

北京市药品监督管理局
药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验
经费项目-医疗器械检验

单一来源采购文件

编号：ZQZB-BJ-2402001-01

中权国际招标有限公司

二〇二四年四月

目 录

第一部分 谈判邀请.....	3
第二部分 投标人须知前附表.....	5
第三部分 投标人须知.....	7
一、总则.....	7
二、单一来源采购文件.....	8
三、响应文件.....	9
四、文件的递交.....	12
五、谈判.....	13
六、谈判步骤和要求.....	13
七、签订合同.....	16
八、中标服务费.....	17
九、处罚、询问和质疑.....	18
十、保密和披露.....	18
十一、规避专利、版权纠纷.....	18
第四部分 谈判细则和评审方法.....	20
一、评审原则.....	20
二、评审方法.....	20
第五部分 中标合同.....	21
第六部分 响应文件格式.....	30
投标人提交文件须知.....	30
资格部分.....	31
一、营业执照.....	31
二、投标保证金.....	31
三、资格条件承诺书.....	31
四、“信用中国”(www.creditchina.gov.cn)查询页面截图.....	31
五、“中国政府采购网”(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单查询页面截图.....	32
六、单一来源采购文件要求的其他资格证明文件.....	32
商务部分.....	33
一、投标函.....	33
二、法定代表人授权委托书.....	35
三、投标人情况表.....	36
四、同类型项目成功案例介绍及最终用户的有效联系方式.....	36
五、商务条款偏离表.....	36
六、政府采购投标担保函格式.....	38
七、政府采购履约担保函格式.....	40
八、中小企业声明函.....	42
九、退保证金说明函.....	43
十、中标服务费承诺书.....	44
十一、投标人认为需要提供的其他商务资料.....	44
技术部分.....	45
一、报价一览表.....	45
二、分项报价表.....	46

三、招标需求响应情况表.....	46
四、本项目服务人员名单.....	47
五、投标人认为需要提供的其他说明和资料.....	47
第七部分 招标需求.....	48

第一部分 谈判邀请

中权国际招标有限公司受北京市药品监督管理局委托，对药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目-医疗器械检验进行单一来源采购，现邀请合格的投标人提交密封响应文件。

一、**招标人名称：**北京市药品监督管理局

二、**地址：**北京市西城区枣林前街70号A座

三、**联系人、联系电话：**郭平川 010-55527338

四、**招标代理机构全称：**中权国际招标有限公司

五、**招标项目名称：**药品、医疗器械、化妆品市级监督抽验经费项目-医疗器械检验

六、**招标编号：**ZQZB-BJ-2402001-01

七、**招标需求：**

序号	服务内容	任务量 (批次)	预算金额 (万元)
1	医疗器械市级监督抽验	370	340.4

具体内容详见单一来源采购文件第七部分“招标需求”

八、**采购预算：**人民币 340.4 万

九、**投标人资格条件：**

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七、十八条规定，符合《政府购买服务管理办法》(财政部令第102号)第六、八条规定，且须为未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)信用记录失信被执行人、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；

2、投标人须具备符合承检项目的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书(CMA)或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书(CMA)，检测能力须覆盖本项目所涉及的国家标准和行业标准检测项目(具体要求详见附件)；

3、本次招标不接受联合体形式的投标人。

十、**获取单一来源采购文件时间、方法：**

2024年4月17日上午8:30至11:30，下午13:30至16:30(北京时间)

十一、递交响应文件截止日期及谈判时间：

2024年4月18日14点00分（北京时间）

十二、递交响应文件及谈判地点：

中权国际招标有限公司，北京市顺义区金关北二街3号院，旭辉空港中心B座511房间，届时请投标人的法定代表人或其授权的投标人代表出席谈判仪式。

十三、采购项目需要落实的政府采购政策：

- 1、政府强制采购的节能产品、环境标志产品；
- 2、政府采购促进中小企业发展；
- 3、政府采购项目支持监狱企业发展；
- 4、政府采购促进残疾人就业；
- 5、政府采购信用担保等相关政策详见单一来源采购文件。

十四、凡对本次招标提出询问，请以信函或电子邮件的形式与中权国际招标有限公司联系：

中权国际招标有限公司

公司地址：北京市顺义区金关北二街3号院，旭辉空港中心B座511房间

邮政编码：101399

电 话：010-60417181、010-60418714

电子信箱：ZQZB@vip.163.com

联系人：王晓庆

第二部分 投标人须知前附表

序号	对应条款号	内容	说明与要求
1	1.1	采购人名称	北京市药品监督管理局
2	23.2	采购预算	项目总预算人民币 340.4 万 投标人投标报价如超过采购预算的按投标无效处理
3	2	投标人资格要求	1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七、十八条规定，符合《政府购买服务管理办法》（财政部令第 102 号）第六、八条规定，且须为未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）信用记录失信被执行人、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； 2、投标人须具备符合承检项目的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书（CMA）或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书（CMA），检测能力须覆盖本项目所涉及的国家标准和行业标准检测项目； 3、本次招标不接受联合体形式的投标人。
4	2.5	是否允许代理商投标	否
5	8	投标人应提交的资格文件（资格证明文件）	(1) *营业执照；（副本复印件加盖公章） (2) *投标保证金； (3) *资格条件承诺书；（格式详见第六部分，原件加盖公章） (4) * “信用中国”（www.creditchina.gov.cn）查询页面截图；（复印件加盖投标人公章） (5) * “中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单查询页面截图；（复印件加盖投标人公章） (6) *符合承检项目所涉及国家标准和行业标准的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书（CMA）或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书（CMA）；（证书、附表及其他证明材料的复印件加盖投标人公章）
6	8	投标人应提交的商务文件	(1) *投标函； (2) *法定代表人授权委托书； (3) 投标人情况表； (4) 同类型项目成功案例介绍及最终用户的有效联系方式；（投标人应提供 2021 年至今完成的同类型项目的案例简介和用户方项目负责人及联系方式，并提供与用户签订的合同首页、标的金额所在页及签字盖章页复印件并加盖投标人公章作为证明）； (5) *商务条款偏离表； (6) 相关认证证书（复印件加盖公章）； (7) 中小企业声明函； (8) 投标人认为需要提供的其他商务资料。
7	8	投标人应提交的技术文件	(1) *报价一览表； (2) *分项报价表； (3) *招标需求响应情况表； (4) 投标人自行编写的技术文件；（详见本表第 8 项）

			(5) 投标人认为需要提供的其它说明和资料;
8	8	投标人自行编写的技术文件	(1) 服务方案; (2) 项目执行进度计划; (3) 本项目服务人员名单; (4) 服务质量保障措施、应急预案及相关承诺;
9	8.3	投标保证金额	投标人应提交的保证金金额如下: 人民币 68,080.00 元 如投多包需按包分别提交投标保证金(投标人以电汇形式提交投标保证金, 须在电汇附言中注明: 投标保证金+项目编号) 收款单位: 中权国际招标有限公司 开户行: 招商银行北京望京支行 银行账号: 110937242510303
10	9	是否允许投标人将项目非主体、非关键性工作交由他人完成	是
11	11.1	投标有效期	90 日历天(从谈判日起计算)
12	12.3	响应文件份数	响应文件一式 5 份, 其中正本 1 份, 副本 4 份。另附电子文档 1 份, 报价一览表需正本 1 份, 投标人代表法定代表人授权委托书正本 1 份, 投标保证金汇款底单 1 份, 退保证金说明函正本 1 份, 密封要求详见投标人须知 13.1 条款

注:

- 1、加*项目若有缺失或无效, 将导致投标被拒绝或投标无效且不允许在递交响应文件截止日期后补正。
- 2、投标人须知前附表内容如与单一来源采购文件其他部分不一致的, 以投标人须知前附表为准。

第三部分 投标人须知

一、总则

本单一来源采购文件适用于本文件第七部分中所述相关服务的招标投标。

1. 定义：
 - 1.1 “采购人”名称详见投标人须知前附表第1条。
 - 1.2 “招标服务”指本单一来源采购文件中第七部分所述的相关服务。
 - 1.3 “潜在投标人”指符合单一来源采购文件规定的合格供应商。
 - 1.4 “投标人”指符合本文件规定并参加投标的供应商。
 - 1.5 “投标人代表”指投标人的企业法定代表人或法定代表人授权书中列明的被授权人。
 - 1.6 “中标候选人”指经评审小组评审满足采购需求、质量和服务的投标人。
 - 1.7 “中标人”指最终与采购人签订采购合同的中标候选人。
2. 合格投标人的条件
 - 2.1 具有本项目生产、供应或实施能力，符合、承认并承诺履行本文件各项规定的国内法人和其他组织均可参加投标。
 - 2.2 投标人应遵守有关的国家法律、法规和条例，具备《中华人民共和国政府采购法》和本文件中规定的条件：
 - (1) 具有独立承担民事责任的能力；
 - (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
 - (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
 - (4) 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
 - (5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
 - (6) 投标人应具有的资质详见投标人须知前附表第3条。
 - 2.3 投标人不应与“在本次招标中，为采购代理机构设计编制技术规格、谈判方法和其他文件的公司及其附属机构”有任何隶属关系和利益联系。
 - 2.4 只有在法律上和财务上独立运作并独立于采购人的投标人才能参加投标。
 - 2.5 本次招标是否允许代理商（投标人提供的服务不是自己提供的，下同）投标，详见投标人须知前附表第4条。如果允许代理商投标，代理商应按投标人须知前附表第5条的规定提供相关材料。
 - 2.6 投标人领取单一来源采购文件时应登记备案。
 - 2.7 如投标人代表不是法定代表人，须持有《法定代表人授权委托书》（按单一来源采购文件格式填写）。
3. 投标费用
 - 3.1 投标人应承担所有与准备和参加投标有关的费用，采购人和采购代理机构

在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

4. 通知

- 4.1 对与本项目有关的通知，采购代理机构将以书面（包括书面材料、信函、传真等，下同）或在本次招单一来源采购公告刊登的媒体上发布公告的形式，送达所有与通知有关的已登记备案并领取了单一来源采购文件的潜在投标人，传真号码以潜在投标人的登记为准。潜在投标人应于收到通知的当日以书面方式予以回复确认。因登记有误或传真线路故障导致通知延迟送达或无法送达，采购代理机构不承担责任。

二、单一来源采购文件

5. 单一来源采购文件

- 5.1 单一来源采购文件由下列五部分内容组成：

第一部分 谈判邀请；
第二部分 投标人须知前附表；
第三部分 投标人须知；
第四部分 谈判细则和评审方法；
第五部分 中标合同；
第六部分 响应文件格式；
第七部分 招标需求。

6. 单一来源采购文件的澄清和修改

- 6.1 任何已登记备案并领取了单一来源采购文件的供应商，均可要求对单一来源采购文件进行澄清。澄清要求应在单一来源采购文件递交截止期 5 日前，按投标邀请书中的联系地址以书面形式送达采购代理机构，采购代理机构将以书面形式予以答复。答复中包括原提出的问题，但不包括问题的来源。
- 6.2 在投标截止期 3 日以前任何时候，采购代理机构无论出于何种原因，均可对单一来源采购文件用补充文件的方式进行澄清和修改。该文件为单一来源采购文件的组成部分，对所有领取了单一来源采购文件的潜在投标人均具有约束力。
- 6.3 对单一来源采购文件的澄清和修改，将书面通知已领取单一来源采购文件的潜在投标人，并在刊登本次单一来源采购公告的媒体上发布变更公告。投标人应于收到补充文件的当日以书面形式回复确认。
- 6.4 为使投标人有足够的时间按单一来源采购文件的修改要求修正响应文件，采购代理机构可酌情推迟投标的截止日期和谈判日期，并在提交响应文件截至时间 3 日前，书面通知所有登记备案并领取了单一来源采购文件的潜在投标人，同时在本次刊登单一来源采购公告的媒体上发布变更

