



上海临床研究中心多功能自动化封闭细胞处
理系统

国际竞争性招标文件

招标编号：1825-254A20252076

（第二册）

招标人：上海临床研究中心

招标机构：上海财瑞建设管理有限公司

2025 年 8 月

总 目 录

第五章	投 标 邀 请.....	0
第六章	投 标 资 料 表.....	3
第七章	合 同 专 用 条 款.....	错误!未定义书签。
第八章	货物需求一览表和技术规格.....	30

第五章 投 标 邀 请

第五章 投标邀请

日期：2025-08-06

招标编号：1825-254A20252076

1 上海财瑞建设管理有限公司（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，现邀请合格投标人就招标人下列货物和有关服务提交密封投标：

多功能自动化封闭细胞处理系统，1 套。政府采购编号：0025-00009221

2 本次招标所需的资金来源已经落实。

3 本次招标的合格投标人应同时满足下列资格要求：

1) 投标人须在投标截止期之前在国家商务部指定的为机电产品国际招标投标活动提供公共服务的电子交易平台（以下简称机电产品招标投标电子交易平台，网址为：www.chinabidding.com）上完成有效注册；

2) 本次招标不接受联合投标。

3) 投标人具有合法经营资质的独立法人或其他组织，独立承担民事责任。

4) 如投标人拟投标货物为医疗器械的，应提供投标货物的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；投标人应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，投标人的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。

5) 境内投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、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。

6) 境内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。

7) 投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定一个代理商作为本次投标的唯一授权代理。

8) 投标人提供的投标产品应是原产地的全新产品。

4 凡愿参加投标的合格供应商登录上海财瑞招投标平台（<http://www.cairuibidding.com.cn/>），在网上招标系统中上传如下材料：

1) 《营业执照》复印件或企业注册证明文件复印件。

2) 获取招标文件用的法定代表人授权委托书（或法定代表人证明）原件。

3) 被授权人(或法定代表人)身份证复印件。

4) 境内投标人被授权人在本单位的社保缴纳证明(近6个月内任意一个月)。

注:以上资料复印件必须加盖公章。如有缺漏,采购代理机构将拒绝其获取招标文件。

4 招标文件发售

1) 发售时间:2025-08-06 17:00~2025-08-13 17:00,过时不候。

2) 发售地点:凡愿参加投标的合格供应商须在上述规定时间内登录上海财瑞招投标平台(<http://www.cairuibidding.com.cn/>)首页免费下载《用户手册-供应商》,并根据操作手册提示进行免费实名信息录入,完成录入后登录平台、网上付费(购买招标文件)、免费下载电子招标文件等操作,逾期不再办理。未按规定获取招标文件的投标文件将被拒绝。

注:投标人须保证获取招标文件需提交的资料和所填写内容真实、完整、有效、一致,如因投标人递交虚假材料或填写信息错误导致的与本项目有关的任何损失由投标人承担。

3) 招标文件售价:每本1000元,售后不退。

4) 未从招标机构处购买招标文件的潜在投标人将不得参加投标。

5) 其中,机电产品国际招标标准招标文件(第一册)由投标人在“机电产品招标投标电子交易平台(www.chinabidding.com)”上自行下载。

5 投标截止时间及开标时间:2025-08-27 10:30(北京时间)。所有投标文件应于投标截止时间之前递交至开标地点,逾期送达的投标文件恕不接受。

6 开标地点:上海市长宁区延安西路1319号15楼。

招标机构名称:上海财瑞建设管理有限公司

详细地址:上海市长宁区延安西路1319号15楼

邮 编:200050

联 系 人:陆雯、陆惠峰、陆圆圆

电 话:13764031709、18930526587

传 真: /

电子信箱:13764031709@163.com

第六章 投 标 资 料 表

分 目 录

第六章 投标资料表	5
附件 6-1 银行资信证明	19
附件 6-2 质保期结束后第 1~5 年所需的备品备件、易损件报价表	20
附件 6-3 信誉声明	20
附件 6-4 承诺函	20

第六章 投标资料表

本表关于要采购货物的具体资料是对招标文件第一章投标人须知的细化、补充和（或）修改，两者之间如有矛盾，应以本资料表为准。

条款号	内 容
一、说明	
1.1	招标人的名称、地址及联系方式： 名称：上海临床研究中心 地址：上海市浦东新区海科路 100 号 联系人：冯老师 电话：021-26084602 传真：/
1.2	招标机构名称、地址及联系方式： 名称：上海财瑞建设管理有限公司 地址：上海市长宁区延安西路 1319 号 15 楼 联系人：陆雯、陆惠峰、陆圆圆 电话：13764031709、18930526587 传真：/ 电子信箱：13764031709@163.com
1.3	项目概况： 本招标项目的名称为上海临床研究中心多功能自动化封闭细胞处理系统采购招标。 项目任务单号：招 2025-2077 根据需要补充下列内容： 多功能自动化封闭细胞处理系统，1 套。政府采购编号：0025-00009221 评标委员会将以包件为单位进行评标；招标人将以包件为单位进行授标。 本次招标的资金性质为： 财政资金，本次招标为依法必须进行招标的项目。 凡招标文件未作规定之处，按中华人民共和国有关法律、法规以及《机

条款号	内 容
	电产品国际招标投标实施办法（试行）》（中华人民共和国国家商务部令〔2014〕第1号）执行。
二、招标文件	
6.1	提交对招标文件澄清要求的截止期： 同获取招标文件截止日期
三、投标文件的编制	
8	投标语言： 中文或者中文和英文（当两种语言之间存在不一致时，以中文为准）。 本次招标的评标报告使用中文。
10.3	备选方案： 本次招标不允许投标人提交备选方案（非本资料表第26.4.3条选择方案1）时所允许提交的付款偏离计划），凡包含备选方案的投标都将被否决。
11.2	报价缺漏项范围或比重： 投标人的报价不应有缺漏项（含删除报价项、漏报或报零）。如有缺漏项，在授标时将被认为已包含在其他已报明价格的项目中（即合同价格将不予增加），但在评标时将把其他有效标中的该项最高报价计入该投标人的评标价格之中。投标人因报价缺漏项所导致的最大允许加价幅度为其经核准的投标价格（系指对可能存在的算术计算错误、折扣或涨价声明以及暂估价和暂列金额进行了纠正、考虑和扣除之后的投标价格，下同）的百分之十（10%），超过这一比例时，评标委员会将对其投标直接作否决处理。
11.5	是否设最高投标限价： 是 本次招标的最高投标限价为400万元人民币，超过最高投标限价时，将对其投标直接作否决处理。
11.6.1	从境内供货的投标报价方式： 销售价（最终目的地：上海临床研究中心） （除另有说明外，本招标文件中提及的“境内”均应理解为“中华人民共和国关境内”；“境外”均应理解为“中华人民共和国关境外”） 是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用： 是 其他伴随服务的费用： 货物运抵项目现场前发生的仓储费、装卸费、运输

