

无菌隔离器
国际招标采购项目

招标文件
(第二册)

招标编号: 0811-264DSITC2188



招标人: 上海临床研究中心

招标代理机构: 上海东松医疗科技股份有限公司

2026 年 07 月 31 日

第二册

目录

第五章 投标邀请	2
第六章 投标资料表	4
第七章 合同专用条款	15
第八章 货物需求一览表及技术规格	21
附件1：投标文件封面（格式）	30
附件2：投标文件目录（格式）	31
附件3：无重大违法记录承诺书（格式）	32
附件4：关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的承诺书（格式） ..	33
附件5：委托书（格式）	34
附件6：质保期外备件和专用工具报价表（格式）	35
附件7：投标人关联关系情况声明函（格式）	36
附件8：无串通投标及弄虚作假行为承诺书（格式）	37
附件9：售后服务承诺表（格式）	39
附件10：主要配件价格清单（格式）	41
附件11：承诺书（格式）	42
附件12：相关业绩（附同款设备近5年左右的成交合同/成交通知书/发票等）	43

第五章 投标邀请

日期：2026年07月31日

招标编号：0811-264DSITC2188

上海东松医疗科技股份有限公司（以下简称“招标机构”）受上海临床研究中心（以下简称“招标人”）的委托，现以国际公开招标方式邀请合格的投标人就下列所提供的货物和相关服务提交密封投标。

1、本项目所需资金的来源均已落实。

2、招标内容

（1）设备名称及数量：无菌隔离器 壹台

（项目预算：人民币330万元，可以采购进口产品）

（2）技术要求：见本招标文件第八章“货物需求一览表及技术规格”

3、有兴趣的合格潜在投标人请于 2026 年 07 月 31 日起至 2026 年 08 月 07 日止（休息日和节假日除外）每天上午 9:00 至下午 4:30（北京时间）选择微信方式购买招标文件，售后不退；每套招标文件 700 元人民币或 100 美元。

关注微信公众号“东松投标”，完成信息注册并提交报名资料，即可购买招标文件。报名资料如下：

1）投标人在注册地的相关注册法律文件（如投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供有效的营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；其他投标人须提供所在注册地的相关注册法律文件。）；

2）投标人为法人的，提供法定代表人授权书（原件扫描件）（其他组织需提供投资人/负责人授权书（原件扫描件））；

3）被授权代表身份证（原件扫描件或复印件加盖公章）；

4）其他投标人认为需要提供的资料。

4、所有投标文件必须附有项目预算的2%的投标保证金，并于2026年08月24日北京时间16:30之前递交至中国上海市宁波路1号申华金融大厦10楼会议室。

5、定于 2026 年 08 月 24 日北京时间 16:30 在中国上海市宁波路 1 号申华金融大厦 10 楼会议室举行公开开标，届时请投标人代表出席开标仪式。

招标机构名称：上海东松医疗科技股份有限公司

招标机构地址：中国上海市宁波路1号申华金融大厦11楼

邮编：200002

电话：0086-21-63230480转8616

传真：0086-21-63299235

联系人：陈忆青、朱佳凝

邮箱：chenyiqing@dongsong-cn.com

户名：上海东松医疗科技股份有限公司

开户银行（人民币）：浦发银行黄浦支行

账号（人民币）：0763634292323474

第六章 投标资料表

下表有关货物采购的资料是对《第一章 投标人须知》的具体补充和修改，如有矛盾应以本投标资料表为准。

条款号	内 容
说明	
1.1	招标人名称： 上海临床研究中心
1.2	招标机构名称： 上海东松医疗科技股份有限公司 招标机构地址： 中国上海市宁波路 1 号中华金融大厦 11 楼 联系人： 陈忆青、朱佳凝 电话： 0086-21-63230480 转 8616 传真： 0086-21-63299235 邮箱： chenyingqing@dongsong-cn.com
1.3	项目名称： 无菌隔离器采购项目 招标编号： 0811-264DSITC2188
1.3	资金性质： 财政资金
2.1	投标人未在规定的招标文件发售时间内从招标机构处领购招标文件的不得参加投标。
2.8	投标人应当于招标文件载明的投标截止时间前在中国国际招标网（网址： https://www.chinabidding.com/ ）成功注册或年检。否则，投标人将不能进入招标程序，由此产生的后果由其自行承担。
6.1	潜在投标人要求对招标文件（包括对招标文件修改的内容）进行澄清的，均应在在领购招标文件（或收到招标文件修改内容）后 3 日内以书面形式通知招标人或招标机构。招标人或招标机构将对上述时间内收到的澄清要求均以书面形式予以答复，同时将书面答复发给每个领购招标文件的潜在投标人（答复中不包括问题的来源）。
7	已领购招标文件的潜在投标人对招标文件（包括对招标文件澄清和修改的内容）有异议的，应当在投标截止时间 10 日前向招标人或招标机构提出，并将

	异议内容上传中国国际招标网，逾期递交的概不接受。
投标文件的编制和递交	
8.1	投标语言：中文
★9	投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录： 1. 投标书 投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。 2. 开标一览表 （1）开标一览表应填写项目总价。 （2）关境内供货的投标，投标报价应为含税价，“价格条件”栏应以“DDP 项目现场”表示。 （3）关境外供货的投标，“价格条件”栏应按本章 11.6.2 条要求填写（例如：“CIP 上海”或“CIP 项目现场”）。除 DDP 以外任何价格条件的投标报价均视为不含税价格。 备注：关境内供货的投标是指投标产品为关境内制造的货物或由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的货物；关境外供货的投标是指投标产品为由招标人或其委托的外贸公司完成进口报关手续的货物； （4）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。 （5）开标一览表除了装订在投标文件中之外，还应制作一份正本，并和投标保证金一起单独封装在小信封中，密封后与投标文件一并递交。 3. 投标分项报价表 （1）关境内供货需填写投标分项报价表（关境内供货的投标），见招标文件第一册格式 IV-3-1。 （2）关境外供货需填写投标分项报价表（关境外供货的投标），见招标文件第一册格式 IV-3-2。 （3）投标人需按照招标文件《第八章 货物需求一览表及技术规格》的要求提供分项报价，且投标分项报价表中任一设备报价均不得为“0”。 4. 货物说明一览表