公告。采购人和投标人的权利及义务将受到新的截止期的约束。

- 6.5 采购代理机构将视情况确定是否有必要召开标前会。如果召开标前会，采购代理机构将通知所有已登记备案并领取了单一来源采购文件的潜在投标人。

三、响应文件

7. 响应文件的语言和计量单位

- 7.1 投标人提交的响应文件以及投标人与采购代理机构就有关投标的所有来往函电均应使用中文简化字。

- 7.2 投标人所提供的技术文件和资料，包括图纸中的说明，应使用中文简化字。所使用的计量单位，应使用国家法定计量单位。

8. 响应文件的组成及相关要求

- 8.1 响应文件分为报价一览表、资格文件、商务文件和技术文件，**响应文件须采用胶装方式装订成册，否则将导致投标被拒绝或投标无效。**

资格文件及商务文件部分指投标人提交的证明其有资格参加投标和中标后有履行能力的文件。技术文件部分是能够证明投标人提供的服务符合单一来源采购文件规定的文件。本次招标投标应人应按投标人须知前附表第 5-8 条规定提交资格文件、商务文件及技术文件，其中加*项目若有缺失或无效，将导致投标被拒绝且不允许在递交响应文件截止日期后补正（具体要求详见单一来源采购文件第六部分和第七部分）。

- 8.2 响应文件应采用 A4 规格幅面打印并使用宋体小四号字，按照单一来源采购文件投标人须知前附表规定的顺序，统一编制目录、编制页码并采用胶装方式装订成册。为方便谈判，响应文件中的各项表格必须按照单一来源采购文件格式要求制作。

8.3 投标保证金

- (1) 投标人应提供的投标保证金额详见投标人须知前附表第 9 项。

- (2) 投标保证金可采用下列形式：**银行电汇、《政府采购投标担保函》**

收款单位：中权国际招标有限公司

开户行：招商银行北京望京支行

银行账号：110937242510303

电汇形式的投标保证金须在递交响应文件截止日期前电汇到中权公司指定账户，并将汇款底单复印件与响应文件同时提交，电汇附言中须注明：投标保证金+项目编号；投标担保函形式的投标保证金须提供保函原件并于谈判当天与响应文件一并提交。

投标保证金相关问题联系电话：010-60418714

- (3) 未按前述各款要求提交投标保证金的投标将被视为无效投标。

- (4) 中标人的投标保证金将在中标人与采购人签订合同后五个工作日内无息退还；未中标的投标人的投标保证金将在中标通知书发出后五个

工作日内无息退还。

- (5) 中国投资担保有限公司为财政部指定的试点专业担保机构，地址：北京市海淀区西三环北路 100 号光耀东方写字楼 9 层，联系电话：010-88822573，传真：010-68437040/68472315

8.4 投标报价

- (1) 所有投标报价均以人民币元为计算单位。投标价格应该已经扣除所有同业折扣以及现金折扣。投标报价应已经包含了购买相关服务所需缴纳的所有税费和完成本项目服务的一切费用。
- (2) 投标人投报多包的，应对每包分别报价并分别填报报价一览表。投标人对投标报价若有说明应在报价一览表显著处注明。采购代理人不接受可选择的投标方案和报价。任何有选择的或可调整的投标方案和报价将被视为非响应性投标而被拒绝。
如谈判价格有折扣，谈判价格的折扣必须事先说明折扣的范围，否则折扣对所有报价范围有效。
- (3) 投标人须按分项报价表(如有统一格式要求)的内容填写服务单价(包括但不限于服务报价，人员费用、税费等)、总价及其他事项，并由法定代表人或投标人代表签署。
- (4) 单一来源采购文件未提供分项报价表格式等情况，分项报价表须由投标人自行设计。投标人按照单一来源采购文件要求分类报价，其目的是便于评标，但在任何情况下并不限制采购代理人或采购人以任何条款签订合同的权利。
- (5) 本项目售后服务期/质量保证期以单一来源采购文件第七部分规定为准，期间供应商所提供的售后服务及与之相关的各种费用等皆免费。售后服务报价计入投标总报价(谈判价)。

9. 本项目是否允许投标人将项目的非主体、非关键性工作交由他人完成详见投标人须知前附表第 10 条。投标人根据采购项目的实际情况，拟在中标后将中标项目的非主体、非关键性工作交由他人完成的，应当在响应文件中载明。

10. 投标内容填写说明

- 10.1 投标人应详细阅读单一来源采购文件的全部内容。响应文件须对单一来源采购文件中的内容做出实质性和完整性的响应，如果响应文件填报的内容资料不详，或没有提供单一来源采购文件中所要求的全部资料及数据，包括但不限于投标人须知前附表第 5-7 项规定的内容，将导致投标被拒绝。
- 10.2 响应文件应严格按照单一来源采购文件规定的顺序装订成册并编制目录，由于编排混乱导致响应文件被误读或查找不到，是投标人的责任。

-
- 10.3 响应文件应严格按照单一来源采购文件第七部分的要求提交，并按规定的统一格式逐项填写，不准有空项；无相应内容可填的项应填写“无”、“未测试”、“没有相应指标”等明确的回答文字。响应文件未按规定提交或留有空项，将被视为不完整响应的响应文件，其投标有可能被拒绝。
- 报价一览表须按单一来源采购文件格式统一填写，不得自行增减内容。**
- 10.4 投标人必须保证响应文件所提供的全部资料真实可靠，并接受采购代理人或评审小组对其中任何资料进一步审查的要求。
11. 响应文件的有效期
- 11.1 本项目响应文件的有效期详见投标人须知前附表第 11 条。有效期短于该规定期限的投标将被拒绝。
- 11.2 在特殊情况下，采购代理人可与投标人协商延长响应文件的有效期。这种要求和答复都应以书面形式进行。此时，按本须知规定的投标保证金的有效期限也相应延长。投标人可以拒绝接受延期要求而不会被没收保证金。同意延长有效期的投标人除按照采购代理人要求修改响应文件有效期外，不能修改响应文件的其他内容。
12. 响应文件的签署及其他规定
- 12.1 组成响应文件的各项文件均应遵守本条。
- 12.2 投标人应按照单一来源采购文件要求，在响应文件适当的位置填写投标人全称并加盖公章，同时签署法定代表人或投标人代表的全名。
- 12.3 投标人应按投标人须知前附表第 12 条规定的份数提交响应文件。
- (1) 如果要求提交响应文件电子文档，该文档应用 U 盘做为存储介质，并在密封袋上标注投标人全称、项目编号和所投的包号；响应文件电子文档应与响应文件正本纸介质的全部内容一致并按照正本的顺序编排，有关资格证明文件和证书、检验报告等应依原样扫描为电子文档，且清晰易读；
- (2) 投标人应保证响应文件副本与正本、电子文档与文本文档的内容严格一致，否则响应文件被误读或被视为无效等不利后果由投标人承担。
- 12.4 响应文件的正本必须用不褪色的蓝黑墨水填写或打印，注明“正本”字样，并由投标人的法定代表人或投标人代表签字。由投标人代表签字的，
- 须按照单一来源采购文件规定的格式填写《法定代表人授权委托书》并将原件附在响应文件中，否则按投标无效处理。
- 12.5 响应文件应字迹清楚、内容齐全、不得涂改或增删。如有修改和增删，必须有投标人公章及法定代表人或其授权的投标人代表签字。
- 12.6 因响应文件字迹潦草或表达不清所引起的不利后果由投标人承担。

四、文件的递交

13. 响应文件的密封及标记

13.1 响应文件应按以下方法分别装袋密封：

- (1) 投标人投报多包的，应对每包分别递交响应文件；
- (2) 响应文件密封袋内装响应文件正副本、电子文档（如果要求提交）及投标人认为有必要提交的其他资料。封口处应有法定代表人或授权代表的签字及投标人公章，同时注明“递交响应文件截止时间前不得启封”字样。封皮上写明项目编号、项目名称、投标人全称、地址，并注明递交截止时间以后启封字样。
- (3) 为方便谈判，报价一览表应单独放在另一密封信封内，封口处应有法定代表人或授权代表的签字及投标人公章。封皮上写明项目编号、项目名称及投标人全称、地址，并注明“报价一览表”及递交截止时间以后启封字样。
- (4) 投标保证金及退保证金说明函原件应单独密封，密封和签署要求同报价一览表，与响应文件、报价一览表同时提交，以上文件与响应文件同时提交。
- (5) 投标人授权代表须参加谈判会议，并提供法定代表人授权委托书原件、身份证复印件及原件备查，以上文件与响应文件同时提交。

13.2 如果投标人未按上述要求对响应文件密封及加写标记，采购代理人对响应文件的误投和提前启封概不负责。对由此造成提前开封的响应文件，采购代理人有权予以拒绝，并退回投标人。

14. 投标截止时间

14.1 响应文件须按照单一来源采购文件规定的投标时间、地点送达。在投标截止时间以后送达的响应文件，采购代理人拒绝接收。

15. 响应文件的补充、修改和撤回

15.1 投标人可以在投标截止时间前，对所递交的响应文件进行补充、修改或者撤回，并以书面形式通知采购代理人，补充、修改和撤标要求须经采购代理人签字确认接受，否则无效。

15.2 投标人撤回投标的要求应由投标人法定代表人或投标人代表签署，补充、修改响应文件的书面材料，应当按照单一来源采购文件要求签署、盖章，作为响应文件的组成部分，密封送达谈判地点，同时应在封套上标明“修改响应文件(并注明项目编号)”和“递交响应文件截止日期前不得启封”字样。

15.3 在投标截止时间之后，投标人不得撤回投标。

五、谈判

16. 谈判

- 16.1 采购代理机构按单一来源采购文件规定的时间、地点主持谈判工作，采购人代表、投标人代表及有关工作人员参加。
- 16.2 投标人参加谈判的代表必须签名报到以证明其出席。
- 16.3 谈判时查验响应文件密封情况，确认无误后拆封。
- 16.4 谈判工作不开标不唱标。
- 16.5 采购代理机构将做谈判记录并在谈判后要求法定代表人或投标人代表签字确认。

六、谈判步骤和要求

17. 组建评审小组

- 17.1 采购代理机构根据有关法律法规和本单一来源采购文件的规定，结合本招标项目的特点组建评审小组，对具备实质性响应的响应文件进行评估和比较。评审小组由 3 人以上单数组成，其中经济、技术等方面的专家不少于三分之二。但采购人或采购代理机构就单一来源采购文件征询过意见的专家，不作为评审小组成员参加谈判。

18. 对响应文件的初审

响应文件的初审分为资格性检查和符合性检查。

- (1) 资格性检查：依据法律法规和单一来源采购文件的规定，对响应文件中的资格证明、投标保证金等进行审查，以确定投标人是否具备投标资格。
- (2) 符合性检查：依据单一来源采购文件的规定，从响应文件的有效性、完整性和对单一来源采购文件的响应程度进行审查，以确定其是否满足单一来源采购文件的实质性要求。

在详细评审之前，须审查每份响应文件是否实质性响应单一来源采购文件的要求：

- (1) 实质上响应的投标是指与单一来源采购文件的全部条款、条件和规格相符，没有重大偏离或保留。
- (2) 重大偏离或保留系指投标人提供的服务的质量、服务期限等明显不能满足单一来源采购文件的要求，或者实质上与单一来源采购文件不一致，而且限制了采购人的权利或投标人的义务，纠正这些偏离或保留将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。

