

项目编号：310000000251022144677-00356263

# 医疗器械日常监督抽样检测费

## 单一来源采购文件

采购单位：上海市药品监督管理局

2026年06月05日

代理机构：上海名泰建设管理咨询有限公司

2026年06月05日

# 目 录

第一章	单一来源谈判邀请书 .....	1
第二章	报价人须知 .....	4
第三章	项目概况及技术服务要求 .....	13
第四章	合同条款（参考） .....	27
第五章	评审办法及程序 .....	35
第六章	响应文件格式附件 .....	37

## 第一章 单一来源谈判邀请书

根据《中华人民共和国政府采购法》、《政府采购非招标采购方式管理规定》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》规定，上海名泰建设管理咨询有限公司受上海市药品监督管理局的委托，对**医疗器械日常监督抽样检测费**进行单一来源采购。

### 一、项目概况：

项目名称：**医疗器械日常监督抽样检测费**

项目编号：**310000000251022144677-00356263**（代理机构内部编号：**MT-26-03063[02]**）

预算金额（元）：**3400000.00 元**

最高限价（元）：**包 1-3400000.00 元**

项目主要内容、数量及简要规格描述或项目基本概况介绍：

**根据市药监局 2026 年工作计划,用于对全市医疗器械产品质量安全状况开展监督抽检。**

合同履行期限：**自合同签订之日起至 2026 年 12 月 30 日前完成**

采购项目需要落实的政府采购政策情况：本项目执行政府强制采购节能产品、鼓励环保产品、扶持福利企业、扶持不发达地区和少数民族地区、促进残疾人就业、促进中小企业发展、支持监狱和戒毒企业等政府采购政策。（若供应商未主动提供相关证明材料则视为不适用以上政策。）

### 二、供应商的资格要求：

- 1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定
- 2、未被“信用中国”（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）、中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）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
- 3、供应商须具有有效的检验检测机构资质认定证书（CMA），有效期应当覆盖本项目合同履行期限，如有效期不满足此要求，应提供期满延续的证明或承诺文件；
- 4、本项目不接受联合体响应；
- 5、本项目不允许合同转让与分包。

### 三、采购文件的获取

时间：**2026-06-05 至 2026-06-10**，每天上午 **00:00:00~12:00:00**，下午 **12:00:00~23:59:59**（北京时间）

地点：上海政府采购网

方式：网上获取

售价（元）：0

获取采购文件其他说明：供应商在上海政府采购网报名后，可在公告有效期内在上海政府采购网（<http://www.zfcg.sh.gov.cn/>）免费下载本项目采购文件的电子版。供应商如需纸质采购文件可自行打印。

#### 四、响应文件递交截止时间及地点

响应文件提交截止时间：**2026-06-12 13:30:00**。（迟到或不符合规定的响应文件恕不接受）

响应文件递交地点：本项目采用网上投标方式，供应商应根据有关规定和方法，在“上海政府采购网”（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）电子招投标系统提交电子响应文件（纸质响应文件递交地址：上海市静安区北京西路1465号国立大厦22楼），提供纸质响应文件正本1份、副本2份并密封，须与上传的电子响应文件内容一致（若上传的电子版文件与纸质文件存在差异，以上传的电子响应文件为准，纸质文件仅作备查使用）。

#### 五、谈判时间、地点及所需携带的材料

谈判时间：**2026-06-12 13:30:00**。

谈判地点：请供应商代表根据有关规定和方法，持电子投标时所使用的数字证书（CA证书）在“上海政府采购网”（<http://www.zfcg.sh.gov.cn>）进行登录、届时参与响应文件解密及协商谈判，地址：上海市静安区北京西路1465号国立大厦22楼。

##### 谈判所需携带其他材料：

本项目采用现场谈判，届时请供应商代表携带下列材料出席谈判仪式（任何缺漏将会影响谈判进行，造成的任何损失由响应人承担）。

（1）提供纸质响应文件正本1份、副本2份并密封，须与上传的电子响应文件内容一致（若上传的电子版文件与纸质文件存在差异，以上传的电子响应文件为准，纸质文件仅作备查使用）；

（2）法定代表人资格证明书（含法定代表人身份证复印件正反面）或其授权代表持法定代表人授权委托书（含法定代表人及被授权人身份证复印件正反面），并出示授权人员身份证原件以供查验；

（3）采购文件附件内的谈判报价表（最终）空白表一式两份（加盖公章）；

（4）可支持无线上网并可登录上海政府采购网的笔记本电脑、无线上网卡；

（5）供应商代表持响应时所使用的数字证书（CA证书）。

**\*注意事项1：**供应商所使用的数字证书（CA证书）必须与网上投标（响应）时所用的数字证书（CA证书）为同一证书，且未发生在网上投标（响应）后进行数字证书更新（或延期）等可能改变数字证书（CA证书）验证信息的行为，如因供应商所使用的数字证书（CA证书）不一致或验证信息改变使其开标时无法正常登录上海政府采购平台或登录后无法进行开标签到、解密等后续行为导致其投标（响应）失败的，采购人及采购代理机构对此不承担任何责任，任何损失由供应商自行承担。

#### 六、发布公告的媒介：

以上信息若有变更我们会通过“上海政府采购网”通知，请供应商关注。

### 七、其他事项:

根据上海市财政局《关于上海市政府采购信息管理平台招投标系统正式运行的通知》(沪财采[2014]27号)的规定,本项目招投标相关活动在上海政府购买服务信息平台(简称:电子采购平台)(网址: <http://www.zfcg.sh.gov.cn>)电子招投标系统进行。电子采购平台是由市财政局建设和维护。供应商应根据《上海市电子政府采购管理暂行办法》等有关规定和要求执行。供应商在电子采购平台的有关操作方法可以参照电子采购平台中的“在线服务”专栏的有关内容和操作要求办理。

供应商应在响应文件截止时间前尽早加密上传响应文件,并及时查看电子采购平台上的签收情况,避免因临近截止时间上传造成无法在截止时间前完成签收的情形。未签收的响应文件视为投标(响应)未完成。

1、本项目潜在投标人(响应人)在投标(响应)前应当自行了解政府采购云平台的基本规则、要求、流程,具备网上投标(响应)的能力和条件,知晓并愿意承担电子招投标可能产生的风险;

2、投标人(响应人)须保证报名及获得采购文件时提交的资料 and 所填写内容真实、完整、有效、一致,如因投标人(响应人)递交虚假材料或填写信息错误而造成的任何损失由投标人(响应人)承担;

3、政采云平台由上海市财政局建设并管理,政采云有限公司提供技术支持,若投标人(响应人)因平台系统的故障或缺陷而产生纠纷或造成损失,请与平台管理方上海市财政局及政采云有限公司联系。采购人及代理机构仅作为平台使用方,不因此承担任何法律责任。

4、投标(响应)签收回执不作为判断投标(响应)文件数据是否完整、有效的依据。如果投标人(响应人)发现投标(响应)文件存在数据丢失、缺漏、乱码等情况,或在投标(响应)过程中遭遇因系统、网络故障等技术原因产生的问题,请及时联系政府采购云平台:95763。

5、建议投标人(响应人)至少早于投标(响应)截止时间前一个工作日上传投标(响应)文件(如需上传)。投标人(响应人)如需代理机构撤回已签收的投标(响应)文件,须及时以传真或其他书面形式的有关情况说明(加盖单位公章)告知代理机构。

### 八、凡对本次采购提出询问,请按以下方式联系:

采购人:上海市药品监督管理局

地 址:上海市徐汇区宜山路728号1号楼

邮 编:200233

联系人:沈颖初

电 话:021-54909025

代理机构:上海名泰建设管理咨询有限公司

地 址:上海市静安区北京西路1465号国立大厦22楼

邮 编:200040

联系人:郭云为

电 话:021-52868253

## 第二章 报价人须知

## 报价人须知前附表

序号	内容	说明与要求
1.	项目名称	医疗器械日常监督抽样检测费
2.	项目编号	310000000251022144677-00356263（代理机构内部编号： MT-26-03063[02]） 预算编号/资金编号:0026-00020259
3.	预算金额	预算金额：3400000.00元 最高限价：包1-3400000.00元 本项目供应商的响应文件报价不得超过预算金额或（各项）最高限价，报价高于预算金额或（各项）最高限价的响应文件不予接受，按无效标处理。
4.	采购概述	根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《中华人民共和国招标投标法》等有关法律法规、部门规章、地方性法规和规范性文件的规定，本项目已具备采购条件，依法进行采购。
5.	采购方式	单一来源采购
6.	公告发布媒体	上海政府采购网（ <a href="http://www.zfcg.sh.gov.cn/">http://www.zfcg.sh.gov.cn/</a> ）
7.	采购人	单位名称：上海市药品监督管理局 地 址：上海市徐汇区宜山路 728 号 1 号楼 联 系 人：沈颖初 电 话：021-54909025
8.	采购代理机构	单位名称：上海名泰建设管理咨询有限公司 地 址：上海市静安区北京西路 1465 号国立大厦 22 楼 联 系 人：郭云为 电 话：021-52868253 邮 箱：mtzb03@mingtaizx.com.cn
9.	服务内容	根据市药监局 2026 年工作计划，用于对全市医疗器械产品质量安全状况开展监督抽检。
10.	服务时间	自合同签订之日起至 2026 年 12 月 30 日前完成
11.	服务地点	采购人指定服务地点，上海市内。
12.	报价货币	响应文件须采用人民币报价。
13.	项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 服务 <input type="checkbox"/> 货物 <input type="checkbox"/> 工程
14.	报价人资格要求	1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定

