

公开招标文件

项目名称：首都医科大学附属北京安定医院国家精神心理疾病临床医学研究中心精神疾病创新药物研发综合服务平台购置项目（第二批）

项目编号：0686-2611BC065836Z

采 购 人：首都医科大学附属北京安定医院

采购代理机构：北京国际贸易有限公司

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	23
第四章	评标程序、评标方法和评标标准	27
第五章	采购需求	36
第六章	拟签订的合同文本	98
第七章	投标文件格式	70

第一章 投标邀请

一、项目基本情况

1. 项目编号：0686-2611BC065836Z

2. 项目名称：首都医科大学附属北京安定医院国家精神心理疾病临床医学研究中心
精神疾病创新药械研发综合服务平台购置项目（第二批）

3. 项目预算金额：项目预算金额：784 万元、项目最高限价（如有）：784 万元

第 01 包预算金额：294 万元、第 01 包最高限价（如有）：294 万元

第 02 包预算金额：490 万元、第 02 包最高限价（如有）：490 万元

4. 采购需求：

包号	包名称	包预算金额（万元）	品目号	品目名称	数量（台/套）	单台设备最高限价（万元）	是否接受进口产品	简要技术要求或服务要求
01	超低温冰箱等	294	1-1	无线心电记录盒（智能药盒）	600	0.06	否	具体要求详见采购需求。
			1-2	超低温冰箱	12	9	否	
			1-3	24 小时心电监测系统(包含心电网络)	1	150	否	
02	数据库等	490	2-1	生物样本库多中心、全流程管理系统	1	100	否	
			2-2	生物样本库认可管理信息系统	1	30	否	
			2-3	CTMS 系统更新升级	1	160	否	
			2-4	数据库	1	200	否	

（具体要求详见招标文件第五章采购需求）

5. 合同履行期限：以最终签订合同为准。

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

■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：

(1) 投标人在参加本次政府采购活动前三年中没有重大违法记录；

(2) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。

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：无。

三、获取招标文件

1. 时间：2026年8月20日20点00分起至2026年8月27日，每天上午8:30至12:00，下午12:00至16:30（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。**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

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。

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。未在规定时间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投标文件。

3.5 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。

3.6 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。

3.7 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。

3.8 其他。

为保证本项目顺利进行，请投标人**同时**按招标文件要求准备密封的纸质文件**1份用于辅助评审**，纸质文件须与上传的电子投标文件完全一致，不一致的以上传的电子投标文件为准。

4. 招标文件售价：0 元。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

北京市政府采购电子交易平台提交电子投标文件；

北京市朝阳区建国门外大街甲3号第9评标室提交纸质投标文件。

4. 开标时间：2026年9月10日13时30分（北京时间）

5. 开标地点：北京市朝阳区建国门外大街甲3号第9评标室进行线上开标。

注：投标人可自行准备电脑在现场解密，也可远程解密。自行准备电脑在现场解密的，需自带电脑且保证电脑具备足够电量及有效网络，远程解密投标人需确保随时关注电子交易平台指令，在规定的时间内及时进行操作。

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

本项目需要落实的政府采购政策：

（1）投标人在参加本次政府采购活动前三年中没有重大违法记录；

（2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。

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：北京国际贸易有限公司

地址：北京市朝阳区建国门外大街甲3号

联系方式：010-85343453、3492（项目咨询）；010-85343493（杜老师：领取通知书、退保证金、领发票等事宜）

3. 项目联系方式

项目联系人：韩旭、任丽丽、杜玉梅

电 话：010-85343492、3453（项目咨询）；010-85343493（杜老师：领取
通知书、退保证金、领发票等事宜）

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。

本资料表中（含技术附件）加“★”号的条目为强制性要求。“★”号条目内容若有缺失或者无效，将导致投标视为无效且不允许在开标后补正。该“★”若加在标题处，则该标题下所有涵盖内容均为强制性要求，若加在正文段落处，则该段内容为强制性要求。

招标文件带有“★”符号的或者标明必须满足的条款均为重要技术指标及商务条款，对这些主要技术指标及商务条款的任何偏离将视为**无效投标**。

条款号	条目	内容
2.2	项目属性	项目属性： □服务 ■货物
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： 第一包■是 第二包■否
2.4	核心产品	□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，第一包核心产品为： <u>超低温冰箱</u> ； 第二包核心产品为： <u>数据库</u> 。
2.5	本项目是否适用本国产品标准	本项目是否适用本国产品标准及相关政策： ■是 □否
3.1	现场考察	■不组织 □组织，考察时间：__年__月__日__点__分 考察地点：_____。
	开标前答疑会	■不召开 □召开，召开时间：__年__月__日__点__分 召开地点：_____。
4.1	样品	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：详见招标文件第五章采购需求； （2）是否需要随样品提交相关检测报告： □不需要

条款号	条目	内容																								
		☐ 需要 (3) 样品递交要求：详见招标文件第五章采购需求； (4) 未中标人样品退还：详见招标文件第五章采购需求； (5) 中标人样品保管、封存及退还：详见招标文件第五章采购需求； (6) 其他要求（如有）：_____。																								
5.2.5	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： <table border="1"> <thead> <tr> <th>品目号</th><th>标的名称</th><th>中小企业划分标准所属行业</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-1</td><td>无线心电记录盒(智能药盒)</td><td>工业</td></tr> <tr> <td>1-2</td><td>超低温冰箱</td><td>工业</td></tr> <tr> <td>1-3</td><td>24 小时心电监测系统(包含心电网络)</td><td>工业</td></tr> <tr> <td>2-1</td><td>生物样本库多中心、全流程管理系统</td><td>软件和信息技术服务业</td></tr> <tr> <td>2-2</td><td>生物样本库认可管理信息系统</td><td>软件和信息技术服务业</td></tr> <tr> <td>2-3</td><td>CTMS 系统更新升级</td><td>软件和信息技术服务业</td></tr> <tr> <td>2-4</td><td>数据库</td><td>软件和信息技术服务业</td></tr> </tbody> </table> 注：若投标人填写《中小企业声明函》，“标的名称”及“所属行业”，须要与本表保持一致，否则评标委员会有权不予认可。	品目号	标的名称	中小企业划分标准所属行业	1-1	无线心电记录盒(智能药盒)	工业	1-2	超低温冰箱	工业	1-3	24 小时心电监测系统(包含心电网络)	工业	2-1	生物样本库多中心、全流程管理系统	软件和信息技术服务业	2-2	生物样本库认可管理信息系统	软件和信息技术服务业	2-3	CTMS 系统更新升级	软件和信息技术服务业	2-4	数据库	软件和信息技术服务业
品目号	标的名称	中小企业划分标准所属行业																								
1-1	无线心电记录盒(智能药盒)	工业																								
1-2	超低温冰箱	工业																								
1-3	24 小时心电监测系统(包含心电网络)	工业																								
2-1	生物样本库多中心、全流程管理系统	软件和信息技术服务业																								
2-2	生物样本库认可管理信息系统	软件和信息技术服务业																								
2-3	CTMS 系统更新升级	软件和信息技术服务业																								
2-4	数据库	软件和信息技术服务业																								
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定： ☐ 无 ☒ 有，具体情形：不得超过单台设备的最高限价，否则按无效投标处理。																								
12.1	投标保证金	投标保证金金额： 人民币： 第一包：5.88 万元； 第二包：9.8 万元 投标保证金收受人信息： 开户名（全称）：北京国际贸易有限公司 开户银行：北京农商银行总行营业部 银行账号：2000000311990 特别提示： 1、如投标人采用汇款形式递交投标保证金，须使用投标人单位账户一次性汇入采购代理机构指定的账户，并将银行汇款凭证复印件加盖投标人单位公章，按招标文件要求进行密封及送达。 2、采用支票形式的，投标人则应充分考虑支票入账时间，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。如投标人未及时提																								

条款号	条目	内容
		交支票或支票不符合银行委托收款要求（如污损、折叠、胶装等），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的第 12.3 条相关规定处理。 3、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”。
12.7.2		投标保证金可以不予退还的其他情形： ☐无 ☒有，具体情形： （1）投标人在投标有效期内撤销投标文件的； （2）投标人在投标文件中提供虚假材料的； （3）除因不可抗力或招标文件认可的情形以外，中标人放弃中标或者不按本须知的规定与采购人签订合同的； （4）投标人与采购人或其他投标人恶意串通的。
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。
22.1	确定中标人	中标候选人并列的，采购人是否委托评标委员会确定中标人： ☒否 ☐是 中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人排序：投标报价最低优先，如报价相同则技术部分得分最高优先，投标报价相同且技术部分得分也相同的，由评标委员会现场采取随机抽取方式确定排序。
25.5	分包	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：_____。
26.1.1	询问	询问送达形式：邮件形式 hanxu@cbwtc.com
26.3	联系方式	接收询问和质疑的联系方式 联系部门：北京国际贸易有限公司； 联系电话：010-85343492； 邮箱地址：hanxu@cbwtc.com 通讯地址：北京市朝阳区建国门外大街甲 3 号北楼 2 层 212 室。
27	代理费	收费对象： ☐采购人 ☒中标人 收费标准：参照原国家发展计划委员会颁发的《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980 号）和国家发展改革委办公厅关于招标代理服务收费有关问题的通知（发改办价格[2003]857 号）及《国家发改委关于降低部分建设项目收费标准规范收费行为

条款号	条目	内容
		等有关问题的通知》（发改价格[2011]534号）规定执行； 缴纳时间：在领取中标通知书的同时向采购代理机构一次性支付中标服务费； 缴纳形式：应当以支票、汇票、电汇等形式支付；
其他	投标文件份数	1、纸质文件：1份； 2、电子文档：1份。文件命名为包号+公司名称，如 01 包+xxx 公司，电子文档须保存在 U 盘并且单独密封提交。 注：电子文档应包含①最终上传至北京市政府采购电子交易平台的电子投标文件的 PDF 版本（已进行有效签署并加盖电子签章），无需再额外加盖公章。②商务技术文件 9-3 投标产品明细表的 excel 可编辑版。
	付款方式	见合同条款
	履约保证金	见合同条款
进口产品	本项目不允许采购进口产品。	

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》。

2.5 是否适用本国产品标准及适用范围见《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 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

5.2.1 中小企业定义：

5.2.1.1 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》、《关于进一步加大对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》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.2.1.2 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《中华人民共和国合同法》订立劳动合同的从业人员。

5.2.1.3 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。

5.2.1.4 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。

5.2.2 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。

5.2.3 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：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）；

5.2.3.2 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；

5.2.3.3 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；

5.2.3.4 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；

5.2.3.5 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）；

5.2.3.6 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

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。

- 5.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。
- 5.2.5 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》。
- 5.2.6 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》。

5.3 政府采购节能产品、环境标志产品

- 5.3.1 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。
- 5.3.2 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)。
- 5.3.3 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**;
- 5.3.4 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。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)。

5.4 正版软件

- 5.4.1 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）。

5.5 网络安全专用产品

5.5.1 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。

5.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.6.1 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》。

5.7 采购需求标准

5.7.1 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，则其具体要求见第五章《采购需求》。

5.7.2 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

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。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分投标，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，**纸质版文件的两部分内容建议正反面打印并装订为一册**。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为计价货币。
- 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**。

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、担保机构出具的纸质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；以电子保函形式提交投标保证金的，应在投标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。未按上述要求缴纳投标保证金的，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。中标人应在采购合同签订当日，**将采购合同发送至 duyumei@cbwtc.com**，采购代理机构收到邮件后，将及时办理投标保证金退还手续。由于中标人未按要求及时发送采购合同，导致投标保证金退还延误的，由中标人承担相关责任；
- 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。
- 14.3 为保证项目评审顺利进行，投标人还应当准备投标文件正本__份和电子版份（见《投标人须知资料表》中规定），每份投标文件须清楚地标明“正本”、“电子版”字样。纸质文件须与投标人在北京市政府采购电子交易平台上传的电子投标文件**完全一致**，若有不一致内容，以投标人在北京市政府采购电子交易平台上传的电子投标文件为准。

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 纸质版投标文件**必须密封递交**。对封装材料及样式不作特别规定，但投标人应当保证其封装的可靠性，不致因搬运、堆放等原因散开，投标文件**必须胶装**。投标时，投标人应当将投标文件正本以密封袋单独密封，电子版以密封袋单独密封。密封袋正面和投标文件封面须标明“正本”、“电子版”字样。
- 15.3 在第 15.2 款规定的及其他有关包装袋/箱上均应当清楚标明递交至招标公告中指定的投标地址、注明招标公告中指定的项目名称、项目编号、包号和“在（投标截止时间）之前不得启封”的字样，并在包装袋的封装处加盖投标人单位公章或者由法定代表人授权的代表签字。
- 15.4 拒收情形：采购人、采购代理机构将拒绝接收在本须知规定的投标截止时间后逾期送达的任何投标文件。（注：纸质版投标文件仅作为辅助电子评标使用，若未按照招标文件要求提交纸质投标文件，**不会被认定投标无效**，但因此产生的不利后果由投标人自行承担。）

16 投标截止时间

- 16.1 投标人应在招标文件要求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。同时投标人应当在招标公告中规定的截止时间内，将纸质投标文件递交采购人、采购代理机构，递交地点应当是招标公告中规定的地址。
- 16.2 采购人、采购代理机构有权按本须知的规定，通过修改招标文件延长投标截止时间。在此情况下，采购人、采购代理机构和投标人受投标截止时间制约的所有权利和义务均应当延长至新的截止期。

17 投标文件的修改与撤回

- 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》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》要求确定中标人。

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，采购人将废标理由书面通知所有投标人。

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，可依法向采购人或采购代理机构提出询问，提出形式见《投标人须知资料表》。

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，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

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。	提供证明文件的电子件或电子证照
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》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
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	中小企业政策证明文件	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1-1	中小企业证明文件（如涉及）	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》
2-1-2	拟分包情况说明及分包意向协议（如涉及）	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、且投标人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	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
		(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。	
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或电子证照
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(如涉及)	1、如本项目接受联合体投标, 且投标人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投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分, 与投标文件其他内容同时递交。 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, 则该联合体的投标无效。 7、本项目不接受联合体投标时, 投标人不得为联合体。	提供《联合协议》原件的电子件 格式见《投标文件格式》
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》 “1-2 投标人资格声明书”
3-3	其他特定资格要求	如有, 见第一章《投标邀请》 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
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	

序号	审查因素	审查内容	格式要求
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包的招标文件。 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。	

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，**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	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将一个采购包中的内容拆分投标；
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；
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的；
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、盖章的；
7	★号条款响应	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
8	拟分包情况说明（如有）	如本项目（包）非因“落实政府采购政策”亦允许分包，且供应商拟进行分包时，必须提供；否则无须提供；
9	分包其他要求（如有）	分包履行的内容、金额或者比例未超出《投标人须知资料表》中的规定； 分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提供了资质证书电子件（如有）；
10	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；（如有）
11	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；
12	国家有关部门对投标人的投	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

	标产品有强制性规定或要求的	相应规定或要求，并提供证明文件电子件： 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) 项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品，且属于强制性标准的，供应商应执行符合本市和国家的VOCs含量限制标准。
13	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的；
14	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；
15	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件的；
16	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**。

- 2.3 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，视为将一个采购包中的内容拆分投标，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 2.4.2-2.4.8 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》5.2 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。

- 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》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。
- 2.6 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》2.5条规定情形的，可以根据本国产品扶持政策，用扣除后的价格参加评审；否则，评标时价格不予扣除。
- 2.6.1 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。
- 2.6.2 当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该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该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到 80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供

应商提供的全部产品的总报价给予 20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审，未达到 80%，不享受价格评审优惠。

2.6.3 本国产品参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《关于符合本国产品标准的声明函》，否则不得享受相关扶持政策。

2.6.4 评审委员会对供应商提交的《关于符合本国产品标准的声明函》及《关于符合本国产品标准的成本占比的承诺函》负有审查责任，包括完整性、准确性审查以及要求澄清、补正的权利与程序，澄清补正后仍不符合要求的，不享受价格评审优惠。

3 政府采购异常低价评审程序

3.1 评审中出现下列情形之一的，评标委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序

3.1.1 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 $\times 50\%$ ；

3.1.2 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 $\times 50\%$ ；

3.1.3 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 $\times 45\%$ ；

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

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

3.3 评标委员会应当结合同类产品在主要电商平台的价格、该行业当地薪资水平等情况，依据专业经验对报价合理性进行判断。如果投标（响应）供应商不提供书面说明、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，应当将其作为无效投标（响应）处理。

审查相关情况应当在评审报告中记录出现本通知规定的异常低价情形，评标委员会未根据采购文件规定作出处理的，财政部门按照《中华人民共和国政府采购法实施条例》第七十五条追究评审专家的法律 responsibility。

4 投标文件的比较和评价

4.1 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。

4.2 评标方法和评标标准

4.2.1 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。

4.2.2 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**。（本项目不涉及）

☐随机抽取

☐其他方式，具体要求：_____

4.2.3 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）见《评标标准》。

5 确定中标候选人名单

5.1 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：评标委员会按照《投标人须知资料表》中 22.1 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

- 5.2 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，根据《投标人须知资料表》中 22.1 规定确定中标候选人排序，评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。评分分值计算保留小数点后两位，第三位四舍五入。
- 5.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5、2.6 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。
- 5.4 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、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。
- 5.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目（各采购包）的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目（各采购包）评标委员会共（各）推荐 5 名中标候选人。投标人不足 5 名的，按实际投标人数量推荐。

6 报告违法行为

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等违法行为时，应当及时向财政部门报告。

二、评标标准

第一包：

序号	评分项目	评分因素分项	分值	评分标准
1	价格 (30 分)	评分	30	综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的评审价为评标基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：评标价格分数=（评标基准价/投标报价）×30 【如评标委员会认为某供应商报价明显低于其他通过符合性审查供应商报价时，会要求其在评审现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关材料。如供应商不能在指定时间证明其报价合理性的，评标委员会有权将其作为无效投标处理】 注：价格分数保留两位小数。
2	技术 (32 分)	技术条款	32	投标产品技术参数及规格满足或优于招标文件第五章《采购需求》-四、采购标的的技术要求得 32 分；▲号项每项不满足扣 0.5 分，非▲号项每项不满足扣 0.15 分；优先扣减“▲”条款，扣完该项分为止。 注：“▲”条款为重要指标，投标人需针对“▲”条款提供技术支持资料作为证明，招标文件具体指标明确了证明材料要求的以招标文件要求为准，未明确要求的，技术支持资料应为厂家公开发布的印刷资料、完整的技术白皮书（中文版）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。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。投标人未按照招标文件要求提供证明文件的，视为投标人此条款不满足招标文件要求。评标委员会对

