

2023 年度医疗器械技术审评系统运行维护服务和
数据可视化建设项目

招标文件

招标编号：0701-234704280592

中技国际招标有限公司

2023 年 11 月

目录

第一章 投标邀请	4
一、项目基本情况.....	4
二、申请人的资格要求:.....	4
三、获取招标文件.....	5
四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点.....	5
五、公告期限.....	5
六、其他补充事宜.....	5
七、对本次招标提出询问, 请按以下方式联系.....	6
第二章 投标人须知	7
投标人须知前附表.....	7
1. 总则.....	11
1.1 项目概况.....	11
1.2 资金来源.....	11
1.3 招标范围、服务期.....	11
1.4 投标人资格条件.....	11
1.5 费用承担.....	13
1.6 保密.....	13
1.7 语言文字.....	13
1.8 计量单位.....	13
1.9 分包.....	13
2. 招标文件.....	13
2.1 招标文件的组成.....	13
2.2 招标文件的澄清和修改.....	14
3. 投标文件.....	14
3.1 投标文件的组成.....	14
3.2 投标人资格的符合性.....	14
3.3 投标服务的符合性.....	14
3.4 投标报价.....	15
3.5 投标有效期.....	15
3.6 投标保证金.....	15
3.7 政府采购优惠政策.....	16
3.8 备选投标方案.....	17
3.9 投标文件的编制.....	17
4. 投标.....	18
4.1 投标文件的包装、密封和标记.....	18
4.2 投标文件的递交.....	18
4.3 投标文件的修改与撤回.....	18
5. 开标.....	18
5.1 开标时间和地点.....	18
5.2 不予开标.....	18
5.3 开标程序.....	18

6 资格审查	19
6.1 开标结束后，采购人或采购代理机构将依法对投标人的资格进行审查。	19
6.2 在资格审查时，出现下列情形之一的，资格审查不通过，其投标无效：	19
6.3 资格审查后，合格投标人不足3家的，将不进行评标。	19
7. 评标	19
7.1 评标委员会	19
7.2 评标原则	19
7.3 评标	19
8. 合同授予	19
8.1 确定中标人	19
8.2 中标公告和中标通知书	20
8.3 履约担保	20
8.4 签订合同	20
9. 废标条款	20
10. 纪律和监督	20
10.1 对采购人的纪律要求	20
10.2 对投标人的纪律要求	21
10.3 对评标委员会成员的纪律要求	21
10.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求	21
10.5 询问、质疑和投诉	21
11. 招标代理服务费	22
11.1 收费标准	22
11.2 收费对象	22
11.3 收费时间	22
12. 需要补充的其他内容	22
第三章 评标办法	23
1. 评标方法	23
2. 评标程序	23
2.1 初步评审	23
2.2 详细评审	24
2.3 投标文件的澄清和补正	25
2.4 评标结果	25
附表	27
第四章 合同条款	30
第五章 采购需求	36
第六章 投标文件格式	48
第一册 资格证明文件	49
格式一：投标人资格证明文件	50
第二册 商务技术文件	55
格式二：投标函格式	56
格式三：开标一览表格式	57
格式四：分项报价表格式	58

格式六：技术规格响应/偏离表格式.....	60
格式八：法定代表人声明或法定代表人授权书格式.....	62
格式九：投标人资料表格式.....	64
格式十：类似项目业绩.....	65
格式十一：政府采购投标担保函格式.....	68
格式十二：联合体投标协议书（本项目不适用）.....	70
格式十三：招标代理服务费发票开具说明函.....	72
格式十四：递交投标文件登记表格式.....	73

第一章 投标邀请

项目概况

2023 年度医疗器械技术审评系统运行维护服务和数据可视化建设项目的潜在投标人应在中国通用招标网 <http://www.china-tender.com.cn> 获取招标文件，并于 2023 年 12 月 4 日 9 点 00 分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：0701-234704280592

项目名称：2023 年度医疗器械技术审评系统运行维护服务和数据可视化建设项目

预算金额：3250000 元

最高限价：3250000 元

采购需求：

序号	服务名称	单位	服务内容	实施地点	交付时间	备注
1	运维	项	详见第五章采购需求。	采购人（甲方）指定的地点。	自合同签订之日起到 2024 年 9 月 30 日止。	
2	数据可视化建设	项			建设时间为合同签订后 6 个月，质保期 1 年。	

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：本项目为非专门面向中小企业采购的项目；
3. 本项目的特定资格要求：

1) 投标人不得为“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中列入失信被

执行人和重大税收违法案件当事人名单的供应商，不得为中国政府采购网（www.cccp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单中被财政部门禁止参加政府采购活动的供应商（处罚决定规定的时间和地域范围内）；

2) 投标人应购买本项目招标文件。

三、获取招标文件

（一）招标文件采用网上报名缴费，线上发售方式发放。

（二）招标文件发售日期：自 2023 年 11 月 13 日 9:00(北京时间)起至 2023 年 11 月 20 日 16:30(北京时间，法定节假日除外)止。

（三）有意向的投标供应商在中国通用招标网（<http://cgci.china-tender.com.cn/>）免费注册。注册完成后，按网上操作流程支付平台信息技术支持服务费，服务费为 300 元/包，平台自动开具电子普通发票。技术支持电话：4006808126-2/3-0 转人工。

（四）在中国通用招标网上填写招标文件购买申请后，选择网银支付方式购买招标文件，在标书款支付成功后，即可从中国通用招标网下载招标文件。标书款增值税普通发票以电子发票形式开具，开出后将发送至投标供应商的电子邮箱中。标书款增值税专用发票以纸质形式开具，请自行前往北京市丰台区西三环南路首科大厦 A 座 4 层标书室领取。

（五）招标文件售价：200 元，售后不退。

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

时间：2023 年 12 月 4 日上午 9:00（北京时间）。

地点：北京市丰台区西三环南路首科大厦 A 座 4 层中技国际招标有限公司会议中心（如有变更，另行通知）。

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

本项目适用的政府采购政策：

《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）；

《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）；
《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）。

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：国家药品监督管理局

地址：北京市西城区展览路北露园1号

联系方式：李冬冬 010-86452740

2. 采购代理机构信息

名称：中技国际招标有限公司

地址：北京市丰台区西营街1号院通用时代中心C座

联系方式：010-81168952/18510064822

邮箱：wujingjing1@cgci.gt.cn

3. 项目联系方式

项目联系人：吴晶晶、宋佳

电话：010-81168952/18510064822

第二章 投标人须知

投标人须知前附表

本表是对“投标人须知”的具体补充和修改，如有矛盾，应以本资料表为准。

条款号	条款名称	编列内容
1.1	招标方式	公开招标 政府采购 <input type="checkbox"/> 货物 <input checked="" type="checkbox"/> 服务 <input type="checkbox"/> 工程
1.1.7	专业担保机构	中国投资担保有限公司（电话：010-88822573）
1.1.8	信息发布媒体	《中国政府采购网》
1.9	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许 <input type="checkbox"/> 允许，可分包部分：
2.2.2	标前澄清会	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开 <input type="checkbox"/> 召开，召开时间： 召开地点：
3.1	投标文件的组成	<p>投标文件由以下内容组成：</p> <p>3.1.1 投标人资格证明文件：（单独装订成册）</p> <p>1) *法人或其他组织的营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书等证明文件复印件；</p> <p>2) *财务状况报告：投标人 2021 年度或 2022 年度经审计的财务报告复印件（成立不到一年的公司可提交验资证明）或开标日前三个月内其基本开户银行出具的银行资信证明原件或复印件（审计报告须包括资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表（如有）及其附注。银行资信证银行出具的存款证明不能替代银行资信证明，专业担保机构对供应商进行资信审查后出具投标担保函的，可不提供财务状况报告）；</p> <p>3) *依法缴纳税收记录：近 12 个月内任意 1 个月的纳税证明文件（证明文件复印件须清晰可辨，并能显示出税种，单位代扣代缴的个人所得税不能作为单位纳税的凭证；依法免税的应提供相应文件证明；若投标人按当地管理机构要求采用按年度或半年缴费一次的方式，则投标人须提供最近一次缴费凭证及加盖公章的说明）；</p> <p>4) *社会保障资金缴纳记录：投标人须提供近 12 个月内任意 1 个月的依法缴纳社会保障资金的证明材料，证明材料可以是缴费的银行单据复印件、社保机构开具的证明原件等（自行编写无效）；依法免缴的应提供相应文件证明；若投标人按当地管理机构要求采用按年度或半年缴费一次的方式，则投标人须</p>

		<p>提供最近一次缴费凭证及加盖公章的说明；</p> <p>5) *具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料（格式见第六章）；</p> <p>6) *参加本政府采购项目前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（格式见第六章）；重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额等行政处罚；</p> <p>7) *其他声明。</p> <p>3.1.2 投标基本文件：</p> <p>1) *投标函（格式见第六章）；</p> <p>2) *开标一览表（格式见第六章）；</p> <p>3) *分项报价表（格式见第六章）；</p> <p>4) *商务条款响应/偏离表（格式见第六章）；</p> <p>5) *技术规格响应/偏离表（格式见第六章）；</p> <p>6) *投标保证金。</p> <p>3.1.3 商务评审文件：</p> <p>1) *法定代表人授权书(委托代理人签署的适用)（格式见第六章）；</p> <p>2) 投标人资料表（格式见第六章）；</p> <p>3) 类似项目业绩（提供合同复印件）；</p> <p>4) 投标人中小企业声明函（格式见第六章）（小微企业适用）；</p> <p>5) 投标人残疾人福利性单位声明函（格式详见财库〔2017〕141号文件）（残疾人企业适用）；</p> <p>6) 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（监狱企业适用）；</p> <p>7) 公司简介。</p> <p>3.1.4 技术文件内容应该包括：</p> <p>1) 对现状和需求分析理解</p> <p>2) 服务方案</p> <p>3) 功能设计</p> <p>4) 项目管理</p> <p>5) 项目人员组成方案</p> <p>6) 技术保障方案</p> <p>7) 响应速度</p> <p>3.1.5 投标人认为需要提供的其他文件或证书。</p> <p>注：以上所述文件中缺少其中带*号的将导致投标无效。</p>
3.4	投标报价	投标报价：人民币。