条款号	内 容
	费、保险费以及提供合同专用条款第 5 条所规定的全部伴随服务的费用。
11.6.2	<p>从境外供货的投标报价方式：DDP 项目现场（卖方运费保险费至最终目的地：上海临床研究中心）</p> <p>是否要报境内运输、保险和伴随货物交运的有关费用：是</p> <p>其他伴随服务的费用：货物运抵项目现场前发生的仓储费、装卸费、运输费、保险费以及提供合同专用条款第 5 条所规定的全部伴随服务的费用。</p> <p>其他说明：</p> <p>1.、国外贸易上述成交价为 DDP 价，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。</p> <p>2、若本合同项下货物如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范围的(涉及的货物以国务院关税税则委员会相关公告为准)，并在货物进口时被中国海关实施加征关税的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由乙方承担，乙方将于收到甲方通知后的 30 天内将该等关税及额外税费支付给甲方；乙方未有支付的，甲方有权在货物尾款中直接进行扣减。</p> <p>3. 本项目为免税项目。</p>
11.9	投标报价性质： 投标人如果中标，其经核准的投标价格（系指对可能存在的算术计算错误、折扣或涨价声明以及暂列金额进行了纠正、考虑和扣除之后的投标价格，下同）在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。
12.1	从中国境内提供的货物和服务的投标货币： 人民币。投标人如果中标，此投标货币即为合同项下的支付货币。
12.2	从中国境外提供的货物和服务的投标货币： 跨境贸易人民币 CNY。投标人如果中标，其投标货币即为合同项下的支付货币。
13.1	是否允许联合体投标： 不允许。

条款号	内 容
13.3	<p>合格投标人的资格要求及其证明文件：</p> <p>投标人应同时满足下列要求（须提供要求中列明的资格证明文件）：</p> <p>1）投标人须在投标截止期之前在国家商务部指定的为机电产品国际招标投标活动提供公共服务的电子交易平台（以下简称机电产品招标投标电子交易平台，网址为：www.chinabidding.com）上完成有效注册；</p> <p>2）本次招标不接受联合投标。</p> <p>3）投标人具有合法经营资质的独立法人或其他组织，独立承担民事责任。</p> <p>4）如投标人拟投标货物为医疗器械的，应提供投标货物的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》；投标人应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，投标人的经营范围应当与相关许可或备案内容保持一致。（仅适用于医疗器械）。</p> <p>5）境内投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、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。</p> <p>6）境内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。</p> <p>7）投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定一个代理商作为本次投标的唯一授权代理。</p> <p>8）投标人提供的投标产品应是原产地的全新产品。</p>
14.3	<p>货物正常使用和维护保养所需的专用工具以及货物通过性能检验和验收，且正式投入使用后的技术规格中规定质量保证期内所需的备品、备件。相关费用应分别填入招标文件第四章格式 IV-3 所示的“投标分项报价表”中的“专用工具”和“备品备件”栏内，并计入投标总价。</p> <p>对重要技术要求允许的其它形式的技术支持资料：见本资料表第 26.4.8 条第（2）款。</p> <p>（本招标文件的提及有重要技术要求是指技术规格中加注星号（“★”）</p>

条款号	内 容
	的重要技术条款或技术参数，下同。)
15.1	<p>是否要求提交投标保证金及投标保证金的金额：</p> <p>本次招标要求投标人提交投标保证金，投标保证金的币种为人民币或可在中国境内银行自由兑换的外币；投标保证金的金额为 <u>8</u> 万元人民币或可在中国境内银行自由兑换的等值外币（按投标截止日第十四（14）天前最近时刻中国银行公布的相应外币的现汇买入价计算）。</p> <p>（1）开户行：中国农业银行股份有限公司上海定西路支行</p> <p>（2）账号：094309010400785283215670671，不接受个人转账</p> <p>（3）联系电话：13764031709、18930526587</p>
15.3	<p>投标保证金形式和收退方式：</p> <p>当投标保证金采用境内或境外信誉好的银行用招标文件第四章提供的格式或招标机构接受的其他格式出具的银行保函或不可撤销的信用证时，其有效期应不短于投标有效期。</p>
16.1	投标有效期： 九十（90）个日历日
17.1	<p>投标文件正本的份数：一（1）份</p> <p>投标文件副本的份数：四（4）份</p> <p>电子版的份数：1 份（1. 全套投标文件正本（加盖公章）：PDF 格式；2. 技术偏离表：excel 版本）</p> <p>投标人在递交纸型投标文件的同时还应以只读光盘形式提供投标文件的电子文档（一般文件或表格应采用 Word 或 Excel 格式；图纸文件应采用 AutoCAD 格式；图像文件应采用 JPEG 或 TIF 格式），和“开标一览表”封装在一起。</p>
17.2	投标文件的小签： 除没有修改过的公开发布的印刷样本外，投标文件的每一页均应由投标人的单位负责人或其授权代表用姓或首字母签署。
四、投标文件的递交	
18.1	投标文件拒收条件： 未通过资格预审的申请人提交的投标文件，逾期送达或者未按照招标文件要求进行外层密封的投标文件，招标机构将不予受理

条款号	内 容
	（如果仅单独提交的投标声明未按规定密封，则只拒收投标声明，原投标文件仍将受理；内层密封情况不作为判定拒收的条件）。
18.2	<p>投标文件的提交地址：中国上海市延安西路 1319 号（利星行广场）15 楼上海财瑞建设管理有限公司</p> <p>在投标文件的外层信息上应清晰地注明：_____（填入招标项目名称）的投标文件，招标编号_____（填入招标编号），在_____（填入投标截止日期及时间）_____（北京时间）前不得开启。</p> <p>如采用挂号信或快递方式提交投标文件，在投标文件的外层信封上应清晰地注明下列信息：</p> <p>（1）邮政编码：200050</p> <p>（1）收件地址：中国上海市延安西路 1319 号（利星行广场）15 楼上海财瑞建设管理有限公司</p> <p>（2）收件人：本资料表第 1.2 条注明的联系人</p> <p>采用挂号信或快递方式提交投标文件的，提交时间以收件人签收时间为准。投标人不派授权代表参加开标仪式的，视为其默认开标结果，且对整个开标过程无异议。</p>
19.1	投标截止时间： 2025-08-27 10:30（北京时间）
五、开标与评标	
22.1	<p>开标的日期、时间和地点：</p> <p>日期：2025-08-27 10:30（北京时间）</p> <p>地点：中国上海市延安西路 1319 号（利星行广场）15 楼上海财瑞建设管理有限公司的指定会议室</p>
23.1	评标办法： 评标委员会将按照最低评标价法进行评标。
★24.5.1	<p>14）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）查询境内投标人的信用记录，查询时间不早于本项目投标截止之日。招标代理机构将查询结果截图后留存在评标报告内，对列入失信执行人、重大税收</p>