	5. 响应/偏离表 投标人应按招标文件要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。 6. 投标人资格证明文件 (1) 资格证明文件见招标文件第一册格式 IV-9-1 至 IV-9-5； (2) 投标人其他资质证明文件具体内容见本章 13.3 条规定。 7. 设备系统配置的详细清单（包括软硬件及伴随服务）； 8. 提供质保期外备件和专用工具清单及价格（如适用）； 9. 投标设备制造商提供的该产品最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）及制造商公开发布的彩色印刷产品样本等技术资料； 10. 投标设备相关的技术服务、安装调试及保修服务的售后服务承诺书； 11. 投标人应按招标文件规定格式提供《投标人关联关系情况声明函》； 12. 投标人应按招标文件规定格式提供《无串通投标及弄虚作假行为承诺书》； 13. 其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。
10.2	投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件《第八章 货物需求一览表及技术规格》所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中（见招标文件第一册格式 IV-5）。
★11.2	投标人投标报价中如有缺漏项，其投标将被否决。
11.3	投标人应根据《第八章 货物需求一览表及技术规格》中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。
★11.4	本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。
★11.5	1. 本项目设最高投标限价人民币 330 万元。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。 2. 评标时，投标报价将依据以下规则进行货币换算，以判定是否高于最高投标限价。高于最高投标限价的，其投标将被否决。 (1) 若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，并加上进口环节税进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。 (2) 若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转

	换，评标时以此判定是否超过投标限价。 3. 合同结算时，因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除或其他因素造成合同实际结算时超出本项目的投标限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。
11.6.1	从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括： 1) 关境内制造的货物 (1) 出厂价（应包括增值税和其它税费）； (2) 运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用； (3) 各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； (4) 按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。 2) 由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的货物 (1) 仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）； (2) 运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用； (3) 各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； (4) 按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。
11.6.2	从中华人民共和国关境外提供的货物，其投标报价包括： (1) DDP项目现场（即到用户指定地点价，已包含关税、增值税、惩罚性关税等进口环节税费和其他与执行本合同相关的一切费用，结算汇率按外贸合同约定的电汇汇款日或信用证承兑日的银行牌价汇率为准。）； (2) 各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用； (3) 按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。
★12.1	从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。
★12.2	从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元或其他国际流通货币（含跨境贸易人民币）。
★13.1	本项目不接受联合体投标。

★13.3	投标人资格标准： 1) 投标人为具有合法经营资质的独立法人、其他组织； 2) 投标人为专业生产本次所需设备的制造商，或经有效授权的代理商； 3) 投标人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； 4) 投标人未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法失信主体名单和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单。
★13.3	投标人必须提交的资格证明文件应包括： 1) 投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供有效的营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；其他投标人须提供所在注册地的相关注册法律文件。）； 2) 若投标人是本次所需主系统设备的代理商的，应获得制造商或经制造商授权的代理商出具的唯一授权书； 3) 无重大违法记录承诺书；（格式见附件1） 4) 投标人开户银行在开标日前三个月内开具的资信证明原件或该原件的复印件。 5) 证明投标人已具备履行合同所需的财务、技术和生产能力的文件；（见招标文件第一册格式IV-9） 6) 投标人认为需加以说明的其他内容。 投标人提交的资格证明文件需加盖投标人的公章，否则其投标将被否决对于上述要求中未涵盖，但属投标设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被否决。
14.3	证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于： 1) 货物主要技术指标和性能的详细说明； 2) 投标人必须提供投标货物验收合格后开始使用至第 10 年的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格；

	3) 投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值。 4) 投标人必须对加注“★”号的重要技术条款或技术参数提供技术支持资料（例如 DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评标时不予认可。 5) 投标人的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。
★15.1	投标保证金金额：项目预算的 2%。 投标保证金有效期应当与投标有效期一致。
★15.3	投标保证金形式： 1) 由一家在中华人民共和国境内或境外信誉好的银行用招标文件提供的格式或招标机构接受的其它格式出具的银行保函或不可撤销的信用证； 2) 投标保证金可以以下列方式提交：支票、银行即期汇票、银行本票、电汇、转账、贷记凭证，不接受现金。（建议转账） 3) 投标人通过银行转账方式支付本项目保证金：需在银行转账水单中明确支付投标保证金所对应的项目编号及对应包件号（如有）。 4) 投标人通过支票、银行即期汇票、银行本票、电汇、转账、贷记凭证支付投标保证金的，须在投标截止时间之前到账。
15.7	中标人的投标保证金，在中标人按《第一章 投标人须知》第 34 条规定签订合同，按《第一章 投标人须知》第 35 条规定交纳了履约保证金，并按《第六章 投标资料表》第 36 条规定交纳了招标服务费后予以退还。
★16.1	投标有效期：不少于 90 天
17.1	正本的份数：1 份 副本的份数：5 份 电子版的份数：1 份（包含：1. 全套投标文件正本（加盖公章）：PDF 格式；2.

	全套投标文件电子版：可编辑的 WORD 格式；3. 技术偏离表：excel 版本） 电子版文件格式如下：  XXXX公司技术偏离（响应）表  XXXX公司投标文件  XXXX公司投标文件 Microsoft Office Excel 工作表 Microsoft Office Word 文档 Adobe Acrobat 文档
★17.2	1) 投标文件的正本需打印或用不褪色墨水书写，并由单位负责人或经其正式授权的代表签字。授权代表须将以书面形式出具的《单位负责人授权书》附在投标文件中（见招标文件第一册格式 IV-8）。投标文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则其投标将被否决。 2) 投标人代表非法定代表人（单位负责人）时，需提供单位负责人授权书及被授权人依法缴纳的社保证明（要求提供投标截止日前半年内任意一个月的证明材料）（中华人民共和国境内注册的投标人适用）。
18.2 1)	投标文件递交至以下地址： 招标机构名称：上海东松医疗科技股份有限公司 地址：中国上海市宁波路 1 号申华金融大厦 10 楼会议室 邮编：200002
18.2 2)	投标邀请的标题和编号：项目名称：无菌隔离器，招标编号：0811-264DSITC2188
19.1	投标截止时间： 2026 年 08 月 24 日北京时间 16:30。
开标与评标	
22.1	开标日期和时间： 2026 年 08 月 24 日北京时间 16:30。 开标地点：中国上海市宁波路 1 号申华金融大厦 10 楼会议室
23.1	评标方法：本项目采用最低评标价法。
★24.5.1	在商务评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决： 1) 投标人或其制造商与招标人有利害关系可能影响招标公正性的； 2) 投标人参与项目前期咨询或招标文件编制的； 3) 不同投标人单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的； 4) 投标文件未按招标文件的要求签署的；

