**健康相关产品检测研究中心**

**质谱搬迁及验证服务报价文件**

**报 价 文 件**

**采购单位：上海市食品药品检验研究院**

2025年3月

# 目 录

[目 录 I](#_Toc135400336)

[第一章 报价邀请书 1](#_Toc135400337)

[一、项目名称及预算金额 1](#_Toc135400338)

[二、采购需求 1](#_Toc135400339)

[三、对报价人的资格要求 1](#_Toc135400340)

[四、报价文件的获取 1](#_Toc135400341)

[五、响应截止时间及响应地点 2](#_Toc135400342)

[第二章 报价人须知 3](#_Toc135400343)

[报价人须知前附表 3](#_Toc135400344)

[1.联系方式 3](#_Toc135400345)

[2.报价说明 3](#_Toc135400346)

[第三章 评分方法 4](#_Toc135400347)

[第四章 合同格式 7](#_Toc135400348)

[第五章 响应文件格式 12](#_Toc135400349)

[封 面 12](#_Toc135400350)

[目 录 13](#_Toc135400351)

[报价书（格式） 14](#_Toc135400352)

[报价一览表（格式） 15](#_Toc135400353)

[技术规格偏离表（格式） 16](#_Toc135400354)

[法定代表人（单位负责人）身份证明（格式） 17](#_Toc135400355)

[法定代表人（单位负责人）授权委托书（格式） 18](#_Toc135400356)

[资格和履约能力证明资料 19](#_Toc135400357)

[技术支持资料 23](#_Toc135400358)

[技术服务和售后服务计划 24](#_Toc135400359)

[其他资料 25](#_Toc135400360)

[第六章 采购需求 26](#_Toc135400361)

#

# 第一章 报价邀请书

上海市食品药品检验研究院拟对健康相关产品检测研究中心质谱搬迁及验证服务项目进行公开比价。现邀请合格的报价人前来报价。

1. **项目名称及预算金额**
2. 项目名称：健康相关产品检测研究中心质谱搬迁及验证服务
3. 预算金额： 51万元人民币（含税）
4. **采购需求**
5. 采购项目的名称、数量、简要规格描述或项目基本概况介绍：

健康相关产品检测研究中心SCIEX质谱仪搬迁、Analyst系统的升级及软硬件验证，应结合用户的实际需求，包括但不限于：应用程序和操作系统中保障数据可靠性的设计和配置（如审计追踪）已启用并有效运行；登录控制、权限设置及系统配置符合数据可靠性要求；应当控制日期和时间、产品标准、工艺参数、分析方法的更改。同时满足法规要求的情况下，完全确保数据的安全、合规，支持21 CFR Part 11的法规要求。

1. 交付期：签订合同后1个月内完成。
2. 交付地点：张衡路1500号。
3. **对报价人的资格要求**
4. 在中华人民共和国境内（不含港澳台地区）依法注册的独立法人；
5. 具有法律上和财务上独立、合法运作，并有报价竞争能力、符合本次采购所规定的、具有相应资格和资质要求的制造商为合格的供应商，且在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
6. 供应商应有的相应资格和资质要求是指（但不仅限于）可提供：

（1）近三年内销售的相关业绩证明；

（2）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（3）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

1. 报价人未被“信用中国网站”（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单。
2. 本次采购不接受联合体报价。
3. **报价文件的获取**

1.文件获取方式：

1.1至yjj.sh.gov.cn药监局主页，链接至“上海市食品药品检验研究院”公告栏内下载。

1.2项目联系人：焦广睿

联系电话：021-50798187

邮箱：514975794@qq.com

1. **响应截止时间及响应地点**
2. 响应文件递交的截止时间（报价截止时间，下同）为2025年3月6日13时30分，地点为上海市浦东新区1500号，上海市食品药品检验研究院二期232室。
3. 逾期送达或者未送达指定地点的响应文件，采购人将拒收。

#

# 第二章 报价人须知

## 报价人须知前附表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **条目** | **内容** |
| 1 | 服务内容 | 质谱系统CSV验证 |
| 2 | 服务地点 | 上海市张衡路1500号 |
| 3 | 服务时间 | 按采购要求或由报价商自报 |
| 4 | 项目预算控制价 | 51万元 |
| 5 | 报价货币 | 人民币元 |
| 6 | 报价文件数目 | 正本一份，副本一份。 |
| 7 | 报价地点 | 上海市浦东新区张衡路1500号上海市食品药品检验研究院二期232室 |
| 8 | 报价截止日期 |  2025 年 3 月 6日 13时30分 |
| 9 | 评审原则 | 综合评分法 |