序号	内容	说明与要求
		<p>2、未被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）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</p> <p>3、供应商须具有有效的检验检测机构资质认定证书（CMA），有效期应当覆盖本项目合同履行期限，如有效期不满足此要求，应提供期满延续的证明或承诺文件；</p> <p>4、本项目不接受联合体响应；</p> <p>5、本项目不允许合同转让与分包。</p>
15.	是否接受联合体响应	不允许
16.	是否接受分包、转包	<input type="checkbox"/> 接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不接受
17.	采购文件下载时间、下载地址	<p>时间：2026-06-05 至 2026-06-10，每天上午 00:00:00~12:00:00，下午 12:00:00~23:59:59（北京时间）</p> <p>地址：上海政府采购网（http://www.zfcg.sh.gov.cn/）</p>
18.	领取采购补充文件的时间及地点	<p>时间：另行安排（如有）</p> <p>地点：上海市静安区北京西路 1465 号国立大厦 22 楼 （如有，将以书面形式统一发放供应商）</p>
19.	报价有效期	响应文件递交截止之日起 <b>90 日历天</b> 。
20.	项目保证金	<p><b>项目保证金：本项目不涉及</b></p> <p>（如有）报价人应在响应文件递交截止时间前到账，项目保证金有效期应与报价有效期一致。</p> <p>支付方式：转账、汇款、支票（转账账号名称应与响应人名称一致，不接受个人名义转账或现金支付）。</p> <p>开户名称：上海名泰建设管理咨询有限公司</p> <p>开户银行：上海浦东发展银行锦绣支行</p> <p>开户账号：96310078801100000284</p> <p>注：汇款单上需注明“项目编号 MT-26-03063[02] 保证金”</p>
21.	响应文件递交截止时间、地点	<p>时间：2026-06-12 13:30:00</p> <p>地点：上海政府采购网（http://www.zfcg.sh.gov.cn/）</p>
22.	单一来源谈判时间、地点	<p>时间：2026-06-12 13:30:00</p> <p>地点：上海市静安区北京西路 1465 号国立大厦 22 楼</p>
23.	响应文件的组成	<p>响应文件应包括：商务部分及技术部分。 （至少应包含以下内容）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 响应函</li> <li>2. 法定代表人资格证明书</li> <li>3. 法定代表人授权委托书</li> <li>4. 供应商承诺</li> <li>5. 谈判报价表（首次）</li> <li>6. 分项报价表</li> <li>7. 偏离表</li> </ol>

序号	内容	说明与要求
		8. 供应商资格证明文件（附：供应商资格证明材料） 9. 供应商基本情况介绍 10. 中小企业声明函（如为中型、小型、微型企业，须提供《中小企业声明函》明确企业类型。） 11. 技术服务方案 12. 供应商认为需加以说明的其他内容。
24.	响应文件格式	供应商应按采购文件中的要求制作响应文件，并参照所提供的响应文件格式填写报价响应函、法定代表人资格证明书/法定代表人授权委托书、供应商承诺、谈判报价表、分项报价表、偏离表、供应商资格证明文件，提供技术服务方案等（详见附件）。
25.	响应文件份数	提供纸质响应文件正本1份、副本2份并密封，须与上传的电子响应文件内容一致（如果上传的电子响应文件与纸质响应文件存在差异，以上传的电子响应文件为准，纸质响应文件仅作备查使用）。
26.	评审方法	根据符合本项目采购需求，质量和 Service 均能满足采购文件实质性响应要求且报价合理的原则确定成交供应商。
27.	如发生此列情况之一，响应人的响应将被拒绝	1. <u>未按规定获取采购文件的；</u> 2. <u>供应商名称与报名时不一致的；</u> 3. <u>未在报价截止时间前递交的响应文件的；</u> 4. <u>未按规定进行编制、标记和上传的。</u>
28.	属于下列情况之一的响应文件将作无效处理	1. 响应文件未满足本采购文件规定的签字、盖章、编制要求的； 2. 报价有效期少于本采购文件规定有效期的响应文件； 3. 响应文件附有采购人不能接受的条件的； 4. 未按前附表要求提交保证金的（如有）； 5. 响应文件递交截止时间前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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商； 6. 不符合本采购文件规定的其他实质性要求的。
29.	是否专门面向中小企业采购	不专门面向中小企业
30.	符合此类情形的，可视为中小企业参与报价，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（注：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，不享受本办法规定的中小企业扶持政策）； 2) 在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。
31.	小微企业价格扣除政策	（此项目不适用） 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）及《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》财库〔2022〕19号文的相关规定：

序号	内容	说明与要求																
		1) 若为专门面向中、小、微型企业采购的项目，不再执行价格评审优惠的扶持政策； 2) 非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，对符合规定的小微企业的报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参与评审； 3) 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，对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。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。																
32.	采购标的对应的中小企业划型标准规定所属行业	十六、其他未列明行业																
33.	代理服务费支付	<p>代理服务费由成交人支付，成交人在领取到成交通知书时应向代理机构一次性支付代理服务费。</p> <p>代理服务费按成交金额，参照下方的收费标准收取。</p> <p>代理服务费=[成交金额×相应应收费率标准（差额累进制）]×100%。</p> <table border="1" data-bbox="512 987 1342 1205"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 987 884 1084">成交金额（万元）\服务类型</th> <th data-bbox="884 987 1038 1084">货物采购</th> <th data-bbox="1038 987 1193 1084">服务采购</th> <th data-bbox="1193 987 1342 1084">工程采购</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 1084 884 1126">100 以下</td> <td data-bbox="884 1084 1038 1126">1.50%</td> <td data-bbox="1038 1084 1193 1126">1.50%</td> <td data-bbox="1193 1084 1342 1126">1.00%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1126 884 1169">100-500</td> <td data-bbox="884 1126 1038 1169">1.10%</td> <td data-bbox="1038 1126 1193 1169">0.80%</td> <td data-bbox="1193 1126 1342 1169">0.70%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1169 884 1205">500-1000</td> <td data-bbox="884 1169 1038 1205">0.80%</td> <td data-bbox="1038 1169 1193 1205">0.45%</td> <td data-bbox="1193 1169 1342 1205">0.55%</td> </tr> </tbody> </table> <p>支付方式：转账、汇款、支票（转账账号名称应与报价人名称一致，不接受个人名义转账或现金支付）。</p> <p>开户名称：上海名泰建设管理咨询有限公司</p> <p>开户银行：上海浦东发展银行锦绣支行</p> <p>开户账号：96310078801100000284</p> <p>注：汇款单上需注明“项目编号 MT-26-03063[02]服务费”</p>	成交金额（万元）\服务类型	货物采购	服务采购	工程采购	100 以下	1.50%	1.50%	1.00%	100-500	1.10%	0.80%	0.70%	500-1000	0.80%	0.45%	0.55%
成交金额（万元）\服务类型	货物采购	服务采购	工程采购															
100 以下	1.50%	1.50%	1.00%															
100-500	1.10%	0.80%	0.70%															
500-1000	0.80%	0.45%	0.55%															
34.	注意事项	1) 供应商在招投标系统电子平台上传的电子响应文件须按本采购文件要求进行签字、盖章，若不满足评审委员会在进行资格性和符合性审查时将按本采购文件中规定“响应文件未满足采购文件规定的签字、盖章要求的”将作无效响应处理； 2) （如有）供应商必须在网上投标系统中录入缴纳保证金信息，并把必填项维护完成后，点击“提交”，由代理机构根据响应人录入信息对保证金到账情况进行最终确认，保证金到账后代理机构在网上投标系统进行确认后生效； 3) 届时请供应商代表持响应时所使用的数字证书（CA证书）、可支持无线上网的笔记本电脑、无线上网卡参加谈判程序； 4) 响应文件递交截止时间后，采购代理机构将在“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）对供应商进行信息查询，确认供应商响应截止时间内，是否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等，若存在上述情况将拒绝其参与政府采购活动。																



## 报价人须知正文

### 1、 采购综合说明

- 1.1 “报价项目”系指采购人在采购文件里描述的所需采购的货物/服务。
- 1.2 “货物”系指报价人按采购文件规定，须向采购人提供的各种形态和种类的物品，包括一切设备、产品、机械、仪器仪表、备品备件、工具、手册等有关技术资料和原材料等，以及其所提供货物相关的运输、就位、安装、调试、技术协助、校准、培训、技术指导以及其他类似的义务。
- 1.3 “服务”系指采购文件规定报价人承担的各类专业服务，包括但不限于产品设计开发、产品交付、安装调试、质量检测、技术指导、售后服务、专业劳务服务和其他类似的义务。
- 1.4 “采购人”系指《报价人须知》前附表中所述的组织。
- 1.5 “采购代理机构”系指上海名泰建设管理咨询有限公司。
- 1.6 “报价人”系指从采购人处按规定获取采购文件，并按照采购文件向采购人提交响应文件的供应商。
- 1.7 “卖方”系指成交并向采购人提供货物/服务的报价人。
- 1.8 本项目采购文件的主要内容
  - 第一章 单一来源谈判邀请书
  - 第二章 报价人须知
  - 第三章 项目概况及技术服务要求
  - 第四章 合同条款（参考）
  - 第五章 评审办法及程序
  - 第六章 响应文件格式附件
- 1.9 本采购文件是本项目采购过程中的规范文件，是采购人与成交人签订项目采购内容协议书的依据，也是本项目合同文件的主要组成部分。

