

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：北京市属医院 2026 年医用设备集中带量
采购体外诊断与辅助设备组骨盆骨折复位手术导航定位系统

项目编号/包号：11000026210200166907/01

采 购 人：首都医科大学附属北京天坛医院

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	1
第二章	供应商须知	5
第三章	协商程序	20
第四章	采购需求	29
第五章	合同草案条款	20
第六章	响应文件格式	42

注：采购文件条款中以“■”形式标记的内容适用于本项目，以“□”形式标记的内容不适用于本项目。

第一章 采购邀请

一、项目基本情况

1. 项目编号：11000026210200166907 采购文件编号：0701-264106080769

2. 项目名称：北京市属医院 2026 年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组
骨盆骨折复位手术导航定位系统

3. 项目预算金额：1000 万元、项目最高限价（如有）： / 万元

4. 采购需求：

包号	品目号	标的名称	采购包预算金额 (万元)	数量 (套)	简要技术需求或 服务要求
1	1-1	骨盆骨折复位手术导航定位系统	1000	1	详见第四章技术需求。

5. 合同履行期限：详见第四章《采购需求》。

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小微企业制造、服务全部由符合政策要求的小微企业承接。

☐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：所投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参加谈判时，

供应商应具有合法的医疗器械生产资格。

三、获取采购文件

1. 获取时间：2026 年 7 月 22 日至 2026 年 7 月 28 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：2026 年 7 月 29 日 09 点 30 分（北京时间）。

地点：采用远程电子开标方式，供应商使用 CA 认证证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台参与电子开标。供应商自行对电子响应文件进行解密，无须供应商到达现场。

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：本项目专门面向小微企业采购，提供的货物全部由符合政策要求的小微企业制造、服务全部由符合政策要求的小微企业承接。。

（3）支持本国产品政策：根据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）要求，政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予 20% 的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。具体落实情况详见单一来源采购文件。

（4）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. 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（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

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”——“响应文件编制工具”下载相关客户端。

2.4 获取电子单一来源采购文件

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谈判，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单一来源采购文件电子版。未在规定期限内按上述操作获取文件的采购包，供应商无法提交相应包的电子响应文件。

2.5 编制电子响应文件

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谈判，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。

2.6 提交电子响应文件

供应商应于响应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。

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。

3. 本项目资金情况: 财政性资金, 资金已落实。

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: 首都医科大学附属北京天坛医院

地 址: 北京市丰台区南四环西路 119 号

联系方式: 010—59976668

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: 010-81168577

3. 项目联系方式

项目联系人: 赵雨辰

电 话: 010-81168577

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。

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						
3.3.5	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： <table><tr><td>包号</td><td>标的名称</td><td>中小企业划分标准所属行业</td></tr><tr><td>1</td><td>骨盆骨折复位手术导航定位系统</td><td>工业</td></tr></table>	包号	标的名称	中小企业划分标准所属行业	1	骨盆骨折复位手术导航定位系统	工业
包号	标的名称	中小企业划分标准所属行业						
1	骨盆骨折复位手术导航定位系统	工业						
6.3	对单一来源采购文件的澄清或修改	响应文件提交截止之日 <u>3</u> 个工作日前						
9.2	报价	报价的特殊规定： ☐ 无 ☒ 有，具体情形：报价应以完成磋商文件第四章采购需求中所要求的北京市属医院2026年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组骨盆骨折复位手术导航定位系统过程中所有可能发生的相关费用。分项报价表应按要求分开填写。						
10.1	保证金	1、保证金金额： <table><tr><td>包号</td><td>保证金金额（人民币元）</td></tr><tr><td>1</td><td>200000</td></tr></table> 2、保证金收受人信息： (1) 供应商应在本项目响应截止时间前递交保证金。 (2) 保证金有效期：同响应有效期。 (3) 保证金形式：有效电汇（供应商应在响应截止时间前电汇到单一来源采购文件规定的采购代理机构银行账户）或者金融机构出具的保函。不接受现金方式递交的保证金。	包号	保证金金额（人民币元）	1	200000		
包号	保证金金额（人民币元）							
1	200000							