## 1. 联系方式

采购单位：上海市食品药品检验研究院

地 址：上海市张衡路1500号

邮 编：201203

联 系 人：焦广睿，电话50798187，邮箱514975794@qq.com

传 真：50798187

## 2.报价说明

2.1 适用范围

本报价文件仅适用于本报价邀请中所叙述项目的货物采购及服务。

2.2.    合格的报价人

2.2.1 凡在法律上和财务上独立、合法运作，并有报价竞争能力、符合本次采购所规定的、具有相应资格和资质要求的制造商或供货商为合格的报价人。

2.2.2 报价人应有相应资格和资质要求是指（但不仅限于）：

1）近3年内销售的业绩证明；

2）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

3）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

### **3.报价文件组成**

报价文件包括：

 第一章：报价邀请书

 第二章：报价人须知

 第三章：评分方法

第四章：合同格式及合同条款

 第五章：响应文件格式

 第六章：服务技术规格、要求

报价人应认真阅读报价文件中的所有的事项、格式、条款和规范等要求。如果报价人没有按照报价文件要求提交全部资料,或者报价书没有对报价文件在各方面都作出实质性响应， 则是报价人的风险。根据规定，没有实质上响应报价文件要求的报价将被拒绝。

### **4.响应文件组成**

响应文件包括下列内容：

4.1商务部分

4.1.1报价书

4.1.2 报价一览表

4.1.3授权委托书

4.1.4法人代表人证明

4.1.5资格和履约能力证明资料

4.2技术部分

4.2.1技术规格偏离表

4.2.2技术服务和售后服务计划

4.2.3技术支持资料

4.2.4过往业绩表

# 第三章 评分方法

参考《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》和《政府采购货物和服务招标报价管理办法（财政部令2017年第87号）》的有关规定，并结合本项目报价文件中的有关要求，特制定本办法。

**一、评分原则**

1. 由采购人指定的采购人员、使用人员和外聘专家组建的评分小组对符合资格的报价人的响应文件进行**符合性审查**，以确定其是否满足报价文件的实质性要求，通过符合性审查的响应文件才可以进入**详细评分**。
2. 详细评分采用**综合评分法**，报价人的综合得分为报价人价格分和技术商务分的合计得分，总分为100分；其中价格分为30分、技术商务分为70分。技术商务依据评分小组打分合计后的算术平均值作为报价人技术商务分。评分分值计算保留小数点后2位，小数点后第3位“四舍五入”。

**二、评分程序**

**(一) 符合性评审**

**报价人有以下情形之一的，报价无效：**

1. 响应文件未按报名公告要求提供材料以及提供的材料未签署、盖章的。
2. 报名文件含有采购人不能接受的附加条件的。
3. 法律、法规和报名文件规定的其他无效情形。
4. 同一报名人提交两个以上不同的报名文件或者报价。
5. 报价人有串通报价、弄虚作假、妨碍其他报价人的竞争、损害采购人或者其他报价人的合法权益等行为的。

 **(二)详细评审**

**1、技术商务分：总分值70分（最小打分单位0.5分）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审内容** | **分值** | **评分标准** |
| 1 | 报价内容技术响应程度 | 30 | 不满足带“▲”项重要条款的，每项扣5分；不满足非“▲”项一般技术条款的，每项扣2分；扣完为止 |
| 2 | 技术服务方案 | 20 | 项目实施方案的合理性、针对性、可行性、完整性。综合评价为优：15-20分；良：10-15分；一般：5-10分，差：0-5分。 |
| 3 | 报价人的类似业绩 | 5 | 提供自2020年1月1日以来，报价人完成的质谱系统CSV验证服务类案例。以合同复印件，或相关材料复印件为准。综合评价为优：3-5分；良：2-3分；一般：1-2分，差：0-1分。 |
| 4 | 项目负责人及项目组成员 | 5 | 综合评价为优：3-5分；良：2-3分；一般：1-2分，差：0-1分。 |
| 5 | 报价人售后服务方案及售后服务能力 | 5 | 综合评价为优：3-5分；良：2-3分；一般：1-2分，差：0-1分。 |
| 6 | 响应文件的整体编制水平 | 5 | 综合评价为优：3-5分；良：2-3分；一般：1-2分，差：0-1分。 |
| **技术商务小计** | **70** |  |

