

复旦大学附属中山医院
复杂高风险患者使用血管内超声导管
指导 PCI 中国注册登记研究

招标文件

项目编号：0613-256133051390

招标人：复旦大学附属中山医院
招标代理机构：上海机电设备招标有限公司
2025 年 4 月

上海机电设备招标有限公司

廉洁自律公约

(2016年修订)

为贯彻落实中央八项规定的精神，不断增强招投标人员廉洁自律意识，牢筑防腐思想防线，提高拒腐防变能力，根据中央有关廉洁自律准则规定，上海机电设备招标有限公司（以下称，甲方）结合工作实际，特制定本公约。参加本招标项目的投标人（以下称，乙方）也应遵守本公约。

一、甲乙双方应当共同遵守法律法规，自觉树立良好的职业道德，强化服务意识、诚实守信、秉公办事，自觉践行本公约。

二、甲方人员不得暗示、索要或接受乙方的礼金、礼券、消费卡，以及各种有价证券和支付凭证；不得向乙方报销个人费用；不得利用职权或者职务谋取私利。

三、甲方人员不得以任何方式和理由向乙方推荐其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人参与本招标项目以及相关经营活动。

四、甲方人员不得接受可能影响其公正执行公务的乙方宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排。

五、乙方人员不准以任何形式向甲方人员馈赠礼金、礼券、消费卡，以及各种有价证券和支付凭证；不得接受甲方报销个人费用的要求。

六、乙方人员不准以任何方式和理由接受甲方人员推荐其配偶、子女及其配偶等亲属和其他特定关系人参与本招标项目以及相关经营活动。

七、乙方人员不准邀请甲方人员参加有可能影响其公正执行公务的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动。

八、甲乙任何一方人员存在违反本公约行为的，应当依法作出相应的处分；或者甲乙任何一方人员存在违反法律法规情形的，应当追究法律责任；乙方人员存在前述情形之一的，将被取消本项目的投标资格。

第一章 招标公告

项目概况

复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究 招标项目的潜在投标人应在“中招联合招标采购平台”（网址：<http://www.365trade.com.cn>）获取招标文件，并于 2025 年 4 月 22 日 9 点 30 分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：0613-256133051390

项目名称：复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究

预算金额：人民币 1000 万元（含税）

最高限价（如有）：人民币 973 万元（含税）

采购需求：本研究与一项正在进行中的，由 ECRI（欧洲心血管病研究组织）发起，荷兰鹿特丹大学医学中心牵头的 IVUS-CHIP RCT 研究（2020 例，优效设计 RCT）设计相似，该研究比较使用 IVUS 或造影指导 CHIP 患者 PCI 术后中长期结果，主要终点是 1 年靶病变失败，需要中标人进行临床研究管理和监查工作，包括：医学写作、项目管理、中心管理、质量控制、数据管理、数据境外传输、差旅等。

实施地点：全国各地分中心

合同履行期限：合同生效后 60 个月完成项目研究内容。当项目遇到因病源量或新冠疫情等不可抗力导致的工期延误，将与采购人协商工期延续期限。

本项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：/

3. 本项目的特定资格要求：

3.1. 投标人未被“信用中国网站”（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单。

3.2. 在投标截止时间前三年内投标人或其单位负责人、拟委任的项目负责人无行贿犯罪行为的。

3.3. 与本项目招标代理机构的负责人为同一人或者存在直接控股和管理关系的供应商不得参加本次政府采购活动。

3.4. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得同时参加同一包件的投标或者未划分包件的同一招标项目的投标。

3.5. 为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商不得参加本次政府采购活动。

3.6. 本项目非专门面向中小企业采购。

3.7. 本项目仅接受原产地来自中华人民共和国境内的产品。

3.8. 本次招标不接受联合体投标。

三、获取招标文件

时间：2025年4月1日至2025年4月8日（提供期限自本公告发布之日起不得少于5个工作日），每天上午9:00至12:00，下午13:00至17:00（北京时间，法定节假日除外）

地点：“中招联合招标采购平台”（网址：<http://www.365trade.com.cn>）

方式：（1）凡有意购买招标文件的潜在供应商，请前往“中招联合招标采购平台”进行供应商注册，注册免费（网址：<http://www.365trade.com.cn>）（在注册页面准确填写供应商名称、统一社会信用代码等信息，并按照要求上传供应商公司证件，信息完善后点击“完成注册”）；（2）注册审核通过后，登录系统，点击“我的工作台”——“寻找招标项目”进行项目名称查询，找到项目后点击“我要参与”。（3）标书费用支付完成后，供应商可进行招标文件的下载；（4）标书款发票由上海机电设备招标有限公司开具。（5）平台操作过程中如需帮助，可联系平台客服热线010-86397110（上午9:00—11:30，下午13:00—17:00）获取支持；潜在供应商在标书发售截止时间前登录中招联合招标采购平台注册、购买标书，否则将无法保证获取电子版招标文件。

售价：¥800元，本公告包含的招标文件售价总和

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

提交投标文件截止时间：2025年4月22日9点30分（北京时间）

开标时间：2025年4月22日9点30分（北京时间）

地点：上海市普陀区长寿路285号恒达大厦22楼开标大厅

五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

六、其他补充事宜

1. 本次招标支持中小微企业、促进残疾人就业、支持监狱和戒毒企业、扶持不发达

地区和少数民族地区、等相关政策。

2. 逾期送达或者未送达指定地点的投标文件，招标人将拒收。
3. 投标人须保证获得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。
4. 未按规定获取招标文件的投标将被拒绝。

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称：复旦大学附属中山医院

地址：上海市枫林路 180 号

联系方式：杨婷婷 021-64041990

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：上海机电设备招标有限公司

地址：上海市普陀区长寿路 285 号恒达大厦 16 楼

联系方式：盛晓敏、孙瑞强，021-32557729、32557738，电子邮箱：shengxm@shbid.com

3. 项目联系方式

项目联系人：盛晓敏、孙瑞强

电话：021-32557729、32557738

第二章 投标人须知

投标人须知前附表

条款号	条款名称	编列内容
1.1.2	招标人	名称：复旦大学附属中山医院 地址：上海市枫林路 180 号 联系人：杨婷婷 电话：021-64041990
1.1.3	招标代理机构	名称：上海机电设备招标有限公司 地址：上海市长寿路 285 号 16 楼 联系人：盛晓敏、孙瑞强 电话：021-32557729、32557738 传真：021-32557272 电子邮箱：shengxm@shbid.com
1.1.4	招标项目名称	复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国 注册登记研究 项目所属行业：其它未注明行业
1.1.5	是否划分包件	本项目不划分包件，投标人应对所有招标服务进行投 标，不接受仅对其中部分服务进行投标
1.2.1	资金来源及比 例	科研经费 100%
1.2.2	资金落实情况	已落实
1.8.1	现场考察	<input checked="" type="checkbox"/> 不组织 <input type="checkbox"/> 组织 现场考察时间：____年__月__日__时__分 集中地点：
1.9.1	标前答疑会	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开 <input type="checkbox"/> 召开 召开时间：2025 年__月__日__时__分 召开地点：上海市长寿路 285 号__楼__室
1.10.1	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许

		<input type="checkbox"/> 允许 分包内容要求： 对分包人的资质要求：
1.11.1	实质性要求和条件	见本招标文件中标注星号（★）的内容
2.1	构成招标文件的其他资料	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，_____
1.9.2 2.2.1	投标人要求澄清招标文件的截止时间	2025年4月9日12时00分； 投标人须将盖章版扫描件和可编辑版（Word版）发E-mail至招标代理机构以下邮箱： shengxm@shbid.com
2.2 2.3	招标文件的澄清和修改	招标文件的澄清和修改，将通过发布招标公告的媒介以 澄清或修改公告 的形式发布，除此以外的其他任何澄清、修改方式及澄清、修改内容均属无效，不得作为投标的依据。
3.1.1.3	样品	<input checked="" type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要 是否需要随样品提交相关检测报告： <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要 对检测机构的要求：_____ 检测的内容：_____
3.2.6	最高投标限价	本次招标最高投标限价为人民币973万元（含税），高于最高投标限价的投标将按无效投标处理。
3.2.9	投标报价的其他要求	投标报价包括可能发生的所有与完成本项目有关的一切费用。
3.3.1	投标有效期	从投标截止之日起90日
3.4.1	投标保证金	投标人在递交投标文件的同时，应按投标人招标文件要求递交投标保证金，并作为其投标文件的组成部分。 投标保证金的金额：人民币4万元

		<p>投标保证金的形式：按《投标保证金提交与退还操作须知》（见本章附件）提交</p> <p>投标保证金的形式：银行转账</p> <p>投标人须以单位名义，在投标截止时间前转账至招标代理机构投标保证金收款子账户，招标代理机构不接受投标人以外的其他单位或个人代交的投标保证金，否则投标将被否决。</p> <p>投标保证金收款子账户获取方式：投标人通过平台下载招标文件后，通过中招联合电子招标采购平台“缴纳保证金”功能页面，获取保证金收款账户信息。请投标人按此信息将保证金银行转账至指定账户（该账号为虚拟账号，仅针对本投标人本项目及本分包有效，对其他投标人、其他项目或分包无效）。保证金办理相关问题请咨询中招联合客服（010-86397110）</p>
3.4.4	其他可以不予退还投标保证金的情形	/
3.5.1.2	财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料	<p>1) 投标人是法人的，应提供经审计的近2年财务报告（2022年和2023年或2023年和2024年，截止至投标日成立不足2年的投标人可提供自成立以来），或其开户银行在开标日前六个月内开具的资信良好的资信证明原件或该原件的复印件（复印件加盖投标人公章）。部分其他组织和自然人，没有经审计的财务报告，可以提供银行在开标日前六个月内开具的资信良好的资信证明原件或该原件的复印件（复印件加盖投标人公章）。备注：银行出具的资信证明无需针对本项目或本项目招标人。投标人如提供了财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函，则不需再提供上述财务状况报告。</p> <p>2) 提供投标人近6个月内任意一个月的单位纳税的证明文件。近6个月内是指纳税“所属时期”在</p>

		<p>近 6 个月内。根据税务部门出具的完税凭证或纳税的银行转账汇款单、对账单等判定，证明材料应当显示税种和缴纳所属时期（认定税种不包括个人所得税）；如依法免税或不需要纳税的，提供相应证明材料。</p> <p>3) 提供投标人近 6 个月内任意一个月的单位缴纳社保的证明文件。近 6 个月内是指社保“所属时期”在近 6 个月内。根据银行转账汇款单或社保（税务）部门出具的缴纳社会保障金的凭证判定，证明材料应当显示险种和缴纳所属时期；不需要缴纳社会保障金的供应商，应当提供相关证明材料或书面声明。代缴社保证明材料不予认可。</p>
3.5.1.5	其他证明材料	<p>1) 近 3 年投标人无重大违法的书面声明</p> <p>2) 近 3 年投标人无行贿犯罪情况的书面声明。</p>
3.6.1	是否允许递交备选投标方案	不允许
3.7.3	投标文件的制作的特殊要求	<p>投标文件 A4 装订成册，长边胶装（除个别资料如图纸等可采用 A3 纸，短边胶装）。</p> <p>投标文件采用热熔胶胶装、不易拆散和换页。</p>
3.7.4	投标文件副本份数及其他要求	<p>投标文件正本 1 份、投标文件副本份数：5 份</p> <p>同时提供整份投标文件（签字盖章扫描版、可编辑 word 版）的电子版 1 份，光盘或 U 盘。</p>
3.7.5	投标文件是否需分册装订	<p><input checked="" type="checkbox"/> 不需要</p> <p><input type="checkbox"/> 需要，分册装订要求：共分 2 册，分别为：</p> <p>（1）商务部分，单独成册。</p> <p>（2）技术部分，单独成册。</p>
4.1.1	投标文件包装要求	<p>商务部分与技术部分：<input checked="" type="checkbox"/> 不分开包装 <input type="checkbox"/> 分开包装</p> <p>正本与副本：<input checked="" type="checkbox"/> 不分开包装 <input type="checkbox"/> 分开包装</p> <p>投标文件电子版：单独包装</p>
4.1.2	封套上应载明的信息	<p>招标人名称：复旦大学附属中山医院</p> <p>招标代理机构名称：上海机电设备招标有限公司</p> <p>复旦大学附属中山医院复杂高风险患者使用血管内</p>

