

# 北京市政府采购项目 公开招标文件

项目名称：药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）

项目编号/包号：[11000026210200163815-XM001](#)/01

采购人：北京市药品监督管理局

采购代理机构：中国机电工程招标有限公司

## 目 录

第一章	投标邀请 .....	2
第二章	投标人须知 .....	6
第三章	资格审查 .....	23
第四章	评标程序、评标方法和评标标准 .....	26
第五章	采购需求 .....	38
第六章	拟签订的合同文本 .....	51
第七章	投标文件格式 .....	55

# 第一章 投标邀请

## 一、项目基本情况

1. 项目编号：[11000026210200163815-XM001](#)
2. 项目名称：药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）
3. 项目预算金额：6660800元、项目最高限价（如有）：6660800元
4. 采购需求：

包号	标的名称	采购包 预算金额 (万元)	数量	简要技术需求或服务要求
01	药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）	666.08	1 项	北京市 2026 年市级医疗器械抽检检验项目。

5. 合同履行期限：2026 年 11 月 15 日前完成全部产品的检验任务。
6. 本项目是否接受联合体投标：是 否。

## 二、申请人的资格要求（须同时满足）

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；
2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：

### 2.1 中小企业政策

本项目不专门面向中小企业预留采购份额。

本项目专门面向 中小 小微企业 采购。即：提供的服务全部由符合政策要求的中小企业承接。

本项目预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购。对于预留份额，提供的货物由符合政策要求的中小企业制造、服务由符合政策要求的中小企业承接。预留份额通过以下措施进行：\_\_\_\_\_。

2.2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）：无

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 本项目是否属于政府购买服务：

否

是，公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织，不得作为承接主体；

3.2 其他特定资格要求：无。

### 三、获取招标文件

1. 时间：2026年04月16日至2026年04月22日，每天上午09:00至12:00，下午13:00至17:00（北京时间，法定节假日除外）。

2. 地点：北京市政府采购电子交易平台

3. 方式：供应商使用CA数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台（<http://zbcg-bjzc.zhongcy.com/bjczj-portal-site/index.html#/home>）获取电子版招标文件。

4. 售价：0元。

### 四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

投标截止时间、开标时间：2026年05月06日13点30分（北京时间）。

地点：北京市政府采购电子交易平台。采用电子开标方式，投标人可远程或到达开标现场（地点：北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔14层）使用CA认证证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台参与电子开标。投标人自行对电子投标文件进行解密，不接受纸质文件。

### 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. 本项目需要落实的政府采购政策：《中华人民共和国政府采购法》（主席令第68号）、《关于中国环境标志产品政府采购实施的意见》（财库[2006]90号）、《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国办发[2007]51号）、《关于开展政府采购信用担保试点工作的通知》（财库[2011]124号）、《政

府采购促进中小企业发展管理办法》、《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号）等。

2. 本项目采用全流程电子化采购方式，请供应商认真学习北京市政府采购电子交易平台发布的相关操作手册（供应商可在交易平台下载相关手册），办理 CA 数字证书或电子营业执照、进行北京市政府采购电子交易平台注册绑定，并认真核实 CA 数字证书或电子营业执照情况确认是否符合本项目电子化采购流程要求。

CA 数字证书服务热线 010-58511086

电子营业执照服务热线 400-699-7000

技术支持服务热线 010-86483801

#### 2.1 办理 CA 数字证书或电子营业执照

供应商登录北京市政府采购电子交易平台查阅“用户指南”—“操作指南”—“市场主体 CA 办理操作流程指引”/“电子营业执照使用指南”，按照程序要求办理。

#### 2.2 注册

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“操作指南”—“市场主体注册入库操作流程指引”进行自助注册绑定。

#### 2.3 驱动、客户端下载

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“招标采购系统文件驱动安装包”下载相关驱动。

供应商登录北京市政府采购电子交易平台“用户指南”—“工具下载”—“投标文件编制工具”下载相关客户端。

#### 2.4 获取电子招标文件

供应商使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台获取电子招标文件。

供应商如计划参与多个采购包的投标，应在登录北京市政府采购电子交易平台后，在【我的项目】栏目依次选择对应采购包，进入项目工作台招标/采购文件环节分别按采购包下载招标文件电子版。未在规定时间内按上述操作获取文件的采购包，供应商无法提交相应包的电子投标文件。

#### 2.5 编制电子投标文件

供应商应使用电子投标客户端编制电子投标文件并进行线上投标，供应商电

子投标文件需要加密并加盖电子签章，如无法按照要求在电子投标文件中加盖电子签章和加密，请及时通过技术支持服务热线联系技术人员。

#### 2.6 提交电子投标文件

供应商应于投标截止时间前在北京市政府采购电子交易平台提交电子投标文件，上传电子投标文件过程中请保持与互联网的连接畅通。

#### 2.7 电子开标

供应商在开标地点使用 CA 数字证书或电子营业执照登录北京市政府采购电子交易平台进行电子开标。

### 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：北京市药品监督管理局  
地址：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼  
联系方式：010-55527338

#### 2. 采购代理机构信息

名称：中国机电工程招标有限公司  
地址：北京市海淀区车公庄西路乙 19 号华通大厦 B 座南塔 14 层  
联系方式：17600173064、15110095604

#### 3. 项目联系方式

项目联系人：魏新卓、付颖、喻晓娇  
电话：17600173064、15110095604

## 第二章 投标人须知

### 投标人须知资料表

本表是对投标人须知的具体补充和修改，如有矛盾，均以本资料表为准。

条款号	条目	内容						
2.2	项目属性	项目属性： <input checked="" type="checkbox"/> 服务 <input type="checkbox"/> 货物						
2.3	科研仪器设备	是否属于科研仪器设备采购项目： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否						
2.4	核心产品	<input checked="" type="checkbox"/> 关于核心产品本项目不适用。 <input type="checkbox"/> 本项目__包为单一产品采购项目。 <input type="checkbox"/> 本项目__包为非单一产品采购项目，核心产品为：_____。						
3.1	现场考察	<input checked="" type="checkbox"/> 不组织 <input type="checkbox"/> 组织，考察时间：__年__月__日__点__分 考察地点：_____。						
	开标前答疑会	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开 <input type="checkbox"/> 召开，召开时间：__年__月__日__点__分 召开地点：_____。						
4.1	样品	投标样品递交： <input checked="" type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 需要，具体要求如下： (1) 样品制作的标准和要求：_____； (2) 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 (3) 样品递交要求：_____； (4) 未中标人样品退还：_____； (5) 中标人样品保管、封存及退还：_____； (6) 其他要求（如有）：_____。						
5.2.5	标的所属行业	本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">包号</th> <th style="text-align: center;">标的名称</th> <th style="text-align: center;">中小企业划分标准所属行业</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">01</td> <td style="text-align: center;">药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）</td> <td style="text-align: center;">其他未列明行业</td> </tr> </tbody> </table>	包号	标的名称	中小企业划分标准所属行业	01	药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）	其他未列明行业
包号	标的名称	中小企业划分标准所属行业						
01	药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目（三次）	其他未列明行业						
11.2	投标报价	投标报价的特殊规定： <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，具体情形：_____。						

条款号	条目	内容
12.1		投标保证金金额： <b>45000</b> 元； 投标保证金收受人信息： 递交方式：支票、电汇或有效的银行保函等非现金方式向代理机构缴纳。 账户名称：中国机电工程招标有限公司 账 号：9558 8502 0000 1878 680 开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京海淀支行营业部 备注：DD09 +保证金
12.8.2	投标保证金	投标保证金可以不予退还的其他情形： <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> 有，具体情形： (1) 在开标之日后到投标有效期满前，供应商擅自撤销投标的； (2) 中标供应商不按规定与采购人签订合同的； (3) 中标供应商不按规定提交履约保证金的； (4) 中标供应商擅自放弃中标的； (5) 中标供应商未按招标文件规定按时足额缴纳中标服务费的。
13.1	投标有效期	自提交投标文件的截止之日起算 <u>90</u> 日历天。
18.2	解密时间	解密时间： <u>20</u> 分钟
22.1	确定中标人	中标候选人并列的，采购人是否委托评标委员会确定中标人： <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 中标候选人并列的，按照以下方式确定中标人： <input checked="" type="checkbox"/> 得分且投标报价均相同的，以技术部分得分高者为中标人 <input type="checkbox"/> 随机抽取
25.5	分包	本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包： <input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许，具体要求： (1) 可以分包履行的具体内容：_____； (2) 允许分包的金额或者比例：_____； (3) 其他要求：_____。
25.6	政采贷	为更大力度激发市场活力和社会创造力，增强发展动力，按照《北京市全面优化营商环境助力企业高质量发展实施方案》（京政办发〔2023〕8号）部署，进一步加强政府采购合同线上融资“一站式”服务（以下简称“政采贷”），北京市财政局、中国人民银行营业管理部联合发布《关于推进政府采购合同线上融资有关工作的通知》（京财采购〔2023〕637号）。有需求的供应商，可按上述通知要求办理“政采贷”。
26.1.1	询问	询问提出形式： <u>书面形式</u>
26.3	联系方式	接收询问和质疑的联系方式 联系部门：中国机电工程招标有限公司； 联系电话：17600173064、15110095604； 通讯地址：北京市海淀区车公庄西路乙19号华通大厦B座南塔14层。
27	代理费	收费对象：

条款号	条目	内容
		<p><input type="checkbox"/>采购人 <input checked="" type="checkbox"/>中标人</p> <p>收费标准：<u>参照《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格〔2002〕1980号）规定的招标代理服务收费标准，以预算金额为基数按差额定率累进法计算；</u></p> <p>缴纳时间：<u>中标人领取中标通知书时以电汇方式一次性支付全款。</u></p>

## 投标人须知

### 一 说 明

- 1 采购人、采购代理机构、投标人、联合体
  - 1.1 采购人、采购代理机构：指依法进行政府采购的国家机关、事业单位、团体组织，及其委托的采购代理机构。本项目采购人、采购代理机构见第一章《投标邀请》。
  - 1.2 投标人（也称“供应商”、“申请人”）：指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。
  - 1.3 联合体：指两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购。
- 2 资金来源、项目属性、科研仪器设备采购、核心产品
  - 2.1 资金来源为财政性资金和/或本项目采购中无法与财政性资金分割的非财政性资金。
  - 2.2 项目属性见《投标人须知资料表》。
  - 2.3 是否属于科研仪器设备采购见《投标人须知资料表》。
  - 2.4 核心产品见《投标人须知资料表》。
- 3 现场考察、开标前答疑会
  - 3.1 若《投标人须知资料表》中规定了组织现场考察、召开开标前答疑会，则投标人应按要求在规定的的时间和地点参加。
  - 3.2 由于未参加现场考察或开标前答疑会而导致对项目实际情况不了解，影响投标文件编制、投标报价准确性、综合因素响应不全面等问题的，由投标人自行承担不利评审后果。
- 4 样品
  - 4.1 本项目是否要求投标人提供样品，以及样品制作的标准和要求、是否需要随样品提交相关检测报告、样品的递交与退还等要求见《投标人须知资料表》。
  - 4.2 样品的评审方法以及评审标准等内容见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。
- 5 政府采购政策（包括但不限于下列具体要求）