未具备投标资格及未实质性响应单一来源采购文件的情况包括但不限于：

- A、应当交纳投标保证金的投标人未提交投标保证金或金额不足的；

-
- B、本文件“投标人须知前附表”中，带*部分的资格证明文件及技术文件不全或无效的；
 - C、响应文件未按单一来源采购文件的规定装订、密封、签署、盖章的；
 - D、投标有效期不足的；
 - E、投标人提供服务的范围、方式、期限及相关承诺等不满足单一来源采购文件中的相关要求和超出采购人可接受的偏差范围的；
 - F、未按照单一来源采购文件规定报价的；
 - G、不符合单一来源采购文件中有关分包、转包规定的；
 - H、响应文件附有采购人不能接受的条件；
 - I、投标人被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)信用记录失信被执行人、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；
 - J、投标人提供虚假或失实资料的；
 - K、投标报价超过采购预算的；
 - L、不符合单一来源采购文件中规定的其他实质性要求的。

(3) 重大偏离不允许在递交响应文件后修正，但评审小组将允许修正投标中不构成重大偏离的地方，这些修正不会对其他实质上响应单一来源采购文件要求的投标人的竞争地位产生不公正的影响。

(4) 如果响应文件资格性检查或符合性检查不合格将被认定为不具备投标资格或实质性没有响应单一来源采购文件的要求，其投标将被予以拒绝，投标人不得再对响应文件进行任何修正从而使其投标成为实质性响应的投标。

(5) 有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标将被予以拒绝：

- A、不同投标人的响应文件由同一单位或者个人编制；
- B、不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
- C、不同投标人的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
- D、不同投标人的响应文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
- E、不同投标人的响应文件相互混装；
- F、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。

18.3 初审中，对明显的文字和计算错误按下述原则处理：

- (1) 如果正本与副本或其他应递交文件不一致的，以正本为准；报价一览表内容与响应文件中明细表内容不一致的，以报价一览表为准。
- (2) 如果以文字表示的数据与数字表示的有差别，以文字为准修正数字。如果大小写金额不一致的，以大写金额为准。
- (3) 如果单价乘以数量不等于总价，以单价为准修正总价，但单价金额小数点有明显错误的，应以总价为准，并修改单价。如果明细价格相加不等于汇总价格，以明细价格为准。
- (4) 调整后的数据应对投标人具有约束力，投标人不同意以上修正，其投标

将被拒绝。

18.4 评审小组对响应文件的判定，只依据响应文件内容本身，不依据任何外来证明。

19. 投标的澄清

19.1 评审小组有权要求投标人对响应文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误等内容作必要的澄清、说明或者补正。该要求应当采用书面形式，并由评审小组专家签字。

19.2 投标人必须按照评审小组通知的内容和时间做出书面答复，该答复经法定代表人或投标人代表的签字认可，将作为响应文件内容的一部分。澄清、说明或者补正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。投标人拒不按照要求对响应文件进行澄清、说明或者补正的，评审小组可拒绝该投标。

19.3 如评审小组一致认为某个投标人的报价明显不合理，有降低质量、不能诚信履行的可能时，评审小组有权通知投标人限期进行书面解释或提供相关证明材料。若该投标人在规定期限内未做出解释、作出的解释不合理或不能提供证明材料的，经评审小组取得一致意见后，可拒绝该投标。

20. 对响应文件的详细评审

20.1 评审小组只对实质上响应单一来源采购文件的投标进行评价和比较；评审应严格按照单一来源采购文件的要求和条件进行；具体评审原则、方法和中标条件详见单一来源采购文件第四部分“谈判细则和评分办法”。

20.2 谈判应严格按照单一来源采购文件规定和谈判细则、方法和中标条件进行，投标人可对任何擅自改变谈判标准、方法和中标条件的行为进行质疑或投诉。

21. 确定中标人

21.1 评审小组根据详细评审的结果确定一至三人为中标候选人，并标明排列顺序。

21.2 采购人将确定排名第一的中标候选人为中标人并向其授予合同。排名第一的中标候选人因不可抗力或者自身原因不能履行合同，或者本文件规定应当提交履约保证金而在规定期限未能提交的，采购人将把合同授予排名第二的中标候选人。排名第二的中标候选人因前款规定的同样原因不能签订合同的，采购人将把合同授予排名第三的中标候选人。

采购人也可授权评审小组按本款规定直接确定中标人。

21.3 采购代理机构将在评标结束后五个工作日内将评审报告送采购人。采购人将在收到评审报告后五个工作日内按前款规定确定中标人。

-
22. 谈判过程保密
- 22.1 谈判之后，直到授予投标人合同止，凡是属于审查、澄清、评价和比较投标的有关资料以及授标意向等，均不向投标人或其他与谈判无关的人员透露。
- 22.2 在谈判期间，投标人企图影响采购代理机构或评审小组的任何活动，将导致投标被拒绝，并由其承担相应的法律责任。
23. 评审小组宣布废标的权利
- 出现下列情况之一时，评审小组有权宣布废标，并将理由通知所有投标人：
- (1) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
 - (2) 投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；
 - (3) 因重大变故，采购任务取消的。

七、签订合同

24. 中标通知
- 24.1 中标人确定后，采购代理机构将在刊登本次单一来源采购公告的媒体上发布中标公告，同时以邮寄或传真等书面形式向中标人发出中标通知书。中标通知书对采购人和中标人具有同等法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果或者中标供应商放弃中标，应当承担相应的法律责任。
- 24.2 采购代理机构同时向其他投标人发出未中标通知。采购代理机构对未中标的投标人不作未中标原因的解释。
- 24.3 中标通知书是合同的组成部分。
25. 签订合同
- 25.1 采购人、中标人应当自中标通知书发出之日起 30 日内签订中标合同。
- 25.2 中标人应按照单一来源采购文件、响应文件及谈判过程中的有关澄清、说明或者补正文件的内容与采购人签订合同。中标人不得再与采购人签订背离合同实质性内容的其它协议或声明。
- 25.3 采购人如需追加与合同标的相同的服务，在不改变合同其他条款的前提下，中标人可与采购人协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同金额的百分之十。
- 25.4 中标人应当自合同或补充合同签订之日起五个工作日内，将合同副本报采购代理机构备案。
- 25.5 投标人一旦中标，签订合同后不得转包，否则将被视为中标后撤回投标处理。

- 26 履约保证金（如适用）
- 26.1 中标人应在签定合同后3个工作日内向采购人提交履约保证金，履约保证金可以电汇、支票或政府采购履约担保函的形式提交。
- 26.2 履约保证金的金额为合同总价的5%。
- 26.3 履约保证金有效期到质量保证期期满后三十天为止，期满后5个工作日内无息退还中标人。
投标人提供服务的质量保证期自全部服务完成且验收合格，双方签署最终验收证书之日起算，至最终验收证书之日签署后不少于一年止（具体时间以单一来源采购文件第七部分为准），在此期间的售后服务及所有相关服务费用为全部免费保修。
- 26.4 如果中标人不提交履约保证金，或不履行第25款的要求，采购人有权废除中标人的中标资格，并没收中标人的投标保证金。
- 26.5 如果中标人在签定合同后将项目主体或关键性工作转包，或在项目执行过程中出现违法、违规的情况，采购人有权终止合同并没收履约保证金。

八、中标服务费

27. 中标服务费
- 27.1 本次招标，采购代理机构将参考国家计划发展委员会计价格[2002]1980号文件计价标准向中标人收取中标服务费，收取时间为中标公告发布后1个工作日内，请投标人在测算报价时充分考虑这一因素。

成交金额	费率
100 万以下	1.5%
100 万—500 万	0.8%
500 万—1000 万	0.45%
1000 万—5000 万	0.25%

注：中标服务费参考差额定率累进法计算。例如：其项目中标金额为5000万，计算招标代理服务费收费金额如下：

$$\begin{aligned}
 &100 \text{ 万元} \times 1.5\% = 1.5 \text{ 万元} \\
 &(500-100) \text{ 万元} \times 0.8\% = 3.2 \text{ 万元} \\
 &(1000-500) \text{ 万元} \times 0.45\% = 2.25 \text{ 万元} \\
 &(5000-1000) \text{ 万元} \times 0.25\% = 10 \text{ 万元} \\
 &\text{合计收费} = 1.5 + 3.2 + 2.25 + 10 = 16.95 \text{ (万元)}
 \end{aligned}$$

中标服务费收款账户信息：

收款单位：中权国际招标有限公司
 开户银行：招商银行北京北三环支行
 银行账号：110937242510701

九、处罚、询问和质疑

28. 发生下列情况之一，投标人的投标保证金将被没收，并被列入不良记录名单，投标人今后参与同类政府采购项目的机会可能会受到影响：
- (1) 谈判后在投标有效期内，投标人撤回其投标；
 - (2) 中标人未按本单一来源采购文件规定签约；
 - (3) 中标人与采购人订立背离合同实质性内容的其它协议；
 - (4) 投标人其它未按单一来源采购文件规定和合同约定履行义务的行为。
29. 投标人有权就招标程序或签订合同的事宜提出质疑
- 29.1 投标人对采购事项有疑问的，可以向采购人或采购代理机构提出询问。
- 29.2 招标程序受《中华人民共和国政府采购法》和相关法律法规的约束，并受到严格的内部监察，以确保授予合同过程的公平公正。若投标人认为其投标未获公平评审或采购文件、采购过程和中标、成交结果使自己的合法权益受到损害，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或采购代理机构提出质疑并要求答复。
- 29.3 采购人或采购代理机构将在收到书面质疑后7个工作日内审查质疑事项，作出答复或相关处理决定，并以书面形式通知质疑投标人和其他有关供应商，但答复的内容不涉及商业秘密。若质疑涉及招标制度或程序，将被转交政府采购的管理部门审查。
- 29.4 质疑投标人对采购人或采购代理机构的答复不满意以及采购人或采购代理机构未在规定的时间内做出答复的，可以在答复期满后15个工作日内向财政部投诉。

十、保密和披露

30. 保密和披露
- 30.1 投标人自领取单一来源采购文件之日起，须承诺承担本招标项目的保密义务，不得将因本次招标获得的信息向第三人外泄。
- 30.2 采购代理机构有权将投标人提供的所有资料向其他政府部门或有关的非政府机构负责评审标书的人员或与评标有关的人员披露。
- 30.3 采购代理机构有权在认为适当时，或在任何第三人提出要求（书面或其他方式）时，无须事先征求中标人同意而披露关于已订立合同的资料、中标人的名称及地址、中标服务的有关信息以及合同条款等。

十一、规避专利、版权纠纷

31. 规避专利、版权纠纷
- 31.1 投标人应保证其投标方案中的有关软件、文件、图纸等没有违反有关专利和版权的规定。

-
- 31.2 中标人应保证北京市药品监督管理局在中华人民共和国使用该服务或服务的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或工业版权的索赔或起诉。
- 31.3 如果北京市药品监督管理局在使用该服务或服务的任何一部分时被任何第三方诉称侵犯了该第三方知识产权或任何其它权利，中标人应负责处理这一指控并应以中标人的名义自负费用向起诉方提出抗辩。由此可能产生的一切法律责任和经济责任均由中标人承担。
- 31.4 如果北京市药品监督管理局发现任何第三方在北京市药品监督管理局未被许可的范围内非法使用北京市药品监督管理局获得的知识产权，北京市药品监督管理局应毫不延迟地通知中标人。中标人应在收到北京市药品监督管理局通知后 14 日内采取行动制止非法使用行为，否则由中标人承担相应的责任。

第四部分 谈判细则和评审方法

一、评审原则

评审小组在评审时根据报价、各项技术和服务因素对投标人提供的服务进行综合评价，包括但不限于以下各项因素：

- （一） 投标方案的合理性；
- （二） 投标人提供的服务内容与单一来源采购文件招标需求的偏离；
- （三） 付款条件；
- （四） 相关服务承诺及时间进度安排（应在单一来源采购文件规定的时间范围内完成，完成时间超过采购人可接受的时间范围的投标将视为非实质响应投标）等；
- （五） 财务状况和经营信誉；
- （六） 投标人提供的其它内容和条件。