条款号	条目	内容
		特别提示：采用电汇形式递交保证金的，供应商可以选择在中国通用招标网（www.china-tender.com.cn）进行保证金的支付和退回，具体方式如下： 提示 1：供应商应先在中国通用招标网（www.china-tender.com.cn）进行免费注册，注册完成后在下载标书页面中，在已下载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。 提示 2：每次支付保证金申请系统生成的账号不同，请按照系统生成的账号进行汇款（保证金允许一个账户多次汇款）； 提示 3：供应商支付保证金的账户名称必须与其在中国通用招标网注册供应商的名称相同，否则将会被退款。 提示 4：汇款用途或摘要，请务必注明：项目的采购编号。 提示 5：如遇技术问题请及时联系中国通用招标网技术支持电话：400-680-8126。 提示 6：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”。 3. 如保证金形式为纸质保函的，供应商须在 2026 年 7 月 29 日 09 点 30 分前（响应截止时间当天）将纸质保函密封递交至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。
10.8.5	保证金	保证金不予退还的其他情形： ☐ 无 ☒ 有，具体情形： （1）供应商在采购文件中规定的响应有效期内撤销其响应； （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

条款号	条目	内容
		同。
11.1	响应有效期	自响应文件提交截止之日起算 <u>90</u> 日历天。
16.1	解密地点	解密地点： <u> </u> / <u> </u> 。
16.2	解密时间	解密时间： <u>30</u> 分钟。
22.5	分包	本项目是否允许分包： ☒ 不允许 ☐ 允许，具体要求： （1）可以分包履行的具体内容： <u> </u>； （2）允许分包的金额或者比例： <u> </u>； （3）其他要求： <u> </u>。
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	询问提出形式：书面送达或电话联系项目联系人后电子邮件送达。
23.3	联系方式	接收询问和质疑的联系方式 采购人联系部门：首都医科大学附属北京天坛医院； 采购人通讯地址：北京市丰台区南四环西路119号； 采购人联系电话：010—59976668； 采购代理机构联系部门：中技国际招标有限公司第六业务部； 采购代理机构通讯地址：北京市丰台区西营街1号院通用时代中心C座9层； 采购代理机构联系电话：010-81168577。
24.1	代理费	收费对象：

条款号	条目	内容
		☐ 采购人 ☒ 成交供应商 收费标准：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，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； 缴纳时间：成交人应在成交通知书发出后5个工作日内。

供应商须知

一 说 明

1 采购人、采购代理机构、供应商、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、服务参与响应，则具体要求见第四章《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 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。

3.3 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

3.3.1 中小企业定义:

3.3.1.1. 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。

3.3.1.2. 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。

3.3.1.3. 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。

3.3.1.4. 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。

3.3.2 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。

3.3.3 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：

3.3.3.1. 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）；

3.3.3.2. 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；

3.3.3.3. 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；

3.3.3.4. 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；

3.3.3.5. 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）；

3.3.3.6. 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。

3.3.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《采购邀请》。

3.3.5 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》。

3.3.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：不适用。

3.4 政府采购节能产品、环境标志产品

- 3.4.1 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。
- 3.4.2 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)。
- 3.4.3 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**;
- 3.4.4 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。如涉及,供应商优先提供此类产品。