条款号	内 容
	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，其投标将被否决
25	评标货币换算： 本次招标的评标货币为美元，如投标报价由多种货币构成，评标委员会将以开标当日中国银行总行首次发布的报价货币相对于美元的现汇卖出价进行投标货币对评标货币的转换以计算评标价格（此时对于人民币报价部分，换算所需的人民币相对于美元的卖出价即为中国银行公布的美元相对于人民币的现汇买入价；对于美元之外的其他国际通用货币，换算所需的该货币相对于美元的卖出价即为中国银行公布的该货币相对于人民币的卖出价除以美元相对于人民币的现汇买入价）。
26. 4	评标价量化因素： 投标人须知第 26. 3 中的第 1）～5）、7）～8）款
26. 4. 1	<p>货物进关后运抵指定地点的内陆运输、保险及其它伴随服务：</p> <p>本合同的项目现场为上海临床研究中心。投标人应提供：</p> <p>（1）每件包装箱的估计尺寸和运输重量；</p> <p>（2）每件包装箱的 EXW（工厂交货）价（对境内供货）、CIF（上海港）价（对境外供货）；</p> <p>（3）按本招标文件第四章格式 IV-3 “投标分项报价格式” 的规定报明 “至最终目的地的运费和保险费”。</p> <p>在评标时将按投标人须知第 26. 4. 1 条的规定，在评标价格中计入内陆运输、保险及其它伴随服务的费用。</p>
26. 4. 2	<p>交货期的偏离：</p> <p>所选方案：</p> <p>（1）国外贸易：乙方应在外贸合同签订后或免税后的 180 天内向甲方交付上述设备。</p> <p>（2）国内贸易：乙方应在合同生效的 180 天内，向甲方交付上述设备。如不符合上述要求，则以投标文件进度安排中具备验收条件的时间节点为准，每延期一周评标价格将在对应包件经核实的投标总价（系指已对可能存在的算术计算错误、报价漏项以及折扣或涨价声明进行纠正、调整和考虑之</p>

条款号	内 容
	后的投标总价，下同）的基础上上调百分之零点五（0.5%）。
26.4.3	<p>付款条件的偏离：</p> <p>所选方案：1)</p> <p>投标人应首先按招标文件中规定的付款条件和方式进行报价，同时允许投标人提出一个付款偏离计划，但应申明其投标报价所对应的付款条件和方式仍为招标文件中规定的付款条件和方式，并申明采用投标人提出的付款偏离计划后其投标总价可降低多少以及具体的降价环节或方式。在评标时仍将按付款条件和方式符合招标文件规定的投标报价为基础，但中标后招标人可以考虑接受中标人此前提出的付款偏离计划，并相应降低合同价格，也可以不考虑中标人此前提出的付款偏离计划。</p> <p>投标人不按招标文件中规定的付款条件或方式进行报价的，其投标将被否决。凡是未申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。</p>
26.4.4	<p>零部件和备品、备件的费用：</p> <p>所选方案：1)</p> <p>投标人应按本资料表第 14.3 条的要求在投标文件中报明货物通过性能检验和验收，且正式投入使用后技术规格中规定质量保证期内所需的备品、备件，这部分备品、备件的价格应填入招标文件第四章格式 IV-3 所示的“投标分项报价表”中的“备品备件”栏内，并计入投标总价。</p>
26.4.5	<p>中国境内的备品、备件供应和售后服务设施：</p> <p>投标人提供的售后服务应满足下列要求：</p> <p>(1) 在中国境内应设有固定的备品、备件供应渠道；</p> <p>(2) 一旦接到报修电话或传真后，应在 4h 内作出响应，在 24h 内派遣有经验的维修工程师到现场提供维修服务（质量保证期内免费，质量保证期后只收取合理成本费）；</p> <p>(3) 维修工程师赴现场后应及时对故障设备进行检修，对于一般故障应在 24h 内修复；对于重大故障一般应在 72h 内修复。</p>

条款号	内 容
	投标人对上述第（1）或第（2）或第（3）款要求的偏离，其评标价格将在经核准的投标价格基础上上浮百分之1（1%）。
26.4.6	预计的运行和维护费用：不适用
26.4.7	<p>设备性能和生产率：</p> <p>所选方案：1）</p> <p>招标文件技术规格中加注星号（“★”）的条款、参数、指标或要求（以下简称“技术要求”）均为主要技术要求；本资料表第26.4.8条第（1）款所列明的各项商务要求均为主要商务要求，如果投标人提供的货物或服务，或者投标人承诺的条件不满足此类要求，其投标将被否决。</p> <p>如果投标人提供的货物、服务及承诺的相关条件的不符合项累计达到5项及以上（本招标文件有编号或标志的任一最低层条款均算作一项，下同），其投标也将被否决。</p> <p>招标文件技术规格中所有未加注星号（“★”）的要求均为一般技术要求，如果投标人提供的货物或服务不满足此类要求，则每有一项不符合，评标价格将在对应设备经核准的投标价格基础上上浮百分之一（1%）。</p>
26.4.8	<p>其它额外评标因素和标准：</p> <p>除本资料表第13.3条、第26.4.1～26.4.7条以及本资料表“适用于本次招标的额外增加的变动”部分所明确的将导致投标文件被否决的判定条件及标准外，在此对有关法律、法规、规章和本招标文件第一章投标人须知中所规定的将导致投标文件被否决的其他判定条件及标准一并汇总、说明如下：</p> <p>（1）主要商务要求</p> <p>投标人在其投标文件中必须对本款所列的主要商务要求作出实质性响应，如评标委员会在商务评议过程中，发现投标人、投标货物制造商或投标文件存在下列任一情况，其投标将被否决：</p> <p>（a）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；</p> <p>（b）投标人参与项目前期咨询或招标文件编制的；</p>

条款号	内 容
	<p>(c) 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；</p> <p>(d) 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为的；</p> <p>(e) 投标报价高于招标文件设定的最高投标限价的（当招标文件规定了最高投标限价或最高投标限价的计算方法）；</p> <p>(f) 投标人身份不合格（包括不是来自中华人民共和国的正常贸易国；投标人或制造商与招标人、招标代理机构及相关咨询机构有任何关联；在法律上和财务上不独立、不是合法运作的法人或其他组织）；</p> <p>(g) 未按招标文件第四章格式 IV-1 填写和提交“投标书”；</p> <p>(h) 未按招标文件第四章格式 IV-2 填写和提交“开标一览表”；</p> <p>(i) 未按招标文件第四章格式 IV-3 填写和提交“投标分项报价表”；</p> <p>(j) 投标有效期不足；</p> <p>(k) 投标人未提交投标保证金、投标保证金的金额不足、投标保证金的币种不符合要求、未提交正本投标保函、投标保函的有效期不足、投标保证金的形式或者投标保函的开具银行或格式不符合招标文件第一章第 15.1 条和 15.3 条以及招标文件第四章格式 IV-7 的规定；</p> <p>(l) 投标文件无单位负责人签字，或签字人无单位负责人的有效授权书（单位负责人授权书格式见招标文件第四章格式 IV-8）；</p> <p>(m) 投标文件未按规定签署（包括逐页小签）；</p> <p>(n) 投标人（包括投标联合体的各成员）或制造商的资格或提交的资格证明文件不符合招标文件的要求。资格证明文件包括：</p> <p>(i) 资格声明（格式见招标文件第四章格式 IV-9-1）；</p> <p>(ii) 制造商资格声明（格式见招标文件第四章格式 IV-9-2）；</p> <p>(iii) 贸易公司（作为代理）的资格声明（格式见招标文件第四章格式 IV-9-3，制造商直接投标时无需填写和提交该资格声明）；</p> <p>(iv) 制造商出具的授权函（格式见招标文件第四章格式 IV-9-4，制造商直接投标时无需填写和提交该授权函）；</p>