		<p>超声导管指导 PCI 中国注册登记研究采购招标项目 投标文件</p> <p>项目编号：<u>0613-256133051390</u></p> <p>在____年____月____日____时____分（即开标时间） 前不得开启</p> <p>投标文件电子版封套上应清楚标明“电子版”字样。 商务标与技术标、正本与副本分开包装的，应清楚标 明“商务标”或“技术标”，“正本”或“副本”字 样。</p>
4.2.1	投标截止时间	2025年4月22日9点30分（北京时间）
4.2.2	递交投标文件 地点	上海市普陀区长寿路 285 号恒达大厦 22 楼开标大厅
4.2.3	投标文件是否 退还	不退还
5.1	开标时间和地 点	<p>开标时间：同投标截止时间</p> <p>开标地点：上海市普陀区长寿路 285 号恒达大厦 22 楼开标大厅</p> <p>投标人代表应当参加开标，如投标人代表未出席开标 大会及未在开标记录上签字的各方代表均视作对开 标过程无异议。</p>
5.2	开标程序	开标顺序：先到先开
5.3	参与开标的投 标人代表要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出席开标会的投标人代表为投标人的法定代表人 或被授权委托人。 2. 被授权委托人必须与投标文件中法定代表授权委 托书中的人员一致。 3. 出席开标会需提交的材料： <ol style="list-style-type: none"> 3.1 法定代表人出席的需携带： <ol style="list-style-type: none"> （1）法定代表人身份的证明原件（格式见招标文件 第六章投标文件格式）； （2）法定代表人身份证原件及复印件； 3.2 被授权委托人出席的需携带： <ol style="list-style-type: none"> （1）法定代表人授权委托书原件（格式见招标文件

		<p>第六章投标文件格式)；</p> <p>(2) 委托代理人身份证原件及复印件；</p> <p>(3) 近三个月内任意一个月、由投标单位为其缴纳的社保证明材料，代缴社保不予认可。</p> <p>未提供或不符合上述要求的，拒收投标文件。</p>
6.4	非单一产品采购项目的核心产品	不适用
7.3.2	是否委托评标委员会直接确定中标人	是
8.3.1	履约保证金	<p><input checked="" type="checkbox"/> 不需提供</p> <p><input type="checkbox"/> 需要提供</p> <p>履约保证金的形式：银行保函</p> <p>履约保证金的金额：中标价的 10%</p> <p>履约保证金的提交时间：签订合同前</p>
9.1	质疑联系方式	<p>联系单位：上海机电设备招标有限公司</p> <p>联系人：陆佳怡、缪鹏伟</p> <p>联系电话：021-32557793、021-32557803</p> <p>联系地址：上海市普陀区长寿路 285 号恒达大厦 16 楼</p> <p>提交形式：<u>盖有投标人单位公章的书面纸质材料。</u></p> <p>请投标人将可编辑文件以电子邮件的形式发送至招标代理机构以下邮箱：Ltt@shbid.com、jy@shbid.com</p>
10.2	招标代理服务费	<p>招标代理服务费的金额：中标通知书发出后 30 天内，中标人须向上海机电设备招标有限公司一次性支付 4 万元招标代理服务费。</p> <p>招标代理服务费的交纳方式：贷记凭证、电汇或网银支付。</p>

1. 总则

1.1 招标项目概况

1.1.1 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》、《政府采购货物和服务招标投标管理办法（财政部令 2017 年第 87 号）》等有关法律、法规和规章的规定，本招标项目已具备招标条件，现对本次采购进行招标。

1.1.2 招标人：见投标人须知前附表。

1.1.3 招标代理机构：见投标人须知前附表。

1.1.4 招标项目名称：见投标人须知前附表。

1.1.5 招标项目包件划分情况：见投标人须知前附表。

1.2 招标项目的资金来源

1.2.1 资金来源及比例：见投标人须知前附表。

1.2.2 资金落实情况：见投标人须知前附表。

1.3 投标人资格要求

1.3.1 投标人的资格要求见投标邀请，需要提交的相关证明材料见本章第 3.5 款的规定。

1.3.2 投标邀请中规定接受联合体投标的，联合体除应符合投标邀请所列明的相关资格要求外，还应遵守以下规定：

（1）联合体各方应按招标文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方权利义务，并承诺就中标项目向招标人承担连带责任；

（2）由同一专业的单位组成的联合体，按照资质等级较低的单位确定资质等级；

（3）联合体各方不得再以自己名义单独或参加其他联合体在本招标项目中投标，否则各相关投标均无效。

1.4 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

1.5 保密

参与招标投标活动的各方应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密，否则应承担相应的法律责任。

1.6 语言文字

招标投标文件使用的语言文字为中文。专用术语使用外文的，应附有中文注释。

1.7 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.8 现场考察

1.8.1 投标人须知前附表规定组织现场考察的，投标人应按投标人须知前附表规定的现场考察时间、集中地点参加招标人组织的项目现场考察。

1.8.2 投标人现场考察发生的费用自理。

1.8.3 除招标人的原因外，投标人自行负责在现场考察中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.8.4 招标人在现场考察中介绍的相关的情况，仅供投标人在编制投标文件时参考，招标人不对投标人据此作出的判断和决策负责。

1.9 标前答疑会

1.9.1 投标人须知前附表规定召开开标前答疑会的，招标人按投标人须知前附表规定的时间和地点召开标前答疑会，澄清投标人提出的问题。

1.9.2 投标人应在投标人须知前附表规定的时间前，以书面形式（包括信件、

电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等可以有形地表现所载内容的形式，下同）将提出的问题送达招标人，以便招标人在会议期间澄清。

- 1.9.3 标前答疑会后，招标人将对投标人所提问题的澄清，以书面形式通知所有购买招标文件的投标人，但不指明澄清问题的来源。该澄清内容为招标文件的组成部分。

1.10 分包

- 1.10.1 投标人拟在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备投标人须知前附表规定的相应资质条件且不得再次分包，除投标人须知前附表规定的非主体、非关键性工作外，其他工作不得分包。

- 1.10.2 中标人不得向他人转让中标项目。中标人应当就分包项目向招标人负责，接受分包的人就分包项目承担连带责任。

1.11 响应和偏差

- 1.11.1 投标文件应当对招标文件的实质性要求和条件作出满足性或更有利于招标人的响应，否则，投标无效。实质性要求和条件见投标人须知前附表。

- 1.11.2 投标人应根据招标文件的要求提供投标技术方案的详细描述、技术支持资料及技术服务和售后服务计划等内容以对招标文件作出响应。

- 1.11.3 投标文件对招标文件的全部偏差，均应在投标文件的**商务和技术偏差表**中列明，除列明的内容外，视为投标人响应招标文件的全部要求。

1.12 同义词语

构成招标文件组成部分的“合同格式”和“技术规格及要求”等章节中出现的措辞“买方”、“甲方”和“卖方”、“乙方”、“中标人”在招标投标阶段应当分别按“招标人”和“投标人”进行理解。

2. 招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

第一章 招标公告

第二章 投标人须知；

第三章 评标办法；

第四章 合同格式；

第五章 采购需求；

第六章 投标文件格式；

其他 投标人须知前附表规定的其他资料。

根据本章第 1.9 款、第 2.2 款和第 2.3 款对招标文件所作的澄清、修改，作为补充招标文件，构成招标文件的组成部分。

2.2 招标文件的澄清

- 2.2.1 投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向招标人提出，以便补齐。如有疑问，应在投标人须知前附表规定的时间前以书面形式将提出的问题送达招标人，要求招标人对招标文件予以澄清。

- 2.2.2 招标文件的澄清以书面形式发给所有购买招标文件的投标人，但不指明澄清问题的来源。澄清发出的时间距本招标文件规定的投标截止时间不足 15 日的，并且澄清内容可能影响投标文件编制的，将相应延长投标截止时间。

- 2.2.3 投标人在收到澄清后，应及时向招标代理机构办理签收手续或以书面方式确认其收到；否则，投标人将被视为已理解并接受招标文件及补

充招标文件的所有内容。

- 2.2.4 除非招标人认为确有必要答复，否则，招标人有权拒绝回复投标人在投标人须知前附表规定的时间后的任何澄清要求。

2.3 招标文件的修改

- 2.3.1 招标人可以书面形式修改招标文件，并通知所有已购买招标文件的投标人。修改招标文件的时间距本招标文件规定的投标截止时间不足 15 日的，并且修改内容可能影响投标文件编制的，将相应延长投标截止时间

- 2.3.2 投标人收到修改内容后，应及时向招标代理机构办理签收手续或以书面方式确认其收到；否则，投标人将被视为已理解并接受招标文件及补充招标文件的所有内容。

- 2.4 若本招标文件中引用了某一品牌、型号或生产供应商名称，均是指参照该品牌、型号或生产供应商的产品，不具指定或唯一的意思表示。若采用的技术术语与某一供应商或某一产品使用的术语相同，并非表示指定了该供应商或该产品。投标人可提供相当于或优于招标文件要求的产品。

3. 投标文件

3.1 投标文件的组成

- 3.1.1 投标文件应包括下列内容：

3.1.1.1 商务部分：

- (1) 投标函；
- (2) 投标保证金；
- (3) 法定代表人（单位负责人）证明
- (4) 授权委托书；
- (5) 联合体协议书（联合体投标时适用）；
- (6) 开标一览表
- (7) 分项报价表；
- (8) 商务偏差表；
- (9) 资格和履约能力证明资料；
- (10) 投标人须知前附表规定的构成投标文件商务部分的其他资料。

3.1.1.2 技术部分：

- (1) 技术偏差表
- (2) 投标技术方案的详细描述；
- (3) 技术服务和售后服务计划；
- (4) 技术支持资料；
- (5) 投标人须知前附表规定的构成投标文件技术部分的其他资料。

3.1.1.3 样品：

投标人须知前附表要求投标人提供样品的，样品制作的标准和要求见第五章《采购需求》、样品的评审方法以及评审标准见第三章《评标办法》。需要随样品提交检测报告的，检测机构的要求、检测内容等见本须知前附表。

采购活动结束后，对于未中标人提供的样品，招标人将及时退还或者经未中标人同意后自行处理；对于中标人提供的样品，应当按照招标文件的规定进行保管、封存，并作为履约验收的参考。

- 3.1.2 投标人须知前附表规定不接受联合体投标的，或投标人没有组成联合体的，投标文件不包括本章第 3.1.1 款中所指的联合体协议书。

- 3.1.3 投标人须知前附表未要求提交投标保证金的，投标文件不包括本章第 3.1.1 款中所指的投标保证金。

3.2 投标报价

- 3.2.1 投标人应充分了解本项目的总体情况以及考虑影响投标报价的各项要素后进行报价。投标报价不得有缺漏项，且应包括国家规定的增值税等各项税金。
- 3.2.2 投标人应按第六章“投标文件格式”填写投标函、开标一览表及分项报价表等。
- 3.2.3 投标人在投标截止时间前修改投标函中的投标报价总额，应同时修改投标文件“分项报价表”中的相应报价。此修改须符合本章第 4.1 款的有关要求。
- 3.2.4 若投标人的开标一览表报价与投标函报价不一致，开标时以其开标一览表报价为准。
- 3.2.5 投标报价为各分项报价金额之和，投标报价与分项报价的合价不一致的，以分项报价的合价为准；如分项报价中存在缺漏项，则视为缺漏项价格已包含在其他分项报价之中，并在评审时作不利于该评标人的处理。
- 3.2.6 招标人设有最高投标限价的，投标人的投标报价不得超过最高投标限价，最高投标限价在投标人须知前附表中载明。
- 3.2.7 各项投标价格均以人民币报价。
- 3.2.8 汇率风险全部由投标人承担。
- 3.2.9 投标报价的其他要求见投标人须知前附表。