## 5.1 采购本国货物、工程和服务

5.1.1 政府采购应当采购本国货物、工程和服务。但有《**中华人民共和国政府采购法**》第十条规定情形的除外。

5.1.2 本项目如接受非本国货物、工程、服务参与投标，则具体要求见第五章《采购需求》。

5.1.3 进口产品指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品，包括已经进入中国境内的进口产品。关于进口产品的相关规定依据《政府采购进口产品管理办法》（财库〔2007〕119号文）、《关于政府采购进口产品管理有关问题的通知》（财办库〔2008〕248号文）。

## 5.2 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位

### 5.2.1 中小企业定义：

5.2.1.1 中小企业是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。关于中小企业的判定依据《中华人民共和国中小企业促进法》、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19号）、《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）、《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

5.2.1.2 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受中小企业扶持政策：

（1）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

(2) 在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

(3) 在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

5.2.1.3 在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受中小企业扶持政策。

5.2.1.4 以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

5.2.2 在政府采购活动中，监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策。监狱企业定义：是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

5.2.3 在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位定义：享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

5.2.3.1 安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于25%（含25%），并且安置的残疾人人数不少于10人（含10人）；

5.2.3.2 依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；

5.2.3.3 为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社

会保险费；

5.2.3.4 通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；

5.2.3.5 提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）；

5.2.3.6 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1至8级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或服务协议的雇员人数。

5.2.4 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额见第一章《投标邀请》。

5.2.5 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业见《投标人须知资料表》。

5.2.6 小微企业价格评审优惠的政策调整：见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

### 5.3 政府采购节能产品、环境标志产品

5.3.1 政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门根据产品节能环保性能、技术水平和市场成熟程度等因素，确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别及所依据的相关标准规范，以品目清单的形式发布并适时调整。依据品目清单和认证证书实施政府优先采购和强制采购。

5.3.2 采购人拟采购的产品属于品目清单范围的，采购人及其委托的采购代理机构依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实

施政府优先采购或强制采购。关于政府采购节能产品、环境标志产品的相关规定依据《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）。

5.3.3 如本项目采购产品属于实施政府强制采购品目清单范围的节能产品，则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书，否则**投标无效**；

5.3.4 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》（如涉及）。

#### 5.4 正版软件

5.4.1 各级政府部门在购置计算机办公设备时，必须采购预装正版操作系统软件的计算机产品，相关规定依据《国家版权局、信息产业部、财政部、国务院机关事务管理局关于政府部门购置计算机办公设备必须采购已预装正版操作系统软件产品的通知》（国权联〔2006〕1号）、《国务院办公厅关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（国办发〔2010〕47号）、《财政部关于进一步做好政府机关使用正版软件工作的通知》（财预〔2010〕536号）。

#### 5.5 网络安全专用产品

5.5.1 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年第1号），所提供产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时，应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求，由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求。

#### 5.6 推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）

5.6.1 为全面推进本市挥发性有机物（VOCs）治理，贯彻落实挥发性有机物污染治理专项行动有关要求，相关规定依据《北京市财政局北京市生态环境局关于政府采购推广使用低挥发性有机化合物（VOCs）有关事项的通知》（京财采购〔2020〕2381号）。

本项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品的,属于强制性标准的,供应商应执行符合本市和国家的VOCs含量限制标准(具体标准见第五章《采购需求》),否则**投标无效**;属于推荐性标准的,优先采购,具体见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

## 5.7 采购需求标准

### 5.7.1 商品包装、快递包装政府采购需求标准(试行)

为助力打好污染防治攻坚战,推广使用绿色包装,根据财政部关于印发《商品包装政府采购需求标准(试行)》、《快递包装政府采购需求标准(试行)》的通知(财办库〔2020〕123号),本项目如涉及商品包装和快递包装的,则其具体要求见第五章《采购需求》。

### 5.7.2 其他政府采购需求标准

为贯彻落实《深化政府采购制度改革方案》有关要求,推动政府采购需求标准建设,财政部门会同有关部门制定发布的其他政府采购需求标准,本项目如涉及,则具体要求见第五章《采购需求》。

## 6 投标费用

6.1 投标人应自行承担所有与准备和参加投标有关费用,无论投标的结果如何,采购人或采购代理机构在任何情况下均无承担这些费用的义务和责任。

## 二 招标文件

## 7 招标文件构成

7.1 招标文件包括以下部分:

- 第一章 投标邀请
- 第二章 投标人须知
- 第三章 资格审查
- 第四章 评标程序、评标方法和评标标准
- 第五章 采购需求
- 第六章 拟签订的合同文本

## 第七章 投标文件格式

- 7.2 投标人应认真阅读招标文件的全部内容。投标人应按照招标文件要求提交投标文件并保证所提供的全部资料的真实性，并对招标文件做出实质性响应，否则**投标无效**。
- 8 对招标文件的澄清或修改
- 8.1 采购人或采购代理机构对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，将在原公告发布媒体上发布更正公告，并以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人。
- 8.2 上述书面通知，按照获取招标文件的潜在投标人提供的联系方式发出，因提供的信息有误导导致通知延迟或无法通知的，采购人或采购代理机构不承担责任。
- 8.3 澄清或者修改的内容为招标文件的组成部分，并对所有获取招标文件的潜在投标人具有约束力。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，将在投标截止时间至少 15 日前，以书面形式通知所有获取招标文件的潜在投标人；不足 15 日的，将顺延提交投标文件的截止时间和开标时间

## 三 投标文件的编制

- 9 投标范围、投标文件中计量单位的使用及投标语言
- 9.1 本项目如划分采购包，投标人可以对本项目的其中一个采购包进行投标，也可同时对多个采购包进行投标。投标人应当对所投采购包对应第五章《采购需求》所列的全部内容进行投标，不得将一个采购包中的内容拆分投标，否则其对该采购包的投标将被认定为**无效投标**。
- 9.2 除招标文件有特殊要求外，本项目投标所使用的计量单位，应采用中华人民共和国法定计量单位。
- 9.3 除专用术语外，投标文件及来往函电均应使用中文书写。必要时专用术语应附有中文解释。投标人提交的支持资料和已印制的文献可以用外文，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件时以中文翻译本为准。未附中文翻译本或翻译本中文内容明显与外文内容不一致的，其不利后果由投标人自行承担。
- 10 投标文件构成

- 10.1 投标人应当按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应由《资格证明文件》、《商务技术文件》两部分构成。投标文件的部分格式要求，见第七章《投标文件格式》。
- 10.2 对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 10.3 第四章《评标程序、评标方法和评标标准》中涉及的证明文件。
- 10.4 对照第五章《采购需求》，说明所提供货物和服务已对第五章《采购需求》做出了响应，或申明与第五章《采购需求》的偏差和例外。如第五章《采购需求》中要求提供证明文件的，投标人应当按具体要求提供证明文件。
- 10.5 投标人认为应附的其他材料。
- 11 投标报价
- 11.1 所有投标均以人民币为计价货币。
- 11.2 投标人的报价应包括为完成本项目所发生的一切费用和税费，采购人将不再支付报价以外的任何费用。投标人的报价应包括但不限于下列内容，《投标人须知资料表》中有特殊规定的，从其规定。
- 11.2.1 投标货物及标准附件、备品备件、专用工具等的出厂价（包括已在中国国内的进口货物完税后的仓库交货价、展室交货价或货架交货价）和运至最终目的地的运输费和保险费，安装调试、检验、技术服务、培训、质量保证、售后服务、税费等；
- 11.2.2 按照招标文件要求完成本项目的全部相关费用。
- 11.3 采购人不得向供应商索要或者接受其给予的赠品、回扣或者与采购无关的其他商品、服务。
- 11.4 投标人不能提供任何有选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外），否则其**投标无效**。
- 12 投标保证金
- 12.1 投标人应按《投标人须知资料表》中规定的金额及要求交纳投标保证金。

投标人自愿超额缴纳投标保证金的，投标文件不做无效处理。

- 12.2 交纳投标保证金可采用的形式：政府采购法律法规接受的支票、汇票、本票、网上银行支付或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式。
- 12.3 投标保证金到账（保函提交）截止时间同投标截止时间。以支票、汇票、本票、网上银行支付等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前到账；以金融机构、担保机构出具的纸质保函等形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前将原件提交至采购代理机构；以电子保函形式提交投标保证金的，应在投标截止时间前通过北京市政府采购电子交易平台完成电子保函在线办理。未按上述要求缴纳投标保证金的，其**投标无效**。
- 12.4 投标人除需在投标文件中提供“投标保证金凭证/交款单据电子件”，还需在投标截止时间前，通过电子交易平台上传“投标保证金凭证/交款单据电子件”。
- 12.5 投标保证金有效期同投标有效期。
- 12.6 投标人为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳投标保证金，其交纳的投标保证金对联合体各方均具有约束力。
- 12.7 采购人、采购代理机构将及时退还投标人的投标保证金，采用银行保函、担保机构担保函等形式递交的投标保证金，经投标人同意后采购人、采购代理机构可以不再退还，但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外：
  - 12.7.1 投标人在投标截止时间前撤回已提交的投标文件的，自收到投标人书面撤回通知之日起5个工作日内退还已收取的投标保证金；
  - 12.7.2 中标人的投标保证金，自采购合同签订之日起5个工作日内退还中标人；
  - 12.7.3 未中标投标人的投标保证金，自中标通知书发出之日起5个工作日内退还未中标人；
  - 12.7.4 终止招标项目已经收取投标保证金的，自终止采购活动后5个工作日内退还已收取的投标保证金及其在银行产生的孳息。
- 12.8 有下列情形之一的，采购人或采购代理机构可以不予退还投标保证金：
  - 12.8.1 投标有效期内投标人撤销投标文件的；

12.8.2 《投标人须知资料表》中规定的其他情形。

### 13 投标有效期

13.1 投标文件应在本招标文件《投标人须知资料表》中规定的投标有效期内保持有效，投标有效期少于招标文件规定期限的，其**投标无效**。

### 14 投标文件的签署、盖章

14.1 招标文件要求签字的内容（如授权委托书等），可以使用电子签章或使用原件的电子件（电子件指扫描件、照片等形式电子文件）；要求第三方出具的盖章件原件（如联合协议、分包意向协议、制造商授权书等），投标文件中应使用原件的电子件。