### 2、 报价要求

- 2.1 报价和结算币种为人民币，单位为“元”。

- 2.2 响应文件如果出现计算或表达上的错误，修正错误的原则如下：
- 2.2.1 谈判时，响应文件中谈判报价表内容与分项报价表内容不一致的，以谈判报价表为准；
- 2.2.2 响应文件中数字表示的金额和文字表示的金额不一致时，应以文字表示的金额为准；
- 2.2.3 单价和数量的乘积与总价不一致时，以单价计算结果为准，并修正总价；
- 2.2.4 单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；
- 2.2.5 对不同文字文本响应文件的解释发生异议的，以中文文本为准；
- 2.2.6 如有计算错误，评审委员会有权根据具体情况按对其最不利原则调整；
- 2.2.7 按上述修正错误的原则及方法调整或修正采购文件的报价，供应商同意后，调整后的报价对供应商起约束作用。
- 2.3 报价有效期详见前附表。

### 3、 响应文件的编制、密封和递交

- 3.1 响应文件应于谈判邀请书中规定的时间递交至指定的地点，截止时间后递交的响应文件将被拒绝。
- 3.2 每个包件材料需单独成册，响应文件规格幅面为 A4，正本和所有副本应编制目录、逐页标注连续且正确的页码，宜双面打印，并以左侧固定胶装方式装订成册，确保不可拆卸(即不得活页装订)。如果正本与副本存在差异，以正本为准（一经递交，响应文件恕不退还）。
- 3.3 响应文件须密封包装，包装上注明“项目名称、项目编号、报价人名称、地址、电话和传真”等字样，并在封口骑缝处加盖报价人公章。
- 3.4 响应文件的书写应清楚工整，除报价人对错处做必要修改外，响应文件中不许有加行、涂抹或改写。若有修改须企业法定代表人或其委托代理人（被授权人）签字或盖章。
- 3.5 本项目不接受以电报、电话、传真、快递形式递交的响应文件。
- 3.6 响应文件正本和副本须在封面或扉页以及规定签章处加盖报价人公章和企业法定代表人或委托代理人（被授权人）签字或盖章。

### 4、 谈判及评审

- 4.1 评审严格按照采购文件的要求和条件进行。
- 4.2 评审细则详见采购文件“第五章 评审办法及程序”。

## 5、 定标

### 5.1 成交通知

5.1.1 评审结果公布后，采购人将以书面形式发出《成交通知书》，《成交通知书》一经发出即发生法律效力。

5.1.2 《成交通知书》将作为签订合同的依据。

### 5.2 签订合同

5.2.1 成交人收到《成交通知书》后，按指定的时间、地点与采购人签订合同。

5.2.2 采购文件、成交人的响应文件及其澄清文件等，均为签订合同的依据。

## 6、 评审内容的保密

6.1 在谈判评审过程中，凡属于审查、澄清、评价和比较竞标的有关资料及有关授予合同信息，采购人及采购代理机构有关人员均不能向报价人或与评审无关的其他人泄露。

6.2 在谈判评审过程中，报价人对采购人、采购代理机构和谈判评审小组成员施加影响的任何行为，都将导致被取消资格。

## 7、 其它

7.1 无论谈判过程中的做法和结果如何，报价人自行承担所有与参加谈判有关的全部费用。

7.2 采购人和采购代理机构无义务向未成交人解释未成交理由。

7.3 本采购文件解释权属采购人和采购代理机构。

7.4 若发现供应商有不良行为的，将记录在案并上报有关部门。

## 8、 操作平台指导

8.1 本项目供应商在投标（响应）前应当自行了解政府采购云平台的基本规则、要求、流程，具备网上投标（响应）的能力和条件，知晓并愿意承担电子招投标可能产生的风险。

8.2 投标（响应）签收回执不作为判断响应文件数据是否完整、有效的依据。如果供

应商发现响应文件存在数据丢失、缺漏、乱码等情况，或在投标（响应）过程中遭遇因系统、网络故障等技术原因产生的问题，请及时联系政府采购云平台：95763。

- 8.3 建议供应商至少早于响应文件递交截止时间前一个工作日上传响应文件。代理机构将于响应文件递交截止时间前一个工作日起对已上传的响应文件进行统一网上签收。供应商如需代理机构撤回已签收的响应文件，须及时以传真或其他书面形式的有关情况说明（加盖供应商单位公章）告知代理机构。

## 第三章 项目概况及技术服务要求

### 一、项目概况

- 1、项目名称：医疗器械日常监督抽样检测费
- 2、预算编号：0026-00020259
- 3、服务内容：根据市药监局 2026 年工作计划，用于对全市医疗器械产品质量安全状况开展监督抽检。
- 4、服务地点：采购人指定服务地点，上海市内。
- 5、服务期限：自合同签订之日起至 2026 年 12 月 30 日前完成。
- 6、预算金额：3400000.00 元（预算金额及最高限价，报价超出则为无效报价）
- 7、最高限价：3400000.00 元（预算金额及最高限价，报价超出则为无效报价）

### 二、项目概述

按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》等有关法规、规章和规范性文件等规定，符合《中华人民共和国计量法》《中华人民共和国标准化法》等法律要求，现通过单一来源采购方式为本项目确定 1 家检测机构，为采购人提供检验服务，根据采购人规定的时限出具合法、准确的检验结果，并按要求提供检验报告。

### 三、项目限价

本项目报价限价为 3400000 元。

### 四、项目周期

自合同签订之日起至 2026 年 12 月 30 日前完成。

## 五、 项目服务范围、内容及目标要求

1、 供应商需严格遵守《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量抽查检验管理办法》以及上海市药品监督管理局关于医疗器械监督抽检工作的各项规定。

2、 供应商具备与医疗器械监督抽检检验项目相关的专业检验检测和管理人员，以及性能完好的仪器、设备和设施。供应商成交后能够独立承担样品检验、数据录入、审核、上报/上传和汇总分析等工作。

3、 供应商成交后对样品检验结果负责，如发现不符合规定样品或问题样品，需按国家和采购人规定的程序及时报告。对检验信息保密，未经允许或授权，不得以任何方式将检验内容告知被抽样单位和其他第三方。

4、 ★供应商应按照《中华人民共和国计量法》和 GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求，建立检验、储运、留样、数据报送、结果分析等全流程的质量管理体系，明确岗位职责，建立程序性文件、相关记录表及作业指导书，保证检验工作质量和效率。

5、 ★供应商应承诺严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械监督抽检工作规范》等有关规定检验样品，不得向被抽样单位收取检验费和其他任何费用。

6、 ★供应商近五年无医疗器械检验数据严重质量问题并造成社会不良后果。供应商成交后需接受采购人组织的关于实验室质量体系检查与考核工作。发现存在严重问题的，采购人有权取消成交资格，终止委托合同。

注：以上带★条款供应商需在响应文件内承诺，如不满足将视作非实质性响应，按无效报价处理。

## 六、 检验项目

根据招标单位发布的《医疗器械监督抽检工作方案》中要求的项目检验。

2026 年度采购检验项目和检验依据如下：

序号	检验项目	检验依据
1	电位治疗设备	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 或

序号	检验项目	检验依据
		GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0649-2016《电位治疗设备》
2	无创自动测量血压计 (电子血压计)	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0670-2008《无创自动测量血压计》或 YY9706.230-2023《医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》
3	医用电子体温计	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
4	婴儿培养箱	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2. GB9706.219-2021《医用电气设备第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用的要求》或 GB11243-2008《医用电气设备第2部分：婴儿培养箱安全专用要求》
5	牙科手机	YY1045-2021《牙科学 手机和马达》
6	超声洁牙设备	1、GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2、YY0460-2009《超声洁牙设备》
7	病人监护仪	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0668-2008《医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》或 YY9706.249-2023《医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求》 3. YY0667-2008《医用电气设备第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》或 YY9706.230-2023《医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求》 4. YY1079-2008《心电监护仪》或 GB9706.227-2021《医用电气设备第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》 5. YY0784-2010《医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》或 YY9706.261-2023《医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》 6. YY0709-2009《医用电气设备第1-8部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统

序号	检验项目	检验依据
		的测试和指南》或 YY9706.108-2021《医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》
8	心电图机	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY1139-2013《心电诊断设备》或 GB9706.225-2021《医用电气设备第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求》
9	数字化摄影 X 射线机	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2. GB9706.254-2020《医用电气设备第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.3-2000《医用电气设备第 2 部分：诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求》 3. GB9706.103-2020《医用电气设备第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分：安全通用要求三. 并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》
10	神经和肌肉刺激器	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0607-2007《医用电气设备第 2 部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》
11	医用造影高压注射器	GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
12	数控气压止血仪（带）	GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》
13	一次性使用心电电极	YY/T 0196-2005《一次性使用心电电极》
14	二氧化碳激光治疗机	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. GB9706.20-2000《医用电气设备第 2 部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》或 GB9706.222-2022《医用电气设备第 2-22 部分：外科、整形、治疗 and 诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》 3. GB7247.1-2012《激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求》

