

登封市人民医院采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务项目

招标文件



锦龙咨询

招 标 编 号：登医采 202308009

招 标 人：登封市人民医院（登封市总医院）

代 理 机 构：河南锦龙工程咨询有限公司

日 期：二零二三年八月

目 录

第一章 招标公告

第二章 投标人须知

第三章 评审办法（综合评分法）

第四章 合同条款和格式

第五章 服务内容及要求

第六章 投标文件格式

第一章 招标公告

登封市人民医院采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务项目 公开招标公告

项目概况

登封市人民医院采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务项目的潜在供应商应在登封市公共资源交易中心网站：<http://dfggzyjy.dengfeng.gov.cn> 获取采购文件，并于2023年09月21日09点30分（北京时间）前提交投标文件。

一、项目基本情况

1. 项目编号：登医采 202308009
2. 项目名称：登封市人民医院采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务项目
3. 采购方式：公开招标
4. 预算金额：130.00 万元
5. 采购需求：（包括但不限于标的的名称、数量、简要技术需求或服务要求等）
 - （1）资金来源：自筹资金
 - （2）服务周期：120 日历天
 - （3）质量要求：合格，符合国家现行标准规范及采购人要求。
 - （4）采购内容：国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务工作，具体要求详见招标文件。

（5）标包划分：本项目共分为 1 个标包

6. 合同履行期限：120 日历天
7. 本项目是否接受联合体投标：否
8. 是否接受进口产品：否
9. 是否专门面向中小企业：是

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：本项目执行《关于印发《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知》、《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》、

《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》，强制采购、优先采购节能产品，优先采购环境标志产品，社会信用体系建设等；

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 投入本项目的拟派项目负责人须有药物临床试验质量管理规范（GCP）或医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训证书。

3.2 根据《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，采购人或采购代理机构将在本项目开标后评审结束前通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询投标人信用记录，并告知评标委员会查询结果，被“信用中国”网站列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单或被“中国政府采购网”列入政府采购严重违法失信行为记录名单的单位将被拒绝参与本项目政府采购活动。在本项目评审结束之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评审依据。投标人自行提供的与网站信息不一致的其他证明材料亦不作为资格审查的依据。信用信息查询记录和证据将同招标文件等资料一同归档保存；

3.3 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加本次采购。

三、获取采购文件

时间：2023年08月30日至2023年09月05日，每天上午00:00至12:00，下午12:00至23:59（北京时间，法定节假日除外）

地点：登封市公共资源交易中心网站：<http://dfggzyjy.dengfeng.gov.cn>

方式：凡有意参加者，应首先完成交易主体身份注册，并办理CA数字证书及电子签章（具体办理事宜请查询登封市公共资源交易中心网站-办事指南-《登封市公共资源交易中心交易主体CA办理指南》），然后凭领取的企业身份认证锁（CA密钥），办理诚信库入库登记（具体办理事宜请查询登封市公共资源交易中心网站-办事指南-《登封市公共资源电子交易平台交易主体诚信库入库指南》）。

然后凭领取的企业身份认证锁（CA密钥），登录“登封市公共资源交易中心网站”，

按网站提示下载采购文件，采购文件以“登封市公共资源交易中心网站”的电子文件为准，采购人不再提供纸质采购文件。投标人未按规定在网上下载电子采购文件的，其投标将被拒绝。

售价：0 元

四、投标文件提交

截止时间：2023 年 09 月 21 日 09 点 30 分（北京时间）

地点：登封市公共资源交易中心交易系统

五、投标文件开启

时间：2023 年 09 月 21 日 09 点 30 分（北京时间）

地点：登封市公共资源交易中心远程开标大厅

六、发布公告的媒介及招标公告期限

本次招标公告在《中国招标投标公共服务平台》、《河南省电子招标投标公共服务平台》、《全国公共资源交易平台（河南省·登封市）》上发布，自本公告发布之日起 5 个工作日。

七、其他补充事宜

加密电子投标文件须在投标文件递交截止时间前在登封市公共资源交易中心交易系统中加密上传成功。

投标文件递交方法为：在登封市公共资源交易中心交易系统中上传加密版投标文件，投标单位应当在采购文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅（<http://dfggzyjy.dengfeng.gov.cn/BidOpening/>），在线准时参加开标活动，不见面开标相关事宜请查阅登封市公共资源交易中心网站“办事指南”专区的《登封市公共资源交易平台不见面开标系统使用 指南》。

加密版投标文件逾期上传指定地点或未及时解密的，采购人或其采购代理机构不予受理。

八、凡对本次采购提出询问，请按以下方式联系

1、招标人信息：

名称：登封市人民医院（登封市总医院）

地址：登封市中岳大街东段

联系人：王先生

联系电话：0371-62897651

2. 采购代理机构信息

名称：河南锦龙工程咨询有限公司

地址：郑州市中原区中原中路 171 号 11 号楼综合楼 1 单元 24 层 2429 号

联系人：弋先生

联系方式：15188317829

3、项目联系方式

项目联系人：弋先生

联系方式：15188317829

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	招标人：登封市人民医院（登封市总医院） 联系人：王先生 联系电话：0371-62897651
1.1.3	招标代理机构	招标代理机构：河南锦龙工程咨询有限公司 联系人：弋先生 联系电话：15188317829
1.1.4	项目名称	登封市人民医院采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务项目
1.1.5	项目地点	登封市中岳大街东段
1.2.1	资金来源及比例	自筹资金，100%
1.2.2	资金落实情况	已落实
1.3.1	采购内容	国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务工作，具体要求详见招标文件“第五章服务内容和要求”
1.3.2	服务周期	120 日历天
1.3.3	质量要求	合格，符合国家现行标准规范及采购人要求
1.4.1	投标人资质条件和能力	同招标公告中“申请人的资格要求”
1.9.1	踏勘现场	不组织
1.10.1	投标预备会	不召开
1.11	分包	不允许
2.1	构成招标文件的 其他材料	除招标文件外，招标人在招标期间发出的澄清、修改、补充、补遗和其它有效正式函件等内容均是招标文件的组成部分。
2.2.2	招标文件澄清形式	澄清文件在登封市公共资源交易中心网上发布，各投标人应及时关注交易平台，因投标人未看到或其他原因造成的损失，由投标人自行承担。
2.3.1	招标文件修改发出的形式	招标人通过公共资源交易系统发布招标文件的修改内容，投标人应登录登封市公共资源交易中心网站自行查看，不再另行通知，若因自身原因造成的损失自行承担。
3.2.3	最高投标限价	本项目的采购控制价为 130 万元，投标报价应按照招标文件格式要求进行报价且不得高于采购控制价。否则投标文件视为无效。