3.5 正版软件

- 3.5.1 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)。

3.6 网络安全专用产品

- 3.6.1 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。

3.7 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

3.7.1 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。

3.8 采购需求标准

3.8.1 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，则其具体要求见第四章《采购需求》。

3.8.2 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，将顺延响应文件提交截止之日。

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分响应。

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为计价货币。
- 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。供应商的报价包括但不限于以下内容，《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。供应商自愿超额缴纳保证金的，响应文件不做无效处理。
- 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，应在响应文件提交截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的纸质保函等形式提交保证金的，应在响应文件提交截止时间前将原件提交至采购代理机构；以电子保函形式提交保证金的，应在首次响应文件提交截止时间前通过北京市政府采购电子交易平台完成电子保函在线办理。未按上述要求缴纳保证金的，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”。
- 10.5 保证金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多方共同交纳保证金，其交纳的保证金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 供应商在响应文件提交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的电子件。
- 12.2 单一来源采购文件要求盖章的内容,一般通过响应文件编制工具加盖电子签章。

四 响应文件的提交

13 响应文件的提交

- 13.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台。供应商根据单一来源采购文件及电子交易平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子响应文件。
- 13.2 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响应文件,保证金除外。

14 响应文件提交截止时间

- 14.1 供应商应在单一来源采购文件要求的响应文件提交截止时间前,将电子响应文件提交至电子交易平台。

15 响应文件的修改与撤回

- 15.1 响应文件提交截止时间前,供应商可以通过电子交易平台对所提交的响应文件进行补充、修改或者撤回。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。
- 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,在响应文件提交截止

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。

- 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《供应商须知资料表》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**。

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，就采购合同约定的事项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问的，可依法向采购人或采购代理机构提出询问，提出形式见《供应商须知资料表》。

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，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。供应商为自然人的，质疑函应当由本人签字；供应商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。

23.2.3 供应商委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交供应商签署的授权委托书。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。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	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	供应商为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”； 供应商为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”； 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； 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”； 供应商是自然人的，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或电子证照	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（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）； 截止时点：响应文件提交截止时间以后、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》		允许
2-1	中小企业政策证明文件	具体要求见第一章《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
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，提供如下资料。 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。 2、如单一来源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。	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	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。 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。	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》	提供证明文件的电子件或电子证照	
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	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。 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。 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。 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。 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。 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。 7、本项目不接受联合体响应时，供应商不得为联合体。	提供《联合协议》原件的电子件。 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，供应商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《响应文件格式》 “1-2 供应商资格声明书”	不允许
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《采购邀请》 注：如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，均应当提供资质证书电子件或电子证照。	提供证明文件的电子件或电子证照	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 异常低价处理

2.2.1 政府采购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：

（1）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 $\times$ 50 %；

（2）投标（响应）报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 50 %的，即投标（响应）报价 $<$ 通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 $\times$ 50 %；

（3）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 $\times$ 45 %；未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价；

（4）评审委员会基于专业判断，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其他情形。

2.2.2 评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第（1）项至第（4）项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间对投标（响应）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一般不少于 30 分钟。其中，属于第（3）项情形，供应商已随投标（响应）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（响应）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（响应）处理。

- 2.3 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。
- 2.4 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（若供应商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份证明。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
- 3.1 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
- 4.1 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

说明：

1. 当采购项目涉及政务信息系统时，采购需求应当符合《政务信息系统政府采购管理暂行办法》（财库〔2017〕210号）的相关要求。
2. 采购人及采购代理机构应关注财政部门会同有关部门制定发布的需求标准，结合具体应用场景，根据对应《需求标准》确定采购需求。

已发布的需求标准如下：

《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）

《绿色数据中心政府采购需求标准（试行）》（财库〔2023〕7号）

《台式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕29号）

《便携式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕30号）

《一体式计算机政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕31号）

《工作站政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕32号）

《通用服务器政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕33号）

《操作系统政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕34号）

《数据库政府采购需求标准（2023年版）》（财库〔2023〕35号）

《物业管理服务政府采购需求标准（办公场所类）（试行）》（财办库〔2024〕113号）

如有更新或增加，以财政部门发布为准。

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	品目号	标的名称	数量 (套)	是否接受进口产品
1	1-1	骨盆骨折复位手术导航定位系统	1	否