	5) 投标联合体没有提交共同投标协议的； 6) 投标人的投标书、资格证明材料未提供，或不符合国家规定或者招标文件要求的； 7) 同一投标人提交两个以上不同的投标方案或者投标报价的，但招标文件要求提交备选方案的除外； 8) 投标人未按招标文件要求提交投标保证金或保证金金额不足、保函有效期不足、投标保证金形式或出具投标保函的银行不符合招标文件要求的； 9) 投标文件不满足招标文件加注星号（“★”）的重要商务条款要求的； 10) 投标报价高于招标文件设定的最高投标限价的； 11) 投标有效期不足的； 12) 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为的； 13) 投标人未提供投标产品中国国家强制性产品认证证书（CCC 证书）（涉及产品类别按《中国强制性产品认证目录》的相关规定）的复印件； 14) 投标人被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法失信主体名单或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单； 15) 迟于规定交货计划； 16) 投标产品被列入财政部 2026 年 6 月 22 日发布的《关于在政府采购活动中对有关美国企业采取相关措施的通知》（财库（2026）10 号）中规定的不得采购 46 家美国企业（不包括在华美资企业）生产的产品； 17) 存在招标文件中规定的否决投标的其他商务条款的； 18) 存在不符合法律、行政法规规定的其他条件。
★24.5.2	技术评议过程中，有下列情形之一者，其投标将被否决： 1) 投标文件不满足招标文件技术规格中加注星号（“★”）的重要条款（参数）要求，或加注星号（“★”）的重要条款（参数）无符合招标文件要求的技术资料支持的； 2) 投标人的投标文件中未加注“★”号的一般参数的偏离超过 5 项（包括 5 项），其投标将被否决； 3) 投标文件技术规格中的响应与事实不符或虚假投标的；

	4) 投标人复制招标文件的技术规格相关内容作为其投标文件中一部分的； 5) 存在招标文件中规定的否决投标的其他技术条款的。
25.1	评标货币：美元。
26.2	计算评标总价时，以货物到达招标人指定到货地点为依据。有价格调整的，计算评标总价时，包含偏离加价。计算关境内产品偏离加价时，扣除投标报价中包含的相关税费。评标总价的计算方法如下： 1) 关境外产品：DDP 价+技术商务偏离加价+其他费用。 2) 关境内产品：出厂价(含增值税)+消费税（如适用）+运输、保险费+缺漏项加价+技术商务偏离加价+其他费用。 3) 由投标人或其指定第三方完成进口报关手续的产品：销售价（含进口环节税、销售环节增值税）+运输、保险费+缺漏项加价+技术商务偏离加价+其他费用。 4) 招标文件技术规格中未加注“★”号的一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该设备投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该设备分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。
26.3	评标价量化因素：投标人须知第 26.3 条款中的第 1)，2)，3)，4)，5) 款。
26.4.1	项目现场：招标人指定地点 投标人应提供货物包装数量及每件包装箱的尺寸和运输重量，并单独列出运至项目现场所发生的国内运输、保险及其他伴随服务的费用。
26.4.2	对早于合同交货期交货的投标人不考虑降低评标价。
★26.4.3	所选方案：2) 投标人提出的付款计划应与第七章“合同专用条款”中规定的付款计划相一致。不接受以上付款计划的，其投标将被否决。凡是未声明投标报价所对应的付款条件和方式的，将一律视为该报价所对应的付款条件和方式符合招标文件的规定。
26.4.4	所选方案：1) 投标人应在投标文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期内运行所需的零

	部件和备品备件，其费用需提供分项报价，并计入投标总价；
26.4.5	中国关境内的备件供应和售后服务设施：详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》中的相应要求，投标人对其要求的偏离按照本资料表第 26.2.4) 条款的规定执行。
26.5	评标委员会应按投标人最终评标价格由低到高的顺序确定 1 个中标候选人，评标价格最低者为排名第一的中标候选人。
28.2	投标人对评标结果有异议的，应当于评标结果公示期内向招标人或招标机构提出，并将异议内容上传中国国际招标网。
授予合同	
31	中标人的确定：本项目由评标委员会直接确定排名第一的中标候选人为中标人。
36	招标服务费： 1) 本项目的招标服务费由中标人支付； 2) 招标服务费支付标准为中标通知书中确定的中标总金额按照国家发展计划委员会计价格（2002）1980 号文公布的《招标代理服务收费管理暂行办法》规定的收费标准下浮 20%收取； 3) 中标人在接受中标通知书的同时需向招标机构一次性付清； 4) 招标服务费币种与中标签订合同的币种相同，或以人民币支付（按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换）； 5) 如果中标人不按上述规定交纳招标服务费，其投标保证金将不予退还。
★增 1	关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定 1) 投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。 2) 投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书（格式见附件 3）。 3) 额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同应付货款时直接予以扣减。如中标人未按约定另行支付给招标人，招标人有权在支付合同应付货款时直接予以扣减，未足额进行扣减的，中标人需承诺对差额部分予以补足，否则中标人需承担相应法律责任。中标人若以外币支付税费，按海关《专

	用缴款书》上载明的汇率进行换算。
★增 2	招 标 代 理 机 构 将 在 评 标 会 召 开 日 期 前 通 过 “ 信 用 中 国 ” 网 站（ www.creditchina.gov.cn ）、中国政府采购网（ www.ccgp.gov.cn ）查询投标人的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。招标代理机构将查询结果截图后留存在评标报告内，对列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标将被否决。
★增 3	如投标人为中华人民共和国关境内单位，参与本项目所提供的为关境外货物且在关境外交货，需提供委托书。（格式详见附件 5，关境内单位提供关境外货物时适用）

第七章 合同专用条款

下述合同专用条款是对《第二章 合同通用条款》的补充。如果合同专用条款与《第二章 合同通用条款》有矛盾的话，应以本专用条款为准。

条款号	内容
1.1 7)	买方名称：上海临床研究中心 买方地址：上海浦东新区海科路 100 号 12 号楼 邮编：201204 电话：021-20684602 传真：/ 联系人：冯老师
1.1 8)	卖方名称： 卖方地址：
1.1 10)	项目现场：招标人指定地点
★7.1	履约保证金：不适用。
16.1	应提供的伴随服务：1)，2)，3)，4)，5) 适用。
17.2	卖方应按产品出厂标准供应货物质保期内运行所需的易损件和备品备件、随机易损件、专用工具和附件、安装必须的特殊专用工具。若对备件有具体要求，详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》的相关条款。
18.2	免费质保期为合同货物验收合格后的 3 年或以上保持有效。其他相关要求详见《第八章 货物需求一览表及技术规格》的相关条款。
18.4	免费维修与更换缺陷部件的期限：卖方收到买方通知后应在 4 小时内响应，24 小时内到达现场，如无法在解决问题的，须提供相同型号的备用机或提出明确的解决方案。卖方有责任对合同货物在必要时进行定期维修及修理。质保期内合同货物的维修、零配件的更换以及由此所发生的一切费用均由卖方承担，卖方提供终身服务，并保证零配件的供应不少于 5 年。同时卖方应遵守《第八章 货物需求一览表及技术规格》中有关对售后服务条款的要求。
20.1.1	（一）从中华人民共和国关境外提供的货物，如果货物原产地非特定国家（地区），买方将按如下方式付款给卖方：