**2、价格分：总分值30分。**

**评分基准价：**

按**所有报价中的最低价**为基准价，其价格分为30分。

各报价人的得分：

其他报价人的价格分统一按照下列公式计算：价格得分=报价／评分基准价×15，小数点后保留2位，第三位四舍五入法。

**3、排序**

评分小组按综合得分（技术商务分+价格分）由高到低顺序排列。综合得分相同的，按报价由低到高顺序排列。综合得分且报价也相同的，则由小组采用记名投票表决，得票多者排名靠前。

**4、评分结果**

评分小组确定排序第一位的报名人为本项目的成交人。

# 第四章 合同格式

甲方合同编号：【 】

乙方合同编号：【 】

**合同各方： 签约地点：上海**

**甲方（买方，使用单位）：上海市食品药品检验研究院**

**乙方（卖方）：**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

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

1. **由卖方提供的合同软件及相关服务的内容详见下表，本合同标的是指表格中软件和服务协同合作的整体。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务内容 | 规格描述 | 制造商 | 单位 | 数量 | 单价(元) | 合计金额(元) | 服务方式 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 | ¥ |
| 合计人民币（大写）：  |

本合同的合同价为人民币 圆整，与服务有关的所有费用应包含在合同总价中，买方不再另行支付任何费用。

1. **服务地点、时间和验收目标**

2.1服务地点：上海市食品药品检验研究院。

■张江实验室：张衡路1500号

□外高桥实验室：富特西一路479号7号楼2F、3F

2.2服务起始时间：合同签订后 15 天内。

2.3验收目标：工程师上门提供验证服务和必要培训，最终提供符合CSV验证要求的书面验证报告。

1. **质量标准和要求**

3.1卖方所提供的验证服务内容应符合中药所进口品种检验对于仪器软件的要求。

3.2卖方负责派遣其健康、有资质的专业技术工程师根据本合同规定对仪器进行调试、维修、验证等。

3.3卖方负责对买方技术实验人员进行相关操作、维护技术培训，以确保买方能够正确使用。

1. **权利瑕疵担保**

4.1卖方保证对其出售的标的物享有合法的权利；

4.2卖方应保证在其出售的标的物上不存在任何未曾向买方透露的担保物权，如抵押权、质押权、留置权等；

4.3卖方应保证其所出售的标的物没有侵犯任何第三方的知识产权和商业秘密等权利；

4.4如买方使用该标的物构成上述侵权的，则由卖方承担全部责任。

1. **付款**

5.1本合同以人民币付款。

5.2本合同款项支付方式：验证报告通过验收并收到发票后，30 个工作日内支付100%合同款项。

1. **伴随服务**

6.1卖方应提供相关技术文件，应包括相应验证的中文/英文技术文件，例如：验证方案、验证操作规程。

6.2 伴随服务的费用应包含在合同价中，买方不再另行支付。

1. **履约延误**

7.1 卖方应按照合同规定的时间、地点提供服务。

7.2 如卖方无正当理由而拖延服务，买方有权解除合同并追究卖方的违约责任。

7.3 在履行合同过程中，如果卖方可能遇到妨碍按时提供服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实，可能拖延的期限和理由通知买方，买方在收到卖方通知后，应尽快对情况进行评价，并确定是否同意延期提供服务。

1. **误期赔偿**

8.1除合同第13条规定外，如果卖方没有按照合同规定的时间提供服务，买方应从合同款中扣除误期赔偿费而不影响合同项下的其他补救方法，赔偿费按每周赔偿延期服务的服务费用的百分之四（4％）计收，直至提供服务为止。但误期赔偿费的最高限额不超过合同价的百分之二十（20％）。一周按7天计算，不足7天按一周计算。一旦达到误期赔偿的最高限额，买方可考虑终止合同。由于误期导致甲方的一切损失应由乙方承担。