		投标人应以指定服务地点报价，该报价应包括：投标服务及产品的全部费用，包括但不限于服务中所需产品、人员费用、交付物、办理相关认证、税收、物流、验收、培训、运维、售后服务等全部费用。采购人不再额外支付任何费用。												
3.5.1	投标有效期	120 日												
3.6.1	投标保证金	<p>■需要 金额：60000 元</p> <p>有意向的投标人在首页“我参与的项目”处，点击“参与项目”，再点击“保证金”，选择要交纳保证金的分包，点击“汇款账户生成”按钮，系统生成汇款账户，汇款成功后，系统将自动确认到账信息，本项目结束后，系统将保证金退回原账号。</p> <p>特别提示： 每次支付保证金申请系统生成的账号不同，请按照系统生成的账号进行汇款(保证金允许一个账户多次汇款)；投标人支付保证金的账户名称必须与其在中国通用招标网注册投标人的名称相同，否则将会被退款。</p> <p>递交时间：转账支票和投标担保函应随投标文件一起提交。电汇和网银汇款应在投标截止期前将款项汇至中技国际招标有限公司，汇款底单随投标文件一起提交。</p>												
3.7.1	本项目所属行业	<input type="checkbox"/> 工业 <input type="checkbox"/> 建筑业 <input type="checkbox"/> 批发业 <input type="checkbox"/> 零售业 <input type="checkbox"/> 仓储业 <input type="checkbox"/> 邮政业 <input type="checkbox"/> 住宿业 <input type="checkbox"/> 餐饮业 <input type="checkbox"/> 农、林、牧、渔业 <input checked="" type="checkbox"/> 软件和信息技术服务业 <input type="checkbox"/> 房地产开发经营 <input type="checkbox"/> 租赁和商务服务业 <input type="checkbox"/> 交通运输业 <input type="checkbox"/> 信息传输业 <input type="checkbox"/> 物业管理 <input type="checkbox"/> 其他未列明行业												
3.7.1.2	是否专门面向中小企业预留采购份额及预留措施	<p>■本项目不预留</p> <p><input type="checkbox"/>本项目整体预留</p> <p><input type="checkbox"/>本项目预留采购包：_____</p> <p><input type="checkbox"/>本项目联合体中中小企业承担的部分不低于：____%</p> <p><input type="checkbox"/>本项目分包给其他中小企业的比例：____%</p>												
3.7.4	小微企业价格扣除比例	<p><input type="checkbox"/>本项目不适用</p> <p>■小微企业 <u>10%</u>。</p>												
3.8	是否允许递交备选投标方案	<p>■不允许</p> <p><input type="checkbox"/>允许</p>												
3.9.4	投标文件份数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投标文件组成</th> <th>投标文件数量</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>资格证明文件</td> <td>正本 1 份，副本 5 份</td> <td></td> </tr> <tr> <td>商务和技术文件</td> <td>正本 1 份，副本 5 份</td> <td></td> </tr> <tr> <td>投标文件电子版</td> <td>1 份 (Word、Excel)</td> <td>U 盘</td> </tr> </tbody> </table>	投标文件组成	投标文件数量	备注	资格证明文件	正本 1 份，副本 5 份		商务和技术文件	正本 1 份，副本 5 份		投标文件电子版	1 份 (Word、Excel)	U 盘
		投标文件组成	投标文件数量	备注										
		资格证明文件	正本 1 份，副本 5 份											
		商务和技术文件	正本 1 份，副本 5 份											
投标文件电子版	1 份 (Word、Excel)	U 盘												

		外包装	封装内容	备注
4.1.1	投标文件的包装	包装 1	1、开标一览表 2、投标保证金（支票、投标担保函原件，网银汇款、电汇底单复印件） 3、招标代理服务费发票开具说明函及附件	开标一览表和投标保证金复印件请同时装订在投标文件中。
		包装 2	投标文件的正本、副本、电子版及演示视频（电子版及演示视频须注明单位名称，并做 单独封装 ）。	投标文件中开标一览表内容与单独密封的开标一览表内容不一致的，以单独密封的开标一览表为准。
		无包装 递交件	递交投标文件登记表（格式见第六章）	此表不需密封，不要装订在投标文件中。
注： 同时投多个包时，应按包分别制作投标文件并分别封装递交。				
4.1.2	封套上写明	投标人名称、项目名称、所投包号（如有） （密封处须加盖投标人公章）		
8.1	确定中标人	<input checked="" type="checkbox"/> 由采购人确定 <input type="checkbox"/> 由评标委员会确定		
8.3.1	履约担保	<input checked="" type="checkbox"/> 不要求提交 <input type="checkbox"/> 要求提交：应向采购人提交相当于合同总金额 5% 的履约保证金。履约保证金可以以符合采购人要求的不可撤销银行履约保函（有效期至中标方完成合同项下全部服务、交付成果物并经采购人验收合格止）或银行电汇、支票、汇票形式提交；也可以以中国投融资担保股份有限公司出具的履约担保函的形式交纳。推荐使用不可撤销银行履约保函的形式交纳。		
10.5.4	质疑投诉途径	接收方式：现场接收 联系部门：中技国际招标有限公司业务四部 联系电话：吴晶晶 010-81168952 通讯地址：北京市丰台区西营街 1 号院通用时代中心 C 座 8 层 813		
11	招标代理服务费	<input checked="" type="checkbox"/> 由中标人支付 <input type="checkbox"/> 由采购人支付		
	招标代理服务费收取类型	<input type="checkbox"/> 按照货物类 <input checked="" type="checkbox"/> 按照服务类 <input type="checkbox"/> 按照工程类		

1. 总则

1.1 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》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，现以本章《**投标人须知前附表**》所述招标方式进行招标。

1.1.2 本招标项目采购人：见第一章《**投标邀请**》。

1.1.3 本招标项目采购代理机构：见第一章《**投标邀请**》。

1.1.4 招标采购单位：指采购人和采购代理机构。

1.1.5 本招标项目名称：见第一章《**投标邀请**》。

1.1.6 本招标项目地点：见第五章《**采购需求**》。

1.1.7 专业担保机构：采用担保函形式出具投标保证金和履约保证金的，担保函应由本章《**投标人须知前附表**》规定的担保机构出具。

1.1.8 信息发布媒体：本项目招标公告、变更公告、中标公告等政府采购信息在本章《**投标人须知前附表**》规定的媒体发布。

1.2 资金来源

1.2.1 本招标项目的资金来源：财政性资金。

1.3 招标范围、服务期

1.3.1 本招标项目范围：见第五章《**采购需求**》。

1.3.2 本招标项目服务期：见第五章《**采购需求**》。

1.4 投标人资格条件

1.4.1 投标人应符合第一章《**投标邀请**》所列的各项资格条件。

1.4.2 接受联合体投标的，联合体应遵守以下规定：

(1) 联合体各方应签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方权利义务，并指定联合体牵头单位，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主办、协调工作。联合体牵头单位必须承担主要工作任务。该联合体投标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。联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就合同约定的事项对招标人承担连带责任。

(2) 联合体各方不得再以自己名义单独或参加其他联合体在同一项目或同一包(如果一个项目分为多个包时)中投标；

(3) 联合体对外承担连带责任，在合同履行过程中，未经采购人同意，不得修改联合体协议。联合体协议中关于联合体成员间权利义务的划分，并不影响或减损联合体各方应就履行合同向采购人承担的连带责任。

1.4.3 联合体投标时，联合体各方均应符合政府采购法第二十二条规定的条件。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，按照资质等级较低的供应商确定资质等级。联合体各方中至少应当有一方符合其他投标人资格要求，联合体成员资质须与其在联合体中的分工相匹配。若联合体中任一成员单位中途退出，则该联合体的投标无效。

1.4.4 投标人不得存在下列情形之一：

(1) 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一包投标或者在未分包的同一招标项目中投标；

(2) 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商；

(3) 为本招标项目的招标代理单位；

(4) 为本招标项目的代建单位；

(5) 供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚的。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。

(6) 投标人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（联合体投标时，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录）。

1) 查询渠道：“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）；

2) 截止时点：投标截止时间当天代理机构工作人员实际查询时间；

3) 信用信息查询记录和证据留存的具体方式：查询结果以网页截图复印件形式与其他采购文件一并保存；

4) 信用信息的使用规则：对列入失信被执行人、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供应商，将拒绝其参与本项目政府采购

活动。

1.5 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

1.6 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，违者应对由此造成的后果承担法律责任。

1.7 语言文字

除专用术语外，与招标投标有关的语言均使用中文。必要时专用术语应附有中文注释。

1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.9 分包

本章《**投标人须知前附表**》规定允许分包的，投标人可以将本章《**投标人须知前附表**》规定的非主体、非关键性工作分包，同时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。小型微型企业不得分包给大中型企业，中型企业不得分包给大型企业。投标人如分包必须在投标文件中载明拟分包供应商的情况。政府采购合同分包履行的，中标供应商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。

2. 招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

- (1) 投标邀请
- (2) 投标人须知
- (3) 评标办法
- (4) 合同条款
- (5) 采购需求
- (6) 投标文件格式

根据本章第 2.2 款对招标文件所作的澄清、修改，构成招标文件的组成部分。

2.2 招标文件的澄清和修改

2.2.1 招标文件收受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，应及时向采购代理机构提出，以便补齐。如有疑问，应以书面形式（包括信函、传真等可以有形地表现所载内容的形式，下同），要求招标采购单位对招标文件予以澄清。

2.2.2 本章《**投标人须知前附表**》规定召开标前澄清会的，采购代理机构按本章《**投标人须知前附表**》规定的时间和地点召开标前澄清会，现场接受投标人提出的问题。

2.2.3 招标采购单位可以主动修改招标文件。

2.2.4 招标采购单位对已发出的招标文件进行必要澄清或者修改的，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 15 日前以更正公告形式在本章《**投标人须知前附表**》规定的信息发布媒体上发布，并以书面形式发给所有招标文件的收受人。如果更正公告发出的时间距投标截止时间不足 15 日，相应顺延提交投标文件的截止时间。

2.2.5 招标文件的收受人在收到更正公告后，应以书面形式通知采购代理机构，确认已收到该更正公告。

3. 投标文件

3.1 投标文件的组成

投标文件应包括本章《**投标人须知前附表**》所列内容。投标文件中缺少其中带*号的文件将导致投标无效。《**投标人须知前附表**》所列内容的文件除注明复印件的均须提供原件（有关机构颁发的证书、合同可提供复印件），提供复印件的均须加盖投标人单位章。

3.2 投标人资格的符合性

投标人应提交证明文件，证明投标人资格符合第一章《**投标邀请**》规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

3.3 投标服务的符合性

3.3.1 投标人应提交证明文件，证明投标服务符合第五章《**采购需求**》的实质性要求及本章《**投标人须知前附表**》规定的各项要求。该证明文件作为投标文件的一部分。

3.3.2 证明服务符合性可以是文字资料、图纸、数据、模型和产品样品等，它包括：

(1) 服务主要技术指标和性能的详细说明；

(2)对照招标文件技术需求，逐条说明所提供服务的招标文件的技术需求做出了实质性的响应，并申明与技术需求条文的偏差和例外。

3.3.3 招标文件的技术需求中指出的工艺、材料和设备的标准仅起说明作用，并没有任何限制性。投标人在投标中可以选用替代标准、品牌或型号，但这些替代要实质上满足或超过招标文件的要求。