3.3.1	投标有效期	60 日历天（投标文件递交截止之日起）
3.6	是否允许递交备选投标方案	不允许
3.7.4	签字盖章要求	投标文件按照招标文件要求盖投标人公章，并由投标人的法定代表人或其委托代理人签字或盖章。
4.1.1	投标文件加密要求	投标人应按照登封市公共资源交易中心投标单位业务操作手册的要求，将加密版的电子投标文件上传至交易系统的指定位置。
4.2.1	投标截止时间	2023 年 09 月 21 日 09 点 30 分（北京时间）
4.2.2	递交投标文件地点	登封市公共资源交易中心交易系统
5.1	开标时间和地点	开标时间： 同投标截止时间 开标地点： 登封市公共资源交易中心远程开标大厅（注：“投标文件上传”，各投标人须在开标截止时间前通过企业身份认证锁（CA 密钥）登陆登封市公共资源交易中心网站上传加密的电子投标文件到系统的指定位置。上传时必须得到电脑“上传成功”的确认回复。请投标人在上传时认真检查上传的投标文件是否完整、正确。投标人在交易中心投标系统无法上传电子投标文件时，请在工作时间及时与登封市公共资源交易中心联系。逾期上传/未上传的投标文件，招标人不予受理。）
5.4.1	资格审查小组的组建	由招标人代表或（和）招标代理机构专职人员组成，成员人数应为 3 人（含）以上单数。
6.1	评标委员会的组建	评标委员会组成：3 人，其中招标人代表 1 人，专家评委 2 人；专家确定方式：开标前从河南省综合评标专家库中随机抽取。
7.1	是否授权评标委员会确定中标人	否；推荐的中标候选人数量：3 名
7.4	签订合同	中标通知书发出 15 日内
9.5	质疑和投诉	1. 投标人认为采购文件、采购过程、中标或者成交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，以书面形式向招标人、招标代理机构提出质疑，在法定质疑期内针对同一采购程序环节的质疑应一次性提出。 2. 超出法定质疑期的、重复提出的、分次提出的或内容、形式不符合相关规定的，提出质疑的投标人将依法承担不利后果。 3. 质疑投标人对招标人、招标代理机构的答复不满意，可以在答复期满后 15 个工作日内向行政主管部门提起投诉。投诉人投诉时，应当提交投诉书和必要的证明材料，并按照被投诉招标人、招标代理机构（以下简称被投诉人）和与投诉事项有关的投标人数量提供投诉书的副本。
10.1	需要补充的其他内容	

开标须知	<p>1、根据《登封市公共资源交易中心关于推行不见面开标服务的通知》，本项目采用“远程不见面”开标，投标人应当在投标截止时间前登录远程开标大厅（http://dfggzyjy.dengfeng.gov.cn/BidOpening/），登录后须先进行签到，其后应一直保持在线，保证能准时参加开标大会、投标文件的解密、现场答疑澄清等活动。</p> <p>2、本项目采用“远程不见面”开标，投标人制作投标文件中应附清晰的复印件或扫描件，由于模糊不清导致评标委员会无法辨别的，后果由投标人自行承担。</p> <p>3、请投标人务必按照《不见面开标大厅操作手册（投标人）V1.0》的要求设置参与不见面开标的电脑环境，否则由此可能引起的签到失败、解密失败或无法解密等问题由投标人自行承担。</p> <p>4、请投标人认真学习登封市公共资源交易中心网站“办事指南”专区的《登封市公共资源交易平台不见面开标系统使用指南》。</p>
本项目需要落实的相关采购政策	<p>本项目执行《关于印发《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知》、《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》、《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》，强制采购、优先采购节能产品，优先采购环境标志产品，社会信用体系建设等。</p> <p>本项目专门面向中小企业采购，小微企业不再享受报价评审加分的优惠政策。</p>
<p>1. 依据《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，本项目采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：科学研究和技术服务业。</p> <p>2. 本项目招标代理费：招标代理费用参照《河南省招标代理服务收费指导意见》（豫招协[2023]002号）规定的标准收取，按中标金额的1.5%；招标代理费的交纳方式：中标人在领取中标通知书之时，应当按规定的金额一次性向招标代理机构缴纳招标代理费。</p> <p>3. 招标文件费用：0元。</p> <p>4. 根据《河南省发展和改革委员会关于对〈关于认定投标人投标文件制作机器码一致视为串通投标行为的请示〉相关问题的批复》（豫发改公管〔2019〕198号）文件精神，各投标单位出现“投标文件制作机器码一致”时，对其做废标处理。</p> <p>5. 本项目若发布澄清、变更、更正等公告，将在原招标公告发布网站发布，请投标人密切关注，不再进行书面通知。</p> <p>6. 招标文件的最终解释权归招标人，其它未尽事宜，按国家有关法律、法规执行。</p>	

1. 总则

1.1 招标项目概况

1.1.1 根据有关法律、法规和规章的规定，本招标项目已具备招标条件，现对本项目进行招标。

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 项目地点：见投标人须知前附表。

1.2 招标项目的资金来源和落实情况

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 采购内容、服务周期、质量要求

1.3.1 采购内容：见投标人须知前附表。

1.3.2 服务周期：见投标人须知前附表。

1.3.3 质量要求：见投标人须知前附表。

1.4 投标人资格要求

1.4.1 投标人应具备承担本项目的资质条件及能力要求。

(1) 资质条件和能力：见投标人须知前附表；

1.4.2 投标人不得存在下列情形之一：

(1) 与招标人存在利害关系且可能影响政府采购的公正性；

(2) 与本采购项目的其他投标人为同一个单位负责人；

(3) 与本采购项目的其他投标人存在控股、管理关系；

(4) 为本采购项目的代理机构；

(5) 与本采购项目的代理机构同为一个法定代表人；

(6) 与本采购项目的代理机构存在控股或参股关系；

(7) 被依法暂停或者取消参加政府采购资格；

(8) 被责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照；

(9) 进入清算程序，或被宣告破产，或其他丧失履约能力的情形；

(10) 法律法规或投标人须知前附表规定的其他情形。

1.4.3 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得同时参加本项目次采购。

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，不论招标的结果如何，招标人和招标代理机构在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

1.6 保密

参与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，与招标有关的语言均使用中文。必要时专用术语应附有中文注释，对不同语言文字投标文件的解释发生异议的，以中文文本为准。

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 踏勘现场

1.9.1 招标人不组织踏勘现场。

1.9.2 投标人踏勘现场发生的费用自理。

1.9.3 除招标人的原因外，投标人自行负责在踏勘现场中所发生的人员伤亡和财产损失。

1.9.4 招标人在踏勘现场中介绍的工程场地和相关的周边环境情况，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。