3.3 投标有效期

- 3.3.1 投标有效期见投标人须知前附表。
- 3.3.2 在投标有效期内，投标人撤销投标文件的，应承担招标文件和法律规定的责任。
- 3.3.3 出现特殊情况需要延长投标有效期的，招标人以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人应予以书面答复，同意延长的，应相应延长其投标保证金的有效期，但不得要求或被允许修改其投标文件；投标人拒绝延长的，其投标失效，但投标人有权收回其投标保证金。

3.4 投标保证金

- 3.4.1 投标人在递交投标文件的同时，应按投标人须知前附表规定的金额、形式递交投标保证金，并作为其投标文件的组成部分。投标保证金的有效期与投标有效期一致。联合体投标的，其投标保证金应当由联合体一方或多方共同递交，且所提交的投标保证金应对联合体的所有成员均具有约束力，并应符合投标人须知前附表的规定。
- 3.4.2 投标保证金是用于保护本次招标免受投标人的不当行为而引起的风险。
- 3.4.3 保证金的退还：
(1) 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，将在收到投标人书面撤回通知之日起 5 个工作日内，退还已收取的投标保证金，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。
(2) 未中标人的投标保证金，将在中标通知书发出后 5 个工作日内退还。
(3) 中标人的投标保证金，在中标人按招标文件规定签订合同后 5 个工作日内退还。
- 3.4.4 有下列情形之一的，投标保证金将不予退还：
(1) 投标人在投标有效期内撤销投标文件；
(2) 中标人在收到中标通知书后，无正当理由不与招标人订立合同，在签订合同时向招标人提出附加条件，或者不按照招标文件要求提交

履约保证金；

(3) 中标人将中标项目转让给他人或者在投标文件中未说明且未经招标人同意，将中标项目分包给他人的；

(4) 投标人有串通投标、弄虚作假、行贿或其他严重违背公平竞争和诚实信用原则、扰乱招标投标正常秩序行为的；

(5) 发生投标人须知前附表规定的其他可以不予退还投标保证金的情形。

3.5 资格和履约能力证明资料

3.5.1 投标人须按照《政府采购法实施条例》以及招标文件的要求，按第六章“投标文件格式”填写关于资格和履约能力的相关信息，并提供相关证明材料。包括但不限于：

3.5.1.1 法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明；

3.5.1.2 财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料；如：
a) 投标人是法人的，应提供本须知前附表规定年份的经审计的财务报告，或其开户银行出具的资信证明。部分其他组织和自然人，没有经审计的财务报告，可以提供银行出具的资信证明。

投标人如提供了财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函，则不需再提供上述财务状况报告。

b) 投标人应提供税务登记证和本须知前附表规定时间内的纳税证明文件。

c) 投标人应提供社会保险登记证和本须知前附表规定时间内的缴纳社会保险的证明文件。

依法免税或不需要缴纳社会保障资金的投标人，应提供相应证明文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金。

3.5.1.3 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料；

3.5.1.4 参加本次政府采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明，重大违法记录指投标人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；

3.5.1.5 投标人须知前附表规定的其他证明材料。

3.5.2 如投标人为小微企业，应提供符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）文格式要求的《中小企业声明函》。

如投标人为残疾人福利性单位，应提供符合财库〔2017〕141号文格式要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性负责。一旦中标将在中标结果公告中公告其声明函，接受社会监督。

如投标人为监狱或戒毒企业，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱或戒毒企业的证明文件。

3.5.3 投标人未如实提交上述证明材料或提供的资料不符合招标文件要求的，将承担在资格审查或符合性检查中被判定为不合格的风险，或在详细评审中不能享受相关政府采购政策的优惠。

3.6 备选投标方案

3.6.1 除投标人须知前附表规定允许外，投标人不得递交备选投标方案，否则其投标无效。

3.6.2 允许投标人递交备选投标方案的，只有中标人所递交的备选投标方案方可予以考虑。评标委员会认为中标人的备选投标方案优于其按照招标文件要求编制的投标方案的，招标人可以接受该备选投标方案，但备选投标方案的报价不得高于投标报价。

3.6.3 投标人提供两个或两个以上投标报价，或者在投标文件中提供一个报价，但同时提供两个或两个以上投标方案的，视为提供备选方案。

3.7 投标文件的编制

- 3.7.1 投标文件应按第六章“投标文件格式”进行编写，如有必要，可以增加附页，作为投标文件的组成部分。
- 3.7.2 投标文件应用不褪色的材料书写或打印，投标函应由投标人的法定代表人（单位负责人）或其委托代理人签字（或盖章）或盖单位公章。由投标人的法定代表人（单位负责人）签字（或盖章）的，应附法定代表人（单位负责人）身份证明，由其委托代理人签字（或盖章）的，应附授权委托书，身份证明或授权委托书应符合第六章“投标文件格式”的要求。投标文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如果出现上述情况，改动之处应由投标人的法定代表人（单位负责人）或其委托代理人签字（或盖章）或盖单位公章。
- 3.7.3 投标文件的制作要求参照投标人须知前附表。
- 3.7.4 投标文件正本一份，副本份数见投标人须知前附表。正本和副本的封面右上角上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。投标人应根据投标人须知前附表要求提供电子版文件。当副本和正本不一致或电子版文件与纸质正本文件不一致时，以纸质正本文件为准。
- 3.7.5 投标文件的正本与副本应分别装订，并编制目录，投标文件需分册装订的，具体分册装订要求见投标人须知前附表规定。
- 3.7.6 投标文件的签署：
需盖章和签字处应由投标人的法定代表人（单位负责人）或其委托代理人签字或盖章并加盖单位公章。

4. 投标

4.1 投标文件的密封和标记

- 4.1.1 投标文件应密封包装，包装要求见投标人须知前附表。
- 4.1.2 投标文件封套上应写明的内容见投标人须知前附表。

4.2 投标文件的递交

- 4.2.1 投标人应在投标人须知前附表规定的投标截止时间前递交投标文件。
- 4.2.2 投标人递交投标文件的地点：见投标人须知前附表。
- 4.2.3 除投标人须知前附表另有规定外，投标人所递交的投标文件不予退还。
- 4.2.4 招标人接收投标文件后，向投标人出具签收凭证。

4.3 投标文件的拒收

有下列情形之一的，投标文件应当被拒收。

- 4.3.1 投标文件逾期送达或者未送达指定地点的；
- 4.3.2 投标文件未按照招标文件要求密封的。

4.4 投标文件的修改与撤回

- 4.4.1 在本章第 4.2.1 项规定的投标截止时间前，投标人可以修改或撤回已递交的投标文件，但应以书面形式通知招标人。
- 4.4.2 投标人修改或撤回已递交投标文件的书面通知应按照本章第 3.7.2 项的要求签字或盖章。招标人收到书面通知后，向投标人出具签收凭证。
- 4.4.3 投标人撤回投标文件的，招标人自收到投标人书面撤回通知之日起 5 日内退还已收取的投标保证金。
- 4.4.4 修改的内容为投标文件的组成部分。修改的投标文件应按照本章第 3 条、第 4 条的规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

- 4.5 投标人必须保证投标资料的真实性，招标人、招标代理机构或评标委员会保留进一步核查投标资料原件的权力，对于弄虚作假的行为，投标人将自行承担由此而引起的各种法律后果和责任。

5. 开标

5.1 开标时间和地点

招标人在本章第 4.2.1 项规定的投标截止时间（开标时间）和投标人须知前附表规定的地点公开开标，并邀请所有投标人的法定代表人（单位负责人）或其委托代理人准时参加。**投标人代表应当参加开标，如投标人代表未出席开标大会及未在开标记录上签字的各方代表均视作对开标过程无异议。**

5.2 开标程序

5.2.1 主持人按下列程序进行开标：

- （1）宣布开标纪律；
- （2）宣布开标人、唱标人、记录人等有关人员姓名；
- （3）公布在投标截止时间前递交投标文件的投标人名称；
- （4）宣布对投标文件的密封情况查验结果；
- （5）按照投标人须知前附表的规定确定并宣布投标文件开标顺序；
- （6）按照宣布的开标顺序当众开标，公布投标人名称、投标报价及其他内容，并记录在案；
- （7）投标人代表、记录人等有关人员在开标记录上签字确认；
- （8）未出席开标大会以及未在开标记录上签字的各方代表均视为对开标过程无异议。
- （9）开标结束。

6. 资格审查

6.1 开标结束后，招标人和招标代理机构将对投标人的资格进行审查，检查投标人资格是否符合本项目投标邀请中列明的对投标人的资格要求。**合格投标人不足 3 家的，不再进行评标，本项目流标。**

6.2 招标人和招标代理机构在对投标人的资格进行审查的同时，在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询投标人的信用信息，信用信息查询记录和证据留存的方式采用网页截屏打印，与采购文件等一并归档。

6.3 **提供相同品牌产品（包括同一制造商生产的相同品牌产品和不同制造商生产的相同品牌产品）的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算。认定后投标品牌不足 3 个的，不再进行评标，本项目流标。**

6.4 投标人须知前附表规定了核心产品的，不同投标人提供的核心产品品牌相同的，按前款规定处理。

7. 评标

7.1 评标委员会

评标由招标人依法组建的评标委员会负责。

7.2 评标原则

评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

7.3 评标

7.3.1 评标委员会按照第三章“评标办法”规定的方法、评审因素、标准和程序对投标文件进行评审。第三章“评标办法”没有规定的方法、评审因素和标准，不作为评标依据。

7.3.2 除投标人须知前附表规定评标委员会直接确定中标人外，评标委员会应当向招标人提交推荐中标候选人名单，推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。

7.3.3 评标完成后，评标委员会应当向招标人提交书面评标报告。

8. 合同授予

8.1 定标

由招标人或招标人委托评标委员会依法确定中标人。

8.2 中标结果公告及中标通知

在本章第 3.3 款规定的投标有效期内，招标人确认中标人后，招标代理机构通过发布招标公告的同一媒介对中标结果进行公告，公告期限为 1 个工作日。中标结果公告的同时，招标人或招标代理机构将向中标人发出中标通知书，同时将中标结果通知未中标的投标人。

8.3 履约保证金

8.3.1 中标人应按投标人须知前附表规定的形式、金额、提交时间和招标文件第四章“合同格式”规定的或者事先经过招标人书面认可的履约保证金格式向招标人提交履约保证金。除投标人须知前附表另有规定外，履约保证金金额为中标合同金额的 10%。联合体中标的，其履约保证金以联合体各方或者联合体中牵头人的名义提交。

8.3.2 中标人不能按本章第 8.4.1 项要求提交履约保证金的，视为放弃中标，其投标保证金不予退还，给招标人造成的损失超过投标保证金数额的，中标人还应当对超过部分予以赔偿。

8.4 签订合同

8.4.1 招标人和中标人应当在投标有效期内以及中标通知书发出之日起 30 日内，根据招标文件和中标人的投标文件订立书面合同。中标人无正当理由拒签合同，或者提出其他附加条件的，招标人有权取消其中标资格，其投标保证金不予退还；给招标人造成的损失超过投标保证金数额的，中标人还应当对超过部分予以赔偿。

8.4.2 发出中标通知书后，招标人无正当理由拒签合同的，或者提出其他附加条件的，招标人向中标人退还投标保证金；给中标人造成损失的，还应当赔偿损失。

8.4.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与招标人签订合同，就中标项目向招标人承担连带责任。

9. 质疑

9.1 参加本次政府采购活动的供应商认为招标文件、招标过程和中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应当知道其权益受到损害之日起 7 个工作日内，以书面纸质原件形式向投标人须知前附表中载明的联系单位、联系人、联系电话和联系地址，一次性提出针对同一采购环节的质疑。