	20.1.1.1 (a) 在合同规定的装运期前 60 天，买方将通过买方银行开出以卖方为受益人的不可撤销即期信用证(样式见第三章)，信用证金额等于货物合同金额的 70%，信用证有效期至合同规定最后一次交货后的第 21 天为止。每批发货金额的 90%在收到下列单据并审核无误后支付。 (i) 对于“到岸价(CIF)”或“运费、保险付至……价(CIP)”合同，标有“运费已付”的全套已装运清洁提单（空白抬头、空白背书）或空运单（注明收货人为买方），并注明在目的港通知买方。 (ii) 3 份商业发票。 (iii) 3 份详细装箱单。 (iv) 3 份制造商或受益人出具的质量和数量证书。 (v) 2 份发货金额 70% 的以买方为付款人并交买方银行的即期汇票。 (vi) 1 份根据专用合同条款第 12 款签发的装运通知的副本。 (vii) 以买方为受益人，以发票金额百分之一百十（110%）投保的保险单正本 1 份，副本 2 份。 (viii) 3 份由卖方出具的原产地证书。 (b) 货物合同金额的 30%将在所有合同货物验收后，且收到下列单据并审核无误后 60 天内 T/T 支付。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买卖双方签署的合同货物验收报告。 20.1.1.2 在中华人民共和国境内发生的银行费用由买方承担，在中华人民共和国境外发生的银行费用由卖方承担。如果在议付中发生利息，将由卖方承担。 20.1.1.3 在每次装运后 48 小时内，除上述第 20.1.1.1(a) (vi)、(b) 款规定的单据，卖方通过电邮或传真方式将上述壹套副本单据书面通知买方。卖方还将上述壹套副本单据随装运工具在目的港
--	---

	交给买方。如果由于卖方责任，卖方没有书面通知上述单据或随装运工具在目的港交给买方，卖方将承担延期清关和没有及时提货所引起的所有费用。 20.1.1.4 从中华人民共和国关境内提供的货物，买方将按 20.1.2 款的规定付款。 (二) 从中华人民共和国关境外提供的货物，如果货物原产于特定国家(地区)且被中华人民共和国国务院关税税则委员会列入实施加征关税的范围(涉及的商品以国务院关税税则委员会相关公告为准)，则买方可选择按如下任一方式付款给卖方：(选择一) 20.1.1.1 (a) 在合同规定的装运期前 90 天，买方将通过买方银行开出以卖方为受益人的不可撤销即期信用证(样式见第三章)，信用证金额等于货物合同金额的 15%，信用证有效期至合同规定最后一次交货后的第 21 天为止。每批发货金额的 15%在收到下列单据并审核无误后支付。 (i) 对于“到岸价(CIF)”或“运费、保险付至……价(CIP)”合同，标有“运费已付”的全套已装运清洁提单(空白抬头、空白背书)或空运单(注明收货人为买方)，并注明在目的港通知买方。 (ii) 3 份商业发票。 (iii) 3 份详细装箱单。 (iv) 3 份制造商或受益人出具的质量和数量证书。 (v) 2 份发货金额 15%的以买方为付款人并交买方银行的即期汇票。 (vi) 1 份根据专用合同条款第 12 款签发的装运通知的副本。 (vii) 以买方为受益人，以发票金额百分之一百十(110%)投保的保险单正本 1 份，副本 2 份。 (viii) 3 份由卖方出具的原产地证书。 (b) 货物合同金额的 75%将在合同货物送到买方后，且收到下
--	--

	列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。货物进口时被实施加征关税，则加征的关税及由此增加的增值税等额外税费由卖方承担。如卖方未按约定另行支付给买方，买方有权在支付合同应付货款时直接予以扣减，未足额进行扣减的，卖方需承诺对差额部分予以补足，否则卖方需承担相应法律责任。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买方签署的货物收货证明。 (iii) 如货物进口时被实施加征关税，卖方支付加征的关税及由此增加的增值税等额外税费的银行付款凭证。 (c) 货物合同金额的 10%将在所有合同货物验收后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买卖双方签署的合同货物验收报告。 20.1.1.2 在中华人民共和国境内发生的银行费用由买方承担，在中华人民共和国境外发生的银行费用由卖方承担。如果在议付中发生利息，将由卖方承担。 20.1.1.3 在每次装船后 48 小时内，除上述第 20.1.1.1(a)(vi)、(b)款规定的单据，卖方通过电邮或传真方式将上述壹套副本单据书面通知买方。卖方还将上述壹套副本单据随装运工具在目的港交给买方。如果由于卖方责任，卖方没有书面通知上述单据或随装运工具在目的港交给买方，卖方将承担延期清关和没有及时提货所引起的所有费用。 20.1.1.4 从中华人民共和国关境内提供的货物，买方将按 20.1.2 款的规定付款。 (选择二): 20.1.1.1 货物合同金额的 90%将在合同货物送到买方后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。货物进口时被实施加征关税，则加征的关税及由此增加的增值税等额外税费由
--	--

	卖方承担。如卖方未按约定另行支付给买方，买方有权在支付合同应付货款时直接予以扣减，未足额进行扣减的，卖方需承诺对差额部分予以补足，否则卖方需承担相应法律责任。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买方签署的货物收货证明。 (iii) 如货物进口时被实施加征关税，卖方支付加征的关税及由此增加的增值税等额外税费的银行付款凭证。 20.1.1.2 货物合同金额的 10%将在所有合同货物验收后，且收到下列单据并审核无误后 30 天内 T/T 支付。 (i) 3 份商业发票。 (ii) 1 份由买卖双方签署的合同货物验收报告。
20.1.2	20.1.2.1 货到验收合格后3个月内买方支付货款的100%。 20.1.2.2 买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的增值税发票，买方据此付款。
★28.1 2)	卖方应保证所交付的货物为交货日期前 12 个月内生产的全新产品，若交付的货物生产时间不符合要求，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额 10%的补偿金。
★28.1 3)	根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1 号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额 20%的补偿金。
32.2	仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。

35.1	本合同项下卖方给买方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第7)款所示的地址；买方给卖方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第8)款所示的地址。
36.2	互惠协议的标题是“中华人民共和国和_____政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。
37.4	本项目由买方委托的外贸公司负责办理进口相关手续。

注：卖方的名称和地址应在签合同同时填入。

第八章 货物需求一览表及技术规格

技术规格及要求

一、设备名称及数量：无菌隔离器/壹台

二、交货日期：

1、中华人民共和国关境外交付的货物：信用证开立后 90 天内

2、中华人民共和国关境内交付的货物：合同签订后 60 天内

3、若因招标人原因（包括但不限于机房不具备装机条件、免税办理时效等情况），造成在前述交货期内不具备收货条件，从而导致交货延迟的，则交货期应顺延至收货条件完备后，但不得晚于招标人出具的书面交货通知后 30 天内。

