

广西鑫远工程项目管理有限公司关于覃塘区人民医院医疗设备采购
(GGZC2025-J1-040199-GXXY) 质疑答复函事项的质疑

一、供应商基本信息

质疑人：南宁曼悦风医等科技有限公司

地址：南宁市那洪大道7号研祥智谷 A3栋1504-2 室

联系人：彭丹雨

联系电话：15878995010



二、回复质疑项目基本情况

质疑具体内容：广西鑫远工程项目管理有限公司关于覃塘区人民医院医疗设备采购 (GGZC2025-J1-040199-GXXY) 质疑答复函

质疑事项 1：广西鑫远工程项目管理有限公司在 2026 年 01 月 08 日发布的中标公告中，明确公示的中标供应商为我公司，厂家公司名称为“[中生医疗科技(合肥)有限公司]”。然而，在 2026 年 01 月 19 日答复其质疑函中，将我公司供应的厂家的名称错误地写为“[中生(苏州)医疗科技有限公司]”。此举过于草率，未能尽到审慎审查义务。

另外，质疑事项回复中提到中生医疗科技(合肥)有限公司制造的流式细胞仪 BioCyte-B4R2，“转盘裸露在机身外部，并不是一体机”。此说法不合规。

根据中生医疗科技(合肥)有限公司流式细胞仪产品注册证以及国家药品监督管理局的公示的注册信息(如下图)，该款流式细胞仪由“主机、软件(发布版本：V1)、电源线和自动上样装置(选配)组成。”说明自动上样器是仪器的一部分，不属于突出机身外部的情况。且自动上样器有棕色保护罩，便于操作和观察上样检测结果，具有生物安全性保护功能，因此本次中标的流式细胞仪满足采购需求。



全国医疗器械(注册) —— “皖械注准20212220131” 基本信息

注册证编号	皖械注准20212220131
注册人名称	中生医疗科技(合肥)有限公司
注册人住所	安徽省合肥市经济技术开发区南岳路1959号智能科技园二期2号楼2层西半层
生产地址	安徽省合肥市经济技术开发区南岳路1959号智能科技园二期2号楼2层西半层
产品名称	流式细胞仪
管理类别	第二类
型号规格	BioCytex-B5R3V7, BioCytex-B5R3V6, BioCytex-B5R3V5, BioCytex-B4R3V4, BioCytex-B4R3V3, BioCytex-B4R3V2, BioCytex-B4R2V2, BioCytex-B5R3, BioCytex-B4R2, BioCytex-B3R1, BioCytex-B5, BioCytex-B4
结构及组成/主要组成成分	由主机、软件(发行版本: V1), 电源线和自动上样装置(选配)组成, 其中, 主机主要由机械系统、光学系统、流式液路和电子系统组成。
适用范围/预期用途	适用于对处在液体中的细胞或其他生物微粒进行多参数的流式定量分析。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求

质疑事项 2: 广西鑫远工程项目管理有限公司在答复函中提到供应商的不满足采购要求技术参数第 19 条。第 19 条具体内容为“配套同品牌试剂耗材: 配套使用的试剂耗材齐全, 至少包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂。”。

依据国家药品监督管理局 2021 年发布的《医疗器械监督管理条例》第十三条描述“第一类医疗器械实行产品备案管理, 第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”以及最新发布的国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告(2021 年第 129 号)中附件 体外诊断试剂分类规则中第七条描述:“体外诊断试剂分类时, 还应当结合以下情形综合判定:”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂, 以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂, 按照第一类体外诊断试剂管理。”。符合“单一抗体试剂”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂”的描述, 作为第一类体外诊断试剂管理。

依据要求供应商提供配套使用的联合检测试剂, 并未说明是检测试剂盒。供应商生产的单一抗体试剂试剂也可组合使用, 并且有多色组合使用方案, 因此满足次招标文件参数的 19 条要求, 而且流式仪器属于开放式的平台, 供应商生产的仪器不仅仅可以使用自己的试剂, 还可以使用其他品牌的试剂, 包括区疾控下发的流式试剂等, 属于参数的正偏离!



综上所述，南宁曼悦风医学科技有限公司投标提供的仪器产品和配套试剂耗材完全符合招标需求和临床使用。

三、与质疑事项相关的质疑请求

请求： 驳回广西鑫远工程项目管理有限公司对广西五颗星医疗科技有限公司关于《覃塘区人民医院医疗设备采购[GGZC2025-J1-040199-GXXY]》项目的回复。

附件清单

1. 中标公告网站截图/质疑公告官网截图
2. 质疑函复印件
2. 质疑函发送证明（QQ 电子邮件截图）
3. 授权委托书（如委托代理人办理）
4. 营业执照复印件
5. 招标文件

签字（签章）



附件1、中标公告网站截图/质疑公告官网截图

5:07

5G 89%

如果流标怎么处理呢

听

广西鑫远工程项目管理有限公司关于覃塘区人民医院医疗设备采购（项目编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY）成交结果公告

2025年01月09日 14:21:53 中国政府采购网广西分网 (打印)

一、项目编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY

二、项目名称：覃塘区人民医院医疗设备采购

三、中标（成交）结果

1. 中标结果：

序号	中标（成交）金额(元)	中标供应商名称	中标供应商地址
1	报价：289000（元）	南宁曼悦尚医学科技有限公司	南宁市那洪大道7号纳祥里A3栋504-2室

2. 废标结果：

序号	标项名称	废标理由	其他事项
----	------	------	------

四、主要标的信息

货物类主要标的信息：

序号	标项名称	标的名称	品牌	规格型号	数量	单价(元)
1	覃塘区人民医院医疗设备采购	覃塘区人民医院医疗设备采购	中宝医疗科技(合肥)有限公司	如需进一步了 解详细内容， 详见竞争性谈 判采购文件。	1	289000

五、评标专家（单一来源采购人员）名单：

郭卓、罗祥宏（第1分标采购人代表）、张碧琳

六、代理服务收费标准及金额：

1. 代理服务收费标准：本项目的招标代理服务按发改价检〔2015〕299号文执行，方式为由成交人向采购代理机构支付

2. 代理服务收费金额（元）：8000

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其他补充事宜

公告发布地址：<http://www.ccgp.gov.cn/>（中国政府采购网）、<http://www.ccgp-guangxi.gov.cn/>（广西壮族自治区政府采购网）、<http://zfcg-cj.gxgg.gov.cn/>（贵州市政府采购网）、全国公共资源交易平台（广西·贵港）（<http://ggzyjgswj.gxd.gov.cn/gggzyj/>）。

九、对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：贵港市覃塘区人民医院

地址：贵港市覃塘区人民医院

联系方式：0775-4724986

2. 采购代理机构信息

名称：广西鑫远工程项目管理有限公司

地址：贵港市港北区金港大道电商产业园10幢1012室

联系方式：0775-4358596

3. 项目联系方式

项目联系人：李小燕

电话：0775-4358596



CS 扫描全能王



广西鑫远工程项目管理有限公司关于重播区人民医院医疗设备采购 (GGZC2025-J1-040199-GXXY) 质疑答复函

来源: 广西鑫远工程项目管理有限公司 发布日期: 2025-01-19 浏览次数: 65

广西鑫远工程项目管理有限公司 关于重播区人民医院医疗设备采购 (GGZC2025-J1-040199-GXXY) 质疑答复函

质疑人: 广西五颗星医疗科技有限公司

地址: 南宁市滨湖大道7号南宁祥泰街B11栋101号房

法定代表人: /

委托代理人: 曾天

电话: 13666615771

广西五颗星医疗科技有限公司:

感谢贵公司对《重播区人民医院医疗设备采购(GGZC2025-J1-040199-GXXY)》项目的关注与支持, 我方已收悉贵公司于2025年1月9日提交的质疑函, 并高度重视相关质疑意见。针对函中提出的质疑内容, 我们组织相关人员对质疑事项进行了全面、细致的核实, 现将事实和法律依据, 针对贵公司质疑事项逐一答复如下:

质疑事项1: 中生态医疗科技有限公司不满足采购文件第二章采购需求-货物需求-前置技术参数及性能配置要求实质性条款▲第13条, [ATS、自动上样功能: 单盘>40管流式普通型, 具备万磁上样功能, 支持96孔板上样, 并可以同时在流式管和96孔板之间切换, 无需更换, 内嵌式自动上样器, 自动加样模块位于机身内部, 不突出机身外部, 具有生物安全性保护。] (供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证)

质疑事项2: 中生态医疗科技有限公司提供的流式细胞仪BioCytex-B4R2是由中生态科技(合肥)有限公司制造的流式细胞仪BioCytex-B4R2, 经采购人核实, 中生态医疗科技有限公司提供的流式细胞仪BioCytex-B4R2是转盘式的, 转盘安装在机身外部, 并不是一体机。

本案采购项目技术参数及性能配置要求: ATS、自动上样功能: 单盘>40管流式普通型, 具备万磁上样功能, 支持96孔板上样, 并可以同时在流式管和96孔板之间切换, 无需更换, 内嵌式自动上样器, 自动加样模块位于机身内部, 不突出机身外部, 具有生物安全性保护。 (供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证)。

该3点要求明确“不能突出机身外部”, 而不是要求“可以外置于机身外部”, 中生态医疗科技有限公司提供的流式细胞仪转盘安装在机身外部, 采购人考虑在实际使用的时候需要操作人员进行比例调节, 极易产生误差和污染, 影响最后检测结果, 因此不满足采购需求。