2. 项目背景/项目概述（如有）

本项目为北京市属医院集中带量采购的设备，请供应商务必仔细阅读采购文件中所规定的，其中包括技术要求在内的所有细则，并如实响应本次项目所要求的技术、商务条款，若供应商提供虚假技术商务资料谋取成交的，按相关法律法规严肃处理。供应商为本次项目提供的货物必须通过合法渠道获得，具有在中国境内的合法使用权和用户保

护权，且要求货物所配模块及配件为原厂配件，货物的制造标准及技术规范等有关资料必须符合相关标准、规范要求。

本项目采用统招分签模式，成交供应商需与本组牵头医院签订总合同、与设备配置医院分别签订供货分合同。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

1) 采购项目（标的）交付的时间：由成交供应商与市属医院通过签订分合同确定。

2) 采购项目（标的）交付的地点：市属医院指定地点。

2. 付款条件（进度和方式）

由卖方与市属医院通过签订分合同确定。

3. 包装和运输

所投产品的包装应符合《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。

4. 售后服务（质保期）

1) 质量保证期（保修期）及服务要求：为自设备安装、调试、验收合格之日起 60 个月，保修范围应包括提供的所有设备（含第三方设备或配件）和安装调试服务。在保修期内应提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，供应商应对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由供应商负担。质量保证期满，供应商为采购人提供终身保修有偿服务。

2) 供应商应在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

3) 供应商和制造商需要同时提供包含上述质量保证期（保修期）及服务要求的承诺函并加盖单位公章。

4) 供应商和制造商还需要提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额 5% 的承诺函并加盖单位公章。保修费用应含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

5) 在合同执行期和质量保证期内，供应商应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，供应商应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

5. 保险（如适用）

无。

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次采购项目为北京市属医院 2026 年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组项目以单一来源采购的方式采购骨盆骨折复位手术导航定位系统，供应商应根据单一来源采购文件所提出的设备技术规格和服务要求，以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格前来谈判。

1.2 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) 所投产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《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。

★2) 所投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食品药品监督管理总局颁发的《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。

★3) 所投产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供**供应商和制造商**的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。所投产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供所投产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。

★4) 所投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，如国家有关部门对所投产品或其制造商有强制性规定或要求的，所投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。

2. 服务内容及要求/货物技术要求

2.1 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

1) 供应商应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。供应商或所投产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证所投产品停产后 10 年的备件供应。谈判时须提供有关其所投产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明供应商与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如

合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有所投产品及配件，并含第三方产品，同时供应商应定期对所有所投产品提供维护保养服务。

2) 供应商发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在谈判报价内。如果采购人确认供应商提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，供应商需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

3) 供应商应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。供应商技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入谈判报价。供应商安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。

4) 供应商应负责所投货物质量保证期内的免费维修和配件供应，供应商售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。

5) 供应商应保证在质量保证期内提供所投货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务（详见各包技术参数的相关要求）。

2.2 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，供应商应出具单一来源采购文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评审时不予认可。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，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，供应商应出具单一来源采购文件要求的《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：供应商的所投产品属于财政部、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：供应商的所投产品属于财政部、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。

6) 实施本国产品标准及相关政策：依据《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）规定，本项目供应商所投产品在中国境内生产，即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。且在中国境内生产的组件成本占比应当达到规定比例，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。供应商应出具单一来源采购文件要求的证明材料给予证明，否则评审时不予认可。供应商应对提交的证明材料真实性负责，提交证明材料不真实的，应承担相应的法律责任。

2.3 采购标的的其他技术、服务等要求

1) 对于技术规格中标注“★”号的技术参数代表实质性指标，不满足该指标项将直接导致响应被拒绝。

2) 供应商需要提供所投产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖供应商和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如供应商技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“★”“▲”号的技术参数，供应商须在响应文件中按照单一来源采购文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。

对于供应商提供的响应文件技术应答未按本条款要求提供所投产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的所投产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖供应商和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评审委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合单一来源采购文件要求。由此产生的评审风险，由供应商承担。