1.10 投标预备会

1.10.1 招标人按投标人须知前附表规定的时间和地点召开投标预备会，澄清投标人提出的问题。

1.10.2 投标人应在投标人须知前附表规定的时间前，以书面形式将提出的问题送达招标人，以便招标人在会议期间澄清。

1.10.3 招标人在投标人须知前附表规定的时间内，将对投标人所提问题的澄清，在原公告发布的媒介通知所有潜在投标人。该澄清内容为招标文件的组成部分。

1.11 分包

是否允许分包：见投标人须知前附表。

2. 招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

- (1) 招标公告；
- (2) 投标人须知；
- (3) 评标办法；
- (4) 合同条款及格式；
- (5) 服务内容及要求；
- (6) 投标文件格式；
- (7) 投标人须知前附表规定的其他资料。

根据本章第 1.10 款、第 2.2 款和第 2.3 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

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（包括信函、电报、传真等可以有形地表现所载内容的形式，下同），要求招标人对招标文件予以澄清。

2.2.2 招标文件的澄清通过登封市公共资源交易系统发布，但不指明澄清问题的来源。如果澄清发出的时间距投标人须知前附表规定的投标截止时间不足 15 天，并且澄清内容影响投标文件编制的，将相应延长投标截止时间。

2.2.3 投标人登录登封市公共资源交易中心网站自行查看，不再另行通知，由于投标人不及时查看造成的影响由投标人自行承担。

2.3 招标文件的修改

2.3.1 招标人通过公共资源交易系统发布招标文件的修改内容，投标人登录登封市公共资源交易中心网站自行查看，不再另行通知，若因自身原因造成的损失自行承担。但如果修改招标文件的时间距投标截止时间不足 15 天，并且修改内容影响投标文件编制的，将相应延长投标截止时间。

2.4 招标文件的异议

投标人或者其他利害关系人对招标文件有异议的，应当在投标截止时间 10 日前以书面形式提出。招标人将在收到异议之日起 3 日内作出答复；作出答复前，将暂停招标投标活动。

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：

一、资格审查文件

- (一) 投标人资格声明函
- (二) 投标人基本情况
- (三) 投标人资格证明文件

二、商务和技术文件

- (一) 投标函及投标函附录
- (二) 法定代表人（单位负责人）身份证明
- (三) 授权委托书
- (四) 技术方案
- (五) 优惠及服务承诺
- (六) 投标人认为有利于投标的其他材料

投标人在评标过程中作出的符合法律法规和招标文件规定的澄清确认，构成投标文件的组成部分。

3.2 投标报价

3.2.1 投标人应按招标文件要求填写投标报价。

3.2.2 投标人在投标文件递交截止时间前修改投标函中的投标报价总额，应同时修改“报价明细表”中的相应报价，投标报价总额为各分项金额之和。此修改须符合本章第 4.3 款的有关要求。

3.2.3 招标人设有最高限价的，投标人的投标报价不得超过最高限价，最高限价（项目预算）在投标人须知前附表中载明。

3.3 投标有效期

3.3.1 除投标人须知前附表另有规定外，投标有效期为 60 天。

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及以现金或者支票形式递交的投标保证金的银行同期存款利息。

3.4 投标保证金

本项目不收取投标保证金。

3.5 资格审查资料

除投标人须知前附表另有规定外，投标人应按下列规定提供资格审查资料，以证明其满足本章第1.4款规定的资质、财务、业绩、信誉等要求。

3.5.1 “投标人基本情况表”应附投标人营业执照的复印件副本等材料的复印件。

3.5.2 “近年财务状况表”应附经会计师事务所或审计机构审计的财务会计报表，包括资产负债表、现金流量表、利润表和财务情况说明书的复印件，具体年份要求见投标人须知前附表。投标人的成立时间少于投标人须知前附表规定年份的，应提供成立以来的财务状况表。

3.5.3 “近年完成的类似项目情况表”应附中标通知书或合同协议书，具体年份要求见投标人须知前附表。每张表格只填写一个项目，并标明序号。（如有则附，本项目不作为资格要求）

3.6 备选投标方案

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，否则其投标将被否决。

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 投标文件应当对招标文件有关服务后期、投标有效期、服务要求、招标范围等实质性内容作出响应。投标文件在满足招标文件实质性要求的基础上，可以提出比招标文件要求更有利于投标人的承诺。

3.7.3 投标文件由投标人的法定代表人或其委托代理人签字或盖章或盖单位章。委托代理人签字或盖章的，投标文件应附法定代表人签署的授权委托书。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，改动之处应加盖单位章或由投标人的法定代表人或其授权的代理人签字或盖章确认。签字或盖章的具体要求见投标人须知前附表。

4. 投标

4.1 投标文件的密封和标记

4.1.1 投标人应当按照招标文件和登封市公共资源交易中心的要求加密投标文件，具体要求见投标人须知前附表。

4.1.2 未按本章第4.1.1项要求密封的投标文件，招标人将予以拒收。

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 逾期递交的或未递交至公共资源交易系统的投标文件，将视作放弃本次投标。

4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 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。

4.3.2 投标人修改或撤回已递交投标文件的通知，应按照本章第 3.7.3 项的要求加盖电子印章。

4.3.3 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。

4.3.4 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。

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），通过电子招标投标交易平台公开开标，所有投标人的法定代表人（单位负责人）或其委托代理人应当准时参加。

5.2 开标程序

主持人按下列程序进行开标：

- (1) 宣布开标纪律；
- (2) 查看递交投标文件的投标人名称；
- (3) 公布投标人数量和名称；
- (4) 投标人对投标文件进行解密；
- (5) 按照要求进行唱标；
- (6) 相关人员在开标记录表上签章确认。
- (7) 开标结束。

5.3 开标异议

投标人对开标有异议的，应当在开标现场提出，招标人当场作出答复，并制作记录。

5.4 资格审查工作

5.4.1 开标结束后，招标人将根据招标内容和特点按规定组建资格审查小组，其成员由招标人代表或（和）招标代理机构专职人员组成，成员人数应为3人（含）以上单数，资格审查小组负责对投标人提供的资格审查文件进行审查。

5.4.2 资格审查标准：见第三章“评标办法”前附表中的资格审查标准。资格审查人员依据第三章“评标办法”前附表中的资格审查标准对投标文件资格审查文件进行资格审查，以确定投标人是否具备投标资格，有一项不符合评审标准的，资格审查人员应当认定其投标无效，合格投标人不足3家的，不得评标。

6. 评标

6.1 评标委员会

6.1.1 评标由招标人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由招标人或其委托的招标代理机构熟悉相关业务的代表，以及有关专业的专家组成。评标委员会成员人数以及相关专业的确定方式见投标人须知前附表。