				证明材料有疑问的，保留要求投标人提供进一步证明材料的权利。
3	商务 (38 分)	业绩	3	根据投标产品（核心产品）近三年（2023 年 8 月至投标截止期，合同签字日期为准），在中国境内的销售业绩进行评价，有 1 项业绩得 1 分，最高得 3 分。 注：1. 投标人需提供采购合同（含首页、采购设备品牌型号页、配置清单页、签字盖章页）复印件，否则业绩不予认可。 2. 销售给经销商或代理商的销售业绩不予认可。 3. 投标产品指与所投产品同品牌、同类型的产品
		“节能产品政府采购清单”和“环境标志产品政府采购清单”	1	政府采购的强制采购产品除外： （1）投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，且投标人出具了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的得 0.5 分；不是的为 0 分； （2）投标产品属于财政部、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，且投标人出具了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的得 0.5 分；不是的为 0 分；
		售后服务方案	12	售后服务方案包括①售后服务体系②服务内容③服务措施④故障处理措施⑤应急响应时间⑥维修保养方案等 6 个方面内容，每项内容满分 2 分： 每项方案内容进行了详细的阐述，能正确理解项目需求，思路清晰，合理分析现状且满足采购要求，该项内容得 2 分；

				每项方案内容虽进行阐述但并未贴合项目实际情况进行详细论述，或方案中未包括具体实施细节及措施，该项内容得 1 分； 每项方案虽进行阐述但不能够完全满足采购需求，该项内容得 0 分；
		项目实施 方案	10	项目实施方案，包括①交货进度安排②设备安装调试③组织验收方案④质量保证措施⑤备品备件仓储情况等 5 个方面内容，每项内容满分 2 分： 每项方案内容进行了详细的阐述，能正确理解项目需求，思路清晰，合理分析现状且满足采购要求，该项内容得 2 分； 每项方案内容虽进行阐述但并未贴合项目实际情况进行详细论述，或方案中未包括具体实施细节及措施，该项内容得 1 分； 每项方案虽进行阐述但不能够完全满足采购需求，该项内容得 0 分；
		培训方案	12	培训方案包括①培训方式和计划②培训内容③预期效果④培训投入、人员组成等 4 个方面内容，每项内容满分 3 分： 每项方案内容进行了详细的阐述，能正确理解项目需求，思路清晰，合理分析现状且满足采购要求，该项内容得 3 分； 每项方案内容虽进行阐述但并未贴合项目实际情况进行详细论述，或方案中未包括具体实施细节及措施，该项内容得 1 分； 每项方案虽进行阐述但不能够完全满足采购需求，该项内容得 0 分。

第二包：

内容	评分因素分 项	分值	评分标准
商务部分 (10 分)	类似业绩	3	根据投标人 2023 年 8 月 1 日至今（以合同签订日期为准）类似项目业绩进行评价，每提供 1 个业绩得 1 分，最多得 3 分。 注：投标人需提供采购合同（含首页、内容关键页、签字盖章盖章页）复印件，否则业绩不予认可。
	对投标人资质的评价	3	投标人具有 ISO27001 信息安全管理证书、ISO9001 质量管理体系认证证书、ISO20000 信息技术服务管理体系认证证书，每提供 1 个证书得 1 分，最高得 3 分，没有不得分。
	技术实力评价	4	投标人或投标产品生产厂商具有相关软件著作权登记证书（软件名称包括但不限于：“生物样本库信息管理系统”“临床研究平台”“临床试验管理系统”“疾病资源共享管理系统”等），每提供一个得 1 分，最多 4 分，不提供得 0 分。 （提供相应证明材料复印件，并加盖投标单位公章）
技术部分 (60 分)	对招标文件技术要求的响应程度	20	根据投标人所投产品技术性能、功能以及对招标文件各项技术要求的逐项应答情况进行评分，全部满足招标文件要求得 20 分，正偏离不加分，其中有 1 项不满足的扣 0.06 分，其中▲不满足扣 0.2 分；最低得 0 分，★不满足投标无效。 注：“▲”条款为重要指标，投标人需针对“▲”条款提供包括但不限于系统界面截图等作为佐证材料。投标人未按照招标文件要求提供证明文件的，视为投标人此条款不满足招标文件要求。佐证材料未提及的视为负偏离。

	技术方案	10	根据招标要求和投标技术响应情况，对投标人提供的技术方案进行综合评价： 技术方案合理，符合用户实际现状，贴合用户实际情况，设计思路比较完整清晰、较好满足招标文件要求的得 10 分； 技术方案编写一般，设计思路一般、基本符合招标文件要求的得 7 分； 技术方案不合理，设计思路不清晰并存在缺陷、只能部分满足招标文件要求的得 3 分； 未提供技术方案的得 0 分。
	实施方案	10	根据招标要求和投标技术响应情况，对投标人提供的项目管理及实施方案进行评价，其中： （1）项目管理及实施方案满足招标文件要求，对项目组织架构、实施计划、进度管控、质量保障、责任落实等内容阐述全面、流程清晰、安排合理、切实可行的得 10 分； （2）投标人对项目组织架构、实施计划、进度管控、质量保障、责任落实等内容虽阐述但未贴合实际情况进行论述，或内容未包括具体实施细节及措施，得 7 分； （3）投标人对项目组织架构、实施计划、进度管控、质量保障、人员配置、责任落实等内容缺失、内容阐述不清或者不贴合本项目采购需求，得 3 分； （4）方案内容未进行阐述或仅为对采购需求的简单复制，得 1 分。 （5）未提供方案得 0 分。
	售后服务方案	7	根据招标要求和投标技术响应情况，对投标人或生产厂商提供的售后服务方案进行评价，其中： （1）售后服务方案满足招标文件要求，内容全

			面、保障措施有力、维保措施合理、针对性和可操作性强的得 7 分； (2)售后服务方案虽阐述但未贴合实际情况进行论述，或内容未包括具体实施细节及措施，得 4 分； (3)售后服务方案内容阐述不清或者不贴合本项目采购需求，得 1 分。 (4)售后服务方案内容未进行阐述或仅为对采购需求的简单复制，得 0 分。
	应急响应方案	7	根据招标要求和投标技术响应情况，对投标人提供的应急方案进行评价，其中： (1) 投标人的应急预案满足招标文件要求，对设备故障、系统异常、应急处置、人员保障、响应机制、善后处理等内容阐述全面、预警及时、流程清晰、措施有效、切实可行的得 7 分； (2) 投标人对设备故障、系统异常、应急处置、人员保障、响应机制、善后处理等内容虽阐述但未贴合实际情况进行论述，或内容未包括具体实施细节及措施，得 4 分； (3) 投标人对设备故障、系统异常、应急处置、人员保障、响应机制、善后处理等内容缺失、内容阐述不清或者不贴合本项目采购需求，得 1 分； (4) 方案内容未进行阐述或仅为对采购需求的简单复制，得 0 分。
	项目人员	6	投标人所提供针对本项目主要人员的相关证书（国家人社部颁发）： 1. 系统架构设计师（高级）证书，2. 信息系统项目管理师（高级）证书，3. 软件设计师（中级）证书，提供全部证明材料复印件得 6 分，缺一项扣 2 分。同一人员具有多个资质认证证

			书，不重复计分。注：投标人须提供项目主要人员的的资质证书复印件并加盖公章，否则不予认可。
价格部分 (30 分)	评标价格	30	评标价格分数=(评标基准价/投标报价)×30(注：实性响应招标文件要求且价格最低的投标报价为评标基准价) 价格保留小数点后 2 位。

中标候选人并列式时的处理方式：投标报价最低优先，如报价相同则技术部分得分最高优先，投标报价相同且技术部分得分也相同的，则由评标委员会现场采取随机抽取方式确定。

第五章 采购需求

一、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、名称：

包号	包名称	包预算 金额 (万元)	品 目 号	品目名称	数量 (台/ 套)	单台设 备最高 限价 (万元)	是否 接受 进口 产品	简要 技术 需求 或服 务要 求
01	超低温冰箱等	294	1-1	无线心电记录盒 (智能药盒)	600	0.06	否	具体要求 详见采购 需求
			1-2	超低温冰箱(核心 产品)	12	9	否	
			1-3	24 小时心电监测 系统(包含心电网 络)	1	150	否	
02	数据库等	490	2-1	生物样本库多中 心、全流程管理系 统	1	100	否	
			2-2	生物样本库认可 管理信息系统	1	30	否	
			2-3	CTMS 系统更新升 级	1	160	否	
			2-4	数据库(核心产 品)	1	200	否	

(二) 采购项目交付或者实施的时间和地点：

1. 交货期：合同签订后 30 日内完成交货。
2. 交货地点：首都医科大学附属北京安定医院用户指定地点。

二、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

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标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,并保证投标产品的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务机构的信息,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,说明投标人与该售后服务机构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投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 投标人发运货物时，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投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 7 天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的 7 天内，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。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人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. 提供技术人员到院培训，并负责对买方技术人员、操作人员进行免费技术培训。内容包括设备操作、维护、及简单的维修，直至技术人员、操作人员能熟练掌握为止。并提供相关操作、维护手册。

5. 质量保证期内设备免费维修（包含配件免费更换和人工费等支出等），提供 24 小时免费售后服务电话。设备发生故障，保修反应时间在 2 小时内，工程师 48 小时内到达现场并解决问题，否则提供不低于同档次的备用设备，不耽误院方的正常工作。

6. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。

（二）采购标的需满足的服务期限要求

★质量保证期：从最终验收合格之日起进入质量保证期，质量保证期为不少于 5 年。（下文有特殊要求的从其规定。设备使用期限少于 5 年的，按照使用期限进行维保，但应提供产品注册关于使用期限的证明材料）

三、采购标的的验收标准

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标

人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

(3) 验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行。

四、采购标的的技术要求

第一包：

品目 1-1 无线心电记录盒(智能药盒)

1. 支持远程或蓝牙的方式进行服药提醒配置；
2. 独立分隔储药仓 ≥ 4 个，各仓位可对应不同服药时段或不同药品，自动保存服药事件记录 ≥ 3 个月；
3. 设备可识别药仓 / 盒盖开启动作，自动保存服药事件记录 ≥ 3 个月；记录字段至少包含事件发生时间、对应服药方案标识等；
4. 服药提醒方式支持多种包括但不限于声音、灯光、推送提醒等；
5. 支持心电采集记录功能；
6. 具有患者服药行为自动记录、依从性分析与远程监控功能；
7. 药盒支持自动同步服药记录到后台，不依赖借助用户打开 APP 或者小程序等程序同步到服务器；
8. 设备支持电池充电，单次充电使用时长大于三个月；
9. 设备具有剩余电量实时监测功能；具有充电提示功能；
10. 配备人体感应心电采集电极，人体贴合后可自动采集心电波形及心率相等数据，数据实时无线同步至配套软件；
11. 设备支持多档位时长采集模式，采集时长可通过移动端软件调整；
12. 幅度量化（电压分辨率）：相对于输入， $\leq 5 \mu V/LSB$ ；
13. 每导联有效采样率： ≥ 500 次 /s；
14. 通道间同步误差（各通道时间偏差）： $\leq 100 \mu s$ 。

售后服务要求

- 1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。
- 2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。

3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。

4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。

5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内作出回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。

6、交货时间与地点

6.1、 交货地点：采购人指定地点

6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

品目 1-2 超低温冰箱

一、技术参数要求

▲1. 样式：立式；有效容积 $\geq 830\text{L}$

2. 外部尺寸（宽深高）： ≤ 1150 （含手把、箱体、铰链） $\times 1000 \times 2000\text{mm}$ ；内部尺寸（宽深高）： $\geq 850 \times 700 \times 1200\text{mm}$

3. HC 环保制冷剂，双级复叠制冷系统，两台变频压缩机

▲4. 温度控制：箱内温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim -86^{\circ}\text{C}$ 可调， ≥ 10 英寸触摸屏，显示精度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ ，可显示箱内温度，设定温度，环境温度，支持戴手套操作。支持设定高低温报警温度和箱内温度，具有故障预警功能，支持网络功能

▲5. 安全系统：具有多种故障报警功能（高低温报警、传感器故障报警、门开报警、冷凝器报警、电池低电量报警、压缩机故障报警、风机故障报警）；具有多种报警方式（蜂鸣报警、灯光报警）；具有多重保护功能（开机延时保护功能、显示面板密码锁功能）

6. 具有一体式手把门锁。双锁结构设计，自带暗锁，可同时使用暗锁及双挂锁； ≥ 4 个内门，带密封条，外门 ≥ 4 层密封，共计 ≥ 5 层密封

7. 隔热材料 VIP+PU 整体发泡 $\geq 90\text{mm}$ ，VIP 厚度 $\geq 25\text{mm}$

8. 箱内配备可调搁架， ≥ 24 个冻存架， ≥ 2 个测试孔

9. 具有门体快速平衡孔

10. 噪音：稳定运行噪音 ≤ 48 分贝

▲11. 温度均匀性：箱内的温度均匀度 $\leq 2.5^{\circ}\text{C}$ ，温度波动度 $\leq 1.5^{\circ}\text{C}$

12 整机内置 ≥ 11 个温度探头，箱内 ≥ 2 个 PT1000 高精度传感器

13 配备冷链监控系统，支持手机 App 实时查看箱内温度、高低温报警情况、具有实时异常远程提示等功能

14 配备人脸识别开锁功能

▲15 具备物联功能，支持手机 App 实时查看箱内温度、设定温度、高低温报警温度、各种报警记录、以及开关门等事件记录

二、售后服务要求

1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。

2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。

3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。

4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。

5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内作出回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。

6、交货时间与地点

6.1、 交货地点：采购人指定地点

6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

品目 1-3 24 小时心电监测系统(包含心电网络)

一、生命体征监测仪功能：

▲1、工作模式：具有动态分析功能和实时监护模式。动态分析功能，同步采集分析动态心电信号，支持血压动态测量；实时监护模式下，实时采集心电信号，测量血压和血氧饱和度，并通过无线方式与其它设备进行数据传输。

2、监测仪具有语言切换、修改日期时间、监测总时长（24、48、72 及任意时长）

等功能；记录盒具有修改白天开始时间、夜晚开始时间、测量间隔、血压测量范围提示和静态压力检测等功能。

3、屏幕：≥2.4 寸彩色液晶屏显示，可显示时间、电量、十二导心电波形、血压信息、血氧信息、导联脱落信息、电池电量信息。

4、数据接口：支持蓝牙传输。

5、采集盒支持≥IPX2 防水

6、心电规格导联方式：标准 12 导联。

7、数据记录时间：≥24 小时。

8、血压测量范围：0mmHg ~ 295mmHg，精准度：±3 mmHg。

9、血氧饱和度测量范围：0 % ~ 100 %，精准度：±2%。

10、血氧脉率测量范围：30 bpm（次/min）~250 bpm（次/min）

11、具备血氧、氧减事件分析功能。

12、具备心肌缺血、血压、血氧综合分析功能。

13、具有多患者监护功能；监护报警功能；报警回顾功能；

14、具备呼吸氧合回顾功能。

15、具备 24 小时心电、血压、血氧汇总功能。

▲16、中央监护站功能：中央监护站可获取患者 12 导心电、血压、血氧原始数据，完成分析并生成诊断报告。应支持接收设备数据，并具备数据回顾、存储及报告打印功能。

17、具有多患者监护功能。

18、具有医护人员血压远程控制，随时加测功能。

19、支持将生命体征数据传输至服务器，由分析诊断工作站做 Holter、血压分析并出具报告。

二、心电图功能：

▲1、主要功能：静息 12 导联心电图检查，节律检查，18 导联心电图检查，支持 HRV（心率变异分析）检查，支持 FCG（频谱心电图）检查。

2、记录方式：实时波形记录，心律不齐延长记录，回顾记录，手动记录，冻结记录

▲3、输入部采样率：≥500000 Hz/Ch

- 4、耐极化电压： $\geq \pm 550\text{mV}$
- 5、共模抑制比： $\geq 100\text{dB}$
- ▲6、频率响应： $0.05\text{Hz}-500\text{Hz}$
- 7、通道串扰： $\leq 0.3\text{mm}$
- 8、时间常数： ≥ 4.2 秒
- 9、滤波器：低通滤波、肌电滤波、交流滤波、基线抑制滤波
- 10、显示方式： ≥ 10 寸液晶显示，支持触摸屏操作
- 11、采集界面提示：电极脱落报警，高频噪声过高报警
- 12、心律失常检测：具备心律失常检测并自动延长记录的功能
- ▲13、冻结记录预览时间： ≥ 10 分钟
- ▲14、波形采集时间： ≥ 10 分钟
- 15、输出设备：可直连打印机，打印 A4/B5 尺寸报告
- 16、具备标尺测量心电图波形功能
- ▲17、具备游标卡尺测量心电图波形功能
- 18、具备导联置换功能，将放反的导联置换位置
- 19、具备波形再解析功能，可重新解析波形数据
- 20、具备既往检查波形同屏比较功能
- 21、QTc 算法： ≥ 4 种
- 22、测量分析：具备 12 导联心电图性别年龄特异性算法，支持超过 40 种心电图相关参数自动测量
- ▲23、支持 Worklist 检查信息列表功能，可预导入待检查列表
- ▲24、支持远程报告查看功能
- 25、接口：具有功能接口、TF 卡接口、SIM 卡接口、USB 接口
- 26、具有扫描头，可扫描条码及二维码
- 27、支持读取社会保障卡，内置或外接 NFC 读卡器
- 28、输入设备：可外接接条码枪、读卡器
- 29、标配 LAN 有线网络接口，可插入 SIM 卡以支持移动网络连接
- 30、输出格式：PDF、XML、MFER、JPG、DICOM
- 31、连续待机时间 ≥ 600 分钟

32、重量： $\leq 1.2\text{kg}$

三、电生理系统功能：

1、心电分析模式：支持 12 导全导联信息分析算法，可根据 12 导数据的特征自动调整分析算法，无需手动调整各种参数，分析完成后并以文字报告结论形式提示当前心电数据分析情况。

2、软件交互功能：分析软件支持多类型心电分析图表构建，具备多画面联动交互能力，可实现心电波形与分析数据同步展示，辅助快速定位异常心电波

3、能够自动修正伪差心搏后房早及室早、自动移除房颤事件中房早、自动修改错误心律失常事件中其他心搏的属性。智能调整合理的最快及最慢心率位置。并具有伪差心搏自动排除功能键，加快医生的编辑速度。

4、具有同步 ST 段动态扫描分析功能，智能调整 ST 段计算位置，生成的 ST 段事件统计有详尽的统计信息。

5、系统支持主动/被动模式处理信息，支持与 HIS 等系统进行信息交互。

▲6、支持在移动终端查看患者心电、血压、血氧监护数据和动态心电图信息及报告，具有报警功能。

8、系统具有数据备份功能,系统内的资料未经授权不可设立、修改和拷贝。

9、系统具有权限分级管理功能。

10、支持信息化模块拓展功能。

四、配置清单

1、服务器 ≥ 1 台，处理器 ≥ 16 核 32 线程，基础主频 $\geq 2.3\text{GHz}$ ，内存 $\geq 16\text{G}$ ，固态硬盘 ≥ 3 块，每块硬盘存储 $\geq 1\text{TB}$ 硬盘