3) 供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

4) 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

（1）仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

（2）如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关响应文件中加以说明。

5) 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。供应商谈判时应提供详细的培训方案（应包括对培训内容、培训对象、培训时间做出计划，包括培训时间、地点、人次、方式、预计培训结果等）。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入谈判报价。七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求。

2.4 采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、技术规格、物理特性等要求

详见下文。

第 1 包 品目 1-1 骨盆骨折复位手术导航定位系统

数量：1 套，技术参数如下：

一、主要用途：用于成人骨盆骨折手术中骨折复位以及手术过程中手术工具、骨针及螺钉植入物的导航定位。

二、技术参数：

1、系统参数

★1.1、具备主动机械臂 ≥ 1 条、被动机械臂 ≥ 2 条以及床尾的弹性牵引装置。

1.2、三维系统精度： $\leq 1.5\text{mm}$

1.3、图像来源及术中配准方式：二维图像及 2D 配准方式、三维图像及 3D 配准方式

1.4、复位精度：位置误差 $\leq 1.0\text{mm}$ ，角度误差 $\leq 1^\circ$

2、机械臂：

2.1、机械臂自由度： ≥ 6 自由度

2.2、具备主动与被动控制功能

2.3、机械臂臂展： $\geq 850\text{mm}$

2.4、机械臂负载： $\geq 15\text{kg}$

2.5、机械臂重复定位精度： $\leq 0.05\text{mm}$

2.6、机械臂各关节活动范围： $\geq 360^\circ$

2.7、机械臂有效操作力： $\geq 130\text{N}$

2.8、具备主动安全防护功能，运动过程中，机械臂与其他设备发生碰撞时，机械臂具有自动停止运动的功能。

2.9、有效工作空间 $\geq 800\text{mm} \times 800\text{mm} \times 400\text{mm}$

3、光学跟踪系统：

3.1、光学跟踪相机具备术中实时追踪定位功能。

3.2、重复精度： $\leq 0.25\text{mm}$ 。

3.3、有效跟踪范围：X 轴，1000~3000mm；Y 轴，500~1800mm；Z 轴，450~1400mm。

4、固定架：

4.1、用于手术中膝、肩、髋及小关节的固定及术中调整。

4.2、固定架 ≥ 3 关节，关节具备电控锁定功能；自由度 ≥ 9 个，可任意摆放体位。

4.3、可电动调节：通过电池供电实现电动调节。

- 4.4、承载力：水平及垂直状态 $\geq 150\text{N}$ ，极限状态 $\geq 230\text{N}$ 。
- 4.5、具有标准手术床边轨锁定口用于安装及固定。
- 4.6、防误触功能：具备安全保护开关，按下开关后可以锁定位姿，防止脚踏误触
- 5、弹性电动骨科牵引架
- 5.1、适用于骨科手术中骨骼复位牵引用。
- 5.2、牵引力调节范围：10~300N；调节步长： $\leq 5\text{N}$ ；误差： $\pm 10\%$ 以内或 $\pm 10\text{N}$ 以内。
- 5.3、牵引力可调阈值范围：3~10N；调节步长： $\leq 1\text{N}$ 。
- 5.4、牵引速度调节范围：0~30mm/s；误差： $\pm 10\%$ 以内或 $\pm 1\text{mm/s}$ 以内。
- 5.5、牵引架主机具备显示屏可显示当前牵引力。
- 5.6、在牵引过程中，可手动停止牵引组件末端运动。
- 6、主控系统
- 6.1、CPU： ≥ 4 核，主频 $\geq 2.5\text{GHz}$ ；内存 $\geq 16\text{G}$ ；硬盘 $\geq 1000\text{G}$ ；彩色液晶显示屏 ≥ 20 英寸，分辨率 $\geq 1920 \times 1080$ ，数量 ≥ 2 台。
- 6.2、中文操作界面。
- 6.3、具备复位规划、导航功能及自动复位功能。
- 6.4、具备 DICOM 等格式医学图像导入和显示功能。
- ▲6.5、具备 CT 图像与 CBCT 图像的配准功能。
- ▲6.6、具备 CT 图像的骨骼自动分割功能，支持创建骨骼三维模型，并可实现骨骼三维显示，包含旋转、平移、缩放等操作。
- 6.7、具备健、患侧骨块三维实时跟踪功能，可以对健侧和患侧的骨块实现独立的三维实时跟踪。
- 6.8、可以控制机械臂依据规划的复位路径进行复位操作，可添加、删除、编辑复位路点。
- 6.9、具备实时光学信号采集功能，用于骨骼 3D 模型的实时定位追踪。
- 6.10、具备导航跟踪，可实时跟踪显示患者骨骼、手术工具空间位置。
- 6.11、3D 模式下，可进行路径规划，软件可自动计算置钉路径，并可视化辅助置钉过程。
- 6.12、具备 2D 图像自动注册（配准）算法，能够自动的从两幅 X 线图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息。
- 6.13、具备 3D 图像自动注册（配准）算法，能够自动的从容积图像中计算出系统各部件在空间位置中的信息。