二、评审方法

评审小组将根据投标人递交的响应文件进行评审，响应文件须完全满足单一来源采购文件的各项要求。如投标人的投标报价超过采购预算金额的，采购人将不予以接受。

第五部分 中标合同

(本合同为样本，最终以招标人与中标人商议的版本为准)

北京市药品监督管理局
2024 年市级医疗器械监督抽检委托合同

合同编号：

北京市药品监督管理局
2024 年 4 月

北京市药品监督管理局

2024 年市级医疗器械监督抽检委托合同

合同编号：

甲方：北京市药品监督管理局

住所：北京市西城区枣林前街 70 号

授权代表：

联系电话：

乙方：

住所：

授权代表：

联系电话：

签订地点：北京市西城区枣林前街 70 号

签订时间：2024 年 月 日

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 2024 年度北京市级医疗器械监督抽检工作。工作时限为 2024 年 4 月至 2024 年 11 月。

第二条 甲方应提供抽检工作所需的相关文件，确保乙方明确抽检监测工作要求。

第三条 甲方支付人民币_____整（¥：_____元）给乙方作为承检工作的费用，承检费用包括检测费、买样费。

支付方式：分两期付款。

第一期支付：合同生效且乙方接到甲方具体抽查工作任务后，甲方向乙方支付合同服务经费总额的 50 %，具体金额为 ¥_____元（大写元整）。支付凭证：等额的普通增值税发票、明细表、合同、中标通知书等。

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，甲方向乙方支付合同的全部尾款。支付凭证：等额的普通增值税发票、明细表、

合同验收意见等。

第四条 针对承担甲方的抽检监测任务，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，并出具相应检验报告（附件1、2）。

乙方应按照甲方要求完成样品费用支付和检验工作。乙方在抽样检验工作中实施抽检分离，样品费用支付和检验工作应当由不同的工作人员承担；支付样品买样费并索取发票（或相关购物凭证）；通过拍照或录像等方式进行抽样信息的采集。

第六条 乙方用于检测所购买的样品归甲方所有。经破坏性试验无法修复的样品，乙方应登记造册并进行无害化处理；检测无需经破坏性试验或经过破坏性试验后仍有利用价值的，或经过检验后样品仍有剩余的及抽检监测备份样品，经甲方授权由乙方按照有关规定对所检样品及剩余样品进行无害化处理，并保留相关证据。

第七条 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。

第八条 乙方应按照本合同约定自行完成委托事务。未经甲方书面同意，乙方不得将本合同委托事务转交除乙方外的任何单位完成。

第九条 乙方应确定抽取检测所需样品数量、完成抽样工作，并按照产品相应价格支付相关费用。

第十条 乙方在对样品检验结束后，应按甲方工作要求及时报送“安全监测信息管理系统”，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。

第十一条 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。

第十二条 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，复检费用由乙方承担。

第十三条 乙方在执行甲方安排的抽检监测任务时，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。

第十四条 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。

第十五条 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不完成或不按时、不按规定完成承检工作。

第十六条 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）抽样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）抽样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）抽样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）擅自将抽样检验工作转交其他检验机构或将抽样检验项目进行分包的；

(十四) 其他违反医疗器械法律法规行为的。

第十七条 乙方违反本合同第十六条规定的, 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。

第十八条 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。

第十九条 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, 任何一方都应诉诸于甲方所在地有管辖权的人民法院解决。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

甲方: 北京市药品监督管理局 (盖章)

法定代表人 (或其授权代表):

2024 年 月 日

乙方: (盖章)

法定代表人 (或其授权代表):

开户银行:

帐 号：

户 名：

2024 年 月 日

附件 1：医疗器械抽检工作分工

附件 2：2024 年北京市医疗器械产品质量监督抽检检验方案

附件 3：廉洁诚信承诺书

附件 1：医疗器械抽检工作分工

- 1、市药监局相关部门负责属地生产、经营、使用单位样品抽样，乙方按要求接收上述单位寄送的抽检样品，并完成收样、检验工作；
- 2、乙方负责完成网络平台抽样任务 30 批，以呼吸道疾病防控呼吸机、雾化器、检测试剂盒等产品为重点开展抽样，按要求完成样品费用支付及检验工作。

附件 2：2024 年北京市医疗器械产品质量监督抽检检验方案 另册

附件 3：廉洁诚信承诺书

为保障业务往来中各方合法权益，充分体现公平、公正、廉洁、诚信合作的精神，预防商业贿赂和不正当竞争，我公司承诺：

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

二、严格杜绝以下行为：

（一）给予或以借用等名义向利害关系人提供任何形式的财物；

（二）隐瞒真实情况，提交虚假资质证明、资信证明、财务证明等材料；进行虚假承诺、夸大产品或服务性能和质量等指标；

（三）泄露商业秘密；

（四）与其他单位相互勾结、串通，用不正当手段排挤其他竞争者，干扰公平竞争；

（五）其他影响业务往来活动公平、公开、公正开展及损害通用技术公司经济利益、形象和声誉的不廉洁、不诚信行为。

三、我公司在参与贵单位业务往来活动过程中，如利害关系人存在违反有关规定、有失公平或以各种形式向我方及我方人员索取各种利益的行为，我公司将及时向甲方工作团队的上级主管部门、监督检查部门举报或投诉，也可向国家有关部门举报。

四、我公司将全力支持、配合甲方有关部门对有关不廉洁、不诚信行为的调查。

五、如违反以上承诺，我公司自愿接受甲方处罚，包括但不限于如下措施：

取消参选/中选资格、列入负面清单、长期终止与我公司合作等。

六、我公司不廉洁、不诚信行为造成贵单位经济损失或损害社会形象或声誉的，由我公司予以赔偿。

七、其它事项

（一）本廉洁诚信承诺书的效力范围既包括采购阶段的行为，也包括合同签订及履行阶段的行为。

（二）本承诺书以上所称利害关系人主要包括贵单位采购有关工作人员、采购有关工作人员亲属及其他共同利益关系人、采购代理机构有关工作人员、评审委员会成员、项目负责人等。

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

（四）本廉洁诚信承诺书一式三份，由甲方执两份，承诺方执一份。

单位名称（盖章）：

法定代表人（授权委托人）签字：

XX年XX月XX日

第六部分 响应文件格式

投标人提交文件须知

- 1、投标人应严格按照投标人须知前附表投标人应提交的资格文件、商务文件及技术文件顺序填写和提交相关资料（格式以本章节的规定为准），混乱的编排导致响应文件被误读或查找不到，后果由投标人承担。
- 2、所附表格中要求回答的全部问题和信息都必须正面回答。
- 3、投标人代表签字人应保证全部声明和问题的回答是真实的和准确的。
- 4、评审小组将应用投标人提交的资料并根据自己的判断，决定投标人履行合同的合格性及能力。
- 5、投标人提交的材料将被保密保存，但不退还。
- 6、全部文件应按投标人须知中规定的语言和份数提交。

资格部分

一、营业执照（副本复印件加盖公章）

二、投标保证金

（相关银行转账凭证的复印件加盖投标人公章）

三、资格条件承诺书

我单位承诺具备《中华人民共和国政府采购法》第二十一条、第二十二条及《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七、十八条和本单一来源采购文件中规定的条件：

- 1、具有独立承担民事责任的能力；
- 2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- 3、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- 4、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- 5、在参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

我单位承诺具备符合上述规定条件的对应证明材料，并接受采购人有权审核相关证明材料的权利，如上述承诺信息不属实或证明材料不符合相关法律法规的规定，责任由我单位承担。

投标人（公章）：

日期：

四、“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）查询页面截图（复印件并加盖投标人公章）

投标人信用记录须符合财库[2016]125号文规定。如投标人近三年（2021年4月18日起至2024年4月18日）被“信用中国”网站列入失信被执行人、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，不得参加本次项目的投标。

如提供信用信息报告（法人和其他组织信用信息概况），生成时间须在单一来源采购文件发布日期及递交响应文件截止日期之间的任意时间，复印件加盖投标人公章。

最终查询情况以谈判当天现场查询结果为准。

五、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单查询页面截图

查询日期须在单一来源采购文件发布日期及递交响应文件截止日期之间的任意时间，复印件加盖投标人公章。最终查询情况以谈判当天现场查询结果为准。

六、单一来源采购文件要求的其他资格证明文件

具体要求详见单一来源采购文件“第二部分 投标人须知前附表”序号 5

符合承检项目的国家认证认可监督管理委员会颁发的计量认证证书（CMA）或省级质量技术监督局颁发的计量认证证书（CMA）（证书、附表及其他证明材料的复印件加盖投标人公章）

商务部分

一、投标函

中权国际招标有限公司：

_____ (投标人全称) 授权 _____ (投标人代表姓名) _____ (职务、职称) 为我方代表，参加贵方组织的 _____ (项目名称、项目编号) 招标的有关活动，并对此项目进行投标。为此：

1. 我方同意在本项目单一来源采购文件中规定的谈判日起 90 天内 遵守本响应文件中的承诺且在此期限期满之前均具有约束力。
2. 我方承诺已经具备《中华人民共和国政府采购法》中规定的参加政府采购活动的供应商应当具备的条件：
 - (1) 具有独立承担民事责任的能力；
 - (2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
 - (3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
 - (4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
 - (5) 参加此项采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。
3. 提供投标须知规定的全部响应文件，包括 响应文件正本 份，副本 份，电子文档 份，报价一览表正本 份。
4. 按单一来源采购文件要求提供和交付的服务的投标报价详见报价一览表。
5. 保证忠实地执行双方所签订的合同，并承担合同规定的责任和义务。
6. 保证遵守单一来源采购文件的规定。
7. 如果在谈判后规定的投标有效期内撤回投标，我方的投标保证金可被贵方没收。
8. 我方愿意向贵方提供任何与本项投标有关的数据、情况和技术资料。若贵方需要，我方愿意提供我方作出的一切承诺的证明材料。
9. 我方已详细审核全部响应文件，包括响应文件修改书（如有的话）、参考资料及有关附件，确认无误。
10. 我方承诺：采购人若需追加采购本项目单一来源采购文件所列相关服务的，在不改变合同其他实质性条款的前提下，按相同或更优惠的折扣率提供服务。
11. 我方承诺接受单一来源采购文件中《中标合同》的全部条款且无任何异议。
12. 我方将严格遵守《中华人民共和国政府采购法》的有关规定，若有下列情形之一的，将被处以采购金额5%以上10%以下的罚款，列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加政府采购活动；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，由工商行政管理机关吊销营业执照。构成犯罪的，依

法追究刑事责任：

- (1) 提供虚假材料谋取中标、成交的；
- (2) 采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- (3) 与采购人、其它供应商或者采购代理机构的工作人员恶意串通的；
- (4) 向采购人、采购代理机构的工作人员行贿或者提供其他不正当利益的；
- (5) 未经采购人同意，在采购过程中与采购人进行协商谈判的；
- (6) 拒绝有关部门监督检查或提供虚假情况的。

与本投标有关的一切往来通讯请寄：

地址： _____

邮编： _____

电话： _____

传真： _____

投标人代表姓名： _____

投标人代表联系电话， e-mail： _____

投标人(公章)：

投标人代表(签字)：

日 期：

注：除可填报项目外，对本投标函的任何修改将被视为非实质性响应投标，从而导致该投标被拒绝。

二、法定代表人授权委托书

中权国际招标有限公司：

本授权书声明：注册于_____（供应商住址）的_____（供应商名称）法定代表人_____（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权在下面签字的（供应商代表姓名、职务）为本公司的合法代理人，就贵方组织的_____项目，项目编号：_____，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，特此声明。