6.1.2 评标委员会成员有下列情形之一的，应当回避：

- (1) 投标人或投标人主要负责人的近亲属；
- (2) 项目主管部门或者行政监督部门的人员；
- (3) 与投标人有经济利益关系，可能影响对投标公正评审的；
- (4) 曾因在招标、评标以及其他与招标投标有关活动中从事违法行为而受过行政处罚或刑事处罚的；
- (5) 与投标人有其他利害关系。

6.1.3 评标过程中，评标委员会成员有回避事由、擅离职守或者因健康等原因不能继续评标的，招标人有权更换。被更换的评标委员会成员作出的评审结论无效，由更换后的评标委员会成员重新进行评审。

6.2 评标原则

评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

6.3 评标

6.3.1 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。

6.3.2 评标完成后，评标委员会应当向招标人提交书面评标报告和中标候选人名单。评标委员会推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。

7. 合同授予

7.1 定标方式

除投标人须知前附表规定评标委员会直接确定中标人外，招标人依据评标委员会推荐的中标候

选人确定中标人，评标委员会推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。招标人将依序确定排名第一的投标人为中标人，若第一中标候选人放弃中标、因不可抗力不能履行合同、不按照招标文件要求提交履约保证金，或者被查实存在影响中标结果的违法行为等情形，不符合中标条件的，招标人可以按照评标委员会提出的中标候选人名单排序依次确定其他中标候选人为中标人，也可以重新招标。

7.2 中标结果公告

招标人在投标人须知前附表规定的媒介公布中标结果。

7.3 中标通知

在本章第 3.3 款规定的投标有效期内，招标人以书面形式向中标人发出中标通知书，同时向未中标的投标人发出未中标通知书。

7.4 签订合同

7.4.1 招标人和中标人应当自中标通知书发出之日起 15 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，招标人取消其中标资格；中标人还应当对超过部分予以赔偿。

7.4.2 发出中标通知书后，招标人无正当理由拒签合同的，给中标人造成损失的，还应当赔偿损失。

8. 重新招标

8.1 重新招标

有下列情形之一的，招标人将重新招标：

- (1) 投标截止时间止，投标人少于 3 个的；
- (2) 经评标委员会评审后有效投标人不足 3 家的；
- (3) 经评标委员会评审后否决所有投标的。

9. 纪律和监督

9.1 对招标人的纪律要求

招标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。

9.2 对投标人的纪律要求

投标人不得相互串通投标或者与招标人串通投标，不得向招标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。

9.3 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、中标候选人的推荐情况以及评标有关的其他情况。在评标活动中，评标委员会成员应当客观、

公正地履行职责，遵守职业道德，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。

9.4 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、中标候选人的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。

9.5 质疑及投诉

投标人对评标结果有异议的，可向招标人提出质疑，质疑必须在国家相关法律、法规规定的时间内以书面形式递交。投标人应保证提出的质疑内容和相应证明材料的真实性及来源的合法性，并承担相应的法律责任。招标人将按国家有关规定予以答复。

10、需要补充的其他内容

10.1 需要补充的其他内容：见投标人须知前附表。

10.2 未尽事宜，按国家有关规定执行。

11. 本招标文件的解释权归招标人。

附件一：问题澄清通知

问题澄清通知

编号：

_____（投标人名称）：

_____（项目名称）采购的评标委员会，对你方的投标文件进行了仔细的审查，现需你方对下列问题以书面形式予以澄清：

- 1.
- 2.
-

请将上述问题的澄清于_____年_____月_____日_____时前递交至
_____（详细地址）或传真至_____（传真号码）。采用传真方式的，应在_____年_____月_____日_____时前将原件递交至
_____（详细地址）。

招标人或招标代理机构：_____（签字或盖章）

_____年 _____月 _____日

第三章 评审办法（综合评分法）

评审办法前附表

条款号		评审因素	评审标准
2.1.1	资格评审标准（审查主体：资格审查小组）	营业执照	具备有效的营业执照
		项目负责人要求	符合投标人须知前附表1.4.1的规定
		财务要求	具备良好的财务状况（需提供2022年财务审计报告，新成立公司提供自成立之日起的财务报表）
		信誉要求	依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录，具有良好的商业信誉和履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺，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及无重大施工安全事故的承诺。
		信用查询	被“信用中国”网站列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单或被“中国政府采购网”列入政府采购严重违法失信行为记录名单的单位将被拒绝参与本项目采购活动；在本项目评审结束之后，网站信息发生的任何变更均不再作为评审依据。由招标人或招标代理机构将在本项目开标后评审结束前通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询响应人信用记录，并告知评标委员会查询结果。
2.1.2	形式评审标准（审查主体：评标委员会）	投标人名称	与营业执照一致
		投标函签字盖章	法定代表人或其委托代理人签字或盖章，并加盖单位公章。
		投标文件格式	符合招标文件要求的格式
		报价唯一	只能有一个有效报价
2.1.3	响应性评审标准（审查主体：评标委员会）	投标报价	按照采购文件格式要求进行报价且不得高于采购控制价。
		投标内容	符合第二章“投标人须知”第1.3.1项规定
		服务周期	符合第二章“投标人须知”第1.3.2项规定
		质量	符合第二章“投标人须知”第1.3.3项规定
		投标有效期	符合第二章“投标人须知”第3.3.1项规定
条款号	条款内容	编列内容	