1. **不可抗力**

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

9.2 本条所述的“不可抗力”系指那些双方不可预见，不可避免，不可克服的事件，但不包括双方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震、国家政策的重大变化，以及其他双方商定的事件。

9.3 在不可抗力事件发生后，当事方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知对方。合同各方应尽实际可能履行合同义务，并积极寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。合同各方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

1. **争端解决**

10.1合同各方应通过友好协商，解决在执行本合同过程中所发生的或与本合同有关的一切争端。

10.2 调解不成则提交仲裁，仲裁应由上海仲裁委员会根据其仲裁规则和程序进行。

10.3 在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同的其他部分应继续执行。

1. **违约终止合同**

11.1 在买方对卖方违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，买方可在下列情况下向卖方发出书面通知书，提出终止部分或全部合同。

1）如果卖方未能在合同规定的限期或买方同意延长的限期内提供部分或全部服务。

2）如果卖方未能履行合同规定的其他任何义务。

11.2 如果买方根据上述11.1款规定，终止了全部或部分合同，买方可以依其认为适当的条件和方法购买与未交货物类似的货物，卖方应对购买类似货物所超出的那部分费用负责。但是卖方应继续执行合同中未终止的部分。

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

1. **合用转让和分包**

12.1除买方事先书面同意外，卖方不得部分转让和分包或全部转让和分包其应履行的合同义务。

1. **合同生效**

13.1 本合同在合同各方签字盖章后生效。

13.2 本合同一式两份，以中文书就，甲方执一份，乙方执一份。

1. **合同修改**
	1. 除了双方签署书面修改协议，并成为本合同不可分割的一部分外，本合同条件不得有任何变化和修改。

**签约各方：**

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（买方，使用单位）** | **乙方（卖方）** |
| **单位名称（章）：上海市食品药品检验研究院** | **单位名称（章）：**  |
| **地址：上海市张衡路1500号** | **地址：**  |
| **委托人签章：** | **委托人签章：** |
| **电话： 021－38839900** | **电话：**  |
| **传真： 021－50798187** | **传真：**  |
| **开户银行：上海浦东发展银行陆家嘴支行** | **开户银行：**  |
| **帐号：076428-98060130650000044** | **帐号：**  |
| **邮政编码：201203** | **邮政编码：**  |
| **年 月 日** |

**合同附件**

**廉政协议书**

**适用范围：**协议书适用于甲乙双方签订的各类招投标合同、各类后勤服务外包合同以及仪器设备、物资采购合同等。

**甲方（采购方）：上海市食品药品检验研究院**

**乙方（售卖方）：**

**项目名称：**

**合同金额：**

为进一步完善上海市食品药品检验研究院廉政监督机制，杜绝商业贿赂，预防职务犯罪，约束和规范合同双方的行为，维护合同双方和发球权益，经双方同意在签订“适用范围”规定的各类合同时签订本廉政协议书。

**第一条** 甲乙双方共同责任

（一）在合作过程中，合同双方应自觉遵守国家法律、法规、按照《中华人民共和国不正当竞争法》，《中华人民共和国招投标法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》以及其他相关法律规定开展商业交易活动。