序号	检验项目	检验依据
		或 GB/T 7247.1-2024《激光产品的安全第1部分:设备分类和要求》 4. GB11748-2005《二氧化碳激光治疗机》或 GB/T 11748-2023《激光治疗设备 二氧化碳激光治疗机》
15	手术无影灯	1. YY0627-2008《医用电气设备第2部分:手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求》或 YY9706.241-2020《医用电气设备第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求》 2. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》
16	鼻内窥镜	1. YY 0068.1-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第1部分:光学性能及测试方法》 2. YY/T 0068.2-2008《医用内窥镜硬性内窥镜第2部分:机械性能及测试方法》
17	超声多普勒血流分析仪	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》。 2. GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》或 GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》
18	超声多普勒胎儿心率仪	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》。 2. GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》或 GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求》
19	乳腺 X 射线机	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》 2. GB9706.103-2020《医用电气设备第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护》或 GB9706.12-1997《医用电气设备第一部分:安全通用要求三.并列标准诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》 3. GB9706.245-2020《医用电气设备第2-45部分:乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.24-2005《医用电气设备第2-45部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》
20	内镜清洗消毒器	GB4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分:通用要求》
21	根管预备机	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》

序号	检验项目	检验依据
22	射频消融设备	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2. GB9706.202-2021《医用电气设备第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.4-2009《医用电气设备第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》
23	心脏除颤器	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. GB9706.8-2009《医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》或 GB9706.204-2022《医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》
24	脉搏血氧仪	1. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0784-2010《医用电气设备医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》或 YY9706.261-2023《医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求》
25	内窥镜用冷光源	1. YY/T 1081-2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源》 2. GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》
26	妇科超声诊断设备	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2. GB9706.237-2020《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706.9-2008《医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》
27	牙科种植机	GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
28	电动洗胃机	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》 2. YY1105-2008《电动洗胃机》或 YY1105-2024《电动洗胃机》
29	医用分子筛制氧机	1. GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

序号	检验项目	检验依据
		2. YY9706. 269-2021《医用电气设备第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》或 YY0732-2009《医用氧气浓缩器安全要求》
30	麻醉机（麻醉系统）	1. GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2. GB9706. 213-2021《医用电气设备第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706. 29-2006《医用电气设备第 2 部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》或 YY0635. 1-2013《吸入式麻醉系统第 1 部分：麻醉呼吸系统》或 YY0635. 3-2009《吸入式麻醉系统第 3 部分：麻醉气体输送装置》 3. GB9706. 255-2022《医用电气设备第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》或 YY0601-2009《医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》
31	连续性血液净化设备	1. GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2. GB9706. 216-2021《医用电气设备第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706. 2-2003《医用电气设备第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》 3. YY0645-2018《连续性血液净化设备》
32	医用超声雾化器	GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
33	医用电动压缩式雾化器	GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
34	医用网式雾化器	GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》
35	生物反馈治疗设备	GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》或 GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》
36	超声理疗仪	1. GB9706. 1-2020《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB9706. 1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》 2. GB9706. 205-2020《医用电气设备第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》或 GB9706. 7-2008《医用电气设备第 2-5 部分超声理疗设备专用安全要求》

序号	检验项目	检验依据
37	手术电极（高频单极）	1. GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2. GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》或 GB 9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》
38	超声软组织手术设备	GB 9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
39	内窥镜摄像系统	GB 9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或 GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》
40	医用洁净工作台	GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》
41	穴位电刺激设备	1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》或 GB 9706.1-2020《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2. YY0607-2007《医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》 或 YY 9706.210-2021《医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》 3. YY 0780-2018《电针治疗仪》
42	软性接触镜	GB11417.3-2012《眼科光学接触镜第3部分软性接触镜》
43	金属接骨螺钉	YY0018-2016《骨接合植入物金属接骨螺钉》
44	血液透析及相关治疗用浓缩物	YY0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》（含1号修改单）
45	一次性使用鼻氧管	YY/T 1543-2017《鼻氧管》
46	天然胶乳橡胶避孕套	GB/T7544-2019《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》
47	聚氨酯避孕套	YY/T 1850-2023《男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法》
48	一次性使用麻醉用针	YY/T0321.2-2021《一次性使用麻醉用针》
49	一次性使用无菌注射器	1. GB15810-2019《一次性使用无菌注射器》 2. GB15811-2016《一次性使用无菌注射针》
50	腹部穿刺器	1. YY/T1710-2020《一次性使用腹部穿刺器》 2. YY/T 1783-2021《内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器》
51	球囊扩张导管	1. YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求》

序号	检验项目	检验依据
		2. YY 0285. 4-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管》
52	一次性使用便携式输注泵非电驱动	YY0451-2010《一次性使用便携式输注泵非电驱动》
53	外科缝线（针）	1. YY1116-2020《可吸收性外科缝线》（含第1号修改单） 2. YY0167-2020《非吸收性外科缝线》（含第1号修改单） 3. YY/T0043-2016《医用缝合针》
54	一次性使用无菌阴道扩张器	YY0336-2020《一次性使用无菌阴道扩张器》
55	无菌手术刀片	YY/T0174-2019《手术刀片》
56	一次性使用静脉留置针	YY/T1282-2022《一次性使用静脉留置针》
57	一次性使用麻醉穿刺包	1、YY/T0321. 1-2022《一次性使用麻醉穿刺包》 2、YY/T0321. 2-2021《一次性使用麻醉用针》 3、YY/T0321. 3-2022《一次性使用麻醉用过滤器》
58	一次性使用精密过滤输液器	YY0286. 1-2019《专用输液器第1部分：一次性使用微孔过滤输液器》
59	一次性使用输液器（带针）	1. GB8368-2018《一次性使用输液器重力输液式》 2. GB18671-2009《一次性使用静脉输液针》
60	一次性使用避光输液器	1. YY0286. 3-2017《专用输液器第3部分：一次性使用避光输液器》 2. YY0286. 1-2019《专用输液器第1部分：一次性使用微孔过滤输液器》
61	一次性使用人体静脉血样采集容器	YY/T0314-2021《一次性使用人体静脉血样采集容器》
62	一次性使用人体静脉血样采集针	YY/T1618-2018《一次性使用人体静脉血样采集针》
63	气管插管	YY/T 0337. 1-2002《气管插管第1部分：常用型插管及接头》
64	无菌手术衣	YY/T0506. 2-2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第2部分：性能要求和试验方法》
65	直线型吻合（缝）合器	1. YY0875-2013《直线型吻合器及组件》 2. YY0876-2013《直线型切割吻合器及组件》
66	金属接骨板	YY0017-2016《骨接合植入物金属接骨板》
67	一次性使用灭菌橡胶外科手套	GB/T7543-2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》
68	血管内导丝	YY0450. 1-2020《一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械》
69	颅内弹簧圈	YY/T1748-2021《神经血管植入物颅内弹簧圈》
70	医用氧气湿化器	YY/T1610-2018《麻醉和呼吸设备医用氧气湿化器》
71	中心静脉导管	1. YY 0285. 1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管第1部分：通用要求》

序号	检验项目	检验依据
		2. YY 0285.3-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管第3部分：中心静脉导管》
72	血栓抽吸导管	YY 0285.1-2017《血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求》
73	空心钉	YY0018-2016《骨接合植入物金属接骨螺钉》
74	髓内钉系统	YY/T 0727.1-2009《外科植入物 金属髓内钉系统 第1部分：髓内钉》 YY/T 0591-2011《骨接合植入物 金属带锁髓内钉》
75	基台及附件	YY/T 0520-2009《钛及钛合金材质牙种植体附件》
76	金属骨针	YY/T 0345.1-2020《外科植入物 金属骨针第1部分 通用要求》
77	带袢钛板	YY/T 1927-2024《运动医学植入器械 带袢固定板》
78	含铜宫内节育器	GB 11236-2021《含铜宫内节育器 技术要求与试验方法》
79	正畸丝	YY/T 0625-2016《牙科学 正畸丝》
80	针灸针	GB 2024-2016《针灸针》
81	一次性使用无菌眼用冲洗器	YY/T 0981-2016《一次性使用五官冲洗器》
82	尿酸测定试剂盒	YY/T 1207-2013《尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)》
83	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	YY/T 1254-2015《高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)》
84	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	YY/T 1253-2015《低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)》
85	总蛋白试剂盒	YY/T 1444-2016《总蛋白测定试剂盒》
86	$\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	YY/T 1442-2016《 $\beta$ 2-微球蛋白定量检测试剂(盒)》
87	肌酸激酶测定试剂(盒)	YY/T 1243-2014《肌酸激酶测定试剂(盒)》
88	$\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒	YY/T 1232-2014《 $\gamma$ -谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法)》
89	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	YY/T 1164-2021《人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)》
90	促黄体生成素检测试纸	GB/T 18990-2008《促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)》
91	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	YY/T 1240-2023《D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)》
92	肌酐测定试剂(盒)	YY/T 1231-2014《肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)》
93	脂蛋白(a)测定试剂盒	YY/T 1448-2016《脂蛋白(a)测定试剂盒》
94	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒	YY/T 1443-2016《甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法)》

