

7.未尽事宜，如涉及捐赠、赞助、资助等，将按照《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》等国家和北京市法律法规、制度规定执行。

特此承诺！

单位(盖章):

法定代表人:

年 月 日