2、医生分析工作站 ≥ 1 台 处理器 $\geq$ 双核、内存 $\geq 16\text{G}$ 、固态硬盘存储 $\geq 1\text{TB}$ 、显示屏 ≥ 23 寸，配备打印装置（无 WIFI 功能）

3、监护大屏显示器 ≥ 2 台，屏幕尺寸 ≥ 42 寸

4、生命体征监测仪主机 ≥ 24 台，心电导联线 ≥ 24 根，血压袖带 ≥ 24 个，血氧探头 ≥ 24 个，挂包 ≥ 24 个，智能分析系统软件 ≥ 1 套。

5、心电图设备 ≥ 10 台。

五、其他要求

1、连接 HIS 系统，包括提供 LIS 双功能接口费；

2、提供相关软件升级服务；

六、售后服务要求

1、质保期：整机系统（最终验收合格后）最少保修 5 年，终生维修。

2、安装：卖方须在交货日期 30 天内到买方提供的现场开箱验货，进行安装、调试设备。

3、培训：免费提供设备到达现场后的安装调试，应用培训，直至操作人员掌握为止。

4、技术支持：免费提供设备使用手册、培训教材、应用资料等；长期提供技术服务支持。

5、维修要求：在设备整个使用期内，卖方应确保设备的正常使用。在接到用户维修要求后须在 2 小时内回应，并在 48 小时内派员到达买方现场实施维修。

6、交货时间与地点

6.1、 交货地点：采购人指定地点

6.2、 交货时间：合同签订后 30 日内完成交货、安装、调试、培训、验收等采购人能够正常使用前的一切工作。

第二包：

（一）技术指标要求

品目 2-1 生物样本库多中心、全流程管理系统

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
1		生物样本库多中心、全流程管理系统		
1.1		总体要求	系统架构:生物样本库管理信息系统须采用B/S架构,支持 Windows、Linux 等主流操作系统,客户端无需安装专用软件,可通过浏览器,如 Chrome、Firefox、Edge 等,即可完成所有业务操作。	否
1.2			系统功能完整性:系统需覆盖生物样本全生命周期管理,包括样本登记、采集、送存、接收、	否

			入库、存储、出库、转储、销毁、质控、追溯等核心流程，并支持样本信息与临床数据、科研数据的关联管理。	
1.3			国产化要求：系统需符合国产信创生态兼容性要求，能够适配国产操作系统、国产数据库、国产中间件，并支持在国产化软硬件平台下稳定运行；中标后需提供相应信创适配报告或厂商兼容性证明。	否
1.4		安全要求	数据安全：具备完善的数据加密、访问权限控制、操作日志追溯功能，确保样本数据保密性、完整性和可用性，支持数据备份与灾难恢复，备份频率不低于每日1次，恢复时间不超过2小时。	否
1.5			权限管理：支持按角色配置功能权限和数据权限范围，每个用户支持被赋予多个角色。	否
1.6			审计与合规安全：系统需记录所有用户对样本数据、系统配置、权限变更的操作行为，日志内容至少包含操作人、时间、IP地址、操作类型及结果，保存期限 ≥ 10 年。支持审计日志的多条件查询（如按时间范围、操作类型、用户角色）及导出功能，满足监管部门审计追溯需求。	否
1.7		性能要求	系统响应速度：单条样本信息查询、修改操作响应时间 ≤ 1 秒，批量导入（1000条样本数据）时间 ≤ 1 分钟，复杂报表生成（如跨年度样本统计）时间 ≤ 2 分钟。	否
1.8			并发处理能力：支持至少500个用户同时在线操作，核心业务（如样本入库、出库）并发请求处理能力 ≥ 100 次/分钟，系统运行稳定无卡顿。	否
1.9			数据存储容量：支持至少1000万条样本数据存储，总存储容量可扩展至100TB以上。	否
1.10			稳定性要求：系统全年无故障运行时间 $\geq 99.9\%$ ，平均故障修复时间（MTTR） ≤ 4 小时。	否
1.11		售后服务要求	提供7×24小时技术支持服务，故障响应时间 ≤ 30 分钟，到达现场时间 ≤ 24 小时	
1.12		机构管理	支持对机构的基本信息、获批资质的维护管理，如：人类遗传资源保藏行政许可，能够以格式化形式记录资质内容，具体涵盖有效日期、获批样本类型及管数等关键要点。在涉及样本保藏的业务过程中，一旦出现超范围保藏，会自动触发风险预警提示，及时通知相关人员。	否
1.13		站点管理	支持多库区统一管理，通过设定功能权限与数据权限，实现多库区样本数据既能互联互通又	否

			能有效隔离。	
1.14			支持各库区的人员、设备、物资、环境设施管理，且项目可独立管理与运行，如：支持按照不同库区分别添加人员，并为其分配相应角色，同时可灵活分配人员参与项目。	否
1.15			支持针对库区单独设置相关环节的审批流程，满足不同库区差异化管理需求。	否
1.16			支持跨库区的数据互联互通，尤其支持跨库区的样本转储操作。	否
1.17			支持统计并查看各库区的人员数量、设备数量、物资类型、存储空间、课题数量等详细信息。	否
1.18		人员管理	支持档案管理与维护：可实现对人员基本信息、职业资质、教育经历、体检数据等信息的管理，能够对人员合同及相关资质的有效期进行监控。当合同或资质有效期临近，自动触发风险预警，提醒相关人员及时处理。	否
1.19			支持岗位信息管理：可按部门对岗位信息进行维护。针对每个岗位，支持创建并持续更新岗位说明书，详细记录岗位的职责范围、具体工作内容等关键信息。	否
1.20			支持培训与考核管理：依据岗位要求，可维护培训计划，记录培训内容、培训时间、考核方式等内容，允许上传人员培训内容资料以及考核结果。	否
1.21			支持能力评估与权限控制：支持管理员工能力评估的结果。若评估结果显示不合格，可自动锁定该员工在系统中的部分工作操作权限，限制其相关业务操作。	否
1.22		设备管理	支持设备从登记、领用，到投入使用后的日常维护、检定/校准、维修、调拨，直至报废的全生命周期管理。支持建立设备台账，须涵盖仪器设备基本信息、运行状态、检定/校准记录、维护记录、维修记录、调动记录、使用记录、报废信息等。	否
1.23			支持设置每台设备的检定/校准计划，针对将要到期和已超期检定/校准的仪器设备，自动发出提醒，执行后支持添加相关记录，如：检定/校准时间、计量单位等。	否
1.24	▲		支持自动对接设备使用状态，并可根据生产过程动态跟踪设备使用情况，并自动生成设备的使用记录，可精准追溯使用时涉及的样本数量，以及具体到样本的标识码、类型、所属项目等信息，以满足生产过程设备与样本使用情况的全面追溯需求。	是

1.25			对于超年限设备，支持自动触发风险提示，并支持报废处理，可填写设备报废鉴定结果、鉴定人、技术状况及损坏程度、鉴定情况等内容。	否
1.26		物资管理	支持物资从入库、出库、使用直至报损废弃全生命周期的管理，并可按项目进行分类管理，针对专项物资设定库存阈值及预计所需总量，一旦项目物资库存低于设定阈值，即刻发出预警，告知相关项目负责人，以便及时开展物资采购工作，专项物资出库后，仅能应用于对应的项目。	否
1.27			支持预打印物资编号，并可按物资编号扫码进行入库、出库、报废等操作，同时生产过程中可扫描物资编号，记录物资使用去向。	否
1.28			支持物资库存管理功能，可查看各类物资的库存量与有效期信息，物资临近过期时，自动触发风险预警。物资过期后，禁止出库，防止过期物资流入项目，同时物资出库时应遵循优先选取效期靠前产品的原则。	否
1.29	▲		支持根据生产过程中使用的物资编号，自动生成物资的使用记录，确保能追溯各批次物资的使用去向，当发现有质量问题的物资被使用后，可快速定位并追溯到使用该物资的样本明细，以便及时执行销毁操作或进行情况说明。	是
1.30			支持记录物资盘库情况，可导出当前系统内各类物资的库存量，供线下盘库使用，允许上传盘库记录数据，实现对库存数量的及时纠正。	否
1.31		供应商管理	系统支持对提供设备、物料的供应商进行管理，可登记供应商的名称、地址、电话、涉及品牌等信息。	否
1.32			系统支持根据供应商信息和物料质量问题对供应商进行评价管理，同时可设置供应商黑名单，只有合格的供应商才可以作为物料的采购供应商。	否
1.33			系统支持结合物资、设备的登记内容，自动产生各供应商的供应记录，便于查询。	否
1.34			系统支持登记生产商信息，如：生产商名称、生产资质文件，同时也可维护生产商的产品及品牌内容。	否
1.35		文件控制管理	支持文件管理模块，可实现对实验室的质量手册、程序性文件、SOP 文件、记录表格、认证体系文件、管理制度、外部重要文件等进行溯源维护及管理。	否
1.36			支持受控文件的分类、授权访问、文件废止、在线浏览及上传功能。	否

1. 37			支持受控文件的版本控制，保证文件的现行有效，防止工作人员使用错误。	否
1. 38			支持文件分发，包括用户授权、分发管理等内容。	否
1. 39			支持文件废止，包括文件召回、文件作废等内容。	否
1. 40			支持现行有效文件与样本制作过程的关联，用户根据研究项目的采集及保藏方案，将相关文件关联各关键环节，系统自动按照现行文件的生效日期，自动记录样本制作过程中使用的文件编号和版本号。	否
1. 41			支持根据文件编号和版本号的查询功能，能满足研究项目不同阶段，采用不同作业指导书制作样本的筛选。	否
1. 42			支持按照场地规划创建各站点的区域，并可设置区域分类。	否
1. 43			支持不同区域，灵活设定各项环境监测指标，同时支持对监测阈值进行设置，具体包括最大值、最小值以及预警阈值。当环境数据出现异常，能及时发送消息提醒给对应区域负责人。支持设置多位消息接收人的功能，并可依据不同等级制定相应通知规则。	否
1. 44		区域环境管理	支持多种常见监测设备的数据接口协议，如：HTTP、FTP 等，确保与各类监测设备或系统的数据对接兼容性。	否
1. 45			支持展示各区域各项指标的监测数据，同时支持查看各区域监测点位内所有监测设备的连接状态。	否
1. 46			支持对环境监测数据进行自动归档，涵盖监测时间、监测点位、监测设备、设备编号、监测值以及监测指标状态等信息。	否
1. 47			支持温区管理功能，便于对存储容器区域进行划分，可定义如低温存储区、室温存储区等不同区域，实现对冰箱、液氮罐等存储设备的分区管理。	否
1. 48		存储空间管理	支持展示各温区下存储设备的运行状态，包括“正常使用、停止使用”等。支持统计各温区存储空间的总容量、已使用容量及剩余容量信息。	否
1. 49			支持存储设备的内部结构，以图形化方式配置容器的层/区、冻存架、冻存盒数量。针对冰箱、液氮罐等设备，可通过不同图形直观展示其内部结构。	否
1. 50			支持查看容器中每层、每架样本的存放情况，	否

			如“满架、半架、空架”等状态。对于冻存盒内，可依据冻存盒孔位规格展示具体存放样本，并可查看样本全流程数据。	
1.51			支持根据各课题的储存要求，为课题提前预留储存空间，确保数据隔离与安全性，同时可根据课题的样本类型、冻存盒规格等条件，进行分配空间。	否
1.52		项目课题管理	支持全院级多项目、多课题、多中心的样本管理，支持项目构建多级的关系架构，以满足复杂业务场景下的项目管理需求。	否
1.53			支持维护项目课题的基本信息，并可格式化记录项目课题的人遗资源采集审批决定书（批件号码、执行期限、采集例数、样本类型、样本数量、样本单位、标准样本类型、样本数据例数、样本数据大小、附件）、人遗资源保藏审批决定书（批件号码、执行期限、样本类型、样本数量、样本单位、标准样本类型、样本数据例数、样本数据大小、附件）、伦理审查批件（批件号码、批准日期、批件有效期、附件）等信息，并对项目课题的合规性进行预警。	否
1.54			课题进度统计，系统支持查看各课题的入组进度、样本采集进度、样本库存情况等，同时可对课题执行过程中的待办进行提醒。	否
1.55	▲		系统支持配置研究方案，涵盖入排条件、访视计划、采集和制备计划，还能以图形化方式灵活配置入库流程，自由排列组合各环节，并针对每个环节详细配置人员、设备、耗材、操作、环境及质控要求，满足不同样本类型因预期用途不同产生的管理需求。若流程实际情况与方案质控要求不符，自动进行偏倚提醒，情况属实则产生偏倚记录。同时，系统支持依据项目配置各流程信息字段，满足不同疾病和项目类型的信息记录差异，可添加多种常用字段类型并设置质控规则、默认内容（方案值），开启方案偏离提示。此外，系统支持可视化配置各课题的采样标签、样本标签模板，设置受试者、采样、样本编码的生成规则，满足课题组标签打印的差异化要求。发布方案后可生成方案版本，并支持查看各版本方案内容。	是
1.56		登记管理	支持登记捐献者信息，可手动录入信息，如：姓名、性别、年龄、诊断等，也可通过系统快速生成唯一的捐献者编码。	否
1.57			支持通过捐献者唯一编码，如：病案号，与院内业务系统对接，自动抓取登记信息。	否

1.58			支持根据各课题的访视计划,显示“今日/本月”的随访的待办列表。	否
1.59			支持上传知情同意书,同时可批量打包上传。对于待上传知情同意书的捐献者,可自动触发待办提醒,通知相关责任人。	否
1.60		采集管理	支持根据采集方案,自动生成采集待办,在采集工作开展前,支持打印采集管标签,同时可生成预采样单。	否
1.61			若捐献者无法依照采集方案要求采集全部样本类型,支持对未采样的样本类型进行标记放弃操作。	否
1.62			采集完成后,支持手动录入采集数据,且满足不同课题、不同样本类型录入的采集信息可能存在差异字段的需求,也能够对接院内系统,从中获取采集信息。系统依据采集数据可自动质控,包括判断采集是否超窗、采集方案是否存在偏倚等。	否
1.63		送存管理	支持样本采集后,发起送存单,将样本送至样本库。	否
1.64			支持多种送存核对方式,既可逐管扫描核对后发起送存,又可一键将全部待送存样本发起送存。发起送存操作时,支持填写送存过程中的转运设备类型、冷媒类型等相关信息。样本成功送存后,自动生成送存单,同时具备打印功能。	否
1.65		样本导入	支持分中心发起转运操作,能够上传样本明细数据以及知情同意书附件。样本数据成功导入系统后,可通过冷链运输方式进行样本转运。	否
1.66		冷链运输管理	支持记录样本运输相关信息的功能,包括运输方式、冷媒类型以及开始运输时间等。	否
1.67	▲		支持样本送达样本库后,样本库人员开展拆箱核验工作,可逐箱记录开箱时间、每个冻存盒取出时间、数量一致情况、外观情况、温控失控情况,并且能够上传温控记录附件、临时保存设备编号等。	是
1.68			在拆箱核验过程中,可对发现的问题进行汇总并支持导出。	否
1.69		接收管理	支持显示所有待接收的任务,可支持源样本送存、冻存样本转运等多种类型的接收场景,对于高通量冻存样本支持分批次进行接收核对。	否
1.70			支持通过扫描的方式核对样本,可对接扫描枪、平板扫描仪等硬件设备,实现单管扫描、整盒扫描;针对手写标签的样本,提供对照比对的方式进行人工核对,在核对无误后,才可进行	否

			样本接收操作，并可记录核对时间、接收后临时保存设备等信息。	
1.71			在样本接收过程中，可标记样本的异常情况，如：溶血、标识不清等问题，以便后期进行质量追溯。	否
1.72			支持按源样本类型汇总显示待制备的任务，也可展示待制备的源样本列表，并可计算出每管源样本的采集后间隔时长。即将超时，可发送提醒给制备人员督促尽快处理，也可查看制备中的订单。	否
1.73	▲	制备信息管理	支持根据选择的源样本类型及数量，查看操作前准备内容，需包含：方案说明，当前制备间的环境条件，也可提示所需的设备类型，物资类型及预计消耗数量等，支持选择使用的设备编号，自动判断设备是否满足本次样本制备的要求；支持扫描物资编号，自动检查物资的可用性和剩余数量，物资过期将给出不可用的警告。支持在样本分装过程中，自动生成源样本和样本的分装顺序并可视化引导排序。支持根据制备方案，显示需记录的制备信息字段，能根据制备过程自动生成部分关联信息，如制备开始与结束时间，支持人工编辑制备信息。对于有预制码的冻存管（如条形码、二维码、RFID等），可通过识别技术关联样本，确保每个样本的正确分装和标记。	是
1.74			支持查看制备记录，既可按制备单查看，也可按源样本查看每管源样本分装的样本数量及具体的样本信息。	否
1.75		缓存入库	支持查看所有待缓存入库的待办，支持依据课题提前预留的存储空间，根据待入库样本类型、冻存盒规格，实现一键自动分配缓存位置，同时也允许人工选择缓存位置。完成位置分配后，支持打印入库引导单，用于引导线下样本入库操作。入库完成后，自动记录实际缓存时间和缓存人等信息，并生成缓存记录，支持查看样本的全生命周期数据，包括样本从登记、采集、送存、接收、制备、缓存入库、解除隔离、位置转移、出库等各个阶段数据。	否
1.76		知情同意书核查	支持知情同意书核查功能，可通过系统快速定位知情同意书，核对内容完整性、签名有效性及授权范围等关键信息。核查结果自动记录，对于不符合要求的知情同意书，支持驳回处理，并发送提醒至相关人员，要求补充或修正。知情同意书更新后，支持重新核查，确保修正后	否