质疑人广西五颗星医疗科技有限公司提供质疑事项1的事实依据, 证明材料和法律依据, 证据链成立。

质疑事项2: 中生态医疗科技有限公司不满足采购文件第二章采购需求-前置技术参数及性能配置要求实质性条款▲第19条。

质疑事项2的答复: 依据国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告(2024年第58号)附件体外诊断试剂分类目录

依据国家药监局关于体外诊断试剂注册与备案管理办法 第九十九条第一类体外诊断试剂实行产品备案管理, 第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案, 备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由设区的市、自治区、直辖市药品监督管理局审查, 批准后方可进行医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查, 批准后方可进行医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案, 备案人向国家药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查, 批准后方可进行医疗器械注册证。

以及依据国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告(2024年第17号), 第二十条(二十)自《分类目录》发布之日起2024年6月30日, 可以依照原《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案; 依照原《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。

自2024年7月1日起, 应当依照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案, 2024年7月1日前已备案的第一类体外诊断试剂产品, 备案人应当对原《分类目录》时备案信息及备案资料进行自查, 涉及变更备案, 取消备案的, 备案人应当按照《关于加强医疗器械备案有关事宜的公告》(国家药品监督管理局公告2022年第62号)办理, 其中按照《分类目录》涉及产品类别由低级别调整为高级别的, 备案人应当依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《分类目录》的规定, 按照变更后的类别向相应药品监督管理部门申请注册。自2027年1月1日起, 未依法取得注册证的, 不得生产、进口和销售。国家药品监督管理局文件已经明确: 巴细胞亚群分析试剂属于第三类体外诊断试剂管理的产品, 因此是必须具有医疗器械注册证的。

该19条要求明确“三色、四色、六色液相色谱法联合检测试剂, 且提供试剂医疗器械注册证进行佐证, 中生态医疗科技有限公司提供的第一类体外诊断试剂备案, 该一类试剂备案只有单独的试剂, 没有联合试剂, 单独的试剂在实际使用的时候需要操作人员进行比例调节, 极易产生误差和污染, 影响最后检测结果。且联合试剂的, 根据国家药监局的管理目录, 联合试剂是属于第三类体外诊断试剂管理的产品, 第三类体外诊断试剂管理的产品需要向相应药品监督管理部门申请注册。

经核实, 中生态医疗科技有限公司只提供第一类体外诊断试剂备案, 未提供第三类体外诊断试剂医疗器械注册证, 不满足采购需求技术参数及性能配置要求第19点, 质疑人广西五颗星医疗科技有限公司提供质疑事项2的事实依据, 证明材料和法律依据, 证据链成立。

综上所述, 质疑人广西五颗星医疗科技有限公司质疑事项1、2的事实依据, 证明材料和法律依据, 证据链成立。

你公司如对本答复不满意, 依据《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)规定, 向政府采购监督管理部门投诉的权利。

此答复在网上公开后使用原供应商和其他有关供应商均已接收此函, 感谢你公司对本项目采购活动的监督与支持!

特此答复。

广西鑫远工程项目管理有限公司

2025年1月19日

附件清单:

质疑函.pdf (17.8 KB)

质疑答复1.19-广西五颗星医疗科技有限公司.pdf (186.7 KB)



质疑函

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：广西五颗星医疗科技有限公司
地 址：南宁市那洪大道7号南宁研祥智谷 B11 栋 101 号房
邮 编：530031
联 系 人：曾天 联系电话：13661615771
授 权 代 表： / 联系电话： /
地 址：南宁市那洪大道 7 号南宁研祥智谷 B11 栋 101 号房
邮 编：530031

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：覃塘区人民医院医疗设备采购
质疑项目的编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY
采 购 人 名 称：贵港市覃塘区人民医院

质疑事项：

- 采购文件 采购文件获取日期：_____
- 采购过程
- 成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：

中生（苏州）医疗科技有限公司不满足：采购文件→第二章采购需求→货物需求一览表→技术参数及性能配置要求→实质性条款▲第 13 条。（▲13、自动上样器功能：单盘≥40 管流式管通量，具备



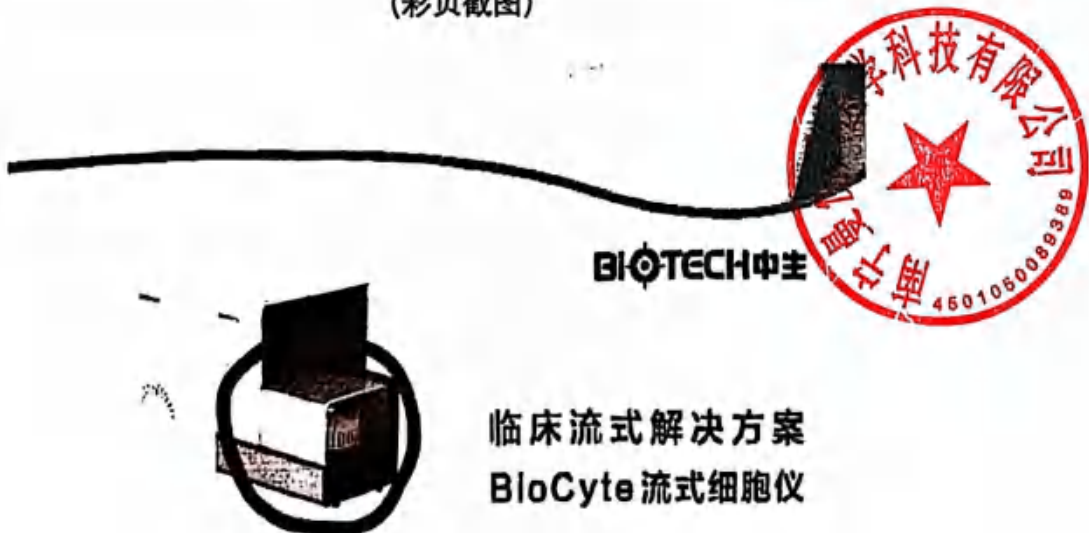
万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）

事实依据：

根据采购文件采购需求“说明”：3、本采购项目需求表中标注“▲”号的内容为实质性要求和条件，供应商必须完全响应，否则竞标无效。

中生（苏州）医疗科技有限公司的流式细胞仪其自动加样模块是突出于机身外部的（见彩页），在招标技术参数实质性条款▲第 13 条中要求“内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。”中生（苏州）医疗科技有限公司的流式细胞仪设备不满足，应判定竞标无效。具体可见中生（苏州）医疗科技有限公司流式细胞仪彩页图片，已用红圈标注（下图）。

(彩页截图)



法律依据：_____ / _____

附件 1：中生（苏州）医疗科技有限公司一流式细胞仪彩页

质疑事项 2：

中生（苏州）医疗科技有限公司不满足：采购文件→第二章 采购需求→货物需求一览表→技术参数及性能配置要求→实质性条款

▲第 19 条。

事实依据：

根据采购文件采购需求“说明”3、本采购项目需求表中标注“▲”号的内容为实质性要求和条件，供应商必须完全响应，否则竞标无效。


根据国家药监局对流式检测试剂分类标准，三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂属于三类管理，中生（苏州）医疗科技有限公司品牌不具有三类注册证的试剂，也不具有三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂（中生（苏州）医疗科技有限公司只有单抗类的试剂，不属于联合检测试剂的范围和标准），故无法响应本次招标技术参数实质性条款的第 19 条（配套同品牌试剂耗材：配套使用的试剂耗材齐全，至少包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂）（详见附件 2、附件 3）

文件名称	文件号	获取链接
体外诊断试剂分类目录	2024 年第 58 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqggtg/20240511172028171.html
关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的通告	2024 年第 17 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqggtg/20240511171642107.html

体外诊断试剂分类规则	2021 年第 129 号	https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20211029153456131.html
2017 年第 226 号通告(历史参考)	2017 年第 226 号	https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanti/ypqxgg/ggzhcfg/20171229162301267.html

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：取消中标供应商南宁曼悦风医学科技有限公司的中标资格。

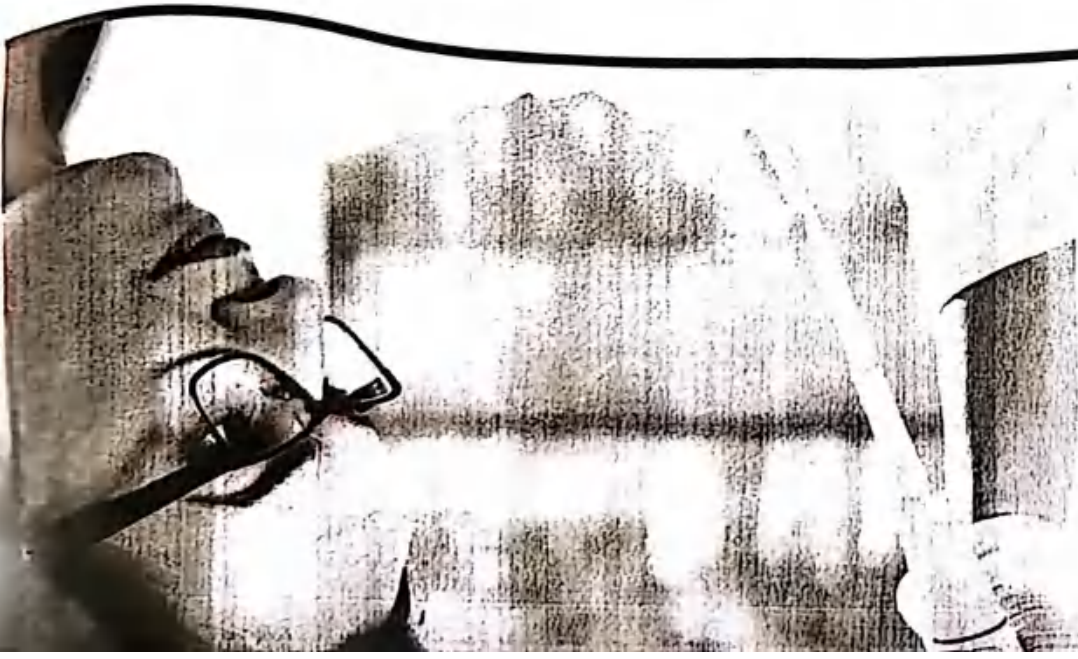
签字（签章）：

公章：



日期：2026 年 01 月 09 日





专业流式系统方案解决商

BIOTECH 中生

第五代流式解决方案
BioCyte 流式细胞仪
新一代高通量流式细胞仪



中生 (苏州) 医疗科技有限公司



公司地址: 中生 (苏州) 医疗科技有限公司
地址: 苏州高新区锦峰路3号锦峰10室
电话: 400-867-1655 / 0512-66182066
邮编: 215163
邮箱: ztk@zhongshengbiotech.com
网址: www.biotech-meda.com