3.4 投标报价

3.4.1 投标必须以包为单位，投标人可以对一个包或多个包进行投标，但必须是对所投包中的所有内容进行投标，不允许拆包投标。

3.4.2 投标人必须按在采购人指定服务地点的价格报价。各项价格必须清楚、准确、详细，能分项报价的项目必须分项报价。

3.4.3 投标人估算错误或漏项的风险一律由投标人承担。如果任何项目没有标明报价，将被视为投标人不再收取采购人任何额外费用或是该项费用已计算在另外的项目之中。

3.4.4 采购人不接受选择性报价及可变动的报价。投标人的中标价格在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。

3.4.5 投标报价货币应为人民币。

3.5 投标有效期

3.5.1 在本章《**投标人须知前附表**》规定的投标有效期内，投标人不得要求撤销或修改其投标文件。

3.5.2 出现特殊情况需要延长投标有效期的，采购代理机构以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人同意延长投标有效期的，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或撤销其投标文件；投标人拒绝延长投标有效期的，在原投标有效期到期后，投标人有权收回其投标保证金。

3.6 投标保证金

3.6.1 本章《**投标人须知前附表**》规定设立投标保证金的，投标人按本章《**投标人须知前附表**》规定的金额、形式和递交时间向采购代理机构递交投标保证金。如投标保证金以投标担保函形式递交，投标担保函的保证期必须和投标有效期一致或长于投标有效期。联合体投标的，其投标保证金可由联合体中的一方或共同提交。以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

3.6.2 投标保证金为投标文件的组成部分。

3.6.3 采购代理机构自中标通知书发出之日起5个工作日内退还未中标供应商的投标保证金。

3.6.4 采购人或采购代理机构自政府采购合同签订之日起5个工作日内退还中标供应商的投标保证金。退还投标保证金时，中标供应商应提交“政府采购合同复印件”。

3.6.5 有下列情形之一的，投标保证金将不予退还：

- (1) 在招标文件规定的投标有效期内撤销投标文件的；
- (2) 与其他投标人串通投标的；
- (3) 以非法手段谋取中标的；
- (4) 中标后无正当理由不与采购人签订合同的；
- (5) 中标人将中标项目转让给他人，或者在投标文件中未说明，且未经采购人同意，将中标项目分包给他人的；
- (6) 中标人拒绝履行合同义务的；
- (7) 不按规定向采购代理机构交纳招标代理服务费的。

3.7 政府采购优惠政策

3.7.1 促进中小企业发展政策

3.7.1.1 按照《中小企业划分标准规定》（工信部联企业【2011】300号）的标准，本项目所属行业见《**投标人须知前附表**》。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，投标人应按照国家第六章《**投标文件格式**》提交中小企业声明函。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责。提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

3.7.1.2 本项目是否专门面向中小企业预留采购份额及预留采购份额的措施见《**投标人须知前附表**》。

3.7.1.3 组成联合体或者接受分包合同的中小企业与联合体内其他企业、分包企业之间不得存在直接控股、管理关系。

3.7.2 监狱企业扶持政策

监狱企业视同小型、微型企业。投标人为监狱企业的，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）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责。提交的监狱企业的证明文件不真实的，

应承担相应的法律责任。

3.7.3 残疾人企业扶持政策

残疾人企业视同小型、微型企业。投标人为残疾人企业的，应提供残疾人福利性单位声明函。投标人应对提交的残疾人证明文件的真实性负责。提交的残疾人证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

3.7.4 小微企业价格扣除比例见《**投标人须知前附表**》，具体优惠办法见第三章《**评标办法**》。

3.8 备选投标方案

除本章《**投标人须知前附表**》另有规定外，投标人不得递交备选投标方案。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投标文件的，采购人可以接受该备选投标方案。

3.9 投标文件的编制

3.9.1 投标文件应按招标文件要求编写，并对招标文件要求的内容作出响应。投标文件应编制目录。

3.9.2 投标文件内容应为纸质印刷本。第六章投标文件格式中标明需要签字盖章的，应由投标人的法定代表人或其委托代理人签字，加盖投标人单位公章。签字形式可以是手写方式、盖人名章方式或盖手签章方式。委托代理人签字的，投标文件应附法定代表人签署的授权委托书。如投标人需要在本次项目中使用投标专用章或其他印章，须提供符合以下要求的特别说明函：

1) 特别说明函须声明：针对本次投标项目，该投标人投标专用章或其他印章作为直接参与投标时相关投标文件的签章、及业务合作伙伴参与投标时授权函的签章，其效力等同于公章；

2) 特别说明函须加盖投标人公章，并在说明函中附投标专用章或其他印章印模或样式。

3.9.3 投标人应随投标文件递交投标文件电子版。投标文件电子版中文本文件应采用 DOC、RTF、TXT、PDF 格式；图像文件应采用 JPEG、TIFF 格式；影像文件应采用 MPEG、AVI 格式；声音文件应采用 WAV、MP3 格式。投标文件电子版以优盘方式递交，光盘或优盘上应标明投标人名称，并应单独封装并与投标文件一同递交。

3.9.4 投标文件正本一份，副本和投标文件电子版份数见本章《**投标人须知前附表**》。

正本和副本的封面上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。当副本和正本不一致时，以正本为准；当纸质文件和投标文件电子版不一致时，以纸质文件为准。

3.9.5 投标文件内容应尽量采用双面印刷，采用胶装方式装订。

4. 投标

4.1 投标文件的包装、密封和标记

4.1.1 投标人应按照本章《**投标人须知前附表**》的规定包装投标文件。

4.1.2 投标人应将所有投标文件密封提交，封套上应写明的内容见本章《**投标人须知前附表**》。

4.2 投标文件的递交

4.2.1 投标人应按照第一章《**投标邀请**》规定的投标截止时间和地点递交投标文件。

4.2.2 逾期送达的、未送达指定地点的或未密封的投标文件，采购代理机构不予受理。

4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 在投标截止时间前，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采购代理机构。

4.3.2 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的要求签字或盖单位公章。采购代理机构收到书面通知后，向投标人出具签收凭证。

4.3.3 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的规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

5. 开标

5.1 开标时间和地点

招标采购单位将按照第一章《**投标邀请**》规定的开标时间和地点进行公开开标，并邀请所有投标人参加开标仪式。

5.2 不予开标

投标截止时间到达后，投标人数量不足3家的包不予开标。投标文件原封退回投标人。

5.3 开标程序

主持人按下列程序进行开标：

(1) 宣布开标纪律；

- (2) 公布招标文件购买情况及在投标截止时间前递交投标文件的投标人数量；
- (3) 宣布与会人员名单；
- (4) 检查投标文件的密封情况；
- (5) 按照投标文件递交的顺序当众开标，公布投标人名称、包名称、投标价格、价格折扣及招标采购单位认为必要的其他内容，并记录在案；
- (6) 投标人代表、唱标人、记录人、监标人等有关人员在开标一览表上签字确认；
- (7) 开标结束。

6 资格审查

6.1 开标结束后，采购人或采购代理机构将依法对投标人的资格进行审查。

6.2 在资格审查时，出现下列情形之一的，资格审查不通过，其投标无效：

- (1) 投标人符合投标人须知第 1.4.4 条任何一种情形的；
- (2) 投标人未提供投标人须知前附表第 3.1.1 条规定的资格、资信证明文件或提供的资格、资信证明文件不符合招标文件要求的。

6.3 资格审查后，合格投标人不足 3 家的，将不进行评标。

7. 评标

7.1 评标委员会

评标由招标采购单位依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人代表和有关技术、经济等方面的专家组成。其中，技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。依法自主选定评审专家的，采购人或者采购代理机构应当查询有关信用记录，不得选定具有行贿、受贿、欺诈等不良信用记录的人员。

7.2 评标原则

评标活动遵循客观、公正、审慎的原则。

7.3 评标

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。

8. 合同授予

8.1 确定中标人

评标委员会按照第三章《评标办法》的规定对投标人进行评审，将符合招标文件要求的投标人进行排序并推荐为中标候选人。

本章《**投标人须知前附表**》规定由采购人确定中标人的，采购人确定排名第一的中标候选人作为中标人。

8.2 中标公告和中标通知书

确定中标人后，采购代理机构将本章《**投标人须知前附表**》规定的信息发布媒体发布中标公告，同时以书面形式向中标人发出中标通知书。

8.3 履约担保

8.3.1 在签订合同前，中标人应按本章《**投标人须知前附表**》规定的金额、担保形式和招标文件第四章《**合同条款**》规定的履约担保格式向采购人提交履约担保。联合体中标的，其履约担保由牵头人提交。

8.3.2 中标人不能按本章第 8.3.1 项要求提交履约担保的，视为放弃中标，其投标保证金不予退还。给采购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 采购人和中标人应当自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的，采购人有权取消其中标资格，其投标保证金不予退还；给采购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，采购人无正当理由拒签合同的，向中标人退还投标保证金。

9. 废标条款

9.1 有下列情形之一的，应予废标：

- (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 3 家的；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
- (4) 因重大变故，采购任务取消的。

10. 纪律和监督

10.1 对采购人的纪律要求

采购人不得泄露招标投标活动中应当保密的情况和资料，不得与投标人串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

10.2 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或与采购人串通投标，不得向采购人或者评标委员会成员行贿谋取中标，不得以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假骗取中标；投标人不得以任何方式干扰、影响评标工作。

10.3 对评标委员会成员的纪律要求

评标委员会成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，评标委员会成员不得擅离职守，影响评标程序正常进行，不得使用第三章《评标办法》没有规定的评审因素和标准进行评标。

10.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

与评标活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透露对投标文件的评审和比较、中标候选人推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，与评标活动有关的工作人员不得擅离职守，影响评标程序正常进行。

10.5 询问、质疑和投诉

10.5.1 供应商在招标投标中有疑问的，可以向招标采购单位提出。招标采购单位将在3个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复。

10.5.2 供应商对招标文件提出质疑的，应当在收到招标文件之日起7个工作日内提出；供应商对招标过程提出质疑的，应当在相关招标程序结束之日起7个工作日内提出；供应商对中标结果提出质疑的，应当在中标公告期限届满之日起7个工作日内提出。逾期提出的质疑招标采购单位不予受理。

10.5.3 供应商应按照财政部制定的《政府采购质疑函范本》格式(可从财政部官方网站下载)和《政府采购质疑和投诉办法》的要求，在法定质疑期内以纸质形式提出质疑，并及时向采购人和采购代理机构确认送达。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。针对同一采购程序环节的质疑应一次性提出。超出法定质疑期的、重复提出的、分次提出的或内容、形式不符合《政府采购质疑和投诉办法》的，投标人将依法承担不利后果。