（二）严格遵守商业道德和市场规则，共同营造公平公正的商务交易环境。

（三）加强有关人员的管理和廉洁从业教育，自觉抵制不廉洁行为。在商务活动中发现对方存在违法违纪违规行为，应及时制止并向纪检监察部门或司法机关举报。

**第二条** 甲方及其工作人员责任

（一）不得向乙方索取或接受任何形式的现金、消费卡、有价证券、支付凭证和礼品等。

（二）不得以咨询费、劳务费等名义向乙方索要或接受合同以外的各种费用或利益，不得在乙方报销应由本单位或个人承担的费用。

（三）不得接受乙方提供的公款旅游、高消费健身以及有可能影响公正履行合同的娱乐宴请等活动。

（四）不得违反规定在乙方及其相关单位投资入股，不得向乙方及其工作人员借款或委托买卖股票、债券等。

（五）不得暗示、要求或接受乙方及其相关单位为自己或亲友求学、工作、婚嫁、住房或经营活动提供便利条件。

（六）不得在合同签订、履行、验收以及按约付款时为索取合同约定以外的费用而推诿扯皮、借故刁难。

（七）不得违反规定在乙方及其相关单位兼职和领取兼职工资及报酬；不得利用甲方的商业秘密、业务渠道等谋取个人私利。

（八）不得利用职权和工作便利向乙方提出或接受上述各项规定明确禁止的事项或要求之外的，与商务工作无关的事项或要求。

（九）甲方工作人员如遭到乙方举报，无论情况是否属实，均不得以任何形式打击报复。

（十）不得有违反法律法规或单位规章制度规定的其他行为。

**第三条** 乙方及其工作人员的责任

（一）不以任何形式向甲方及其工作人员送礼金、消费卡、有价证券、支付凭证和礼品等。

（二）不得以咨询费、劳务费等名义给甲方及其工作人员各种费用或利益，不得报销应由甲方单位或个人承担的费用。

（三）不得为甲方及其工作人员提供公款旅游、高消费健身以及有可能影响公正履行合同的娱乐宴请等活动。

（四）不得违反规定接受甲方及其工作人员的投资入股，不得向甲方及工作人员提供借款或协助其买卖股票、债券等。

（五）不得为甲方工作人员及其亲友求学、工作、婚嫁、住房或经营活动提供不正当的便利条件。

（六）不得在合同签订、履行、验收以及按约付款时向甲方及其工作人员支付任何合同约定以外的费用。

（七）不得违反规定为甲方工作人员提供兼职、发放兼职工资或报酬；不得利用非法手段向甲方工作人员打探涉及甲方的商业秘密、业务渠道等。

（八）乙方如发现甲方工作人员有任何违法违规行为，应及时向甲方相关部门举报。甲方对涉嫌不廉洁的商业行为进行调查时，乙方有配合调查、提供证据等义务。

（九）未经甲方书面同意，不得向任何网络、媒体或其他第三方透漏甲方人员廉洁从业方面的信息。

（十）不得有违反法律法规或单位规章制度规定的其他行为。

**第四条** 违约责任

（一）甲方及其工作人员如有违反本协议书第一条、第二条规定的，一经查实，按照管理权限，甲方将责令相关责任人立即退还非法所得，并依据党纪政纪给予批评、通报、警告直至开除等处罚；涉嫌犯罪的，将移送司法机关追究刑事责任。

（二）乙方及其工作人员如有违反本协议书第一条、第三条规定的，甲方将向乙方及其上级管理部门通报其违法违规行为，并视情节轻重，有权取消乙方阶段性直至永久投标资格。

（三）甲乙双方如有其它违反廉政规定的行为，影响正确履行合同的，按国家的有关法令、法规和上海市食品药品检验研究院的相关规章制度，予以处罚和责任追究。

**第五条** 本协议书作为合同附件，与合同具有同等法律效力，经双方签署后生效。

**第六条** 本协议书的有效期从合同签订之日起至合同相关事宜验收完成之日止。如在合同验收完成后发现甲乙双方或其工作人员有违反本协议规定的，与合同相关的违法违规行为，仍按本协议书的规定追求其责任。

**第七条** 本协议书一式两份，甲乙双方各执一份，具有同等法律效力。

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方（盖章）：** | **乙方（盖章）：** |
| **代表签字：**  | **代表签字：** |
| **年 月 日** | **年 月 日** |

# 第五章 响应文件格式

## 封 面

质谱系统CSV验证服务

响 应 文 件

报 价 人： （盖单位公章）

 年 月 日

## 目 录

**编制详细的目录**

## 报价书（格式）

致: 上海市食品药品检验研究院

根据上海市食品药品检验研究院采购及服务项目的报价邀请，签字代表\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（全名、职务）经正式授权并代表报价人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（报价人名称、地址）提交响应文件正本一份和副本一式一份：

据此函，签字代表宣布同意如下：

(1)        所附报价价格表中规定的应提供和交付的服务报价总价为\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（人民币），即\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元（文字表述）。

(2)        报价人将按采购文件的规定履行合同责任和义务。

(3)        报价人将按采购文件的规定承诺本采购项下的服务交货期为 ，质保期为 。

(4)        报价人已详细审查全部报价文件，包括修改文件（如有的话）以及全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。响应文件均属实，若有不实之处，同意作为作废。