			的内容符合要求。同时，支持核查任务提醒，自动发送待核查任务通知，避免遗漏或延误。	
1.77		解除缓存功能	支持对于处于缓存状态的样本，在相关人员完成知情同意书核查，伦理批件核查后，满足所有解除缓存要求时，支持一键解除操作，样本状态变更为“已解除”。支持自动记录样本解除缓存相关信息，形成解除缓存记录，已解除缓存状态的样本可转入正式储存区。	否
1.78		位置转移信息	支持查看解除缓存后待转移至储存区的冻存盒/冻存架，可按冻存盒或冻存架，进行正式入库操作。	否
1.79			支持样本管理工作中，对样本存储位置进行转移操作，支持整盒、整架的样本转移操作，既能满足少量样本位置转移的需求，又能在遇到紧急情况时，快速将大批量样本转移至备用存储设备的需求。	否
1.80			支持自动生成位置转移单，并具备打印功能，用于引导线下位置转移工作，位置转移完成后，可记录取出时间、存入时间、转移人等信息，并生成位置转移记录。	否
1.81		样本出库管理	支持查看在库样本信息，如：在库样本总数、样本类型分布等，也可查看具体样本明细数据。支持提交出库申请，可通过指定样本标识码、指定捐献者样本进行出库，也能依据出库需求、出库条件自动挑拣样本出库。	否
1.82			支持出库审批通过后，可打印出库引导单，进行人工挑拣样本出库，取出样本后，可进行逐管扫描核对才可出库，支持单管扫描、整盒扫描等多种核对方式，出库完成后，可自动生成出库单，并生成出库记录。	否
1.83		样本还库管理	支持针对出库需返还的样本提交还库申请，满足实际业务中稀有样本出库未用完需还库的场景需求，支持对还库量进行修改，确保能准确记录实际还库的样本量。还库申请审批通过后，支持对还库样本进行重新入库操作。	否
1.84	▲	样本证书管理	支持整合出库样本的全过程数据，自动编制样本证书，需要提供符合 GB/T 37864-2019 报告要求的样本证书模板，同时支持根据实际需求定制开发证书模板。	是
1.85			在样本证书编制过程中，支持对证书内容进行预览。签发单需经相关负责人审批、批准，审批通过后可进行证书分发与查阅，同时支持下载电子版证书。证书分发后，若发现问题，支持召回证书并重新编制。	否

1.86	▲	转储管理	支持跨站点间的样本及数据转储，充分满足多中心临床研究项目运行需求，适应不同中心间多样化的转储场景。	是
1.87			支持手动选择转储样本，也支持自动筛选满盒的冻存盒进行转储，可填写转储申请信息，包括但不限于转入站点、计划转出日期等。转储申请提交后，支持转出站点和转入站点的多级审批流程。	否
1.88			转储申请审批通过后，支持添加转储样本的出库计划，依据出库计划，执行相应的出库操作，完成样本从转出站点的转出。	否
1.89			转储完成后，自动记录转入和转出的详细转储记录。	否
1.90		销毁管理	支持汇总生产过程中标记的不合格样本，针对不合格样本可提交多种处置申请单，如申请销毁、申请退回等操作。	否
1.91			销毁申请提交后，可按照站点配置的销毁申请审批流程进行审批，审批通过后，方可执行销毁操作。对于在库样本的销毁，支持添加出库计划，依据该出库计划，执行样本的出库操作。完成样本出库后，再进行样本销毁动作。	否
1.92			支持详细记录销毁信息，包括但不限于销毁原因、销毁方式、销毁地点、销毁时间等，并可自动产生销毁记录，便于后续查询与追溯。	否
1.93			实体样本销毁后，对于相关样本数据，支持多种处理方式，如：销毁数据、保留数据等。	否
1.94		捐献者信息管理	支持以“捐献者”为核心，采用“时间轴”的方式展示该捐献者每次就诊所涉及的各类关键数据，如： ● 基本信息：姓名、性别、出生日期、年龄等； ● 知情同意书：可展示上传的知情同意书内容，确保信息的可追溯性； ● 临床数据：疾病类别、主要诊断等临床相关数据；样本数据：包含样本的全过程生产数据，如：登记、采集、送存、接收、制备、缓存入库、解除隔离、位置转移、出库等各环节数据。	否
1.95			实现与院内关键业务系统进行接口对接，包括但不限于 HIS、LIS、手麻系统、电子病历系统、影像系统、专病库、随访系统等，可在线调阅捐献者相关的数据。支持 RESTful API、WebService、HL7、消息中间件、数据库只读视图等多种对接方式。	否
1.96		家系信息管理	支持对捐献者家系数据进行维护，能够准确录	否

			入家系主以及各成员之间的关系信息，确保家系结构清晰明确。针对家系成员的样本，支持对特定样本进行锁定，以防止在未经授权的情况下对样本进行出库操作。	
1.97	▲		支持绘制家系图，能够依据录入的家系信息，自动生成可视化的家系图，以直观的树状图或系谱图形式呈现家系结构，不同性别成员用不同图标区分，线条连接展示亲缘关系。可查看家系的整体架构与各成员位置。捐赠者若不携带家系信息的情况，支持设定统一的编码。	是
1.98		系统管理	支持角色管理，可根据不同项目需求自定义角色，并可根据角色分配不同的功能权限和数据权限。	否
1.99			支持字典管理，可通过字典管理实现对诊断、采样类型、样本类型、诊断、采集部位、计量单位等进行维护。	否

品目 2-2 生物样本库认可管理信息系统

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
2		生物样本库认可管理信息系统		
2.1		样本查询	支持汇总查看样本全生命周期关键数据，支持自定义配置列表展示字段、调整字段展示顺序。需支持查看样本全生命周期数据，涵盖样本标识码、受试者信息、采集信息、制备信息、入库信息、出库信息等。	否
2.2			支持多维度基础条件检索样本资源，默认支持通过样本代码、样本标识码、样本类型、所属课题等核心条件快速查询样本数据。同时需具备高度自定义查询能力，支持用户自主添加列表各类信息字段，基于业务场景拓展、构建多元化自定义查询条件。	否
2.3		质量管理	支持自动整合全流程数据，涵盖样本基础信息（如来源、类型、采集时间等）、样本处理数据（处理方法、处理时间节点等）、设备管理数据、物资管理数据等。	否
2.4	▲		系统支持自定义质量指标，可灵活设置指标名称、计算公式、指标说明及指标版本等内容，满足个性化质量管理需求，同时内置如知情同意书核查合格率、设备检定校准通过率、样本	是

			销毁完成率等部分质量指标供参考。能在线实时统计各项质量指标，以图表展示统计结果，可设置指标目标值，对未达目标的指标及时通知相关人员进行处理，并定期自动归档质量指标数据，形成可下载的质控报告。对于识别出的不符合项，支持在线下发，不符合报告涵盖不符合项描述、影响评估、纠正信息、原因分析、纠正措施、措施评价、完成情况、风险判断、跟踪验证等信息，且支持上传图片、文档等相关附件作为证明材料，辅助分析与解决问题。支持对不同风险类型分类管理，为每种风险类型设定相应风险等级（如忽略、轻微、严重、致命、灾难等），提供详细风险描述与影响分析，帮助用户明晰风险程度与后果。支持在线查看不符合项的改进进度，当改进措施接近或超过预期完成时间，及时通知相关责任人完成改进工作。	
2.5		工作台及预警管理	支持为多种角色分配专属工作台，其中包括但不限于站点管理员、课题负责人等角色。	否
2.6			站点管理员工作台：可查看本站点运行的风险预警，如：耗材过期预警、设备鉴定校准逾期预警、超范围保藏预警、资质过期预警等。也可统计本站点的样本出入库及各样本类型的在库情况、存储空间使用情况、设备运行情况、物资耗材剩余量、及各区域环境状态等。	否
2.7			课题负责人工作台：可查看参与的项目运行风险，如：超范围采集、伦理批件过期等。支持统计各课题的入组进度、知情同意书上传例数、各访视的样本采集进度等。	否
2.8			出入库人员等生产人员的工作台：可展示个人工作待办，以列表形式清晰呈现任务名称、时间等关键信息；同时对今日工作内容进行统计，如完成任务数量、涉及项目等，并为每个待办事项提供快捷入口。	否

品目 2-3 CTMS 系统更新升级

3.	临床试验管理系统更新升级			
序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求

3.1	一、临床研究 人员培训与考试 系统	1. 培训管理 1.1 培训资料管理 (1) 提供集中的培训资料库管理功能。 (2) 支持对培训资料（Word、PDF、视频）进行上传、删除、禁用/启用等管理。 1.2 培训信息发布 (1) 支持管理人员通过后台创建并发布培训通知，通知内容可涵盖培训主题、时间、地点、对象等关键信息。 (2) 支持发布培训通知，并允许学员在线报名。 1.3 培训管理 (1) 支持培训信息（主题、时间、地点、对象、形式、是否考试等）的新增、编辑、删除。 (2) 支持为培训关联试卷，学员完成学习后自动获得考试资格。 (3) 提供培训统计功能，可分权限、按时间维度（如年度）统计培训次数、参培人数、通过率等。 (4) 学员的培训记录自动同步至个人简历。 1.4 培训签到 (1) 线下培训支持通过微信扫描二维码签到，并可生成签到表。 (2) 支持后台自动记录签到数据，支持生成规范的签到表。 1.5 在线培训 支持在线培训模式，学员可在指定时间内，通过系统在线预览和学习与培训相关的文档、视频等资料，完成线上学习环节。 1.6 培训证书管理 (1) 支持基于培训、考试记录生成培训证书。	否
-----	-------------------------	--	---

			(2) 支持培训记录自动更新至个人简历中。 2在线考试 2.1 题库管理 (1) 支持管理员从题库中手动挑选特定试题来组成固定试卷。 (2) 支持设定规则，由系统随机从题库中抽取试题组成随机试卷。 2.2 考试管理 (1) 支持管理员新增、编辑、删除考试信息。 (2) 支持配置考试信息，包括考试名称、类型、时间、时长、及格分数、允许考试次数、最低交卷时间、考试开放权限等。 (3) 支持发布考试通知。 (4) 支持考生报名考试。 2.3 在线考试 (1) 支持考试开始后进行计时。 (2) 达到考试时限后，系统支持自动交卷。 (3) 考试结束后，系统支持自动判分（针对客观题）并统计试卷总分。 2.4 考试统计 (1) 支持查看所有的考卷列表、考试记录详情、错题统计数据。 (2) 支持对单次考试进行情况统计，清晰展示考试参与人员与未参与人员名单、已评阅和未评阅的试卷数量。	
3.2		二、临床试验质 控控制管理系 统	质控流程配置 (1) 支持对项目关键节点（如首例、入组 1/3、入组 1/2 等）的质控流程进行配置，包括设定质控节点与相应的质控表单。	否

		(2) 支持机构质控管理人员根据需要,自主发起项目启动前、过程中或结题时的质控。 质控消息提醒 系统可根据预设的质控节点,自动触发并生成质控任务,并及时提醒相应的质控人员。 专业组质控 (1) 支持专业组级别的质控人员发起专业组质控与协同上级质控要求。 (2) 支持专业组对机构质控报告提出的整改问题进行在线反馈。 机构质控 (1) 支持机构质控员工作执行。 (2) 支持质控流程在线管理,系统可根据质控核查清单自动生成质控报告。 (3) 记录质控发现的问题及后续的整改反馈情况,实现闭环管理。 稽查监督管理 提供监查、稽查和检查的统一管理入口,可详细记录检查单位、人员、目的、接待信息,并支持上传相关记录单。 临床试验质控知识库 支持汇集质控相关的标准操作规程(SOP)、核查清单、常见问题案例等,形成知识库。 质控看板 通过可视化看板,支持集中展示质控任务的状态、进度、预警信息关键指标。 质控分析 支持对质控发现的问题进行归类、趋势分析。 质控统计	
--	--	--	--

			支持对各类质控活动的数量、完成情况、问题发生率等指标进行统计。	
3.3		三、安全性事件管理	不良事件（AE）管理 (1) 支持收集、记录试验过程中发生的所有不良事件（AE），包括事件描述、发生时间、严重程度分级、与试验药物的关系、转归等信息。 (2) 支持对 AE 进行持续跟踪与记录更新，直至事件结局明确。 (3) 支持对 AE 进行列表查看、分类筛选与统计分析。 严重不良事件（SAE）上报管理 (1) 支持对 SAE 进行专项上报流程管理，确保符合法规要求的时限。 (2) 支持在线填写 SAE 报告表，并按照预设流程提交至机构办、伦理委员会及申办方。 严重不良反应（SUSAR）管理 (1) 支持对可疑且非预期的 SUSAR 进行专项管理。 (2) 支持接收申办方提供的 SUSAR 报告，并在流程内进行审阅、传递与处理。 (3) 系统记录 SUSAR 报告的接收、审阅、处理全过程。	否
3.4		四、人遗资源管理	人遗事项申报 (1) 支持依据规范，灵活配置人类遗传资源采集、保藏、国际合作等各类审批/备案事项所需的填报数据和文件清单。 (2) 支持研究者/申办者在线提交事项申报信息与资料。	否

		人遗资料审签 支持相关管理人员在线完成人遗事项申报材料的审签流程。 人遗批件信息登记 支持在线登记获批的人遗批件信息，包括获批的人类遗传资源类别、数量等，并可上传批件文件。 人遗变更登记 (1) 针对在试验开展过程中发起人遗变更登记。 (2) 人遗变更登记流程同人遗事项申报，具体审批流可参考人遗事项申报。 风险管理 (1) 支持配置事项填报规则与自查频率，并根据频率自动触发自查提醒。 (2) 支持配置批件/自查信息的填报、审核规则（包括时间、人员、提醒内容、次数等），并可对未及时填报的行为设置项目操作限制（如限制筛选、入组等）。 (3) 支持对自查填报中“获批数据”与“实际采集数据”进行自动对比。 (4) 支持自动识别批件是否过期。 (5) 支持设置预警线，自动将填报的进度数据与批件数据进行比对和风险提示。 (6) 对存在自查问题的填报信息，系统可自动预警标红。	
3.5	五、合同管理	合同查询 (1) 提供合同查询功能，支持按照科室、项目等条件进行查询。 (2) 提供合同审核操作日志查询功能。	否

		合同新增 支持项目主合同、补充合同、SMO 合同等各类合同信息的在线录入、修改及合同附件上传。 合同审签 支持配置在线审核流程，实现申办方在线提交、PI 在线审核、机构在线审核等全流程线上审签。 合同终稿管理 合同审核通过后，支持在线填写签署信息（如签署日期）并上传已盖章合同的扫描件，完成终稿归档。 付款计划管理 (1) 基于合同内容，申请者可在系统中维护经费类别、费用细项及详细的打款计划，并发起审批。 (2) 支持根据填写的细项自动计算经费类别、费用细项。 发票管理 (1) 支持维护开票信息，并在经费到账申请时关联录入。 (2) 支持发票领取的在线通知与登记，可自动记录领取人及领取时间。 经费分配管理 (1) 支持 CRC/CRA 提交经费到账申请（附凭证），经 PI 审核分配、机构审核后，推送至财务系统上账。 (2) 支持项目结题时的经费结算申请与审核，以及经费退款申请与审核。 (3) 支持按研究者、项目等多维度查询经费明细、余额及到账情况。	
--	--	---	--

			实现与财务系统对接 支持向财务系统推送经费到账与分配数据，并接收其上账结果。 支持 RESTful API、WebService、数据库只读视图等多种对接方式。	
3.6		六、药物管理	药物信息管理 (1) 支持依据需要构建药物信息字典并持续更新，支持配置药物信息更新审核流程。 (2) 支持为每个项目添加不同用途的多个药物，比如试验药物、对照药物、伴随药物等。 (3) 支持设置特殊药物标识，比如麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、毒性药品。 药物入库管理 (1) 支持 CRA 提交药物入库申请，药物管理员审核入库申请、接收入库。 (2) 支持按照医院要求配置药物入库审批流程。 药物库存管理 (1) 支持对有/无编码、有/无包装等不同属性的试验用药物进行差异化的库存管理。 (2) 支持库存量的实时查看。 GCP 处方发药 (1) 支持研究者在电子病历系统开具 GCP 处方自动同步到药物管理员，药物管理员依据权限查阅处方单和发药。 (2) 支持 GCP 处方状态管理，处方发药后自动更新处方状态，已发药的处方不允许编辑和删除操作。 (3) 发药时，支持双人核对。 (4) 发药时，支持自动根据处方上的药物编码匹	否

			配到对应药物。若处方未选择药物编码，自动匹配可使用的药物。 药物回收 (1) 药物的处方单和回收单是一一对应的，针对已经完成处方发药的，系统支持根据处方单信息进行回收操作。 (2) 在药物回收时，支持详细记录药物的回收量、遗失量、漏服量、多服量、破损量以及回收空包装数。 药物返还申办方 (1) 支持回收的要求进行返还申办方的操作。 (2) 支持以药物出库的方式将剩余药物和隔离的药物返还申办方。 (3) 支持配置药物返还与接收流程。 (4) 实现药物管理员对 GCP 药物进行销毁管理，记录销毁原因、销毁人员、销毁时间，并可回顾查询销毁记录。 药物库存预警 (1) 支持 CRA/药物管理员配置药物库存下限阈值。 (2) 支持设置库存量下限阈值，库存达到阈值时自动发出预警提醒。 药物效期预警 (1) 根据药物有效期及阈值自动判断并发送药物效期预警信息，当药物临近有效期自动发送时临期提示，当药物超过有效期后自动隔离，避免向受试者发出不合格药物。 (2) 实现对药物的有效期和状态进行管理，针对过期的药物系统以红色字体进行标识。	
--	--	--	--	--

		(3) 支持 CRA 对未过期和已过期的药物进行有效期变更，能够配置有效期变更审批流程。 药物盘库管理 (1) 支持定期进行药库盘点，记录盘点结果并处理库存差异。 (2) 支持 GCP 药物库存信息与医院信息系统（如 HIS）同步，实现信息共享。 药物调拨管理 支持院内机构药房与科室药房、卫星药房或存储点之间的药物调拨申请、审批与执行。 药物处理查询 (1) 提供统一的查询界面，支持按项目、药物、时间、操作类型等多维度查询所有药物流转记录（入库、发药、回收、返还、销毁、调拨等）。 (2) 支持生成药物处理统计报表。 冰箱管理 支持依据医院需求配置外来冰箱来院流程，包括设备来院申请、接收审核、退还。 温湿度监测管理 (1) 支持温湿度仪器监测阈值设置，支持超温、超湿预警管理。 (2) 支持温湿度监测发生超温超湿后自动隔离，对于已经隔离的药物支持解除隔离，解除隔离时需 CRA 提交说明文件并提交药物管理员审核。	
3.7	七、物资管理	仪器设备管理 支持温湿度仪器、冰箱、离心机设备管理，包括设备信息维护、启用/停用、校准管理、使用	否

			记录。 受控文档管理 (1) 支持对临床试验相关受控文档进行集中管理与版本控制。 (2) 支持文档的上传、审核、发布、归档与废止的全流程线上管理。 (3) 支持设置文档的查阅、下载、打印权限。 (4) 支持记录文档的版本历史与使用轨迹,确保所有操作可追溯。	
3.8		八、伦理审查管理系统	1. 审查进度一览 (1) 可根据伦理审查状态、审查方式、受理日期、伦理编号、专业组以及是否归档状态快速查询试验项目的进展。 (2) 通过审查进度一览展示伦理的进展情况。 2. 伦理申请/报告 (1) 可根据医院需求配置伦理送审文件清单,并支持定义哪些文件为必填项,哪些为非必填项,以及增加备注说明。 (2) 支持在上传送审文件时,填写文档版本号和本版本日期。 (3) 支持提交送审文件时,部分文件标注为不适用或者上传说明文件。 3. 伦理审查 3.1 伦理审查受理 (1) 支持伦理秘书在线对送审文件进行形式审查,支持送审文件的整体确认、逐个确认、逐个写反馈意见,可打回申请者。 (2) 支持申请者查看审批意见进行文件修改后提交,已经确认的文件不可修改。	否