10.5.4 采购代理机构质疑函接收部门、联系电话和通讯地址：见《投标人须知前附表》。

10.5.5 招标采购单位在收到质疑后 7 个工作日内作出答复。质疑供应商对招标采购单位的答复不满意或者招标采购单位未在规定时间内答复的，可以向同级政府采购监督管理部门投诉。

11. 招标代理服务费

11.1 收费标准

采购代理机构按照如下标准，采用差额累进方式计算服务费。

具体标准见下表：

费率 服务类型 中标金额（万元）	货物	服务	工程
100 以下	1.35%	1.35%	1%
100-500	0.99%	0.72%	0.63%
500-1000	0.72%	0.405%	0.495%
1000-5000	0.45%	0.225%	0.315%
5000-10000	0.225%	0.09%	0.18%
10000 以上	0.0001%	0.0001%	0.0001%

计算公式：招标代理服务收费按差额定率累进法计算。例如：某货物招标代理业务中标金额为 6000 万元，计算招标代理服务收费额如下：

$$\begin{aligned}
 &100 \text{ 万元} \times 1.35\% = 1.35 \text{ 万元} \\
 &(500-100) \text{ 万元} \times 0.99\% = 3.96 \text{ 万元} \\
 &(1000-500) \times 0.72\% = 3.6 \text{ 万元} \\
 &(5000-1000) \times 0.45\% = 18 \text{ 万元} \\
 &(6000-5000) \times 0.225\% = 2.25 \text{ 万元} \\
 &\text{合计收费} = 1.5 + 4.4 + 4 + 20 + 2.5 = 29.16 \text{ (万元)}
 \end{aligned}$$

11.2 收费对象

见《投标人须知前附表》。

11.3 收费时间

招标代理服务费由中标人支付的，向中标人发出中标通知书的同时收取招标代理服务费。

12. 需要补充的其他内容

12.1 指定网站上发布的招标公告与本招标文件内容不一致的，以指定网站上发布的招标公告为准。

12.2 招标文件的解释权归招标采购单位。

第三章评标办法

1. 评标方法

本次评标采用综合评分法。评标委员会对满足招标文件实质性要求的投标文件，按照本章第 2.2 款规定的评分标准进行打分，并按得分由高到低顺序推荐中标候选人，或根据采购人授权直接确定中标人。综合得分相同的，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。

2. 评标程序

2.1 初步评审

2.1.1 开标后，评标委员会将审查投标文件是否完整、有无计算上的错误，总体编排是否有序、文件签署是否合格、投标人是否提交了投标保证金等。

2.1.2 在详细评标之前，评标委员会要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标应该是与招标文件要求的实质性条款、条件和规格相符，没有重大偏离或保留的投标。所谓重大偏离或保留是指实质上影响合同的供货范围、质量和性能；或者实质上与招标文件不一致，而且限制了合同中买方的权利或卖方的义务。纠正这些偏离或保留将会对其他实质上响应要求的投标人的竞争地位产生不公正的影响。评标委员会决定投标文件的响应性只根据投标文件本身的内容，而不寻求外部的证据。

2.1.3 如果投标文件实质上没有响应招标文件要求，其投标按无效投标处理。投标人不得通过修正或撤销不合要求的偏离或保留从而使其投标成为实质上响应的投标。

2.1.4 评标委员会将对确定为实质上响应的投标进行审核，看其是否有计算上和累加上的算术错误，修正错误的方法为：开标时，开标一览表内容与投标文件中分项报价内容不一致的，以开标一览表为准。大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；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的；单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；对不同文字文本投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

2.1.5 评标委员会将按照上述修正错误的方法调整投标文件中的投标价格，调整后的价格应对投标人具有约束力。如果投标人不接受修正后的价格，则其投标将被拒绝，其投标保证金将不予退还。

2.1.6 除招标文件另有规定，有下述情况之一的，投标文件将作无效投标处理：

- 1) 未提交招标文件规定必须提交的文件的；
- 2) 投标文件未按招标文件要求签字和盖章的；
- 3) 按招标文件规定应交未交投标保证金、或金额不足的、或担保公司不符合规定的、或担保期不足的或迟交的；
- 4) 技术参数不满足招标文件“*”号技术指标的；
- 5) 未能实质性响应招标文件商务和技术要求的；
- 6) 投标有效期不足的；
- 7) 投标报价货币不是人民币的；
- 8) 投标报价超过采购预算的；
- 9) 拆包投标或有缺项漏项不接受补正的；
- 10) 串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；
- 11) 未按评标委员会要求澄清、说明或补正的；
- 12) 投标文件附有采购人不能接受的条件；
- 13) 违反国家法律、法规规定的。

2.1.7 除 2.1.6 所述情形外不得因装订、纸张、文件排序等非实质性的格式、形式问题限制和影响供应商投标。

2.2 详细评审

2.2.1 小型、微型企业价格扣除

投标人提供的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，可享受中小企业扶持政策。

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。

评标委员会根据投标人提供的《中小企业声明函》中的承诺，认定其是否属于小型和微型企业并享受小微企业优惠政策。投标人对其承诺的企业规模真实性自行负责。符合小型、微型企业划分标准（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）的规定划分）方可享受小微企业优惠政策。

2.2.2 监狱企业价格扣除

如果投标人为监狱企业，投标人需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，评标委员会根据投标人提供的此证明文件，认定其是否属于监狱企业并视同小型、微型企业享受上述政府采购促进中小企

业发展的政府采购政策。

2.2.3 残疾人企业价格扣除

如果投标人为残疾人企业，投标人需提供残疾人福利性单位声明函，评标委员会根据投标人提供的此证明文件，认定其是否属于残疾人企业并视同小型、微型企业享受上述政府采购促进中小企业发展的政府采购政策，残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

2.2.4 评标基准价和价格得分计算

投标价格经过 2.2.1、2.2.2 和 2.2.3 的价格扣除后，所有扣除后价格最低的为评标基准价，其价格分为满分。

其他价格分按照以下公式计算：

投标价格得分=（评标基准价/扣除后的投标价格）×价格权值×100。

2.2.5 商务和技术评分

评标委员会成员按照本章《附表》规定的量化因素和分值标准对投标文件进行打分，并计算出每个投标人的总分。打分保留两位小数。

将所有评标委员会成员的评分平均后为最终得分。计算平均分保留两位小数，小数点后第三位四舍五入。

2.3 投标文件的澄清和补正

2.3.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对所提交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进行书面澄清或说明，或者对细微偏差进行补正。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

2.3.2 评标委员会将允许修正投标文件中不构成重大偏离的、微小的、非正规的、不一致的或不规则的地方，但这种修正不能影响任何投标人相应的名次排序。

2.3.3 澄清、说明和补正不得改变投标文件的实质性内容（算术性错误修正的除外）。投标人的书面澄清、说明和补正属于投标文件的组成部分。

2.4 评标结果

2.4.1 评标委员会按照得分由高到低的顺序对符合要求的投标人进行排序，并按顺序推荐中标候选人。

2.4.2 评审得分相同的，由评标委员会确定**报价较低**的投标人获得中标人推荐资格，评审得分及报价均相同的，由评标委员会确定**技术部分得分较高**的投标人获得中标人推

荐资格。

2.4.3 招标文件规定由评标委员会确定中标人的，评标委员会在完成评标前确定中标人。

2.4.4 评标委员会完成评标后，应当向采购人提交书面评标报告。

附表：

评审条款	评审细节	评分细则
价格部分 (10分)	价格 (10分)	<p>价格分采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： 投标报价得分=（评标基准价/扣除后投标报价）×10%×100 政府采购政策：小微企业价格扣除比例为10%</p>
商务部分 (20分)	<p>业绩情况 (10分)</p> <p>企业实力 (10分)</p>	<p>供应商2020年1月1日至今，承担医疗器械相关业务系统运维项目业绩，每提供1个得2分，最多得10分。 注：业绩以合同签订日期为准。所有业绩均需提供合同首页、内容页、签字盖章页的复印件并加盖供应商公章，否则不予计分。需要列出业绩清单，清单内容包括但不限于：项目名称、用户单位、签订时间、主要工作内容。</p> <p>1. 具有有效的ISO9001质量管理体系认证证书的，得1分；未提供不得分； 2. 具有有效的ISO27001信息安全服务认证证书的，得1分，未提供不得分； 3. 具有有效的ISO20000信息技术服务认证证书的，得1分，未提供不得分。 4. 具有有效的ITSS信息技术服务运行维护标准成熟度三级或以上认证证书的，得2分，未提供不得分。 5. 具有有效的医疗器械相关业务信息系统软件著作权的，每提供1个得0.5分，本项最高得5分。 注：须提供证书复印件并加盖公章。</p>
技术部分 (70分)	对现状和需求分析理解 (10分)	<p>1. 深刻理解本系统运维服务及数据可视化现状和需求，对需求分析全面具体，对现状分析准确，对运维服务的重点难点分析到位，理解全面的，得10分； 2. 对本系统系统运维服务及数据可视化现状和需求较为理解，对需求分析较为具体，对现状分析较为准确，对系统运维服务的重点难点分析较为到位，理解较全面的，得6分； 3. 对本系统系统运维及数据可视化现状和需求有一定的了解，对现状有所了解但不全面、深入，对系统运维服务的重点难点分析缺乏科学合理性的，得3分； 4. 本系统系统运维服务及数据可视化现状和需求不理解，对需求分析不具体，对现状分析不准确，未对系统运维的重点难点进行分析的，得1分； 5. 未提供相关内容描述的，得0分。</p>

<p>服务方案 (10分)</p>	<p>对包括功能修改及完善、安全加固、日常巡检等运维服务方案设计。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 方案设计全面无遗漏、运维内容和运维方法描述细致清晰准确、贴合业务数据现状可实施，可保障系统稳定运行的，得10分； 2. 方案设计全面无遗漏、运维内容和运维方法描述清晰准确、可较好保障系统稳定运行的，得6分； 3. 方案设计基本全面、运维内容和运维方法描述基本清晰、对系统稳定运行保障不足的，得3分； 4. 方案设计不全面、运维内容和运维方法描述不清晰、对系统稳定运行保障不足的，得1分； 5. 未进行方案设计的，得0分。
<p>功能设计 (15分)</p>	<p>结合本项目采购需求编写功能设计，</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 结合本项目的建设需求，能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述全面具体，设计符合实际业务场景，有详尽的功能截图的，得15分； 2. 结合本项目的建设需求，能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述全面具体，设计符合实际业务场景，有原型设计图的，得10分； 3. 结合本项目的建设需求，能提出本项目建设需求相对应的功能设计方案，功能描述较具体，设计较符合实际业务场景的，得5分； 4. 未结合本项目的建设需求，不能明确提出本项目建设需求相对应的功能设计方案0分。
<p>项目管理 (10分)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 项目管理方案完整合理且详尽，有合理的运维服务组织及分工，有完善的运维服务响应流程的，得10分； 2. 项目管理方案完基本完整，运维服务组织及分工基本合理，数维服务响应流程基本完善的，得6分； 3. 项目管理方案不够详尽、不够完整的，得3分； 4. 项目管理方案不详尽、不完整，不能保证系统稳定运行的，得1分； 5. 未提供相关内容描述的，得0分。
<p>项目人员组成方案 (10分)</p>	<p>项目人员的组成结构合理，其中：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 驻场项目经理具有信息系统项目管理师证书，具有丰富的信息化系统运维整理经验，承担过相关信息化系统管理，同时具备的得5分，其他不得分。 <p>注：须提供信息系统项目管理师证书复印件、项目经理公司缴纳社保记录复印件（项目经理姓名标识）、近两年担任相应项目的合同复印件，以上</p>