三、交货地点：招标人指定地点

四、用途描述：用于细胞无菌操作等关键工艺操作。

五、主要技术规格及系统概述：

1、设备结构

1.1、无菌细胞操作隔离系统（配合切向流系统和反应器系统）：至少包含十手套操作舱一台、隔离器控制系统一套、隔离屏障两套（一套放置切向流系统、一套放置生物反应器系统）、过氧化氢灭菌器一套、集成式手套完整性测试仪一套、过氧化氢浓度传感器一套、在线尘埃粒子计数器一套、在线浮游菌采样器一套。

1.2、无菌细胞操作隔离系统（配合冷冻干燥机）：至少包含六手套操作舱一台、隔离器控制系统一套、隔离屏障一套（放置冷冻干燥机）、过氧化氢灭菌器一套、集成式手套完整性测试仪一套、过氧化氢浓度传感器一套、在线尘埃粒子计数器一套、在线浮游菌采样器一套。

1.3、无菌细胞操作隔离系统（配合生物反应器系统）：至少包含六手套操作舱一台、隔离器控制系统一套、隔离屏障一套（放置生物反应器系统）、过氧化氢灭菌器一套、集成式手套完整性测试仪一套、过氧化氢浓度传感器一套、在线尘埃粒子计数器一套、在线浮游菌采样器。

2、设备性能要求

2.1、隔离器舱内部洁净级别：A级

2.2、安装环境级别：C或D级

2.3、内部气流流型：垂直单向流

2.4、风速： $\geq 0.45\text{m/s} \pm 20\%$ （均流膜下方至少150~300mm）

2.5、隔离器舱内压差：至少包含+20~+50Pa。

2.6、温度： $\leq$ 房间温度+4℃

2.7、照度： $\geq$ 350Lux

2.8、噪音： $\leq$ 75dB（A）（离隔离器一米远人耳高度）

2.9、泄漏率：保压100Pa，泄漏率 $\leq$ 0.5%Vol/h

2.10、整机空载灭菌时间 $\leq$ 2小时，达到 $\geq$ 6log灭菌效果

3、结构功能要求

3.1、隔离器舱体结构为一体焊接成型，内舱体风道墙和隔离器焊接一体，不允许拼装，保证舱体密闭性；各舱舱体底部设置水平放置回风网板，保证气流模型均匀垂直流向。

3.2、隔离器腔体内部采用不低于316L不锈钢焊接加工而成，焊接采用氩弧焊，焊接表面打磨光滑。

3.3、隔离器舱内部拐角采用圆角设计，圆角半径应 $\geq$ 15mm。

3.4、隔离器箱体内部采用不低于316L不锈钢，表面拉丝，粗糙度要求 $\leq$ 0.4 μ m，应做耐VHP灭菌处理。

3.5、隔离器箱体外部采用不低于304不锈钢，表面拉丝，粗糙度要求 $\leq$ 0.8 μ m，外表面部件光滑、无毛刺。

3.6、隔离器内部表面应光滑。内部所有用到的零部件的材质，应能耐受VHP灭菌的要求。

3.7、垫圈，密封圈和O形圈必须采用制药级材料，例如硅橡胶或PTFE或EPDM或更优。

3.8、隔离器底部采用304不锈钢方管支撑，方管底部设置有可调节支撑脚。

3.9、玻璃门上安装 $\geq$ 10英寸椭圆手套口，设置位置应合理，满足人工操作的需求。玻璃门材质为钢化玻璃或PMMA玻璃材料。

★3.10、手套采用两截式手套：其中袖套采用PVC手套材质，壁厚 $\geq$ 0.4mm；手套为丁腈橡胶手套材质，壁厚 $\geq$ 0.38mm，袖套和手套中间采用无菌密封的链接方式。

3.11、隔离器舱体的操作面要求为斜面，符合人机工程学要求。

3.12、隔离器所有手套口上配有手套支撑架，在灭菌时可对手套进行支撑，手套支撑架的设计应确保所有手套的舱内表面不会有灭菌死角。

3.13、隔离器所有可开的玻璃门应安装有门信号对门的开关状态进行监测。

3.14、隔离器的各个门均应采用气密封设计。

3.15、隔离器的气密封应带有在线监测功能，可以在充气密封时对气密封条本身的完整性进行在线监测，一旦发现有气密封发生泄漏，应能自动报警并记录。

3.16、隔离器的门信号、气管应采用隐藏式设计。

3.17、隔离器应配有集成式手套完整性测试仪，用于手套检漏测试。手套完整性检测仪基于压力衰减法检测原理，检测精度：最小检测孔径： $\leq 100\mu\text{m}$ ，充气压力：至少包含500Pa~1600Pa；测试时间：至少包含5min~8min；压力显示分辨率： $\geq 0.1\text{Pa}$ ；手套完整性测试仪与隔离器集成控制。报表应可联机打印，也可生成PDF格式导出打印。所有操作均应有记录，且不可删除。

3.18、配备隔离器操作舱配置快装接口一套，满足原液无菌穿墙传递功能要求。

3.19、配备隔离器操作舱配置传递鼠洞一套，满足与屏障之间物料传递功能要求。

3.20、操作舱内部布局至少适合蠕动泵、分装处理耗材、试剂摆放要求。

3.21、操作舱内部应至少可根据提供的样品、耗材、试剂物料数量和规格尺寸大小设计物料架。

4、空气处理单元需求

4.1、隔离器内置单向流过滤器，用于为操作区域提供满足A级要求的垂直单向气流。过滤器采用不低于H14级高效过滤器。过滤效率： $H14 \geq 99.995\%$ ；连续运行温度：至少包含5~63℃；建议终初阻力： $\leq 500\text{Pa}$ ；密封方式：侧液槽密封；外框：铝型材或更优；滤料：玻璃纤维或更优。

4.2、隔离器操作舱内气流：均为垂直单向流，过滤器下面安装有均流膜，提高隔离器内部风速的均匀性；均流膜下方15~30cm处和工作面风速要求控制在至少包含0.4~0.5m/s。

4.3、隔离器的回风设计不影响隔离器内部的气流。

4.4、隔离器上每块过滤器都应安装有过滤器完整性检测口（PA0检测接口）。

4.5、操作舱、隔离屏障内部安装有风速传感器，可以实时检测气流速度，并通过控制器调节风机的转速。

4.6、隔离器内部安装的所有变频风机，可以根据压差和风速自动调节转速。

4.7、隔离器内部每个独立的腔体均安装有压差传感器，用于检测内部的压差，所有压差应可根据需要设定值自动调节。压差检测范围至少包含-500pa~500pa，具备内外压差监测功能，压差范围至少包含-100~+100Pa可调。