序号	检验项目	检验依据
95	甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒	YY/T 1596-2017《甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）》

## 七、项目服务与管理要求

- 1、 本项目供应商成交后应按照本项目招标需求所要求的服务范围、内容及目标要求提供服务，**且最终检验批次数不得少于 500 批。**
- 2、 供应商应具备国家与上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目服务所需的资质（包括国家和本市各类专业工种持证上岗要求）、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由供应商自行负责。
- 3、 **项目进度要求**
  - 3.1 采购人组织开展的抽样，样品应在五个工作日内送达样品到成交单位。
  - 3.2 对于所抽样品不符合要求的，成交人在接到样品之日起五个工作日内与抽样单位沟通；退样事宜确定后的五个工作日内将样品退回，并承担退返样品费用。
  - 3.3 收到符合要求的样品后，按《医疗器械质量抽查检验管理办法》规定的时限内（应急检验任务除外）完成检验、出具检验报告和送达检验报告等工作，并上传到相关系统平台，同时进行汇总分析。
  - 3.4 按照样品标识的保存条件，提供委托留样保管服务。
  - 3.5 配合采购人完成复检后续工作。
  - 3.6 本年度项目 2026 年 12 月 30 日前完成。
- 4、 **服务管理**
  - 4.1 在项目服务实施期间，成交人应严格执行国家、地方、行业各项有关本项目业务管理和安全作业的法律、法规和制度，积极主动加强和服务业务及安全等有关的管理工作，并按规定承担相应的费用。成交人因违反规定等原因造成的一切损失和责任由成交人承担。
  - 4.2 项目负责人应为成交人在职人员，具有类似本项目的服务管理经验，项目组人员的数量应足够满足本项目服务需要，具有良好的职业道德和严谨的工作作风。
  - 4.3 成交人在组织项目服务实施期间，应按采购人实际服务需求落实所对应提供的服务工作，成交人在项目服务实施期间应做好相关管理记录，保证满足采购人服务需求。
  - 4.4 经采购人确认的项目负责人和项目组人员及数量，未经采购人书面批准不

得随意调换或撤离，若自行更换或撤离，按照合同违约处理。

- 4.5 各供应商在响应文件中要结合本项目的特点和采购人上述的具体要求制定相应的服务管理措施，同时应适当考虑购买自己员工和第三方责任保险。

## 八、服务标准与验收要求

- 1、 供应商提供的服务应符合国家、地方及相关政府管理部门和行业与本项目有关的各项服务标准、规范、规章要求，并满足采购人实际需求，标准、规范等不一致的，以要求高的为准。
- 2、 本项目检测质量复核将由采购人组织进行或委托第三方进行，成交单位能力验证结果为“不满意”或“可疑”的，采购人对于相应的能力验证和已完成的相关检验项目可不予支付检验费用。
- 3、 成交人不能按照抽检计划要求完成项目的，或者在检验工作中存在严重问题的，或者发生重大医疗器械检验事故等，暂停直至终止成交人的检验任务。
- 4、 成交人未按规定的要求录入指定信息系统的检验数据，采购人可不予支付检验费用。

## 九、合同支付

- 1、 第一笔付款：合同的预付款按合同金额的 80% 计算，于本合同签订后十五日内支付给成交人；
- 2、 第二笔付款：项目完成并验收合格后支付合同金额的 20%；
- 3、 以上每笔款项支付之前，成交人应当向采购人开具符合国家规定的等额增值税发票，因成交人未及时提供有效增值税发票而导致采购人延迟付款或未付款的，采购人不承担违约责任。

## 十、其他要求

- 1、 报价要求
  - 1.1 投标报价含服务期内需要的所有管理内容、人员、耗材、文稿、成本、各种税费、人工、保险、劳保、维护、利润、税金、政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。一旦成交，采购人不再另行支付其他费用。

1.2 本项目中，采购人有权对具体工作内容进行调整。

## 2、能力要求

2.1 依法成立的医疗器械检验机构，能够承担相应法律责任。

2.2 取得医疗器械领域的检验检测机构资质认定（CMA），取得资质认定的能力范围覆盖本采购项目的全部检验项目，不得分包。

2.3 拥有完备的医疗器械检验检测机构质量管理体系，并能够持续良好运行。

2.4 具有单独设置的医疗器械有源、无源和体外诊断试剂检验部门及与工作量相适应的人员、仪器设备、场所和环境设施。

2.5 拟投入项目技术人员至少提供 34 人（业务/样品/抽样人员不纳入）。高级以上职称人员占技术人员总数不少于 20%（≥7 人），中级以上职称人员占技术人员总数不少于 50%（≥17 人）；工作年限相关要求：相关医疗器械检测检验工作满 15 年及以上的人员≥5 人，以上纳入评审，优先考虑。

2.6 能够出具符合国家医疗器械监督抽检规定的电子检验报告、按时上传结果至规定的信息系统，对检验结果汇总分析。

2.7 近 5 年无违法违规行为，未发生过重大质量安全事故。

2.8 具备在医疗器械相关法规、标准、规范等变化时，能及时进行相应变更和扩项的能力。

2.9 核心岗位：至少配备 1 名项目负责人和 4 名检测负责人；项目负责人应为正高级工程师且相关执业年限≥20 年；检测负责人均应为中级及以上职称且相关执业年限≥10 年，以上纳入评审，优先考虑。

2.10 有作为主要起草单位制/修订医疗器械相关标准（国家标准或行业标准、补充检验方法）的经历；近五年，每年不少于 3 个标准的制/修订。

2.11 获得国家级或国家委办局的重点实验室的，纳入评审，优先考虑。

2.12 检验报告授权签字人具有 10 年（含）以上医疗器械检验检测领域工作经验，并具有高级专业技术职称。

2.13 能够对出具的检验报告负责，并承担相应的法律责任。

注意：为证明以上人员的类似经验、技术能力等，须按人员分别提供相关证明文件，不限于：学历证明资料或职业资格资质证书或在职证明材料（不限于：社保缴纳证明材料）等有效复印件，并加盖单位公章。评审时以材料为准，若未按要求提供相应材料则相应人员不纳入评审范畴。

## 3、其他

- 3.1 供应商成交后一律不得将服务内容转包或分包，一经发现，采购人有权终止协议，而由此造成的一切经济损失，由成交供应商负责赔偿。
- 3.2 供应商应严格按照已确认的工作方案和工作流程提供服务，无条件地接受采购人对其工作质量的监督检查。并及时做好与采购人的沟通协调工作。
- 3.3 供应商须在响应文件内列出最近三年类似项目的业绩和相关证明（如有）（采购合同）。
- 3.4 供应商须在响应文件中详细列明具体服务方案（包括但不限于）：实施方案、实施周期、管理架构、达到的管理目标和承诺、制定管理制度、现场管理机构具体人员安排，项目人员配置及项目经理，服务承诺、奖惩措施及质量保证措施、应急措施、合理化意见及建议及其他须说明的内容。

## 第四章 合同条款（参考）

包1 合同模板：

### [合同中心-合同名称]

合同统一编号： [合同中心-合同编码]

合同内部编号：

合同各方：

甲方： [合同中心-采购单位名称]

地址： [合同中心-采购单位所在地]

邮政编码： [合同中心-采购人单位邮编]

电话： [合同中心-采购单位联系人电话]

传真： [合同中心-采购人单位传真]

联系人： [合同中心-采购单位联系人]

[供应商信息-联合体]

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》之规定，本合同当事人在平等、自愿的基础上，经协商一致，同意按下述条款和条件签署本合同：

**1. 乙方根据本合同的规定向甲方提供以下服务：**

1.1 乙方所提供的服务其来源应符合国家的有关规定，服务的内容、要求、服务质量等详见合同附件。

**2. 合同价格、服务地点和服务期限**

2.1 合同价格

本合同价格为[合同中心-合同总价]元整（[合同中心-合同总价大写]）。

乙方为履行本合同而发生的所有费用均应包含在合同价中，甲方不再另行支付其它任何费用。

## 2. 2 服务地点

甲方指定地点，上海市内。

## 2. 3 服务期限

本服务的服务期限：[合同中心-合同有效期]。

## 3. 质量标准和要求

3. 1 乙方所提供的服务的质量标准按照国家标准、行业标准或制造厂家企业标准确定，上述标准不一致的，以严格的标准为准。没有国家标准、行业标准和企业标准的，按照通常标准或者符合合同目的的特定标准确定。