	<p>均须加盖供应商公章。</p> <p>2. 驻场运维工程师不少于2人、驻场专职咨询人员不少于1人，上述人员承担过相关信息化系统工作。同时具备得5分，其它不得分。</p> <p>注：须提供公司缴纳社保记录复印件、近两年参与相应项目的合同复印件，以上均须加盖供应商公章。</p>
技术保障方案（10分）	<p>1. 具备完善的技术保障方案，并有详尽描述保障体系、保障措施、信息化的技术手段及信息保密承诺的，得10分；</p> <p>2. 基本完整描述保障体系、保障措施、信息化的技术手段及信息保密承诺的，得6分；</p> <p>3. 保障体系、保障措施、信息化的技术手段及信息保密承诺描述有缺失的，得3分；</p> <p>4. 无描述或方案不合理的，得0分。</p>
响应速度（5分）	<p>1. 响应速度快，能够保障系统运行的支持服务，并有详尽描述服务体系、服务方式及本地化服务承诺的，得5分；</p> <p>2. 基本完整描述服务体系、服务方式及响应速度承诺的，得3分；</p> <p>3. 描述有缺陷或方案不合理的，得0分。</p>

第四章合同条款

合同编号：

2023 年度医疗器械技术审评系统运行维护服务和数据可
视化建设项目

合

同

书

年 月

签约地点：北京

甲方（委托方）：

地 址：

联 系 人：

联系电话：

乙方（受托方）：

地 址：

联 系 人：

联系电话：

xxxxxx（以下简称乙方）受甲方委托承揽 2023 年度医疗器械技术审评系统运行维护服务和数据可视化建设项目（以下简称甲方），以确保医疗器械技术审评系统的稳定运行。根据甲方有关要求，依据国家相关的法律、法规、综合本项目的具体情况，明确甲乙双方的权利和义务，经甲乙双方协商一致，特签订运维服务合同如下：

一、本合同组成

以下文件是本协议不可分割的组成部分

- 1、本合同
- 2、采购文件（另附）
- 3、响应文件（另附）
- 4、保密协议
- 5、成交通知书

二、本合同运维服务范围

- 1、
- 2、

三、合同总金额

本合同总金额为人民币：_____。

四、付款方式及信息

1、付款方式

自本合同生效，财政资金批复后，甲方支付乙方服务费款项，即人民币_____，

乙方应向甲方开具正式发票。

2、银行账号信息

公司名称：

地 址：

开 户 行：

账 号：

五、运维服务的责任

1、甲方的责任

- (1) 对乙方的运维工作进行监督、管理和考核，定期或不定期检查乙方的运维工作。
- (2) 按照本合同书规定，按时向乙方支付运维费用。

2、乙方的责任

- (1) 指派一名具有相关资格的技术服务工程师驻场，负责合同范围内，即“一、本合同运维服务范围”项所规定的维保工作。
- (2) 接受甲方业务上的监督、指导，遵守甲方的各项规章制度和管理办法，严格执行维护作业计划。
- (3) 接受并积极配合甲方对维保工作的检查和考核。
- (4) 负责接收甲方派发的障碍维修单，在规定时限内完成修复工作并及时向甲方报竣。
- (5) 对维保工作完成情况进行及时统计，并按规定时间向甲方提供统计报表和维护报告。
- (6) 对于甲方人员开展的维护或其他工作，乙方应给予积极配合。
- (7) 不得利用维保设备及接入的电路从事危害国家安全、泄露国家机密、侵害用户合法权益的违法犯罪活动，不得查阅、制作、复制和传播妨碍社会治安的信息。
- (8) 为保证通信设备安全运行，乙方应妥善保存甲方提供的各种设备资料。乙方应及时向甲方提供维保资料的变动情况。
- (9) 对于在维保期间了解或接触到的甲方的秘密及其他机密资料、信息（以下简称“保密信息”）均应保守秘密。

3、双方责任

甲乙双方对本合同负有保密义务。任何一方对于在维保期间了解或接触到的对方的商业秘密及其他机密资料、信息（以下简称“保密信息”）均应保守秘密。未经对方书面许

可，任何一方不得向媒介公开或向第三方透露、给予或转让该项保密信息。泄密的一方将对另一方因此遭受的损失承担全部责任。

六、违约条款

乙方未按合同规定的服务条款提供技术服务、服务期服务质量考核不合格的，应按合同总金额的 5% 向甲方支付违约金。违约金支付并没有免除乙方继续履行合同的义务。

七、保密条款

1、本合同一方（“资料披露方”）对其向本合同另一方（“资料接受方”）按照本合同（或就本合同）所提供的各类技术和商业资料、规格说明、图纸、文件及专有技术（简称“保密资料”）享有合法所有权。

2、除本合同授权实施的行为外，资料接受方应将保密资料视为商业秘密予以保护，且不得将该保密资料部分地或全部地复制或向第三方披露。资料接受方可仅为本合同的目的向其确有知悉必要的雇员披露对方提供的保密资料，但同时须指示其雇员遵守本章规定的保密及不披露义务。接受方仅得为执行本合同下义务的目的对保密资料进行复制，本合同终止或解除后，接受方必须将保密资料全部返还披露方，并销毁所有复制件。接受方应当妥善保管保密资料，并对保密资料在接受方期间发生的被盗、不慎泄露、或其他有损保密资料保密性的事件承担全部责任，因此造成披露方损失的，接受方应负责赔偿。

3、当出现下述情况时，本条对保密资料的限制不适用，当保密资料：

（1）并非资料接受方的过错而已经进入公有领域的；

（2）已通过该方的有关记录证明是由资料接受方独立开发的；

（3）由资料接受方从没有违反对资料披露方的保密义务的人取得的，或法律要求资料接受方披露的，但资料接受方应在合理的时间提前通知资料披露方，使其得以采取其认为必要的保护措施。

4、本合同保密期限为合同生效之日起_____。

八、不可抗力

1、本合同所称不可抗力，是指本合同各方由于地震、台风、水灾、火灾、战争以及其它不能预见，并且对其发生和后果不能防止或不能避免且不可克服的客观情况。

2、本合同任何一方因不可抗力不能履行或不能完全履行本合同的义务时，应在不可抗力发生之日起的 30 日内通知本合同的其它方，并在不可抗力发生之日起的 90 日内向其

它方提供由有关部门出具的不可抗力证明。

3、因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，部分或全部免除责任，但法律另有规定的除外。迟延履行合同后发生不可抗力的，不能免除责任。

4、如果因不可抗力的影响致使本合同中止履行 90 日或 90 日以上时，甲方或者乙方均有权终止本合同，并书面通知对方。

九、适用法律和争端解决

1、本合同适用中华人民共和国法律。

2、所有因本合同引起的或与本合同有关的任何争议将通过双方友好协商解决。如果双方不能通过友好协商解决争议，则将该争议提交委托方住所地有管辖权法院诉讼解决。

十、税务

双方将各自承担中国有关机构根据中国税法向其征收的所有与合同执行有关的税务。

十一、合同生效及其他

1、本合同有效期为自签订之日起至 2024 年 9 月 30 日，经双方授权代表签字并盖章后生效。

2、本合同中合同各方的某些义务，包括保密条款，在本合同终止或有效期之后仍对合同各方具有约束力。

3、任何一方未经另一方同意不得向任何第三方透露合同内容。

4、对合同内容做出的任何修改和补充应为书面形式，由双方授权代表签字盖章后成为合同不可分割的部分。

5、任何与本合同相关但未在合同中明确规定的事项将由双方友好协商予以解决。

6、甲方与乙方因执行本合同或与本合同有关的一切的通知都必须按照本合同中的地址，以书面信函形式或甲方与乙方确认的传真或类似的通讯方式进行。

7、未得到对方的书面许可，一方均不得以广告或在公共场合使用或摹仿对方的商业名称、商标、图案、服务标志、符号、代码、型号或缩写，任何一方均不得声称对对方的商业名称、商标、图案、服务标志、符号、代码、型号或缩写拥有所有权。

8、本合同各章标题仅为提示之用，应以条文内容确定各方的权利义务。

9、如果本合同的任何条款在任何时候变成不合法、无效或不可执行而不从根本上影响本合同的效力时，本合同的其它条款不受影响。

10、本合同所有附件是合同不可分割的一部分。

11、本合同一式四份，双方各执二份，经双方法定代表人或其授权人签字、加盖双方公章后生效，具有同等法律效力。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

法定代表人或授权代表人
（签字）：

法定代表人或授权代表人
（签字）：

日期：

日期：

第五章 采购需求

1. 项目背景

为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），持续推进审评审批制度改革，国家药监局发布了医疗器械优先审批程序等促进医疗器械审评审批制度改革的文件，加快审评审批进程，加速产业发展。国家药监局医疗器械技术审评中心于2019年上线了新版审评系统，对医疗器械受理、优先审评等进行了流程改造，同时启动了eRPS电子申报系统和面向相对人的预约咨询平台等便捷沟通工具，目前很好的支撑了中心的审评业务开展。

为进一步贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）以及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）文件精神，同时响应国家充分利用“互联网+政务服务”，深化简政放权、放管结合、优化服务改革，提高政府效率和透明度，降低制度性交易成本的规划，2020年11月，器审中心结合eRPS电子申报系统和审评审批制度改革工作，实施了审评系统功能扩展，一是通过RPSToC目录升级，进一步方便注册申请人/注册人准备电子版注册申报资料；二是对便捷审评和决策支持的功能扩展，为智能审评打下了基础；三是实现了与互联网+政务服务及智慧监管平台整合，实现用户统一单点登录，统一权限管理。通过系统功能扩展建设，提高了审评效率、缩短流程耗时效果目的，做到审评全流程科学合理。

2. 项目目标

为保障国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心技术审评系统稳定、高效运行，结合中心技术审评工作实际需求，实施技术审评系统运维服务，完成系统日常运行维护、日常检查监测、系统环境维护、系统接口维护，为企业提供咨询服务，按照中心安全等级保护评测要求，完成系统的安全加固，保障系统的安全，提高医疗器械注册技术审评服务效能，提升政府网上服务能力。