14.2 招标文件要求盖章的内容，一般通过投标文件编制工具加盖电子签章。

## 四 投标文件的提交

### 15 投标文件的提交

15.1 本项目使用北京市政府采购电子交易平台。投标人根据招标文件及电子交易平台供应商操作手册要求编制、生成并提交电子投标文件。

15.2 采购人及采购代理机构拒绝接受通过电子交易平台以外任何形式提交的投标文件，投标保证金除外。

### 16 投标截止时间

16.1 投标人应在招标文件要求提交投标文件截止时间前，将电子投标文件提交至电子交易平台。

### 17 投标文件的修改与撤回

17.1 投标截止时间前，投标人可以通过电子交易平台对所提交的投标文件进行补充、修改或者撤回。投标保证金的补充、修改或者撤回无需通过电子交易平台，但应就其补充、修改或者撤回通知采购人或采购代理机构。

17.2 投标人对投标文件的补充、修改的内容应当按照招标文件要求签署、盖章，作为投标文件的组成部分。

## 五 开标、资格审查及评标

### 18 开标

18.1 采购人或采购代理机构将按招标文件的规定，在投标截止时间的同一时

间和招标文件预先确定的地点组织开标。

- 18.2 本项目开标使用北京市政府采购电子交易平台。投标人应在《投标人须知资料表》规定的时间内对投标文件进行解密，因非系统原因导致的解密失败，视为**投标无效**。
  - 18.3 开标过程将使用电子交易平台宣布投标人名称、投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容并进行记录，并由参加开标的各投标人确认。投标人未在规定时间内提出疑义或确认一览表的，视同认可开标结果。
  - 18.4 投标人对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。采购人、采购代理机构对投标人提出的询问或者回避申请将及时处理。
  - 18.5 投标人不足 3 家的，不予开标。
- 19 资格审查
- 19.1 见第三章《资格审查》。
- 20 评标委员会
- 20.1 评标委员会根据政府采购有关规定和本次采购项目的特点进行组建，并负责具体评标事务，独立履行职责。
  - 20.2 评审专家须符合《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125 号）的规定。依法自行选定评审专家的，采购人和采购代理机构将查询有关信用记录，对具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员，拒绝其参与政府采购活动。
- 21 评标程序、评标方法和评标标准
- 21.1 见第四章《评标程序、评标方法和评标标准》。

## 六 确定中标

- 22 确定中标人
- 22.1 采购人将在评标报告确定的中标候选人名单中按顺序确定中标人，中标候选人并列的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定中标人；招标文件未规定的，采取随机抽取的方式确定。采购人是否委托评标委员会直接确定中标人，见《投标人须知资料表》。中标候选人并列的，按照《投标人须知资料表》要求确定中标人。

## 23 中标公告与中标通知书

- 23.1 采购人或采购代理机构自中标人确定之日起2个工作日内，在北京市政府采购网公告中标结果，同时向中标人发出中标通知书，中标公告期限为1个工作日。
- 23.2 中标通知书对采购人和中标供应商均具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标供应商放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

## 24 废标

- 24.1 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标：
- 24.1.1 符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；
- 24.1.2 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- 24.1.3 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
- 24.1.4 因重大变故，采购任务取消的。
- 24.2 废标后，采购人将废标理由书面通知所有投标人。

## 25 签订合同

- 25.1 中标人、采购人应当自中标通知书发出之日起30日内，按照招标文件和中标人投标文件的规定签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。
- 25.2 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新开展政府采购活动。
- 25.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项向采购人承担连带责任。
- 25.4 政府采购合同不能转包。
- 25.5 采购人允许采用分包方式履行合同的，中标人可以依法在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作采取分包方式履行合同。本项目的非主体、非关键性工作是否允许分包，见《投标人须知资料表》。政府采购合同分包履行的，应当在投标文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包，否则**投标无效**。中标人就采购项目

和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

25.6 “政采贷”融资指引：详见《投标人须知资料表》。

## 26 询问与质疑

### 26.1 询问

26.1.1 投标人对政府采购活动事项有疑问的，可依法向采购人或采购代理机构提出询问，提出形式见《投标人须知资料表》。

26.1.2 采购人或采购代理机构对供应商依法提出的询问，在3个工作日内作出答复，但答复的内容不得涉及商业秘密。

### 26.2 质疑

26.2.1 投标人认为采购文件、采购过程、中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑。采购人、采购代理机构在收到质疑函后7个工作日内作出答复。

26.2.2 质疑函须使用财政部制定的范本文件。投标人为自然人的，质疑函应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，质疑函应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.3 投标人委托代理人进行质疑的，应当随质疑函同时提交投标人签署的授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。投标人为自然人的，应当由本人签字；投标人为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人签字或者盖章，并加盖公章。

26.2.4 投标人应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，法定质疑期内针对同一采购程序环节再次提出的质疑，采购人、采购代理机构有权不予答复。

26.3 接收询问和质疑的联系部门、联系电话和通讯地址见《投标人须知资料表》。

## 27 代理费

27.1 收费对象、收费标准及缴纳时间见《投标人须知资料表》。由中标人支付的，中标人须一次性向采购代理机构缴纳代理费，投标报价应包含代

理费用。

## 第三章 资格审查

### 一、资格审查程序

- 1 开标结束后，采购人或采购代理机构将根据《资格审查要求》中的规定，对投标人进行资格审查，并形成资格审查结果。
- 2 《资格审查要求》中对格式有要求的，除招标文件另有规定外，均为“实质性格式”文件。
- 3 投标人《资格证明文件》有任何一项不符合《资格审查要求》的，资格审查不合格，其**投标无效**。
- 4 资格审查合格的投标人不足3家的，不进行评标。

### 二、资格审查要求

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1	满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定	具体规定见第一章《投标邀请》	
1-1	营业执照等证明文件	<p>投标人为企业（包括合伙企业）的，应提供有效的“营业执照”；</p> <p>投标人为事业单位的，应提供有效的“事业单位法人证书”；</p> <p>投标人是非企业机构的，应提供有效的“执业许可证”、“登记证书”等证明文件；</p> <p>投标人是个体工商户的，应提供有效的“个体工商户营业执照”；</p> <p>投标人是自然人的，应提供有效的自然人身份证明。</p> <p>分支机构参加投标的，应提供该分支机构或其所属法人/其他组织的相应证明文件；同时还应提供其所属法人/其他组织出具的授权其参与本项目的授权书（格式自拟，须加盖其所属法人/其他组织的公章）；对于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业的分支机构，可以提供上述授权，也可以提供其所属法人/其他组织的有关文件或制度等能够证明授权其独立开展业务的证明材料。</p>	提供证明文件的电子件或电子证照
1-2	投标人资格声明书	提供了符合招标文件要求的《投标人资格声明书》。	格式见《投标文件格式》

序号	审查因素	审查内容	格式要求
1-3	投标人信用记录	<p>查询渠道：信用中国网站和中国政府采购网（www.creditchina.gov.cn、www.ccgp.gov.cn）；</p> <p>截止时点：投标截止时间以后、资格审查阶段采购人或采购代理机构的实际查询时间；</p> <p>信用信息查询记录和证据留存具体方式：查询结果网页打印页作为查询记录和证据，与其他采购文件一并保存；</p> <p>信用信息的使用原则：经认定的被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其<b>投标无效</b>。联合体形式投标的，联合体成员存在不良信用记录，视同联合体存在不良信用记录。</p>	无须投标人提供，由采购人或采购代理机构查询。
1-4	法律、行政法规规定的其他条件	法律、行政法规规定的其他条件	/
2	落实政府采购政策需满足的资格要求	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1	中小企业政策证明文件	具体要求见第一章《投标邀请》	
2-1-1	中小企业证明文件	<p>当本项目（包）涉及预留份额专门面向中小企业采购，此时建议在《资格证明文件》中提供。</p> <p>1、投标人单独投标的，应提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。</p> <p>2、如招标文件要求以联合体形式参加或者要求合同分包的，且投标人为联合体或拟进行合同分包的，则联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业具体情况须在《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件中如实填报，且满足招标文件关于预留份额的要求。</p>	格式见《投标文件格式》
2-2	其它落实政府采购政策的资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	提供证明文件的电子件或电子证照
3	本项目的特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》	

序号	审查因素	审查内容	格式要求
3-1	本项目对于联合体的要求	<p>1、如本项目接受联合体投标，且投标人为联合体时必须提供《联合协议》，明确各方拟承担的工作和责任，并指定联合体牵头人，授权其代表所有联合体成员负责本项目投标和合同实施阶段的牵头、协调工作。该联合协议应当作为投标文件的组成部分，与投标文件其他内容同时递交。</p> <p>2、联合体各成员单位均须提供本表中序号1-1、1-2的证明文件。联合体各成员单位均应满足本表3-2项规定。</p> <p>3、本表序号3-3项规定的其他特定资格要求中的每一小项要求，联合体各方中至少应当有一方符合本表中其他资格要求并提供证明文件。</p> <p>4、联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。</p> <p>5、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。</p> <p>6、若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的<b>投标无效</b>。</p> <p>7、本项目不接受联合体投标时，投标人不得为联合体。</p>	提供《联合协议》原件的电子件 格式见《投标文件格式》
3-2	政府购买服务承接主体的要求	如本项目属于政府购买服务，投标人不属于公益一类事业单位、使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织。	格式见《投标文件格式》 “1-2 投标人资格声明书”
3-3	其他特定资格要求	如有，见第一章《投标邀请》 注：如联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，均应当提供资质证书电子件或电子证照。	提供证明文件的电子件或电子证照
4	投标保证金	按照招标文件的规定提交投标保证金。	
5	获取招标文件	在规定期限内通过北京市政府采购电子交易平台获取所参与包的招标文件。 注：如本项目接受联合体，且供应商为联合体时，联合体中任一成员获取文件即视为满足要求。	

## 第四章 评标程序、评标方法和评标标准

### 一、评标方法

#### 1 投标文件的符合性审查

- 1.1 评标委员会对资格审查合格的投标人的投标文件进行符合性审查，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。
- 1.2 评标委员会根据《符合性审查要求》中规定的审查因素和审查内容，对投标人的投标文件是否实质上响应招标文件进行符合性审查，并形成符合性审查评审结果。投标人《商务技术文件》有任何一项不符合《符合性审查要求》要求的，**投标无效**。