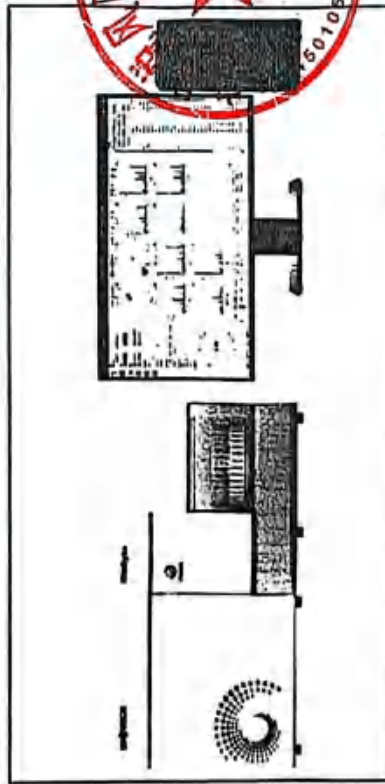


BioCyte 流式细胞仪

我们致力于打造一款服务于临床检测的高端流式细胞仪，并努力成为一家专业的流式系统方案解决商和领导者。

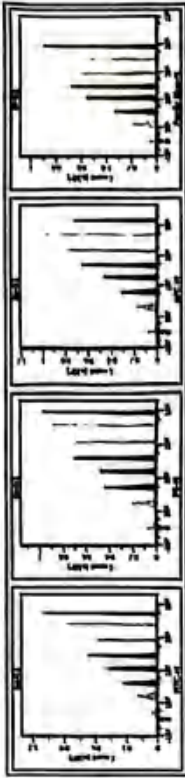
中生 BioCyte 流式细胞仪，操作简单高效，检测结果精准，助您的研究。

- ◆ 配置升级 — 最高配置3个激光器15个荧光通道，最多18个检测参数
- ◆ 功能强大 — 高分辨率、高灵敏度和高稳定性
- ◆ 自动智能 — 全自动检测流程/采集/分析/报告进行
- ◆ 快速上样 — 可达6000events/s进样速度，增大提高进样效率
- ◆ 自动分析 — 基于数据库的自动荧光补偿算法，无需更改采集条件
- ◆ 绝对计数 — 基于计算机的体积法绝对计数方法，更准确
- ◆ 进样选配 — 自动进样器支持1500转/分，96孔板，操作简便高效