同时为更好的支撑技术审评业务的管理，基于技术审评系统的业务数据，扩展部分规整数据，借助数据分析工具，实现中心业务工作开展情况和产业发展情况的可视化展

示，实现个性化的统计需求，支撑分中心更有效的管理业务，实现中心关键数据运行的监测需求，避免产品遗漏、产品超期未审等风险情况的发生。

3. 运维服务内容

3.1 系统日常运行维护

日常维护的内容主要包括：业务办理人员在操作系统时，对于受理、审查、审评、归档业务处理的过程中，出现问题及时进行操作指导，在各环节因误操作导致的错误数据进行维护，各类异常特殊数据如浏览器缓存用户数据的临时处理。因系统缺陷导致的各种 bug 修复。

3.2 系统日常检查监测

对系统的运行情况进行检查，发现问题立即处理，保障系统运行。检查一周一次，检查内容包括系统运行状况，运行空间等。

日常监测：每日监测系统是否能够正常运行，如系统发生宕机、运行不畅等问题，及时进行处理，保证系统不间断运行，如果是由于非系统自身原因造成，要及时查找原因，并协调其他相关人员处理，直至故障排除，系统恢复正常运行。

应用系统运行监测：主机硬件监测：发现异常及时联系相关云服务维护人员处理；系统日志检查：包括系统启动日志、运行日志和各类告警日志的检查；系统安装不完整，缺乏插件的，按照系统版本，安装与之匹配的插件；对于应用系统应用框架和组件及时升级，预防漏洞风险；存储检查。

数据库监测：定期检查运行日志；定期监测表空间，表空间不够时及时增加。

3.3 功能修改及完善

因业务发展需要或根据用户需求，在现有审评系统功能基础上完善相关功能，保证系统正常运行。

3.3.1 软件功能维护服务

审评系统功能维护包括表 1 申请事项的资料签收、受理（包括：形式审核、加标识、

确定主审人、立卷审查、补充资料预审查、作出受理决定等）、技术审评、复核签发、咨询管理、发补管理、档案管理、统计查询及其它基础支撑功能（包括：统计分析及决策支持、任务管理、数据交换）等功能。

表 1：申请事项

序号	申请事项
1	体外诊断试剂注册证/变更文件纠错申请
2	体外诊断试剂注册证/变更文件自行注销申请
3	体外诊断试剂注册证/变更文件补办申请
4	创新医疗器械特别审批申请
5	医疗器械临床试验审批申请
6	医疗器械注册证/变更文件纠错申请
7	医疗器械注册证/变更文件自行注销申请
8	医疗器械注册证/变更文件补办申请
9	医疗器械说明书更改告知书
10	境内体外诊断试剂变更备案
11	境内体外诊断试剂变更注册申请
12	境内体外诊断试剂延续注册申请
13	境内体外诊断试剂注册申请
14	境内医疗器械变更备案
15	境内医疗器械变更注册申请
16	境内医疗器械延续注册申请
17	境内医疗器械注册申请
18	自行撤回体外诊断试剂注册/注册变更/延续注册/复审申请申请
19	自行撤回医疗器械注册/注册变更/延续注册/复审申请申请
20	进口体外诊断试剂变更备案
21	进口体外诊断试剂变更注册申请
22	进口体外诊断试剂延续注册申请

3.3.2 软件功能性优化

1、审评流程优化

根据业务变化和用户需求，对以下申请事项进行流程优化：

1) 境内第三类医疗器械/体外诊断试剂注册申请、注册变更申请、延续注册申请、注册证书纠错、注册变更批件纠错、复审申请。

2) 境外第二类医疗器械/体外诊断试剂注册申请、注册变更申请、延续注册申请、注册证书纠错、注册变更批件纠错、复审申请。

3) 境外第三类医疗器械/体外诊断试剂注册申请、注册变更申请、延续注册申请、注册证书纠错、注册变更批件纠错、复审申请。

4) 第三类高风险医疗器械临床试验审批申请、批件纠错、复审申请。

2、查询统计分析优化

根据业务需求，需调整对应的查询统计分析模块。

需调整查询模块包括产品综合查询、产品关联查询、全文检索查询、注册证信息查询及其它查询。

需调整分析模块包括主审当前产品统计、主审超时情况统计、评审实时统计、处室审评情况统计、处长任务统计、中心在审评任务统计、个人工作量统计及其它类别统计。

3.3.3 系统接口维护

目前基于接口及数据交互的方式与国家局器械审批系统及中心 eRPS 电子申报系统、中心网站、中心数据整理系统、预约咨询系统等系统接口与数据集成，需要做好系统接口运行平稳，保障数据交换正常。

3.4 系统环境维护

提供突发设备故障系统恢复与部署；服务器集群系统定期优化和维护；数据库运行维护。

1、应用服务器优化

对服务器集群、数据库集群、文件共享服务进行持续优化，确保系统稳定、高效运行。

2、服务器集群巡检和维护

对服务器集群节假日、月度等日期巡检维护，通过自查方式及时发现服务器或者系统问题，防患于未然。

3.5 应用系统安全保障

对服务器系统进行安全设置，定期执行应用系统安全性漏洞扫描。并通过数据日志分析了解数据库压力，对数据库系统全局做优化调整。定期根据官方发布的补丁及时做数据库升级处理。定期按照安全风险提示，根据官方发布的补丁及时做框架组件的升级。对常用数据处理应用软件、常用数据处理技术、常用数据处理方法等提供技术支持和服务，并对明文传输、弱口令等风险进行排查与完善。配合完成系统等保工作。

3.5.1 异常情况处理

异常数据可以删除的，经批准，进行删除处理；异常数据需要修改的，经批准，予以修改处理；业务人员错误操作引起的异常，根据实际情况进行处理；数据交换异常数据处理，通知中心工作人员，经批准，及时处理异常数据；系统硬件运行故障造成的异常，如系统无法运行，配合维护工程师对硬件故障进行排除，硬件故障排除后，需要系统重新安装的，对系统进行重新安装，恢复系统运行。

3.5.2 软件系统安全漏洞修复

配合器审中心系统运维工作人员进行安全扫描及漏洞修复，主要包括操作系统 SSH 漏洞升级、低版本 jar 升级、密码复杂度升级等。

3.5.3 数据库运行维护

通过数据日志分析了解数据库压力，对数据库系统全局进行优化调整。定期根据官方发布的补丁及时做数据库升级处理。系统文件更新升级前，须经过公司内部审核。

3.5.4 等保安全优化

配合器审中心对业务系统的等级保护评测，主要测评配合如下表：

编号	安全层面	控制点	问题描述
1	安全计算环境	身份鉴别	进行远程管理时采用 HTTP 明文传输协议。

2	安全计算机环境	访问控制	所有服务器未实现管理用户的权限分离。
3	安全计算机环境	安全审计	未开启安全审计功能。
4	安全计算机环境	安全审计	管理员用户可删除审计日志。
5	安全计算机环境	恶意代码防范	未安装防恶意代码软件或配置具有相应功能的软件。
6	安全计算机环境	可信验证	未采取可信验证措施。
7	安全计算机环境	剩余信息保护	所有服务器和应用系统均未采取技术措施保证鉴别信息所在的存储空间被释放或重新分配前得到完全清除。

3.6 企业咨询服务

为审评系统配置服务专员协助解答企业申报存在的问题并及时进行申报数据处理，定时整理日常接收到的问题，按季度形成相应的服务报告。

3.7 临时性数据统计和处理

根据相关业务需要，提供数据处理技术支持，完成临时性的数据处理工作，如企业申请表相关数据提取、数据分析、数据对接及数据统计等，按季度或按年度提供系统使用情况数据汇总。

3.8 技术支持及培训

对审评系统常用操作、数据处理应用软件、常用数据处理技术、常用数据处理方法等提供技术支持和服务，安排技术人员到用户现场进行培训。

4. 数据可视化建设内容

(1) 基于国家器审中心电子申报系统和技术审评系统数据，实现受理审评数据可视化大屏的建设，包括首页大屏、产品分类申请动态走势图、区域申请热力图、区域临床热力图、区域咨询活力图、产品受理情况动态走势图、产品分配情况分析图及钻取、24小时/月度产品流动图、实时产品动态图、干预产品监控图、全产品数据运行监控图等。

(2) 基于国家器审中心电子申报系统和技术审评系统数据，实现整体数据分析，包括受理月报、缴费情况分析统计、审评用时统计、审评报告退回统计、产品立卷统计、产品转入转出月度统计、审结产品意见类型统计、季度受力审批量统计、报告形式审核工作量统计等

(3) 基于国家器审中心电子申报系统和技术审评系统数据，实现大湾区可视化大屏的建设，包括首页大屏、区域产业发展地图、区域产品创新地图、区域研发活力图、分中心工作运转图、分中心审评工作量走势图及数据钻取、分中心超时监控及数据钻取、分中心咨询活力地图等。

(4) 基于国家器审中心电子申报系统和技术审评系统数据，实现大湾区数据分析，包括分中心综合查询、满足分中心数据分析需要所需基础数据的加工、分地区统计、按人统计工作量、超时产品跟踪、调整产品跟踪、进出统计分析、个人项目分类审评用时统计分析、按角色工作量统计分析、立卷时效统计分析、按产品类别区域统计分析、个人项目分类审评用时统计分析等

(5) 项目所需大数据分析软件 1 套的购置、集成、项目整体测试和整个项目的部署实施工作，大数据分析软件需支持国产环境，具备项目所需的分析能力。

5. 服务要求

5.1 总体要求

编制器审中心审评系统运维服务方案和数据可视化建设方案，按计划实施运行维护，保障系统的稳定高效运行，提升系统的数据应用和分析能力，支撑技术审评工作的管理需求。

5.2 基础运维要求

日常备份：对系统应用及数据库统一制定日常备份工作，确保系统的可靠性及可恢复性。

应用程序：每天自动备份，保留 7 天。

数据库：每天进行数据自动备份，保留一个月。

附件备份：每天定时自动备份，保留 7 天。

每季度进行一次备份恢复演练，保障数据备份的有效性。

系统巡检：每月对操作系统、中间件、数据库进行至少 1 次统一巡检，巡检项目包括但不限于：CPU 运行情况、内存运行情况、磁盘空间、数据运行情况、程序运行情况、系统日志、数据交换情况等，并提供巡检记录单。

系统监测：对系统实施统一监测，及时发现服务故障并修复。

系统安全加固：每月对系统应用及数据库定期安排至少 1 次安全自测；根据扫描情况，及时修补安全漏洞，并按要求对相关软件进行更新升级，确保审评系统安全可靠运行。对第三方安全监测发现的安全问题，收到监测报告后，高风险问题，要求 1 个工作日内修复。