#### 符合性审查要求

序号	审查因素	审查内容
1	授权委托书	按招标文件要求提供授权委托书；
2	投标完整性	未将一个采购包中的内容拆分投标；
3	投标报价	投标报价未超过招标文件中规定的项目/采购包预算金额或者项目/采购包最高限价；
4	报价唯一性	投标文件未出现可选择性或可调整的报价（招标文件另有规定的除外）；
5	投标有效期	投标文件中承诺的投标有效期满足招标文件中载明的投标有效期的；
6	实质性格式	标记为“实质性格式”的文件均按招标文件要求提供且签署、盖章的；
7	★号条款响应	投标文件满足招标文件第五章《采购需求》中★号条款要求的；
8	拟分包情况说明（如有）	如本项目（包）非因“落实政府采购政策”亦允许分包，且供应商拟进行分包时，必须提供；否则无须提供；
9	分包其他要求（如有）	分包履行的内容、金额或者比例未超出《投标人须知资料表》中的规定； 分包承担主体具备《投标人须知资料表》载明的资质条件且提供了资质证书电子件（如有）；
10	报价的修正（如有）	不涉及报价修正，或投标文件报价出现前后不一致时，投标人对修正后的报价予以确认；（如有）
11	报价合理性	报价合理，或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，能够应评标委员会要求在规定时间内证明其报价合理性的；

12	进口产品 (如有)	招标文件不接受进口产品投标的内容时, 投标人所投产品不含进口产品;
13	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的	国家有关部门对投标人的投标产品有强制性规定或要求的(如相应技术、安全、节能和环保等), 投标人的投标产品应符合相应规定或要求, 并提供证明文件电子版: 1) 采购的产品若属于《节能产品政府采购品目清单》范围中政府强制采购产品, 则投标人所报产品必须获得国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书; 2) 所投产品属于列入《网络关键设备和网络安全专用产品目录》的网络安全专用产品时, 应当按照《信息安全技术网络安全专用产品安全技术要求》等相关国家标准的强制性要求, 由具备资格的机构安全认证合格或者安全检测符合要求;(如该产品已经获得公安部颁发的计算机信息系统安全专用产品销售许可证, 且在有效期内, 亦视为符合要求) 3) 项目中涉及涂料、胶黏剂、油墨、清洗剂等挥发性有机物产品, 且属于强制性标准的, 供应商应执行符合本市和国家的 VOCs 含量限制标准。
14	公平竞争	投标人遵循公平竞争的原则, 不存在恶意串通, 妨碍其他投标人的竞争行为, 不存在损害采购人或者其他投标人的合法权益情形的;
15	串通投标	不存在《政府采购货物和服务招标投标管理办法》视为投标人串通投标的情形:(一) 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制;(二) 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜;(三) 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人;(四) 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;(五) 不同投标人的投标文件相互混装;(六) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出;
16	附加条件	投标文件未含有采购人不能接受的附加条件的;
17	其他无效情形	投标人、投标文件不存在不符合法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

## 2 投标文件有关事项的澄清或者说明

2.1 评标过程中，评标委员会将以书面形式要求投标人对其投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，作出必要的澄清、说明或者补正。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人（若投标人为事业单位或其他组织或分支机构，可为单位负责人）或其授权的代表签字。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。澄清文件将作为投标文件内容的一部分。

## 2.2 异常低价处理

2.2.1 政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：

（1）投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 50%的，即投标（响应）报价 $<$ 全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值 $\times$ 50%；

（2）投标（响应）报价低于通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 50%的，即投标（响应）报价 $<$ 通过符合性审查的次低报价供应商投标（响应）报价 $\times$ 50%；

（3）投标（响应）报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标（响应）报价 $<$ 采购项目最高限价 $\times$ 45%；未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价；

（4）评审委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。

2.2.2 评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，属于前述第（1）项至第（4）项情形的，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间对投标（响应）价格作出解释，提供项目具体成本测算等与报价合理性相关的书面说明及必要的证明材料，包括但不限于原材料成本、人工成本、制造费用等，给予相关供应商的合理时间一般不少于 30 分钟。其中，属于第（3）项情形，供应商已随投标（响应）文件一并提交相关书面说明及必要的证明材料的，在评审现场可不再重复提交。

- 2.2.3 评审委员会依据专业经验，参考同类项目中标（成交）价格、类似产品市场价格水平、行业人工费用标准、国家有关部门指导行业协会发布的行业平均成本等情况，对报价合理性进行判断。投标（响应）供应商不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评审委员会应当将其作为**无效投标（响应）**处理。
- 2.2.4 上述投标（响应）报价指按照本章 2.4 修正后的报价。
- 2.3 投标报价须包含招标文件全部内容，如分项报价表有缺漏视为已含在其他各项报价中，将不对投标总价进行调整。评标委员会有权要求投标人在评标现场合理的时间内对此进行书面确认，投标人不确认的，视为将一个采购包中的内容拆分投标，其**投标无效**。
- 2.4 投标文件报价出现前后不一致的，按照下列规定修正：
- 2.4.1 招标文件对于报价修正是否另有规定：
- 有，具体规定为：\_\_\_\_\_
- 无，按下述 2.4.2-2.4.8 项规定修正。
- 2.4.2 单独递交的开标一览表（报价表）与投标文件中开标一览表（报价表）内容不一致的，以单独递交的开标一览表（报价表）为准；
- 2.4.3 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；
- 2.4.4 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；
- 2.4.5 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以开标一览表的总价为准，并修改单价；
- 2.4.6 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。
- 2.4.7 同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。
- 2.4.8 修正后的报价经投标人书面确认后产生约束力，投标人不确认的，其**投标无效**。
- 2.5 落实政府采购政策的价格调整：只有符合第二章《投标人须知》5.2 条规定情形的，可以享受中小企业扶持政策，用扣除后的价格参加评审；

否则，评标时价格不予扣除。

- 2.5.1 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对小微企业报价给予10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。
- 2.5.2 对于未预留份额专门面向中小企业采购的采购项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，且接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的联合体或者大中型企业的报价给予4%的扣除，用扣除后的价格参加评审。
- 2.5.3 组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。
- 2.5.4 价格扣除比例对小型企业和微型企业同等对待，不作区分。
- 2.5.5 中小企业参加政府采购活动，应当按照招标文件给定的格式出具《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。
- 2.5.6 监狱企业提供了由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件的，视同小微企业。
- 2.5.7 残疾人福利性单位按招标文件要求提供了《残疾人福利性单位声明函》的，视同小微企业。
- 2.5.8 若投标人同时属于小型或微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位中的两种及以上，将不重复享受小微企业价格扣减的优惠政策。

### 3 投标文件的比较和评价

3.1 评标委员会将按照招标文件中规定的评标方法和标准，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术评估，综合比较与评价；未通过符合性审查的投标文件不得进入比较与评价。

#### 3.2 评标方法和评标标准

3.2.1 本项目采用的评标方法为：

■综合评分法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法，见《评标标准》，招标文件中没有规定的评标标准不得作为评审的依据。

□最低评标价法，指投标文件满足招标文件全部实质性要求，且投标报价最低的投标人为中标候选人的评标方法。

3.2.2 采用最低评标价法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照下述方法确定一个参加评标的投标人，其他**投标无效**。

□随机抽取

■其他方式，具体要求：/

3.2.3 非政府强制采购的节能产品或环境标志产品，依据品目清单和认证证书实施政府优先采购。优先采购的具体规定（如涉及）\_\_\_\_\_。

#### 4 确定中标候选人名单

4.1 采用综合评分法时，提供相同品牌产品（单一产品或核心产品品牌相同）且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，评标委员会按照下述规定确定一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

□随机抽取

■其他方式，具体要求：评审得分相同的，价低者获推荐；价格仍相同的，由评标委员会按照少数服从多数原则推荐产生一个投标人获得中标人推荐资格，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

4.2 采用综合评分法时，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。评分分值计算保留小数点

后两位，第三位四舍五入。

4.3 采用最低评标价法时，评标结果按本章 2.4、2.5 调整后的投标报价由低到高顺序排列。投标报价相同的并列。投标文件满足招标文件全部实质性要求且投标报价最低的投标人为排名第一的中标候选人。

4.4 评标委员会要对评分汇总情况进行复核，特别是对排名第一的、报价最低的、投标或响应文件被认定为无效的情形进行重点复核。

4.5 评标委员会将根据各投标人的评标排序，依次推荐本项目（各采购包）的中标候选人，起草并签署评标报告。本项目（各采购包）评标委员会共（各）推荐 3 名中标候选人。

## 5 报告违法行为

5.1 评标委员会在评标过程中发现投标人有行贿、提供虚假材料或者串通等违法行为时，应当及时向财政部门报告。

## 二、评标标准

(一) 评标办法：本次招标采用综合评分法。

即在预算范围内，最大限度地满足招标文件实质性要求前提下，按照招标文件中规定的各项因素进行评审；评标委员会每位成员分别对每个满足招标文件实质性要求的投标人进行评审、打分。保留小数点后两位。

(二) 评分细则：

序号	评审因素		分值	评分标准说明	
1	商务部分 (5分)	业绩	5	根据投标人近3年(2023年1月1日至投标截止时间,以合同签订时间为准)承担过医疗器械安全抽样检验类似项目的情况综合评定: 承担过1个类似项目,得1分,最高得5分。 注:须提供合同或任务委托书或中标通知书等证明文件,合同须提供首页、主要内容页和盖章页的复印件并加盖投标人公章,否则不得分。)	
2	技术部分 (95分)	采购需求响应	25	根据第五章采购需求“三、检测能力范围依据的标准”综合评定: 资质认定证书附表中检验项目每符合“第五章采购需求 三、检测能力范围依据的标准”中带有#标识(#标识共42项)的国家标准或行业标准得0.6分,最高得25分。 注:需提供有效的检验检测机构资质认定证书及附表的复印件加盖投标人公章,否则不得分。	
		检验人员数量	8	根据投标人针对本项目拟投入的检验人员数量综合评定: 30人(含)以上,得8分; 20人-29人,得6分; 10人-19人,得4分; 9人(含)以下,得2分。 (须提供检验人员清单并加盖投标人公章,否则本项不得分)	注1.抽样人员与统计分析人员两项可以兼任。检验人员、信息化人员不能与其他岗位兼任,如有兼任此
		检验人员资质	8	根据投标人针对本项目拟投入的检验人员具备高级职称人员数量综合评定: 15人(含)以上,得8分; 10人-14人,得6分; 5人-9人,得4分; 4人(含)以下,得2分。	