9.2 质疑函内容应当包括以下主要内容：

9.2.1 供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；

9.2.2 质疑项目的名称、编号；

9.2.3 具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；

9.2.4 事实依据；

9.2.5 必要的法律依据；

9.2.6 提出质疑的日期。

9.3 质疑函应当署名，一式叁份。由法定代表人或者授权代表签字并加盖公章后生效；其他组织或者自然人提出质疑的，质疑函必须由其主要负责人或者质疑提起人本人签字，并附有效身份证明复印件。代理人办理质疑事务时，还应当提交授权委托书，授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。否则招标人或者招标代理机构不予受理。

9.4 书面纸质原件形式外的其他任何方式的质疑，或者质疑函的内容不全的，招标人或者招标代理机构均不予接受和回复。

9.5 招标人或者招标代理机构在收到质疑函后 7 个工作日内作出书面答复，并以书面形式通知质疑供应商和其他有关供应商，但答复内容涉及商业秘密的除外。

10. 需要补充的其他内容

10.1 争议的解决

在招投标过程中发生的争议，招投标各方当事人应及时沟通、协商解决。

10.2 其他补充内容见投标人须知前附表。

上海机电设备招标有限公司

附件：

《投标保证金提交与退还操作须知》

为使投标保证金能及时提交和得到退还，上海机电设备招标有限公司（以下简称“招标代理机构”）特制定本操作须知。

一、提交投标保证金的时间

报名成功后至投标截止时间前。

二、提交投标保证金的方式

投标人通过中招联合招标采购平台（以下简称“平台”）完成项目报名后以线上方式提交投标保证金（保证金账号为 14 位虚拟数字账号，仅针对本投标人本项目及本分包有效，对其他投标人、其他项目或分包无效）。

- 1、中国境内投标人的保证金以电汇、银行转账或银行保函的方式提交。
- 2、中国境外（含中国台湾、香港和澳门地区）投标人的保证金一般采用银行保函的方式提交。

三、提交投标保证金的注意事项

- 1、投标人应当按照招标文件的要求足额提交投标保证金，不得提供虚假、无效的缴纳凭证。
- 2、当投标人投多个招标项目或一个招标项目的多个包件或标段时，每个项目、包件或标段的投标保证金应当分别提交。
- 3、投标保证金的付款人应当与投标人名称一致，不得委托分支机构代为提交。
- 4、银行保函的申请人必须是投标人，中国境内投标人的保证人必须是投标人的开户银行；中国境外投标人可通过一家在中国境内或境外信誉好的银行直接开具投标保证金银行保函。
- 5、银行保函采用招标文件提供的格式，或采用事先为招标代理机构接受的其他格式。
- 6、当投标人为两家或两家以上单位组成的联合体时（招标文件中明确接受联合体投标的），应由联合体的一方或多方共同提交投标保证金，且所提交的投标保证金应对联合体的所有成员均具有约束力。

四、提交投标保证金程序

(一) 采用电汇、银行转账方式提交的:

投标人在招标文件规定的投标截止时间前通过平台(我参与的项目-主控台-缴纳保证金)汇至相关虚拟保证金账户,并在制作投标文件时附上保证金支付状态的截图(我参与的项目-主控台-缴纳保证金-交易记录)。

(二) 采用银行保函方式提交的:

投标人应当将银行保函正本随投标文件一起递交(若为全流程电子标项目,银行保函应与投标文件一起上传)。

五、投标保证金的利息计算和划付

(一) 计息利率:

保证金入账后至退还保证金之日期间,按中国人民银行规定的活期存款利率计息(若利率调整,将分段计算);但以银行保函方式提交的投标保证金将不计利息。

(二) 划付方式:

按投标保证金存放期间计算利息,退还投标保证金同时将利息划付至投标保证金的付款人账户。

六、投标保证金的退还

投标保证金最迟在招标人与中标人签订书面合同后的5日内退还。在未发生招标文件规定的不予退还投标保证金的情况时,招标代理机构按以下程序和方式办理投标保证金退还手续。

(一) 未中标人

1、采用电汇、银行转账方式提交的:

投标人在收到招标人或招标代理机构发出的《未中标通知书》后,向招标代理机构本项目的负责人申请退还,招标代理机构的项目负责人在平台申请退还保证金,待财务审核后,银行将采用网上支付方式退还。

2、采用银行保函方式提交的:

投标人在收到招标人或招标代理机构发出的《未中标通知书》后,向招标代理机构本项目的负责人申请,招标代理机构的项目负责人将银行保函原件予以退还(全流程电子标项目无退还操作)。

(二) 中标人

1、采用电汇、银行转账方式提交的:

中标人在收到招标人或招标代理机构发出的《中标通知书》后，向招标代理机构本项目的负责人申请退还，招标代理机构的项目负责人在平台申请退还保证金，待财务审核后，银行将采用网上支付方式退还。

2、采用书面银行保函方式提交的：

中标人在收到招标人或招标代理机构发出的《中标通知书》后，向招标代理机构本项目的负责人申请，招标代理机构的项目负责人将银行保函原件予以退还（全流程电子标项目无退还操作）。

3、如招标文件规定由中标人缴纳招标代理服务费的，中标人须先向招标代理机构缴纳招标代理服务费后，招标代理机构再办理退还投标保证金手续。

七、其他事项

1、如投标人对本须知中的相关内容作进一步咨询，可按招标文件“投标人须知”的相关规定以书面形式向招标代理机构提出，或向招标文件中列明的招标代理机构的项目负责人或平台客服（010-86397110）电话咨询。

2、对竞争性谈判、竞争性磋商、询价、比选或单一来源采购项目，如果在竞争性谈判文件、竞争性磋商文件、询价文件、比选文件、单一来源采购文件中要求供应商提交保证金的，则表示本须知有关投标保证金提交和退还的规定将同样适用于对应的竞争性谈判、询价或比选采购项目。此时，本须知中的“投标人”应理解为参加谈判、报价的“供应商”；“中标人”应理解为“成交人”；“未中标人”应理解为“未成交人”；《中标通知书》应理解为《成交通知书》；《未中标通知书》应理解为《未成交通知书》。

第三章 评标方法

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》和《政府采购货物和服务招标投标管理办法（财政部令 2017 年第 87 号）》的有关规定，并结合本项目招标文件中的有关要求，特制定本办法。

一、评标原则

1. 由依法组建的评标委员会对符合资格的投标人的投标文件进行**符合性审查**，以确定其是否满足招标文件的实质性要求，通过符合性审查的投标文件才可以进入**详细评审**。
2. 详细评审采用**综合评分法**，投标人的综合得分为投标人技术商务分和价格分的合计得分，总分为 100 分；其中技术商务分为 80 分、价格分为 20 分。技术商务依据评标委员会打分合计后的算术平均值作为投标人技术商务分，评分分值计算保留小数点后 2 位，小数点后第 3 位“四舍五入”。
3. 评标委员会成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的评标委员会成员应当在评标报告上签署不同意见及理由，否则视为同意评标报告。

二、评标程序

（一）符合性评审

投标人有以下情形之一的，**投标无效**：

1. 未按照招标文件的规定提交投标保证金的。
2. 投标文件未按招标文件要求签署、盖章的。
3. 投标报价超过招标文件中规定的预算金额或者最高限价的。
4. 投标文件含有采购人不能接受的附加条件的。
5. 法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。
 - 5.1 同一投标人提交两个以上不同的投标文件或者投标报价，但招标文件要求提交备选投标的除外。
 - 5.2 投标人的报价有缺漏项或投标人不确认修正后的报价的；
 - 5.3 投标有效期不足的；
 - 5.4 投标文件非法定代表人（单位负责人）签字时，无法定代表人（单位负责人）有效授权书的；
 - 5.5 投标人的“投标函”或“开标一览表”或招标文件要求的证明文件未提供的或提供的资料不符合招标文件要求的；
 - 5.6 投标人不按评标委员会要求澄清、说明或补正的；

5.7 其他未对招标文件实质性要求和条件作出响应的：

5.7.1 投标文件不满足招标文件加注星号（“★”）的条款或参数要求的；

6. 投标人有串通投标、弄虚作假、妨碍其他投标人的竞争、损害招标人或者其他投标人的合法权益等行为的。

（二）澄清

评标过程中，对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会应当以书面形式要求投标人在合理期限内作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人（单位负责人）或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。评标委员会对投标人提交的回复有疑问的，可以要求投标人进一步澄清，直至满足评标委员会的要求。

（三）修正

投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：

1. 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；
2. 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；
3. 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；
4. 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。评标委员会要求投标人对投标报价进行书面确认。投标人不确认的，其投标无效。

（四）评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求投标人在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

（五）详细评审

1、技术商务分

序号	评审内容	分值	评分标准
1	项目需求理解	20	根据投标人对本项目的需求理解，项目重点、难点分析等进行评审。 对本项目需求理解充分，项目重点、难点分析具有针对性、合理性，得 20 分； 对本项目需求理解比较充分，项目重点、难点分析

			<p>比较有针对性，得 16 分；</p> <p>对本项目需求理解有欠缺，项目重点、难点分析欠针对性、欠合理性，得 12 分；</p> <p>所述项目需求理解与本项目完全不匹配，得 8 分；</p> <p>未提供项目需求理解，得 0 分。</p>
2	项目管理和执行能力	15	<p>评审内容：项目计划的合理性和可行性、时间表的可操作性（如入组速度、试验周期）、风险管理能力、沟通和报告机制、过往项目的完成情况和客户评价。</p> <p>以上内容完全满足要求，得 15 分；</p> <p>以上内容较好满足要求，得 12 分；</p> <p>以上内容基本满足要求，但存在不足，得 9 分；</p> <p>以上内容部分不能满足要求，且存在缺陷，得 0-6 分。</p>
3	服务能力和资源	15	<p>评审内容：全球或区域覆盖能力（如研究中心数量、国家覆盖）、研究者网络和合作关系、受试者招募策略和能力、实验室和物流支持能力、多语言支持和跨文化协调能力。</p> <p>以上内容完全满足要求，得 15 分；</p> <p>以上内容较好满足要求，得 12 分；</p> <p>以上内容基本满足要求，但存在不足，得 9 分；</p> <p>以上内容部分不能满足要求，且存在缺陷，得 0-6 分。</p>
4	合规性和质量体系	10	<p>评审内容：是否符合 GCP 要求、具有标准操作程序、过往审计和检查结果、对数据完整性和患者安全的承诺。</p> <p>以上内容完全满足要求，得 10 分；</p> <p>以上内容较好满足要求，得 8 分；</p> <p>以上内容基本满足要求，但存在不足，得 6 分；</p> <p>以上内容部分不能满足要求，且存在缺陷，得 0-4 分。</p>
5	相关系统	10	<p>评审内容：投标人提供完善的项目管理系统、电子文档管理系统、电子数据采集系统、随机化系统等</p> <p>以上内容完全满足要求，得 10 分；</p> <p>以上内容较好满足要求，得 8 分；</p> <p>以上内容基本满足要求，但存在不足，得 6 分；</p> <p>以上内容部分不能满足要求，且存在缺陷，得 0-4 分。</p>
6	CRA 人员	5	<p>研究中心的 CRA 人员需具有 1 年以上经验及相关专业、组长具有 2 年以上及心血管器械经验。</p> <p>CRA 服务团队的资历、经验丰富，服务质量高，得 5 分；</p> <p>CRA 服务团队的资历、经验较丰富，服务质量较高，得 4 分；</p> <p>CRA 服务团队的资历、经验一般，服务质量一般，得 3 分；</p> <p>CRA 服务团队的资历、经验欠缺，未做服务承诺质</p>

			量，得 0-2 分。
7	CRO 服务人员	5	CRO 服务团队的资历、经验丰富，服务质量高，得 5 分； CRO 服务团队的资历、经验较丰富，服务质量较高，得 4 分； CRO 服务团队的资历、经验一般，服务质量一般，得 3 分； CRO 服务团队的资历、经验欠缺，未做服务承诺质量，得 0-2 分。
技术商务小计		80	