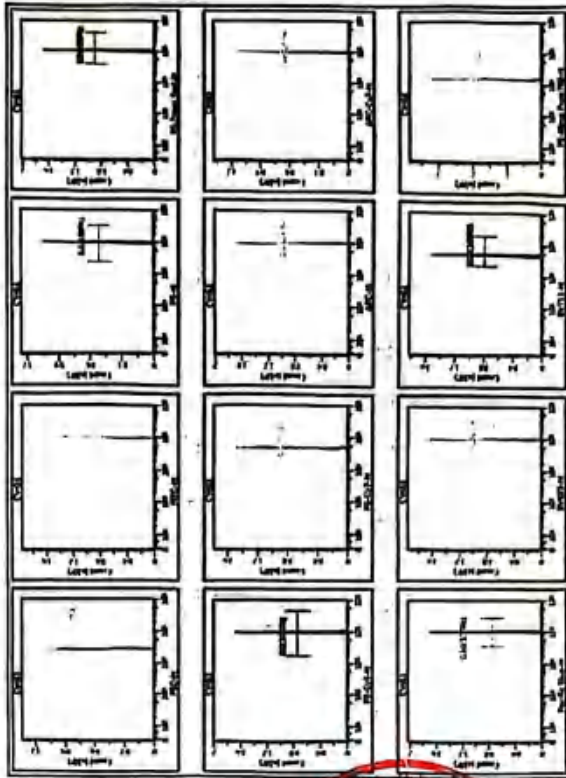


BioCyte - 高灵敏度和高分辨率

八峰彩虹微球检测荧光灵敏度

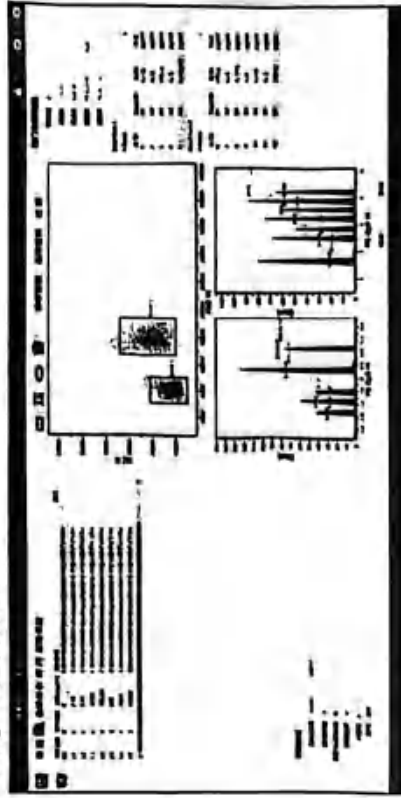


Rainbow单峰微球检测仪器分辨率

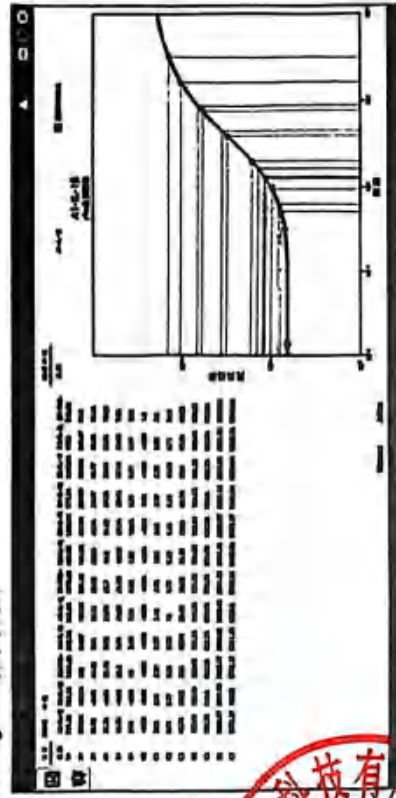


BioCytok - 细胞因子分析软件

BioCytok分析界面

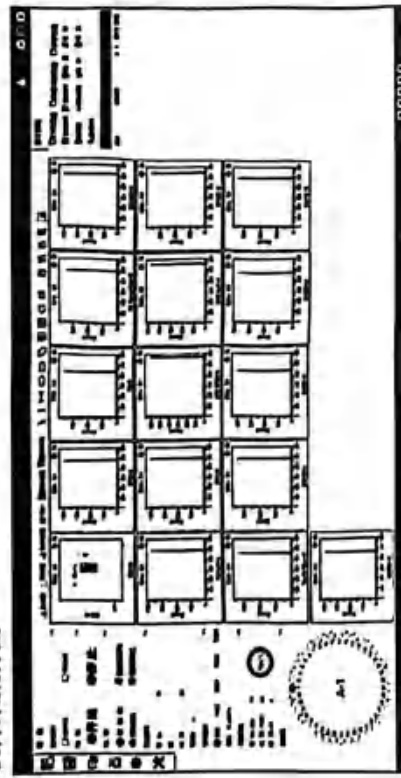


BioCytok结果界面

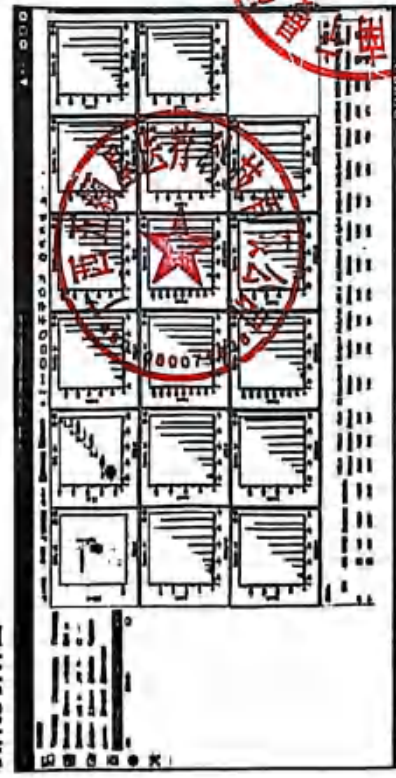


BioCyt Expert 软件

软件采集界面

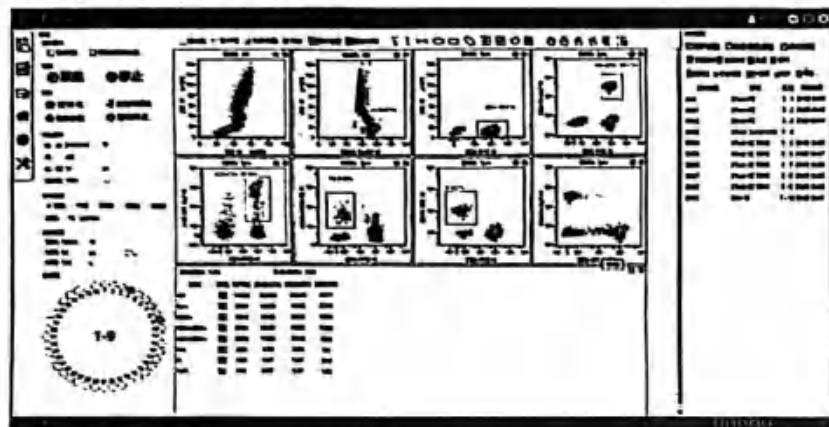


软件分析界面

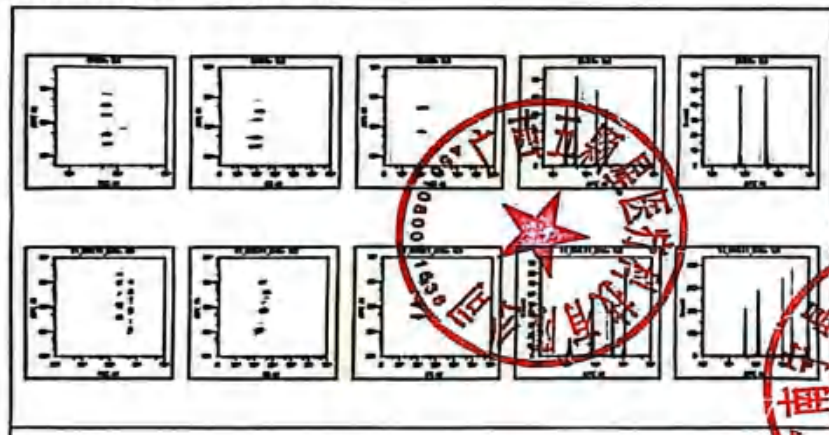


BioCyte - 临床检测项目图例

6色淋巴细胞亚群TBNK检测



细胞因子7因子/12因子检测

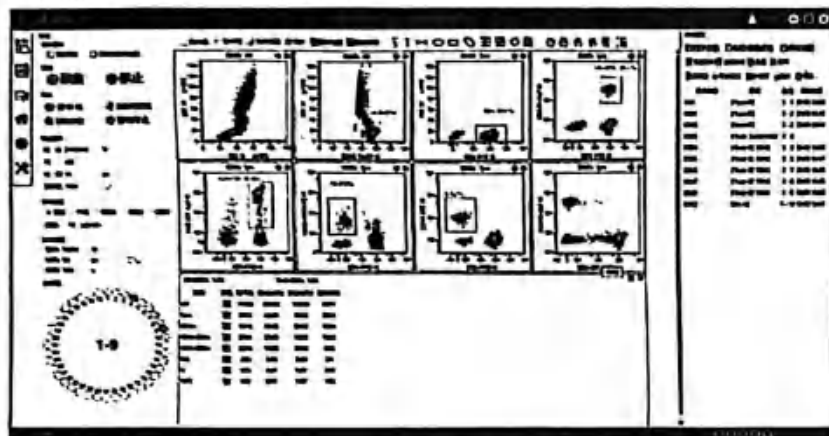


BioCyte - 主要临床应用

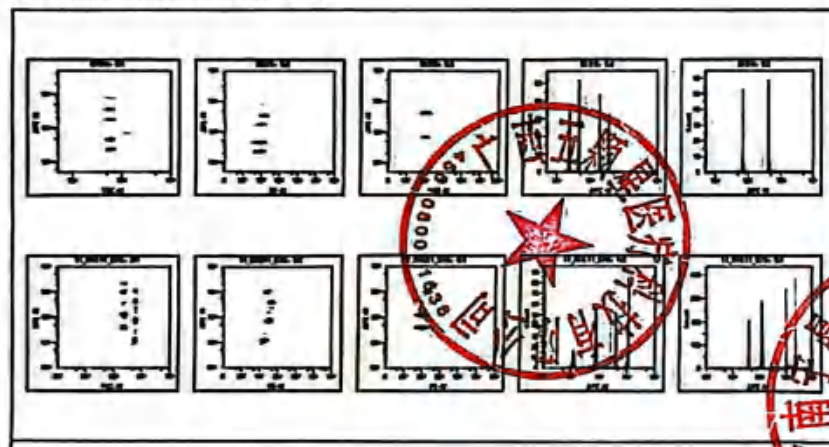
临床主要检测项目	主要应用科室
淋巴细胞亚群检测项目	临床全科室
细胞因子检测项目	感染科 肿瘤科
调节T检测项目	感染科 呼吸科
PD-1检测项目	肿瘤科
生殖检测项目	生殖科 男科
封闭抗体检测项目	生殖科
HLA-B27检测项目	骨科 风湿免疫科
CD64感染指数检测项目	感染科 儿科
CD161检测项目	感染科
脓毒血症检测项目	感染科 ICU
CD34检测项目	血液科 肿瘤科
PNH检测项目	血液科
血小板自身抗体检测项目	输血科
自身免疫病检测项目	风湿科 免疫科
白血病和淋巴瘤免疫表型检测项目	血液科
MRD检测项目	血液科

BioCyte - 临床检测项目图例

6色淋巴细胞亚群TBNK检测



细胞因子7因子/12因子检测



BioCyte - 主要临床应用

临床主要检测项目	主要应用科室
淋巴细胞亚群检测项目	临床全科室
细胞因子检测项目	感染科 肿瘤科
调节T检测项目	感染科 呼吸科
PD-1检测项目	肿瘤科
生殖检测项目	生殖科 男科
封闭抗体检测项目	生殖科
HLA-B27检测项目	骨科 风湿免疫科
CD64感染指数检测项目	感染科 儿科
CD161检测项目	感染科
脓毒血症检测项目	感染科 ICU
CD34检测项目	血液科 肿瘤科
PNH检测项目	血液科
血小板自身抗体检测项目	输血科
自身免疫病检测项目	风湿科 免疫科
白血病和淋巴瘤免疫表型检测项目	血液科
MRD检测项目	血液科



BioCyte - 激光及荧光通道配置(共12种可选型号)

中生医疗将持续推出更多流式新产品, 服务广大客户

激光波长	滤光片	激光片	推荐荧光染料	3激光 16色	2激光 8色	1激光 5色
405nm	BL1	525/40	Fluor. EGFP, BB515, Alexa Fluor 488	✓	✓	✓
	BL2	578/30	PE, DAPI			
	BL3	621/40	PE-Texas Red, EGFP, PE-CF594, PE-Texas AAD			
	BL4	637/40	PE-CF594, PE-Texas Red, PE-CF594, PE-Texas AAD			
	BL5	670/20	PE-Cy5, PE-Alexa 647			
638nm	RL1	670/20	APC, Cy5, Alexa Fluor 647	✓	✓	
	RL2	720/40	APC-R700, Alexa Fluor 680, Alexa Fluor 700	✓	✓	
	RL3	780/60	APC-Cy7, APC-eFluor780, APC-H7	✓	✓	
405nm	VL1	425/20	BV421	✓		
	VL2	460/40	Pacific Blue, V450, BV480	✓		
	VL3	525/40	BV510, V500	✓		
	VL4	605/40	BV605	✓		
	VL5	660/40	BV650	✓		
	VL6	720/40	BV711	✓		
	VL7	780/60	BV780, BV750	✓		



ZS-AE7S临床流式细胞仪
(最高配置单激光5色)



BioCyte临床流式细胞仪
(最高配置3激光16色, 手动上样)



BioCyte临床流式细胞仪
(最高配置3激光16色, 自动上样)





境内医疗器械 (注册)

中生 (苏州) 医疗科技有限公司

高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	苏械注准20182220723	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	流式细胞仪
2	苏械注准20172220120	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	全自动生化分析仪

说明:

1

共 2 条

100%

说明:

1

100%

无试剂注册证





境内医疗器械 (备案)

中生 (苏州) 医疗科技有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械 (备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
1	苏苏械备20232114	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	CD64检测试剂 (流式细胞仪法)
2	苏苏械备20181061号	中生 (苏州) 医疗科技有限公司	样品前处理系统

说明



共2条

10条/页

第1条

说明



无注册证



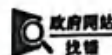
境内医疗器械(备案) —— 基本信息

备案号 苏苏械备20232114
备案人名称 中生(苏州)医疗科技有限公司
备案人注册地址 苏州高新区锦峰路8号3号楼101室
生产地址 (委托生产) 安徽省合肥市经济技术开发区宿松路3959号智能科技园二期2号楼2层西半层
产品名称/产品分类名称 CD64检测试剂(流式细胞仪法)
型号规格/包装规格 型号: CD64-FITC、CD64-PE、CD64-APC、CD64-APC-Cy7规格: 50人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒
产品描述/主要组成成分 由CD64单克隆抗体, 磷酸盐缓冲液组成。
预期用途 检测人体生物标本中CD64的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。
产品存储及有效期 试剂在2-8℃储存条件下, 有效期12个月。
备注
备案单位 苏州市市场监督管理局
备案日期 2023-09-27
变更情况
注 详情