- 6.14、具备 2D 图像验证算法，能够通过 2 幅 X 光片的空间信息中计算出第 3 幅 X 光片的空间信息。
- 6.15、具备 3D 图像重建和显示功能，能够重建容积图像并可交互显示。
- 6.16、可以在透视图像上进行手术路径的规划，并计算出手术路径的位置坐标以及路径深度参考数据；在手术规划完成后，在图像上显示出植入物的位置。
- 6.17、具备精度反馈算法，通过光学跟踪器及机械臂精准位姿控制达到综合末端精度补偿。
- 6.18、具备复位预览功能，在执行机械臂复位操作前，可以预览复位过程。
- 6.19、可存储手术路径规划图像和规划结果，并可以进行查询和浏览。
- 6.20、用具有用户登录、病例管理功能。
- 6.21、具备手术工具选择界面，能够根据手术类型列出相应手术工具。

3. 验收标准

1) 供应商应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验,并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分,但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。供应商检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。

2) 货物运抵采购项目(标的)交付的地点后,采购人将在7个工作日内组织验收,由采购人组织验收小组,对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收,项目验收依据为采购合同、单一来源采购文件和响应文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。

3) 供应商应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收,并承担相关费用(包括运费)。若需要,应在检测期间提供备用仪器,以便不影响采购人的使用。

4. 其他要求(如有)

无。

第五章 合同草案条款

合同编号：_____

政府采购合同（总合同）

项目名称：北京市属医院 2026 年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组骨盆骨折复位手术导航定位系统

货物名称：_____

买 方：首都医科大学附属北京天坛医院

卖 方：_____

签署日期：_____

总合同书

鉴于：

首都医科大学附属北京天坛医院（以下简称“买方”），拟统筹组织向_____（以下简称“卖方”）采购北京市属医院 2026 年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组骨盆骨折复位手术导航定位系统（以下简称“本项目”），由各市属医院具体向卖方采购本项目产品，并且由各市属医院分别向卖方支付各自合同价款。

双方确认，买方仅作为项目统筹方，统筹本项目采购工作，并由买卖双方签订总合同（即本合同）：对于具体产品采购及合同价款支付，由卖方分别与各市属医院通过签订分合同确定。

北京市属医院 2026 年医用设备集中带量采购体外诊断与辅助设备组骨盆骨折复位手术导航定位系统 中所需_____（产品）经中技国际招标有限公司 以 XXX 号采购文件在国内进行单一来源采购。经单一来源采购小组评定_____（卖方）为成交供应商。买、卖双方同意按照下面的条款和条件，签署本合同。