2、价格分

1) 价格调整

评标委员会对各投标人的投标报价（报价有修正的，为经投标人确认后的修正价），按以下落实政府采购政策需进行价格扣除的方法进行必要的价格调整：

根据《财政部、工业和信息化部关于印发〈政府采购促进中小企业发展管理办法〉的通知》（财库〔2020〕46号）、《财政部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）精神，对于非专门面向中小企业的项目，当拟供产品（或服务）是由小型和微型企业提供（需提供中小企业声明函）时，将给予 10% 的价格扣除；享受上述评标优惠的前提条件是小型和微型企业不得将自己承担的工作分包或转包给大型、中型企业或其他组织；组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

中小企业应当在投标文件中提供《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。

根据《财政部、工业和信息化部关于印发〈政府采购促进中小企业发展管理办法〉的通知》（财库〔2020〕46号）精神，专门面向中小微企业采购的项目或者采购包，不再执行价格评审优惠的扶持政策。

另根据《财政部、民政部、中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）和《财政部 司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68），投标人为残疾人福利性单位、监狱或戒毒企业，且提供了相应证明的，视同为小型和微型企业，执行上述支持小型和微型企业的相同政策。

2) 评标基准价：

按价格调整后的最低价为评标基准价，其价格分为 20 分。

各投标人的得分：

其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：价格得分=(评标基准价 / 评标价) × 20，小数点后保留 2 位，第三位四舍五入法。

3、排序

评标委员会按综合得分（技术商务分+价格分）由高到低顺序排列。综合得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。综合得分且投标报价也相同的，则由评委采用记名投票表决，得票多者排名靠前。

4、评标结果

评标委员会确定排序第一的投标人为本招标项目的中标人。

上海机电设备招标有限公司

第四章 合同格式

(以最终签定的合同版本为准)

临床研究服务协议

甲方：复旦大学附属中山医院（以下简称“甲方”）

地址：上海市徐汇区枫林路 180 号

乙方：（以下简称“乙方”）

地址：

在整个协议中，甲方和乙方单独时被称为“一方”，合称为“双方”。

鉴于，甲方是复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究（以下简称“临床研究”）的发起方；

鉴于，乙方（以下简称“CRO”）为临床研究发起方提供以临床研究为主的医药产品共同研发专业服务和解决方案的服务机构。为了保证临床研究的质量，支持相关研究工作的顺利进展，甲方委托乙方实际执行该服务协议下约定的服务，双方将按照 GCP 原则，安排临床研究协调员的工作内容和职责。服务期限：预计自 2025 年__月起，止于 2030 年__月，服务期限 60 个月，具体以项目实际结束时间为准。

服务条款

服务范围及资源配置

在本协议期内，乙方应当根据本协议的规定为甲方提供**临床研究服务（CRO）**相关服务，CRO 职责包括但不限于：

序号	服务项目	具体内容
1	医学写作	临床研究者手册修订、更新
		知情同意书撰写及修订
		PPT 制作（方案讨论会、伦理会、启动会等）
		临床研究报告撰写
		医学问题的答疑（线上研究者、机构、伦理、CRA）
		汇总相关医学文件（如 CRF、统计报告等）并与甲方沟通需求
		分中心知情同意书审核、修订、定稿
2	研究前准备	知情同意书修订、更新及审核/Project level
		CRF 修订、更新及审核
		招募广告的审核/Project level
		其他项目文件设计（如中心名单、原始数据审查列表，项目操作手册，项目周报、月报，项目专用表格等）
		省局备案及更新
		研究中心筛选

		研究中心机构立项
		研究中心伦理资料准备及递交
		伦理更新递交(包括年度报告递交)
		物资及耗材准备、设施到位等
3	临床监查&中心管理	启动前准备及启动会召开
		按监查计划完成日常监查
		临床试验协议拟定, 审核
		协商, 签订临床试验协议
		中心付款及发票管理
		中心物资管理
		锁库前监查
		中心关闭
4	产品管理	产品储存要求及保存时限更新, 中心产品数量清点
		回收及回收单管理
		协助与产品相关仓储管理
5	项目管理	项目团队培训
		临床试验主文件夹及分中心文件夹的建立及更新
		临床试验主文件夹审阅
		监查计划写作与更新
		准备和提供项目管理计划并更新
		质量控制计划审核
		安全管理计划审核
		数据管理计划审核
		临床研究报告审核
		递交 SAE、SUSAR 及 DSUR 报告至中心伦理/研究者
		项目进度跟踪并发送项目报告给甲方
		CTMS/eTMF 的创建及运维
		项目管理团队内部会议 (DM, PM, MW 等)
		与甲方会议
		CRO 内部项目会议
		文档最终交接给甲方
6	受试者访视管理	项目组培训明确符合参与本研究的受试者标准
		协助研究者在门诊就诊患者中寻找潜在病源 (如适用)
		协助完成筛选访视工作
		协助完成生存/电话访视工作 (包含治疗/随访期电话访视)
		确认访视记录数据符合本研究要求
		跟踪随访数据的完整性真实性
7	质量控制	完成质控计划 (如适用)
		临床试验主文件质量控制-牵头中心文件
		临床试验主文件质量控制-分中心文件
		协助中心质量控制
		临床试验主文件质量控制报告
		中心质量控制
8	数据管理	项目启动, 文件审阅

		病例报告表设计
		病例报告表注释/建库规范
		病例报告表填写指南
		数据库设计
		数据管理计划撰写和维护
		数据库测试
		逻辑核查程序测试
		本地实验室检查范围配置和维护
		数据库锁库
		数据管理报告
		参与团队会议
		数据核查
		数据传输
		数据管理相关支持
9	其他	文件打印，装订及文件夹，快递管理
		人员当地差旅
		电话，网络沟通，会议会务协调安排
		配合项目执行过程相关沟通管理需求

另外，项目管理还应包含但不限于以下内容：

临床试验设计与准备：撰写临床试验方案、编写病例报告表、原始记录表、受试者知情同意书、研究者手册、原始记录模板等、方案讨论会、PI 洽谈等

临床试验项目启动准备：伦理申报及审批跟进、遗传办备案、临床试验合作协议、项目启动与培训

临床试验过程管理：临床试验监查与核查、项目管理

数据与报告：数据管理和整理、统计分析、分中心小结、总结报告、项目人员差旅

其他：伦理等。

2. 服务的费用和结算

2.1 服务费用

本协议下预计临床研究服务总费用为：_____元，临床研究按每例数_____元计价（“例数”特指：按照临床试验方案完成所有研究内容的受试者例数），实际临床研究服务总费用最终按照实际发生例数结算）；若受试者在试验结束前，主动或被动退出试验（即“未完成试验的受试者”），甲方按如下比例*每例数_____元向乙方支付未完成试验的受试者费用。

受试者退出的阶段	比例	备注
受试者签署知情同意书后，成功入组前	25%	此阶段受试者总数不超过临床试验方案中受试者总例数的 5%，超过部分甲方不予支付服务费
已入组且受试者完成符合入组条件的介入治疗后，出院前数据收集完毕	70%	
受试者完成≥一次随访，完成所有随访前	95%	

双方同意，根据临床研究项目的开展，可以对服务项目或具体内容进行变更，但变更后的总金额增加幅度不应超过本合同服务总费用的 10%。

2.2 付款时间

内容	付款节点	付款比例
付款比例	1、签署合同付款	预计服务总费用的 20%
	2、20%受试者入组付款	预计服务总费用的 10%
	3、50%受试者入组付款	预计服务总费用的 15%
	4、100%受试者入组付款	预计服务总费用的 15%
	5、100%受试者随访一年后付款	预计服务总费用的 15%
	6、100%受试者完成所有随访后	预计服务总费用的 15%
	7、临床研究总结报告及其他文件电子版递交甲方后	据实结算 多退少补
付款期限	甲方收到乙方开具的对应金额发票后的【20】个工作日内	
付款方式	甲方按照本条款约定的付款节点及期限支付对应金额，末次付款按照本协议第 2.1 条进行结算，多退少补。	
验收程序	乙方应在各付款节点条件成就时，与甲方核对已完成的服务项目及相应的金额；甲方应在【10】个工作日内书面确认是否有误，若经确认有误的，甲方应及时向乙方提出异议，双方于【5】日内再次核对，直至甲方确认无误。	

2.3 乙方账户信息

开户名：

开户银行：

银行帐号：

2.4 甲方开票信息：

单位： 复旦大学附属中山医院

开户名： 复旦大学附属中山医院

开户银行： 工商银行上海建国西路支行

银行账号： 1001220709008933140

纳税人识别号： 121000004250050696

如事先无申明原因，甲方未按本条约定支付服务费用，乙方有权指出并要求纠正，如甲方仍继续拒绝支付，乙方有权中止服务。

3. 服务约定及约束

3.1 若由于乙方原因造成项目延期（项目完成时间以验收时间为准）超过服务期限2个月的，从超过服务期限的第3个月起，乙方每逾期一月向甲方支付临床研究服务总费用（实际发生）的1%作为违约金，不满一月的，按实际逾期天数计算违约金；甲方有权直接在应付而尚未支付给乙方的费用中直接予以扣除。乙方原因不包括以下原因：例如入组迟延、获得伦理批件迟延以及甲方资料提供不全等导致的迟延等乙方无法控制的原因。

3.2 乙方陈述、保证并同意：

- 1) 其具有签署本协议并履行服务的完全的权力和授权；
- 2) 乙方应如实向甲方报告试验结果，其应根据适用的法律、法规履行服务，包括但不限于，国家药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》以及赫尔辛基宣言的条文，任何适用的反贿赂法律和法规，并且在甲方或其关联公司（视情况而定）的场所活动时遵守甲方或其关联公司提供给乙方的规章制度及安全程序；
- 3) 具有履行服务必要的资质、专业技术、资源、许可、准许和授权，并且在履行服务的整个过程中保持其有效。

4. 双方的义务

4.1 乙方将任命其正式全职雇员在本协议规定的服务期间内为本研究提供服务。乙方应确保其提供服务的 CRO 服务人员具备以下相应的资质：

- （1）医学、药学或护理专业大专及以上学历
- （2）接受过 GCP 培训
- （3）接受过临床研究相关培训
- （4）有临床实践操作经验

4.2 本协议履行期限内，若乙方计划调换本项目服务的相关人员，需要至少提前一个月通知甲方相关人员，并提供甲方书面同意的新的备选人员。乙方替换相关人员的，应保持本协议项下的服务的持续，不得影响服务提供。

4.3 本协议下，甲方将定期对乙方 CRO 服务工作进行检查和评估，并讨论确定其是否可以继续担任本协议项下的工作。若 CRO 相关人员不能胜任，甲方有权要求更换，并至少提前一个月通知乙方。乙方替换相关人员的，应保持本协议项下的服务的持续，不得影响服务提供。

4.4 甲方负责提供乙方 CRO 人员的服务场所，对 CRO 相关人员在本研究中的具体工作进行授权，并提供其开展 CRO 服务所必需的研究资料、物品和相关信息，乙方在必要时须为项目组成员提供研究项目和 CRO 工作流程有关的培训和指导。

4.5 作为乙方提供服务的对价，甲方应当根据本协议的约定向乙方支付临床研究服务费用。项目执行过程中分中心外拨费用均由甲方支付，不从乙方转付。

4.6 乙方应严格根据本协议的约定，须以该行业内普遍具备的专业方式、谨慎程度和技能水平提供服务，配合甲方完成临床试验工作，并遵守所有相关的法律法规。

4.7 乙方应当确保其提供的服务符合监管机构制定的关于临床试验的相关要求和标准，并符合甲方的相关审核要求。

4.8 乙方应保证其所提供的服务及技术无瑕疵，在提供的过程中如因乙方的服务及技术导致侵犯他人专利或相关知识产权所造成的损失由乙方自行承担；如给甲方造成损失的，亦由乙方承担。

4.9 乙方作为甲方委托的 CRO 公司，应严格根据（1）甲方的研究方案；和（2）本协议的条款及条件；和（3）《赫尔辛基宣言》的伦理原则；和（4）《针对药物临床试验质量管理规范的国际协调会议协调性三方指导原则》（ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice）以及公认的药品临床试验质量管理规范标准；和（5）本研究开展地适用的法律法规和伦理准则，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国药品注册管理办法》和《中华人民共和国药物临床试验质量管理规范》（以下简称“中国 GCP”）；和（6）相关部门和 IRB 和/或伦理委员会的任何及全部指令及要求，开展并记录本研究。