4.8、隔离器内部压差设置为正压，操作舱相对于隔离屏障和背景房间压差 $\geq 10\text{pa}$ 。

4.9、隔离器的排风管上安装有密闭气动蝶阀或球阀。

4.10、隔离器取洁净室房间风，隔离器排风预留接口，并提供排风管接口至吊顶以上，

风管安装要求密封无死角，穿板处需要使用不低于304不锈钢装饰盖以隔断洁净室与吊顶外界。

5、环境在线监控系统

5.1、隔离器内部分装舱集成安装在线粒子、浮游菌监测系统，可以实时监测隔离器内部的环境。

5.2、在线粒子计数器：流速： $\geq 28\text{L/min}$ ；采样粒径：至少包含 $0.5\mu\text{m}$ 和 $5\mu\text{m}$ ；管路真空度要求： ≥ 12 英寸汞柱；报警系统：可根据采购人要求设置预警限和报警限。

5.3、在线浮游菌采样器：仪器能耐受VHP灭菌并具有VHP原位灭菌程序，与隔离器VHP灭菌同步完成并防止VHP泄漏。浮游菌采样器部分采用不低于316L不锈钢材质；在线浮游菌采样仪与隔离器集成控制，无需单独的控制系统，监测结果能记录，并体现在报表内；采样流量：至少包含 $28.5\sim 100\text{L/min}$ 可调，流量精度 $\leq \pm 5\%$ ，具有流量校准功能；时间管理：采样时间可设置；

5.4、在线粒子、浮游菌采样管路应可在线进行VHP灭菌，在线尘埃粒子监测单元总体设计不得对隔离器内部无菌环境构成风险。

5.5、粒子计数器的监测结果应能记录，并体现在报表内。

5.6、粒子计数器应有超标报警机制，报警可根据要求设置预警限和报警限。

5.7、隔离器的手套设置应确保浮游菌采样器的培养皿能够安装和更换。

6、控制要求

6.1、具有全自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统，具备自动定时功能，可预约启动。

6.2、系统应具备至少三级权限功能，不同级别应具备不同的操作权限，每个权限组可设定多个用户；登录系统需输入用户ID以及相应的密码。系统应允许用户在密码重置或收到初始密码后更改密码。只有授权用户才能登录系统，非授权用户无法登录系统，也无法进行操作，以确保只有经过授权的人员才能改变可配置的工艺参数。

6.3、对于密码输入错误的用户，尝试进入系统的操作能够自动记录相关信息。如果用户登录后没有任何活动，一定时间后须自动进行退出操作，系统能够对等待的时间能够设置。

6.4、设备应能自动完成舱体泄露率测试，测试合格方能开启灭菌程序，否则无法开启。

6.5、整个控制系统至少可监视、控制和储存、打印数据，能够与上位机通讯。HMI界面应使用中文。设备需采用 ≥ 12 英寸平板电脑，触摸式操作显示屏，中文操作界面。设备

应具备自动定时功能，可预约启动。至少具有自动运行、手动运行两种模式。

6.6、控制系统可实现按设定参数进行自动控制并记录，各显示仪表及检测元件应适用于隔离器工作条件。

6.7、无菌细胞操作隔离器应具备生产管理软件系统

6.7.1、隔离器软件系统需具备与外部数据或软件的对接功能，需要具备可拓展性；

6.7.2、隔离器的软件系统可升级和调整；

6.8、在无菌细胞操作隔离器运行中如出现异常应能报警或停机，显示报警日志，并可记录故障发生时的各种数据。

6.9、程序运行过程中可对数据进行查询，可在硬盘中存储数据。运行过程中至少温度、湿度、压力、风速、过氧化氢浓度可进行图表显示。

6.10、能至少实现对生产、灭菌、泄漏测试的全自动操作，并能实现对工艺参数的设定及修改功能。

6.11、应至少具有数据、曲线两种记录功能，可存储 ≥ 3 个月的运行数据、曲线记录，并可根据批号随时调用或打印。

6.12、断电时恢复供电后机器应不能自动开机，必须人工启动。断电时如果正在灭菌，不能影响隔离器内和外的环境，不能泄露灭菌气体。恢复供电后能解决上一次未完成的灭菌，不影响下次实验。

6.13、具有故障检测和报警功能。隔离器应至少具有风速高低、舱内压力高低、舱内温湿度高低、舱体泄露、启动时过氧化氢溶液不足、过氧化氢气体浓度高低报警功能。具有自动检漏功能和泄漏报警功能。

6.14、报警信息应显示应至少包含报警时间、报警编号、报警事项。报警逻辑应遵守以下规则：任何时候发生严重警报，系统应激活视觉和听觉警报，且无人员手动复位或故障未恢复时声光不得自动消除。如果发生严重警报情况，应要求操作员确认，以继续系统的正常操作。

6.15、隔离器在操作面易于触摸到的位置设有急停开关。

7、仪器仪表和传感器

7.1、温度探头导线绝缘层确保不脱落任何影响制品质量的物质，探头可更换，不影响密封性。

7.2、设备上的测量用仪器仪表和传感器及设备联接件使用公制单位。

7.3、投标人应提供所有安装在设备上的用于检测和显示参数的仪表的文件和清单，至少

包括型号、供货商、精度、范围，并且配有仪表安装图纸。

7.4、仪器仪表和传感器需提供计量校准证书，且计量有效期需至少覆盖4Q验证周期或运行确认周期。

7.5、所有安装在隔离器内部的仪器仪表，必需可耐受VHP灭菌。

8、灭菌功能与设备稳定性

★8.1、应集成式汽化过氧化氢干法灭菌技术，非二导管加药技术，在灭菌整个周期需全程除湿，始终控制湿度，避免灭菌过程出现任何形式的冷凝，过氧化氢灭菌气体均需经过过滤器过滤后进入舱内。灭菌过程中，采用洁净压缩空气进行除湿，无需干燥剂，灭菌采用单向管路进气，灭菌过程中采用浓度反馈调节设计，确保灭菌过程舱内环境温升 $\leq 5^{\circ}\text{C}$ （相较于设备放置环境温度）。