3. 2 乙方所交付的服务还应符合国家和上海市有关安全、环保、卫生之规定。

## 4. 权利瑕疵担保

4. 1 乙方保证对其交付的服务享有合法的权利。

4. 2 乙方保证在服务上不存在任何未曾向甲方透露的担保物权，如抵押权、质押权、留置权等。

4. 3 乙方保证其所交付的服务没有侵犯任何第三人的知识产权和商业秘密等权利。

4. 4 如甲方使用该服务构成上述侵权的，则由乙方承担全部责任。

## 5. 验收

5. 1 服务根据合同的规定完成后，甲方应及时进行根据合同的规定进行服务验收。乙方应当以书面形式向甲方递交验收通知书，甲方在收到验收通知书后的10个工作日内，确定具体日期，由双方按照本合同的规定完成服务验收。甲方有权委托第三方检测机构进行验收，对此乙方应当配合。

5. 2 如果属于乙方原因致使系统未能通过验收，乙方应当排除故障，并自行承担相关费用，同时进行试运行，直至服务完全符合验收标准。

5. 3 如果属于甲方原因致使系统未能通过验收，甲方应在合理时间内排除故障，再次进行验收。如果属于故障之外的原因，除本合同规定的不可抗力外，甲方不

愿或未能在规定的时间内完成验收，则由乙方单方面进行验收，并将验收报告提交甲方，即视为验收通过。

5. 4 甲方根据合同的规定对服务验收合格后，甲方收取发票并签署验收意见。

## 6. 保密

6. 1 如果甲方或乙方提供的内容属于保密的，应签订保密协议，甲乙双方均有保密义务。

## 7. 付款

7. 1 本合同以人民币付款（单位：元）。

7. 2 本合同款项按照以下方式支付。

7. 2. 1 付款条件：

### [合同中心-支付方式名称]

第一笔付款：合同的预付款按合同金额的 80% 计算，于本合同签订后十五日内支付给乙方；

第二笔付款：项目完成并验收合格后支付合同金额的 20%。

7. 2. 2 以上每笔款项支付之前，乙方应当向甲方开具符合国家规定的等额增值税发票，因乙方未及时提供有效增值税发票而导致甲方延迟付款或未付款的，甲方不承担违约责任。

## 8. 甲方的权利义务

8. 1 甲方有权对乙方的履约行为进行检查、验收，对没有达到合同规定的质量标准的服务事项，甲方有权要求乙方在规定的时间内加急提供服务，直至符合要求为止。

8. 2 由于乙方无法完成合同规定的服务内容、或者乙方服务无法达到合同规定的质量标准，甲方有权邀请第三方提供服务，甲方支付的服务费用由乙方承担；如果乙方不支付，甲方有权在支付乙方合同款项时扣除与该笔服务费用等额的价款。

8. 3 由于乙方提供的不符合合同约定的服务质量标准或延误服务的原因，给甲方造成损失的，甲方有权要求乙方进行经济赔偿。

8. 4 甲方在合同规定的服务期限内义务为乙方创造服务工作便利，并提供适合的工作环境，协助乙方完成服务工作。

8. 5 如果甲方因工作需要调整原有合同服务范围，甲方通过有效方式及时通知乙方，并与乙方协商解决。

## 9. 乙方的权利与义务

9. 1 乙方根据合同的服务内容和要求及时提供相应的服务，如果甲方在合同服务范围外要求增加或扩大服务内容的，乙方有权要求甲方支付其相应的费用。

9. 2 乙方为了更好地进行服务，满足甲方对服务质量的要求，有权要求甲方提供合适的工作环境和便利。在进行故障处理紧急服务时，可以要求甲方进行合作配合。

9. 3 如果由于甲方的责任而造成服务延误或不能达到服务质量标准的，乙方不承担违约责任。

9. 4 乙方保证在服务中提供更换的部件是全新的、未使用过的。如果证实服务是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，甲方可以根据本合同第 10 条规定以书面形式向乙方提出补救措施或索赔。

## 10. 补救措施和索赔

10. 1 甲方有权根据质量检测部门出具的检测结果向乙方提出索赔。

10. 2 在服务期限内，如果乙方对提供服务的缺陷负有责任而甲方提出索赔，乙方应按照甲方同意的下列一种或多种方式解决索赔事宜：

(1) 根据服务的质量状况以及甲方所遭受的损失，经过买卖双方商定降低服务的价格。

(2) 乙方应在接到甲方通知后七天内，根据合同的规定负责采用符合规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件和设备来更换在服务中有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由乙方负担。

(3) 如果在甲方发出索赔通知后十天内乙方未作答复，上述索赔应视为已被乙方接受。如果乙方未能在甲方发出索赔通知后十天内或甲方同意延长的期限内，按照上述规定的任何一种方法采取补救措施，甲方有权从应付的合同款项中扣除索赔金额，如不足以弥补甲方损失的，甲方有权进一步要求乙方赔偿。

## 11. 履约延误

11.1 乙方应按照合同规定的时间、地点提供服务。

11.2 如乙方无正当理由而拖延服务，甲方有权没收乙方提供的履约保证金，或解除合同并追究乙方的违约责任。

11.3 在履行合同过程中，如果乙方遇到妨碍按时提供服务的情况时，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，并确定是否同意延期提供服务。

## 12. 误期赔偿

12.1 除合同第13条规定外，如果乙方没有按照合同规定的时间提供服务，甲方可以从应付的合同款项中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按每（天）赔偿延期服务的服务费用的百分之零点五（0.5%）计收，直至提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之五（5%）。（一周按七天计算，不足七天按一周计算。）一旦达到误期赔偿的最高限额，甲方有权终止合同。

## 13. 不可抗力

13.1 如果合同各方因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务，可免除承担误期赔偿或不能履行合同义务的责任。

13.2 本条所述的“不可抗力”系指合同双方不可预见、不可避免、不可克服的客观情况，但不包括合同双方的违约或疏忽。不可抗力包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、国家政策的重大变化，以及双方商定的其他情况。

13.3 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。合同各方应尽可能继续履行合同义务，并积极寻求采取合理的措施履行不受不可抗力影响的其他事项。合同各方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

## 14. 履约保证金（本项目不适用）

14.1 在本合同签署之前，乙方应向甲方提交一笔金额为（0）元人民币的履约保证金。履约保证金应自出具之日起至全部服务按本合同规定验收合格后三十天内有效。在全部服务按本合同规定验收合格后15日内，甲方应一次性将履约保

证金无息退还乙方。

14.2 履约保证金可以采用支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。乙方提交履约保证金所需的有关费用均由其自行承担。

14.3 如乙方未能履行本合同规定的任何义务，则甲方有权从履约保证金中得到补偿。履约保证金不足弥补甲方损失的，乙方仍需承担赔偿责任。

## 15. 争议的解决

15.1 合同各方应通过友好协商，解决在执行本合同过程中所发生的或与本合同有关的一切争议。协商不成时，可以向有关组织申请调解。合同一方或双方不愿调解或调解不成的，可以通过仲裁或诉讼的方式解决争议。

15.2 因本合同及合同有关事项发生的争议，按下列第1种方式解决：

(1) 向上海仲裁委员会申请仲裁，仲裁地点为上海市；

(2) 向甲方所在地人民法院起诉。

15.3 如争议事项不影响合同其它部分的履行，则在争议解决期间，本合同的其它部分应继续履行。

## 16. 违约终止合同

16.1 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，提出终止部分或全部合同。

(1) 如果乙方未能在合同规定的期限或甲方同意延长的期限内提供部分或全部服务。

(2) 如果乙方未能履行合同规定的其它义务。

16.2 如果乙方在履行合同过程中有不正当竞争行为，甲方有权解除合同，并按《中华人民共和国反不正当竞争法》之规定由有关部门追究其法律责任。

## 17. 破产终止合同

17.1 如果乙方丧失履约能力或被宣告破产，甲方可在任何时候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利。

## 18. 合同分包

18.1 乙方不得将合同转包给其他供应商。涉及合同分包的，乙方应根据采购文件和投标（响应）规定进行合同分包。

## 19. 合同生效

19.1 本合同在合同各方签字盖章并且甲方收到乙方提供的履约保证金（如有）后生效。

19.2 本合同一式份，甲乙双方各执一份。一份送同级政府采购监管部门备案。

## 20. 合同附件

20.1 本合同附件包括： 招标(采购)文件、投标（响应）文件

20.2 本合同附件与合同具有同等效力。

20.3 合同文件应能相互解释，互为说明。若合同文件之间有矛盾，则以最新的文件为准。

## 21. 合同修改

21.1 除了双方签署书面修改协议，并成为本合同不可分割的一部分之外，本合同条件不得有任何变化或修改。

## 22. 廉政条款

22.1 甲乙双方及其工作人员不得以任何形式或名义向对方索要、收受回扣、礼金、感谢费、有价证券、贵重物品等好处费或物品，不得报销任何应由个人支付的费用。甲乙双方及其工作人员均应当严格遵守国家和上海市关于廉政建设的各项规定。

22.2 甲乙双方工作人员违反廉洁责任，经调查属实，甲乙双方单位将依据有关法律法规和规定给予党纪、政纪处分或组织处理；涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任；给对方单位造成经济损失的，应予以赔偿。违反规定的一方将被列入禁用供应商名单。

[合同文档模版-其他补充事宜]

[变更文档模版-其他补充事宜]

[合同中心-补充条款列表]

签约各方：

甲方（盖章）：

法定代表人或授权委托人（签章）：

2026年06月05日

[供应商法定代表人-联合体]