4.10 乙方应当协助甲方与各临床试验研究机构/中心进行沟通，协调研究中各项事务，提供甲方委托 CRO 承担本临床试验相关业务的“授权委托书”。在甲方的授权范围内协助甲方处理试验相关事宜。

4.11 乙方应派遣合格的监查员，对试验的质量进行监查，确保试验资料符合相关要求，确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与原始资料一致。

5. 知识产权

5.1 本协议所称“智力成果”是指，双方因履行本协议开展临床研究所获得的数据、数据库、信息、文档、材料、想法、发明、发现、专有技术、方法、设计、操作、计算机软件（含源代码）、程序、原理等及其形成的知识产权；“知识产权”是指，包括但不限于专利申请权、专利权、技术秘密、商业秘密、商标权、著作权及其他一切可知识产权化的权利等。

5.2 乙方因履行本合同而形成的智力成果，其知识产权仅归属于甲方所有。

5.3 本临床研究过程中产生的入组受试者的个人信息、原始医疗记录及原始数据（包括但不限于病历）、上述经脱敏、匿名化处理后的信息（以下统称“临床诊疗数据信息”）所有权仅归甲方所有。除为履行本临床研究项目之目的，乙方无权自行使用上述临床诊疗数据信息，同时除法律、行政法规的规定外，乙方无权复制、披露、公开、转让和授权上述临床诊疗数据信息至第三方。

6. 保密

6.1 本协议任何一方（以下简称“接收方”）对于其从其他任何一方（以下简称“披露方”）获取或知悉的任何可被合理认为具有保密性的信息（以下统称“保密信息”），包括但不限于智力成果、临床诊疗数据信息、技术资料、研究报告、产品信息等，均需予以严格保密。本协议的存在以及其条款（特别是协议金额、临床诊疗数据信息、及技术指标等信息）亦属于保密信息。“保密信息”不包含以下信息：（1）接受方有证据证明在披露方向其披露信息之前已获得或知晓的信息；（2）

不是因为接受方的误操作或错误而让公众知晓的信息；（3）接受方以正当合理途径从其他无保密义务的第三方处得知的信息；和（4）接受方独立开发的信息。

6.2 双方同意，除非披露方书面同意，接收方：（1）不得将保密信息用于除履行本协议目的以外其他用途；且（ii）不将任何保密信息披露给任何第三方，除非（A）为履行本协议的目的，向有必要获知保密信息并且已经妥为签署保密义务的雇员，或者接受方的代理、代表、律师、顾问和其他有必要知道信息的咨询方；和（B）政府机构、司法程序、证券交易所或相关法律要求的检查、披露或其他活动；但上述披露的范围应控制在必要限度的范围内。接受方同意采取任何可行的措施保护保密信息的保密性，程度不得低于其对自身保密内容或同样性质内容的保护，并避免泄露和非授权使用。

6.3 对本协议履行过程中搜集或接触到的个人信息包括但不限于受试者个人和医疗信息严格保密，并遵守所有适用的关于个人信息保护的法律法规。

6.4 保密义务为长期。本协议无效、解除或终止等并不影响接收方继续依据本协议的约定承担保密义务。

7. 违约责任与赔偿

7.1 任何一方违反本协议项下所作的任何一项约定或未履行本协议项下任何一项义务的行为均构成违约，另一方有权要求违约方在合理期限内补正或采取补救措施，并有权要求违约方赔偿其违约行为给另一方造成的所有损失和费用，包括但不限于律师费用、诉讼费用、财产保全费用、鉴定费用、公证费用等，同时甲方有权要求乙方支付临床研究服务总费用（实际发生）的 10% 作为违约金；上述费用甲方有权直接在应付而尚未支付给乙方的费用中直接予以扣除。

7.2 如任何一方实质性地违反本协议项下所作的任何一项约定，或实质性地未履行协议项下的任何一项义务，且违约方在合理期限内或在另一方书面通知违约方并提出补正要求后十(10)天内仍未补正或采取补救措施的，则另一方有权书面通知违约方立即解除（终止）协议，并要求违约方给予全部的损害赔偿以及守约方为追究违约方违约责任而支付的合理费用，包括但不限于律师费用、诉讼费用、财产保全费用、鉴定费用、公证费用等，同时甲方有权要求乙方支付临床研究服务总费用（实际发生）的 10% 作为违约金；上述费用甲方有权直接在应付而尚未支付给乙方的费用中直接予以扣除。

7.3 如因不可抗力等原因造成本协议不能按约定履行的，经双方书面确认后可以延期，一方不同意延期的，另一方有权解除（终止）协议，双方互不承担违约责任。

8. 反贿赂

8.1 本协议任何一方及其人员在本合同签署前后以及从事业务过程中均须严格遵守中国的法律法规，不得违反《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》及/或其它相关法律法规从事行贿、受贿及/或介绍贿赂等违法违规行为及/或活动；不得向另一方或另一方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予协议约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他物质或非物质性利益等；不得不正当地影响乙方处方、分配、推荐、购买、供应或使用相关产品的决定。

8.2 违反本条约定的一方应承担一切法律责任及后果。

9. 协议终止（解除）及其他

9.1 在本协议执行期限内，甲方有权提前终止（解除）本协议，而不负担本协议项下任何法律责任，前提是甲方需要至少提前一个月通知乙方本协议将被终止（解除）。

9.2 协议终止（解除）程序及结算：

- (a) 甲方将向乙方出具书面终止（解除）通知（协议正常履行后终止时，不适用）；
- (b) 乙方应立刻停止服务履行并停止与服务有关的任何支出、费用和其它花费。
- (c) 乙方应将所有 CRF 和研究结果及其所有副本等所有和研究相关的数据、信息、文件和材料（不管处于何种形式和阶段）等返还或交付甲方。
- (d) 若另一方指示，一方应销毁或返还其管有的另一方所有相关保密信息，及若另一方要求，一方应向另一方提供已采取上述措施证明；
- (e) 乙方应当将甲方已经支付的、但服务未履行的部分服务费归还甲方。如甲方已支付的费用不足以支付乙方已实际履行的服务部分，则甲方应向乙方补足差额。

9.3 未经过甲方书面同意，乙方不得将本协议项下服务转包、分包给其它任何机构，否则乙方应赔偿甲方全部损失。

9.4 甲方与乙方相对于对方为独立缔约人，任何一方不得在未获得另一方事先书面许可的情况下全权代表另一方。

10. 法律依据和争议解决

10.1 本协议如有未尽事宜，由双方友好协商解决。

10.2 本协议适用中国法律。甲乙双方因履行本协议发生争议，应协商解决，协商解决不成，在甲方所在地有管辖权的法院管辖。

10.3 本协议如有任何修改，将由双方签署正式书面文件予以确认。

10.4 本协议自双方法定代表人/授权代表最后签字并加盖公章之日起生效，一式四份，双方各执两份，具有同等法律效力。

有鉴于此，双方法定代表人/授权代表正式代表各自方签署本协议。

甲方：复旦大学附属中山医院（公章）

乙方：（公章）

法定代表人或授权代表签字：

日期：

法定代表人或授权代表签字：

日期：

本临床研究小组

主要研究者签字：

日期：

上海机电设备招标有限公司

附件 1：（报价、项目成员表）

上海机电设备招标有限公司

第五章 采购需求

一、项目概述:

1、医院介绍: 复旦大学附属中山医院是国家卫生健康委员会委属事业单位, 是复旦大学附属综合性教学医院。是上海市第一批三级甲等医院。经过 80 年的发展, 医院本部目前占地面积 9.6 万平方米, 核定床位 2005 张。建院至今, 共有中国科学院院士 3 人, 中国工程院院士 2 人。现有高级职称 700 多人。

2、项目背景: 本研究与一项正在进行中的, 由 ECRI (欧洲心血管病研究组织) 发起, 荷兰鹿特丹大学医学中心牵头的 IVUS-CHIP RCT 研究 (2020 例, 优效设计 RCT) 设计相似。该研究比较使用 IVUS 或造影指导 CHIP 患者 PCT 术后中长期结果, 主要终点是 1 年靶病变失败。

3、项目内容: 需要中标人进行临床研究管理和监查工作, 包括: 医学写作、项目管理、中心管理、质量控制、数据管理、数据境外传输、差旅等。

二、技术需求:

1、项目管理:

(1) 采购标的需实现的功能或者目标:

寻找合适的供应商, 确保本研究可以顺利开展并协助完成本项全球多中心研究项目所涉及的临床试验服务工作, 需要中标人进行临床研究管理和监查工作, 包括: 医学写作; 项目管理; 中心管理; 质量控制; 数据管理; 数据境外传输; 差旅等。

(2) 采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范:

按照国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范执行。

(3) 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求:

研究资料的准备及撰写, 其中包括《知情同意书》(ICF)、《病理报告表》(CRF)、伦理审查申请书等技术要求等;

需要供应商提供临床研究管理和监查等 CRO 服务, 具体服务内容包括但不限于以下表格内容:

序号	服务项目	具体内容
1	医学写作	临床研究者手册修订、更新

		知情同意书撰写及修订
		PPT制作（方案讨论会、伦理会、启动会等）
		临床研究报告撰写
		医学问题的答疑（线上研究者、机构、伦理、CRA）
		汇总相关医学文件（如CRF、统计报告等）并与申办方沟通需求
		分中心知情同意书审核、修订、定稿
2	研究前准备	知情同意书修订、更新及审核/Project level
		CRF修订、更新及审核
		招募广告的审核/Project level
		其他项目文件设计（如中心名单、原始数据审查列表，项目操作手册，项目周报、月报，项目专用表格等）
		省局备案及更新
		研究中心筛选
		研究中心机构立项
		研究中心伦理资料准备及递交
		伦理更新递交（包括年度报告递交）
		物资及耗材准备、设施到位等
3	临床监查&中心管理	启动前准备及启动会召开
		按监查计划完成日常监查
		临床试验协议拟定，审核
		协商，签订临床试验协议
		中心付款及发票管理
		中心物资管理
		锁库前监查
		中心关闭
4	产品管理	产品储存要求及保存时限更新，中心产品数量清点
		回收及回收单管理
		协助与产品相关仓储管理

5	项目管理	项目团队培训
		临床试验主文件夹及分中心文件夹的建立及更新
		临床试验主文件夹审阅
		监查计划写作与更新
		准备和提供项目管理计划并更新
		质量控制计划审核
		安全管理计划审核
		数据管理计划审核
		临床研究报告审核
		递交 SAE、SUSAR 及 DSUR 报告至中心伦理/研究者
		项目进度跟踪并发送项目报告给申办方
		CTMS/eTMF 的创建及运维
		项目管理团队内部会议 (DM, PM, MW 等)
		与申办方会议
		CRO 内部项目会议
文档最终交接给申办方		
6	质量控制	完成质控计划 (如适用)
		临床试验主文件质量控制-牵头中心文件
		临床试验主文件质量控制-分中心文件
		协助中心质量控制
		临床试验主文件质量控制报告
		中心质量控制
7	数据管理	项目启动, 文件审阅
		病例报告表设计
		病例报告表注释/建库规范
		病例报告表填写指南
		数据库设计
		数据管理计划撰写和维护
		数据库测试

		逻辑核查程序测试
		本地实验室检查范围配置和维护
		数据库锁库
		数据管理报告
		参与团队会议
		数据核查
		数据传输
		数据管理相关支持
8	其他	文件打印，装订及文件夹，快递管理
		人员当地差旅
		电话，网络沟通，会议会务协调安排
		配合项目执行过程相关沟通管理需求