(5)        本报价自报价日起有效期为 个日历日，如果报价人的报价被接受（直至合同生效时止）本报价始终有效。

(6)          报价人同意提供按照采购单位可能要求的与其报价有关的一切数据或资料，完全理解采购单位不一定要接受最低的报价或其他可能收到的任何报价，并可不作任何解释。

(7)        本报价货物和服务均采用自有技术，与第三方的专利或知识产权无任何纠纷，若有碍买方，报价人愿承担所有责任。

(8)          与本报价有关的一切正式往来通讯请寄：

地址： 邮编：

电话： 传真：

电子邮件：

报价人名称：

报价人代表签字：

公章：

日期：

（注：本附件是组成报价文件的一部分）

## 报价一览表（格式）

报价人名称：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 | 货物名称 | 型号和规格 | 制造商名称 | 数量 | 单价 | 报价总价 | 交货期 | 保修期 | 备注 |  报价人签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **报价总价** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

报价人盖章：

报价人代表签字

日期： 年 月 日

备注：选配件单独报价，此报价不计入总价。

## 技术规格偏离表（格式）

报价人名称： 项目编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 报价文件章节及条款号 | 采购需求 | 应答文件章节及条款号 | 响应内容 | 偏差说明 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

报价人应如实填写技术规格偏离表，一经发现虚报参数，将视为该报价人虚假报价，并导致报价文件作废。

报价人代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

（注：本附件是组成报价文件的一部分）

## 法定代表人（单位负责人）身份证明（格式）

报价人名称：

单位性质：

地 址：

成立时间： 年 月 日

经营期限： 年 月 日至 年 月 日

姓 名： 性 别：

年 龄： 职 务：

系 （报价人名称）的法定代表人（单位负责人）。

特此证明。

报价人名称： （盖单位公章）

 年 月 日

法定代表人身份证复印件粘贴处：

|  |
| --- |
|  在此粘贴身份证复印件 |

**法定代表人（单位负责人）授权委托书（格式）**

本人 （姓名）系 （报价人名称）的法定代表人（单位负责人），现授权 （姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、提交、撤回、修改WHO预认证实验室仪器设备验证服务、项目编号 响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：

 。

代理人无转委托权。

 报价人名称： （盖单位公章）

 法定代表人： （签字或盖章）

 身份证号码：

 委托代理人： （签字或盖章）

 身份证号码：

 年 月 日

委托代理人身份证复印件粘贴处：

|  |
| --- |
|  在此粘贴身份证复印件 |

## 资格和履约能力证明资料

### **（一）基本情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 报价人名称 |  |
| 注册资金 |  | 成立时间 |  |
| 注册地址 |  |
| 邮政编码 |  | 员工总数 |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | 电 话 |  |
| 网 址 |  | 传 真 |  |
| 法定代表人（单位负责人） | 姓 名 |  | 电 话 |  |
| 近三年营业额 |  |
| 报价人关联企业情况 | （包括但不限于与报价人法定代表人（单位负责人）为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位） |
| 备 注 |  |

注：1、如报价人须知对采购项目制造商的资质提出了要求，则报价人应根据报价人须知的要求在本表后附相关资质证书复印件。

1. 如非制造商本人响应时，则需附制造商出具的授权函。

**（二）业绩情况表**

**1、报价人业绩情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 委托方名称 | 委托方联系人及电话 | 合同价格 | 项目概况及报价人履约情况 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：如报价人须知对报价人业绩有要求的，报价人应填写本表并根据报价人须知的要求在本表后附合同复印件。

### **（三）营业执照**

### **资质证书（如有）复印件**

**（四）参加本次采购活动前3年内在经营活动中没有行贿犯罪记录的承诺书，截止至报价日成立不足3年的报价人可提供自成立以来无行贿犯罪记录的承诺书**

**近3年报价人行贿犯罪情况的书面声明**

上海市食品药品检验研究院：

2017年7月1日起至今， （报价人名称）（统一社会信用代码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_），法定代表人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，身份证号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，本项目负责人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，身份证号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，没有行贿犯罪记录。