		(3) 支持所有的伦理审查先提交机构再提交伦理。伦理提出的修改（针对伦理委员会打回的伦理申请），同步给机构，不需要机构再次审核。 (4) 针对送审文件，支持直接预览打开，支持下载。 (5) 形式审查通过的审查，支持在线发布受理通知。 (6) 发布受理通知时，支持发布缴费通知给申请者。 3.2 审查处理 (1) 支持不同的审查方式，包括快速审查、会议审查；支持快速审查转会议审查。 (2) 支持在线授权主审委员、独立顾问，授权时可以选择授权审查的文件、审查工作表。 (3) 支持审查过程中追加主审委员。 3.3 在线审查 (1) 支持委员在线查阅项目送审文件，在线填写审查工作表。 (2) 支持伦理秘书在线追踪主审委员的审查进度，比如查看各主审委员已阅、已审查等状态。 3.4 传达决定 (1) 支持伦理秘书在线编辑综合审查意见，在线传达审查决定。 (2) 支持伦理秘书在编辑主审综合意见时，自动带入每个委员的意见，秘书可对意见内容进行编辑。 (3) 支持伦理秘书在编辑伦理批件或意见时，自	
--	--	---	--

			动带入每个委员的意见,秘书可对意见内容编辑。 (4) 支持多种审查结果及后续流程,包括批准、不批准、修改后批准、修改后再审、暂停或者终止研究的决定。 (5) 支持自动生成电子批件。 (6) 支持对电子批件进行电子签名和电子印章,使用接口形式进行对接,对接费用包含在预算中。 (7) 支持上传签章后的伦理审查批件或意见文档。 (8) 支持申请者在线查阅批件/意见,支持批件/意见下载。 (9) 支持申请者上传审查费用打款凭证,并将打款凭证作为领取和下载批件/意见的凭据。 (10) 支持伦理秘书查看打款凭证。 3.5 文件归档 (1) 支持对伦理资料的归档管理,归档时自动汇集此审查有关的所有电子文档和送审文档。 (2) 支持按照项目生成伦理审查归档目录。 4. 伦理会议管理 4.1 上会安排 (1) 支持新增伦理会议,并在会议中安排需通报的快审项目及需审议的会审项目。 (2) 选择参会委员时,系统自动通过消息通知相关人员,并将会议相关资料自动发送至各委员。 (3) 支持委员通过移动端反馈参会意向。 (4) 支持在会议结束后,补充和完善会议记录,	
--	--	--	---	--

		并支持记录下载。 4.2 会前签到 (1) 支持委员通过扫码（二维码）或在线点击方式进行会议签到。 (2) 系统自动记录委员签到时间与状态，并生成签到表。 4.3 会中电子投票 (1) 支持在会议审议环节由伦理秘书发起在线电子投票。委员基于投票表单完成投票。 (2) 支持设置投票规则，并实时统计、展示投票结果。 (3) 如涉及回避、利益冲突，系统依据委员实际情况支持关闭投票入口。 4.4 会议资料管理 (1) 支持统一上传、管理与会议相关的所有资料。 (2) 支持委员在会前、会中能便捷查阅所授权的文件。 5. 监督管理 5.1 受试者抱怨记录 (1) 支持对受试者抱怨的受理，由伦理秘书记录受试者抱怨信息，包括受理日期、受理方式、受试者姓名、参与项目、受理人、承担科室、问题（关键字）以及具体问题等。 5.2 实地访查记录 支持伦理秘书登记实际访查记录。 6. 我的审查（委员） 6.1 在线主审 支持主审委员查看送审材料，填写工作表。	
--	--	--	--

		6.2 伦理会议在线投票 具有在线会议审查功能。支持会议期间，委员通过电脑登录系统查阅上会项目资料和在线投票。 7. 伦理审查查询 7.1 伦理审查查询 (1) 支持设置每个项目的跟踪审查周期，临近跟踪审查日期或者超过跟踪审查日期将进行自动提醒。 (2) 针对临近截止日期的项目和超过有效期的项目，系统将给出警示信息，如：蓝色为距有效期日期 4 个月以内的项目，红色为超过有效期日期的项目。 (3) 跟踪审查提醒与批件有效期提醒相关联，系统将自动跟踪批件的有效期，并自动给出提醒信息。 (4) 支持按照不同的查询条件进行查询项目进展，包括审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、审查方式查询等。 (5) 支持输出伦理会议年度报告。 7.2 审查统计 支持常见的统计功能，包括 SAE 审查汇总、伦理审查统计、伦理审查进度、伦理项目统计等。 8 伦理办公室管理 8.1 委员会管理 (1) 具有伦理委员会维护功能，支持历届伦理委员会成员授权管理。 (2) 具有审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、审查方式查询、年度工作报告功能。	
--	--	--	--

			(3) 具有委员简历管理功能,支持管理委员培训证书。 (4) 支持伦理秘书发起培训,选择委员参加培训,培训后登记培训证书。 8.2 制度与 SOP 管理 (1) 满足伦理委员会办公室日常管理需求,包括伦理委员会 SOP 管理、法规与指南发布、伦理委员会经费管理等。 (2) 满足伦理委员会办公室的工作需求,包括伦理审查材料受理、审查处理、伦理决定生成、批件/意见传达等。 (3) 满足项目审查流程所需的各类审查文件、送审文件、审查工作表、会议相关记录、批件等文件的模版化维护。	
3.9	九、GCP 移动平台	机构移动工作站 (1) 为机构管理人员、质控员等提供移动办公支持。支持在移动端处理项目立项初审、合同审核、经费审核等流程审批; (2) 支持实时接收项目提交通知与预警; (3) 支持随时查阅项目整体进度,实现机构事务的移动化、即时化管理与决策。 伦理移动工作站 (1) 支持委员在移动端审阅送审项目材料、填写主审意见、查看会议安排及资料; (2) 支持在伦理会议中进行移动端电子投票与签到; GCP 移动药房 (1) 支持通过移动设备完成试验用药物的接收入库、用药回收等核心流程的审批操作与记	否	

		录； (2) 实时接收库存低量、药品近效期等预警信息。 移动研究医生站 (1) 支持在移动端便捷查看、处理待办审批事项； (2) 支持实时接收受试者不良事件、严重不良事件（SAE）等关键警报。 移动研究护士站 (1) 支持在移动端便捷查看、处理待办审批事项； (2) 支持实时接收受试者不良事件、严重不良事件（SAE）等关键警报。 移动受试者管理 支持与项目管理对接，接收重要的研究相关教育资料或通知； 申办者移动工作站 (1) 支持 CRA 移动端查看所负责项目的整体审批、试验进度； (2) 实时接收严重不良事件（SAE）等关键报告的通知与提醒； 移动培训平台 (1) 支持研究人员等各方角色通过移动端随时随地进行 GCP 法规、试验方案、操作技能的在线学习与培训； (2) 支持在线参加培训课程、完成培训后考核； (3) 支持及时获知机构管理者发布培训通知。	
3.1	十、基本配置要求	(1) 支持云端（SaaS 模式）或本地化部署（私有云/混合云）。	否

			(2) 数据库要求：关系型数据库（如 MySQL、SQLServer）存储结构化数据。 (3) API 集成：提供 RESTful API，支持与 EDC、ERP、电子病历（EHR）系统对接。支持 500+ 用户同时在线操作。可扩展至存储 10 万+ 受试者数据及关联文档。符合 GDPR、HIPAGCP 要求，支持 FDA21 CFR Part 11 电子记录规范。	
--	--	--	--	--

品目 2-4 数据库

序号	重要性	指标项	指标要求说明	证明材料要求
4.		临床试验数据库系统		
4.1		合规性要求	系统须遵循 NMPA、FDA 等国内外相关法规和标准的要求，并且具有一套完整的 NMPA 和 FDA 以及国内外申办方认可的验证体系。	否
4.2		稳定性要求	系统成熟、实用、能够长期保持技术先进性，且有大量临床研究项目应用案例。	否
4.3		功能全面	系统需满足 I 期临床试验和 BE 临床试验项目全过程源数据管理，具体统一门户管理系统，可通过账号授权管理，完成院内数据对接、知情同意管理、研究参与者管理、研究参与者随访、研究者数据采集等，并支持与硬件仪器对接数据直接采集等功能；	否
4.4		培训要求	需提供整体信息化功能上线前、中、后培训，要求现场对全部工作人员培训。	否
4.5	▲	系统个性化设置	各项应用模块应具备灵活化的个性化支持内容，包括全屏显示功能、支持布局大小可选（Small、Medium（默认）、Big）、色彩滤镜支持（默认、红/绿、绿/红、蓝/黄滤镜）满足系统界面视觉效果的提升（提供系统功能界面截图）	是
4.6	▲	ESR 数据采集要求	系统需实现 CDE 要求的支持电子源数据记录（eSource Record, ESR）提取并输出到临床试验电子数据采集系统临床试验电子数据采	是

			集（Electronic Data Capture, EDC）系统中,以实现 ESR 与 EDC 的数据完全对接（提供完整的院内临床检验检查数据提取到 ESR 中的过程证明截图）	
4.7		顶部导航栏用户菜单	1、支持展示用户头像、用户名称、角色。支持点击头像下拉展示菜单，菜单包括切换角色、个人中心、用户协议、隐私政策、退出登录 2、支持展示个人中心内容，包括个人信息、基本资料、修改密码、签名设置、注销账号；个人信息内容包括用户姓名、手机号码、电子邮箱、角色组、创建时间、时区、布局、语言，其中时区、布局、语言支持编辑；基本资料包括用户姓名（中英文）、手机号码、电子邮箱、用户性别，支持编辑；修改密码支持修改用户密码；签名设置支持设置电子签名以及电子签名签署密码，支持修改电子签名、修改电子签名签署密码、忘记密码。注销账号支持将当前账号进行注销；	否
4.8	▲	用户协议及隐私政策	支持查看系统上传的用户协议、隐私政策，支持退出当前登录账号，并支持多角色账号进行切换角色操作（提供系统功能界面截图）	是
4.9	▲	系统支持中文和英文切换	支持语言模式切换，支持中英文界面切换默认中文，且 eCRF 表需支持中文和英文展示和记录，以满足中美双申报项目使用需求（提供系统功能界面截图）	是
4.10		数据和硬件对接需求	1. 系统能够对接院内各类临床信息系统，包括 HIS、LIS、EMR、PACS、集成平台等，并能够实现研究参与者临床试验数据自动化采集形成核证副本，服务于后续临床试验。 2. 系统能够对接病房内各类硬件设备，包含身高体重仪、血压仪、心电图机等，并能够实现硬件数据自动读取。	否
4.11		建设 E2E 创新模式	1. 能够在院内本地化建立 E2E（eSource to EDC）模式，整体源数据采集不出院，满足院内信息化安全建设需求； 2. 具备与市面上主流的 EDC 系统的对接经验；	否
4.12	▲	工作台	待办事项统计： 支持自动统计登录用户的待办事项数，类型包含：待判定临床意义、待我签名、待 QA 审核、待 CRA 审核、待 QC 审核、待我关闭质疑、待我回复质疑； 支持通过待办事项统计数查看具体待办列表，提供批量操作选项以及通过事件名称快	是

			速进入待办操作界面，完成待办事务处理（提供系统功能界面截图）	
4.13	▲		今日超窗和今日工作： 支持展示今日存在的超窗信息，信息包含项目名称、研究参与者、事件名称、计划事件（窗口）、倒计时、状态以及任务执行人，事件即将超期时倒计时开始计时，方便任务执行人及时掌握任务进度 支持展示项目今日工作信息，支持选择项目以及选择任务类型包含我的任务和项目任务，展示内容包含访视名称、表单名称、待采集研究参与者数和已采集研究参与者数，支持查看详细研究参与者列表（提供系统功能界面截图）	是
4.14	▲		任务轴和需采集的表单： 支持通过日期筛选窗查看对应日期的任务和需采集表单 支持以时间轴方式呈现任务信息，可选择仅我的任务和项目任务，任务信息包含任务时间、任务类型，以及执行情况等信息 支持展示需采集的表单信息，信息包含项目名称及待采集的表单名称，支持通过表单名称快速切换至采集页面，可选择仅我的任务和项目任务，（提供系统功能界面截图）	是
4.15			项目创建： 系统支持新建项目和克隆项目两种模式，克隆项目可选择已创建的项目，通过克隆创建项目可复用已建项目的项目参数配置和表单配置，同时支持克隆已创建项目的 3 个建库版本； 支持新建项目，配置项目中文名称和项目英文名称，添加项目编号以及选择试验类型，试验类型包含 BE 和 I 期	否
4.16		项目搭建	项目参数配置： 支持配置试验方案信息，包括配置方案编号、药品名称 T、药品名称 R，以及配置药品规格 T 和药品规格 R； 支持根据项目方案自定义添加试验周期、试验分组和随机分组，该配置用于后续表单配置和访视配置等； 支持配置研究参与者参数，设置研究参与者姓名缩写规则（支持多种姓名缩写规则选择，满足各类方案研究参与者姓名所要求）、配置研究参与者筛选号生成规则支持系统自	否

		动递增设置筛选号格式和筛选人数以及筛选号起始值； 支持配置研究参与者状态满足各类试验流程，可配置集体知情、给药前备用、重新筛选，根据不同研究参与者状态配置，系统自动生成对应研究参与者试验流程； 支持导出项目配置文件，支持选择三个版本的建库配置打包导出，支持导入项目配置文件。	
4.17		时间格式配置： 支持根据临床试验方案配置各状态时间格式，状态包含单独知情时间、筛选失败时间、入组时间、出组时间、脱落时间、集体知情开始时间、集体知情结束时间、备用时间、重新筛选时间，时间格式包含 yyyy-MM-dd、yyyy-MM-dd HH:mm、yyyy-MM-dd HH:mm:ss	否
4.18		项目流程配置： 支持对项目流程配置，包含配置数据审核流程设置 QC 审核、CRA 审核、QA 审核以及自定义添加审核，满足后续该角色进行数据审核； 支持配置研究参与者状态撤销，可选择是否允许撤销研究参与者状态以及配置允许撤销范围，可配置全部状态可撤销和选择对应状态局部状态撤销	否
4.19		项目建库-eSD 配置： 支持新增 eSD 配置，包含版本号、版本日期、版本说明，支持设置 eSD 数据创建方式，包含引用本项目已有建库版本的建库表单和模板，以及支持导入 eSD 配置文件 支持对创建的 eSD 版本查看详情以及发布版本和设置启用版本及禁用版本，并可现在对应 eSD 版本；	否
4.20		项目建库-选项编码字典配置： 支持配置选项编码字典，提供引用选项字典、新建、导出和导入选项编码字典功能，引用选项字典可选择引用来源选择对应字典后引入到该项目中，新增选项编码字典包含配置字典编码、字典名称设置是否临床评估和是否有效，以及对现在的字典添加选项条目设置条目名称及描述等，从而实现对试验数据为选项的标准定义。	否
4.21		项目建库-时间点字典配置： 支持时间点字典配置，提供引用时间点字典、新增、导出和导入功能，通过配置时间点实	否

			现项目中各类事件的事件点控制，包含 PK 采血时间点、给药时间点、生命体征时间点等，支持对创建时间点名称增加时间点条目，支持配置时间点条目编码、名称、时间点值时间点单位以及时间窗，支持复制已创建的时间点条目。	
4.22			项目建库—表格默认值字典配置： 支持配置表格默认值字典，添加字典选项，通过配置默认值字典实现创建访视表单时选择默认值快速完成表格项创建。	否
4.23		▲	项目建库—表单配置： 支持自定义数据表单配置，新建表单支持设置表单维度为研究参与者或项目维度，研究参与者维度表单应用到每个研究参与者的对应访视中，项目维度表单应用在整个项目中，支持新增表单是选择时间点字典、试验组、剂量组、启动状态以及选择参考表单； 支持对创建的表单新增事件、修改、复制、删除和在线预览表单样式以及模拟数据录入，从而验证表单是否搭建完善； 新增事件的事件类型包含普通事件、表格事件、时间点事件、实验室指标事件、给药事件和采样事件： 普通事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型（单行文本、日期时间、单选、多选、下拉选项、多行文本、富文本等），设置字典编码以及配置事件有效性、是否为 SAS 数据和添加事件说明，同时支持配置字段是否必须检查，支持对字段进行高级配置进行自动填充数据。 表格事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型，支持对表单事件进行配置，包含表格抬头设置，表格默认值字典选择、行内顺序配置以及是否允许添加行、是否显示表头菜单、设置当前字段类型（研究参与者随机号、采样管条码、分样管二维码），支持高级配置进行本列计算公式配置（sum（求和）、count（计数））和计算结果填入字段配置，从而满足项目表格计算要求。 时间点事件配置，支持设置字段名称，选择控件类型，支持时间点时间配置，包含选择时间点字典，设置是否允许添加备注以及设置是否字段检查 实验室指标配置，支持设置字段名称、字段	是

		编码，支持实验室指标设置，包含是否显示临床评估列，是否显示指标备注列，通过实验室指标检查项选择对应的检验检查名称和检验检查项目，支持自动带入实验室指标类型包含定性和定量，定量检查包正常范围值含参考区间； 给药事件配置，支持设置字段名称、选择控件类型，支持给药设置，包含是否生成给药计划时间、是否显示标签条码核对控件和是否条码核对后录入时间； 采样事件配置，支持设置字段名称、选择控件类型，支持采样设置，包含选择时间点字典，是否开启扫码录入采样事件，支持配置采样记录表头列设置，包含是否启用计划时间、是否启用实际采样量、是否启用采样管表单设置标签数量、是否显示备注和是否启用样本采集人，同时支持将日期、禁食时间等拼接到采集表，支持高级配置进行转码设置。 （提供系统功能界面截图）	
4.24		项目建库-访视配置： 支持按研究方案配置试验访视，支持新增、导出、导入和删除访视，新增访视配置包含访视名称、访视编号、周期/阶段、访视开始时间和结束数据、访视类型（普通访视、不良事件、合并用药、计划外访视）、适用的试验状态（筛选期、入组后、全部），选择试验分组； 支持对访视表单配置，根据方案选择对应的表单添加到该访视下，可对添加的表单进行排序；	否
4.25	▲	项目建库-逻辑校验配置： 支持配置项目的逻辑校验，支持校验规则的新建、复制及删除，新增逻辑校验配置包含规则 ID、校验名称和访视通配等； 支持局部变量配置，支持配置局部变量名称、局部变量编码和设置是否访视通配，通过选择对应访视下表单的对应字段通过计算公式或内容函数进行数据计算规则配置； 逻辑校验类型包含隐藏、赋值、质疑提醒、超窗类、自定义脚本和只读类型； 隐藏校验类型，支持通过配置条件树，支持按“或”和“且”自定义添加多层级逻辑条件，条件对象类型包含字段（选择表单和表	是