另外，项目管理还应包含但不限于以下内容

临床试验设计与准备：撰写临床试验方案、编写病例报告表、原始记录表、受试者知情同意书、研究者手册、原始记录模板等、方案讨论会、PI 洽谈等

临床试验项目启动准备：伦理申报及审批跟进、遗传办备案、临床试验合作协议、项目启动与培训

临床试验过程管理：临床试验监查与核查、项目管理

数据与报告：数据管理和整理、统计分析、分中心小结、总结报告、项目人员差旅

其他：伦理等

采购服务标准：

供应商获得的临床试验数据，保证真实无篡改，并且临床实验过程能够符合相关部门对临床试验监管的要求。

采购资质要求：

具有 ISO9000 或相关质量体系认证者优先。考虑到本研究涉及欧洲中国多国多中心同步开展，要求供应商具备国内和海外全职人员满足本项目实施需求，可以提供跨国研究数据服务平台。故设有海外基础设施及专职人员的供应商优先。

有同类项目经验的供应商优先选择。

(4) 采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点；

采购数量：1 项研究项目

实施时间：合同生效后，60 个月完成项目研究内容。当项目遇到因病源量或新冠疫情等不可抗力导致的工期延误，将与申办方协商工期延续期限。

实施地点：全国各地分中心

(5) 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范；按照国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范执行。

供应商获得的临床试验数据，保证真实无篡改，并且临床实验过程能够符合相关部门对临床试验监管的要求。

(6) 采购标的的验收标准：

按照合同及技术要求进行验收。

(7) 采购标的的其他技术、服务等要求：

投标人将根据方案筹备培训、筛选中心、收集各中心伦理信息、筹备研究者会议、管理供应商等要求。

2、中心管理：

(1) 采购标的需实现的功能或者目标：

评价接受 IVUS 指导 CHIP 患者 PCI 手术的临床疗效及安全性，并观察受试者术后的中长期临床结局情况。

(2) 采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

按照国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范执行。

(3) 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

研究中心资料的准备及撰写，其中包括立项资料、伦理审查资料、分中心协议等；

研究中心得定期沟通及问题解决，定期监查。

(4) 采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点；

采购数量：拟计划入组 2020 例，计划在全国 50 家分中心开展（实际开展中心浮动不超过 20%），按照临床试验方案完成所有研究内容的受试者例数按实结算。

实施时间：合同生效后，60 个月完成项目研究内容。当项目遇到因病源量或新冠疫情等不可抗力导致的工期延误，将与申办方协商工期延续期限。

实施地点：全国各分中心

(5) 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

每月进行 2-4 次进展情况及问题反馈汇报等要求。

需按约定的服务期限完成相关工作。

需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范；按照国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范执行。

供应商获得的临床试验数据，保证真实无篡改，并且临床实验过程能够符合相关部门对临床试验监管的要求。

(6) 采购标的的验收标准：

按照合同及技术要求进行验收。

(7) 采购标的的其他技术、服务等要求：

投标人将根据方案及中心要求整理收集各中心问题、协助解决问题、完成定期监查工作、中心费用管理等。

(8) CRA 要求 1 年以上的经验，组长单位优先安排有 2 年以上及心血管器械经验的 CRA。

3、差旅：

(1) 采购标的需实现的功能或者目标：

评价接受 IVUS 指导 CHIP 患者 PCI 手术的临床疗效及安全性，并观察受试者术后的中长期临床结局情况而开展的必要差旅。

(3) 采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

按照国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范执行。

(3) 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

根据项目管理及中心管理的需求进行，符合中山医院的相关政策。

(4) 差旅可能包含但不仅限于以下内容：

研究中心筛选访视、伦理递交、遗传办递交、协商临床试验协议、研究中心启动访视、常规监查访视、试验结束访视、SAE 报告递交伦理、质量控制访视、申办方协同访视、研究中心 GCP 质控。

实施时间：合同生效后，60个月完成项目研究内容。当项目遇到因病源量或新冠疫情等不可抗力导致的工期延误，将与申办方协商工期延续期限。

实施地点：全国各地分中心

(5) 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：

根据项目管理及中心管理的需求进行。

(6) 采购标的的验收标准：

按照合同及技术要求进行验收。

(7) 采购标的的其他技术、服务等要求：

根据项目管理及中心管理的需求开展差旅工作。

三、商务要求：

1、交货要求：按照项目合同约定的里程碑，定期交付本研究的成果，本项目不接受联合投标。

2、验收要求：按照合同及技术要求进行验收，合同生效后，在规定期限内完成项目研究内容。当项目遇到因病源量或新冠疫情等不可抗力导致的项目延误，将与申办方协商延续期限。

3、采购报价为供应商在采购文件中提出的各项支付金额的总和。

4、供应商的报价，应是完成本须知所列招标范围的全部，不得以任何理由予重复，作为供应商计算单价或总价的依据。

5、供应商的总价应与分项报价的合计金额一致，各分项的合计金额应与各分项明细投标报价之和一致。否则采购有权根据实际情况做出不利于供应商的评审决定。

6、采购报价中大写金额与小写金额不一致，以大写金额为准；总价金额与单价金额不一致，以单价金额为准。但单价有明显的小数点错位除外。

7、采购货币的币种为人民币。

第六章 投标文件格式

上海机电设备招标有限公司

复旦大学附属中山医院
复杂高风险患者使用血管内超声导管指导
PCI 中国注册登记研究

投标文件

项目编号：0613-256133051390

投标人：_____

_____年____月____日

目 录

编制详细的目录

上海机电设备招标有限公司

无串通投标及弄虚作假行为承诺书

复旦大学附属中山医院：

我公司承诺参加本次采购项目（项目名称：复杂高风险患者使用血管内超声导管指导PCI 中国注册登记研究项目编号：0613-256133051390），严格遵守国家的相关法律法规和规章及有关规定，不存在以下违法、违规行为：

一、属于或视为串通投标的行为：

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。
6. 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
7. 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
8. 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员为同一人；
9. 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；
10. 不同投标人的投标文件相互混装；
11. 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。

二、其他方式弄虚作假的行为：

1. 使用通过受让或者租借等方式获取的资格、资质证书投标的；
2. 使用伪造、变造的许可证件；
3. 提供虚假的财务状况或者业绩；
4. 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；
5. 提供虚假的信用状况；
6. 其他弄虚作假的行为。

如发现我公司存在上述行为，我公司愿承担一切法律责任。

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期： 年 月 日

投标函

复旦大学附属中山医院：

1、我方已仔细研究了复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究项目（项目编号：0613-256133051390）的招标文件，包括补充文件（如有的话）的全部内容，愿意以“开标一览表”的投标总报价，提供本招标项目所需的货物及相关服务，并按合同约定履行义务。

2、我方的投标文件包括下列内容：

- (1) 投标函；
- (2) 已按照招标文件要求递交投标保证金；
- (3) 按招标文件要求提供的全部文件。

3、我方承诺除商务和技术偏差表列出的偏差外，我方响应招标文件的全部要求。

4、我方投标的有效期为 90 个日历日，并承诺在此投标有效期内不撤销投标文件。

5、我方完全理解贵方不一定要接受最低价的投标或收到的任何投标。

6、如我方中标，我方承诺：

- (1) 在收到中标通知书后，在规定的期限内与贵方签订合同；
- (2) 在签订合同时不向贵方提出附加条件；
- (3) 按照招标文件要求提交履约保证金；
- (4) 在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

7、我方在此声明，所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确，且不存在第一章“投标邀请”3.5 和 3.7 所列的任何一种情形。

8、未为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。（其他补充说明）。

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

地址：_____

电子邮件：_____

电话：_____

传真：_____

_____年_____月_____日

投标保证金

附投标保证金的交付凭证：

网上支付、贷记凭证、电汇的底单复印件；

上海机电设备招标有限公司

法定代表人（单位负责人）身份证明

投标人名称：_____

单位性质：_____

地 址：_____

成立时间：__年__月__日

姓 名：_____

系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

特此证明。

投标人名称：_____（盖单位公章）

_____年_____月_____日

法定代表人身份证复印件粘贴处：

在此粘贴身份证复印件

法定代表人（单位负责人）授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现授权_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、提交、撤回、修改复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究、项目编号 0613-256133051390 投标文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：_____。
_____。

代理人无转委托权。

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人：_____（签字或盖章）

身份证号码：_____

委托代理人：_____（签字或盖章）

身份证号码：_____

_____年_____月_____日

委托代理人身份证复印件粘贴处：

在此粘贴身份证复印件

被授权委托人的社保缴纳证明附后

被授权委托人的社保缴纳证明

近三个月内任意一个月、由投标单位为其缴纳的社保证明材料，代缴社保不予认可

上海机电设备招标有限公司

开标一览表

项目名称：复旦大学附属中山医院复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册
登记研究

项目编号：0613-256133051390

项目名称	投标总价 元人民币	单价 (例/元)	备注
复杂高风险患者使用血管 内超声导管指导 PCI 中国 注册登记研究			暂定入组 2020 例，按照临床试验 方案完成所有研 究内容的受试者 例数据实结算

投标声明：_____（填写“无”或“有”，如有的话，请详细说明）

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____年_____月_____日

商务偏差表

以下二选一

均无偏差

有偏差：（详细列明偏差项）

招标要求	投标响应	偏差说明
可增加行		

说明：投标人须对招标文件的商务要求列出偏差内容，如全部内容均无偏差，则注明“均无偏差”。投标人未填写本偏差表的，视作均无偏差，但在评审时将作不利于投标人的评判。

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____年_____月_____日

履约能力证明资料

投标人应如实填写并提供证明材料。若填写内容和提供的材料与事实不符的，将依照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

(一) 基本情况表

投标人名称				
注册资金		成立时间		
注册地址				
邮政编码		员工总数		
联系方式	联系人		电 话	
	网 址		传 真	
法定代表人（单位负责人）	姓 名		电 话	
招标文件要求投标人需具有的各类资质证书	类型：	等级：	证书号：	
基本账户开户银行				
基本账户银行账号				
近三年营业额				
投标人关联企业情况	(包括但不限于与投标人法定代表人（单位负责人）为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位)			
备 注				

后附：

营业执照等证书

资质证书（如有）复印件

投标人认为需要提供的资料

(二) 业绩情况表

1、投标人业绩情况

合同名称	买方名称	买方联系人及电话	合同价格（可以隐藏价格）	合同签订日期	备注

注：本表后附合同复印件。

上海机电设备招标有限公司

(三) 经审计的财务报告或银行资信证明（必须提供，否则投标无效）

提供会计师事务所出具的近 2 年审计报告（2022 年和 2023 年，截止至投标日成立不足 2 年的投标人可提供自成立以来），审计报告应当包含报告正文、资产负债表、利润表、现金流量表及所有者权益变动表（无所有者权益表的提供书面说明）、附注。

或

投标人开户银行在开标日前六个月内开具的资信良好的资信证明原件或该原件的复印件。备注：银行出具的资信证明无需针对本项目或本项目招标人。

或

投标人如提供了财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函，则不需再提供上述财务状况报告。

上海机电设备招标有限公司

(四) 单位依法缴纳税收的证明材料（必须提供，否则投标无效）

提供投标人近 6 个月内任意一个月的单位纳税的证明文件。近 6 个月内是指纳税“所属时期”在近 6 个月内。

根据税务部门出具的完税凭证或纳税的银行转账汇款单、对账单等判定，证明材料应当显示税种和缴纳所属时期（认定税种不包括个人所得税）；如依法免税或不需要纳税的，提供相应证明材料。

上海机电设备招标有限公司

(五) 单位缴纳社会保障金的证明（必须提供，否则投标无效）

提供投标人近 6 个月内任意一个月的单位缴纳社保的证明文件。近 6 个月内是指社保“所属时期”在近 6 个月内。

根据银行转账汇款单或社保（税务）部门出具的缴纳社会保障金的凭证判定，证明材料应当显示险种和缴纳所属时期；不需要缴纳社会保障金的供应商，应当提供相关证明材料或书面声明。代缴社保证明材料不予认可。

上海机电设备招标有限公司

(六) 参加本次政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的承诺书，截止至开标日成立不足 3 年的投标人可提供自成立以来无重大违法记录的承诺书