运维服务响应时间：在运维期内，要求各系统提供 7×24 小时技术支持，要求提供 24 小时热线电话、远程在线诊断和故障排除、现场响应以及 Email 和传真支持服务。接到用户技术咨询或者系统出现故障，保证 15 分钟内响应，2 小时内提出解决方案。其中，现场响应保证自收到用户的服务请求起 6 小时内，指派技术人员赶赴现场完成故障处理。

5.3 系统所涉及的服务器数据库软件系统的维护要求

1) 运维单位须对数据进行科学整理、不断清除数据垃圾；

2) 数据库系统及时升级（打补丁等操作）：随着厂商的系统不断升级（包括打补丁），运维单位须在不影响客户正常业务的情况下为系统升级。

3) 数据库系统优化：系统每天会产生大量的数据，随着时间的推移，须优化、整理这些数据，提高软件运行质量和工作人员的工作效率。

4) 数据库数据的本地备份和转储：为了防范意外发生，运维要定期地为软件系统产生的数据进行备份，一旦意外发生，运维单位须快速恢复系统。

5) 操作系统、数据库系统、基础软件等的重新安装、配置等。

5.4 系统应用软件的其他维护要求

1.) 软件现有功能的维护，保证数据的正确性和可靠性；

2.) 不断对调整后软件使用过程中出现的问题进行诊断、检测、分析和处理；

3.) 当出现数据错误或不能工作时，负责检测和分析，并尽快排除故障；

4.) 在出现系统整体速度减慢影响业务之前，负责检测和分析，并尽快做出预防性

处置，保证系统的正常运行；

- 5.) 现有软件功能细化、完善等；
- 6.) 负责在现有表单系统基础上的表单更新和修改；
- 7.) 负责在现有业务流程系统基础上的流程更新和修改；
- 8.) 负责人员、权限等基础数据的维护；
- 9.) 负责记录、解答系统运行中客户提出的各种问题；
- 10.) 负责各功能模块对客户的二次培训；
- 11.) 要主动地了解客户使用情况并通过专业视角对该系统提出合理化建议；
- 12.) 日常问题的记录、回复、解答、整理；
- 13.) 系统紧急问题的现场解决；
- 14.) 依据法律法规的变化，调整、完善系统功能。

5.5 驻场及现场服务要求

中标商应提供运维经理 1 名、运维工程师人员 2 名和咨询服务 1 名驻场。负责审评系统的日常运维，提供企业咨询相关问题的疑难支持，在采购人系统调整时，根据实际应用提出合理化建议并提供现场服务。

5.6 运维服务方式要求

- 1、对于任何运行维护任务，供应商的服务人员需严格填写维护记录单并记录。
- 2、供应商需保证指派经验丰富的运维工程师来具体承担的维护服务工作。服务人员应保证相对固定，如有变动，供应商须至少提前一周通知甲方并征得甲方同意。

5.7 技术服务要求

(1) 驻场服务工程师按照用户时间上下班并接受用户考勤。对业务系统的调整、数据备份需在下班后或者休息时间进行，用户不再支付加班费。

(2) 性能诊断

一月一次现场性能诊断分析，并提供优化解决方案。

项目服务内容

运维每月一次现场服务，对性能进行分析，根据回馈情况制定服务改善方案并监督

执行。

(3) 应急处理

对于紧急的重大问题，运维直接派专家现场解决；

项目服务内容

根据服务协议内容或客户请求，运维单位派技术专家到达客户指定场所进行的服务；

为用户做好数据备份工作，并根据问题出现的情况，对问题进行诊断、分析，并着手进行技术处理；

解决用户的技术问题后，对用户的应用系统进行全面检查；

离开用户单位前，对用户的系统进行分析，并告诉用户预防办法。

5.8 培训服务要求

供应商应负责对招标方技术管理、操作和维护人员进行技术培训，使其能了解掌握有关的维护和管理，达到能独立进行管理、故障处理、日常测试维护等工作的目的。

5.9 服务要求

(一) 运维

运维地点：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

运维时间：自合同签订之日起到 2024 年 9 月 30 日止。

投标方负责合同内应用软件系统的总体运行维护。

(二) 数据可视化建设

建设时间为合同签订后 6 个月。要求投标人提出项目建设的组织方式、工作机制建议，并设计工作流程和、实施方案与进度计划。

目标工作内容及成果文档包括但不限于以下内容，电子文档是成果不可分割的部分。

➤ 软件的源程序及可执行代码：针对本期工程所编写的应用系统的源程序和可执行代码。源程序要求具有良好的编程风格，可执行代码以二进制文件或可安装文件的形式提供。投标方已有产品平台的源代码则不需提供，只提供执行代码即可。

➤ 数据库的设计以及数据实体模型、相互关系的描述

➤ 系统的体系架构及描述

➤ 提供的其它技术手册包括以下文档

- ✓ 需求分析报告
- ✓ 系统设计报告
- ✓ 软件使用操作手册
- ✓ 系统测试报告
- ✓ 系统的验收报告
- ✓ 项目总结报告

5.10 质量控制要求

为保证项目进度与质量，在项目的每一阶段，都需要编制相应的文档（包括文件资料和项目过程中填写的各种图表）。这些文档和计算机程序以及数据在一起，成为项目管理中不可缺少的部分。在项目实施期间，不能影响系统的正常应用。

在项目实施工作中，项目管理人员应对项目过程进行管理。管理过程从获取项目的需求开始，需求一旦确定，管理人员应当制定实施项目的计划，如制定按时完成任务的时间表、在整个项目中使用的质量控制措施等；在计划付诸实施后，管理人员应履行对实施过程的控制，调查、分析和解决发现的问题，问题及具体的解决办法都应写成文档，管理人员应在约定的阶段对项目进展写成报告；当每一阶段任务完成后，管理人员应对交付成果进行检查和评价，保证交付成果和计划的完整性和一致性。管理文档是记录项目过程各类管理信息的文档，主要包括：质量控制计划、项目周报、会议记录等。

5.11 保修要求

1. 货物交货期限按合同要求实行；
2. 对所有采购的软件产品，在终验以后，投标人必须提供软件产品至少 1 年的免费服务期，其维护服务不收取任何额外费用。

5.12 保密要求

投标人在投标文件中应针对本组织的项目管理措施、提供相应的组织保证、质量保证、安全保密保证，已保证项目按期保质的完成。

中标人要严格遵守国家《保密法》及有关保密的法律法规，选派具有良好职业道德的人员参与和从事本项目工作，相关人员恪守职业道德，服从中心的管理，严格遵守中

心的保密规定和工作制度，并承担相应的保密责任。

所有参与本项目的服务人员，都必须签订《保密承诺书》。投标人负责对《保密承诺书》归档保管，接受中心检查。投标人要对承诺履行情况负有监督责任，一经发现违反承诺情况，要及时向中心报告。

注：本项目由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心共同委托，其中审评系统运维部分费用（中标价的 24.6%）由上述三家平均承担，可视化建设部分费用（中标价的 75.4%）由大湾区分中心承担，中标人以上述分担原则分别与三单位签署合同。

第六章投标文件格式

(项目名称)

投标文件

招标编号：_____

第一册 资格证明文件

投标人名称：_____（公章）

日期：_____

格式一：投标人资格证明文件

投标人资格证明文件 (单独装订成册)

1-1 法人或其他组织的营业执照、事业单位法人证书、社会团体登记证书等证明文件复印件；

1-2 财务状况报告：投标人 2021 年度或 2022 年度经审计的财务报告复印件（成立不到一年的公司可提交验资证明）或开标日前三个月内其基本开户银行出具的银行资信证明原件或复印件（审计报告须包括资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表（如有）及其附注。银行资信证银行出具的存款证明不能替代银行资信证明，专业担保机构对供应商进行资信审查后出具投标担保函的，可不提供财务状况报告）；

1-3: 投标人具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明

声明

我单位具备履行合同所必需的设备和专业技术能力，能够履行合同，特此声明。

我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。

投标人名称（盖单位章）： _____

法定代表人或其委托代理人（签字）： _____

日期： _____

1-4 依法缴纳税收记录：近 12 个月内任意 1 个月的纳税证明文件（证明文件复印件须清晰可辨，并能显示出税种，单位代扣代缴的个人所得税不能作为单位纳税的凭证；依法免税的应提供相应文件证明；若投标人按当地管理机构要求采用按年度或半年缴费一次的方式，则投标人须提供最近一次缴费凭证及加盖公章的说明）；

1-5 社会保障资金缴纳记录：投标人须提供近 12 个月内任意 1 个月的依法缴纳社会保障资金的证明材料，证明材料可以是缴费的银行单据复印件、社保机构开具的证明原件等（自行编写无效）；依法免缴的应提供相应文件证明；若投标人按当地管理机构要求采用按年度或半年缴费一次的方式，则投标人须提供最近一次缴费凭证及加盖公章的说明；

1-6: 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的声明

声明

我单位参加本政府采购活动前三年内没有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。

本声明真实，如有虚假，则属于政府采购法第 77 条第 1 款第 1 项规定的“提供虚假材料谋取中标、成交的”情形，愿意承担该条规定的法律责任。

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日期：_____

1-7：其他声明

声明

1、我方声明，与我方存在单位负责人与我方为同一人或者与我方存在直接控股、管理关系情况的其他供应商如下：

序号	供应商名称	相互关系

2、我方声明，我方不存在受托为本采购项目提供了整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的情况。

3、我方声明，我方非本项目的代建单位。

4、我方声明，我方不存在违反法律、行政法规其他强制性规定的情形。

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日期：_____

(项目名称)

投标文件

招标编号：_____

第二册 商务技术文件

投标人名称：_____（公章）

日期：_____

格式二：投标函格式

投标函

致：_____（招标采购单位）

根据贵方为_____（项目名称）项目招标采购服务的投标邀请
_____（招标编号），签字代表_____（姓名、职务）经正式授权并代表投
标人_____（投标人名称、地址）提交下述文件正本1份、副本__份及电子1
份：

1. 资格证明文件
2. 开标一览表
3. 分项报价表
4. 技术规格响应/偏离表
5. 商务条款响应/偏离表
6. 按招标文件投标人须知和技术规格要求提供的其它有关文件
7. 由出具的投标保证金，金额为_____（金额数和币种）。

在此，签字代表宣布同意如下：

1. 所附投标价格表中规定的应提交和交付的服务投标总价为_____（注明币种，并用文字和数字表示的投标总价）。
2. 投标人将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
3. 投标人已详细审查全部招标文件，包括（补遗文件）（如果有的话）。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
4. 本投标有效期为自开标日起120（有效期日数）日历日。
5. 投标人同意《投标人须知》中第3.6条关于不予退还投标保证金的规定。
6. 根据投标人须知规定，我方承诺，我方不存在《投标人须知》中第1.4.4条规定的投标人不得存在的情形。
7. 投标人同意提供贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料。投标人完全理解贵方不一定接受最低价的投标或收到的任何投标。