法定代表人印刷体姓名、签字或盖章：_____

供应商代表印刷体姓名、签字或盖章：_____

供应商代表身份证号码：_____

供应商全称、供应商公章：_____

附件：法定代表人及供应商代表身份证复印件并加盖投标人公章

三、投标人情况表

1、名称及基本情况：

- (1) 投标人名称：_____
- (2) 地址：_____ 邮编：_____
- 电话：_____ 传真：_____
- (3) 成立/或注册日期：_____
- (4) 公司性质：_____
- (5) 法定代表人：_____
- (6) 职员人数：_____
- (7) 注册资本：_____
- (8) 开户银行名称：_____
- (9) 开户银行账号：_____
- (10) 增值税专用发票开票信息：

2、销售、服务网点分布（可另行附表）：

3、投标人认为需要声明的其他情况：_____

兹证明上述声明是真实的、正确的，并提供了全部能提供的资料和数据，我们同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

投标人公章：_____

投标人代表签字：_____

日期：____年____月____日

四、同类型项目成功案例介绍及最终用户的有效联系方式

具体要求见第二部分须知前附表(以上证明文件均须提供正本复印件并加盖投标人公司公章)

五、商务条款偏离表

如投标人提交的商务文件与单一来源采购文件的要求存在偏离，需逐项填写商务文件偏离表，否则视为投标人完全接受单一来源采购文件的要求。

项目名称：_____

项目编号：_____

投标人名称：_____

序号	单一来源采购文件条目号	单一来源采购文件商务条款要求	响应文件的应答	说明

投标人公章：

投标人代表签字：_____

日期：_____年 月 日

六、政府采购投标担保函格式

政府采购投标担保函（项目用）

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，根据本项目单一来源采购文件，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. 单一来源采购文件规定的投标人应当缴纳保证金的情形。

（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方履行了保证责任后，自我方向你方支付款项（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单一来源采购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：_____（公章）

年 月 日

七、政府采购履约担保函格式

政府采购履约担保函（项目用）

编号：

_____（采购人）：

鉴于你方与 _____（以下简称供应商）于____年____月____日签定编号为_____的《_____政府采购合同》（以下简称主合同），且依据该合同的约定，供应商应在____年____月____日前向你方交纳履约保证金，且可以履约担保函的形式交纳履约保证金。应供应商的申请，我方以保证的方式向你方提供如下履约保证金担保：

一、保证责任的情形及保证金额

（一）在供应商出现下列情形之一时，我方承担保证责任：

1. 将中标项目转让给他人，或者在响应文件中未说明，且未经采购人同意，将中标项目分包给他人的；

2. 主合同约定的应当缴纳履约保证金的情形：

（1）未按主合同约定的质量、数量和期限供应货物/提供服务/完成工程的；

（2）_____。

（二）我方的保证范围是主合同约定的合同价款总额的____%，数额为_____元（大写_____），币种为_____。（即主合同履约保证金金额）

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。

我方保证的期间为：自本合同生效之日起至供应商按照主合同约定的供货/完工期限届满后____日内。

如果供应商未按主合同约定向贵方供应货物/提供服务/完成工程的，由我方在保证金额内向你方支付上述款项。

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，支付款项应到达的帐号。并附有证明供应商违约事实的证明材料。

如果你方与供应商因货物质量问题产生争议，你方还需同时提供_____部门出具的质量检测报告，或经诉讼（仲裁）程序裁决后的判决书、调解书，本保证人即按照检测结果或判决书、调解书决定是否承担保证责任。

2. 我方收到你方的书面索赔通知及相应证明材料，在____个工作日内进行核定后按照本保函的承诺承担保证责任。

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。保证期间届满前，主合同约定的货物\工程\服务全部验收合格的，自验收合格日起，我方保证责任自动终止。

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

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

4. 你方与供应商修改主合同，加重我方保证责任的，我方对加重部分不承担保证责任，但该等修改事先经我方书面同意的除外；你方与供应商修改主合同履行期限，我方保证期间仍依修改前的履行期限计算，但该等修改事先经我方书面同意的除外。

五、免责条款

1. 因你方违反主合同约定致使供应商不能履行义务的，我方不承担保证责任。

2. 依照法律法规的规定或你方与供应商的另行约定，全部或者部分免除供应商应缴纳的保证金义务的，我方亦免除相应的保证责任。

3. 因不可抗力造成供应商不能履行供货义务的，我方不承担保证责任。

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：（公章）

年 月 日

八、中小企业声明函

中小企业声明函（工程、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），属于其他未列明行业；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¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于其他未列明行业；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：投标人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证明文件的，视同为小型和微型企业。

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。

九、退保证金说明函

退保证金说明函

致：中权国际招标有限公司

我公司参加贵公司组织的本项目的招标采购工作，根据贵公司公示的中标结果，我公司（中标/未中标），我公司以（支票/电汇）形式缴纳投标保证金，金额为_____元，现申请贵公司以（支票/电汇）方式退还我公司（部分/全部）投标保证金_____元，我公司财务信息如下：

以下内容由投标人填写

项目名称：

项目编号：

公司名称：

开户银行：

账号：

联系人：

联系电话：

如提供账户信息有误或因账户信息变更未及时通知，一切后果均由本单位自行负责。

公司名称： （盖章）

 年 月 日

注：1、投标人须按要求填写本说明函并加盖投标人公章；

2、本说明函原件须与投标保证金一并密封递交，未提交本说明函所导致的投标保证金被延迟退回的责任由投标人自行承担。

十、中标服务费承诺书

中标服务费承诺书

致：中权国际招标有限公司

我公司如中标本项目，承诺在发布中标（成交）公告或收到中标（成交）通知邮件后3个工作日内支付中标服务费，并要求贵公司开具增值税（专用/普通）发票。

开票信息如下：

公司名称：

统一社会信用代码：

地址、电话：

开户行、账号：

公司名称（盖章）

日期

注：1、投标人须按要求填写本承诺书并加盖投标人公章；

2、本承诺书原件须与投标保证金一并密封递交，未按时缴纳中标服务费或未提交本承诺书所导致的中标通知书及中标服务费发票被延迟开具的责任由投标人自行承担。

十一、投标人认为需要提供的其他商务资料

技术部分

一、报价一览表

项目名称：_____

项目编号：_____

投标人名称：_____

价格单位：人民币元

序号	服务内容	投标总价	交付时间 或服务期限	备注
1				

说明：报价一览表中“投标总价”项应是本项目实施及相关服务的全部费用的报价。

投标总价大写金额：_____

特别说明事项：_____

投标人公章：_____

投标人代表签字：_____

日期：_____

二、分项报价表

项目名称：

项目编号：

投标人名称：

价格单位：人民币元

序号	服务内容	批次(数量)	单价	小计	备注
1					
2					
...					
合计（投标总价）					

注：投标人填写的此表应满足单一来源采购文件中要求的所有费用，采购人不再另行支付任何与本项目有关的其他费用。

投标人(公章)：

投标人代表(签字)：

日期：

三、招标需求响应情况表

项目名称：

项目编号：

投标人名称：

序号	单一来源采购文件 招标需求	响应文件 对应内容	偏差	备注

注：

- 1、投标人须对单一来源采购文件招标需求逐项应答。
- 2、无论正负偏离均须说明偏离情况。

投标人(公章)：

投标人代表(签字)：

日期：

四、本项目服务人员名单

序号	姓名	职位	职称	从事本工作时间	本项目负责服务内容

投标人(公章)：

投标人代表(签字)：

日期：

五、投标人认为需要提供的其他说明和资料

第七部分 招标需求

项目预算金额：人民币 340.4 万元

(投标报价如超过项目预算的按投标无效处理)

一、总体要求及相关说明

北京市药品监督管理局 2024 年市级医疗器械监督抽验任务采取政府公开招标采购的方式，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 370 批。其中 30 批次网络平台抽检专项需要由第三方检测机构负责抽样买样，品种以呼吸道疾病防控呼吸机、雾化机、检测试剂盒等产品为重点，即 30 批次的抽检费用须包含样品费或样品费单独列支。

二、检验标准及检验项目

本项目的检验工作需要按如下标准及检验项目进行。

有源医疗器械：

检验项目应包括：

(一) 安全通用标准要求，具体检验项目见表 1。依据产品技术要求执行安全标准版本情况，检测列表中相应检验项目。

(二) 安全专用要求(根据样品分类执行)，具体检验项目见表 2-表 15。依据产品技术要求执行安全专用标准版本情况，检测列表中相应检验项目。

(三) 性能指标，GB 3053、GB 16846、YY/T 1081、YY 0054、YY 1139 产品技术要求，具体检验项目见表 16-表 21。

(四) 其它：根据抽检需要，可按照产品技术要求所引用的国家标准或行业标准，在检验中选择主要性能或安全指标进行检验。

表 1-1：GB 9706.1-2007 医用电气设备
第 1 部分：安全通用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外部标记	GB 9706.1 (6.1 条) 产品技术要求	全部合格	外部标记耐久性不予复验
2	控制器和仪表的标记	GB 9706.1 (6.3 b)、c)、 f)、g) 条)		-
3	符号	GB 9706.1 (6.4 条)		-

4	指示灯及按钮颜色	GB 9706.1 (6.7 条)		-
5	输入功率	GB 9706.1 (7 章) 产品技术要求		-
6	外壳的封闭性	GB 9706.1 (16a) 条)		-
7	整机外壳安全性	GB 9706.1 (16e) 条)	全部合格	-
8	隔离	GB 9706.1 (17c)、17h) 条)		-
9	保护接地阻抗	GB 9706.1 (18f) 条)		-
10	正常工作温度下对地漏电流	GB 9706.1 (19 章)		-
11	正常工作温度下外壳漏电流	GB 9706.1-(19 章)		-
12	正常工作温度下患者漏电流	GB 9706.1 (19 章)		-
13	正常工作温度下患者辅助电流	GB 9706.1 (19 章)		-
14	正常工作温度下 A-a1 电介质强度	GB 9706.1 (20 章) 产品技术要求	全部合格	电介质强度 不予复验
15	正常工作温度下 A-a2 电介质强度	GB 9706.1 (20 章) 产品技术要求		
16	正常工作温度下 B-a 电介质强度	GB 9706.1 (20 章) 产品技术要求		
17	正常工作温度下 B-d 电介质强度	GB 9706.1 (20 章) 产品技术要求	全部合格	电介质强度 不予复验
18	正常工作温度下 B-e 电介质强度	GB 9706.1 (20 章) 产品技术要求		
19	机械强度	GB 9706.1 (21a)、b)、c) 条)		
20	面、角和边	GB 9706.1 (23) 章)	全部合格	-
21	正常使用时的稳定性	GB 9706.1 (24) 章)		-
22	连接-概述	GB 9706.1 (56.3 条)		-
23	电池	GB 9706.1 (56.7 条)		-
24	指示器	GB 9706.1 (56.8 条)		-
25	与供电网的分断	GB 9706.1(57.1a) f) h) m) 条)		-
26	网电源连接器和设备电源插口	GB 9706.1 (57.2 条)		-
27	网电源熔断器和过流释放器	GB 9706.1 (57.6 条)		-
28	过电流及过电压保护	GB 9706.1 (59.3 条)		-

表 1-2: 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	输入功率	GB 9706.1 (4.11)	全部合格	-
2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	GB 9706.1 (7.2 的部分内容) 产品技术要求		-
3	电源开关	GB 9706.1 (7.4.1)		-
4	控制装置	GB 9706.1 (7.4.2 的部分内容)		-
5	附录 D 的符号	GB 9706.1 (7.6.2)	全部合格	-
6	控制器和性能的符号	GB 9706.1 (7.6.3)		-
7	指示灯颜色	GB 9706.1 (7.8.1)		-
8	控制器颜色	GB 9706.1 (7.8.2)		-
9	应用部分的分类	GB 9706.1 (8.3)		-
10	患者导联或患者电缆	GB 9706.1 (8.5.2.3 的部分内容)		-
11	除颤防护	GB 9706.1 (8.5.5.1 的部分内容)		除颤防护不予复验
12	能量减少试验	GB 9706.1 (8.5.5.2)		-
13	漏电流和患者辅助电流 (不进行潮湿预处理)	GB 9706.1 (8.7 的部分内容)		-
14	与供电网的分断	GB 9706.1 (8.11.1a)、b)、d)、f)、g)、h))		-
15	可携带的 ME 设备上的把手和其他提拎装置	GB 9706.1 (9.4.4b))		-
16	指示器	GB 9706.1 (15.4.4)		-