		单内字段）、系统变量（随机号、药品编号、试验状态等）、局部变量，同时设置条件对象的逻辑关系（包含为空、不为空、包含、不包含、以...开头、>、<等），通过条件触发，隐藏校验作用表单或字段实现对应表单或字段的隐藏，通过隐藏校验实现项目的逻辑校验控制； 赋值校验类型，支持通过条件树设置触发条件，为某个访视下表单的具体字段进行赋值，赋值类型包含常量（自定义输入常量值）、系统变量（随机号、药品编号、筛选号等）、局部变量； 质疑提醒校验类型，支持通过条件树设置触发条件触发，为某个访视下表单的具体字段添加提醒或质疑，支持设置提醒或质疑内容； 超窗校验类型，支持对离心、冻存及其他类型设置超窗提醒，支持设置校验超窗字段、时间窗值、时间窗单位等 自定义脚本校验类型，支持通过对某个访视下表单的具体字段书写相应的脚本代码进行逻辑校验规则建立，支持查看脚本文档模板进行快速引用； （提供系统功能界面截图）	
4.26		项目字典： 支持项目字典配置，新增项目字典类型包含研究参与者状态变更、修改数据原因、NA原因、复测原因、追加原因、其他和修改研究参与者基本信息，通过配置各类原因字典可在具体修改过程中直接选择词条内容，通过配置项目字典词条可在数据记录过程中一键复制对应词条应用到对应数据点中。	否
4.27		项目角色权限配置： 支持配置项目成员，通过新增项目成员选择用户、设置新增成员的角色、加入时间以及设置是否授权隐私信息查看； 支持任务授权设置，支持批量授权采集权限、批量授权查看权限、批量授权质控权限（包含QC、CRA、QA），支持精细化授权到某个表单下的具体字段，为该字段配置采集、查看和质控权限 支持同步任务授权到不同 eSD 版本下，同步访视包含覆盖更新和仅更新授权为空的字段。	否
4.28		项目验证：	否

			支持开启模拟试验自动生成 5 例模拟研究参与者，可对模拟研究参与者进行数据录入模拟操作，方便配置人员验证项目配置是否完善； 支持发布 UAT 项目和 TST 项目用于项目团队项目开始前的项目数据采集模拟操作，UAT 和 TST 项目数据不作为正式项目使用； 支持发布 PROD 项目实现项目正式上线，用于项目真实研究参与者数据记录。	
4.29			实验室管理： 支持配置实验室检查项目的参考区间，包含定性检查和定量检查，支持使用年龄性别亚组和自定义亚组； 支持多个版本的参考区间值，研究参与者实验室数据记录中可根据需要选择不同版本参考区间范围。	否
4.30	▲		项目排期： 支持新增和编辑项目排期，支持对指定试验分组设置排期，排期配置包含对各周期访视配置访视日期（支持配置具体日期和时间范围），支持对表单事件配置计划时间，包含设置指定研究参与者范围、首例开始时间和研究参与者时间间隔，通过项目排期实现项目工作提前安排，可在工作台提示相关用户的工作内容。（提供系统功能界面截图）	是
4.31			项目采集分类： 支持选择项目类型进行数据采集和数据查看，项目采集类型包含进行中的项目、模拟测试项目、已结束项目、已下线项目； 支持查看项目信息，包含项目类型、项目编号、项目号、项目名称、试验类型等信息	否
4.32		项目采集	项目统计： 支持通过可视化图表直观呈现所选择项目的待办事项、项目数据采集进度、质控进度以及试验状态、质疑状态和常见不良事件、常见合并用药	否
4.33			研究参与者管理： 支持新增、导入、导出研究参与者，新增研究参与者时填写研究参与者姓名、性别、身份证号、出生日期和病历号信息，支持按模板批量导入研究参与者； 支持对接身份证读卡器设备，通过识别研究参与者身份证信息自动添加研究参与者人口学信息完成研究参与者创建	否

4.34		集体知情同意管理： 支持集体知情同意管理，新增集体知情批次，记录集体知情开始和结束时间，选择集体知情方式（播放知情内容影音资料、现场宣讲、播放资料和现场宣讲结合），记录集体知情播放人/宣讲人，勾选添加本次集体知情的研究参与者，填写原因或备注信息，支持上传集体知情相关附件，完成集体知情同意的研究参与者状态自动变更为已签署集体知情同意	否
4.35		单独知情同意管理： 支持对已签署集体知情同意状态的研究参与者进行单独知情同意管理，支持知情录音，录音支持回放，支持记录研究参与者是否有疑问以及疑问回复，支持变更研究参与者状态为已签署单独知情和记录知情同意签署时间原因完成研究参与者单独知情	否
4.36		研究参与者状态管理： 支持在试验过程中对研究参与者状态调整包含集体知情同意、单独知情同意、入组、出组，支持撤销研究参与者状态以及变更研究参与者状态，并填写调整原因	否
4.37	▲	研究参与者数据采集： 支持展示当前数据采集的研究参与者基本信息，包含姓名、性别、年龄、筛选号； 支持快速切换上一个研究参与者和下一个研究参与者，支持通过搜索研究参与者，输入研究参与者关键字或筛选号快速进入该研究参与者采集页面； 支持切换研究参与者维度数据采集表单和项目维度数据采集表单； 支持显示访视阶段和该阶段下的采集表单，选择对应表单可进行该表单数据采集记录； 支持对配置检验规则的字段自动校验，对触发校验规则的字段进行异常提示； 支持对赋值校验规则的字段进行数据计算和赋值，无需手动计算； 支持数据字段工具管理，包含查看该数据字典的稽查轨迹、修改已签名字段、对字段复测、NA、对字段添加备注并指定备注查收人、重置事件、添加和回复质疑、追加字段和为对应字段上传附件； （提供系统功能界面截图）	是
4.38		接口源数据：	否

			支持对接研究中心 LIS 系统实现实验室数据自动填充，支持选择实验室指标采集表单，通过接口源数据获取该表单对应的实验室指标数据，支持批量写入实验室数据至对应表单；	
4.39	▲		集采模式管理： 支持在表单中勾选需采集的数据字段，一键切换为集采模式，通过集采模式界面实现批量采集各研究参与者的相同数据字段； 支持切换集采字段布局，包含集采字段纵向布局和集采字段横向布局； 支持数据采集操作者勾选已采集的数据进行签名提交，提交后则提交的数据与操作者进行绑定，当研究者或质控员对采集数据发起质疑，对应采集签名的数据采集者会收到质疑 （提供系统功能界面截图）	
4.40			给药采样扫码管理： 支持研究参与者给药记录过程中通过说明研究参与者腕带和药品条码核对试药药物是否为该研究参与者使用，核对通过自动记录给药时间； 支持在集采模式下通过扫码研究参与者腕带条码自动定位研究参与者，通过扫码样本管条码核对该样本管是否为对应研究参与者使用的；	否
4.41			一键评估： 支持选择不同版本的实验室指标参考范围，选择对应参考范围后自动显示该参考范围下的各个检查项参考值； 支持对符合参考范围内容的检查项一键评估为正常； 支持对超过或低于参考范围的检查项添加红色标记，直观显示超过参考范围和低于反馈范围； 支持临床评估为 CS 时，表单添加报警图标，用于提示研究者该表单选择 CS；	否
4.42	▲		设置时间监控： 支持设置时间监控，通过选择对应表单下的时间起点及监控时间字段，配置间隔时间和到达时间时需填写的字段，当用户记录时间起点字段后系统自动添加时间监控，当到达设定的时间间隔系统支持声音和界面弹出提醒，支持通过提醒快速切换至时间到达记录	是

			数据字段，同时支持一键返回先前记录表单界面； 已设置的时间监控可对所有研究参与者对应表单的时间起点进行监控，满足研究参与者批量定时监控需求； (提供系统功能界面截图)	
4.43			快速状态调整： 支持在采集表单内容快速修改研究参与者状态，满足试验过程中根据实际情况快速变更研究参与者状态的需求	否
4.44			添加历史参考表单： 支持添加当前表单的参考表单，通过历史参考表单可分屏查看当前表单数据和历史表单数据的记录结果	否
4.45	▲		添加协作人： 支持添加协作人，通过选择当前项目被授权的其他用户为协作人时输入协作人用户密码可添加对应协作人，支持同一表单的对应字段用登录用户和协作用户分别记录，满足同一表单涉及其他用户记录数据的需求； (提供系统功能界面截图)	是
4.46			基本信息： 支持查看研究参与者基本信息，包含研究参与者姓名、序号、身份证号、出生日期、性别、病历号等信息	否
4.47			试验状态： 支持查看研究参与者试验状态，包含试验状态信息和状态调整累时，支持对研究参与者试验状态变更和撤销当前试验状态	否
4.48		研究参与者详细信息	标签信息： 支持查看研究参与者各类标签条码，包含研究参与者腕带条码、给药条码、采样管条码，支持选择对应标签条码打印； 支持查看研究参与者标签样式，直观查看研究参与者各类标签信息	否
4.49			单独知情： 支持查看研究参与者单独知情记录，包含知情录音和知情过程信息	否
4.50			数据摘要： 支持统计该研究参与者已完成访视、待完成访视、待采集表单等信息	否
4.51		研究参与者访视管理	访视表单统计： 支持查看当前研究参与者在各个访视阶段试验数据采集表单的数据采集情况，包含已完	否

			成采集表单数据和对应表单下的已完成采集事件数等信息	
4.52			访视表单追加： 支持追加访视和采集表单，支持对追加的访视和采集表单无效化处理	否
4.53			稽查轨迹： 支持查看访视表单追加和无效化稽查轨迹	否
4.54	▲	标签条码	标签配置： 支持标签条码配置，包含研究参与者腕带标签、给药标签、采样管与分样管标签配置，支持选择标签条码样式设置各区域打印文本和动态查看生成的标签条码样式； 支持给药标签使用供应方已制标签，支持批量导入和扫描条码新增； 支持采样管与分样管标签使用供应方已制表位，支持批量导入和扫描条码新增； （提供系统功能界面截图）	是
4.55			标签生成： 支持一键按标签配置模板生成各研究参与者标签条码，支持对生成的标签条码预览和打印	否
4.56		随机表和标签条码	随机表： 支持新增随机号，编写随机号、试验分组和随机分组，支持按模板导入随机表，支持导出随机表	否
4.57			应用标签条码： 支持查看应用的研究参与者腕带、给药标签和采样管与分样管标签，支持批量导出标签信息和删除对应标签	否
4.58			启用新版本 eSD： 支持同步本项目的建库 eSD 版本，以及选择对应 eSD 版本进行启用； 支持同步 eSD 配置，包含逻辑校验规则和表单修改规则等	否
4.59		项目管理	PI 签字锁库和解锁数据库： 支持 PI 签名锁定数据库，锁定数据库后无法继续录入和修改数据，支持对锁库项目解锁	否
4.60			项目排期： 支持查看项目排期以及查看当前 eSD 版本研究参与者的项目排期信息，支持对已创建的旧研究参与者更新项目排期	否
4.61			实验室管理： 支持查看项目的实验室指标信息，以及更新建库的实验室指标信息到当前项目中	否

4.62		接口源数据	研究参与者源数据情况： 支持查看项目下研究参与者是否存在源数据，以及查看研究参与者的源数据同步摘要和所有检验记录和检查记录，支持批量写入检查记录	否
4.63			数据记录： 支持查看检验记录下的所有研究参与者源数据情况和检查记录下所有研究参与者源数据情况	否
1.64		资料库	研究参与者文件： 支持研究参与者数据采集过程中基于事件上传的文件，记录上传时间、上传人、研究参与者和涉及事件，支持已上传的研究参与者文件在线查看、下载和替换	否
4.65			项目文件： 支持添加项目文件，记录项目文件名称、上传人和上传时间，支持对添加的项目文件在线查看、下载和替换	否
4.66		数据核查	核查授权： 支持授权项目 CRA、QA、QC 角色核查数据范围自定义授权，可选择不同表单的数据授权和不同核查角色，未被授权的数据核查用户 无法查看； 支持对 CRA 核查的研究参与者隐私信息数据设置隐藏，CRA 核查时无法查看研究参与者隐私数据	否
4.67			CRA 核查： 支持 CRA 核查，支持项目 CRA 通过账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 CRA 标记，支持在线选择质疑对象发送核查质疑内容	否
4.68.			QC 核查： 支持 QC 核查，支持项目 QC 人员通过授权的账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 QC 标记，支持在线选择质疑对象发送质疑内容	否
4.69			QA 核查： 支持 QA 核查，支持项目 QA 人员通过授权的账号对被授权的项目数据进行核查，对核查后的数据添加 QA 标记，支持在线选择质疑对象发送质疑内容	否
4.70			核查统计： 系统支持对核查信息进行统计，支持查看项目各访视下的各表单已审核事件数、未审核	否

			事件数、已完成审核研究参与者、未完成审核研究参与者数等，支持快速跳转至对应审核页面	
4.71		中心配置 ▲	定性检查项字典配置： 支持为中心添加实验室指标定性选项字典，包含配置字典编码和字典名称，支持对字典添加字典选项，配置选项编码、描述和详细说明	否
4.72			实验室指标配置： 支持配置研究中心的化验单名称和添加化验单下的检查项目，支持对检查项配置检查项名称和设置检查项定性或定量类型，定量类型可配置检查项参考区间，定性类型可选择创建的定性检查项字典以及设置对应项为参考值，满足各类项目实验室指标的配置需求 支持同步研究中心的实验室指标字典即医院实验室指标字典； 支持批量管理研究中心的实验室指标字典，通过选择医院实验室指标项和系统自定义实验室指标项建立两者映射关系实现实验室指标定义 (提供系统功能界面截图)	是
4.73		研究参与者库	研究参与者汇总： 支持自动汇总系统开展的各个项目中登记的研究参与者信息，研究参与者信息包括研究参与者姓名、身份证号、性别、民族、首次登记日期、近三个月是否参加过试验； 支持详细查看研究参与者信息，包含研究参与者基本信息、试验状态（既往项目历史及状态变更记录）和情况备注，情况备注支持查看其他用户对该研究参与者添加的备注以及自定义添加备注，当该用户再次参加试验时，显示已添加的备注信息	否
4.74			系统内研究参与者查重： 支持在项目新建研究参与者时能自动识别研究参与者是否3月内参加本中心其他临床试验，以及显示研究参与者情况备注信息，用于辅助该研究参与者招募 (提供系统功能界面截图)	是
4.75		质疑中心	质疑信息汇总： 支持自动统计各个项目下的所有质疑信息，通过选择对应项目查看该项下的所有质疑信息，包括质疑的研究参与者筛选号、质疑的字段名称和字段值、质疑内容、质疑回复、	否

			质疑状态等，支持通过字段名称进入对应质疑表单	
4.76			质疑批量操作： 支持批量回复、批量取消和批量关闭对应项目下产生的质疑	否
4.77			质疑信息查询： 支持基于列表头的组合筛选，通过在列表名称下组合式输入筛选条件实现快速筛选指定质疑记录	否
4.78		系统管理	PAD 断网离线项目数据采集： 支持通过移动 PAD 端支持安卓和鸿蒙系统通过安装 APP 实现断网离线情况下的项目试验数据采集记录，设备联网后自动上传采集记录的数据，解决研究型病房网络不稳定导致影响试验进行的问题；	否
4.79			采集设备管理： 支持新增和删除采集设备，支持查看各采集设备信息，包含设备名称、设备 IP、设备状态以及设备网络状态和是否需要更新数据等支持设备离线采集访视表单数据、查看研究参与者信息，并监测设备离线情况，待设备联网时自动同步采集的数据	否
4.80			事件签名管理： 支持配置部分系统关键流程需要进行签名的操作，包含研究参与者状态调整、数据采集、访视管理、项目搭建、数据质控、项目管理、研究参与者基本信息、中心配置，实现重要操作二次用户签名校验，保障对应操作为用户本人	否
4.81		消息通知	消息管理： 支持查看参与项目相关的各类消息和任务提醒等消息，包含质疑提醒，以及项目中其他用户发送给当前用户的备注信息等	否
4.82			通知管理： 支持查看项目状态变更、用户授权等通知等，包含当前用户被添加的项目角色、项目 eCRF 版本变更等	否
4.83		报表中心	报表类型： 支持自动生成各类统计报表，报表类型包括数据报告、研究参与者轨迹、质疑明细报告、eSD excel 导出（即试验数据）、知情同意书签署统计表、未完成表单、项目任务授权表、项目审计追踪报告、研究参与者鉴认代码表、研究参与者筛选人选表、随机表	否

4.84			报表导出： 支持选择对应报表类型进行导出，不同报表类型提供对应导出筛选条件，eSD excel 导出支持配置导出项目、版本、表单维度以及选择研究参与者筛选号、访视和表单，导出时需添加解压密码，防止试验数据泄露； 支持通过文件列表查看导出记录，包含导出文件名称、开始时间、结束时间、导出进度和状态，如失败显示失败原因以及提供文件下载服务	否
4.85		模板库	选择编码字典： 支持创建维护中心的选项编码字典，支持新增、导出、导入和删除选项编码字典，模板库中的选项编码字典可在项目配置时引用	否
4.86			时间点字典： 支持创建维护中心的时间点字典，支持新增、导出、导入和删除时间点字典，实现采血、禁食禁水、检验检查等时间点的配置和维护，模板库中的时间点字典可在项目配置时引用	否
4.87			表格默认值字典： 支持创建维护中心表格默认值字典，支持新增、导出、导入和删除表格默认值字典，模板库中的表格默认值字典可在项目配置时引用	否
4.88			表单模板： 支持创建维护中心表单模板，支持新增、导出、导入和删除表单模板，模板库中的表单模板可在项目配置时引用	否
4.89			操作记录： 系统支持对所有项目的各类业务信息改变自动记录操作信息，包含访视名称、表单名称、字段名称、研究参与者筛选号、操作人、操作时间和描述信息，满足数据轨迹跟踪管理需求	否
4.90		审计追踪	操作记录筛选： 系统支持基于列表头的组合操作记录筛选，支持通过项目名称、研究参与者筛选号、操作人等信息快速组合筛选所需查询的审计追踪记录	否
4.91			采集任务管理 支持配置采集调度任务，定时或立即执行采集抽取任务。支持设置调度任务，任务名称、信息状态、任务规则（单次或重复）、执行时间（按照年、月、日或 cron 表达式设置）、异常中断、任务类型（默认不可编辑的标化	