序号	评审因素	分值	评分标准说明	
			(须提供人员清单及职称证明文件的复印件并加盖投标人公章, 否则本项不得分)	项 评 审 得 0 分。
	检验人员工作经验	4	<p>根据投标人针对本项目拟投入的检验人员工作经验综合评定:</p> <p>工作经验 5 年 (含) 以上人员达 80% 的, 得 4 分;</p> <p>工作经验 5 年 (含) 以上人员达 50% 的, 得 3 分;</p> <p>工作经验 5 年 (不含) 以下 3 年 (含) 以上人数达 80% 的, 得 2 分;</p> <p>工作经验 5 年 (不含) 以下 3 年 (含) 以上人数达 50% 的, 得 1 分;</p> <p>其他情况得 0 分。</p> <p>(须提供人员名单及工作经验证明文件并加盖投标人公章, 否则本项不得分。工作经验证明文件可提供承诺书或履历表或其他证明材料。)</p>	
	信息化工作人员	8	<p>1. 根据投标人检验工作信息化水平情况综合评定:</p> <p>(1) 设置专门的信息化工作人员, 人员从事信息化工作经验 8 年及以上, 且达到 3 人及以上的, 得 8 分;</p> <p>(2) 设置专门的信息化工作人员, 人员从事信息化工作经验 8 年 (不含) 以下 5 年及以上, 且达到 3 人及以上的, 得 6 分;</p> <p>(3) 设置专门的信息化工作人员, 人员从事信息化工作经验 5 年 (不含) 以下, 且达到 3 人及以上的, 得 4 分;</p> <p>(4) 设置专门的信息化工作人员, 人员从事信息化工作经验 3 年及以上, 且人员 1-2 人的, 得 2 分;</p> <p>(5) 其他情况, 得 0 分。</p> <p>(须提供相关人员的工作证明文件的复印件并加盖投标人公章, 否则本项不得分。工作经验证明文件可提供承诺书或履历表或其他证明材料。)</p>	
	抽样人员情况	4	<p>根据投标人针对本项目拟投入的专职抽样人员数量综合评定:</p> <p>5 人 (含) 及以上, 得 4 分;</p> <p>5 人 (不含) 以下, 不含 0 人, 得 2 分;</p> <p>无专职抽样人员, 得 0 分。</p> <p>(须提供人员名单及承诺书并加盖投标人公章, 承诺书内容须包含: 投标人未经采购人同意, 不得随意</p>	

序号	评审因素	分值	评分标准说明
			更换抽样人员，否则本项不得分)
	统计分析人员	2	投标人具有从事医疗器械抽检监测数据统计分析的人员且为本项目组成员的，得2分。 (须提供为本项目配备专门从事统计分析工作人员的人员名单、工作经验承诺书或参与过医疗器械抽检工作证明材料并加盖投标人公章，否则本项不得分)
	机构实验室面积	8	根据投标人办公场所面积大小综合评定： 面积在 25000 m <sup>2</sup> (含) 以上得 8 分； 面积在 20000 m <sup>2</sup> (含) -25000 m <sup>2</sup> (不含) 以上得 6 分； 面积在 15000 m <sup>2</sup> (含) -20000 m <sup>2</sup> (不含) 以上得 4 分； 面积在 10000 m <sup>2</sup> (含) -15000 m <sup>2</sup> (不含) 以上得 2 分； 面积在 10000 m <sup>2</sup> (不含) 以下得 0 分。 注：提供相关的证明文件复印件并加盖公章。否则不得分。
	机构实验室情况	6	根据投标人用于开展检测工作实验室的条件综合评定： 1. 试验场所环境优良、产品检验的环境条件控制充分，能满足产品检验对环境设施的特殊要求的，得 6 分。 2. 主要试验场所环境及产品检验的环境条件控制有欠缺，部分满足产品检验对环境设施的特殊要求，得 4 分。 3. 主要试验场所环境及产品检验的环境条件控制较差，基本不满足产品检验对环境设施的特殊要求，得 2 分。 4. 主要试验场所环境不符合条件、产品检验的环境条件控制差，不能满足产品检验对环境设施的特殊要求，得 0 分。 (需提供实验室平面图或实验室环境照片或管理制度或检测能力证明等资料为评审依据并加盖投标人公章，否则本项不得分)

序号	评审因素	分值	评分标准说明
	医疗器械检测项目的 能力验证情况	4	根据投标人 2023 年至今参与的医疗器械检测项目的满意结果情况综合评定： 获得 30 次及以上满意结果的，得 4 分； 获得 20 次-29 次满意结果的，得 3 分； 获得 10 次-19 次满意结果的，得 2 分； 获得 10 次（不含）以下满意结果的，得 1 分； 未获得过满意结果的，得 0 分。 (须提供满意结果的证明材料复印件(证明材料须能够体现出具证明单位的公章)并加盖投标人公章，未提供有效证明文件的不得分。证明材料为投标人自行编写的无效。)
	电子化 信息系统	2	投标人具备电子化信息系统，能实现与北京市市药监局抽检管理系统电子化对接，得 2 分。 (须提供投标人的电子化信息系统证明材料并加盖投标人公章，否则本项不得分)
	管理制 度	6	根据投标人具有的开展监督检查工作的管理制度的情况综合评定，包括但不限于抽样工作、检测工作、结果上传等： 管理制度完整度高，能够完全满足采购需求，且科学、专业、先进，可行性强的，得 6 分； 管理制度较完整，基本满足采购需求，且详细、可行的，得 4 分； 管理制度部分完整，部分满足采购需求的，得 2 分； 管理制度不完整，不能满足采购需求，存在缺陷，可行性较差的，得 0 分。
	安全抽 检监测 任务工 作方案	5	根据投标人针对本项目编制的医疗器械安全抽检监测任务工作方案综合评定： 提供工作方案且内容完整详尽，可执行性强的，得 5 分； 提供工作方案，内容完整，有一定的可执行性的，得 3 分； 提供工作方案，内容有欠缺，但可执行性较差的，得 1 分； 未提供工作方案的，得 0 分。

序号	评审因素	分值	评分标准说明
	针对医疗器械安全突发事件的应急响应方案	5	根据投标人具有的医疗器械安全突发事件的应急响应方案综合评定： 提供应急响应方案且内容详尽，可执行性强的，得5分； 提供应急响应方案，有一定的可执行性的，得3分； 提供应急响应方案，但可执行性较差的，得1分； 未提供应急响应方案的，得0分。

注：（1）中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）应当同时符合中小企业划分标准，对符合（财库〔2020〕46号）要求的小型 and 微型企业最终报价给予10%的扣除。

（2）中小企业划分标准，是指国务院有关部门根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标制定的中小企业划型标准。小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。小型、微型企业提供大型企业制造的货物的，视同为大型企业。参与本项目的中小企业应当提供财库〔2020〕46号规定的《中小企业声明函》，否则视为无效声明，注：打分保留两位小数。

（3）监狱企业视同小型、微型企业，监狱企业应当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）出具的属于监狱企业的证明文件。北京市监狱企业应当提供市监狱管理局、市教育矫治局出具的监狱企业的证明文件。

（4）残疾人福利性单位视同小型、微型企业，残疾人福利性单位应根据财库〔2017〕141号提供证明文件。

## 第五章 采购需求

### 一、采购标的

#### 1、采购标的

医疗器械检验

#### 2、项目概述

2026年市级医疗器械监督抽验任务通过公开招标的方式委托具有检验资质的第三方检验机构开展，计划抽样数量为724批。其中30批次网络平台抽检专项需由第三方检测机构负责抽样，以群众关注度高使用量大的产品为重点抽样，侧重本市医疗器械生产企业生产的品种。检验费用每批次9200元，共计666.08万。

### 二、商务要求

1、服务时间：2026年11月15日前完成全部产品的检验任务。

2、付款条件（进度和方式）

（1）合同生效且成交供应商接到采购人具体抽查工作任务后，采购人向成交供应商支付合同总额的50%。

（2）成交供应商按照合同要求完成全部检验任务并通过验收合格后，采购人向成交供应商支付合同的全部尾款。

### 三、检测能力范围依据的标准

请提供有效的《检验检测机构资质认定证书》和相关资质认定证书附表。

检验能力依据的国家标准或行业标准：

序号	标准号	标准名称	名称
1	★ 9706.1-2007	GB 医用电气设备 第1部分：安全通用要求	识别、标记和文件 (或 外部标记)
			识别、标记和文件 (或 控制器和仪表的标记)
			识别、标记和文件 (或 符号)
			识别、标记和文件 (或 指示灯和按钮)
			输入功率

序号	标准号	标准名称	名称
			外壳和防护罩
			隔离
			连续漏电流和患者辅助电流
			面、角、边的安全性 (或 面、角和边)
			正常使用时的稳定性
			元器件和组件 (或 连接—概述)
			元器件和组件 (或 电池)
			元器件和组件 (或 指示器)
			网电源部分、元器件和布线 (或 与供电网的分断)
2	★ 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	标志和文件 (或 标记和文件)
			可触及零部件的允许限值 (或 防电击)
			供电电源的断开 (或 防电击)
			元器件 (或 熔断器座)
3	★ YY 0167-2020	非吸收性外科缝线	针线连接强力 (或 针线连接强度)
			断裂强力
			长度
			无菌
4	★ YY/T 0314-2021	一次性使用人体静脉血样采集容器	抽吸体积
			设计
			无菌和特定微生物状态 (或 无菌和特殊微生物状态)
5	★ YY 0336-2020	一次性使用无菌阴道扩张器	外观
			抗变形能力
			结构强度
			无菌
			环氧乙烷残留量
6	★ YY/T 0245-2008	吻(缝)合器 通用技术条件	使用性能
			表面粗糙度
			外观
7	★ YY/T 0308-2015	医用透明质酸钠凝胶	渗透压
			pH 或 pH 值

序号	标准号	标准名称	名称
			含量
			无菌
8	★ YY/T 0043-2016	医用缝合针	针尖强度
			刺穿力
9	★ YY 0450.1-2020	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械	导丝峰值拉力 (或 峰值拉力)
			破裂试验 (或 导丝破裂强度 或 导丝破裂试验)
10	★ YY/T 0969-2023	一次性使用医用口罩	鼻夹
			口罩带 (或 耳挂式口罩口罩带 或 绑带式口罩口罩带)
			细菌过滤效率 (BFE) (或 细菌过滤效率)
			通气阻力
			微生物指标 (或 无菌)
			环氧乙烷残留量
11	★ YY 1116-2020	可吸收性外科缝线	针线连接强力
			断裂强力
			长度
			无菌
12	★ YY/T 1175-2010	肿瘤标志物定量测定试剂 (盒) (化学发光免疫分析法)	准确度
			重复性
13	★ YY/T 1182-2020	核酸扩增检测用试剂 (盒)	阳性参考品符合率
			精密度
			检出限 (或 检测限)
14	★ GB/T 26124-2011	临床化学体外诊断试剂 (盒)	准确度
			测量精密度 (或 重复性)
15	★ YY/T 1225-2014	肺炎支原体抗体检测试剂盒	准确性 (阳性参考品符合率) (或 准确性)
			重复性
			最低检出限 (或 最低检测限)
16	★ YY/T 1255-2015	免疫比浊法检测试剂 (盒) (透射法)	准确度
			重复性
17	★ YY/T	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析)	阳性参考品符合率 (或 阳性参考品符合率)