8.2、隔离器内经过VHP灭菌，无菌保障水平要求至少达到 $\log 6$ 水平（针对嗜热脂肪芽孢杆菌、枯草杆菌黑色变种芽孢），培养7天应无恢复生长。

8.3、投标人必需确保在灭菌过程中过氧化氢气体浓度分布均匀。投标人应对隔离器内部过氧化氢气体分布的均匀性进行验证，提供验证方法及验证报告。

8.4、隔离器应带有自动泄漏测试功能，每次灭菌前需对隔离器进行自动泄漏测试，如果测试不合格，应对灭菌功能进行故障排除。

8.5、整个VHP灭菌过程需能够定时自动运行，空载整个灭菌过程需 ≤ 2.5 个小时

8.6、隔离器应通过浓度和温度控制技术，控制隔离器舱体内部的温度，整个灭菌过程中舱内温度不超过 35°C 。

★8.7、隔离器应通过饱和度和浓度双重控制技术，控制隔离器舱体内部的饱和度，灭菌过程中舱内饱和度 $\leq 65\% \pm 10\%$ ，浓度控制在 $\leq \pm 50\text{PPM}$ 。实时监测舱内过氧化氢高低浓度，具有浓度反馈调节功能，可根据实时监测浓度，反馈调节控制过氧化氢加入量。

8.8、投标人在交付时需协助招标人进行VHP灭菌循环开发和验证。

8.9、隔离器的密封设计应确保在灭菌时，房间的过氧化氢浓度 $\leq 1\text{ppm}$ 的安全限定值。

8.10、隔离器内部安装有温度、湿度探头，用于在生产和灭菌时检测隔离器内部的温湿度。

8.11、隔离器内部操作舱均安装过氧化氢高浓度和低浓度探头，用于在灭菌时检测隔离器内部的过氧化氢浓度。过氧化氢浓度探头，探头要求能一体式提供对汽化的 H_2O_2 浓度、相对饱和度、相对湿度和温度的测量。投标人应获得所配浓度监测设备生产原厂家授予的可独自进行该设备校准的校准能力证明。

8.12、采用“灭菌剂定量加注系统”加注过氧化氢溶液，定量加注精度不低于 $\pm 5\%$ （以加注量 $\geq 100\text{ml}$ 或 $\geq 100\text{g}$ 为例），加注精度至少不会随蠕动泵管磨损因素而降低，作为设备OQ验证中的测试项目，证明该加注系统偏差 $\leq 1\%$ 。

8.13、隔离器灭菌过程中至少包含的浓度、温度、湿度、压差、风速应进行实时监测并记录，最终结果可生成报表。

8.14、设备灭菌完成后，连续性运行的无菌保证时间应 ≥ 15 天。

8.15、隔离器、过氧化氢发生器经过应用测试，可保证两者的适配性、兼容性和整体运行稳定性；

8.16、隔离器平均无故障时间 ≥ 1000 小时，提供第三方检测报告。

8.17、集成的汽化过氧化氢发生器平均无故障时间 ≥ 3000 小时，提供第三方检测报告；

9、产品制造厂商需具备消毒卫生许可证。

五、配置要求（单台配置）

	配置	数量
主机	无菌细胞操作隔离系统（配合切向流系统和反应器系统）	2套
	无菌细胞操作隔离系统（配合冷冻干燥机）	1套
	无菌细胞操作隔离系统（配合生物反应器系统）	1套
附件	FAT、SAT文件	4套
	DQ、IQ、OQ、PQ文件	4套
	设备操作说明书	4套
	备品备件	4套

六、售后服务要求：

★1、保修期限	投标人需提供原厂保修期不少于 <u>叁</u> 年，保修期的期限应以甲方的验收合格之日起计算。在保修期内，如果仪器的质量或规格与合同不符，或证实仪器是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，投标人在接到甲方通知后7天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由投标人负担。
2、新机及备件承诺	投标人需承诺所供仪器、设备是全新的、未使用过的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。投标人应保证其仪器在正确安装、正

	常使用和保养条件下，在其使用寿命期内应具有满意的性能。在仪器最终交付验收后的上述质量保证期内，投标人对由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责，投标人备品备件应提供 <u>5</u> 年以上的供应期。
3、到场响应时间等承诺	在保修期内，免费更换零配件及工时费，投标人接到甲方的维修通知应在 <u>4</u> 小时内给予答复，并于 <u>24</u> 小时内到达现场维修（不可抗拒力量下除外）。投标人在保修期内应确保开机率为 <u>95%</u> 以上，如达不到此要求，即相应延长保修期。年度免费不定期维护保养次数，不少于 <u>2</u> 次。发生故障 <u>24</u> 小时内响应并完成维修，无法及时维修的提供备用机，已达到技术条件规定要求。 保修期满后，投标人负责仪器的终身维修并应继续提供优惠、优质的服务，年度免费不定期维护保养次数，不少于 <u>1</u> 次。如涉及相关软件则负责设备软件终身免费升级，报修响应时间 <u>12</u> 小时，到场时间 48 小时。储备足够的零配件备库，并以小于报价 <u>80%</u> 的扣率予以优惠供应维修零配件。消耗品的供应，应由双方另设协议决定。消耗品价格保证 <u>2</u> 年不变，以后如有变化，每年幅度不超过 <u>5%</u>。
4、软件及升级承诺	<u>设备终身免费软件升级</u>
5、其他	保修期满后整机保修价格 ≤ 设备总价的 <u>8%</u>；且必须在由制造商出具的售后服务承诺书中承诺保修期满后的整机年保修价格不超过上述约定比例，具体年保修价格可在约定范围内由买卖双方进行协商。（年保修价格的计算依据包含进口环节税） <u>提供免费移机一次</u>

附件1：投标文件封面（格式）

采购人名称
项目名称

投标文件

招标编号：
包件号：
包件名称：

投标人名称：_____（盖单位公章）

投标人地址：_____

联系人：_____

联系方式：_____

日期：_____年_____月_____日

附件2：投标文件目录（格式）

目录

1. 投标书
2. 开标一览表
3. 投标分项报价表
4. 货物说明一览表
5. 响应/偏离表
6. 投标人资格证明文件
7. 设备系统配置的详细清单（包括软硬件及伴随服务）
8. 质保期外备件和专用工具清单及价格
9. 技术资料
10. 售后服务承诺书
11. 投标人关联关系情况声明函
12. 无串通投标及弄虚作假行为承诺书
13. 主要配件价格清单
14. 承诺书
15. 其他资料

附件3：无重大违法记录承诺书（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的__（项目名称）__项目的投标。在此郑重声明：我公司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。

特此承诺。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 4：关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的承诺书（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的（项目名称）项目的投标。在此承诺：

若我司投标产品为原产于特定国家（地区）特定进口商品，并在货物进口时被中国海关实施加征关税，则加征的关税以及由此增加的增值税等所有进口环节额外税费（以下简称“加征关税及额外税费”）由我司承担。

若我司有幸中标，我司承诺于中标产品进口申报之日起五个工作日内将加征关税及额外税费另行支付给招标人。若我司未按时将加征关税及额外税费支付给招标人，我司同意招标人在支付合同应付货款时直接予以扣减，若合同应付货款不足以扣减加征关税及额外税费的，我司承诺对差额部分予以补足，否则，我司将承担相应的法律责任。