2.2.1	分值构成 (总分 100 分)	1. 投标报价: 20 分 2. 综合标: 25 分 3. 技术标: 55 分	
2.2.2	评标基准价 计算方法	评标基准价按下列公式计算: 评标基准价=以投标人最低有效最终报价为评标基准值 注: 本项目专门面向中小企业采购, 小微企业不再享受报价评审加分的优惠政策。	
2.2.3 (1)	投标报价 (20 分)	1. 投标报价低于采购控制价且通过初步评审的投标人为有效投标人。 2. 价格分统一按照下列公式计算: 投标报价得分=(评标基准价/投标报价)×20。 注: 本项目专门面向中小企业采购, 小微企业不再享受报价评审加分的优惠政策。	
2.2.3 (2)	综合标 (25 分)	类似业绩 (6分)	投标人2019年1月1日(以合同签订日期为准)至今, 承担过临床 试验机构服务业绩的, 每个合同得3分, 该项最多6分。 (投标文件 需提供业绩合同复印件或扫描件)
		企业实力 (4分)	投标人具有有效的质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证 书、职业健康安全管理体系认证证书、信息安全管理体系认证证 书得4分, 每少提供一个扣1分, 扣完为止。 (投标文件需提供业 绩合同复印件或扫描件)
		服务承诺 (9分)	(1) 投标人针对本项目的特点和要求, 结合自身的条件和潜力, 有利于保证项目顺利进行, 保证项目进度, 为采购人排忧解难情 况等进行对比。 承诺具体全面, 可操作性强的得6分, 内容简单且无实质性内容 的得3分, 缺项得0分。 (2) 承诺有国家级专家资源库级别专家现场模拟验收的得3分; 承诺有省级专家资源库级别专家现场模拟验收的得2分; 没有得0 分; 此项最多得3分。 注: 承诺内容必须具有可行性, 一旦承诺必须兑现。
		优惠承诺 (6分)	投标人提出的优惠条款和内容能使招标人在经济上受益的。 优惠承诺应是书面的且符合实际情况, 确保依法依规, 优惠合理, 详实可行, 得6分; 优惠承诺符合实际情况, 确保依法依规, 得3分; 缺项得0分。
2.2.3 (3)	技术标 (55分)	服务规划 (9 分)	规划合理、很完善、科学性强的9分;规划较合理、基本完善科学 性较强得5分;规划不合理、不完善、科学性较差得2分;缺项为0 分。
		项目实施方案 (12 分)	方案中针对工作内容完整, 包括质量管理、制定内容、编制申报 等方面进行赋分。 服务方案完全符合实际、科学合理的, 可操作性强得12分; 内容 较完整, 可操作性一般得6分, 内容不完整, 可操作性差得2分, 缺项为0分。
		人员配备 (9分)	拟承担本项目作业的公司管理人员及区域的管理人员配备方案, 人员配备方案满足要求, 合理得9分; 人员配备方案基本满足要 求较合理得5分; 不合理或缺项为0分。
		培训方案 (8 分)	根据供应商提供人员培训方案, 方案内容的合理性和可行性赋分 内容科学合理、方案完整、可行性及针对性强的得8分; 内容基 本合理、可行得4分;内容合理性和可行性差得1分; 缺项为0分。

	质量保证措施 (9分)	组织机构形式合理，有完善的质量管理体系，对项目提出先进、可行、具体的保证措施的得9分； 组织机构形式基本合理，具体措施基本可行的得5分， 否则得0分。
	进度计划及保证措施 (8分)	计划线路清晰、准确、完整，计划编制合理、可行，保证措施合理且有针对性的得8分； 计划线路基本准确，计划编制基本可行，保证措施基本合理的得4分； 否则得0分。

1. 评标方法

本次评标采用综合评估法。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，或根据招标人授权直接确定中标人，但投标报价低于其成本的除外。综合评分相等时，以投标报价低的优先；投标报价也相等的，以技术得分高的优先；如果技术得分也相等，按照评标办法前附表的规定确定中标候选人顺序。

2. 评审标准

2.1 初步评审标准

2.1.1 资格评审标准：见评标办法前附表。

2.1.2 形式评审标准：见评标办法前附表。

2.1.3 响应性评审标准：见评标办法前附表。

2.2 分值构成与评分标准

2.2.1 分值构成

(1) 投标报价：见评标办法前附表；

(2) 技术标：见评标办法前附表；

(3) 综合标：见评标办法前附表。

2.2.2 评标基准价计算

评标基准价计算方法：见评标办法前附表。

2.2.3 投标报价的偏差率计算

评分标准

(1) 投标报价：见评标办法前附表；

(2) 技术标：见评标办法前附表；

(3) 综合标：见评标办法前附表。

3. 评标程序

3.1 初步评审

3.1.1 资格审查小组或评标委员会可以要求投标人提交第二章“投标人须知”规定的有关证明和证件的原件，以便核验。资格审查小组依据本章第 2.1.1 款规定的标准对投标文件进行初步评审；评标委员会依据本章第 2.1.2 款、2.1.3 款规定的标准对投标文件进行初步评审。有一项不符合评审标准的，资格审查小组或评标委员会应当否决其投标。

3.1.2 投标人有以下情形之一的，评标委员会应当否决其投标：

- (1) 未满足“投标人资格”规定的任何一种情况的；
- (2) 不具备招标文件中规定资格要求的；
- (3) 提供虚假文件或资料的；
- (4) 投标报价不按招标文件要求报价的；
- (5) 不符合法律、法规和招标文件中规定的其他实质性要求的；
- (6) 投标文件制作机器码一致；
- (7) 不同供应商的电子投标(响应)文件上传计算机的网卡 MAC 地址、CPU 序列号和硬盘序列号等硬件信息相同的；
- (8) 不同供应商的投标(响应)文件由同一电子设备编制、打印加密或者上传；
- (9) 不同供应商的投标(响应)文件由同一电子设备打印、复印；
- (10) 不同供应商的投标(响应)文件由同一人送达或者分发，或者不同供应商联系人为同一人或不同联系人的联系电话一致的；
- (11) 不同供应商的投标(响应)文件的内容存在两处以上细节错误一致；
- (12) 不同供应商的法定代表人、委托代理人、项目经理、项目负责人等由同一个单位缴纳社会保险或者领取报酬的；
- (13) 不同供应商投标(响应)文件中法定代表人或者负责人签字出自同一人之手；
- (14) 串通投标或弄虚作假或有其他违法行为的；
- (15) 不按评标委员会要求澄清、说明或补正的。

3.1.3 投标报价有算术错误及其他错误的，评标委员会按以下原则要求投标人对投标报价进行修正，并要求投标人书面澄清确认。投标人拒不澄清确认的，评标委员会应当否决其投标：

(1) 投标文件中的大写金额与小写金额不一致的，以大写金额为准；

(2) 总价金额与单价金额不一致的，以单价金额为准，但单价金额小数点有明显错误的除外；

(3) 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，应以各分项合价累计数为准，修正投标报价；

(4) 如果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。

3.2 详细评审

3.2.1 评标委员会按本章第 2.2 款规定的量化因素和分值进行打分，并计算出综合评估得分。

3.2.2 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

3.2.3 投标人得分为各个评审因素得分之和。

3.2.4 评标委员会发现投标人的报价明显低于其他投标报价，使得其投标报价可能低于其个别成本的，应当要求该投标人作出书面说明并提供相应的证明材料。投标人不能合理说明或者不能提供相应证明材料的，评标委员会应当认定该投标人以低于成本报价竞标，并否决其投标。

3.3 投标文件的澄清

3.3.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对投标文件中含义不明确、对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必要的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正应以书面方式进行。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