序号	标准号	标准名称	名称
	1443-2016	法)	重复性
			最低检测限 (或 最低检出限)
18	★ YY/T 1713-2020	胶体金免疫层析法检测试剂盒	阳性参考品符合率 (或 阳性参考品符合率 (适用时))
			重复性
			检出限
19	# 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	
20	# GB 9706.25-2005	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求	
21	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	
22	# GB 9706.8-2009	医用电气设备 第2-4部分:心脏除颤器专用安全要求	
23	# GB 9706.204-2022	心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求	
24	# YY 1139-2013	单道和多道心电图机	
25	# GB 10793-2000	医用电气设备 第2部分:心电图机安全专用要求	
26	# GB 9706.26-2005	医用电气设备 第2-26部分:脑电图机安全专用要求	
27	GB 3053-1993	血压计和血压表	
28	# GB 9706.225-2021	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	
29	# GB 9706.226-2021	医用电气设备 第2-26部分:脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	
30	# GB 9706.227-2021	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	
31	# GB16846-2008	医用超声诊断设备声输出公布要求	
32	# GB 9706.7-2008	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	
33	# GB 9706.9-2008	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	

序号	标准号	标准名称	名称
34	# GB 9706.237-2020	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	
35	# GB 9706.205-2020	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	
36	# YY 0648-2008	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求	
37	# YY 0607-2007	医用电气设备第二部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求	
38	# 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	
39	# YY 0054-2010	血液透析设备	
40	# GB 9706.224-2021	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能	
41	# GB 9706.27-2005	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求	
42	GB 9706.29-2006	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	
43	GB 9706.213-2021	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	
44	YY/T 1081-2011	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源	
45	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	
46	GB 9706.202-2021	医用电器设备 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	
47	GB 9706.20-2000	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	
48	GB 9706.3-2000	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	
49	GB 9706.12-1997	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	
50	GB 9706.24-2005	乳腺X线机及乳腺摄影立体定位装置专用安全要求	

序号	标准号	标准名称	名称
51	GB 9706.245-2020	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的基本安全和基本性能专用要求	
52	GB 9706.254-2020	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	
53	YY 0054-2023	血液透析设备	
54	# YY 0469-2011	医用外科口罩	
55	# GB 15810-2019	一次性使用无菌注射器	
56	YY/T 0489-2004	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	
57	YY/T 0581.2-2011	输液连接件 第2部分：无针连接件	
58	# GB 18671-2009	一次性使用静脉输液针	
59	# GB 8368-2018	一次性使用输液器 重力输液器	
60	# GB 8369.1-2019	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式	
61	YY 0286.1-2019	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器	
62	# GB 15811-2016	一次性使用无菌注射针	
63	# YY 0451-2010	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	
64	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	
65	# GB 19082-2009	医用一次性防护服技术要求	
66	YY 0594-2006	外科纱布敷料通用要求	
67	GB 19083-2010	医用防护口罩技术要求	
68	GB 7543-2020	一次性使用灭菌橡胶外科手套	
69	GB 10213-2006	一次性使用橡胶检查手套	
70	GB/T 7544-2019	天然橡胶胶乳男用避孕套	
71	# YY 0598-2015	血液透析及相关治疗用浓缩物	
72	GB 24786-2009	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	
73	YY 0852-2011	一次性使用无菌手术膜	
74	# YY 0875-2013	直线型吻合器及组件	
75	YY 0876-2013	直线型切割吻合器及组件	
76	YY/T 0969-2013	一次性使用医用口罩	
77	# YY/T 0962-2021	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	
78	YY/T 0450.3-2016	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置	

序号	标准号	标准名称	名称
79	# YY/T 0325-2022	一次性使用无菌导尿管	
80	YY/T 1568-2017	子宫托	
81	# YY/T 1293.4-2016	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料	
82	YY/T 1797-2021	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件	
83	YY/T 1788-2021	动物源性补片类产品通用要求	
84	YY/T 1814-2022	外科植入物 合成不可吸收补片 疝修补补片	
85	YY/T 1816-2022	外科植入物 合成不可吸收补片 硬脑（脊）膜补片	
86	# YY/T 1027-2018	牙科学 水胶体印模材料	
87	YY 1042-2023	牙科学 聚合物基修复材料	
88	YY/T 0493-2022	牙科学 弹性体印模材料	
89	YY/T 0625-2016	牙科学正畸丝	
90	YY 0459-2003	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥	
91	YY/T 0812-2010	外科植入物金属缆线和缆索	
92	YY/T 0915-2015	牙科学 正畸用托槽和颊面管	
93	# YY 0017-2016	骨接合植入物 金属接骨板	
94	# YY/T 0520-2009	钛及钛合金材质牙种植体附件	
95	# YY 0018-2016	骨接合植入物 金属接骨螺钉	
96	# YY 0341.2-2020	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求	
97	YY/T 0345.1-2020	外科植入物 金属骨针 第1部分：通用要求	
98	YY/T 0019.2-2011	外科植入物 髓内钉系统 第2部分：髓内针	
99	YY 0118-2016	关节置换植入物髋关节假体	
100	YY 0502-2016	关节置换植入物膝关节假体	
101	YY/T 1502-2016	脊柱植入物椎间融合器	
102	YY/T 1748-2021	神经血管植入物 颅内弹簧圈	
103	GB 19082-2023	医用一次性防护服	
104	GB 19083-2023	医用防护口罩	
105	# YY 0451-2023	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	
106	# YY 0793.3-2023	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 第3部分：血液透析和相关治疗用浓缩物	

序号	标准号	标准名称	名称
107	YY 0852-2023	一次性使用无菌手术膜	
108	# YY 0875-2023	外科器械 直线型吻合器及组件	
109	YY/T 0506.1-2023	医用手术单、手术衣和洁净服第一部分： 通用要求	
110	YY 0315-2023	钛及钛合金牙种植体	
111	YY/T 0581.2-2024	输液连接件 第2部分：无针连接件	
112	YY/T 1932-2024	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器	
113	YY/T 1936-2024	定制式固定义齿	
114	YY/T 1937-2024	定制式活动义齿	
115	GB 16174.1-2015	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部 分：安全、标记和制造商所提供信息的通用 要求	
116	YY/T 0492-2017	植入式心脏起搏器电极导线	
117	GB 16174.2-2015	手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部 分：心脏起搏器	
118	YY 0477-2016	角膜塑形用硬性透气接触镜	
119	YY/T 1157-2009	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)	
120	YY/T 1156-2009	凝血酶时间检测试剂(盒)	
121	YY/T 1158-2009	凝血酶原时间检测试剂(盒)	
122	YY/T 1159-2009	纤维蛋白原检测试剂(盒)	
123	YY/T 1183-2024	酶联免疫吸附法检测试剂盒	
124	YY/T 1184-2010	流式细胞仪用单克隆抗体试剂	
125	YY/T 1193-2011	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	
126	YY/T 1192-2011	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂 盒(化学发光免疫分析法)	
127	YY/T 1214-2019	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	
128	YY/T 1218-2013	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	
129	YY/T 1217-2013	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	
130	YY/T 1213-2019	促卵泡生成素测定试剂盒	
131	YY/T 1222-2014	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析 试剂盒	
132	YY/T 1223-2014	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	
133	YY/T 1235-2014	风疹病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂(盒)	
134	YY/T 1233-2024	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析 法)	

序号	标准号	标准名称	名称
135	YY/T 1236-2014	巨细胞病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂（盒）	
136	YY/T 1247-2014	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	
137	YY/T 1250-2014	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	
138	YY/T 1248-2014	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	
139	YY/T 1252-2015	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	
140	YY/T 1303-2015	核酸扩增反向点杂交试剂（盒）	
141	YY/T 1262-2015	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	
142	YY/T 1257-2015	游离人绒毛膜促性腺激素 $\beta$ 亚单位定量标记免疫分析试剂盒	
143	YY/T 1451-2016	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	
144	YY/T 1483-2016	单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂（盒）	
145	YY/T 1482-2016	单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂（盒）	
146	YY/T 1422-2016	血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	
147	YY/T 1458-2016	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	
148	YY/T 1518-2017	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒	
149	YY/T 1516-2017	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒	
150	YY/T 1517-2017	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒	
151	YY/T 1585-2024	25-羟基维生素 D 测定试剂盒	
152	YY/T 1526-2017	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒	
153	YY/T 1581-2018	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	
154	YY/T 1583-2018	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
155	YY/T 1588-2018	降钙素原测定试剂盒	
156	YY/T 1593-2018	生长激素测定试剂盒	
157	YY/T 1584-2018	视黄醇结合蛋白测定试剂盒	
158	YY/T 1594-2018	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	
159	YY/T 1611-2018	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）	

序号	标准号	标准名称	名称
160	YY/T 1589-2018	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
161	YY/T 1645-2019	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒	
162	YY/T 1664-2019	甲状旁腺激素测定试剂盒	
163	YY/T 1663-2019	孕酮测定试剂盒	
164	YY/T 1677-2019	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法)	
165	YY/T 1674-2019	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒	
166	YY/T 1672-2019	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒	
167	YY/T 1724-2020	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	
168	YY/T 1721-2020	游离甲状腺素测定试剂盒	
169	YY/T 1729-2020	真菌(1-3)-β-D 葡聚糖测定试剂盒	
170	YY/T 1735-2021	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	
171	YY/T 1741-2021	抗凝血酶III测定试剂盒	
172	YY/T 1793-2021	细菌内毒素试剂盒	
173	YY/T 1828-2021	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	
174	YY/T 1791-2021	乙型肝炎病毒 e 抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	
175	YY/T 1831-2021	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	
176	YY/T 1817-2022	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	
177	YY/T 1868-2023	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	
178	YY/T 1882-2023	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	
179	YY/T 1890-2023	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	
180	YY/T 1916-2023	白介素 6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法）	
181	YY/T 1917-2023	抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）	
182	YY/T 1786-2024	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	
183	YY/T 1200-2024	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	
184	YY/T 1233-2024	心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法）	
185	YY/T 1256-2024	解脲脲原体核酸检测试剂盒	

## 四、技术要求

### （一）任务要求

- 1、按照中标任务，2026年11月15日前完成全部产品的检验任务。
- 2、按照工作要求，配合各区局、各直属分局抽样人员完成样品交接工作。
- 3、按照工作要求，完成相关专项任务抽样工作。
- 4、按照结果送达要求，按时将检验结果上传抽检管理系统并将报告书按照以下要求寄送相关单位。

（1）检验结果为不合格的，涉及外埠生产企业的检验机构在检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书和抽样记录及凭证传递市药监局稽查处、相关业务处室、标示生产企业所在地省级药品监督管理部门；涉及本市生产企业的检验机构在检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书和抽样记录及凭证传递市药监局稽查处及相关业务处室；涉及本市医疗器械经营、使用单位的检验机构在检验报告书签发之日起2个工作日内，将检验报告书和抽样记录及凭证传递属地药品监管部门。

### （二）工作要求

1、投标人应依据《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》以及北京市药品监督管理局关于医疗器械质量抽查检验工作的有关规定，开展本次医疗器械抽检任务。不得向企业和个人收取检验费和其他任何费用。