条款号	内 容
	<p>(v) 证书（格式见招标文件第四章格式 IV-9-5）；</p> <p>(vi) 银行资信证明（银行开具日期应在开标日前三个月之内，其参考格式见附件 6-1）；</p> <p>(o) 投标人的业绩不符合招标文件的要求；</p> <p>(p) 承诺的质量保证期不符合招标文件的要求；</p> <p>(q) 除本资料表第 11.5 条明确允许外，在投标文件中包含价格调整要求；</p> <p>(r) 以联合体形式投标的投标人未提交共同投标协议，或者在该协议中未说明联合体的牵头人、联合体各方拟承担的工作及责任或联合体各成员之间将承担连带责任（仅适用于接受联合体投标的招标项目）；</p> <p>(s) 承诺的仲裁机构、规则或地点与招标文件合同通用条款第 32.2 条不符；</p> <p>(t) 承诺的适用法律与招标文件合同通用条款第 34 条不符；</p> <p>(u) 投标人不接受评标委员会对其报价计算错误所作的更正；</p> <p>(v) 投标报价的币种不符合招标文件的规定或者所采用的报价方式将导致评标委员会无法按既定规则计算出其评标价格；</p> <p>(w) 因报价缺漏项所导致的评标价格加价幅度超过了最大允许比例；</p> <p>(x) 在投标截止期前未在机电产品招标投标电子交易平台（网址为：www.chinabidding.com）上完成有效注册；</p> <p>(y) 有关法律、法规或规章明确规定的其他将导致投标文件被否决的情况。</p> <p>(2) 技术标书的编制要求</p> <p>对于技术规格中加注星号（“★”）的主要技术要求，投标人在其投标文件中必须作出明确、具体的响应性说明（包括可能存在的正、负偏离情况），并提供相应的技术支持资料，否则其投标将被否决。上述技术支持资料以权威机构出具的认证证书（如通过 3C 认证的证书）或第三方检测</p>

条款号	内 容
	<p>机构出具的检测报告或投标货物制造商公开发布的印刷资料为准，若权威机构出具的认证证书或第三方检测机构出具的检测报告与投标货物制造商公开发布的印刷资料不一致，以权威机构出具的认证证书或第三方检测机构出具的检测报告为准。对于非标准和非通用的设备，投标人也可提供此前完成的类似项目的合同技术规格及最终的性能检验报告（应有用户代表签名）作为技术支持资料。</p> <p>如评标委员会在技术评议过程中，发现投标文件存在下列任一情况，其投标将被否决：</p> <p>（a）投标文件不满足招标文件技术规格中加注星号（“★”）的主要技术要求（若有时），或加注星号（“★”）的主要技术要求无符合招标文件要求的技术资料支持的；</p> <p>（b）投标文件技术规格中除加注星号（“★”）的主要技术要求外，超出允许偏离的最大范围或最多项数或累计的（若有时）；</p> <p>（c）投标文件技术规格中的响应与事实情况不符或虚假投标的；</p> <p>（d）投标人复制或照搬招标文件技术规格的相关部分内容作为其投标文件一部分的；</p> <p>（e）招标文件技术规格中规定的其他可判定为非实质性响应的情况。</p>
26.5	中标候选人数量： 评标委员会对投标人最终评标价格由低到高确定 3 个中标候选人，评标价格最低者为排名第一的中标候选人。
27	综合评价法： 不适用
六、授予合同	
31.3	中标人确定方法： 招标人将确定排名第一的中标候选人为中标人。
36	招标服务费： 本项目的代理服务费由中标单位承担。招标代理服务费参照国家发展计划委员会计价格(2002)1980 号文《招标代理服务收费管理暂行办法》、《国家发改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）以及《国家发展改革委关于降低部分建设项目收费标准规范收费行为等有关问题的通知》（发改办价格[2011]534 号）规定的，

条款号	内 容
	以各包件中标金额为基数，收费标准 70%计收。
适用于本次招标的额外增加的变动	
<p>(1) 投标人应认真审阅招标文件的所有内容（包括可能有的图样、图片和光盘等），如果在收到招标文件后发现缺页、印刷不清楚或对其中内容不理解而未向招标机构提出，由此导致投标人的投标文件不符合招标文件的要求，其责任应由投标人自负。实质上不响应招标文件要求的投标文件将被否决。</p> <p>(2) 除本资料表第 26.4.3 条选择方案 1) 时所允许提交的付款偏离计划外，招标人将不接受投标人的提出的选择性报价或者带有附加条件的报价，如有发生时，其投标将被否决。</p> <p>(3) 如果购买招标文件的潜在投标人少于三个的，或投标人少于三个的，或开标后认定投标人少于三个的，或按招标文件投标人须知第 16.2 条同意延长投标有效期的投标人数量不足三个的（若在开标前招标机构已通过规定的报备程序选择并实施了两家开标，则上述规定中的“三个”均改为“两个”），招标人将依照规定重新招标。</p> <p>(4) 投标人在其供货清单中如有超出招标文件货物需求一览表及技术规格要求的附加、辅助或额外的部件、配件、装置、设备或软件，不论其是否标明分项价格，在计算评标价时一律不予扣除。除非投标人在其“投标书”和“开标一览表”中对这一部分价格作出了明确申明，且在唱标时和开标记录中已扣除了这部分价格。</p> <p>(5) 投标人不得将可能影响投标产品主要功能或性能的标准配件或随机备品、备件列为选购件，否则将不予认同，在评标时仍将把这部分价格计入投标人的评标价格之中。</p> <p>(6) 投标人的报价不应有缺漏项（含漏报或报零）。如有缺漏项，在授标时将被认为已包含在其他已报明价格的项目中（即合同价格将不予增加），但在评标时将把其他有效标中的该项最高报价计入该投标人的评标价格之中。投标人因报价缺漏项所导致的最大允许加价幅度为其经核准的投标价格的百分之十（10%），超过这一比例时，将对其投标作否决处理。</p> <p>(7) 当投标人对其源自中国境内的供货在“境内供货分项报价表”的表下注释中明确说明了其拟投境内产品需缴纳的增值税(或增值税占比)时，在计算技术偏离的调整和(或)商务偏离的偏差折价时将从对应设备报价和(或)投标总价中剔除相关税费，否则在</p>	