近 3 年投标人无重大违法的书面声明

复旦大学附属中山医院：

_____（投标人名称）近三年无重大违法记录，现声明如下：

- (1) 未被责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照的；
- (2) 无因违法经营受到刑事处罚或者较大数额罚款等行政处罚；
- (3) 未处于投标资格被暂停或取消、财产被接管、冻结、破产等状态；
- (4) 未被人民法院公布为失信被执行人；
- (5) 未列入“国家企业信用信息公示系统”（www.gsxt.gov.cn）“列入严重违法失信企业名单（黑名单）”；
- (6) 未列入“信用中国网站”（www.creditchina.gov.cn）“黑名单”

我方承诺以上信息是真实的，如有虚假或被发现与事实不符，我方同意并接受以下条款：

- 招标人或评标委员会可以按弄虚作假行为进行认定；
- 如我方已中标，招标人可以取消我方中标资格；
- 如已与招标人签订合同，招标人可以无条件终止合同并不承担任何违约责任；
- 我方愿意承担由此给招标人造成的直接或间接损失以及相应的法律责任。

特此声明！

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：

备注 1：重大违法记录指投标人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。

备注 2：近三年是指扣除投标截止日当日往前顺推三年，如投标人截止至投标日成立不足 3 年的自提供自成立以来。

备注 3：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。

(七) 参加本次政府采购活动前 3 年内在经营活动中没有行贿犯罪记录的承诺书，截止至开标日成立不足 3 年的投标人可提供自成立以来无行贿犯罪记录的承诺书

近 3 年投标人无行贿犯罪情况的书面声明

复旦大学附属中山医院：

_____（投标人名称），法定代表人：_____，本项目负责人：
_____，近三年没有行贿犯罪记录。

我方承诺以上信息是真实的，如有虚假或被发现与事实不符，我方同意并接受以下条款：

- (1) 招标人或评标委员会可以按弄虚作假行为进行认定；
- (2) 如我方已中标，招标人可以取消我方中标资格；
- (3) 如已与招标人签订合同，招标人可以无条件终止合同并不承担任何违约责任；
- (4) 我方愿意承担由此给招标人造成的直接或间接损失以及相应的法律责任。

特此声明！

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：

备注：近三年是指扣除投标截止日当日往前顺推三年，如投标人截止至投标日成立不足 3 年的自提供自成立以来

(八) 投标人控股及管理关系情况申报表

投标人控股及管理关系情况申报表

复旦大学附属中山医院：

我方参加复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究的投标，根据法律法规维护投标公正性的相关规定，特就本单位控股及管理关系情况申报如下。

申报人名称		
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：		

以上信息是真实的，如有虚假或被发现与事实不符，招标人或评标委员会可以按弄虚作假行为进行认定。

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”。

投标人名称：_____（盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：

（九）廉洁诚信承诺书

廉洁诚信承诺书

致复旦大学附属中山医院

为确保采购、招标活动公平、公开、公正开展，推进廉洁诚信建设，预防商业贿赂和不正当竞争，保障采购、招标活动中各方的合法权益，我公司在参与采购人的采购、招标工作时自愿作出如下承诺：

一、严格遵守国家法律法规。坚持廉洁、诚信的原则，恪守商业道德和职业道德规范，不从事并抵制不廉洁、不诚信行为。

二、严格杜绝以下行为：

（一）给予或以借用等名义向采购人有关工作人员、采购招标代理机构有关工作人员、评标委员会成员等提供财物；

（二）向采购人有关工作人员、采购招标代理机构有关工作人员、评标委员会成员等提供礼品、宴请以及旅游、健身、娱乐等活动安排；

（三）向采购人有关工作人员、采购招标代理机构有关工作人员、评标委员会成员等赠送礼金、各种有价证券、支付凭证；

（四）支付、报销应由采购人有关工作人员本人、配偶及子女，采购招标代理机构有关工作人员，评标委员会成员等负担的费用、票据；

（五）隐瞒真实情况，提交虚假资质证明、资信证明、财务证明等材料；进行虚假承诺、夸大产品或服务性能和质量等指标；泄露采购人商业秘密；与其他单位等相互勾结、串通，用不正当手段排挤其他竞争者，干扰公平竞争的情形；

（六）其他影响采购招标活动公平、公开、公正开展及损害采购人经济利益、形象和声誉的不廉洁、不诚信行为。

三、如采购人有关工作人员、采购招标代理机构有关工作人员、评标委员会成员等发生不廉洁、不诚信行为，我公司有义务及时向采购人监督检查部门举报或投诉。

四、我公司相关部门和工作人员支持、配合采购人有关部门对有关不廉洁、不诚信行为的调查。

五、如违反以上承诺，我公司自愿接受采购人依据相关规定对我公司进行严肃处理。采购人可按我公司不廉洁、不诚信行为的严重程度，对我公司实行1至3年或永久期限的市场禁入。

六、我公司不廉洁、不诚信行为造成采购人经济损失的，由我公司予以赔偿。

七、本廉洁诚信承诺书经我公司法定代表人（或法定代表人授权委托人）签字并加盖公司印章后生效。

八、本廉洁诚信承诺书的效力范围既包括采购与招标阶段的行为，也包括合同签订及履行阶段的行为。

单位名称（盖章）：

法定代表人（授权委托人）签字：

日期： 年 月 日

（十）中小企业声明函

中小企业声明函

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)参加复旦大学附属中山医院的 复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究 采购活动,服务全部由符合政策要求的中小企业承接。具体情况如下:

复旦大学附属中山医院复杂高风险患者使用血管内超声导管指导PCI中国注册登记研究,属于其他未注明行业;承接企业为 (企业名称),从业人员 人,属于 (企业类型);

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:

注: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。

企业类型:从“大型企业、中型企业、小型企业、微型企业”中选择一个填写

国家统计局关于印发《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》的通知

各省、自治区、直辖市统计局，新疆生产建设兵团统计局，国务院各有关部门，国家统计局各调查总队：

《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）已正式实施，现对 2011 年制定的《统计上大中小微型企业划分办法》进行修订。本次修订保持原有的分类原则、方法、结构框架和适用范围，仅将所涉及的行业按照《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2011）和《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）的对应关系，进行相应调整，形成《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》。现将《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》印发给你们，请在统计工作中认真贯彻执行。

附件：《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》修订说明

国家统计局

2017 年 12 月 28 日

统计上大中小微型企业划分办法（2017）

一、根据工业和信息化部、国家统计局、国家发展改革委、财政部《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300 号），以《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）为基础，结合统计工作的实际情况，制定本办法。

二、本办法适用对象为在中华人民共和国境内依法设立的各种组织形式的法人企业或单位。个体工商户参照本办法进行划分。

三、本办法适用范围包括：农、林、牧、渔业，采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业，建筑业，批发和零售业，交通运输、仓储和邮政业，住宿和餐饮业，信息传输、软件和信息技术服务业，房地产业，租赁和商务服务业，科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，文化、体育和娱乐业等 15 个行业门类以及社会工作行业大类。

四、本办法按照行业门类、大类、中类和组合类别，依据从业人员、营业收入、资产总额等指标或替代指标，将我国的企业划分为大型、中型、小型、微型等四种类型。具体划分标准见附表。

五、企业划分由政府综合统计部门根据统计年报每年确定一次，定报统计原则上不进行调整。

六、本办法自印发之日起执行，国家统计局 2011 年印发的《统计上大中小微型企业划分办法》（国统字〔2011〕75 号）同时废止。

附表：统计上大中小微型企业划分标准

统计上大中小微型企业划分标准

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业*	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$100 \leq Z < 8000$	$Z < 100$
其他未列明行业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$

说明:

1. 大型、中型和小型企业须同时满足所列指标的下限，否则下划一档；微型企业只须满足所列指标中的一项即可。
2. 附表中各行业的范围以《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)为准。带*的项为行业组合类别，其中，工业包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业；交通运输业包括道路运输业，水上运输业，航空运输业，管道运输业，多式联运和运输代理业、装卸搬运，不包括铁路运输业；仓储业包括通用仓储，低温仓储，危险品仓储，谷物、棉花等农产品仓储，中药材仓储和其他仓储业；信息传输业包括电信、广播电视和卫星传输服务，互联网和相关服务；其他未列明行业包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业，以及房地产中介服务，其他房地产业等，不包括自有房地产经营活动。
3. 企业划分指标以现行统计制度为准。
 - (1) 从业人员，是指期末从业人员数，没有期末从业人员数的，采用全年平均人员数代替。
 - (2) 营业收入，工业、建筑业、限额以上批发和零售业、限额以上住宿和餐饮业以及其他设置主营业务收入指标的行业，采用主营业务收入；限额以下批发与零售业企业采用商品销售额代替；限额以下住宿与餐饮业企业采用营业额代替；农、林、牧、渔业企业采用营业总收入代替；其他未设置主营业务收入的行业，采用营业收入指标。
 - (3) 资产总额，采用资产总计代替。

(十二) 残疾人福利性单位声明函（如适用，请提供）

残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

(十三) 省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件（如适用，请提供）

上海机电设备招标有限公司

(十四)国家确定的认证机构出具的处于有效期之内的节能产品或环境标志产品认证证书的复印件、全国认证认可信息公共服务平台中获证产品信息查询页截屏打印件并加盖公章
(当招标文件要求提供时)

上海机电设备招标有限公司

投标人认为需要提供的其他商务资料

(招标文件要求提供的或投标人认为需要补充的其他资料)

上海机电设备招标有限公司

资格审查表（格式）

项目名称：复杂高风险患者使用血管内超声导管指导 PCI 中国注册登记研究

项目编号：0613-256133051390

序号	资格要求	要求提供的证明材料	响应内容所在投标文件页数
1	符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商。		
1.1	具有独立承担民事责任的能力。	营业执照	
1.2	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。	近2年（2022年和2023年或2023年和2024）经审计财务报告或银行资信证明或财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函	
1.3	具有履行合同所必需的设备和技术能力。	投标人基本情况表	
1.4	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。	近6个月内任意一个月的纳税证明文件（纳税证明文件指税务部门出具的完税凭证或纳税的银行转账汇款单、对账单等，证明材料应当显示税种和缴纳所属时期（认定税种不包括个人所得税））；近6个月内任意一个月的缴纳社会保险的证明文件（缴纳社会保险的证明文件指银行转账汇款单或社保（税务）部门出具的缴纳社会保障金的凭证等，证明材料应当显示险种和缴纳所属时期）；依法免税或不需要缴纳社会保障资金的证明	
1.5	参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。	没有重大违法记录的书面声明	
2	未被“信用中国网站”（ www.creditchina.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名单。	（无需提供，由招标人或招标代理机构在资格审查时从“信用中国”网站查询并打印）	
3	在投标截止时间前三年内投标人或其单位负责人、拟委任的项目负责人无行贿犯罪行为	没有行贿犯罪记录的书面声明	

4	与本项目招标代理机构的负责人为同一人或者存在直接控股和管理关系的供应商不得参加本次政府采购活动。	投标人控股及管理关系情况申报表	
5	为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商不得参加本次政府采购活动。	未提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测服务说明	
6	本次招标不接受联合体投标。	独立投标	

上海机电设备招标有限公司

服务方案详细描述

上海机电设备招标有限公司

拟投入本项目团队人员情况

项目团队人员组成表

序号	姓名	性别	年龄	在本项目担任职务	职称、执业证书	备注

上海机电设备招标有限公司

主要人员简历表

姓 名		性 别		年 龄	
身份证号		学 历		毕业院校 和专业	
执业资格		职 称		工作年限	
主要工作经历					
序 号	时 间	项目名称	在项目中担 任的职务	合同金额 (万元)	委托人及 联系方式
备 注					

技术支持资料

(格式自拟)

上海机电设备招标有限公司

技术服务和售后服务计划

(格式自拟)

上海机电设备招标有限公司

投标人认为需要提供的其他技术资料

(招标文件要求提供的或投标人认为需要补充的其他资料)

上海机电设备招标有限公司