3.3.2 澄清、说明或补正不得超出投标文件的范围且不得改变投标文件的实质性内容，并构成投标文件的组成部分。

3.3.3 评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

3.4 评标结果

3.4.1 除第二章“投标人须知”前附表授权直接确定中标人外，评标委员会按照得分由高到低的顺序推荐3名候选人。

3.4.2 评标委员会完成评标后，应当向招标人提交书面评标报告。

第四章 合同条款及格式

药物和医疗器械临床试验机构 认证服务合同

甲方：_____

乙方：_____

签约时间：_____

药物和医疗器械临床试验机构认证服务合同

甲、乙双方就乙方指导和协助甲方申报药物和医疗器械临床试验机构备案事宜，经双方友好协商，本着互惠互利，诚实信用，共同遵守的原则，订立如下合同条款：

一、总则与规范

1. 本合同按照条款编写，各条款所列的标题为醒目而用，对本合同的解释无影响。
2. 本合同是在公开、合法、互惠的原则下，由甲、乙双方自愿签署并履行义务。
3. 此合同为双方合同，合作双方需要承担相应的义务和相关的责任。
4. 此合同经甲、乙双方盖章、签字之日起即生效。

二、合同主要内容

甲方同意并委托乙方指导和协助甲方在“医疗器械临床试验机构备案管理信息平台”和“药物临床试验机构备案管理信息平台”（简称备案平台）申报临床试验机构备案。

三、服务费用及付款方式

1. 总服务费用：_____（大写：_____），甲方应在本合同签订3个工作日内向乙方支付_____；甲方备案信息在备案平台显示，3个工作日内向乙方支付_____；正常运行并签订首个临床试验协议后，3个工作日内向乙方支付_____。

2. 乙方收款账号信息：_____。

3. 乙方应在甲方付款后向甲方提供增值税发票。

4. 甲方应当在约定的时间支付款项，如超过期限15天内仍未付款，甲方同意拖欠的款项按照法定标准向乙方支付利息。

四、乙方提供服务内容

1. 乙方严格按照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和临床试验相关技术指导原则等的要求，协助指导甲方申报临床试验机构备案。

2. 乙方协助指导甲方设立临床试验机构办和伦理委员会, 以及具有承担临床试验组织管理的专门部门。协同制定相关部门临床试验管理制度和标准操作规程, 适时更新完善。

3. 乙方组织专家来甲方单位开班培训相关研究人员, 培训 GCP、临床试验技术、伦理审查等相关知识; 并编制培训所需教材, 组织培训考试。

4. 乙方根据法规要求, 编制甲方临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估, 专家进行评估报告修订。乙方编制相关申报文件, 填写申报表, 并上报信息及评估报告。

五、甲、乙双方的权利、义务

1. 甲方有权知悉乙方业务办理的进程, 对乙方不适当的受托行为有权进行监督与纠正。

2. 甲方有义务指定就临床机构备案项目专人配合乙方, 协调甲方人员及所需原资料的辅助工作, 提供相关技术人员资质。

3. 甲方有义务提供具有与临床试验机构备案申请条件相适应的工作场所和专门部门。

4. 乙方有义务告知甲方具体的操作流程, 甲方应积极配合实施。

5. 乙方有义务提醒甲方此次合作的潜在风险并为甲方保守商业秘密。

6. 乙方负责协助甲方临床试验机构建设、规章制度、操作规程等相关资料的编写申报工作。

六、合同生效、变更、转让、续签、终止与通知

1. 本合同经甲、乙双方盖章、签字后立即生效。

2. 本合同未经甲、乙双方当事人协商一致不得擅自做任何修改和变更。

3. 本合同履行过程中, 如因甲、乙任何一方不能履行约定义务的, 经甲、乙双方协商书面认可允许第三方代替履行。

4. 有关本合同的变更或附加条款，应以书面形式为准。有关本合同的通知、请求或其它通讯往来，须以文字为准，可采用书信、邮箱方式按对方地址寄发对方。

5. 遇有下列条件或情况之一时，甲乙双方须以书面形式通知对方：按本合同规定，甲方或乙方不履行或不遵守本合同所规定的职责或义务时，或当收到对方不履行或不遵守其职责的通知后的 30 天内，仍置之不理的，对方均可单方面终止本合同。

6. 在合同履行期间，甲乙双方如有一方有特殊情况需解除合同的，必须提前 10 个工作日通知对方，协商一致后方可解除本合同。

七、陈述、保证与離

1. 甲、乙双方承诺为对方的安全负责并保证对商业秘密、合同签订付款负有保密义务。

2. 甲、乙双方承诺会按照勤勉尽职原则履行各自应尽的义务或应承担的责任。

八、违约责任与免责条件

1. 合同甲、乙双方中任何一方，如违反本合同约定，需要承担赔偿责任。另一方保留诉讼的权利。

2. 如甲方违反本合同规定进行违法操作，一切后果由甲方自行承担，乙方不承担任何责任。

3. 不可抗力是违约责任的免责条件，不可抗力是指不能预见、不可避免并不能克服的客观情况，如有地震、海啸、水灾、战争、瘟疫等。应不可抗力不能履行合同的，本合同自然终止、或延迟履行，甲、乙双方不对未履行的部分承担违约责任。

4. 除不可抗拒的自然环境因素造成本合同未能履行之外，甲、乙任何一方违反本合同约定，违约方应根据违约行为给对方造成损失金额向守约方承担违约责任。

九、争议解决

在执行本合同时发生的或与本合同有关的一切争执，首先应由甲、乙双方友好协商，互谅互让，妥善解决。如甲乙双方纠纷无法解决时，甲、乙双方均有权向原告方住所地

有管辖权的人民法院提起诉讼。

十、通讯地址

甲方：

乙方：

1. 本合同载明的通讯地址为甲、乙双方的联系地址, 今后凡与本合同有关的资料、文书及法律文书送达均以此为准。

2. 一方变更通知或通讯地址, 应自变更之日起 3 日内, 以书面形式通知对方; 否则, 由未通知方承担由此而引起的相关责任。

十一、其他事项约定

1. 本合同在甲、乙双方的初步合作基础及合作形式, 合作过程中, 如甲方需要进一步合作, 双方可以签署从合同或补充合同。合同终止后, 双方可以另行签署合作合同。

2. 本合同如有文字错漏或表述界定不清的, 由甲、乙双方协商解决并重新界定。

3. 本合同一式两份, 甲乙双方各执壹份, 对甲乙双方具有同等约束力。

甲方：_____

乙方：_____

签字：_____

签字：_____

年 月 日

年 月 日

第五章 服务内容及要求

一、项目概述

为进一步加强我院医疗服务能力和科研能力，助力医院的高质量发展，规范医护人员药物和医疗器械的合理使用，现需采购国家药物和医疗器械临床试验机构认证服务。

二、服务内容及要求

(1) 医疗器械临床试验机构认证服务

1.1. 建立医疗器械临床试验质量管理体系、并辅导实施。

包括但不限于：临床试验运行管理制度、仪器设备管理制度、人员培训制度、合同管理制度、经费管理制度、临床质量管理体系、临床试验资料档案管理制度、临床试验医疗器械管理制度、机构办公室工作制度、机构药库管理制度等。