2、投标人具备与医疗器械监督抽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。投标人成交后能够按照北京市药品监督管理局关于医疗器械质量抽查检验工作计划安排，承担抽样、检验、报告出具、检验结果上报/报告传递、复检、复检样品移交、数据汇总分析等工作，按时完成所投项目内所分配的抽检任务。

3、投标人应按采购人要求完成指定品种、指定生产经营企业和（或）抽样区域的抽样和检验任务。

4、投标人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。

5、投标人应根据采购人要求及时开展应急和专项检验、结果报送和分析工作。发生安全突发事件时，应能够做到2小时之内迅速响应，3小时之内到达现场开展采样工作。

6、投标人应根据采购人要求，设有专职统计分析的人员，能够按照规定在完成检验任务后及时准确对抽检数据进行统计分析。

7、投标人应按照采购人要求配合开展涉及医疗器械检测、安全风险释疑解惑等方面的安全宣传和风险交流工作。

8、投标人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。合同执行过程中投标人应遵守采购人对于承检机构的相关管理规定，接受采购人组织的承检机构考核管理。在考核管理中发现承检机构存在严重问题的且不能限期整改的，采购人有权终止委托合同。

### **(三) 对投标人的能力要求**

#### **1、投标人医疗器械检验人员要求**

(1) 投标人医疗器械检验人员稳定性强，能保证医疗器械抽检工作的连续性和稳定性。投标人承担本次投标任务的检验人员，应具有较为丰富的医疗器械检验工作经验。

(2) 投标人医疗器械检验人员岗位职责、分工明确。投标人应设置有技术管理人员、业务管理人员、检验人员、抽样人员以及统计分析人员等医疗器械检验人员，可分别承担抽样、检测、数据汇总、结果报送、分析评估等工作，能按照时限要求汇总上报检测相关信息，医疗器械检验人员总体数量与承检任务要求相匹配。

(3) 投标人医疗器械检验人员职称结构良好，具有稳定的、高水平检验和技术管理人员。

(4) 投标人检验人员应当经过专业培训并通过上岗考核，熟练掌握医疗器械安全标准、法规，能按照国内现行有效的标准方法从事医疗器械检测工作。

(5) 投标人具有专门从事抽样工作的人员，熟悉和掌握样品采集方法和相关技术要求，以及相关法律法规规定。

(6) 投标人具有专门从事统计分析的人员，能够按要求完成医疗器械安全抽检监测数据统计分析工作。

#### **2、实验室环境设施和仪器设备要求**

- (1) 投标人具有满足承检任务需要的医疗器械检测实验室面积。
- (2) 投标人实验室环境设施应当符合国家实验室有关管理规定的要求。
- (3) 投标人实验室设置应当满足样品储存、处理、检验、数据处理、结果分析汇总等工作要求。
- (4) 投标人实验室具有固定并满足承检任务需要的仪器设备。保证仪器设备运行良好，有完整的仪器设备档案。
- (5) 投标人实验室具有配合医疗器械检验活动所需的环境控制、数据处理与分析、信息传输等设备设施。

### 3、服务能力要求

- (1) 投标人配备用于抽样活动所需的车辆及其他辅助设施。
- (2) 投标人具有承担政府部门委托医疗器械抽检的工作制度。
- (3) 投标人能够严格按照医疗器械安全抽检工作程序和要求，制定相应的工作方案和应急响应方案，按时完成抽检工作。
- (4) 投标人应具备相应的检验能力，能够准确出具检验报告。
- (5) 投标人应具备按照指定方法开展应急检验和风险监测工作的能力。
- (6) 必要时，投标人能够配合采购人开展医疗器械安全复检工作。

### 4、检验能力

投标人具有本项目所需要的相关标准检验能力认可，具备承担国家和省级监督检验工作的经历。

## 第六章 拟签订的合同文本

# 北京市 2026 年市级医疗器械抽检 检验委托服务合同

北京市药品监督管理局  
2026 年 月

## 北京市 2026 年市级医疗器械抽检检验委托服务合同

甲方：北京市药品监督管理局  
住所：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼  
授权代表：  
联系电话：

乙方：  
住所：  
授权代表：  
联系电话：

签订地点：北京市通州区留庄路 6 号院 2 号楼

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规及规范性文件，甲、乙双方在自愿、公平、诚信的基础上，经友好协商，双方就医疗器械监督抽检委托事项协商一致，订立本合同。

甲方委托乙方完成 2026 年度北京市级医疗器械检验工作。工作时限为合同签订之日起至 2026 年 11 月 15 日。

第二条 甲方应提供检验工作所需的相关文件，确保乙方明确检验工作要求。

第三条 甲方支付人民币\_\_\_\_\_整(¥:\_\_\_\_\_0 元)给乙方作为 2026 年度北京市级医疗器械检验（共计 724 批）工作的费用。

支付方式：分两期付款。

第一期支付：

合同签订且乙方接到甲方具体抽查工作任务后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同服务经费总额的 50%，具体金额为\_\_\_\_\_元（大写：\_\_\_\_\_）。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票、合同、成交通知书等。

第二期支付：：乙方按照合同要求完成全年检验任务并通过验收合格后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同的全部尾款。乙方需提供支付凭证：等额的普通增值税发票、明细表等。

第四条 针对承担甲方的检验任务，乙方应接受甲方不定期的技术检查和外部审核工作，不得以任何借口逃避或阻挠相关工作开展。

第五条 乙方应按照本合同约定，完成样品的检验工作，并出具相应检验报告。（检验方案详见附件1）

第六条 乙方应依照有关法律、法规的规定，按照标准、检验工作规范等确定的工作要求、工作时限完成甲方委托的事务，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第七条 乙方在对样品检验结束后，应按甲方工作要求将检验数据及时报送“抽检管理系统”，报送内容应准确、信息齐全，并依照相关规定将检验报告发送给相关单位和部门，确保相关单位和部门均能有效获知检验结果。

第八条 乙方应留存检验报告以及检验完整原始资料，以备甲方或其他相关单位依法调取、检查。

第九条 针对乙方出具的不合格检验报告，相关单位申请复检，检验结论以复检结果为准。复检结果与初次检测结果不一致的，复检当事人持复检报告和相

关支付凭证向乙方报销复检费用。

第十条 乙方在执行甲方安排的检验任务时，检验资质、管理体系、人员情况等检验条件，应不低于乙方投标承诺条件。

第十一条 乙方或其雇员必须对受托检验样品的检验数据保密，数据仅提供给甲方，不得向任何第三方泄露。如乙方或其雇员向第三方泄露检验数据，或因乙方原因导致检验数据泄露的，甲方不予支付乙方承检费用，乙方需退还甲方检测工作的预付款并支付承检费用一倍的违约金；造成甲方其他损失的仍应赔偿。同时在甲方指定媒体上赔礼道歉并承担相应的法律责任。本条款所述的保密期限为长期，不受本合同期限的限制。

第十二条 甲方逾期未支付相关承检工作经费的，乙方有权以书面形式提示甲方付款，或依法按照相关规定催款。乙方不得以甲方未完全履行付款义务为由未完成或不按时、不按规定完成承检工作。

第十三条 甲方将适时对乙方承担的工作进行检查，乙方有下列情形之一的，甲方有权约谈乙方并按甲方要求进行改正；拒不改正的，甲方有权终止乙方承担的抽样检验任务并解除合同。

(一) 有证据表明样品在抽样、运输、流转、检验、处置、留存等工作中不符合医疗器械抽样检验工作计划或相关规定要求的；

(二) 漏报、迟报医疗器械抽样检验数据、结果等信息的；

(三) 检验报告及相关原始记录存在书写错误、信息不准确、不完整；

(四) 检验涉及的质量管理工作中存在不规范行为；

(五) 未按要求报送抽样检验信息，不合格样品、问题样品报告以及结果分析报告的；

(六) 违反经费管理相关规定的；

(七) 检验信息报送错误的；

(八) 其他违反医疗器械抽样检验工作有关要求，但不影响检测数值和检验工作有效性的。

(九) 篡改数据、出具虚假检验报告等违法行为的；

(十) 擅自对外发布或泄露医疗器械抽样检验数据和分析研判结果等信息，或利用医疗器械抽样检验相关数据进行有偿活动的；

(十一) 检验工作出现重大差错的；

(十二) 在检验工作中接受被抽检监测单位馈赠的；

(十三) 其他违反医疗器械法律法规行为的。

第十四条 乙方违反本合同第十三条规定的，甲方可视情节扣除相应的委托任务承检费用；对于给甲方带来损失的，甲方有权采取包括但不限于拒付任何费用、要求乙方赔偿相应经济损失并索取年度承检费用的10%支付违约金等措施，直至追究乙方的相应法律责任。必要时，甲方有权向检验机构资质管理部门通报。

第十五条 合同履行期间，相关法律、法规、规定、标准内容等发生变化的，依据新法律、法规、规定、标准执行。

第十六条 合同争议的解决方式：本合同项下发生的争议（如因国家政策调整或机构发生变化等争议），由双方当事人协商解决，协商不成时，任何一方都应向北京仲裁委员会申请解决争议。

第十七条 任何一方违反本合同项下条款约定均视为违约，除本合同另有约定外，违约方应向守约方承担违约责任，承担责任的承担范围包括但不限于：赔偿守约方损失、媒体澄清事实并赔礼道歉、赔偿因违反保密、数据或结论错误等导

致的第三方损失，以及包括律师费在内的实现债权的全部费用。

第十八条 本合同项下任何通知或文件均可通过邮寄至双方在本合同首部所预留的地址方视为送达，任何一方送达地址的改变须书面通知另一方。

第十九条 本合同正本一式四份，甲方执叁份，乙方执一份，具有同等法律效力。本合同附件或补充材料作为本合同不可分割的部分，与本合同效力相同。

（以下为签字页）

甲方（盖章）：北京市药品监督管理局（盖章）

法定代表人（或其授权代表）：

2026年 月 日

乙方（盖章）：

法定代表人（或其授权代表）：

单位名称：

开户银行：

帐 号：

2026年 月 日

附件 1：2026 年北京市医疗器械产品质量监督抽检检验方案

## 第七章 投标文件格式

### 投标人编制文件须知

- 1、投标人按照本部分的顺序编制投标文件（资格证明文件）、投标文件（商务技术文件），编制中涉及格式资料的，应按照本部分提供的内容和格式（所有表格的格式可扩展）填写提交。
- 2、对于招标文件中标记了“实质性格式”文件的，投标人不得改变格式中给定的文字所表达的含义，不得删减格式中的实质性内容，不得自行添加与格式中给定的文字内容相矛盾的内容，不得对应当填写的空格不填写或不实质性响应，否则**投标无效**。未标记“实质性格式”的文件和招标文件未提供格式的内容，可由投标人自行编写。
- 3、全部声明和问题的回答及所附材料必须是真实的、准确的和完整的。