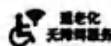
- 数据反馈
- 常见问题
- 打印页面
- 关闭页面



本站由国家药品监督管理局主办 版权所有: 国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010802000351号
地址: 北京市西城区原园路1号 | 邮编: 100037



本站由国家药品监督管理局主办
版权所有: 国家药品监督管理局
网站标识码bm35000001
备案序号京ICP备13027807号



该试剂为备案, 并无注册证



境内医疗器械(注册)

中生医疗科技(合肥)有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械(注册)

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	皖械注准20232220192	中生医疗科技(合肥)有限公司	流式细胞仪
2	皖械注准20242400122	中生医疗科技(合肥)有限公司	绝对计数管
3	皖械注准20252220150	中生医疗科技(合肥)有限公司	流式细胞仪
4	皖械注准20232220131	中生医疗科技(合肥)有限公司	流式细胞仪

说明



共4条

10条/页

说明

共4条



无试剂注册证



境内医疗器械 (数据)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果



序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
1	皖合械备20220518	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	TNF- α 检测试剂
2	皖合械备20230178	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子顶体染色液 (钙离子载体诱导荧光染色法)
3	皖合械备20220526	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-12P70检测试剂
4	皖合械备20230179	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子线粒体染色液
5	皖合械备20240049	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD5抗体试剂 (流式细胞仪法)
6	皖合械备20220468	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	HLA-DR检测试剂 (流式细胞仪法)
7	皖合械备20240271	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD10抗体试剂 (流式细胞仪法)
8	皖合械备20240038	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD13抗体试剂 (流式细胞仪法)
9	皖合械备20220515	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	缓冲液
10	皖合械备20220465	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD19抗体试剂 (免疫组织化学)



说明 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共104条 10条/页 前往 1 页

说明 > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司

高级搜索

搜索结果:

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
11	皖合械备20240254	中生医疗科技(合肥)有限公司	全自动样品处理系统
12	皖合械备20230248	中生医疗科技(合肥)有限公司	同型对照抗体(IgG2a)
13	皖合械备20230246	中生医疗科技(合肥)有限公司	破膜剂
14	皖合械备20230357	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD42a检测试剂(流式细胞仪法)
15	皖合械备20240060	中生医疗科技(合肥)有限公司	Lambda链抗体试剂(免疫组织化学)
16	皖合械备20250222	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD59抗体试剂(流式细胞仪法)
17	皖合械备20240059	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45抗体试剂(免疫组织化学)
18	皖合械备20220527	中生医疗科技(合肥)有限公司	IFN-α检测试剂
19	皖合械备20250145	中生医疗科技(合肥)有限公司	7-AAD(7-氨基放线菌素D)染色液
20	皖合械备20240279	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45抗体试剂(免疫组织化学)

说明 < 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共104条 10条/页 前往 2 页

说明 < > 共104条





境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
21	皖合械备20220532	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-17检测试剂
22	皖合械备20220523	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-1 β 检测试剂
23	皖合械备20240036	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD11c检测试剂(流式细胞仪法)
24	皖合械备20250251	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD63检测试剂(流式细胞仪法)
25	皖合械备20230356	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD41抗体试剂(流式细胞仪法)
26	皖合械备20240039	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD23抗体试剂(流式细胞仪法)
27	皖合械备20220472	中生医疗科技(合肥)有限公司	鞘液
28	皖合械备20240270	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD15抗体试剂(免疫组织化学)
29	皖合械备20230265	中生医疗科技(合肥)有限公司	PD-1(PD29)检测试剂(流式细胞)
30	皖合械备20240170	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD25抗体试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 2 3 4 5 6 - 11 > 共104条 10条/页 前往 3 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械 (备案)

中生医疗科技 (合肥) 有限公司



高级搜索

搜索结果:

中生医疗科技 (合肥) 有限公司

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
31	皖合械备20240065	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD99抗体试剂 (流式细胞仪法)
32	皖合械备20230273	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	精子顶体染色液 (抗CD46-FTTC荧光)
33	皖合械备20240290	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	流式细胞分析用溶血剂
34	皖合械备20240051	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD10抗体试剂 (流式细胞仪法)
35	皖合械备20250167	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD161抗体试剂 (流式细胞仪法)
36	皖合械备20240061	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD44抗体试剂 (免疫组织化学)
37	皖合械备20240035	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	CD11b抗体试剂 (流式细胞仪法)
38	皖合械备20220522	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	IL-10检测试剂
39	皖合械备20230244	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	同型对照抗体 (IgG1)
40	皖合械备20230243	中生医疗科技 (合肥) 有限公司	免洗溶血剂

说明 < 1 2 3 4 5 6 ... 11 > 共104条 10条/页 前往 4 页

说明 < > 共104条





境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
41	皖合械备20240046	中生医疗科技(合肥)有限公司	髓过氧化物酶(MPO)检测试剂(流式细胞-
42	皖合械备20230198	中生医疗科技(合肥)有限公司	精子核粒体染色液
43	皖合械备20230358	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD36检测试剂(流式细胞仪法)
44	皖合械备20240260	中生医疗科技(合肥)有限公司	PI(碘化丙啶)染色液
45	皖合械备20240272	中生医疗科技(合肥)有限公司	颗粒酶B(Granzyme B)抗体试剂-
46	皖合械备20240045	中生医疗科技(合肥)有限公司	MT检测试剂(流式细胞仪法)
47	皖合械备20240040	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD58检测试剂(流式细胞仪法)
48	皖合械备20240054	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD24检测试剂(免疫组织化学)
49	皖合械备20240291	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD55抗体试剂(流式细胞仪法)
50	皖合械备20220517	中生医疗科技(合肥)有限公司	IFN-γ检测试剂

说明 < 1 - 3 4 5 6 7 - 11 > 共104条 10条/页 前往 5 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
51	皖合械备20220524	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-5检测试剂
52	皖合械备20240053	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD9检测试剂(流式细胞仪法)
53	皖合械备20240275	中生医疗科技(合肥)有限公司	TCRD抗体试剂(免疫组织化学)
54	皖合械备20230373	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD49P检测试剂(流式细胞仪法)
55	皖合械备20240286	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD200抗体试剂(流式细胞仪法)
56	皖合械备20240282	中生医疗科技(合肥)有限公司	人类白细胞抗原ABC(HLA-ABC)抗- H-4检测试剂
57	皖合械备20220520	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD235a检测试剂(流式细胞仪法)
58	皖合械备20240298	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45RO检测试剂(流式细胞仪法)
59	皖合械备20230302	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45RO检测试剂(流式细胞仪法)
60	皖合械备20230186	中生医疗科技(合肥)有限公司	精子活性染色液(DCFH-DA法)

说明 < 1 - 4 5 6 7 8 - 11 > 共104条 10条/页 前往 6 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
61	皖合械备20240171	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD24抗体试剂
62	皖合械备20240273	中生医疗科技(合肥)有限公司	免疫球蛋白D(IgD)抗体试剂(免疫组织
63	皖合械备20240048	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD2抗体试剂(流式细胞仪法)
64	皖合械备20230301	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45RA抗体试剂(流式细胞仪法)
65	皖合械备20220525	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-8检测试剂
66	皖合械备20230245	中生医疗科技(合肥)有限公司	固定剂
67	皖合械备20240261	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD31(微球型)染色液
68	皖合械备20240050	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD2抗体试剂(流式细胞仪法)
69	皖合械备20230336	中生医疗科技(合肥)有限公司	精子染色液
70	皖合械备20240056	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD61抗体试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 - 5 6 7 8 9 - 11 > 共104条 10条/页 前往 7 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果:

中生医疗科技(合肥)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
71	皖合械备20230247	中生医疗科技(合肥)有限公司	溶血泵
72	皖合械备20220469	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD14检测试剂(流式细胞仪法)
73	皖合械备20220467	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD127检测试剂(流式细胞仪法)
74	皖合械备20220504	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD59检测试剂(流式细胞仪法)
75	皖合械备20230292	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD28检测试剂(流式细胞仪法)
76	皖合械备20230323	中生医疗科技(合肥)有限公司	样品前处理系统
77	皖合械备20220463	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD116抗体试剂(流式细胞仪法)
78	皖合械备20240043	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD117检测试剂(流式细胞仪法)
79	皖合械备20220460	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD3抗体试剂(流式细胞仪法)
80	皖合械备20250124	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD62L检测试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 - 6 7 8 9 10 11 > 共104条 10条/页 前往 8 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司

高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
81	皖合械备20240268	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD57抗体试剂(流式细胞仪法)
82	皖合械备20240284	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD71抗体试剂(流式细胞仪法)
83	皖合械备20220445	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD34抗体试剂(免疫组织化学)
84	皖合械备20220444	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD45检测试剂(流式细胞仪法)
85	皖合械备20230249	中生医疗科技(合肥)有限公司	同型对照抗体(IgG2b)
86	皖合械备20240057	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD133检测试剂(流式细胞仪法)
87	皖合械备20220521	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-6检测试剂
88	皖合械备20240274	中生医疗科技(合肥)有限公司	穿孔素(Perforin)抗体试剂(免疫)
89	皖合械备20240044	中生医疗科技(合肥)有限公司	FMC检测试剂(流式细胞仪法)
90	皖合械备20240042	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD579b抗体试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 - 6 7 8 9 10 11 > 共104条 10条/页 前往 9 页