1.2. 健全医疗器械临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责。

包括但不限于：机构主任和副主任职责、机构办公室主任和副主任职责、机构办公室秘书职责、机构质量管理员职责、机构档案管理员职责、机构药库管理员职责、专业科室负责人职责、主要研究者职责、项目负责人职责、研究者职责、研究助理职责、专业科室医疗器械管理员职责、专业科室资料管理员职责、项目质控员职责、涉及医疗器械临床研究伦理审查的各项 SOP。

1.3. 制定医疗器械临床试验管理制度和标准操作规程。

包括：制订 SOP 的 SOP（标准作业程序）、项目运行 SOP、临床试验立项 SOP、临床试验启动和培训 SOP、临床试验质量管理 SOP、临床试验资料档案管理 SOP、临床试验医疗器械管理 SOP、机构药库管理 SOP、机构中心药房管理 SOP、不良事件和严重不良事件处理 SOP、严重不良事件报告 SOP、实验室检测及质量控制 SOP、受试者招募和筛选 SOP、受试者知情同意 SOP、中止临床试验 SOP、试验数据记录 SOP、试验数据管理 SOP、临床试验结题 SOP 等。

1.4. 制定医疗器械临床试验应急预案。

包括：受试者损害应急预案和突发事件应急预案等。

1.5. 组织开展伦理委员会委员及秘书进行 GCP 和伦理委员会 SOP 的培训，组织主要研究者和研究人员参加河南省医疗器械临床试验相关法规的培训，并取得相关合格证书。

1.6. 协助医院医疗器械临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。对临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估。

1.7. 编制医疗器械临床试验机构备案申报文件，填写申报表，并上传相关信息资料。

1.8. 协助医院在医疗器械临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案

号。

(2) 药物临床试验机构认证服务

2.1、建立药物临床试验质量管理体系，并辅导实施。

包括：临床试验运行管理制度、仪器设备管理制度、人员培训制度、合同管理制度、经费管理制度、临床质量管理体系、临床试验资料档案管理制度、临床试验药物管理制度、机构办公室工作制度、机构药库管理制度。

2.2、健全药物临床试验机构、伦理委员会、专业科室人员和岗位职责。

包括：机构主任和副主任职责、机构办公室主任和副主任职责、机构办公室秘书职责、机构质量管理员职责、机构档案管理员职责、机构药库管理员职责、专业科室负责人职责、主要研究者职责、项目负责人职责、研究者职责、研究助理职责、专业科室药物管理员职责、专业科室资料管理员职责、项目质控员职责、涉及药物临床试验伦理审查的各项 SOP。

2.3、制定药物临床试验管理制度和标准操作规程。

包括：制订 SOP 的 SOP、项目运行 SOP、临床试验立项 SOP、临床试验启动和培训 SOP、临床试验质量管理 SOP、临床试验资料档案管理 SOP、临床试验药物管理 SOP、机构药库管理 SOP、机构中心药房管理 SOP、不良事件和严重不良事件处理 SOP、严重不良事件报告 SOP、紧急破盲 SOP、实验室检测及质量控制 SOP、受试者招募和筛选 SOP、受试者知情同意 SOP、中止临床试验 SOP、试验数据记录 SOP、试验数据管理 SOP、临床试验结题 SOP。

2.4、制定药物临床试验应急预案。

包括：受试者损害应急预案和突发事件应急预案。

2.5、组织开展伦理委员会委员及秘书进行 GCP（药物临床试验管理规范）和伦理委员会 SOP 的培训，组织主要研究者和研究人员参加河南省药品临床试验相关法规的培训，并取得相关合格证书。

2.6、协助医院药物临床试验机构及专业的技术水平、设施条件进行自查。做出对临床试验机构及专业的技术水平、设施条件及特点进行评估。

2.7、编制药物临床试验机构备案评估报告和申报文件，填写申报表，并上传信息资料。

2.8、协助医院在药物临床试验机构备案管理信息平台备案成功，并取得备案号。

(3) 服务要求

3.1. 完成申报“药物及医疗器械临床试验机构”的项目计划书；内容包含：

1) 项目执行团队：投入本项目的拟派项目负责人须有药物临床试验质量管理规范（GCP）或医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训证书

- 2) 执行工作时限计划
- 3) 开展工作及职责分工表
- 4) 沟通计划
- 3.2. 协助医院建立机构办公室的组织机构及人员设置;
- 3.3. 指导医院建立机构的运营模式;
- 3.4. 指导医院配置机构硬件: 机构办公室、伦理委员会办公室、GCP 药房、档案室、各相关科室等;
- 3.5. 完成医院申请“药物及医疗器械临床试验机构”的申报资料;
- 3.6. 指导医院完成药物及医疗器械临床试验机构、伦理委员会管理性文件及 SOP;
- 3.7. 负责对医院相关人员进行专业文档撰写培训并指导编写;
- 3.8. 负责医院相关人员的 GCP 取证培训, 并取得备案要求人员的合格证书;
- 3.9. 审核全部管理制度及 SOP 的撰写并定稿;
- 3.10. 负责提供对医院相关人员的制度与 SOP 的培训, 及强化 GCP 相关知识;
- 3.11 负责组织专家在现场检查前对医院进行模拟认证;
- 3.12. 根据临床试验机构筹建的具体情况, 提供相关制度、法规、培训等最新资讯与外部关系联络;
- 3.13. 就医院提出的临床试验机构筹建相关具体事务或事项提供专业咨询与解决方案以及相关的其它资料;
- 3.14. 根据授权, 协助对各部门合规性筹建进行检查、考核, 并根据考核情况提出分析和整改意见;
- 3.15. 组织外部专家培训、内部审查、核查, 专家模拟检查, 核查前准备与抽查, 组织人员到其他医院药物临床试验机构参观学习;
- 3.16. 组织人员完成核查前准备、现场布置、机构和专业伦理汇报 PPT 等;
- 3.17. 配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查的全部准备工作;
- 3.18. 配合医院各申报专业完成国家药品监督管理局组织的现场检查, 并确保备案成功, 机构获得备案资格。
- 3.19. 配备临床试验管理系统软件(免费升级)。
- 3.20. 备案成功一年内, 乙方应协助完成不少于 200 万元的临床试验, 并提供相关指导等服务工作。

第六章 投标文件格式

_____（项目名称）

投标文件

招标编号：

投标人：_____（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____年__月__日

目录

一、资格审查文件

- (一) 投标人资格声明函
- (二) 投标人基本情况
- (三) 投标人资格证明文件

二、商务和技术文件

- (一) 投标函及投标函附录
- (二) 法定代表人（单位负责人）身份证明
- (三) 授权委托书
- (四) 技术方案
- (五) 优惠及服务承诺
- (六) 投标人认为有利于投标的其他材料