			任务)、数据范围(固定周期和固定时间范围)。	
4.92			支持调度任务配置查询、添加、删除和编辑。	
4.93			支持添加采集配置任务项,当数据范围选择固定周期时,可配置对应时间范围和时间范围值,当数据范围选择固定时间范围时显示数据开始时间和数据结束时间。	
4.94			在配置完成后支持使用【立即执行】立刻启动采集任务,选择【开启任务】时可以按照执行时间设置开启任务。	
4.95		采集任务日志	支持任务日志的记录展示和任务异常状态下的处理。	
4.96			支持根据时间、任务状态精确筛选日志信息,根据输入任务的名称模糊查询日志信息。	
4.97			支持重新执行执行失败的任务。	
4.98			支持中止执行中的任务。	
4.99	▲	资源概览	多维度数据统计:以可视化图表形式呈现出疾病分类、合作机构、试验数、研究对象例数、生物样本管数等信息,可视化图表支持交互操作,用户可通过鼠标悬停、点击等方式获取更详细的数据信息,方便快速理解和分析资源概览情况。	
4.100			特色疾病资源:每个特色疾病分类资源主题下,聚合与之相关的各类资源,包括研究对象数据、生物样本信息、试验成果等。这些资源按照一定的逻辑结构进行组织和展示,方便用户围绕特定疾病主题进行一站式查询和获取。	
4.101	▲		机构资源展示:以可视化地图的形式展示机构资源分布情况,在地图上标注出各合作机构的地理位置,并通过不同颜色、图标大小等视觉元素直观呈现机构资源的丰富程度和分布差异。用户点击地图上的机构图标,可弹出详细的机构资源信息窗口,显示该机构具体的资源类型、数量、特色资源介绍等内容,方便用户了解不同地区机构的资源特点,为跨机构合作和资源共享提供直观参考。	
4.102	▲	资源检索	多字段模糊查询:资源检索模块的全局检索功能,为用户提供便捷且全面的检索方式。支持用户依据关键词、年龄、性别、诊断、疾病分类、样本类型类型等多个字段,进行关键词的模糊查询。在检索界面,用户能够轻松输入关键词,并选择相关字段进行组合检索。	

4.103	▲		自由变量选择与条件组合：高级检索功能赋予用户高度的自主性，用户可自由选择查询变量，并针对所选变量进行“And”（与）和“Or”（或）的灵活组合条件设置。	
4.104			详细条件设定：针对每个选择的字段，用户可进一步设置详细查询条件。对于数值型字段，可设置数值范围；对于文本型字段，可进行特定值匹配。这种精细化的条件设置，让用户能够实现复杂条件下的精准检索，满足专业领域对数据检索的高要求。	
4.105			灵活的访视检索模式：访视检索功能支持按照任意访视和指定访视两种模式进行数据检索。在任意访视检索模式下，系统将查找在所有访视过程中有符合查询条件数据的记录。指定访视精准检索：指定访视检索模式允许用户指定某个特定访视进行符合条件数据的检索。	
4.106			非空数据筛选：数据不为空检索功能可帮助用户快速查询条件变量不为空的数据。在进行数据检索时，用户只需选择此功能，并指定需要查询的条件变量，系统将自动过滤掉该变量为空值的数据记录，仅返回变量有实际值的数据。	
4.107			联合查询：全局检索、高级检索、访视检索、数据不为空检索等可联合使用。	
4.108			系统支持设置条件分类，如：人口学数据、检查、检验数据等，方便查询条件字段。	
4.109	▲	资源目录	课题信息：资源目录对每个课题提供全面且详细的信息呈现，包含：研究目的、入排条件、研究类型、来源、归口、方案概述等内容。	
4.110			人口学分析：以直观的可视化图表（如柱状图、饼图、地图等）展示研究对象的人口学分布情况。从年龄、性别等多个维度进行数据统计与分析，帮助用户全面了解研究对象的人口学特征。	
4.111	▲		临床数据：针对临床数据，按照各访视阶段分别展示对应的 CRF（病例报告表）表单及变量明细，每个访视的 CRF 表单以直观的表格形式呈现，清晰展示表单中的各项内容。同时，详细列出每个变量的名称、值域等信息，方便用户准确理解和使用临床数据。	
4.112			数据完整度：提供各访视下临床数据的数据完整度，用户能够快速判断该访视阶段数据	

			的可用性和可靠性，对于数据缺失较多的部分，可进一步了解相关情况或考虑数据补充措施。	
4.113	▲		生物样本信息：按照各访视阶段分别展示，生物样本的类型、规格、采集例数、样本管数，对于每种生物样本类型，提供生产工艺描述，包括样本的采集方法、制备方法，以及保藏条件，如保存温度、保存介质等信息，使用户全面了解生物样本资源的情况。	
4.114	▲	申请数据资源	选择数据资源：用户在申请数据资源时，支持对合适的数据进行选择。针对临床数据，可精确勾选所需的临床数据变量，变量列表详细展示每个变量名称、值域、完整度等。对于生物样本，能够选择所需的样本类型及所需数量。	
4.115			研究项目方案信息填写：申请数据资源时，需说明研究内容，如：研究项目名称、背景、目的、预期成果、研究团队等内容。可上传方案附件，如项目计划书、立项报告等。	
4.116			数据使用计划：需填写说明数据使用计划。	
4.117			样本使用计划：需详细描述样本的用途，如用于实验检测、细胞培养等具体应用场景，说明样本的使用步骤、实验设计以及样本使用过程中的质量控制措施等内容。若涉及样本出境，还需提供相关的伦理批件；	
4.118			提交申请：当用户完成所有数据选择、研究项目方案信息以及数据和样本使用计划的填写后，可点击“提交申请”按钮提交资源申请。	
4.119	▲	资源审批	审批机制：资源审批采用严谨的两级审批模式，包括平台初审与专家委员会终审。平台初审侧重于形式审查，确保申请资料的完整性与规范性；专家委员会终审则聚焦学术审查，从专业学术角度评估申请的合理性与可行性。	
4.120			审批流程可视化：系统提供审批流程可视化界面，申请人可实时查看申请所处阶段（平台初审、专家委员会终审）以及预计审批时间，清晰了解审批进度，减少不确定性。	
4.121			查看申请信息：无论是平台初审人员还是专家委员会成员，均有权限在各自的审批环节，便捷查看提交的申请资源的项目信息和所需资源信息。	
4.122			权限控制：只有具有相应审批权限的人员才	

			能访问申请信息，且审批人员在查看过程中的操作记录将被系统完整留存，确保信息的保密性和可追溯性。	
--	--	--	---	--

（二）其他要求

1、需求分析

根据采购人实际情况，深入理解项目建设要求。对生物样本库信息化建设项目进行全面分析。并根据项目要求，采用成熟的软件产品进行投标，并保证能对选用产品进行很好的集成。

2、项目实施要求

投标人需提供完善的项目实施方案，包括：实施计划、软件部署、软件调试、试运行等内容。

3、项目人员要求

针对本项目主要人员的需提供国家人社部颁发的：系统架构设计师(高级)证书、2.信息系统项目管理师(高级)证书、3.软件设计师(中级)证书。

4、售后服务要求

- (1) 如果合同软件在质保期内出现不符合合同或产品说明书所述软件功能标准，或软件、硬件介质出现工艺或质量等问题，投标人应免费修复软件缺陷。
- (2) 在质保期内，如果投标人对合同软件、硬件在功能、运行维护等方面进行了技术改进，投标人应积极向采购人推广，并应免费向采购人提供与上述技术改进有关的详细技术资料。
- (3) 投标人在软件系统正式验收后为采购人提供一年的免费售后服务，从系统竣工验收通过之日起计算，免费服务期满后双方可协商签订有偿售后服务条款，按不高于软件金额的 10%收取维保费。投标人应对由于软件产品而产生的故障负责排除，保证正常运行。维保期内投标人支持免费（含旅差费、人工费等）的软件升级（含软件版本打补丁和大、小版本更新）服务；免费维保期外投标人应支持系统和软件的有偿终身维护。
- (4) 在维护期内，采购人需新增或修改小的程序可经过友好协商给予配合，不另收取费用。一年的免费维保期内，系统发生故障时，投标人应做到 24 小时全天候电话响应，无法远程解决问题时,投标人应于 3 小时内到现

场，并在到达现场后 6 小时内排除故障；如果采购人发现软件质量或性能与合同要求不符，采购人应尽快以书面形式向投标人提出整改要求和索赔，投标人应在收到通知后在采购人规定的时间内免费修改软件，达到采购人要求。

5、应急响应要求

提供 7*24 小时应急响应服务，响应时间为 15 分钟，2 小时内提供解决方案及相应的补救措施；无法远程解决问题时，投标人应于 3 小时内到现场，并在到达现场后 6 小时内排除故障。

6、培训服务要求

投标人需要免费提供本项目相关培训服务：投标人必须为所有被培训人员提供培训用资料和讲义等相关文件，所有的资料必须是中文书写。如服务所必须则仅在项目人员内部使用，不得任意传播流通，数据内容包括但不限于信息系统架构、硬件及网络信息、业务信息及数据、电子及纸质资料等任何技术和非技术的信息，以及与现有、未来和预计的产品和服务相关的任何方案，保密期限为永久保密。

（3）网络安全

质保期内，投标人在重大活动开始前 3 天需要配合完成系统整体检查和数据备份配置等工作。

（4）故障处理

投标人应确保所提供成果和技术服务的稳健性，投标人在提供技术服务过程中，应承担因其过失、疏忽或技术服务工作成果缺陷，而引发的信息系统故障或业务数据损失的责任，并按采购人要求积极负责排查故障原因，彻底解决故障问题。

（5）项目管理

提供采购人对项目管理的理解，内容包含进度管理、文档要求、沟通管理、以及风险控制等内容。

（6）服务承诺

★1、若投标人取得中标资格应制定符合网络安全等级保护第三级相关要求的项目实施方案，并根据采购人现有网络安全设施进行兼容集成，采购人有权组

织信息化专家对投标人制定的项目实施方案进行论证，直到投标人提交的项目实施方案符合网络安全等级保护第三级相关要求为止，由此所产生的费用均包含在投标总价中，采购人不再为此支付任何费用。

7、特别说明

1、标注“★”的指标为废标项，投标人或生产厂家应提供加盖单位公章的承诺书签原件，否则其投标将作为无效投标被否决。

2、标注“▲”的指标为重要的技术指标，不满足将导致其在评标标准中对技术要求的响应程度被扣除相应分值。

3、对于技术规格中标注“▲”号的技术指标，投标人或生产厂家须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，其中证明材料除招标文件中有明确规定的证明材料外，其余“▲”号的技术指标需提供包括但不限于系统界面截图等作为证明材料。如投标人技术响应与证明材料不一致，将以证明材料为准。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供证明材料的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的风险由投标人承担。

五、验收

除非在技术规格中另有说明，所有仪器、设备和系统按下列要求进行验收：

（1）仪器设备运抵安装现场后，采购人将与供货方共同开箱验收，如供货方届时不指派人员参与，则验收结果应以采购人的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损，采购人有权要求供货方负责更换。

（2）验收标准以中标人的投标文件中所列的指标为准（该指标应不低于招标文件所要求的指标）、国标或行业标准及设备产品说明书。验收时如发现中标人在投标时存在虚假指标响应情况，采购人将取消合同并依法追究中标人的责任，中标人必须承担由此给采购人带来的一切经济损失。

（3）验收由采购人、中标人及相关人员依国家有关标准、合同及有关附件要求进行。

第六章 拟签订的合同文本

(以中标人与采购人实际签署为准)

政 府 采 购 合 同

合同编号：_____

项目名称：_____

货物名称：_____

采购人：_____

中标人：_____

签署日期：_____

合 同 书

_____（采购人）的_____（项目名称）中所需_____（货物名称）经北京国际贸易有限公司以_____号招标文件，进行国内公开招标。经评标委员会评定_____（中标人）为中标人。采购人与中标人协商一致，同意按照下列条款，签订本合同。

一、合同文件

下列文件构成本合同的组成部分，应当认为是一个整体，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. 中标通知书
- c. 合同一般条款
- d. 合同特殊条款
- e. 投标文件（含澄清文件）
- f. 招标文件（含招标文件补充通知）

二、货物内容

三、合同总价

本合同总价：人民币（大写）_____元。

分项价格：人民币（大写）_____元。

四、付款方式

本合同的付款方式为：_____

五、服务期限

六、合同的生效

本合同经双方各自的授权代表签署、加盖单位公章或合同专用章之日起生效。

采购人：_____

中标人：_____

名称：（印章）_____

名称：（印章）_____

_____年_____月_____日

_____年_____月_____日

授权代表(签字)：_____

授权代表(签字)：_____

地址：_____

地址：_____

邮政编码：_____

邮政编码：_____

电话：_____

电话：_____

开户银行：_____

开户银行：_____

账号：_____

账号：_____

合同一般条款

1. 定义

本合同中的下列术语应当解释为：

- 1.1 “合同”系指采购人与中标的供货商签订的、载明双方就本次政府采购的相关事项所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的其他相关文件。
- 1.2 “货物”系指中标供货商根据合同约定须向采购人提供的用品、设备、机械、仪表、备件等，包括相应的工具、使用说明、保修维修手册等其他相关资料。
- 1.3 “服务”系指根据合同约定中标供货商提供或承担的服务，如运输、保险及安装、调试、技术援助、培训或者其他与货物相关的服务。
- 1.4 “采购人”系指与中标人签署供货合同的单位（含最终用户）。
- 1.5 “中标人”系指根据合同约定提供货物及相关服务的中标人。
- 1.6 “合同履行地”系指合同约定将货物运至、安装或者提供服务的地点。
- 1.7 “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。

2. 技术规范

- 2.1 中标人提交货物的技术规范应当与招标文件规定的技术规范或技术规范附件及其投标文件的技术规范偏差表相一致。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 中标人应当保证采购人在使用该货物或其任何一部分时不受第三方就专利权、著作权、商标权、工业设计权等知识产权提出侵权诉讼；中

标人应于供货前取得并保持全部必要的知识产权许可。若第三方向采购人（含最终用户）就该货物提起侵权诉讼或主张侵权，中标人应负责与该第三方交涉并承担因此发生的一切责任、费用及给采购人（含最终用户）造成的经济损失，包括但不限于律师费、诉讼费、调解或和解费用、赔偿金和其他合理支出。

4. 包装要求

- 4.1 除合同另有约定外, 中标人提供的全部货物, 均应当采用本行业通用的方式进行包装, 且该包装应当符合国家有关包装的法律、法规的规定。货物包装应当适应远距运输并且防潮、防震、防锈、防粗暴装卸, 确保货物安全无损, 运抵合同约定地点。由于货物包装不善所引起的货物锈蚀、损坏等损失均由中标人承担。
- 4.2 每件货物包装箱内应当附一份详细装箱单和质量合格证。

5. 装运标志

- 5.1 中标人应当在每一货物包装箱的四侧用不褪色的油漆以醒目的中文字样做出下列标记:

收货人: _____

合同号: _____

装运标志: _____

收货人代号: _____

目的地: _____

货物名称、品目号和箱号: _____

毛重 / 净重: _____

尺寸(长×宽×高以厘米计): _____

- 5.2 如果货物单件重量在 2 吨或 2 吨以上, 中标人应当在每件包装箱的两

侧用中文和适当的运输标记，为便装卸和搬运，标明“重心”和“吊装点”。根据货物的特点和运输的不同要求，中标人应当在包装箱上清楚地标有“小心轻放”、“防潮”、“勿倒置”等字样和其他适当的标志。

6. 交货方式

6.1 交货方式为下列其中一种，具体交货方式在合同特殊条款中约定。

6.1.1 现场交货：中标人负责办理运输和保险，将货物运抵现场。有关运输和保险的一切费用由中标人承担。全部货物运抵现场的日期为交货日期。

6.1.2 工厂交货：由中标人负责代办运输和保险事宜。运输费和保险费由采购人承担。运输部门出具收据的日期为交货日期。

6.1.3 采购人自提货物：由采购人在合同规定地点自行办理提货。提单日期为交货日期。

6.2 中标人应当在合同规定的交货期____天以前以电报或传真形式将合同号、运输方式、货物名称、数量、包装箱件数、总毛重、总体积(立方米)和备妥交货日期通知采购人。同时中标人应当用挂号信将详细交货清单一式____份包括合同号、运输方式、货物名称、规格、数量、总毛重、总体积(立方米)、包装箱件数和每个包装箱的尺寸(长×宽×高)、货物总价和备妥待交日期以及对货物在运输和仓储的特殊要求和注意事项通知采购人。

6.3 在现场交货和工厂交货条件下，中标人装运的货物不应当超过合同规定的数量或重量。否则，中标人应当对超运部分引起的一切后果负责。

7. 装运通知

7.1 在现场交货和工厂交货条件下的货物，中标人通知采购人货物已备妥并准备运输的____小时内，应当将合同号、货物名称、数量、毛重、总体积(立方米)、发票金额、运输工具名称及装运日期，以电报或传

真通知采购人。

- 7.2 如因中标人延误将上述内容用电报或传真通知采购人的，由此引起的一切后果损失应当由中标人负责。

8. 付款条件

- 8.1 付款条件详见第二册规定。
- 8.2 中标人可以采用专业担保机构融资担保的形式为本项目履约进行融资。

9. 技术资料

- 9.1 合同项下技术资料(除合同特殊条款约定外)以下列方式交付：
本合同生效后____天之内，中标人应当将每台设备和仪器的中文技术资料一套，如目录索引、图纸、操作手册、使用指南、维修指南或服务手册和示意图等相关资料寄给采购人。
- 9.2 另外一套完整的上述资料应当包装好随同货物一起发运。
- 9.3 如果采购人确认中标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失的，中标人将在收到采购人通知后____天内将这些资料免费寄给采购人。

10. 质量保证

- 10.1 中标人须保证货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术规范 and 合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。
- 10.2 中标人须保证所提供的货物正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。
在货物质量保证期之内，中标人须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。
- 10.3 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，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材

料等，采购人应当尽快以书面形式通知中标人。中标人在收到通知后____天内应当免费修理、更换有缺陷的货物或部件。

10.4 如果中标人在收到通知后____天内没有弥补缺陷，采购人可以采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由中标人承担。

10.5 除“合同特殊条款”约定外，合同项下货物的质量保证期为货物通过最终验收之日起____个月内。

11. 检验和验收

11.1 在交货前，中标人应当对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面的检验，并出具证明货物符合合同规定的文件。该文件将作为申请付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重量的检验不应当视为最终检验。

11.2 货物运抵合同约定的履行地点后，采购人应当在____日内组织验收，并制作验收备忘录，签署验收意见。

11.3 采购人有权在货物制造过程中派员监造的权利，中标人有义务为采购人监造人员行使该权利提供方便。

11.4 制造厂对所供货物进行机械运转试验和性能试验时，中标人必须提前通知采购人。

12. 索赔

12.1 如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在第 10.5 款规定的质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，采购人有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向中标人提出索赔（责任应当由保险公司或运输部门承担的除外）。