说明 < > 共104条



境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司

高级搜索

搜索结果: 中生医疗科技(合肥)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
91	皖合械备20240041	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD79a检测试剂(流式细胞仪法)
92	皖合械备20240058	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD138抗体试剂(免疫组织化学)
93	皖合械备20230359	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD61检测试剂(流式细胞仪法)
94	皖合械备20220462	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD8抗体试剂(流式细胞仪法)
95	皖合械备20220519	中生医疗科技(合肥)有限公司	IL-2检测试剂
96	皖合械备20220464	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD56抗体试剂(流式细胞仪法)
97	皖合械备20230371	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD13检测试剂(流式细胞仪法)
98	皖合械备20220505	中生医疗科技(合肥)有限公司	溶血素
99	皖合械备20240047	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD10抗体试剂(流式细胞仪法)
100	皖合械备20230300	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD38检测试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 - 6 7 8 9 10 11 > 共104条 10条/页 前往 10 页

说明 < > 共104条





境内医疗器械(备案)

中生医疗科技(合肥)有限公司



高级搜索

搜索结果: 境内医疗器械(备案)

序号	备案号	备案人名称	产品名称/产品分类名称
101	皖合械备20220466	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD25抗体试剂(流式细胞仪法)
102	皖合械备20220461	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD4抗体试剂(流式细胞仪法)
103	皖合械备20240055	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD27抗体试剂(流式细胞仪法)
104	皖合械备20240037	中生医疗科技(合肥)有限公司	CD13检测试剂(流式细胞仪法)

说明 < 1 - 6 7 8 9 10 11 共104条 10条/页 第1页

说明 < 共104条





国家药监局关于发布体外诊断试剂分类目录的公告 (2024年第58号)



发在

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号)有关要求,进一步指导体外诊断试剂分类,根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》(理总局令48号)、《国家药监局关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》(国家药品监督管理局公告2021第129号)等有关规定,国家药监局组织外诊断试剂分类目录(2013版),形成《体外诊断试剂分类目录》,现予发布。

特此公告。

附件:体外诊断试剂分类目录

国家药品监督管理局2024年第58号公告附件.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有:国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202006311号

地址:北京市西城区原范庄北路1号 | 邮编:100071 | 电话:010-63889314





国家药监局关于实施《体外诊断试剂分类目录》有关事项的公告（2024年第17号）



3/16

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）要求，更好地指导体外诊断试剂分类，依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家药监局令第48号）、《关于发布〈体外诊断试剂分类规则〉的公告》（国家药品监督管理局公告2021第129号，以下简称《分类规则》）等有关规定，国家药监局制定了《体外诊断试剂分类目录》（以下简称《分类目录》）。为做好《分类目录》实施工作，现将有关事项公告如下：

一、总体说明

（一）《分类目录》所包括体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括国家法定用于血清筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记试剂。

（二）《分类目录》以《分类规则》为依据，根据体外诊断试剂的特点编制而成。《分类目录》结构由“一级序号、一级产品类别、二级序号、二级用途、管理类别”六个部分组成，其中“一级产品类别”主要依据《分类规则》设立，共21个；“二级产品类别”是在一级产品类别项下的进一步细化，主设置，原则上不包括方法或原理，共1852个；“预期用途”涉及的内容包括检测物及主要临床用途等，其目的主要属于确定产品的管理类别，不代表对产品的完整描述。申请注册或者办理备案时，有关产品名称和预期用途应当按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及相关要求执行。

分类编码继续沿用6840。

（三）检测物相同但在临床上用于不同预期用途，且根据《分类规则》属于不同管理类别的产品，若其在不同管理类别的用途都有较广泛的应用，则分别列入相应管理类别，在类别条目的预期用途描述中应当明确不包含按高类别管理的预期用途。

对于具有多种预期用途，但根据《分类规则》管理类别相同的产品，进行“一级产品类别”归类时，根据临床主要用途、特定用途优先归类。

（四）根据《分类规则》第六条规定，用于微生物鉴别或者药敏试验的培养基，以及用于细菌增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养靶标的细胞培养基，按照第二类管理。符合《分类规则》且风险较低的仅做选择性培养，不具备微生物鉴别及药敏功能的微生物培养基，按照第一类管理。

（五）按照第一类管理的细胞培养基，仅保留基础培养基产品，如RPMI-1640培养基，并根据《分类规则》明确用途限制（不用于细胞治疗、细胞非体外诊断用途）。

（六）根据《分类规则》第六条、第七条规定，按照第一类管理的样本处理用产品，主要是指检测反应发生前的样本预处理阶段所用的通用性产品，且上述产品仅包括仅靠平台通用或方法学通用的样本处理用试剂，不包括针对具体检测项目的样本处理用试剂。

（七）按照第一类管理的反应体系通用试剂，主要是指检测反应阶段维持反应体系环境的通用性试剂，仅包括仅靠平台通用或方法学通用的反应体系试剂项目。不可对完整的产品进行拆分后单独注册/备案。

（八）按照第一类管理的染色液，主要是指通用性产品，不含特异性的蛋白、抗原、抗体、酶等物质，按染色液主要化学成分或常用名称命名。

（九）根据《分类规则》，按照第一类管理的流式细胞仪用、免疫组化、原位杂交产品涉及的抗体或者探针，均为“单一抗体”或“单一探针”。原单个基因检测的新型基因探针、融合基因探针，因其产品的特性，需要两个探针共同完成某个基因的检测，视作“单一探针”；原位杂交产品中针对单个的组成中除主要的特异性探针外，另含有起“辅助定位”作用的探针的，视作“单一探针”。

根据《分类规则》，上述按照第一类管理的“单一抗体”或“单一探针”组合后，作为第二类或第三类管理。

（十）《分类规则》中“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体”是指对体液中悬浮的细胞进行分析，提供辅助信息的单一抗体以通过捕获体液中其他成分形成生物粒子，从而用流式细胞仪进行检测的体外诊断试剂，不符合《分类规则》中“流式细胞仪用单一抗体”有关要求，如在抗原抗体反应，以特定“微粒”或者“微球”为载体，对白介素、干扰素、肿瘤坏死因子等物质进行检测分析的试剂。

（十一）除第九条第二款列出的情形外，《分类目录》中未包含的组合产品，如组合后的预期用途仅为单项产品预期用途的组合，应当按照所包括的管理类别确定其管理类别。如有新增预期用途，应当按照相关要求申请分类界定。

（十二）《分类目录》未包括校准品、质控品。根据《分类规则》，与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品和质控品的管理类别，与试剂第一类体外诊断试剂配合使用的校准品和质控品，按照第二类管理。

非定量质控品不作为医疗器械管理。

（十三）根据《分类规则》第六条、第七条规定，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关，并具有临床诊断用途，在临床机构使用的体外诊断试剂，麻醉药品、精神药品或医疗用毒性药品的范围根据国家药监局、公安部、国家卫生健康委联合发布的《麻醉药品和精神药品品种目录》《医疗用毒性药品品种》，以及后续补充文件增加的品种进行确定。

（十四）根据医疗器械生产、经营、使用等情况，基于医疗器械风险分析、评价，按照《医疗器械分类目录动态调整工作程序》，及时更新调整《分

(十五)自2025年1月1日起,《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分类子目录的通知》(食药监械管〔2013〕242号)、《关于过氧酶类、淀粉酶、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的公告》(国家食品药品监督管理总局通告2017年第226号)和《关于调整〈6840体外诊断试剂(2013版)〉部分内容的公告》(国家药品监督管理局公告2020年第112号)(以上统称“原《分类目录》”)废止。

二、医疗器械注册备案管理有关政策

(十六)对于2025年1月1日前已批准且已生效的体外诊断试剂注册证,在批准的有效期限内继续有效。

(十七)自2025年1月1日起,对于首次提出注册申请的体外诊断试剂,应当按照《分类目录》受理产品注册申请。

对于2025年1月1日前已受理首次注册申请但尚未作出审批决定的,药品监督管理部门可以按照原《分类目录》继续审评审批;准予注册的,如按照《分类目录》及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械注册证;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类目录》核发医疗器械注册证并在备注栏中注明《分类目录》产品管理类别,并限定医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

(十八)对于2025年1月1日前已受理但尚未作出审批决定的延续注册申请项目,药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评审批;准予延续注册且原《分类目录》不涉及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械注册证;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类目录》发证,在注册证备注栏中注明《分类目录》产品管理类别,并限定医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,如涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的,注册人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册或者办理备案。药品监督管理部门对准予延续注册的,按照《分类目录》核发医疗器械注册证;对备案资料符合要求的,办理备案;并在注册证或备案证备注栏中注明原医疗器械注册证编号。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,如涉及产品管理类别由低类别调整为高类别的,注册人应当按照改变后的类别向相应药品监督管理部门申请注册。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的,如在开展产品类别转换工作期间注册证到期,在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件或造成注册人可按照原管理类别向原注册部门提出原医疗器械注册证延期申请,予以延期的,原则上原医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

(十九)对于2025年1月1日前已受理但尚未作出审批决定的变更注册申请项目,药品监督管理部门按照原《分类目录》继续审评审批;准予变更注册且原《分类目录》不涉及产品管理类别调整,则按照《分类目录》核发医疗器械变更注册文件;如按照《分类目录》涉及产品管理类别调整,则继续按照原《分类目录》核发变更注册文件,并在备注栏中注明《分类目录》产品管理类别。