表 2: GB 9706.3 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/
GB 9706.254 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯及按钮颜色	GB 9706.3 中 6.7	全部合格	-
2	运行状态的指示/ 加载状态的指示	GB 9706.3 中 29.1.102 /GB 9706.254 中 203.6.4.2		-
3	辐射输出的限制/ 辐射的正常开始和终止	GB 9706.3 中 29.1.103 /GB 9706.254 中 203.6.2.1	全部合格	-
4	防过量辐射的安全措施 /防止辐射正常终止失 效的安全措施	GB 9706.3 中 29.1.104 /GB 9706.254 中 203.6.2.2	全部合格	-
5	外部联锁的连接	GB 9706.3 中 29.1.105 /GB 9706.254 中 203.6.2.1.102		-
6	足够的加载因素范围/ 辐射剂量和辐射质量的 调节	GB 9706.3 中 29.1.106 /GB 9706.254 中 203.6.3.1		-
7	重复性/ 摄影的辐射输出的重复 性	GB 9706.3 中 50.102.1 /GB 9706.254 中 203.6.3.2.101	全部合格	-
8	间歇方式下的线性/ 在加载因素限定间隔上 的空气比释动能线性	GB 9706.3 中 50.102.2 /GB 9706.254 中 203.6.3.2.102 a)		-
9	X 射线管电压准确性/ X 射线管电压的准确性	GB 9706.3 中 59.103.1 /GB 9706.254 中 203.6.4.3.104.3		-
10	加载时间准确性/加载 时间的准确性	GB 9706.3 中 59.103.3 /GB 9706.254 中 203.6.4.3.104.5		-

表 3: GB 9706.4 医用电气设备
第 2-2 部分: 高频手术设备安全专用要求/ GB 9706.202 医用电气设备
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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯颜色	GB 9706.4 中 6.7a)/ GB 9706.202 中 201.7.8.1	全部合格	-
2	人为差错/ ME 设备的可用性	GB 9706.4 中 46/ GB 9706.202 中 201.12.2		-

3	对危险输出的防止/ ME 设备的供电电源/供电 网中断	GB 9706.4 中 51.101/ GB 9706.202 中 201.11.8		-
---	-----------------------------------	---	--	---

表 4: GB 9706.7 医用电气设备

第 2-5 部分: 超声理疗设备安全专用要求/ GB 9706.205 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	工作数据的准确性/ 控制器和仪表的准 确性	GB 9706.7 中 50.1/ GB 9706.205 中 201.12.1	全部合格	-
2	对不正确的输出/不 正确的输出	GB 9706.7 中 51.101、 51.102、51.103/ GB 9706.205 中 201.12.4.4.101、 201.12.4.4.102、 201.12.4.4.103		-

表 5: GB 9706.8 医用电气设备

第 2-4 部分: 心脏除颤器安全专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	人为差错	GB 9706.8 中 46.101	全部合格	-
2	工作数据的准确性	GB 9706.8 中 50		-

表 6: GB 9706.9 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/GB 9706.237 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	超温	GB 9706.9 中 42/ GB 9706.237 中 201.11	全部合格	-
2	有关安全的参数的指示 / 有关安全的指示	GB 9706.9 中 51.2/ GB 9706.237 中 201.12.4.2		-
3	意外地选成过量的输出	GB 9706.9 中 51.4		-

表 7: GB 9706.12 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/

GB 9706.103 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	X射线设备的半价层 /X射线设备的半价层和 总滤过	GB 9706.12 中 29.201.2 /GB 9706.103 中 7.1	全部合格	-
2	加载状态下的泄漏辐射	GB 9706.12 中 29.204.3 /GB 9706.103 中 12.4		-

表 8: GB 9706.20 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	光辐射	GB 9706.20 中 32	全部合格	-
2	控制器件和仪表的准确性	GB 9706.20 中 50.2		-

表 9: GB 9706.24 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安全专用要求/GB
9706.245 医用电气设备
第 2-45 部分: 乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本
性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	指示灯及按钮颜色	GB 9706.24 中 6.7	全部合格	-
2	运行状态的指示/ /加载状态的指示	GB 9706.24 中 29.1.102/ GB 9706.245 中 203.6.4.2		-
3	辐射输出的限制/ 防止辐照正常终止失效的安全 安全措施	GB 9706.24 中 29.1.103/ GB 9706.245 中 203.6.2.2		-
4	防过量辐射的安全措施	GB 9706.24 中 29.1.104	全部合格	-
5	重复性/ 辐射输出的重复性	GB 9706.24 中 50.102.1/ GB 9706.245 中 203.6.3.2		-
6	间歇方式下的线性/ 在加载因素限定间隔上的空 气比释动能线性	GB 9706.24 中 50.102.2/ GB 9706.245 中 203.6.3.1.2		-
7	X 射线管电压准确性和重复 性	GB 9706.24 中 59.103.1/ GB 9706.245 中 50.103.1	全部合格	-
8	辐照时间的准确性	GB 9706.24 中 59.103.3/ GB 9706.245 中 50.103.3		-

表 10: GB 9706.25 医用电气设备
第 2-27 部分: 心电监护设备安全专用要求/ GB 9706.227 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	对除颤效应防护的功能/ 除颤防护	GB 9706.25 中 51.101.1/ GB 9706.227 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	心电监护设备的非正常工作指示/指示 ME 设备非正常工作的技术报警状态	GB 9706.25 中 51.103/ GB 9706.227 中 208.6.6.2.104		-

表 11-1: GB 9706.26 医用电气设备
第 2-26 部分: 脑电图机安全专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	隔离	GB 9706.26 中 17h) 补充	全部合格	-
2	连接-概述	GB 9706.26 中 56.3c)		-

表 11-2: GB 9706.226 医用电气设备
第 2-26 部分: 脑电图机基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	除颤防护	GB 9706.226 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	能量减少试验	GB 9706.226 中 201.8.5.5.2		-
3	输入噪声	GB 9706.226 中 201.12.1.101.3		-
4	频率响应	GB 9706.226 中 201.12.1.101.4		-

表 12: GB 9706.27 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/GB 9706.224 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	供电电源的中断 /供电电源/供电网中断技 术报警状态	GB 9706.27 中 49/ GB 9706.224 中 201.11.8.101	全部合格	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
2	容量式输液控制器，容量式输液泵和注射泵准确性试验 /容量式输液控制器、容量式输液泵和注射/容器泵准确性试验	GB 9706.27 中 50.102/ GB 9706.224 中 201.12.1.102		-
注：与产品配套使用的注射器和输液器应一起抽样，数量不少于 4 个，仅抽 50mL 注射器。				

表 13: GB 9706.29 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/GB 9706.213 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

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	供电电源的中断/ ME 设备的动力供应/供电网 中断	GB 9706.29 中 49.101/ GB 9706.213 中 201.11.8	全部合格	-

表 14-1: GB 10793 医用电气设备

第 2 部分：心电图机安全专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	危险输出的防止	GB 10793. 中 51.101	全部合格	-

表 14-2: GB 9706.225 医用电气设备

第 2-25 部分：心电图机基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	除颤防护	GB 9706.225 中 201.8.5.5.1	全部合格	-
2	能量减少试验	GB 9706.225 中 201.8.5.5.2		-
3	心电图机非正常工作的指示	GB 9706.225 中 201.12.4.101		-
4	增益要求	GB 9706.225 中 201.12.4.104	全部合格	-
5	噪声电平	GB 9706.225 中 201.12.4.106.1		-
6	频率响应	GB 9706.225 中 201.12.4.107.1		-
7	记录速度	GB 9706.225 中 201.12.4.108.3.2		-

表 15: YY 0607 医用电气设备

第 2 部分: 神经和肌肉刺激器安全专用要求/ YY 9706.210 医用电气设备
第 2-10 部分: 神经和肌肉刺激器基本安全和基本性能专用要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	人为差错	YY 0607 中 46.101	全部合格	-
2	电源电压波动	YY 9706.210 中 201.12.4.101		-
3	输出闭锁	YY 0607 中 51.102/ YY 9706.210 中 201.12.4.102		-
4	输出指示	YY 0607 中 51.103/ YY 9706.210 中 201.12.4.103		-
5	输出参数的限制	YY 0607 中 51.104 YY 9706.210 中 201.12.4.104		-

表 16: GB 16846 医用超声诊断设备声输出公布要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	在随机文件/手册中公布资料	GB 16846 中 4.2.2	全部合格	-
2	免于公布的规定	GB 16846 中 6		-

表 17: GB 3053 血压计和血压表

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	刻度	GB 3053 中 4.4	全部合格	-
2	零位	GB 3053. 中 4.5		-
3	示值误差	GB 3053 中 4.6		-
4	气密性	GB 3053 中 4.7	全部合格	-
5	灵敏度	GB 3053 中 4.12		-
6	漏汞	GB 3053 中 4.13		-

表 18: YY 1139 单道和多道心电图机

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	增益设置和准确度	YY 1139 中 4.2.4.1	全部合格	-
2	频率和脉冲响应	YY 1139 中 4.2.7.2		-
3	滞后	YY 1139 中 4.2.7.4		-
4	定标电压	YY 1139 中 4.2.8		-
5	患者电极连接的直流电流	YY 1139 中 4.2.10	全部合格	-
6	电缆、电路和输出显示噪声	YY 1139 中 4.2.12.1		-

表 19: YY 0054 血液透析设备

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	流量控制	YY 0054 中 5.2.1、5.2.2	全部合格	-

2	温度控制	YY 0054 中 5.6.1、5.6.2		-
3	压力控制	YY 0054 中 5.7.1、5.7.2、5.7.3		-
4	PH 值监测	YY 0054 中 5.11		-

表 20: YY/T 1081-2011 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	色温	YY/T 1081-2011 中 4.2.2	全部合格	-
2	光照均匀性	YY/T 1081-2011 中 4.3.1		-
3	照度起限点	YY/T 1081-2011 中 4.3.2		-

表 21: 性能指标

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	主要性能指标	产品技术要求中主要性能指标 2-3 项	全部合格	-

无源医疗器械:

表 1: 一次性使用输液器 带针

检验依据: GB 8368-2005; GB 8368-2018; GB 18671-2009;
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 8.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原(细菌内毒素)#	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 8.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	环氧乙烷残留量#	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 7.6 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	药液过滤器#	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 6.7 产品技术要求	全部合格	-
5	还原物质(易氧化物)	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 7.1 产品技术要求	全部合格	-
6	金属离子 (Cd)	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 7.2 产品技术要求	全部合格	-
7	浸提液紫外吸光度	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 7.5 产品技术要求	全部合格	-
8	泄漏	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 6.2 产品技术要求	5[0, 1]	-
9	拉伸强度	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-