条款号	内 容
	<p>计算上述调整和（或）偏差折价时将以原报价为准。</p> <p>（8）凡是投标文件的商务或技术部分与招标文件的要求之间存在负偏离（即不能满足招标文件要求）的，必须在投标文件的“商务条款响应/偏离表”和“技术规格响应/偏离表”中予以反映，否则在中标后一律不予考虑。但在评标时，如果在投标文件的“商务条款响应/偏离表”和“技术规格响应/偏离表”之外发现上述负偏离的，则将作出对投标人不利的评估。</p> <p>（9）当所有投标人的投标文件均不符合招标文件的某项主要商务或技术要求时，评标委员会在不影响评标公正性的前提下，可以选择统一放宽该项要求。</p> <p>（10）如果投标人提供的进口设备报价中已经包含了关税和进口增值税，则必须在“开标一览表”的“价格条件”或“备注”栏中明确申明。否则，在最终计算该投标人的评标价格时，将一律按招标文件中明确的报价要求以及国际商会最新版《国际贸易术语解释通则》（Incoterms）中对相关贸易术语的定义进行处理。</p> <p>（11）如投标人在收到中标通知书后再提出修改其投标文件或承诺，则招标人有权取消其中标资格，并按评标委员会的推荐顺序选择下一家中标候选人中标，或者选择重新招标。此时，原中标人将被视为不能在规定的时间内与招标人签订合同，其投标保证金将不予退还。</p> <p>（12）投标人不得将从第三方采购设备的随机备品、备件列为需要另行收费的备品、备件，否则在授予合同时将从授标对象的投标价格中扣除这部分费用，但在计算评标价时这部分费用将不予扣除。</p> <p>（13）投标人在其投标文件中应提供下列技术文件：</p> <p>（a）设备的设计、配置方案及说明；</p> <p>（b）质保期结束后第 1~5 年所需的备品备件、易损件报价表（格式见本资料表附件 6-2）</p> <p>（c）主要设备的产品样本、认证证书、鉴定报告和试验报告（若需要时）</p>

附件 6-1 银行资信证明

(此格式仅供参考)

编号: _____

日期: _____

致 (To) :

_____ (投标人名称) 委托我行对其资信状况出具证明, 经确认具体情况如下:

1 结算纪律执行情况

兹证明从 _____ 年 _____ 月 _____ 日到 _____ 年 _____ 月 _____ 日止, _____ (投标人名称) 在我行的结算纪律执行情况列示如下:

内容	空头支票	印鉴不符
次数	_____ 次	_____ 次
金额	_____ 元	_____ 元

2 存款情况

兹证明 _____ 年 _____ 月 _____ 日, _____ (投标人名称) 在我行的存款帐户余额情况如下:

银行帐号	帐户性质	货币种类	贷方余额	备注

仅此证明

银行名称: _____

授权签字人: _____

附件 6-2 质保期结束后第 1~5 年所需的备品备件、易损件报价表

序号	名称	数量	规格型号	制造商	原产地	价格条件	单价	合价	主要技术指标	遵循的标准、规范

投标人代表签字_____

注：（1）本表价格不计入投标总价。

（2）本表作为招标文件第四章格式 IV-3 “投标分项报价表”的附表。

（3）对境外备品备件报 DDP；对境内备品备件报销售价。

附件 6-3 信誉声明

没有重大违法记录的声明

声 明

本公司参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。
特此声明。

供应商名称（盖章）：

日期：

第七章 合同专用条款

上海临床研究中心仪器设备购销合同

合同编号：

预算：

甲方（买方）：上海临床研究中心

地址：科苑路 1599 号

邮政编码：201203

电话：021-20685402

法定代表人：朱畴文

联系人：冯佳怡

电子邮箱：fengjy2@shanghaitech.edu.cn

乙方（卖方）：

地址：

邮政编码：

电话：

法定代表人：

联系人：

电子邮箱：

开户银行：

账号：

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》合同部分，平等互利，协商一致，同意签订本合同，共同信守。

1. 仪器名称、规格型号、品牌、国别、数量、单位、单价、总价、金额

设备名称	规格型号	品牌	国别	数量	单位	单价	总价	货币单位
						总计		
合计成交金额（大写）：人民币 元整								

注：本合同项下成交价为：

☐ 国外贸易：上述成交价为 DDP 价，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。

☐ 国内贸易：上述成交价为到上海临床研究中心价，与交货有关的全部费用均包含在成交价中，甲方不再另行支付。

设备配置详见附件 1 配置清单。

本合同项下“外贸合同”系指乙方或乙方指定的境外第三方就本合同项下仪器、设备购销

所签订的合同；乙方向甲方提供外贸合同用印纸质件 1 份，以供甲方留档备查。

2. 质量标准

2.1 乙方所供仪器、设备的质量必须符合国家有关标准和制造厂的有关标准及本合同、招标文件中相应技术标准要求。

3. 设备的交付期

3.1 本合同项下设备交付期为：

☐ 国外贸易：乙方应在外贸合同签订后_____日内向甲方交付上述设备。

☐ 国内贸易：乙方应在本合同生效之日起_____日内向甲方交付上述设备。

3.2 乙方逾期未交付的，将按照第 9 条规定执行。

4. 设备包装及运输要求

4.1 乙方应确保仪器、设备安全无损地运抵甲方指定现场；在乙方向甲方交付设备前，该等设备的毁损、灭失风险由乙方自行承担。

4.2 乙方提供的全部仪器均应按标准保护措施进行包装，这类包装应适应于运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等，以确保仪器、设备安全无损地运抵指定现场。

4.3 每一个包装箱内应附一份详细装箱单、质量证书和保修保养证书。

4.4 乙方应负责设备的运输、运费、装卸费、保险费以及安装、调试、培训等一切费用。

5. 验收

5.1 本合同的验收期：

☐ 仪器送达交货地点且安装调试完成后 3 天。

☐ 双方应按照甲方另行书面通知的验收期限进行验收。

5.2 本合同项下仪器应在双方人员同时在场的条件下进行验收，具体验收方式：

在仪器送达交货地点后，甲方在乙方送货、安装并调试完毕后对仪器进行开箱清点检查验收，如果发现数量不足或有质量、技术等问题，如：产品的型号、产地、数量、质量及生产日期（出产日与到货期间隔不超过 1 年）等不符，乙方应负责按照甲方的要求采取补足，更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切损失和费用。验收合格后，甲方在“上海临床研究中心设备验收单”上签字盖章。

6. 付款方式

6.1 本合同项下货款支付方式：

☐ 国外贸易：

外贸合同签订后，甲方在装运期前 60 天，开立以乙方为受益人的信用证，其金额为本合同成交价总值 70 %，乙方备货，甲方在货到验收合格后，两个月内将 30 % 的余款付清。

☐ 国内贸易：

在乙方根据本合同约定交付设备，并安装调试验收合格后的____个月内，甲方应以银行转账方式支付货款的 100%，一次性付清全款。

7. 伴随服务

7.1 乙方应提交所提供仪器设备的技术文件，包括相应的每一套仪器的中文技术文件。例如：产品目录、图纸、操作手册、使用说明、维护手册或服务指南。这些文件应包装好随同仪器一起发运。

7.2 乙方还应提供下列服务：

- (1) 送货上门
- (2) 仪器的现场安装和调试
- (3) 提供仪器安装和维修所需的专用工具和辅助材料
- (4) 安装验收合格后，乙方应派专业技术人员在项目现场就仪器的使用、维护对使用单位人员进行培训或指导，在使用一段时间后可根据甲方的要求另行安排培训计划。

7.3 保修期内，所有其他伴随服务的费用均应包含在合同价中，甲方不再另行支付。

8. 质量保证及售后服务

8.1 保修期为5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本合同约定不符，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，乙方应于接到甲方通知后 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，其费用由乙方负担。