1、合同文件

下列文件构成本合同的组成部分，应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下：

- a. 本合同书
- b. 成交通知书
- c. 协议
- d. 响应文件（含澄清文件）
- e. 单一来源采购文件（含单一来源采购文件补充通知）

2、货物和数量

3、合同价格

本合同_____（货物名称），
 单价为_____元人民币，
 合同总价为_____元人民币。

4、付款方式：由卖方分别与各市属医院通过签订分合同确定

5、本合同货物的交货时间及交货地点

交货时间：由卖方分别与各市属医院通过签订分合同确定

交货地点：由卖方分别与各市属医院通过签订分合同确定

7、合同的生效。

本合同经双方全权代表签署、加盖单位印章生效。

买 方：_____

卖 方：_____

名 称：（印章）

名 称：（印章）

年 月 日

年 月 日

法人代表（签字或签章）：_____

法人代表（签字或签章）：_____

授权代表（签字或签章）：_____

授权代表（签字或签章）：_____

地 址：_____

地 址：_____

邮政编码：_____

邮政编码：_____

电 话：_____

电 话：_____

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

1-1 营业执照等证明文件

1-2 供应商资格声明书

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 中小企业政策证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，供应商无须提供《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；当供应商拟享受中小企业扶持政策时，仍应提供上述证明文件，否则不享受相关中小企业扶持政策。

（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。

（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或要求供应商以联合体形式参加采购活动，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。

（4）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。联合体参与的，《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，供应商应充分、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。

（5）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》（银发〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

2-1-1 中小企业证明文件

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；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：_____

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：

2-1-2 拟分包情况说明及分包意向协议

说明：

如本项目（包）允许分包，且供应商拟进行分包时：

- （1）响应文件中须提供《拟分包情况说明》，否则**响应无效**；
- （2）当同时符合下列情形时，响应文件还须提供《分包意向协议》，否则**响应无效**：
 - A. 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；
 - B. 供应商通过分包方式满足中小企业政策要求的。

拟分包情况说明

致：（采购人或采购代理机构）

我单位参加贵单位组织采购的项目编号为_____的_____项目（填写采购项目名称）中____包（填写包号）的响应。拟签订分包合同的单位情况如下表所示，我单位承诺一旦在该项目成交得采购合同将按下表所列情况进行分包，同时承诺分包承担主体不再次分包。

序号	分包承担主体名称	分包承担主体类型（选择）	资质等级	拟分包合同内容	拟分包合同金额（人民币元）	占该采购包合同金额的比例（%）
1		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
2		☐ 中型企业 ☐ 小微企业 ☐ 其他				
...						
合计：						

供应商名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

（1）当供应商属于本部分说明中第（1）类情形，如未提供《拟分包情况说明》，或提供了《拟分包情况说明》但未填写分包承担主体名称、拟分包合同内容、拟分包合同金额，其**响应无效**；

（2）当供应商属于本部分说明中第（2）类情形，如未提供《拟分包情况说明》，或提供了《拟分包情况说明》但未填写分包承担主体名称、分包承担主体类型、拟分包合同内容、拟分包合同金额，其**响应无效**；

（3）如本采购文件《供应商须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则供应商须在本表中列明分包承担主体的资质等级，并后附资质证书电子件，否则**响应无效**。

分包意向协议

甲方（供应商）：_____

乙方（拟分包单位）：_____

甲方承诺，一旦在_____（采购项目名称）（项目编号/包号为：_____）采购项目中获得采购合同，将按照下述约定将合同项下部分内容分包给乙方：

1. 分包内容：_____。

2. 分包金额：_____，该金额占该采购包合同金额的比例为____%。

乙方承诺将在上述情况下与甲方签订分包合同。

本协议自各方盖章之日起生效，如甲方未在该项目（采购包）成交，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