10	静脉输液针连接牢固度	GB 18671-2009 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
11	静脉输液针密封性 (泄漏)	GB 18671-2009 中 6.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 2：一次性使用精密过滤输液器 带针
检验依据：YY 0286.1-2019;GB 18671-2009;
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	药液过滤器过滤效率#	YY 0286.1-2019 中 6.2.3 产品技术要求	全部合格	-
2	环氧乙烷残留量#	YY 0286.1-2019 中 7 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	无菌#	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	热原（细菌内毒素）#	YY 0286.1-2019 中 8 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	还原物质（易氧化物）	YY 0286.1-2019 中 7 产品技术要求	全部合格	-
6	浸提液紫外吸光度	YY 0286.1-2019 中 7 产品技术要求	全部合格	-
7	重金属（Cd）	YY 0286.1-2019 中 7 产品技术要求	全部合格	-
8	拉伸强度	GB 8368-2005 和 GB 8368-2018 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
9	静脉输液针连接牢固度	GB 18671-2009 中 6.3 产品技术要求	5[0, 1]	-
10	静脉输液针密封性	GB 18671-2009 中 6.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 3：一次性使用输血器
检验依据：GB 8369.1-2019;产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	GB 8369.1-2019 中 7.2 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	热原（细菌内毒素）#	GB 8369.1-2019 中 7.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	环氧乙烷残留量#	GB 8369.1-2019 中 6.6 产品技术要求	全部合格	不予复验
4	还原物质（易氧化物）	GB 8369.1-2019 中 6.1	全部合格	-

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
		产品技术要求		
5	金属离子 (Cd)	GB 8369.1-2019 中 6.2 产品技术要求	全部合格	-
6	浸提液紫外吸光度	GB 8369.1-2019 中 6.5 产品技术要求	全部合格	-
7	泄漏	GB 8369.1-2019 中 5.2 产品技术要求	5[0, 1]	-
8	拉伸强度	GB 8369.1-2019 中 5.3 产品技术要求	5[0, 1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 4：引流管类：胸腔引流管、腹腔引流管、脑积液分流管；
胆管引流管、脑科吸引管等

检验依据：YY/T 0489-2004；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	抗变形	YY/T 0489-2004 中 4.2 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	断裂力	YY/T 0489-2004 中 4.3 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	泄漏	YY/T 0489-2004 中 4.5 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	规格尺寸	产品技术要求	3[0, 1]	-
5	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
6	无菌	YY/T 0489-2004 中 4.8 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 5：血液透析及相关治疗用浓缩物

检验依据：YY 0598-2015（含 1 号修改单）；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	溶质浓度(钠离子、钾离子、钙离子、镁离子浓度)	YY 0598-2015 中 5.2 产品技术要求	全部合格	-
2	微生物限度	YY 0598-2015 中 5.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	装量	YY 0598-2015 中 5.5 产品技术要求	全部合格	-

表 6：一次性使用无菌注射器带针

检验依据：GB 15810-2019;GB 15811-2016;
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌#	GB 15810-2019 中 7.2	全部合格	不予复验

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
		产品技术要求		
2	热原(细菌内毒素) #	GB 15810-2019 中 7.3 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	按手间距	GB 15810-2019 中 5.5.1	全部合格	-
		产品技术要求	-	
4	残留容量	GB 15810-2019 中 5.7.1	全部合格	-
		产品技术要求	-	
5	可萃取金属含量 (Cd)	GB 15810-2019 中 6.2 产品技术要求	全部合格	-
6	易氧化物	GB 15810-2019 中 6.3 产品技术要求	全部合格	-
7	注射针连接牢固度	GB 15811-2016 中 6.4 产品技术要求	5[0,1]	-

备注：“#”代表部分监督检验项目。

表 7: 血管内导管套件(中心静脉导管、球囊扩张导管、牵引导丝等)
检验依据: YY 0285.1-2017; YY 0450.1-2020;
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外表面	YY 0285.1-2017 中 4.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	峰值拉力	YY 0285.1-2017 中 4.6 YY 0450.1-2020 中 8.6 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	无泄漏	YY 0285.1-2017 中 4.7 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	座	YY 0285.1-2017 中 4.8 产品技术 要求	3[0, 1]	-
5	导丝破裂实验	YY 0450.1-2020 中 8.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
6	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
7	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
8	细菌内毒素	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 8: 牙科复合树脂充填材料
检验依据: YY 1042-2011; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	对环境光线的敏感性	YY 1042-2011 中 5.2.7 产品技术要求	全部合格	原样复验
2	材料的固化深度	YY 1042-2011 中 5.2.8 产品技术要求	全部合格	原样复验

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
3	材料挠曲强度	YY 1042-2011 中 5.2.9 产品技术要求	5 个试样中 至少 4 个合格	原样复验
4	照射和吸水后的色稳定性	YY 1042-2011 中 5.4 产品技术要求	全部合格	原样复验

表 9：牙科弹性体印模材料
检验依据：YY/T 0493-2022；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	细节再现	YY/T 0493-2022 中 6.5 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
2	线性尺寸变化	YY/T 0493-2022 中 6.6 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
3	与石膏配伍性	YY/T 0493-2022 中 6.7 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
4	弹性回复率	YY/T 0493-2022 中 6.8 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验
5	压应变	YY/T 0493-2022 中 6.9 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验

表 10：齿科藻酸盐印模材料
检验依据：YY/T 1027-2018；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	工作时间	YY/T 1027-2018 中 5.2 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
2	初凝时间	YY/T 1027-2018 中 5.3 产品技术要求	3 个试样中至少 2 个合格	原样复验
3	弹性回复	YY/T 1027-2018 中 7.5 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验
4	压应变	YY/T 1027-2018 中 7.6 产品技术要求	5 个试样中至少 4 个合格	原样复验

表 11：敷料、护创材料类产品：敷料（接触性创面敷料、壳聚糖敷料、水胶体敷料、藻酸盐敷料、聚氨酯泡沫敷料等）检验依据：
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它主要性能 1~2 项	产品技术要求	3[0, 1]	-

表 12: 脱脂纱布块、纱布垫、纱布方等
 检验依据: YY 0594-2006; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	YY 0594-2006 中 4.4; 产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	YY 0594-2006 中 4.5; 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它主要性能 1~2 项	产品技术要求	3[0, 1]	-

表 13: 医用防护口罩
 检验依据: GB 19083-2010; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	口罩基本要求	GB 19083-2010 中 4.1; 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	GB 19083-2010 中 4.3; 产品技术要求	4[0, 1]	-
3	过滤效率	GB 19083-2010 中 4.4; 产品技术要求	6[0, 1]	-
4	气流阻力	GB 19083-2010 中 4.5; 产品技术要求	6[0, 1]	-
5	微生物指标 (无菌)	GB 19083-2010 中 4.8; 产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷残留量	GB 19083-2010 中 4.9; 产品技术要求	全部合格	不予复验
7	密合性	GB 19083-2010 中 4.12; 产品技术要求	10[2, 3]	-

表 14: 医用外科口罩
 检验依据: YY 0469-2011; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	鼻夹	YY 0469-2011 中 4.3; 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	YY 0469-2011 中 4.4; 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	细菌过滤效率 (BFE)	YY 0469-2011 中 4.6.1; 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	颗粒过滤效率 (PFE)	YY 0469-2011 中 4.6.2; 产品技术要求	3[0, 1]	-
5	微生物指标 (无菌)	YY 0469-2011 中 4.9; 产品技术要求	全部合格	不予复验
6	环氧乙烷残留量	YY 0469-2011 中 4.10; 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 15: 一次性使用医用口罩
 检验依据:YY/T 0969-2013; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	鼻夹	YY/T 0969-2013 中 4.3; 产品技术要求	3[0, 1]	原样复验
2	口罩带	YY/T 0969-2013 中 4.4; 产品技术要求	3[0, 1]	-
3	细菌过滤效率 (BFE)	YY/T 0969-2013 中 4.5; 产品技术要求	3[0, 1]	-
4	微生物指标 (无菌)	YY/T 0969-2013 中 4.7; 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	环氧乙烷残留量	YY/T 0969-2013 中 4.8; 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 16: 一次性使用医用防护服
 检验依据:GB 19082-2009; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	GB 19082-2009 中 4.1; 产品技术要求	全部合格	原样复验
2	抗渗水性	GB 19082-2009 中 4.4.1; 产品技术要求	全部合格	-
3	抗合成血液穿透性	GB 19082-2009 中 4.4.3; 产品技术要求	全部合格	-
4	断裂强力	GB 19082-2009 中 4.5; 产品技术要求	全部合格	-
5	过滤效率	GB 19082-2009 中 4.7; 产品技术要求	全部合格	-

表 17: 一次性使用人体静脉血样采集容器(真空采血管)
 检验依据: YY/T 0314-2021; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	公称液体容量/抽吸体积	YY/T 0314-2021 中 5; 产品技术要求	全部合格	-
2	设计	YY/T 0314-2021 中 6.1; 产品技术要求	全部合格	-
3	无菌和特定微生物状态	YY/T 0314-2021 中 8; 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 18: 骨接合植入物金属接骨板
 检验依据: YY 0017-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分 (O、N、H 元素)	YY 0017-2016 中 4.1.3 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分 (C、S 元素)	YY 0017-2016 中 4.1.2 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY 0017-2016 中 4.1.2、 4.1.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验。 以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	硬度	YY 0017-2016 中 4.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	弯曲强度和等效弯曲刚度	YY 0017-2016 中 4.2.2 产品技术要求	3[0,1]	-
6	表面粗糙度	YY 0017-2016 中 4.4.2 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
7	外观	YY 0017-2016 中 4.4.3 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
8	尺寸	YY 0017-2016 中 4.5 产品技术要求	3[0,1]	原样复验

表 19: 骨接合植入物金属骨针
 检验依据: YY/T 0345.1-2020; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	抗拉强度	YY/T 0345.1-2020 产品技术要求	3[0,1]	-
2	断后延伸率	YY/T 0345.1-2020 产品技术要求	3[0,1]	-

表 20：骨接合植入物金属接骨螺钉
检验依据：YY 0018-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分（O、N、H 元素）	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	化学成分（C、S 元素）	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0,1]	以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	显微组织	YY 0018-2016 中 5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
4	最大扭矩和断裂扭转角	YY 0018-2016 中 5.2.1 产品技术要求	3[0,1]	-
5	硬度	YY 0018-2016 中 5.2.2 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
6	表面粗糙度	YY 0018-2016 中 5.4.2 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
7	外观	YY 0018-2016 中 5.4.3 产品技术要求	3[0,1]	原样复验
8	尺寸	YY 0018-2016 中 5.5 产品技术要求	3[0,1]	原样复验

注：表中序号 1 适用于钛及钛合金材料，序号 2 适用于不锈钢材料，

表 21：脊柱植入物脊柱内固定系统部件 金属脊柱棒
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	显微组织	产品技术要求	1[0,1]	原样复验。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	抗拉强度	产品技术要求	3[0,1]	-
3	表面粗糙度	产品技术要求	3[0,1]	原样复验
4	外观	产品技术要求	3[0,1]	原样复验
5	尺寸	产品技术要求	3[0,1]	原样复验

6	化学成分	产品技术要求	1[0,1]	钴铬钼合金检测 C、N 元素。钛及钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
---	------	--------	--------	--

表 22: 血管支架
检验依据: 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	产品技术要求	全部合格	原样复验
2	支架标称压力下的尺寸 (直径及长度)	产品技术要求	全部合格	-
3	支架狗骨头效应	产品技术要求	全部合格	-
4	支架径向回缩	产品技术要求	全部合格	-
5	球囊额定疲劳试验	产品技术要求	全部合格	-
6	球囊额定爆破压试验	产品技术要求	全部合格	-
7	输送系统尺寸 (直径和长度)	产品技术要求	全部合格	原样复验
8	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 23: 非吸收性缝合线 (带针/不带针)
检验依据: YY 0167-2020; YY/T 0043-2016;
产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	针尖强度	YY/T 0043-2016 中 4.2.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
2	穿刺力	YY/T 0043-2016 中 4.3.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
3	针线连接强度	YY 0167-2020 中 4.4 产品技术要求	5[0, 1]	-
4	缝线抗张强度	YY 0167-2020 中 4.3 产品技术要求	10[0, 1] -	-
5	缝线长度	YY 0167-2020 中 4.6 产品技术要求	5[0, 1]	-
6	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 24: 可吸收性缝合线 (带针/不带针)
检验依据: YY 1116-2020; YY/T 0043-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	针尖强度	YY/T 0043-2016 中 4.2.4 产品技术要求	5[0, 1]	-