8.2 乙方承诺所供仪器、设备是全新的、未使用过的，并完全符合本合同规定的质量、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保修期内，乙方对由于设计、工艺或材料的缺陷而产生的故障负责，乙方备品备件应提供5年以上的供应期。

8.3 在保修期内，乙方免费更换零配件且不收取工时费，接到甲方的维修通知应在4小时内给予答复，并于24小时内到达现场维修（不可抗力除外）。乙方在保修期内应确保开机率为 95%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 4 次。乙方应于发生故障后的 24 小时内响应并完成维修，无法及时维修的提供备用机，以达到技术条件规定要求。

8.4 保修期届满后，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 1 次。报修响应时间 12 小时，到场时间 48 小时。同时，乙方应储备足够的零配件备库，并以小于报价 80% 的扣率予以优惠供应维修零配件，具体价格详见附件 2。消耗品的供应，则应由甲乙双方另行书面协商确定。消耗品价格保证 2 年不变，以后如有变化，每年幅度不超过 5%。

8.5 乙方就所提供的仪器、设备（如涉及相关软件的）为甲方提供终身免费软件升级。

8.6 保修期届满后，乙方承诺设备整机年保修价格≤设备总价的 **8%**，以该等比例为限；具体年保修价格由甲乙双方另行书面协商确定，前述年保修价格的计算基数包含进口环节税。

9. 乙方履约延误

9.1 乙方应按照本合同规定的时间、地点交货和提供服务。

9.2 如乙方无正当理由而推延交货的，甲方有权要求乙方按本合同第 11 条约定支付误期赔偿，达到误期赔偿最高限额的，甲方有权单方解除本合同，并全额没收本合同第 10 条约定的履约保证金。

9.3 在履行合同过程中，如果乙方可能遇到妨碍按时交货和提供服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实，可能拖延的期限和理由通知甲方。甲方在收到乙方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否通过修改合同，酌情延长交货时间或延期提供服务。

10. 履约保证金

10.1 本合同项下履约保证金：

☐ 无。

☐ 有。履约保证金的金额为本合同成交价的 10%，提供形式为银行保函，乙方应于本合同签订前向甲方提供符合甲方要求的银行保函，乙方应保证该等银行保函有效期覆盖本合同有效期；否则，甲方有权单方解除本合同，不再负有本合同项下的任何款项支付义务。

10.2 履约保证金的抵扣、返还

甲方应于乙方交付、安装、调试完毕全部设备，并通过甲方终验后的 15 日内将履约保证金全额无息退还乙方，本合同另有约定的除外。

11. 误期赔偿

11.1 除本合同第 12 条规定外，如果乙方没有按照本合同规定的时间交货和提供服务的，甲方有权从货款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救办法，该等误期赔偿费按每周赔偿迟交仪器合同金额的百分之零点五（0.5%）计收，直至乙方交货为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同总价的百分之五（5%）。一周按 7 天计算，不足 7 天按一周计算。一旦达到误期赔偿的最高限额，甲方有权单方解除本合同，不再负有本合同项下的任何款项支付义务。

12. 不可抗力

12.1 如果双方因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务的话，不应该承担误期赔偿或不能履行合同义务的责任。

12.2 本条所述的“不可抗力”系指那些双方无法控制，不可预见的事件，但不包括双方的

违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震以及其他双方商定的事件。

12.3 在不可抗力事件发生后，当事方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方，双方应尽实际可能继续履行合同义务。

13. 税费

13.1 根据现行税法规定对甲、乙方征收的与本合同有关的一切税费均相应由乙方负担。

13.2 在中国境外发生的与本合同执行有关的一切税费应由乙方负担。

13.3 乙方承诺：若本合同项下货物如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范围的（涉及的货物以国务院关税税则委员会相关公告为准），并在货物进口时被中国海关实施加征关税的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由乙方承担，乙方将于收到甲方通知后的 30 天内将该等关税及额外税费支付给甲方；乙方未有支付的，甲方有权在货物尾款中直接进行扣减。

14. 知识产权

14.1 乙方应保证甲方和使用单位在使用该仪器设备或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利权、商标权或工业产权等知识产权的起诉。

14.2 如发生该等诉讼，乙方应积极协助甲方应诉；如甲方因此遭受损失的，乙方应全额赔偿甲方所受损失，包括但不限于甲方因此向第三方承担的赔偿款、为此支出的诉讼费、仲裁费、保全费、律师费等一切费用。

15. 法律适用及争议解决

15.1 本合同应按照中华人民共和国的现行法律进行解释。

15.2 就本合同履行过程中所发生的或与本合同有关的一切争议，甲乙双方优先友好协商解决，协商不能的，则提交上海仲裁委员会仲裁解决，仲裁应由根据上海仲裁委员会仲裁规则和程序进行。

15.3 在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同的其它部分应继续执行。

16. 合同终止

16.1 合同违约终止：在甲方对乙方违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，甲方可在下列情况下向乙方发出书面通知书，提出解除部分或全部合同：

- (1) 如果乙方未能在合同规定的限期或甲方同意延长的限期内提供部分或全部仪器。
- (2) 如果甲方认为乙方在本合同的竞争或实施中有腐败和欺诈行为。为此，定义如下：
“腐败行为”是指提供、给予、接受或索取任何有价值的东西来影响采购人员在采购过程或合同实施过程中的行为；“欺诈行为”是指为了影响采购过程或合同实施过程而谎报事实，损害甲方的利益，包括供货单位之间串通，人为地使供货活动丧

失竞争性，损害甲方所能获得的权益。

- (3) 甲乙双方应严格执行和遵守本合同，如一方不履行或不完全履行合同的相关条款，被视作违约，违约方应支付对方的一切经济损失，承担合同终止并赔付违约金的责任，违约金为本合同价的 10%。

16.2 破产终止合同：如果乙方破产或丧失清偿能力，甲方有权以书面形式通知乙方终止合同而不给乙方补偿，该终止合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取任何行动或补救措施的权力。

17. 保密条款

17.1 乙方对在工作过程中接触到的甲方的任何资料、文件、数据(无论是书面的还是电子的)，以及对为甲方服务形成的任何交付物，负有为甲方保密的责任。未经甲方书面同意，乙方不得以任何方式向任何第三方提供或透露或泄露，并且不得用于本合同目的之外的其他任何用途。

17.2. 甲方向乙方提供的任何资料、文件和信息，在乙方服务结束后，乙方均应及时归还甲方，电子文档的则应从自己的电脑等存储设备上予永久删除。

17.3. 乙方违反上述保密规定，应赔偿甲方因此所受一切损失，包括但不限于甲方因此向第三方承担的赔偿款、为此支出的诉讼费、仲裁费、保全费、律师费等一切费用；乙方人员违反上述保密规定，由乙方承担相应法律责任。

17.4. 本保密条款永久有效，不受本合同提前解除或终止影响。

18. 通知与送达

18.1 甲乙双方因本合同而互相发出的通知、资料等全部文件均应按照本合同首部载明的送达信息（地址、电子邮件）送达另一方，一方变更上述送达信息的，应当及时书面通知对方；否则，由此造成的不利后果由过错方承担。