合同签订点：网上签约

## 第五章 评审办法及程序

综合本项目的特点,根据相关法律法规的规定,本着保护竞争,维护采购工作公开、公平、公正原则,特制定本评审办法,作为选定本次采购成交人的依据。

### 1. 谈判程序

1.1 成立谈判评审小组;

1.1.1 采购人、代理机构将根据采购货物/服务的特点,依法组建谈判小组,其成员由技术、经济等方面的专家和采购人的代表组成,其中外聘专家人数不少于谈判小组总人数的 2/3。谈判小组对响应文件进行审查、质疑、评估和比较。

1.1.2 谈判小组履行下列职责:

- (1) 按采购文件确定的有关规定对各响应文件进行初步评审及详细评审;
- (2) 审查响应文件是否符合采购文件要求,作出书面评价;
- (3) 要求报价人对响应文件有关事项作出解释或者澄清;
- (4) 向采购人或者有关部门报告非法干预评审工作的行为。

1.2 根据采购项目实际情况以及报价人的响应文件制定采购文件。采购文件应当明确谈判程序、谈判内容、合同草案的条款以及评定成交的标准等事项;

1.3 本项目不唱标,直接谈判。谈判前,报价人如系法定代表人出席的则须交验法定代表人资格证明书及本人身份证,如系委托代理人(被授权人)出席的则必须交验法定代表人授权委托书及本人身份证。

### 2. 谈判要求

2.1 谈判小组与报价人进行谈判的内容,报价人除当场答复外,还应对谈判中所涉及的澄清、达成的修改或报价资料等在规定的时间内以书面形式提交至谈判小组。否则以上资料视为无效报价。

2.2 谈判的结果以书面为准,应答文件必须由报价人的法定代表人或其委托代理人(被授权人)签字(盖章)或盖公章,经报价人和谈判小组确认后,替代响应文件中相应的内容,并构成采购文件的一部分和选择成交的依据。如成交,则作为合同的组成部分。

### 3. 评审总则

3.1 谈判小组与报价人谈判后,根据符合本项目采购需求,且报价合理的原则确定是否成交。

3.2 如果谈判小组经过评审认为报价人的报价或者某些分项报价明显不合理或者低于成本,有可能影响商品质量和不能诚信履约时,将要求其在规定的期限内提供书面文件

予以解释说明，并提交相关的证明材料。如果该报价人不能在规定的期限内作出合理的解释说明并提交相关的证明材料，谈判小组可以取消其被评定为成交报价人的资格。

3.3 根据政府采购法律法规的有关规定，出现下列情形之一的，谈判评审小组将否决供应商的报价或取消采购活动：

- (1) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (2) 因重大变故，采购任务取消的；
- (3) 报价人的报价超过了采购预算或最高限价，采购人不能支付的；
- (4) 谈判小组经谈判、评议认为响应文件不符合采购文件要求的。

3.4 谈判小组将根据谈判采购项目的具体情况评定成交报价人。

## 第六章 响应文件格式附件

### 1. 响应函（格式）

#### 响应函

致：\_\_\_\_（采购人）\_\_\_\_

根据贵方\_\_\_\_\_采购项目（项目编号：\_\_\_\_\_）的邀请，  
签字代表\_\_\_\_\_（全名、职务）经正式授权并代表供应商\_\_\_\_\_（供  
应商名称、地址）提交纸质响应文件正本一份、副本二份。

据此函，签字代表宣布同意如下：

- （一）我方针对本次项目的首次报价为人民币（小写/大写）\_\_\_\_\_（注  
明币种，并用文字和数字表示的总报价）。
- （二）我方接受采购文件中规定的合同条款的全部内容。
- （三）我方已详细研究了全部采购文件，包括采购文件的澄清和修改文件（如有）、  
参考资料及有关附件，我们已完全理解并接受采购文件的各项规定和要求，对采购  
文件的合理性、合法性不再有异议。
- （四）报价有效期为响应文件递交截止之日起90个日历日。
- （五）如果在规定的响应文件递交截止时间后，我方在报价有效期内撤回报价，保证  
金将被贵方没收。
- （六）我方同意提供按照贵方可能要求的与报价有关的一切数据或资料。
- （七）我方遵守数据保密的相关要求，可按要求签订数据保密协议（如有）。
- （八）与本报价有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

供应商全权代表姓名、职务（印刷体）\_\_\_\_\_

供应商名称：\_\_\_\_\_

（公章）：\_\_\_\_\_

（法定代表人签字或者盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

被授权代表签字：\_\_\_\_\_

## 2. 法定代表人资格证明书（格式）

### 法定代表人资格证明书（格式）

致：\_\_\_\_（采购人）\_\_\_\_

兹证明\_\_\_\_\_（姓名），性别\_\_\_\_，年龄\_\_\_\_，身份证号码\_\_\_\_，  
现任我单位\_\_\_\_\_职务，系本公司法定代表人（负责人）。

单位类型：

经营范围：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

附法定代表人身份证复印件（正反面）

### 3. 法定代表人授权委托书（格式）

#### 法定代表人授权委托书

致：\_\_\_\_（采购人）、\_\_\_\_（代理机构）\_\_\_\_

我\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_（供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工\_\_\_\_（姓名，职务）以我方的名义参加贵方\_\_\_\_（项目编号、项目名称）项目的采购活动，并代表我方全权办理针对上述项目的响应文件开启与报价、单一来源谈判、响应文件澄清、签约等一切具体事务和签署相关文件。

我方对被授权人的签名事项负全部责任。

在贵单位收到我方撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。被授权人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。除我方书面撤销授权外，本授权书自文件递交截止之日起直至我方的响应有效期结束前始终有效。

被授权人无转委托权，特此委托。

附：法定代表人及被授权人身份证（正、反面）复印件。  
（加盖公章）

供应商名称（公章）：

法定代表人（签字或签章）：

被授权人（签字）：

日期：

#### 4. 供应商承诺（格式）

### 供应商承诺

致：\_\_\_\_\_（采购人）、\_\_\_\_\_（代理机构）

我单位在参加本次采购活动中承诺：

1、未违反《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定，即“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，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。”

2、未违反《中华人民共和国招标投标法实施条例》第三十四条规定，即“与采购人存在利害关系可能影响招标公正性的法人、其他组织或者个人，不得参加投标。单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加同一标段投标或者未划分标段的同一招标项目投标。”

3、我单位和我本人在本项目招标投标（采购响应）活动中，未参与围标串标；同时我单位如被查实在本项目招标投标（采购响应）活动中存在围标串标的（包括但不限于不同投标（响应）供应商的法定代表人、委托代理人、项目负责人等人员在同一单位工作或缴纳社会保险费；不同投标（响应）供应商的法定代表人、委托代理人、项目负责人等人员在参与投标（响应）的其他供应商交叉缴纳社会保险费等情形），递交投标（响应）文件行为作为实施串通投标（响应）违法行为的关键环节，本人承担直接责任人员法律责任，接受相应行政处罚和失信惩戒。

特此声明。如有不实，愿意承担相应的法律责任，接受相应行政处罚和失信惩戒，包括但不限于取消报价资格、终止合同等。

供应商名称（公章）：

法定代表人（签字或签章）

被授权人（签字）：

日期：

## 5. 谈判报价表（格式）

## 谈判报价表（首次）

货币单位：元（人民币）

## 医疗器械日常监督抽样检测费包 1

项目名称	服务期限	备注	报价(总价、元)

说明：

1. 所有价格均系用人民币表示，精确到小数点后两位。
2. 报价总价包括项目所需场地、人工、机械、保险、劳保、各种税费、技术支持以及**服务期间的一切费用。**
3. 报价人应按照《项目概况及技术服务要求》和《报价人须知》的要求报价。
4. 谈判报价表内容与采购文件其它部分内容不一致时以谈判报价表内容为准。

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 谈判报价表（最终）

货币单位：元（人民币）

项目名称	服务期限	备注	最终报价(总价、元)

备注：

1. 以上报价总价包括场地、人工、机械、保险、劳保、各种税费、技术支持以及服务期间等一切费用。
2. 报价精确到小数点后两位，报价单位为元（人民币）。
3. 此表拟做最终报价，无需放入响应文件内，谈判时请务必随身携带此空白报价表一式两份（加盖公章，不需填写最终报价）以备现场填写。

承诺内容如下：

响应单位法人代表或其授权委托人（签字或盖章）：\_\_\_\_\_

响应单位（公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 6. 分项报价表（格式）

## 分项报价表（格式可自拟）

项目名称：

项目编号：

货币单位：元（人民币）

序号	报价内容	数量	单位	单价（元）	单项内容报价 总计（元）	备注
报价合计（元）（小写）：						
报价合计（元）（大写）：						

说明：

1. 所有价格均系用人民币表示，单位为元，精确到小数点后两位数。
2. 供应商认为完成本项目需包含的所有费用可在其他费用一栏中自行填报，但须列明细。格式由供应商自行考虑。
3. 分项报价表报价合计应与谈判报价表（首次）报价相等。