（1）当供应商属于本部分说明中第（2）类情形，必须提供，否则**响应无效**；其他情形无须提供；

（2）供应商须与所有拟分包单位分别签订《分包意向协议》，每单位签订一份，并在响应文件中提交全部协议原件的电子件，否则**响应无效**。

3 本项目的特定资格要求

所投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（采购编号： ）第 包谈判的 （所投产品名称） 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： （签字或签章）

日期：

注：供应商如为代理商，所投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谈判时，所投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。

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）本响应有效期为自响应文件提交截止之日起90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、提交、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（签字或签章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子件：

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》；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或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。

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）身份证或护照等身份证明文件电子件：

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：_____ 项目名称：_____

包号	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

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	制造商统一社会信用代码	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	合价(元)
1												
2												
3												
4												
...												
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：_____

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	说明
对本项目合同条款的偏离情况（应进行选择）： ☐ 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，则应在本表中对负偏离项逐列明；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。）					

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	说明

注：

1. 供应商应对单一来源采购文件第四章采购需求的内容给予**逐条响应**，以所投产品和服务所能达到的内容予以填写，有具体参数的应填写具体参数。
2. 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。
3. “偏离情况”列应据实填写“无偏离”、“正偏离”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 本国产品标准证明文件

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《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）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （产品名称1）¹，生产厂为（厂名）²，厂址为（生产厂址）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）³。（产品名称1）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（产品名称1）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. （产品名称2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

.....

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）：

日期： 年 月 日

注：1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。

2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。

3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填。

4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填。

5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填。

产品成本占比承诺函

我公司（单位）郑重承诺，我公司已阅读并理解《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）的规定。据此承诺如下：

为本采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例为_____%。

公司（单位）名称（盖章）：

日期： 年 月 日

注：

1. 本承诺函应按包分别提供。
2. 单一产品采购无须提供本承诺函；供应商提供产品全部为本国产品，且提供了《关于符合本国产品标准的声明函》时，无须提供本承诺函。
3. 当采购项目或单个采购包中含有多种产品，且供应商提供的产品同时包含本国产品及非本国产品，则供应商除需提供《关于符合本国产品标准的声明函》外，还需提供本承诺函；否则，不享受价格评审优惠。

15 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

15-1 所投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（采购编号：_____）第____包的____（所投产品名称）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_____，许可证明文件复印件附后（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。

供应商名称：_____（加盖单位公章）

法定代表人或授权代表：_____（签字或签章）

日期：_____

15-2 单一来源采购文件第四章采购需求规定的所投产品技术支持资料（或证明材料）

15-3 培训方案

15-4. 售后服务方案

我公司针对项目（采购编号：）第包（品目号设备名称），作如下承诺：

一、承诺自设备安装、调试、验收合格之日起__个月，保修范围包括提供的所有设备（全包含第三方产品）和安装调试服务。在保修期内提供维修和技术咨询服务，矫正和免费更换有缺陷的设备或部件、排除系统出现的故障。质量保证期内，对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责，费用由本公司负担。质量保证期满，为采购人提供终身保修有偿服务。

供应商承诺在质保期满前三个月对设备做全面保养及性能检测，并出具相应的报告。

二、承诺提供质量保证期（保修期）结束后，年度维保费用最高不超过合同金额的__%。保修费用含维保工时费、零配件费用和软件维护、升级费用，服务内容和细则与免费维保期相同。

三、承诺提供其他第三方产品的生产厂家售后服务承诺书，承诺书中明示对保修期服务期限和服务内容。

四、需明确内容：

五、其他售后服务方案如下：

1、

2、

.....

供应商名称：（单位公章）

制造商名称：（单位公章）

15-5 备件供应能力承诺书（格式）

我单位郑重承诺：关于（项目名称）项目，根据项目需求，我单位或所投产品制造商设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证所投产品停产后____年的备件供应。

特此承诺。

供应商名称：_____（加盖单位公章）

法定代表人或授权代表：_____（签字或签章）

日期：_____

15-7. 其他技术证明文件或说明（如果有）

15-8 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”。