18.2 以当面交付文件方式送达的，交付之时视为送达；以邮寄方式送达的，邮件交寄当日视为送达；以电子邮件方式送达的，电子邮件发送成功之时视为送达。

19. 廉洁条款

19.1 乙方承诺，与甲方各级人员不存在利益关联。

19.2 甲乙双方在双方的业务往来过程中，应严格遵守国家和上海市有关廉政建设的各项规定，应自觉诚信经营，按约履行本合同项下权利义务。

19.3 乙方及乙方工作人员不得为获取不正当的利益向甲方工作人员以任何方式行贿，损害国家、集团和甲方的利益；否则，甲方有权提前解除本合同，要求乙方退还甲方已支付款项，并要求乙方按照合同总金额 10%支付违约金；如前述违约金仍不足以弥补甲方的损失(包括但不限于实际损失、商业信誉的下降、商业机会的丧失、成本增加、预期可得利益损失、

其他间接损失等），乙方需另行向甲方全额补偿前述损失。

20. 附则

20.1 本合同自甲、乙双方法定代表人（或授权代表）签字并加盖公章之日起生效。

20.2 本合同一式 **3** 份，以中文书就，甲方 **2** 份，乙方 **1** 份，具有相同的法律效力。

20.3 本合同未尽事宜，甲乙双方经协商一致后，应以签订书面补充协议形式进行约定。该等补充协议系本合同的一部分，具有同等法律效力。该等补充协议与本协议约定不一致的，以补充协议约定为准。

20.4 除甲方事先书面同意外，乙方不得部分转让和分包或全部转让和分包本合同项下其应履行的合同义务。

20.5 本合同附件是合同的组成部分，具有同等法律效力：

附件 1：相关设备配置清单

附件 2：主要配件价格清单

（以下无正文）

(本页为签署页)

签约方：
甲方：上海临床研究中心

(盖章)
法定代表人
或授权委托人：(签章)

日期：_____

签约方：
乙方：

(盖章)
法定代表人
或授权委托人：(签章)

附表一：相关设备配置清单

**设备 配置清单			
主机	配置	数量	配置描述
附件			
选购件			
其他			

附表二：主要配件价格清单

设备主要配件	配件名称	型号	报价（元）	扣率	实际价格（元）	用途
	A			*		
	B					
	C					
	D					
	E					
	...					
备注						
其他						

第八章 货物需求一览表和技术规格

分目录

第一部分	货物需求一览表.....	34
第二部分	技术规格.....	35

第八章 货物需求一览表和技术规格

第一部分 货物需求一览表

序号	货物名称	规格	数量	交货期
1	多功能自动化封闭细胞处理系统	详见本章第二部分“技术规格”。	1 套	(1) 国外贸易：乙方应在外贸合同签订后或免税后的 180 天内向甲方交付上述设备。 (2) 国内贸易：乙方应在合同生效的 180 天内，向甲方交付上述设备。

注：1. 如果届时项目现场因其他原因暂时无法按原定计划接纳所供货物，则买方将会提前（15）天通知卖方延期交货，此时卖方应按买方通知中所明确的新的交货期要求安排运输和完成后续的设备安装组织指导、系统调试、工艺试车、性能检验及验收准备工作。

第二部分 技术规格

技术规格补充说明

1. 本技术规格如与招标文件的其他部分有冲突，以本技术规格为准。
2. 本技术规格所提出的要求是对本次招标欲采购货物及伴随服务的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的货物及伴随服务除了满足本技术规格的要求外，还应符合中国国家、行业、地方、国际或设备制造商所在国的有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准中的有关强制性规定）。当上述标准、规范的有关规定之间存在差异时，应以要求高的为准；当上述标准、规范的有关规定与本技术规格的规定之间存在差异时，应以本技术规格为准。
3. 本技术规格中指定的工艺、材料和设备的标准以及参照的品牌或型号（若有时）仅起说明作用，并没有任何限制性。投标人在投标中可以选用替代工艺、材料、标准、品牌或型号，但这些替代要实质上满足或优于本技术规格的要求。（但中国国家标准中的有关强制性规定严于本技术规格的规定时，投标人应及时向招标人提出，以取得招标人的确认，如果投标人没有提出，则在中标后招标人仍有权在合同价格不变的前提下要求中标人按中国国家标准中的有关强制性规定执行）。
4. 除有特殊说明之外，本技术规格中所有指定的具体技术参数或参数范围，均应理解为是招标人可接受的最低要求。也即，当对应技术参数或参数范围是越小越好时，则指定的具体技术参数或参数范围应理解为是上限值或最大允许范围；当对应技术参数或参数范围是越大越好时，则指定的具体技术参数或参数范围应理解为是下限值或最小允许范围。

技术规格：

多功能自动化封闭细胞处理系统 招标技术参数		
一、项目名称：多功能自动化封闭细胞处理系统 预算：400 万		
二、数量：1 套		
三、用途描述：多功能自动化封闭细胞处理系统是国内外最广泛应用的基因修饰的细胞疗法生产解决方案，可提供细胞自动化处理（包含细胞单个核细胞分离、磁珠孵育、病毒转导、溶液清洗置换和分装等功能）、细胞扩增、细胞冻存与复苏等方面应用。可用于生物制药中细胞生产，如 CAR-T 细胞治疗的细胞制备，也可用于科研中的细胞实验，提高效率和重复性，为细胞相关研究和应用提供有力支持。		
四、保修期限（年）：5 年		
五、主要技术规格及系统概述：星号指标标注★		
细胞处理	1.1	采用轴向离心分离技术，自动化、封闭式运行。
	1.2	多功能全自动细胞处理系统，支持安全、可再现、不依赖用户的程序。可选功能不少于如下：血浆去除，去除血小板、MNC 分离，病毒转导，磁珠孵育、细胞洗涤、浓缩、换液、稀释和分装。
	1.3	全程操作、数据可追溯性（cGMP compliance）
	★1.4	离心装置：仪器内部自带离心仓。采用轴向离心的原理，离心机转速 0-8000 rpm，步进≤1rpm，转速误差≤± 10；转速保护≥8000 rpm。
	1.5	用户界面：彩色触屏操作，实时显示工作状态。
	1.6	耗材（带分离功能）要求：整体为密闭系统，无菌无热原，包括管路、滤菌器、阀门、压力监测口、离心杯、产品袋等。
	1.7	数据跟踪系统：包含一台网络打印机和一个条形码读码器，可兼容 ISBT 128 与 Monarch 条形码。系统能够自动打印流程数据，显示流程图示，形成可通过条码追溯的完整系统。
	1.8	单个核细胞分离程序 NeatCell，利用各种细胞的密度梯度将单个核细胞产品分离，去除粒细胞和红血细胞（RBC）。
	★1.9	配置病毒转导程序 SpinOcultation，最大离心力 1200 g，可在封闭式自动化系统中实现病毒转导。
	1.10	细胞洗涤软件，用于生产细胞治疗产品时进行清洗、浓缩和交换。
	1.11	磁珠孵育程序，可在封闭式自动化系统中实现磁珠与细胞共孵育。
	1.12	稀释分装程序，在完全封闭的耗材环境下实现产品分装或稀释细胞。
	1.13	内置程序，用于减少样品体积、降低血小板含量和细胞回收。
细胞扩增	2.1	采用波浪式的非介入式搅拌，使用符合 USP VI 材质的细胞培养袋，培养袋体积范围宽不小于如下：2L，10L，20L。通过非接触式光学检测 PH、溶氧，没有探针介入培养体系。培养袋采用多层复合膜，韧性好，强度高。
	2.2	可以以单一或双重培养模式进行操作。当以双重模式操作时，可以同时在一个系统上实现两个独立控制的两组培养。提高了工艺开发过程和进行不同细胞培养过程的通量和效率。用于细胞培养平台，兼容批式、补料、灌