一、资格证明文件格式

投标文件（资格证明文件）封面（非实质性格式）

# 投 标 文 件

## （ 资 格 证 明 文 件 ）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定

1-1 营业执照等证明文件

## 1-2 投标人资格声明书

## 投标人资格声明书

致：采购人或采购代理机构

在参与本次项目投标中，我单位承诺：

- （一）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （二）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （三）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （四）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，不包括因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，但期限已经届满的情形）；
- （五）我单位不属于政府采购法律、行政法规规定的公益一类事业单位、或使用事业编制且由财政拨款保障的群团组织（仅适用于政府购买服务项目）；
- （六）我单位不存在为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务后，再参加该采购项目的其他采购活动的情形（单一来源采购项目除外）；
- （七）与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的其他法人单位信息如下（如有，不论其是否参加同一合同项下的政府采购活动均须填写）：

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效，否则我方负全部责任。

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

说明：供应商承诺不实的，依据《政府采购法》第七十七条“提供虚假材料谋取

中标、成交的”有关规定予以处理。

## 2 落实政府采购政策需满足的资格要求（如有）

### 2-1 中小企业政策证明文件

说明：

（1）如本项目（包）不专门面向中小企业预留采购份额，资格证明文件部分无需提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件；供应商如具有上述证明文件，建议在商务技术文件中提供。

（2）如本项目（包）专门面向中小企业采购，投标文件中须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，且建议在资格证明文件部分提供。

（3）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求获得采购合同的供应商将采购项目中的一定比例分包给一家或者多家中小企业的，如供应商因落实政府采购政策拟进行分包的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，还须同时提供《拟分包情况说明》及《分包意向协议》，且建议在资格证明文件部分提供。

（4）如本项目（包）预留部分采购项目预算专门面向中小企业采购，且要求供应商以联合体形式参加采购活动，如供应商为联合体的，投标文件中除须提供《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，还须同时提供《联合协议》；上述文件建议在资格证明文件部分提供。

#### （5）中小企业声明函填写注意事项

1) 《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。

2) 对于联合体中由中小企业承担的部分，或者分包给中小企业的部分，必须全部由中小企业制造、承建或者承接。供应商应当在声明函“标的名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。

3) 对于多标的采购项目，投标人应充分、准确地了解所提供货物的制造企业、提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。

(6) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及《金融业企业划型标准规定》（〔2015〕309号）等国务院批准的中小企业划分标准执行。

## 2-1-1 中小企业证明文件

**中小企业声明函（服务）格式**

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，服务全部由符合政策要求的中小企业承接。相关企业的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承接企业为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承）企业为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

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

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

---

<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。

## 残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（**请选择**）：

不属于符合条件的残疾人福利性单位。

属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

2-2 其它落实政府采购政策的资格要求（如有）

## 3 本项目的特定资格要求（如有）

## 3-1 联合协议（如有）

## 联合协议

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

- 一、由\_\_\_\_\_牵头，\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_参加，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。
- 二、联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就采购合同约定的事项对采购人承担连带责任。
- 三、联合体各方均同意由牵头人代表其他联合体成员单位按招标文件要求出具《授权委托书》。
- 四、牵头人为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。
- 五、\_\_\_\_\_负责\_\_\_\_\_，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 六、\_\_\_\_\_负责\_\_\_\_\_，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 七、\_\_\_\_\_负责\_\_\_\_\_（如有），具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。
- 八、本项目联合协议合同总额为\_\_\_\_\_元，联合体各成员按照如下比例分摊（按联合体成员分别列明）：
  - （1）\_\_\_\_\_为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为\_\_\_\_\_元；
  - （2）\_\_\_\_\_为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为\_\_\_\_\_元；
  - （…）\_\_\_\_\_为大型企业中型企业、小微企业（包含监狱企业、残疾人福利性单位）、其他，合同金额为\_\_\_\_\_元。
- 九、以联合体形式参加政府采购活动的，联合体各方不得再单独参加或者与其他供应商另外组成联合体参加同一合同项下的政府采购活动。
- 十、其他约定（如有）：\_\_\_\_\_。

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

联合体牵头人名称：\_\_\_\_\_

联合体成员名称：\_\_\_\_\_

盖章：\_\_\_\_\_

盖章：\_\_\_\_\_

联合体成员名称：\_\_\_\_\_

盖章：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

注：

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

### 3-2 其他特定资格要求

4 投标保证金凭证/交款单据电子件

二、商务技术文件格式

投标文件（商务技术文件）封面（非实质性格式）

# 投 标 文 件

## （ 商 务 技 术 文 件 ）

项目名称：

项目编号/包号：

投标人名称：

1 投标书（实质性格式）

## 投标书

致：（采购人或采购代理机构）

我方参加你方就\_\_\_\_\_（项目名称，项目编号/包号）组织的招标活动，并对此项目进行投标。

1. 我方已详细审查全部招标文件，自愿参与投标并承诺如下：

（1）本投标有效期为自提交投标文件的截止之日起\_\_\_\_\_个日历日。

（2）除合同条款及采购需求偏离表列出的偏离外，我方响应招标文件的全部要求。

（3）我方已提供的全部文件资料是真实、准确的，并对此承担一切法律后果。

（4）如我方中标，我方将在法律规定的期限内与你方签订合同，按照招标文件要求提交履约保证金，并在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

2. 其他补充条款（如有）：\_\_\_\_\_。

与本投标有关的一切正式往来信函请寄：

地址\_\_\_\_\_

传真\_\_\_\_\_

电话\_\_\_\_\_

电子函件\_\_\_\_\_

投标人名称（加盖公章）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

2 授权委托书（实质性格式）

## 授权委托书

本人\_\_\_\_\_（姓名）系\_\_\_\_\_（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托\_\_\_\_\_（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、提交、撤回、修改\_\_\_\_\_（项目名称）投标文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至投标有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：\_\_\_\_\_

委托代理人（签字或签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附：法定代表人（单位负责人）及委托代理人身份证明文件电子件：

说明：

1. 若供应商为事业单位或其他组织或分支机构，则法定代表人（单位负责人）处的签署人可为单位负责人。
2. 若投标文件中签字之处均为法定代表人（单位负责人）本人签署，则可不提供本《授权委托书》，但须提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》；否则，不需要提供《法定代表人（单位负责人）身份证明》。
3. 供应商为自然人的情形，可不提供本《授权委托书》。
4. 供应商应随本《授权委托书》同时提供法定代表人（单位负责人）及委托代理人的有效的身份证或护照等身份证明文件电子件。提供身份证的，应同时提供身份证**双面**电子件。

## 法定代表人（单位负责人）身份证明

致：（采购人或采购代理机构）

兹证明，

姓名：\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_ 职务：\_\_\_\_

系\_\_\_\_\_（投标人名称）的法定代表人（单位负责人）。

附：法定代表人（单位负责人）身份证或护照等身份证明文件电子版：

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

法定代表人（单位负责人）（签字或签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 3 开标一览表（实质性格式）

## 开标一览表

项目编号：\_\_\_\_\_ 项目名称：\_\_\_\_\_

包号	投标人名称	投标报价（元/批）	
		大写	小写
		玖仟贰佰元整	9200.00

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 4 投标分项报价表（实质性格式）

项目编号/包号：\_\_\_\_\_ 项目名称：\_\_\_\_\_ 报价单位：人民币元

序号	分项名称	单价（元）	数量	合价（元）	备注/说明
1					
2					
...					
总价（元）					

- 注：1. 本表应按包分别填写。  
 2. 如果不提供分项报价将视为没有实质性响应招标文件。  
 3. 上述各项的详细规格（如有），可另页描述。

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 5 合同条款偏离表（实质性格式）

## 合同条款偏离表

项目编号/包号：\_\_\_\_\_ 项目名称：\_\_\_\_\_

序号	招标文件条目号（页码）	招标文件要求	投标文件内容	偏离情况	说明
<p><b>对本项目合同条款的偏离情况</b>（应进行选择，未选择<b>投标无效</b>）：</p> <p><input type="checkbox"/> <b>无偏离</b>（如无偏离，仅选择无偏离即可；无偏离即为对合同条款中的所有要求，均视作供应商已对之理解和响应。）</p> <p><input type="checkbox"/> <b>有偏离</b>（如有偏离，则应在本表中对负偏离项逐一系列明，否则<b>投标无效</b>；对合同条款中的所有要求，除本表列明的偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。）</p>					

注：“偏离情况”列应据实填写“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 6 采购需求偏离表（实质性格式）

## 采购需求偏离表

项目编号/包号：\_\_\_\_\_ 项目名称：\_\_\_\_\_

序号	招标文件条 目号(页码)	招标文件要求	投标响应内容	偏离情况	说明

注：

1. 对招标文件中的所有商务、技术要求，除本表所列明的所有偏离外，均视作供应商已对之理解和响应。此表中若无任何文字说明，内容为空白的，**投标无效**。
2. “偏离情况”列应据实填写“无偏离”、“正偏离”或“负偏离”。

投标人名称（加盖公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 7 中小企业声明函

说明：

- 1) 中小企业参加政府采购活动，应当出具《中小企业声明函》或《残疾人福利性单位声明函》或由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，以证明中小企业身份。《中小企业声明函》由参加政府采购活动的投标人出具。联合体投标的，《中小企业声明函》可由牵头人出具。
- 2) 投标人应充分、准确地了解所提供服务的承接企业信息。对相关情况了解不清楚的，不建议填报本声明函。
- 3) 温馨提示：为方便广大中小企业识别企业规模类型，工业和信息化部组织开发了中小企业规模类型自测小程序，在国务院客户端和工业和信息化部网站上均有链接，投标人填写所属的行业和指标数据可自动生成企业规模类型测试结果。本项目中小企业划分标准所属行业详见第二章《投标人须知资料表》，如在该程序中未找到本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业，则按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知（工信部联企业〔2011〕300号）》及本项目文件规定的中小企业划分标准所属行业执行。

## 中小企业声明函（服务）格式

本公司郑重声明，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，本公司参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，服务全部由符合政策要求的中小企业承接，相关企业的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承接企业为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）；承接企业为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

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

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

---

<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。

## 残疾人福利性单位声明函格式

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位（请进行勾选）：

不属于符合条件的残疾人福利性单位。

属于符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

## 9 招标文件要求提供或投标人认为应附的其他材料

## 9-1 供应商信息采集表

供应商名称	供应商所属性别	外商投资类型

注：1. 供应商如为联合体，则应填写联合体各成员信息。

2. 供应商所属性别请填写“男”或“女”，指拥有供应商 51%以上绝对所有权的性别；绝对所有权拥有者可以是一个人，也可以是多人合计计算。

3. 外商投资类型请填写“外商单独投资”、“外商部分投资”或“内资”。

## 9-2 其他材料