2	穿刺力	YY/T 0043-2016 中 4.3.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
3	针线连接强度	YY 1116-2020 中 4.4.1 产品技术要求	5[0, 1]	-
4	缝线抗张强度	YY 1116-2020 中 4.3 产品技术要求	10[0, 1]	-
5	缝线长度	YY 1116-2020 中 4.5 产品技术要求	5[0, 1]	-
6	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验

表 25：一次性使用便携式输注泵（一次性输液镇痛泵，非电驱动）
检验依据：YY 0451-2010；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	管路	YY 0451-2010 中 4.3.4 产品技术要求	3[0, 1]	-
2	无菌	YY 0451-2010 中 4.4 产品技术要求	全部合格	不予复验
3	还原物质	YY 0451-2010 中 4.5.2 产品技术要求	全部合格	-
4	金属离子	YY 0451-2010 中 4.5.3 产品技术要求	全部合格	-
5	紫外吸光度	YY 0451-2010 中 4.5.6 产品技术要求	全部合格	-
6	环氧乙烷残留量	YY 0451-2010 中 4.5.6 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 26：其他无菌产品：各种无菌器械盒、手术包等：如：手术包、拆线包、换药包、麻醉穿刺包、灌肠包、产包、口腔器械盒、造口袋等
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	无菌	产品技术要求	全部合格	不予复验
2	环氧乙烷残留量	产品技术要求	全部合格	不予复验
3	其它关键指标 1-2 项	产品技术要求	全部合格	-

表 27：导尿管 导尿包
检验依据：YY/T 0325-2022；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY/T 0325-2022 中 5.4 产品技术要求	全部合格	原样复验
2	尺寸	YY/T 0325-2022 中 5.5 产品技术要求	全部合格	原样复验

3	流量	YY/T 0325-2022 中 6.5 产品技术要求	全部合格	-
4	无菌	YY/T 0325-2022 中 5.8 产品技术要求	全部合格	不予复验
5	EO 残留量	YY/T 0325-2022 中 5.9 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 28: 医用透明质酸钠凝胶
检验依据: YY/T 0962-2021; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	渗透压	YY/T 0962-2021 中 5.7 产品技术要求	全部合格	-
2	pH 值	YY/T 0962-2021 中 5.8 产品技术要求	全部合格	-
3	透明质酸钠 含量	YY/T 0962-2021 中 5.9 产品技术要求	全部合格	-
4	无菌	YY/T 0962-2021 中 5.15 产品技术要求	全部合格	不予复验

表 29: 髌关节假体 (股骨柄)
检验依据: YY 0118-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验, 仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	锥连接部位 表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	锥连接的尺寸 和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

注: (1)、本部分包含带涂层股骨柄, 但不检测涂层相关性能。

表 30：髌关节假体（髌臼杯）
检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验,仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	重要部位尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

注：(1)、本部分包含带涂层髌臼杯，但不检测涂层相关性能。

表 31：髌关节假体（塑料髌臼部件）
检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	髌臼部件最小厚度	YY 0118-2016 中 8.5.4 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 32：髌关节假体（陶瓷髌臼部件）
检验依据：YY 0118-2016；产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.6 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 33: 髌关节假体 (金属球头)
 检验依据: YY 0118-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验, 仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.1 或 8.4.1.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	锥连接部位表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
6	锥连接的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
7	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.1 或 8.5.2.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 34: 髌关节假体 (陶瓷球头)
 检验依据: YY 0118-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0118-2016 中 8.2.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.1 或 8.4.1.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	锥连接部位表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	锥连接的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

5	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.1 或 8.5.2.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
---	-----------	---	--------	------

表 35: 髌关节假体 (双极头)
检验依据: YY 0118-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0118-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0118-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验, 仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0118-2016 中 8.2.1、 8.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	关节面表面粗糙度	YY 0118-2016 中 8.4.1.4、 8.4.1.5 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	关节面的尺寸和公差	YY 0118-2016 中 8.5.2.5 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 36: 膝关节假体 (股骨髁)
检验依据: YY 0502-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。

2	显微组织	YY 0502-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验, 仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0502-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.1、8.4.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

注 (1)、本部分包含带涂层股骨髁, 但不检测涂层相关性能。

表 37: 膝关节假体 (胫骨部件)
检验依据: YY 0502-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学成分	YY 0502-2016 中 7.2.1 产品技术要求	1[0,1]	铸造钴铬钼合金检测 C 元素。锻造钴铬钼合金检测 C、N 元素。不锈钢检测 C、S、N 元素。钛合金检测 O、N、H 元素。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
2	显微组织	YY 0502-2016 中 7.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验, 仅适用于锻造股骨柄。以产品技术要求为准确定是否进行此项检测。
3	外观	YY 0502-2016 中 8.2.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.3 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
5	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

注 (1)、本部分包含带涂层胫骨部件, 但不检测涂层相关性能。

表 38: 膝关节假体 (胫骨衬垫)
检验依据: YY 0502-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0502-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

3	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
4	胫骨衬垫厚度	YY 0502-2016 中 8.5.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 39: 膝关节假体 (髌骨部件)
检验依据: YY 0502-2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	外观	YY 0502-2016 中 8.2.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
2	表面粗糙度	YY 0502-2016 中 8.4.2 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	重要部位尺寸和公差	YY 0502-2016 中 8.5.1 产品技术要求	1[0,1]	原样复验

表 40: 钛及钛合金牙种植体
检验依据: YY 0315 2016; 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	化学性能	YY 0315-2016 中 5.1.1 项 产品技术要求	全部合格	仅适用于无涂层或无表面处理的牙种植体 (不检测包装中的其他配件); 钛合金检测 Al、V、Fe 元素、纯钛检测 Fe 元素
2	显微组织	YY 0315-2016 中 5.2 项 产品技术要求	1[0,1]	原样复验
3	尺寸	YY 0315-2016 中 5.3.1 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验 检测外形尺寸中的直径、长度、螺距
4	外观	YY 0315-2016 中 5.3.1 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验
5	粗糙度	YY 0315-2016 中 5.4.3 项 产品技术要求	5[0,1]	原样复验
6	清洁	YY 0315-2016 中 5.5 项 产品技术要求	5[0,1]	-
7	无菌	YY 0315-2016 中 5.7 项 产品技术要求	3[0, 1]	-
8	细菌内毒素	YY 0315-2016 中 5.8 项 产品技术要求	3[0, 1]	-

注: 本部分包含带涂层或表面处理产品, 但不检测涂层或表面处理层的相关性

表 41：定制式固定义齿（激光选区熔化金属烤瓷桥）
检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	设计	产品技术要求	全部合格	见抽样及资料附件说明
2	牙冠的颜色	产品技术要求	全部合格	见抽样及资料附件说明
3	金瓷结合性能	产品技术要求	x 轴或 y 轴方向：6 个试样中至少 4 个合格 z 轴方向：6 个试样中至少 4 个合格	见抽样及资料附件说明
4	耐急冷热性能	产品技术要求	全部合格	—
5	硬度	产品技术要求	12 个试样全部合格	见抽样及资料附件说明
6	弯曲性能	产品技术要求	6 个试样全部合格	见抽样及资料附件说明
7	线胀系数	产品技术要求	4 个试样的平均值合格	见抽样及资料附件说明

抽样要求及资料附加说明：以下关于试样的信息请务必认真阅读，若抽检的试样不合格，则无法进行检测。

一、抽检样品数量：3 套（成品）。

二、“设计”检验项目需要同时抽检设计单（设计单需要涵盖牙位、色号、型号、原材料等以上信息）。

三、“牙冠的颜色”检验项目需要同时抽检厂家所配套使用的比色板。

四、“金瓷结合性能”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：（1）按照 YY 0621.1-2016 中 6.4.2 规定的尺寸进行试样的制作（应注意金属基底厚度、长度、烤瓷层厚度和长度，必须满足尺寸要求，否则易导致结果不合格）；（2）试样数量：以试样长轴垂直于打印生长方向（x 轴或 y 轴方向）：18 个，以试样长轴平行于打印生长方向（z 轴方向）：18 个；（3）所使用的金属原材料的弹性模量（杨氏模量）数据声明。

五、“硬度”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1)按照 YY/T 1702-2020 中 7.3.1 规定的尺寸要求进行试样的制作；(2) 试样数量 12 个；

六、“弯曲性能”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1) 按照 YY/T 1702-2020 标准中 7.3.3.2 的尺寸要求进行试样的制作；(2) 样品数量：以试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)：18 个；以试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)：18 个；(3) 试样表面必须去除所有支撑，试样表面应无毛刺，去除支撑后的试样尺寸仍应满足 (1) 的要求。

七、“线胀系数”检验项目抽检的试样需要满足以下要求：(1) 试样尺寸：直径 (6.00 ± 0.5) mm，长度： (25 ± 0.5) mm；(2) 以试样长轴垂直于打印生长方向(x 轴或 y 轴方向)：6 个；以试样长轴平行于打印生长方向(z 轴方向)：6 个；(3) 试样表面必须去除所有支撑，确保试样表面光滑、无毛刺。

八、每个试样必须标记打印方向，不可以直接打印标记，可以使用记号笔或贴标签等方式。

体外诊断试剂:需具备以下标准承检资质能力

YY/T 1225-2014 肺炎支原体抗体检测试剂盒

YY/T 1164-2021 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

YY/T 1443—2016 甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (免疫层析法)

YY/T 1596—2017 甲型流感病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)

YY/T 1213-2019 促卵泡生成素测定试剂盒

YY/T 1198-2013 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法)

表 1: 肺炎支原体检测试剂盒

检验依据: 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	阳性参考品符合率	产品技术要求	全部合格	允许复验
2	阴性参考品符合率	产品技术要求	全部合格	允许复验
3	检出限	产品技术要求	全部合格	允许复验

表 2: 人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (免疫层析法)

检验依据: 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	检出限	产品技术要求	全部合格	允许复验
2	特异性	产品技术要求	全部合格	允许复验
3	重复性	产品技术要求	全部合格	允许复验

表 3: 促卵泡生成素检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)

检验依据: 产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	检出限	产品技术要求	全部合格	允许复验
2	特异性	产品技术要求	全部合格	允许复验
3	重复性	产品技术要求	全部合格	允许复验

表 4：甲型/乙型流感病毒检测试剂盒

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	阳性参考品符合率	产品技术要求	全部合格	允许复验
2	阴性参考品符合率	产品技术要求	全部合格	允许复验
3	检出限	产品技术要求	全部合格	允许复验

表 5：天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒

检验依据：产品技术要求

序号	检验项目	标准条款	判定原则	备注
1	线性区间	产品技术要求	全部合格	允许复验
2	准确度	产品技术要求	全部合格	允许复验
3	批内精密度	产品技术要求	全部合格	允许复验

三、技术要求

(一) 任务要求

- 1、按照中标任务，2024 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安全监测信息管理系统并将报告书按照以下要求寄送相关单位。

检验结果为合格的，检验机构将检验报告书上传至安全监测信息管理系统。

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；涉及本市医疗器械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各区属地药品监管部门。

(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，独立承担抽样、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，完成所抽样品费用的支付。
 - 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、业绩

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。

四、付款方式

1、合同生效且乙方接到甲方具体抽查工作任务后,甲方向乙方支付合同服务经费总额的 50%。支付凭证:等额的普通增值税发票、明细表、合同、中标通知书等。

2、乙方按照合同要求完成全年检验任务并通过验收合格后,甲方向乙方支付合同的全部尾款。支付凭证:等额的普通增值税发票、明细表、样品处置凭证、合同验收意见等。