特此承诺。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 5：委托书（格式）

（适用于中华人民共和国关境内单位提供关境外货物的情况）

致 上海东松医疗科技股份有限公司：

（投标人名称/委托人） 作为 （采购项目名称及编号） 的投标人。在此郑重声明，若我单位成为本项目的中标人，则我单位确认本项目按如下方式执行：

我单位指定 （被委托单位的中英文名称） 作为应收款项的收款单位签订外贸合同。该合同项下除收款权利外的其他所有权利义务均由我司承担。

同时，我单位作为本项目的中标人，承诺将严格按照招标文件的要求和投标文件中所作出的承诺履行全部义务。

本委托书自我单位提交投标文件之日起至本项目合同全部履行完毕之日止，始终有效。

投标人名称：_____

公章：_____

授权代表签字：_____

被委托单位名称（中英文）：_____

公章：_____

被委托单位代表签字或签章：_____

日期： 年 月 日

附件 6：质保期外备件和专用工具报价表（格式）

序号	名称	规格型号	制造商	原产地	价格条件	单价	备注

注：

1. 本表内所报价格不计入投标总价。
2. 本表所报价格为投标货物质保期外正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格。
3. 若投标货物无需相关备件及专用工具，本表请填写无。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 7：投标人关联关系情况声明函（格式）

致：上海东松医疗科技股份有限公司

1、本公司为参加（项目名称）国际招标采购项目的投标人，本公司在此郑重声明，不存在以下情形：

（1）与招标人存在利害关系可能影响招标公正性的法人或其他组织；

2、根据《机电产品国际招标投标实施办法（试行）》的规定，特就本公司控股及管理关系情况申报如下，并承担申报不实责任。

申报人名称（填写单位全称）		
法定代表人/单位负责人	姓 名	
	身份证号	
控股股东/投资人名称及出资比例		
非控股股东/投资人名称及出资比例		
管理关系单位名称	管理关系单位名称	
	被管理关系单位名称	
备注：		

注：

1. 控股股东/投资人是指出资比例在 50%以上，或者出资比例不足 50%，但享有公司股东会/董事会控制权的投资方（含单位或者个人）；
2. 管理关系单位是指与不具有出资持股关系的其他单位之间存在管理与被管理关系的单位；
3. 如未有相关情况，请在相应栏填写“无”。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 8：无串通投标及弄虚作假行为承诺书（格式）

我公司承诺参加本次采购项目，严格遵守国家的相关法律法规和规章及有关规定，并理解以下行为可能会被认定为违法、违规行为：

一、属于串通投标的行为：

1. 投标人之间协商投标报价等投标文件的实质性内容；
2. 投标人之间约定中标人；
3. 投标人之间约定部分投标人放弃投标或者中标；
4. 属于同一集团、协会、商会等组织成员的投标人按照该组织要求协同投标。
5. 投标人之间为谋取中标或者排斥特定投标人而采取的其他联合行动。

二、视为串通投标的行为：

1. 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
3. 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员为同一人；
4. 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
5. 不同投标人的投标文件相互混装；
6. 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

三、属于其他方式弄虚作假的行为：

1. 使用伪造、变造的许可证件；
2. 提供虚假的财务状况或者业绩；
3. 提供虚假的项目负责人或者主要技术人员简历、劳动关系证明；
4. 提供虚假的信用状况；
5. 其他弄虚作假的行为。

我司承诺对投标文件的真实性、合法性承担法律责任。如发现我公司疑似存在上述行为，我公司愿承担一切法律后果。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 9：售后服务承诺表（格式）

售后服务承诺表	
一、设备名称	****
二、保修期限	我司提供保修期 <u>叁</u> 年，保修期的期限应以甲方的验收合格之日起计算。在保修期内，如果仪器的质量或规格与合同不符，或证实仪器是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，我司在接到甲方通知后 7 天内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由我方负担。
三、新机及备件承诺	我司承诺所供仪器、设备是全新的、未使用过的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求。乙方应保证其仪器在正确安装、正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内应具有满意的性能。在仪器最终交付验收后的上述质量保证期内，我司对由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责，我司备品备件应提供 <u>5</u> 年以上的供应期。
四、到场响应时间等承诺	在保修期内，免费更换零配件及工时费，我方接到甲方的维修通知应在 <u>4</u> 小时内给予答复，并于 <u>24</u> 小时内到达现场维修（不可抗拒力量下除外）。乙方在保修期内应确保开机率为 <u>95%</u> 以上，如达不到此要求，即相应延长保修期。年度免费不定期维护保养次数，不少于 <u>2</u> 次。发生故障 <u>24</u> 小时内响应并完成维修，无法及时维修的提供备用机，已达到技术条件规定要求。 保修期满后，乙方负责仪器的终身维修并应继续提供优惠、优质的服务，年度免费不定期维护保养次数，不少于 <u>1</u> 次。如涉及相关软件则负责设备软件终身免费升级，报修响应时间 <u>12</u> 小时，到场时间 48 小时。储备足够的零配件备库，并以小于报价 <u>80%</u> 的扣率予以优惠供应维修零配件。消耗品的供应，应由双方另设协议决定。消耗品价格保证 <u>2</u> 年不变，以后如有变化，每年幅度不超过 <u>5%</u> 。
五、软件及升级承诺	<u>设备终身免费软件升级</u>
六、其他	保修期满后整机保修价格 ≤ 设备总价的 <u>8%</u> ；且必须在由制造商出具的售后服务承诺书中承诺保修期满后的整机年保修价格不超过上述约定比例，具体年保修价格可在约定范围内由买卖双方进行协商。（年保修价格的计算依据包含进口环节税） <u>提供免费移机一次</u>
备注：划线部分可根据投标人自身情况调整修改。	

投标人盖章：_____

制造商盖章：_____

日期：_____

附件 10：主要配件价格清单（格式）

设备主要配件	配件名称	型号	报价(元)	扣率	实 际 价 格 (元)	备注
				*		
其他						

投标人盖章：_____

附件 11：承诺书（格式）

上海东松医疗科技股份有限公司：

我司参加贵公司组织的（项目名称）项目的投标。在此承诺：

1、根据招标文件“第六章 投标资料表”中条款号“★11.5”第3项的规定，我司承诺，若本项目实际结算金额超出最高限价，则超出最高限价的部分由我司承担。

2、关于本项目中超出最高限价的部分，我司将选择下述第____种方式进行支付。

（1）收到招标人通知后的 30 天内另行支付。

（2）在支付合同验收尾款时直接予以扣减。

特此承诺。

投标人代表签字：_____

日期：_____

投标人名称：_____

公章：_____

附件 12：相关业绩（附同款设备近 5 年左右的成交合同/成交通知书/发票等）