对于在2025年1月1日前已批准且已生效的医疗器械注册证,涉及管理类别调整的,如在注册证有效期内发生注册变更,注册人可以向原注册部门申请药品监督管理部门对准予变更注册的,核发医疗器械变更注册文件,并在备注栏中注明《分类目录》产品管理类别。注册人应当按照《分类目录》产品管理类别向药品监督管理部门申请注册或者办理备案。在原医疗器械注册证有效期内提出注册申请的,如在开展产品类别转换工作期间注册证到期,在产品安全有效且上市后未发生严重不良事件的前提下,注册人可按照原管理类别向原注册部门提出原医疗器械注册证延期申请,予以延期的,原则上原医疗器械注册证有效期不得超过2027年1月1日。

(二十)自《分类目录》发布之日起至2024年6月30日,可以按照原《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案;鼓励按照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。

自2024年7月1日起,应当按照《分类目录》办理第一类体外诊断试剂备案。2024年7月1日前已备案的第一类体外诊断试剂产品,备案人应当对照《分类目录》备案信息及备案资料进行自查,涉及变更备案、取消备案的,备案人应当按照《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(国家药品监督管理局公告2022年第12号)办理。其中按照《分类目录》涉及产品类别由低类别调整为高类别的,备案人应当依据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《分类目录》的规定,按照相应药品监督管理部门申请注册。自2027年1月1日起,未依法取得注册证的,不得生产、进口和销售。

(二十一)原已注册或备案的产品未纳入《分类目录》的,申请人应当按照医疗器械分类界定工作有关要求申请分类界定,并根据分类界定结果依照相应规定办理注册或备案。

(二十二)在办理第一类产品备案时,产品具体组成成分应当明示,不得使用诸如成分A、成分B、组分1、组分2等替代性描述,如一级产品类别21“品”中的染色液类产品等。

三、医疗器械生产经营许可证备案有关政策

(二十三)医疗器械注册人、受托生产企业应当按照其所生产体外诊断试剂产品注册证载明的管理类别,申请医疗器械生产许可证或者申请变更《医疗器械生产许可证》的生产范围沿用“管理类别-6840体外诊断试剂”书写方式。

医疗器械备案人、受托生产企业应当按照其所生产体外诊断试剂产品的第一类体外诊断试剂备案信息,办理第一类医疗器械生产备案,第一类医疗器械备案沿用“6840体外诊断试剂”书写方式。

(二十四)医疗器械经营企业应当按照其经营体外诊断试剂产品注册证载明的管理类别,依法申请医疗器械经营许可证或者办理第二类医疗器械经营备案;第二类医疗器械经营备案的经营范围沿用“6840体外诊断试剂”书写方式。

各省药品监督管理部门应当按照国家药监局的统一部署,组织开展行政区域内《分类目录》培训宣贯工作,监督指导相关单位实施《分类目录》,1注册备案和监督管理工作。

特此通告。

本站由国家药品监督管理局委托北京曼悦风医学科技有限公司运营
Copyright © All Rights Reserved
网站备案号:京ICP备10020208号
地址:北京市西城区西便门大街1号100037



政府网站
投诉



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App





索引号 GGTG-2017-12412 主题分类 专项工作信息 / 药品医疗器械审评审批
标题 总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告 (2017年第226号)
发布日期 2017-12-29

总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整 (2017年第226号) 【废止】



为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),进一步做好体外诊断试剂分类管理工作,科学、合理确定和划分部分体外诊断试剂属性和类别,根据《医疗器械管理条例》《体外诊断试剂注册管理办法》等有关规定,国家食品药品监督管理总局根据医疗器械生产、经营、使用情况和风险分析,充分听取医疗器械使用单位、行业组织的意见,参考国际医疗器械分类实践,组织研究调整了过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂的属性并制定了产品分类列表并明确了有关实施要求。

一、产品属性界定和分类原则

(一) 过敏原类体外诊断试剂

与变态反应(过敏原)相关的试剂,包括总IgE检测试剂、特异性IgE抗体检测试剂,作为第二类医疗器械管理。

(二) 流式细胞仪配套用体外诊断试剂

1.作为第三类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 指导临床用药的抗体试剂;
- (2) 淋巴细胞亚群分析试剂盒;
- (3) 具有明确诊断价值的抗体试剂。

2.作为第二类体外诊断试剂管理的产品,包括:

流式细胞分析用通用计数试剂(计数管、计数微球)、试验条件设定试剂(荧光补偿微球)等。

3.作为第一类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 具有辅助诊断价值的抗体试剂;
- (2) 流式细胞仪样本处理试剂(溶血素、缓冲液、固定液、破膜剂、鞘液等);
- (3) 同型对照抗体试剂及其组合。

(三) 免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂

1.作为第三类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 指导临床用药的特异性抗体或探针试剂;
- (2) 具有明确诊断价值的抗体或探针试剂。

2.作为第一类体外诊断试剂管理的产品,包括:

- (1) 具有辅助诊断价值的抗体或探针试剂;
- (2) 染色液;
- (3) 免疫组化和原位杂交实验用样本处理试剂、反应体系通用试剂。

(四) 暂不按照医疗器械管理的产品

- 1.无临床预期用途的抗体、探针等试剂;
- 2.仪器清洗、维护、保养、调试试剂(激光、电压等校准微球)等。

按照上述原则确定的《流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表》《免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表》和《不作为医疗器械管理附件1、2、3。

目前产品分类列表所列产品,如声称或研究发现符合上述分类原则的新的临床预期用途,应按照上述分类原则重新界定其管理类别。



对于根据上述分类原则和产品分类列表不能判断其管理属性和管理类别的过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂，可以申请分类界定。

二、实施要求

(一) 对于已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。

如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

(二) 对于已受理尚未完成注册审批的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门按照调整前的类别开展审评审批。

(三) 对于不作为医疗器械管理的产品，食品药品监督管理部门不再受理其注册申请，对于已受理尚未完成注册审评审批的，食品药品监督管理部门批，将注册申报资料退回申请人。

(四) 医疗器械注册证有效期内发生注册变更的，注册人应当向原注册部门申请注册变更。

(五) 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当进一步加强上述体外诊断试剂的注册审批和上市后监管工作。

本通告自2018年3月1日起实施。

附件：1.流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表

2.免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品分类列表

3.不作为医疗器械管理产品列表

1

☞2017年第226号通告附件1.xls
☞2017年第226号通告附件2.xls
☞2017年第226号通告附件3.xls

本站由食品药品监督管理总局授权所有：国家食品药品监督管理总局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm15000001 备案号：京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区原宽街北大街1号 邮编：100037 电话：010-63296111



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



CS 扫描全能王



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类
标题	国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告 (2021年第129号)	
发布日期	2021-10-29	

国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告 (2021年第129号)



去

为规范体外诊断试剂分类管理,根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令739号),国家药品监督管理局制定了《体外诊断试剂分类规则》,布之日起施行。
特此公告。



国家药品监督管理局2021年第129号公告附件.docx

【相关链接】

[《体外诊断试剂分类规则》解读 2021-10-29](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有:国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址:北京市西城区展览路1号|邮编:100037|联系我们



政府网站
找智



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App



CS 扫描全能王

附件

体外诊断试剂分类规则

第一条 为规范体外诊断试剂分类管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。

第二条 本规则所述体外诊断试剂是指按照医疗器械管理的体外诊断试剂。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本规则规定的范围。

用于细胞治疗、细胞回输、辅助生殖等的细胞培养基类产品，不属于本规则规定的范围。

第三条 本规则用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，确定新的体外诊断试剂的管理类别。

第四条 体外诊断试剂的管理类别应当根据产品风险程度进行判定。影响体外诊断试剂风险程度的因素包括但不限于以下内容：

(一) 产品预期用途、适应症以及预期使用环境和使用者的专业知识；

(二) 检验结果信息对医学诊断和治疗的影响程度；

(三) 检验结果对个人和/或公共健康的影响。

第五条 体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。

第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险,没有公共健康风险,实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂,通常为检验辅助试剂。

第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险,检验结果通常是几个决定因素之一,出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾,需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第三类体外诊断试剂是指具有较高个人风险和/或公共健康风险,为临床诊断提供关键的信息,出现错误的结果会对个人和/或公共健康安全造成严重威胁,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

第六条 体外诊断试剂的分类应当根据如下规则进行判定:

(一) 第一类体外诊断试剂

1.不用于微生物鉴别或药敏试验的微生物培养基,以及仅用于细胞增殖培养,不具备对细胞的选择、诱导、分化功能,且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基;

2.样本处理用产品,如溶血剂、稀释液、染色液、核酸提取试剂等;

3.反应体系通用试剂,如缓冲液、底物液、增强液等。

(二) 第二类体外诊断试剂

除已明确为第一类、第三类的体外诊断试剂,其他为第二类体外诊断试剂,主要包括:

1.用于蛋白质检测的试剂;

- 2.用于糖类检测的试剂;
- 3.用于激素检测的试剂;
- 4.用于酶类检测的试剂;
- 5.用于酯类检测的试剂;
- 6.用于维生素检测的试剂;
- 7.用于无机离子检测的试剂;
- 8.用于药物及药物代谢物检测的试剂;
- 9.用于自身抗体检测的试剂;
- 10.用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂,以及用于细胞增殖培养,对细胞具有选择、诱导、分化功能,且培养细胞用于体外诊断的细胞培养基;
- 11.用于变态反应(过敏原)检测的试剂;
- 12.用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

(三) 第三类体外诊断试剂

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂;
 - 2.与血型、组织配型相关的试剂;
 - 3.与人类基因检测相关的试剂;
 - 4.与遗传性疾病检测相关的试剂;
 - 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂;
 - 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂和伴随诊断用试剂;
- 伴随诊断用试剂是用于评价相关医疗产品安全有效性的工具,主要用于在治疗前和/或治疗中识别出最有可能从相关医疗