12.2 在根据合同第 10 条和第 11 条规定的检验期和质量保证期内，如果中标人对采购人提出的索赔负有责任，中标人应当按照采购人同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

- 12.2.1 在法定的退货期内，中标人应当按合同规定将货款退还给采购人，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、仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其他必要费用。如已超过退货期，但中标人同意退货，可以比照上述办法办理，或由双方协商处理。
- 12.2.2 根据货物低劣程度、损坏程度以及采购人所遭受损失的数额，经买卖双方商定降低货物的价格，或由有权的部门评估，货物价格以降低后的价格或评估价格为准。
- 12.2.3 使用符合技术规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物更换有缺陷的部分或修补缺陷部分的，中标人应当承担采购人（含最终用户）一切费用和 risk。同时，中标人应当按合同第 10 条规定，相应地延长修理或更换部件的质量保证期。
- 12.3 如果在采购人发出索赔通知后____天内，中标人未作答复，上述索赔应当视为已被中标人接受。如中标人未能在采购人提出索赔通知后____天内或采购人同意的更长时间内，按照本合同第 12.2 款规定的任何一种方法解决索赔事宜，采购人将从合同款或从中标人开具的履约保证金保函中扣回索赔金额。如果这些金额不足以补偿索赔金额，采购人有权向中标人提出不足部分的补偿。

13. 延迟交货

- 13.1 中标人应当按照“货物需求一览表及技术规格”中采购人规定的时间表交货和提供服务。
- 13.2 如果中标人无正当理由迟延交货，采购人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，如果中标人遇到不能按时交货和提供服务的情况，应当及时以书面形式将不能按时交货的理由、预期延误时间通知采购人。采购人收到中标人通知后，认为其理由正当的，可以酌情延长交货时间。

14. 违约赔偿

- 14.1 除合同第 15 条规定外,如果中标人没有按照合同规定的时间交货提供服务,采购人可以要求中标人支付违约金。违约金按每周迟交货物或未提供服务交货价的 0.5%计收。但违约金的最高限额为迟交货物或没有提供服务的合同价的 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,采购人有权解除合同。

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,履行合同的期限应当予以延长,延长的期限应当相当于不可抗力所影响的时间。
- 15.2 受事故影响的一方应当在不可抗力的事故发生后 24 小时内以书面形式通知另一方,并在事故发生后 10 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,双方应当通过协商在___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 因本合同发生的或与本合同有关的一切争议,甲、乙双方应当友好协商解决;未能通过友好协商解决的争议,甲、乙双方选择如下第____种争议解决方式:

(1)将争议提交_____仲裁委员会按其届时有效的仲裁规则进行仲裁,仲裁裁决是终局的,对双方都有约束力。

(2) 向采购人所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

18. 因违约解除合同

- 18.1 在中标人违约或出现下列情形的情况下，采购人可以向中标人发出书面通知，部分或全部解除合同。同时保留向中标人追诉的权利。
- 18.1.1 中标人未能在合同规定的限期或采购人同意延长的限期内提供全部或部分货物，按合同第 14.1 款的规定采购人可以解除合同；
- 18.1.2 中标人未能履行合同约定的其他主要义务，采购人可以解除合同；
- 18.1.3 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为，采购人可以解除合同。
- 18.2 在采购人根据上述第 18.1 款规定，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，中标人应当承担采购人购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，中标人应当继续履行合同中未解除的部分。
- 18.3 在合同履行期间，如乙方在参与本项目采购活动过程中被行政监督部门、司法机关或甲方认定存在围标、串标、陪标、挂靠、恶意报价等违法违规情形，甲方有权立即单方解除本合同，无须承担任何违约责任。

19. 破产终止合同

- 19.1 如果中标人破产导致合同无法履行时，采购人可以书面形式通知中标人，单方终止合同而不给中标人补偿。但采购人必须以书面形式告知同级政府采购监督管理部门。该合同的终止将不损害或不影响采购人已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

20. 转让和分包

- 20.1 政府采购合同不能转让。
- 20.2 经采购人同意，中标人可以将合同项下非主体、非关键性工作分包给

他人完成，且必须在投标文件中载明。接受分包的人应当具备相应的资格条件，并不得再次分包。分包后不能免除中标人履行本合同的责任和义务，接受分包的人与中标人共同对采购人连带承担合同的责任和义务。

21. 合同修改

21.1 采购人和中标人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，都应当以书面形式发送，而另一方也应当以书面形式确认并发送到对方明确的地址。

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. 适用法律

24.1 本合同应当按照中华人民共和国的法律进行解释。

25. 合同生效和其他

25.1 政府采购项目的采购内容应当按照招标文件和投标文件确定，不得违背招标文件的实质性内容。政府采购项目的采购合同自签订之日起7个工作日内，采购人应当将合同副本报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。

25.2 合同将在双方授权代表签字、加盖公章或合同专用章后开始生效

25.3 本合同一式____份，具有同等法律效力。____和____各执____份。

合同特殊条款

合同特殊条款是合同一般条款的补充和修改。如果两者之间有抵触，应当以特殊条款为准。合同特殊条款的序号将与招标文件第一册中第二章合同一般条款序号相对应。

1、定义

1.5 采购人：_____

1.6 中标人：_____

1.7 合同履行地：_____

6、交货方式

6.1 本合同项下的货物交货方式为：_____

8、付款条件：_____

10、质量保证：_____

10.5 合同项下货物的质量保证期为货物通过最终验收之日起_____个月内。

12、索赔：根据合同一般条款约定。

15、不可抗力：根据合同一般条款约定。

17、合同争议的解决：甲、乙双方选择第_____种争议解决方式。

适用于本合同特殊条款的其他条款：_____

附件一：乙方营业执照副本复印件（加盖公司章）；

附件二：设备配置清单；

附件三：廉洁协议；

附件四：安全生产管理协议。

附件 1：乙方营业执照副本复印件（加盖公司章）；

附件 2：设备配置清单；

附件 3

廉洁协议

项目编号及名称：_____

买方：首都医科大学附属北京安定医院

卖方：_____

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，两年内不予其合作。

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。

买方（盖章）：首都医科大学附属北京安定医院

负责人（签字）：

日期： 年 月 日

卖方（盖章）：

负责人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 4

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. 乙方应按照规定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员予以纠正，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

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。

评分标准索引表

（以评分标准为基础自行编制）

注：投标文件目录及内容每页须顺序编写页码。应答位置对应页码应准确标记，不得乱填干扰专家评审。

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/包号：

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

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《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，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，如供应商因落实政府采购政策拟进行分包的，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，如供应商为联合体的，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《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。

中小企业划型标准规定（工信部联企业[2011]300号）

行业	中小微型企业（或）			中型企业（目）			小型企业（目）			微型企业（或）		
	从业人员	营业收入	资产总额	从业人员	营业收入	资产总额	从业人员	营业收入	资产总额	从业人员	营业收入	资产总额
农、林、牧、渔业		20000万元以下			500万元及以上			50万元及以上			50万元以下	
工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业）	1000人以下	40000万元以下		300人及以上	2000万元及以上		20人及以上	300万元及以上		20人以下	300万元以下	
建筑业		80000万元以下	80000万元以下		6000万元及以上	50000万元及以上		300万元及以上	300万元及以上		300万元以下	300万元以下
批发业	200人以下	40000万元以下		20人及以上	5000万元及以上		5人及以上	1000万元及以上		5人以下	1000万元以下	
零售业	300人以下	20000万元以下		50人及以上	500万元及以上		10人及以上	100万元及以上		10人以下	100万元以下	
交通运输业（不含铁路运输业）	1000人以下	30000万元以下		300人及以上	3000万元及以上		20人及以上	200万元及以上		20人以下	200万元以下	
仓储业	200人以下	30000万元以下		100人及以上	1000万元及以上		20人及以上	100万元及以上		20人以下	100万元以下	
邮政业	1000人以下	30000万元以下		300人及以上	2000万元及以上		20人及以上	100万元及以上		20人以下	100万元以下	
住宿业	300人以下	10000万元以下		100人及以上	2000万元及以上		10人及以上	100万元及以上		10人以下	100万元以下	
餐饮业	300人以下	10000万元以下		100人及以上	2000万元及以上		10人及以上	100万元及以上		10人以下	100万元以下	
信息传输业（包括电信、互联网和相关信息服务）	2000人以下	100000万元以下		100人及以上	10000万元及以上		10人及以上	100万元及以上		10人以下	100万元以下	
软件和信息技术服务业	300人以下	10000万元以下		100人及以上	10000万元及以上		10人及以上	50万元及以上		10人以下	50万元以下	
房地产开发经营	200000万元以下	100000万元以下			10000万元及以上	50000万元及以上		100万元及以上	2000万元及以上		100万元以下	2000万元以下
物业管理	1000人以下	5000万元以下		300人及以上	10000万元及以上		100人及以上	500万元及以上		100人以下	500万元以下	
租赁和商务服务业	300人以下		120000万元以下	100人及以上		80000万元及以上		10人及以上	100万元及以上		10人以下	100万元以下
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）	300人以下			100人及以上				10人及以上		10人以下		

本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立的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。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企业划型统计分类。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。

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。

中小企业声明函（工程、服务）格式（本项目不涉及无需提供）

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。

非中小企业声明函（非中小企业提供，内容及格式自拟并
加盖投标单位公章）

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：

2-1-2 拟分包情况说明及分包意向协议（本项目不涉及无需提供）

拟分包情况说明（本项目不涉及无需提供）

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）的投标。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中获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：						

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人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**投标无效**。

分包意向协议（本项目不涉及无需提供）

甲方（投标人）：_____

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：_____）招标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）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

本协议仅在投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且投标人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，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则**投标无效**。

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 联合协议（如有）（本项目不涉及无需提供）

联合协议（本项目不涉及无需提供）

_____、_____及_____就“_____（项目名称）”_____包招标项目的投标事宜，经各方充分协商一致，达成如下协议：

- 一、由_____牵头，_____、_____参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。
- 二、联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 六、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 七、_____负责_____（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为_____元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
 - （1）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （2）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元；
 - （…）_____为☐大型企业☐中型企业、☐小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、☐其他，合同金额为_____元。
- 九、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。
- 十、其他约定（如有）：_____。

本协议自各方盖章后生效，采购合同履行完毕后自动失效。如未中标，本协议自动终止。

联合体牵头人名称：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____盖章：_____

联合体成员名称：_____

盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 如本项目（包）接受供应商以联合体形式参加采购活动，且供应商以联合体形式参与时，须提供《联合协议》，否则**投标无效**。
2. 联合体各方成员须在本协议上共同盖章。

3-2 其他特定资格要求

4 投标保证金凭证/交款单据电子件

特别提示：

- 1、如投标人采用汇款形式递交投标保证金，须使用投标人单位账户一次性汇入采购代理机构指定的账户，并将银行汇款凭证复印件加盖投标人单位公章，按招标文件要求进行密封及送达。
- 2、采用支票形式的，投标人则应充分考虑支票入账时间，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。如投标人未及时提交支票或支票不符合银行委托收款要求（如污损、折叠、胶装等），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的第 12.3 条相关规定处理。
- 3、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”**。

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/包号：

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/包号）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 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、准确的，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、提交、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）：_____

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：

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. 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_____（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）身份证或护照等身份证明文件：

投标人名称（加盖公章）：_____

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：_____

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/包号：_____

项目名称：_____

包号	投标人名称	投标报价	
		大写	小写
/			

注：1. 此表中，每包的投标报价应和《投标分项报价表》中的总价相一致。

2. 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

投标分项报价表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____ 报价单位：人民币元

序号	分项名称（包括主机和标准附件；备品备件；专用工具；安装、调试、验收；技术服务；培训；其他）	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）	交货期	交货地点
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《投标人须知》。

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”。

注：1. 本表应按包分别填写。

2. 如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。

3. 上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

4. 投标人应根据对招标文件第五章采购需求的理解自行拟定分项报价内容，分项报价总价应与投标总价保持一致。

5. 制造商规模列应填写“大型”、“中型”、“小型”、“微型”或“其他”，且不应与《中小企业声明函》或《拟分包情况说明》中内容矛盾。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”。

6. 单台设备报价不得超过该设备的控制价，否则按无效投标处理。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

5 合同条款偏离表（实质性格式）

合同条款偏离表

项目编号/包号：_____ 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
对本项目合同条款的偏离情况 （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一系列明，否则 投标无效 ；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。）					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”或“无偏离”。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

5 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	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

注：

1. 对招标文件中的所有商务、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。“偏离情况”列应据实填写“无偏离”、“正偏离”或“负偏离”。
2. 若对招标文件采购需求无任何偏离，在本表“说明”一栏填写“完全响应采购需求，无任何偏离”即可。但招标文件要求提供相关证明材料的，还需按要求提供，否则视为偏离。
3. 此表中若无任何文字说明，内容为空白的，**投标无效**。

投标人名称（加盖公章）：_____

日期：____年____月____日

6 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。

中小企业声明函（工程、服务）格式

（本项目不涉及无需提供）

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。

非中小企业声明函

（非中小企业提供，内容及格式自拟并加盖投标单位公章）

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：

7 拟分包情况说明（本项目不涉及无需提供）

拟分包情况说明（本项目不涉及无需提供）

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）的投标。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中获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：						

注：

1. 如本项目（包）允许分包，且投标人拟进行分包时，必须提供；如未提供，或提供了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，**投标无效**。
2. 如本招标文件《投标人须知资料表》载明本项目分包承担主体应具备的相应资质条件，则投标人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**投标无效**。
3. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时请仔细阅读资格证明文件格式 2-1 中说明，并建议按要求在资格证明文件中提供相关全部文件；投标人非“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时，建议在本册提供。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

分包意向协议（本项目不涉及无需提供）

甲方（投标人）：_____

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：_____）招标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）中标，本协议自动终止。

甲方（盖章）：_____

乙方（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

注：

1. 投标人“为落实政府采购政策”而向中小企业分包时必须提供，否则**投标无效**；且建议按照采购文件要求在资格证明文件部分提供；
2. 投标人满足《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）第九条有关规定，拟享受中小企业政策优惠措施的，仍需提供本协议，否则不予认可；
3. 投标人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，并在投标文件中提交全部协议原件的电子件，否则不予认可。

8 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

8-1 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”。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

8-2 投标产品明细表

采购品目	采购品目编号	中标供应商名称	企业类型	中标供应商地址	统一社会信用代码	商品名称	商品型号	商品品牌	制造商名称	制造商信用码	制造商规模	制造商地区	产品类型（国产、进口）	产品国别	采购数量	计量单位	分项单价（元）	分项总价（元）	（车辆类）车辆属性（如适用）	（服务类）服务类型（如适用）	产品属性	特殊性质	商品要求	基本情况
保留空白	保留空白		大型企业/中型企业/小型企业																保留空白	保留空白	节能/节水/环保/不涉及	其他	保留空白	保留空白

注：1、投标单位需同时提供此表的可编辑 excel 版存在电子文档中；

2、未注明“保留空白”部分，需根据投标产品情况进行填写；“特殊性质”填“其他”，“产品属性”可填写“节能或节水或环保或不涉及”，请仔细检查 excel 表，不得有合并同列项，不得有空行，不得删减内容。

8-3类似业绩一览表

项目编号/包号：_____ 项目名称：_____

序号	合同签订时间	服务内容	合同金额	甲方名称	联系人及电话	履约情况
1						
2						
3						
4						
5						
...						

注：投标人应根据评审标准提供业绩情况，提供合同关键页复印件或扫描件予以证明。投标人可根据实际情况调整本表格式。投标人填报不实的，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。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

8-4 本国产品证明文件及承诺

8-4-1 中国境内生产的组件成本核算基本规则

中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

8-4-2 关于符合本国产品标准的声明函或财政部会同有关部门规定的有关证明文件（如适用）

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

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，下同。
 4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
- 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

8-4-3 关于符合本国产品标准的成本占比的承诺函（如适用）

关于符合本国产品标准的成本占比的承诺函

致：[采购人名称/采购代理机构名称]

就贵方组织的[填写项目名称]（项目编号：[填写项目编号]）采购项目，本公司（单位）（供应商名称：[填写供应商名称]）郑重承诺如下：

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）及财政部会同有关行业主管部门针对相关产品制定的具体标准与要求，本公司（单位）为该项目提供的符合本国产品标准的产品成本之和占本公司（单位）提供的全部产品成本之和的比例为_____%。

成本核算依据说明：

本公司（单位）确认，上述承诺中关于“在中国境内生产的组件成本占比”的计算，严格遵循国办发〔2025〕34号文附件1《中国境内生产的组件成本核算基本规则》进行，核算基础包括但不限于：相关产品的会计核算数据、组件采购合同、进货记录等可追溯的原始凭证。

法律责任承诺：

本公司（单位）深知上述承诺的真实性、准确性直接关系到政府采购政策的公平执行与国家利益的维护。我们承诺，所提供的所有信息及支持性材料均真实、合法、有效。若在采购活动（包括评审、履约验收）或事后监督检查中，被查实存在虚假承诺、伪造材料或成本占比、关键组件/工序不符合上述承诺标准的情况，本公司（单位）愿意承担由此引发的一切法律责任，包括但不限于：

1. 被取消投标（响应）资格、中标（成交）资格；
2. 被列入政府采购严重违法失信行为记录名单；
3. 依法承担相应的行政处罚；
4. 对于给采购人及相关方造成的损失依法进行赔偿。

本承诺函是本公司（单位）投标（响应）文件不可分割的一部分，具有法律效力。

供应商名称（盖章）：

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

8-5招标文件《评标标准》中要求提供的其他内容，或投标人认为应附的其他材料

9 中标服务费承诺书（实质性格式，不提供按无效投标处理）

致：北京国际贸易有限公司

我们在贵公司组织的_____项目（项目编号：_____）采购中若中标，我们保证在领取中标通知书的同时按招标文件的规定，向贵公司一次性支付应当交纳的中标服务费用。

特此承诺！

承诺方名称：_____

承诺方公章：_____

承诺方授权代表签字或盖章：_____

地址：_____

电话：_____传真：_____

电传：_____邮编：_____

日期：_____

10 投标人无关联关系书面承诺函（实质性格式，不提供按无效投标处理）

致：北京国际贸易有限公司

我单位郑重承诺：与我方单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，未同时参加本项目同一合同项下的投标活动，否则我方自动放弃参加本项目所涉及的投标权利。

我单位保证上述承诺真实、有效、可查。

特此声明。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

11 政府强制采购产品明细表（如有，不涉及可删除）

序号	标的	生产者 (制造商)	规格型号	发证机构	认证证 书编号	认证到 期日期	证明文件 所在页码

12 政府优先采购产品明细表（如有，不涉及可删除）

序号	标的	生产者 (制造商)	规格型号	发证机构	认证证 书编号	认证到 期日期	证明文件 所在页码