		注和贴壁细胞的培养等多种培养模式。
★2.3		摇床单元摇动角度 2-12 度，精度 $\leq \pm 1$ 和频率 2-40 转/分钟，精度 $\leq \pm 1$ ，摇摆频率 $\leq 2\text{rpm}$ ，角度 ≤ 2 度，更适合免疫细胞等敏感细胞培养，培养效果更好。具有运动模式调节功能，降低剪切力，调节范围 15%-100%。
2.4		摇床单元培养温度：15℃（或室温+5℃）至 40℃。摇摆器配 ≥ 3 个温度传感器，不需外接循环水控温。
2.5		通过集成的称重传感器提供准确的重量测量，称重范围 0.2-25kg 精度 $\leq \pm (0.05\text{kg} + 1\%\text{负载})$ 。
2.6		托盘具有一个简单的锁定机制用于 Cellbag 生物反应器的方便和正确的连接。配备 10L, 20L, 50L 三种规格的托盘及相应的盖子。
2.7		控制单元气流控制范围 50-1000mL/min，FastFill 可达 3L/min，加快实验准备速度。气流总精确度 $\pm (10 + 3\%\text{读值}) \text{ mL/min}$ 。
2.8		pH 控制范围 pH 6 至 8；pH 测量范围 pH 4.5 至 8.5。精度为 ± 0.05 （当前 pH 值偏离校准值 ± 0.25 ）或 ± 0.1 （当前 pH 值偏离校准值 $\pm 0.25-0.5$ ）。
2.9		对于所有必要的参数（温度、气体混合比例和流速、O ₂ /N ₂ /CO ₂ /空气、pH 和 DO、摇摆的角度/频率/运动参数/角度变化速度，蠕动泵的速度，灌流/补液的重量和速度）可以设置各个偏差报警。
2.10		控制软件符合 21 CFR Part 11 和 GAMP 5
2.11		报警栏可汇总显示全部报警信息，以便快速定位培养偏差支持数据记录，所有批次的过程数据可根据唯一的批号追溯具有批报告输出和打印功能，支持以 Excel 格式导出批次数据配有网卡接口，数据可被局域网内装有配套软件的电脑读取。
细胞冻存	3.1	无液氮程序降温仪，降温到-100° C
	★3.2	不依赖于液氮的降温方式，采用 Stirling 低温冷冻技术，只需 220V 常用电源操作。
	3.3	无需液氮和相应的安全防护和设施，适用于净室和 GMP 车间。
	3.4	可控降温速度最大可达 2° C/min，温度检测精度可达 $\pm 1^\circ \text{C}$ 。
	3.5	容积(capacity): 4 个 250ml 的袋子，192 个 1ml 管子。
	3.6	支持多种样本存储形式（1、2、6ml 样品管，96-孔多孔板，2mm 和 3mm 毛细管/精子管）和定制样品板。
	3.7	采用热传导降温，保证样品间的高度一致性。
	3.8	触摸屏操作，支持 protocol 的形成和改动，权限设置，PDF 或 CSV 数据导出；1 个 USB 接口。
	3.9	可提供 IQ/OQ，支持 21CFR part 11。
	3.10	软件系统：数字化制造执行系统，可支持远程多机监控及步骤推送。
细胞复苏	★4.1	干热式细胞复苏，通过上金属板和下金属键盘的加热，将冷冻细胞袋均匀复苏，复苏后可对终产品进行拍照记录。
	4.2	便捷的按键操作结合图形化的屏幕显示，操作简单。
	4.3	上金属板上具有 IR 探头，检测样品温度，保证样品复苏过程中温度全程可记录，并保证样品复苏后活率。
	4.4	无液体、干热式加热方式，防止水生污染的可能性。
	4.5	通过与软件的连接，可全程记录温度。

4.6	样品袋放置于塑料托盘上，如在复苏过程中出现样品泄漏，仅需对塑料托盘进行清洁即可，不会造成样品间的交叉污染。
4.7	可设置并存储 ≥ 16 组预设程序，初始样品体积、报警阈值等参数可设。

六、配置清单

多功能自动化封闭细胞处理系统 配置清单			
	配置	数量	配置描述
主机	细胞处理系统主机	1	内置 7 种细胞处理程序
	细胞扩增系统主机	1	基座单元集成温度、称重传感器
	程序降温主机	1	容积: 4 个 250ml 的袋子, 192 个 1ml 管子
	细胞复苏仪主机	1	无液体、干热式加热方式
	全自动样品处理系统	1	无标记细胞纯化、富集
软件	软件包	1	包括但不限于细胞富集、磁珠孵育, 病毒离心转染, 细胞浓缩, 洗涤, 稀释和分装
	基础软件	1	软件基础授权
	分析软件	1	软件分析模块授权
附件	泵	1	Pump 泵
	控制器	1	Full 控制器
	盖子	1	20 L 盖子
	托盘	1	20 L 托盘
	滤片加热器	1	滤片加热器
	替换托盘	1	替换托盘
	盖子	1	10 L 盖子
	托盘	1	10 L 托盘
	50ml 冻存袋适配器	1	适用于冻存 50ml 冻存袋
	250ml 冻存袋适配器	1	可放 4 支 2ml 冻存管
	冻存袋适配器	1	用于同时冻存多个冻存袋的适配器
	96 孔板适配器	1	96 孔, 推荐容量 1ml
	48 孔板适配器	1	48 孔, 推荐容量 1ml
	开机启动试剂	1	开机启动试剂
	服务器搭建软件	1	服务器搭建
	设备连接	4	设备连接 Chronicle 服务, 共 4 台设备
	订阅服务	1	Chronicle 订阅
	细胞处理系统主机、细胞扩增系统主机、程序降温主机、细胞复苏仪主机各提供 1 项 IQOQ 认证	4	IQOQ 认证
其他	整机原厂质保		5 年

七、售后服务承诺表

售后服务承诺表	
一、设备名称	多功能自动化封闭细胞处理系统
二、保修期限	我司提供保修期 <u>5</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	<p>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>4</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。</p> <p>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>。</p>
五、软件及升级承诺	<u>设备终身免费软件升级</u>
六、其他	<p>1. 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）</p> <p>2. 提供免费移机一次。</p>
备注：划线部分可根据乙方自身情况调整修改	

制造商名称（盖章）：

日期：

八、委托书

（适用于中华人民共和国关境内单位提供境外货物的情况）

致 （招标代理机构名称）：

（投标人名称/声明人） 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 （被指定单位的中英文名称） 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