8. 与本投标有关的一切正式信函请寄：

地址：_____ 传 真：_____

电话：_____ 电子邮箱：_____

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

日 期：_____

开 户 行：_____

账 号：_____

格式三：开标一览表格式

开标一览表

项目名称：_____

招标编号：_____

服务名称	投标报价 (元人民币)	服务期	投标保证金	备注
	小写： 大写：			

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

注：除投标文件中应有此表外，还应按第二章《投标人须知前附表》规定密封标记并与投标保证金一同密封（包封1），并单独提交。

格式四：分项报价表格式

分项报价表

项目名称：_____

招标编号：_____

序号	服务名称	服务内容	数量	服务提供 商名称	服务提 供商类 型 (大型、中 型、小型、 微型)	单价 (元人民 币)	总价 (元人民 币)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
总计							

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

- 注：1. 如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。
2. 如果不提供详细分项报价将视为没有实质性响应招标文件。
3. 除填写本表外，投标人可根据情况提供以下附件，附件格式自拟：

格式五：商务条款响应/偏离表格式

商务条款响应/偏离表

项目名称：_____

招标编号：_____

招标文件要求	投标文件响应	响应/偏离	说明

注：

投标人应对照招标文件商务需求，逐条说明所提供服务的商务需求做出了实质性的响应，并申明与商务需求条文的偏差和例外。未在此表列明的将被视为完全响应招标文件要求。

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

格式六：技术规格响应/偏离表格式

技术规格响应/偏离表

项目名称：_____

招标编号：_____

招标文件要求	投标文件响应	响应/偏离	说明

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

注：

投标人应对照招标文件技术需求，逐条说明所提供服务的已对招标文件的技术需求做出了实质性的响应，并申明与技术需求条文的偏差和例外。未在此表列明的将被视为完全响应招标文件要求。

格式七：投标保证金

提供交纳投标保证金凭证并加盖公章

格式八：法定代表人声明或法定代表人授权书格式

法定代表人声明

本人_____（姓名）（身份证号：_____）系_____（单位名称）的法定代表人，在参与的_____（项目名称）中，代表本单位处理一切与之有关的事务。

特此声明。

附：法定代表人身份证明

--	--

投 标 人（盖单位章）：_____

法定代表人（签字或签章）：_____

_____年__月__日

法定代表人授权书(授权代理人签署时适用)

本人_____ (姓名) 系_____ (投标人名称) 的法定代表人, 代表我方授权在下面签字的_____ (委托代理人的姓名、职务) 为我方的合法代理人, 就_____ (项目名称) 以本公司名义处理投标文件的递交、澄清、修改、撤销、质疑等与投标有关的一切事务。

本授权书于_____年_____月_____日生效。

代理人无转委托权。

附: 委托代理人身份证明

--	--

投 标 人 (盖单位章): _____

法定代表人 (签字或签章): _____

委托代理人 (签 字): _____

格式九：投标人资料表格式

投标人资料表

单位名称		成立日期			
经营地址		单位性质			
注册资金		传真			
法定代表人		电话			
总经理		邮箱			
上级单位名称		信用等级			
资质等级		上年度营业额			
经营范围					
单位员工概况	合计____人	高级职称	中级职称	初级职称	技师
		____人	____人	____人	____人
单位组织构架					
下属单位情况					

投标人名称（盖单位章）：_____

法定代表人或其委托代理人（签字）：_____

签字日期：_____

格式十：类似项目业绩

类似项目业绩一览表

序号	项目名称	项目内容	业主单位及联系电话	签约时间

注：提供合同复印件，含合同首页、主要内容页、合同盖单位章页。

投标人名称（盖单位章）：_____

日 期：_____

格式十一：中小企业声明函格式

中小企业声明函（服务）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加_____（单位名称）的_____（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. _____（标的名称），属于_____（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¹，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¹，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：

1 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。

格式十二：残疾人福利性单位声明函格式

残疾人福利性单位声明函

（仅残疾人福利性单位提供）

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：_____

格式十三：政府采购投标担保函格式

政府采购投标担保函

编号：_____

（采购人或采购代理机构）：_____

鉴于_____（以下简称“投标人”）拟参加编号为_____的项目（以下简称“本项目”）投标，根据本项目招标文件，供应商参加投标时应向你方交纳投标保证金，且可以投标担保函的形式交纳投标保证金。应供应商的申请，我方以保证的方式向你方提供如下投标保证金担保：

一、保证责任的情形及保证金额

（一）在投标人出现下列情形之一时，我方承担保证责任：

1. 中标后投标人无正当理由不与采购人或者采购代理机构签订《政府采购合同》；
2. 招标文件规定的投标人应当缴纳保证金的其他情形。

（二）我方承担保证责任的最高金额为人民币元（大写），即本项目的投标保证金金额。

二、保证的方式及保证期间

我方保证的方式为：连带责任保证。

我方的保证期间为：自本保函生效之日起个月止。

三、承担保证责任的程序

1. 你方要求我方承担保证责任的，应在本保函保证期间内向我方发出书面索赔通知。索赔通知应写明要求索赔的金额，支付款项应到达的账号，并附有证明投标人发生我方应承担保证责任情形的事实材料。

2. 我方在收到索赔通知及相关证明材料后，在_____个工作日内进行审查，符合应承担保证责任情形的，我方应按照你方的要求代投标人向你方支付投标保证金。

四、保证责任的终止

1. 保证期间届满你方未向我方书面主张保证责任的，自保证期间届满次日起，我方保证责任自动终止。

2. 我方按照本保函向你贵方履行了保证责任后，自我方向你贵方支付款项（支付款项从我方账户划出）之日起，保证责任终止。

3. 按照法律法规的规定或出现我方保证责任终止的其它情形的，我方在本保函项下的保证责任亦终止。

五、免责条款

1. 依照法律规定或你方与投标人的另行约定，全部或者部分免除投标人投标保证金义务时，我方亦免除相应的保证责任。

2. 因你方原因致使投标人发生本保函第一条第（一）款约定情形的，我方不承担保证责任。

3. 因不可抗力造成投标人发生本保函第一条约定情形的，我方不承担保证责任。

4. 你方或其他有权机关对招标文件进行任何澄清或修改，加重我方保证责任的，我方对加重部分不承担保证责任，但该澄清或修改经我方事先书面同意的除外。

六、争议的解决

因本保函发生的纠纷，由你我双方协商解决，协商不成的，通过诉讼程序解决，诉

讼管辖地法院为法院。

七、保函的生效

本保函自我方加盖公章之日起生效。

保证人：_____（盖单位章）

_____年____月____日

格式十四：联合体投标协议书（本项目不适用）

联合体投标协议书

_____、_____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（主办），_____、_____为成员单位，组成联合体共同进行招标项目的投标工作。

二、_____为本次投标的主办单位，联合体以主办方的名义参加投标，联合体中标后，联合体各方共同与采购人签订合同，就本中标项目对采购人承担连带责任。

三、主办方为项目的总负责单位；组织各参加方进行项目实施工作。

四、_____负责_____，具体工作范围、内容以投标文件及合同为准。

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、本联合体中，_____为小型、微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位，上述单位的协议合同金额占到共同投标协议合同总金额的比例为_____%；其余为大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织。

八、各方对于分享项目成果和知识产权的约定为：_____。

九、各方的责任、权利、义务，在中标后经各方协商后报采购人同意另行签订协议或合同。

十、各方不得再以自己名义在同一包号中单独投标，也不得同时参加两个或两个以上的联合体投标。联合投标的项目负责人不能作为其它联合体或单独投标人的项目组成员。因发生上述问题导致联合体投标无效的，联合体的其他成员可追究违约行为。

十一、本协议自各方签字盖章后生效，如未中标，本协议自动终止。

主办方（牵头人）：_____

成员方：_____

法定代表人：_____

法定代表人：_____

签订日期：_____年____月____日

注： 1、投标人如为联合体， 应遵守《中华人民共和国政府采购法》第二十四条规定且联合体的各方不能再以任何其他式参加同一包投标， 否则 其投标无效 ；

2、联合体各方成员应在本协议上共同盖章， 不得分别签署协议书。

格式十五：招标代理服务费发票开具说明函

招标代理服务费发票开具说明函

中技国际招标有限公司：

我单位参加了由贵单位组织的_____（项目名称）的投标，招标编号：_____。

我公司如若中标，招标代理服务费以如下形式交纳：

从我公司提交的保证金中扣除

电汇、网上支付、支票、汇票等

请收到我公司交纳的服务费后将招标代理服务费发票以如下形式开具。

增值税专用发票

增值税普通发票

（如选择开具增值税专用发票，请填写以下内容）

我单位的开票信息如下：_____

纳税人识别号：_____

地址：_____

电话：_____

开户银行名称：_____

帐号：_____

本页后附我单位为一般纳税人的证明材料（任选其一）：

税务机关出具的一般纳税人资格认定/登记

税务机关网页一般纳税人资格查询截图

如我单位未提供完整的开票信息以及有效的证明材料，请将招标代理服务费发票以增值税普通发票形式开具。

投标人名称（盖章）：_____

日期：_____

注：本说明函及附件应按第二章《投标人须知前附表》规定密封标记并与投标保证金一同密封（包封1），并单独提交。

格式十六：递交投标文件登记表格式

序号：_____

(此项由中技国际招标有限公司填写)

递交投标文件登记表

资审 投标

项目名称：_____

招标编号：_____

投标截止时间：_____

开标地点：_____

公司名称				
联系人		办公电话		传真号码
移动电话		电子邮件		
投标文件	正本：__套	开标一览表	<input type="checkbox"/> 有：单独密封	<input type="checkbox"/> 有：投标文件中 <input type="checkbox"/> 无
	副本：__套	投标保证金	<input type="checkbox"/> 有：单独密封	<input type="checkbox"/> 有：投标文件中 <input type="checkbox"/> 无
资审文件	副本：__套			
备注	标书款发票已领取： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (此项仅适用于网上购买标书)			

投标人代表签字：_____

递交时间：_____年_____月_____日_____时_____分

(请勿提前填写，须按递交文件实际时间填写)

说明：1、此表请投标人填好后，于开标当日单独递交 2 份。

2、同时投多个包时，应按包分别制作此表并分别递交。

3、此表不需密封，不要装订在投标文件中。

接 收 回 执

今收到上述投标人于上述递交时间送达的投标文件，所递交投标文件数量及密封状态如上表所填，特此回执。

接收单位：中技国际招标有限公司

接收人：_____

接收时间：_____