供应商名称：（盖章）

法定代表人或其授权委托人（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

## 7. 偏离表（格式）

## 偏离表

项目名称：\_\_\_\_\_

项目编号：\_\_\_\_\_

序号	采购文件的采购需求	响应文件的响应	偏离说明

注：

1. 针对采购文件的采购要求逐条响应。若空白，则视为无偏离。
2. 如果供应商对采购文件中的采购需求建议做的任何改动，请在此表中清楚地列明，并加以说明。
3. 如果表格叙述不下，可另附页说明，但要便于采购人查阅。

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 重要条款偏离表（★条款）（如有）

序号	重要条款名称	响应要求	响应内容	偏离说明	响应文件对应页码
1					

注：不满足任一带星号（“★”）的条款（参数）将被视为不满足采购文件实质性要求，并导致响应无效

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 8. 资格证明文件

### 目 录

- 1) 具有独立承担民事责任能力的证明文件（如法人营业执照、事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或其他社会团体法人证书）；
- 2) 供应商须具有有效的检验检测机构资质认定证书（CMA），有效期应当覆盖本项目合同履行期限，如有效期不满足此要求，应提供期满延续的证明或承诺文件；
- 3) 法定代表人资格证明书（含法定代表人身份证复印件正反面）或其授权代表持法定代表人授权委托书（含法定代表人及被授权人身份证复印件正反面），并出示授权人员身份证原件以供查验；
- 4) 承诺财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况的声明函；
- 5) 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的书面声明；
- 6) 根据本采购文件技术要求还需提供的其他证明文件。

注：以上材料均需加盖公章。

### 须 知

- 1、供应商应提交相关证明文件，以及提供其他有关资料。
- 2、供应商提供的资格文件将由采购人使用，并据此进行评价和判断，确定供应商的资格和履约能力。
- 3、供应商提交的文件将给予保密，但不退还。

1) 供应商资格声明（格式）

供应商资格声明

致：\_\_\_\_\_（采购人）

关于贵方\_\_\_\_\_（项目名称）\_\_\_\_\_项目（项目编号：\_\_\_\_\_）的报价邀请，本签字人愿意参加报价，并证明提交的下列文件和说明是有效和真实的。

- 一、 关于资格的声明函；
- 二、 具有独立承担民事责任能力的证明文件（如法人营业执照、事业单位法人或民办非企业单位登记证书或其他社会团体法人证书）；
- 三、 供应商须具有有效的检验检测机构资质认定证书（CMA），有效期应当覆盖本项目合同履行期限，如有效期不满足此要求，应提供期满延续的证明或承诺文件；
- 四、 法定代表人证明（及法定代表人身份证正反面）或其授权代表持法定代表人授权委托书（及被授权人身份证正反面）；
- 五、 承诺财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况的声明函；
- 六、 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的书面声明；
- 七、 根据本采购文件技术要求还需提供的其他证明文件。

本签字人确认响应文件中关于资格的一切说明都是真实的、准确的。

供应商名称（盖章）：

供应商地址：

供应商授权代表（签字）：

传真：

邮编：

2) 财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函（格式）

财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况声明函

我方\_\_\_\_（供应商名称）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款第（二）项、第（四）项规定条件，具体包括：

1. 具有健全的财务会计制度；
2. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

响应单位法人代表或其授权委托人（签字或盖章）：\_\_\_\_\_

响应单位（公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

3) 参加政府采购活动前3年内<sup>1</sup>在经营活动中无重大违法记录的书面声明(格式)

参加政府采购活动前3年内<sup>1</sup>在经营活动中无重大违法记录的书面声明

致: \_\_\_\_\_ (采购人)

我公司承诺在参加本项目政府采购活动前3年内,在经营活动中没有重大违法记录,遵守国家其他有关的法律、法规和管理办法。特此声明。

(注:重大违法记录是指供应商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。

根据“财政部关于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款‘较大数额罚款’具体适用问题的意见”财库(2022)3号,“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款,法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的,从其规定。

供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动,期限届满的,可以参加政府采购活动。)

供应商代表或其授权委托人(签字或盖章):

供应商(公章):

日期: 年 月 日

## 9. 供应商基本情况介绍（格式）

## 供应商基本情况介绍

供应商名称						
注册地址				邮政编码		
联系方式	联系人			电话		
	传真			网址		
法定代表人	姓名		技术职称		电话	
项目负责人	姓名		技术职称		电话	
成立时间			员工人数：			
企业资质等级			其中	项目经理		
统一社会信用代码				高级职称人员		
注册资金				中级职称人员		
开户银行				初级职称人员		
账号				其他（请注明）		
经营范围						

备注：以上信息均是真实有效的。

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 10. 中小企业声明函（格式）

### 中小企业声明函（工程、服务）

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（采购单位名称）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（十六、其他未列明行业）；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      万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）

2. （标的名称），属于（十六、其他未列明行业）；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      万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日期：

<sup>1</sup> 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

说明：本声明函适用于所有在中国境内依法设立各类所有制和各种组织形式的企业。事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

附：《中小企业划型标准规定》各行业划型标准

（一）农、林、牧、渔业。营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 500 万元及以上的为中型企业，营业收入 50 万元及以上的为小型企业，营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

（三）建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 6000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 300 万元及以上，且资产总额 300 万元及以上的为小型企业；营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。

（四）批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 20 人及以上，且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业；从业人员 5 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业；从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。

（五）零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 50 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（六）交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 3000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 200 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。

（七）仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（八）邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（九）住宿业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十）餐饮业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。

其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十一）信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十二）软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 50 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（十三）房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 1000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 100 万元及以上，且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业；营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。

（十四）物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 100 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为小型企业；从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

（十五）租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且资产总额 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

（十六）其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下的为微型企业。

## 11. 技术服务方案

### 技术服务方案

(格式、内容由响应单位根据本项目需求自行设计、提供，并由响应人代表签字)

1. 供应商资质证书
2. 供应商（硬件、软件）条件介绍等（如有）
3. 项目现状分析，针对本项目特点、拟采取的主要措施和合理化建议
4. 服务实施方案
5. 相关制度及措施（不限于：质量保障措施、工作流程及管理方法、具体职责划分、规章制度、保密制度、奖罚措施等）
6. 拟投入本项目的人员情况
7. 服务承诺
8. 应急预案（不限于：突发状况下的紧急事件处置预案等）
9. 供应商认为有必要说明的其他问题
10. 近三年承接的与本项目类似业绩

注：以上内容，供应商应结合本采购文件的要求详细描述并提供相关证明文件。

12. 项目负责人履历（格式）

项目负责人履历

项目名称：

项目编号：

姓名		出生年月		文化程度		毕业时间	
毕业院校和专业			从事本类项目工作年限			联系方式	
职业资格			技术职称			聘任时间	
<p>主要工作经历：</p> <p>主要管理服务项目：</p> <p>主要工作特点：</p> <p>主要工作业绩：</p> <p>胜任本项目负责人的理由：</p>							

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 13. 本项目主要管理、技术人员配备及相关工作经历、职业资格汇总表（格式）

## 本项目主要管理、技术人员配备及相关工作经历、职业资格汇总表

项目名称：

项目编号：

序号	姓名	年龄	在项目组中的岗位	学历和毕业时间	职称及职业资格	进入本单位时间	相关工作经历	联系方式
1								
2								
3								
4								
5								
6								
.....								

注：（1）表中本项目分工一栏应包括项目负责人、技术人员等。

（2）项目负责人及相关技术人员一旦确定，成交后原则上不再变更，若需要变更或调整，须征得采购人书面确认同意。

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 14. 近三年承接的与本项目类似业绩一览表（格式）

近三年承接的与本项目类似业绩一览表

项目名称：

项目编号：

序号	年份	项目名称	项目内容	服务时间	业主情况		
					单位名称	经办人	联系方式
1							
2							
3							
4							
5							
...							

附：须提供项目有效合同复印件作为证明（所提供的合同可以不牵涉到金额等相关商业机密信息，但必须提供合同双方签署页及合同签署双方的完整信息）。

**相关材料页须加盖公章，分包、转包类项目不计入业绩。**

有效证明材料以响应文件递交截止之日倒推 36 个月内签订的合同为准，无法判定合同签订日期的不予接受。

供应商授权代表签字：

供应商（公章）：

日期：年 月 日

## 15. 代理服务费支付方式说明（格式）

## 代理服务费支付方式说明

本单位\_\_\_\_\_（供应商名称）在参加在贵公司举行的\_\_\_\_\_（项目名称）（项目编号：\_\_\_\_\_）的采购中如获成交，将及时按照采购文件的规定：在收到成交通知书（代理服务费通知）后，以转账、支票和电汇方式中的一种，向贵方全额支付代理服务费。下方为我司经确认无误的开票信息，代理机构可按此开具代理服务费发票。

代理服务费发票事宜联系及方法如下：

开票类型选择  增值税普通发票  增值税专用发票（请在对应的“”打“√”，且只能选择其中一项）以及我司的开票资料如下：

单位名称			
纳税人识别号			
地址			
开户银行 （具体到 X 银行 X 支行）		电话号码（固定电话）	
账 号		联系人及联系方式	

如未获中标（成交），未中标（成交）信息告知单的收取邮箱（请确保该邮箱可正常使用、查收邮件）：\_\_\_\_\_。

供应商法定代表人或其授权委托人（签字或盖章）：

供应商（公章）：

日期：

注：谈判时请务必再单独打印一份，交至代理机构项目负责人。