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

（1）采购人或评分小组可以按弄虚作假行为进行认定；

（2）如我方通过评比得到签约资格，采购人可以取消与我方签约合同；

（3）如已与采购人签订合同，采购人可以无条件终止合同并不承担任何违约责任；

（4）我方愿意承担由此给采购人造成的直接或间接损失以及相应的法律责任。

特此声明！

报价人名称： （盖单位公章）

法定代表人（单位负责人）或其委托代理人： （签字或盖章）

日期：

## 技术支持资料

（格式自拟）

## 技术服务和售后服务计划

（格式自拟）

## 其他资料

（报价文件要求提供的或报价人认为需要补充的其他资料）

# 第六章 采购需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购要求** | **报价响应** | **响应/偏离** |
| **一** | **总体要求** |  |  |
| 1 | 项目名称：健康相关产品检测研究中心质谱搬迁及验证 |  |  |
| 2 | 交付期：签订合同后1个月内完成 |  |  |
| 3 | 付款方式：验证完成并完成验收后一次性支付。 |  |  |
| 4 | 数量： 2（台/套），详见仪器清单 |  |  |
| 5 | 项目地点：张衡路1500号 |  |  |
| 6 | 搬迁要求：将仪器清单内设备搬迁到指定位置并在同楼层内进行相关设备重新布置 |  |  |
| **二** | **主要服务及技术要求** |  |  |
| **（一）** | **软件部分** |  |  |
| 1 | 报价人必须提供软件认证计划：认证计划在监管环境下定义用户的角色和职责，如何来执行软件认证。 |  |  |
| 2 | 报价人需对软件认证进行风险评估：评估影响数据完整性的相关因素的风险等级。 |  |  |
| 3 | 报价人必须明确用户和功能需求：描述用户的需求和软件功能的需求。 |  |  |
| ▲4 | 系统设计和配置要求：结合用户需求及法规要求，进行软件和系统的安全设置，角色分类，权限配置，audit trail map配置等。 |  |  |
| ▲5 | 报价人必须明确测试计划：所有的用户需求和软件需求对应的测试步骤。 |  |  |
| 6 | 需对系统进行安装、操作及性能认证，包含软件及系统的各项设定、验证安装认证程序中的各项设定能够正确执行、验证软件功能测试正常工作。 |  |  |
| 7 | 需具备追踪矩阵：以上各认证程序中需求、设定、执行的追踪关联，能够一一对应。。 |  |  |
| 8 | 需完成Part 11 评估：评估软件关于21 CFR part11关于电子签名法规的符合性。 |  |  |
| ▲9 | 报价人需要在认证完成后提供认证总结报告：对于以上软件认证的总结报告，文档交付，各测试程序完成情况。 |  |  |
| ▲10 | 验证完成后三个月内，可提供一次由于故障引起的重新安装操作系统和软件的服务以及相关软件验证。一年内如遇因软件变更（如软件设置，角色权限变更，补丁安装）引起的相关验证服务，可提供一次补充验证文件、执行、验证报告。 |  |  |
| 11 | 报价人须配合按照我院质量管理要求撰写验证标准操作规程。 |  |  |
| **（二）** | **硬件部分** |  |  |
| 1 | 报价人必须提供仪器硬件验证服务组织实施方案，包括验证服务的组织、联系和协调、记录和报告、验收与确认。 |  |  |
| 2 | 报价人实施仪器硬件运行验证。 |  |  |
| 3 | 报价人必须明确针对本项目实施组织机构，包括项目经理、项目组人员职责分工。 |  |  |
| ▲4 | 需具有同类型仪器设备操作许可或资质证书的工程师上门服务并提供验证等相关资格证明。 |  |  |
| ▲5 | 报价人承担与验证服务相关的所有合理费用，其中包括工时费、差旅费及验证时所需的相关消耗品。 |  |  |
| 6 | 需要时报价人针对所提供的服务向采购方进行技术解释。 |  |  |
| ▲7 | 报价人需要在验证前提交验证方案，经采购方批准后实施，最终按照该方案进行项目验收，确保仪器技术指标达到健康相关产品检测研究中心要求。 |  |  |
| ▲8 | 报价人必须在设备现场验证服务完成后两周内提供验证服务记录和报告。 |  |  |
| 9 | 报价人须配合按照我院质量管理要求撰写验证标准操作规程。 |  |  |

**附表 仪器清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **仪器名称及数量（台/套）** | **规格型号** | **数量（台/套）** |
| 1 | 液相色谱质谱联用仪 | SCIEX 6500+ | 2 |
|  |  |  |  |