一、资格审查文件

(一) 投标人资格声明函

_____（招标人名称）：

关于贵方：_____（项目名称）的招标，本公司愿意参加投标，提供招标文件中规定的服务内容，并声明提交的下列文件是准确的和真实的。

1. 投标人基本情况
2. 投标人资格证明文件

我方在此声明：

- (1) 我方具备并满足本项目所有的资格要求；
- (2) 我方未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合资格条件的投标人。

投标人：_____（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

地址：_____

电话：_____

邮政编码：_____

_____年_____月_____日

(二) 投标人基本情况

投标人名称						
注册地址					邮政编码	
联系方式	联系人				电话	
	传 真				网 址	
法定代表人	姓名		职务		电话	
成立时间						
营业执照号						
注册资金						
开户银行						
账号						
经营范围						
备注						

注：应附营业执照（副本）等扫描件。

(三) 投标人资格证明文件

1. 近年财务状况表

2022 年财务审计报告，新成立公司提供自成立之日起的财务报表

2. 近年完成的类似项目情况表

项目名称	
买方名称	
买方联系人及电话	
合同价格	
项目概况及投标人履约情况	

注：如有类似业绩，需附合同复印件或扫描件。

3. 项目负责人简历表

姓名		年龄		学历	
职称		职务		拟在本合同任职	
毕业学校	年毕业于 学校 专业				
主要工作经历					
时间	参加过的类似项目	担任职务		发包人及联系电话	

注：1、应附项目负责人身份证、相关资格证书、社保的扫描件或复印件。

2、如有主要经历，需附合同协议书或中标通知书扫描件。

4. 依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（公司近半年任意一个月社保缴纳凭证及纳税凭证）

5. 具有良好的商业信誉及具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺

6. 公司参加投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的承诺

7. 其他资格审查资料

中小企业声明函格式（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（招标文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（招标文件中明确的所属行业）；承建（承接）企业为（企业名称），从业人员 人，营业收入为 万元，资产总额为 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：

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。

监狱企业证明文件扫描件（如有）

注：根据《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）规定，本项目支持监狱企业参与政府采购活动。监狱企业参加本项目投标时，须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，视同小型、微型企业，享受评审中价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

注：证明文件加盖单位章

残疾人福利性单位声明函（如有）

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：

二、商务和技术文件

(一) 投标函及投标函附录

1、投标函

_____ (招标人名称):

1. 我方已仔细研究了_____ (项目名称) 招标项目招标文件的全部内容, 愿意以人民币(大写)_____ (¥_____) 的投标报价, 服务周期_____, 并按合同约定履行义务, 质量_____。

2. 我方承诺在投标有效期60日历天内不修改、撤销投标文件。

3. 如我方中标, 我方承诺:

(1) 在收到中标通知书后, 在中标通知书规定的期限内与你方签订合同;

(2) 在签订合同时不向你方提出附加条件;

(3) 在合同约定的期限内完成合同规定的全部义务。

4. 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, 且不存在第二章“投标人须知”第 1.4.3 项规定的任何一种情形。

6. _____ (其他补充说明)。

投 标 人: _____ (盖单位章)

法定代表人或其委托代理人: _____ (签字或盖章)

_____年____月____日

2、投标函附录

项目名称	_____（项目名称）
投标人	
投标报价	（小写）： （大写）：
服务周期	
质量	
投标有效期	60 日历天（从投标截止之日算起）
需要说明的问题	

投标人：_____（盖单位章）

法定代表人或委托代理人：_____（签字或盖章）

_____年__月__日

(二) 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

经营期限：_____

姓名：_____性别：_____职务：_____

系_____（投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人：_____（盖单位章）

_____年____月____日

注：后附法定代表人身份证

(三) 授权委托书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人，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、说明、补正、递交、撤回、修改_____（项目名称）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：若中标委托期限至本项目合同实施结束，若不中标至投标有效期结束。

代理人无转委托权。

投标人：_____（盖单位章）

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

注：附委托代理人身份证、社保

(四) 技术方案
(格式自拟)

(五) 优惠及服务承诺
(格式自拟)

(六) 投标人认为有利于投标的其他材料

附件 1:反商业贿赂承诺书

我公司承诺:

在_____项目采购活动中, 我公司保证做到:

1. 公平竞争参加本次采购活动。
2. 杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、政府招标代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请; 不为其报销各种消费凭证, 不支付其旅游、娱乐等费用。
3. 若出现上述行为, 我公司及参与投标的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

投标人: _____ (盖单位公章)

法定代表人或其委托代理人: _____ (签字或盖章)

_____年____月____日

附件 2：投标承诺函

致（招标人）：_____

我公司作为本次采购项目的投标人，根据竞争性招标文件要求，现郑重承诺如下：

一、如对竞争性招标文件有异议，已经在投标截止时间届满前依法进行维权救济，不存在对竞争性招标文件有异议的同时又参加投标以求侥幸中标或者为实现其他非法目的的行为。

二、参加本次招标采购活动，不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他投标人参与同一合同项下的政府采购活动的行为。

三、参加本次招标采购活动，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、检测等服务的行为。

四、投标文件中提供的能够给予我公司带来优惠、好处的任何材料资料和技术、服务、商务等投标承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

五、如本项目评标过程中需要提供样品，则我公司提供的样品即为中标后将要提供的中标产品，我公司对提供样品的性能和质量负责，因样品存在缺陷或者不符合竞争性招标文件要求导致未能中标的，我公司愿意承担相应不利后果。（如提供样品）

六、存在以下行为之一的愿意接受相关部门的处理：

- （一）投标有效期内撤销投标文件的；
- （二）在招标人确定中标人以前放弃中标候选资格的；
- （三）由于中标人的原因未能按照招标文件的规定与招标人签订合同；
- （四）由于中标人的原因未能按照招标文件的规定交纳履约保证金；
- （五）在投标文件中提供虚假材料谋取中标；
- （六）与招标人、其他投标人或者招标代理机构恶意串通的；
- （七）投标有效期内，投标人在政府采购活动中有违法、违规、违纪行为。

由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。我公司声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

投标人名称：_____（盖单位章）

法定代表人或或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____

附件 3:招标代理服务费用承诺函

致（招标代理机构）：

我们在贵公司组织的（项目名称：_____，采购编号：_____）采购中若获中标，我们保证在中标公告发布后 5 个工作日内，按竞争性招标文件的规定，以支票、银行转账、汇票或现金，向贵公司一次性支付代理服务费用。否则，由此产生的一切法律后果和责任由我公司承担。我公司声明放弃对此提出任何异议和追索的权利。

特此承诺。

投标人名称：_____（盖单位章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____