产品获益的患者和因治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者。用于药物及药物代谢物检测的试剂不属于伴随诊断用试剂。

7.与肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等相关的试剂。

第七条 体外诊断试剂分类时,还应当结合以下情形综合判定:

(一) 第六条所列的第二类体外诊断试剂如用于肿瘤筛查、诊断、辅助诊断、分期等,或者用于遗传性疾病检测的试剂等,按照第三类体外诊断试剂管理。

(二) 用于药物及药物代谢物检测的试剂,如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的,按照第三类体外诊断试剂管理。

(三) 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品,按照第二类体外诊断试剂管理;与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品按与试剂相同的类别管理;多项校准品、质控品,按照其中的高类别管理。

(四) 具有明确诊断价值的流式细胞仪用抗体试剂、免疫组化用抗体试剂和原位杂交用探针试剂,流式细胞仪用淋巴细胞亚群分析试剂盒,依据其临床预期用途,根据第六条规定分别按照第二类或第三类体外诊断试剂管理。

仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂,以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂,按照第一类体外诊断试剂管理。

(五)第六条所列第一类体外诊断试剂中的样本处理用产品,如为非通用产品,或参与反应并影响检验结果,应当与相应检测试剂的管理类别一致。

第八条 体外诊断试剂分类目录由国家药品监督管理局制定并发布。国家药品监督管理局根据体外诊断试剂生产、经营、使用情况,及时对体外诊断试剂的风险变化进行分析、评价,对体外诊断试剂分类目录进行调整。

新研制、尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂,申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册,也可以依据本分类规则判断产品类别并按照医疗器械分类界定工作流程申请分类界定。

第九条 国家药品监督管理局可以组织医疗器械分类技术委员会制定、调整体外诊断试剂分类目录。

第十条 本规则自发布之日起施行。既往发布的文件中体外诊断试剂分类原则与本规则不一致的,以本规则为准。



附件1

流式细胞仪配套用体外诊断试剂分类调整产品清单

序号	产品名称	预期用途	管理类别
1	CD19检测试剂	检测人体骨髓细胞中CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
2	CD20检测试剂	检测人体生物标本中CD20的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
3	CD22检测试剂	检测人体生物标本中CD22的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
4	CD34检测试剂	用于造血干细胞检测和白血病分型。	III
5	CD138检测试剂	检测人体生物标本中CD138的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
6	HLA-B27检测试剂	检测人体生物样本中HLA-B27抗原表达, 用于辅助诊断强直性脊柱炎(AS)、Reiter's综合征等疾病。	III
7	Kappa检测试剂	检测人体生物标本中膜轻链表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
8	Lambda检测试剂	用于白血病和淋巴瘤分析。	III
9	造血干细胞计数试剂	检测人体生物标本中CD34的表达, 用于CD34+细胞相对计数及绝对计数, 及血液肿瘤辅助诊断。	III
10	CD3/CD4检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
11	CD3/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
12	CD3/CD19检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
13	CD3/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
14	CD3/HLA-DR检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴细胞分析。	III
15	CD4/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
16	CD4/CD29检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD29的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
17	CD4/CD45RA检测试剂盒	检测人体生物标本中CD4, CD45RA的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
18	CD8/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD8, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
19	CD14/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD14的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
20	CD3/CD4/CD8检测试剂盒	检测人体生物标本中CD8, CD4, CD3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
21	CD3/CD4/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
22	CD3/CD8/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。可识别和确定红细胞被裂解的全血中大类成熟T淋巴细胞 (CD3+) 和抑制性/细胞毒性 (CD3+CD8+) T淋巴细胞亚群的百分比和绝对计数。	III
23	CD3/CD15/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD15, CD56的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
24	CD3/CD19/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD19的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
25	CD3/CD56/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD45, 56, 3的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
26	CD34/CD117/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD34, CD117的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析。	III
27	CD3/CD4/CD8/CD45检测试剂盒	检测人体生物标本中CD3, CD4, CD8的表达, 用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
28	CD3/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒	用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析。	III
29	CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19检测试剂盒	检测红细胞裂解的全血样本中下述成熟淋巴细胞亚群(不含未成熟细胞)的比例: T淋巴细胞(CD3+), B淋巴细胞(CD19+), 辅助/诱导T淋巴细胞(CD3+CD4+), 抑制/细胞毒T淋巴细胞(CD3+CD8+), 自然杀伤细胞(NK)(CD3-CD16+和/或CD56+)。辅助/抑制T淋巴细胞的比例确定。用于免疫缺陷疾病; 自身免疫性疾病; 淋巴细胞亚群检测。	III
30	CD3/CD4/CD8/CD16/CD56/CD19/CD45检测试剂盒	6色直接免疫荧光试剂, 鉴别和确定外周血中T淋巴细胞、B淋巴细胞和自然杀伤细胞(NK)以及T细胞的CD4+和CD8+亚群的百分比和绝对计数值。用于白血病和淋巴瘤分析, 淋巴亚群分析, 用于免疫监测、治疗。	III
31	CD3/CD19/CD45/CD56检测试剂盒	检测人体生物标本中CD56, CD19, CD3的表达, 用于淋巴亚群分析。	III
32	HER-2/NEU检测试剂盒	检测人体生物标本中HER-2/NEU的表达, 用于指导临床治疗和用药。	III
33	HLA-B27/HLA-B7检测试剂盒	检测人体生物标本中B27, HLA-B7, 的表达, 用于强直性脊柱炎(AS) B27抗原检测。	III
34	HLA-DR/DP/DQ检测试剂盒	检测人体生物标本中HLADR, DP, DQ的表达, 用于HLA主要组织相容性抗原检测。	III

序号	产品名称	预期用途	管理类别
35	网织红细胞计数质控微球	流式细胞仪校准试剂，检测网织红细胞质控，用于贫血辅助诊断。	II
36	荧光定量微球	流式细胞仪校准试剂，检测每个细胞上的荧光分子量，进而换算成每个细胞上的抗体量。	II
37	荧光补偿试剂	流式细胞仪校准试剂，补偿抗体，用于多色方案设置。	II
38	造血干细胞荧光补偿试剂	流式细胞仪校准试剂，造血干细胞检测补偿试剂，用于方案设置。	II
39	荧光补偿设置微球	流式细胞仪校准试剂，设置荧光补偿，检查仪器灵敏度，用于调整仪器设置。	II
40	绝对计数管	流式细胞仪校准试剂，用于测量血液中白细胞的绝对计数。	II
41	绝对计数荧光微球	流式细胞仪校准试剂，用于确定生物标本中的细胞群的绝对计数。	II
42	CD1a检测试剂	检测人体生物标本中CD1a的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
43	CD2检测试剂	检测人体生物标本中CD2的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
44	CD3检测试剂	检测人体生物标本中CD3的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
45	CD4检测试剂	检测人体生物标本中CD4的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
46	CD5检测试剂	检测人体生物标本中CD5的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I
47	CD7检测试剂	检测人体生物标本中CD7的表达，为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
48	CD8检测试剂	检测人体生物标本中CD8的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
49	CD10检测试剂	检测人体生物标本中CD10的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
50	CD11b检测试剂	检测人体生物标本中CD11b的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
51	CD11c检测试剂	检测人体生物标本中CD11c的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
52	CD13检测试剂	检测人体生物标本中CD13的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
53	CD14检测试剂	检测人体生物标本中CD14的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
54	CD15检测试剂	检测人体生物标本中CD15的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
55	CD16检测试剂	检测人体生物标本中CD16的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
56	CD23检测试剂	检测人体生物标本中CD23的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
57	CD25检测试剂	检测人体生物标本中CD25的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
58	CD33检测试剂	检测人体生物标本中CD33的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
59	CD36检测试剂	检测人体生物标本中CD36的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
60	CD38检测试剂	检测人体生物标本中CD38的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
61	CD45RA检测试剂	检测人体生物标本中CD45RA的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
62	CD45RO检测试剂	检测人体生物标本中CD45RO的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
63	CD45检测试剂	检测人体生物标本中CD45的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
64	CD55检测试剂	检测人体生物标本中CD55的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
65	CD56检测试剂	检测人体生物标本中CD56的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
66	CD57检测试剂	检测人体生物标本中CD57的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
67	CD59检测试剂	检测人体生物标本中CD59的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
68	CD62P检测试剂	检测人体生物标本中CD62P的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
69	CD69检测试剂	检测人体生物标本中CD69的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
70	CD71检测试剂	检测人体生物标本中CD71的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
71	CD79a检测试剂	检测人体生物标本中CD79a的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
72	CD79b检测试剂	检测人体生物标本中CD79b的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
73	CD103检测试剂	检测人体生物标本中CD103的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
74	CD117检测试剂	检测人体生物标本中CD117的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
75	CD127检测试剂	检测人体生物标本中CD127的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
76	FMC7检测试剂	检测人体生物标本中FMC7的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
77	FoxP3检测试剂	检测人体生物标本中FoxP3的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
78	HLA-DR检测试剂	检测人体生物标本中HLA-DR的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
79	IFN- α 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- α 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
80	IFN- γ 检测试剂	检测人体生物标本中IFN- γ 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
81	IL-1 β 检测试剂	检测人体生物标本中IL-1 β 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
82	IL-2检测试剂	检测人体生物标本中IL-2的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
83	IL-4检测试剂	检测人体生物标本中IL-4的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
84	IL-5检测试剂	检测人体生物标本中IL-5的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
85	IL-6检测试剂	检测人体生物标本中IL-6的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
86	IL-8检测试剂	检测人体生物标本中IL-8的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I

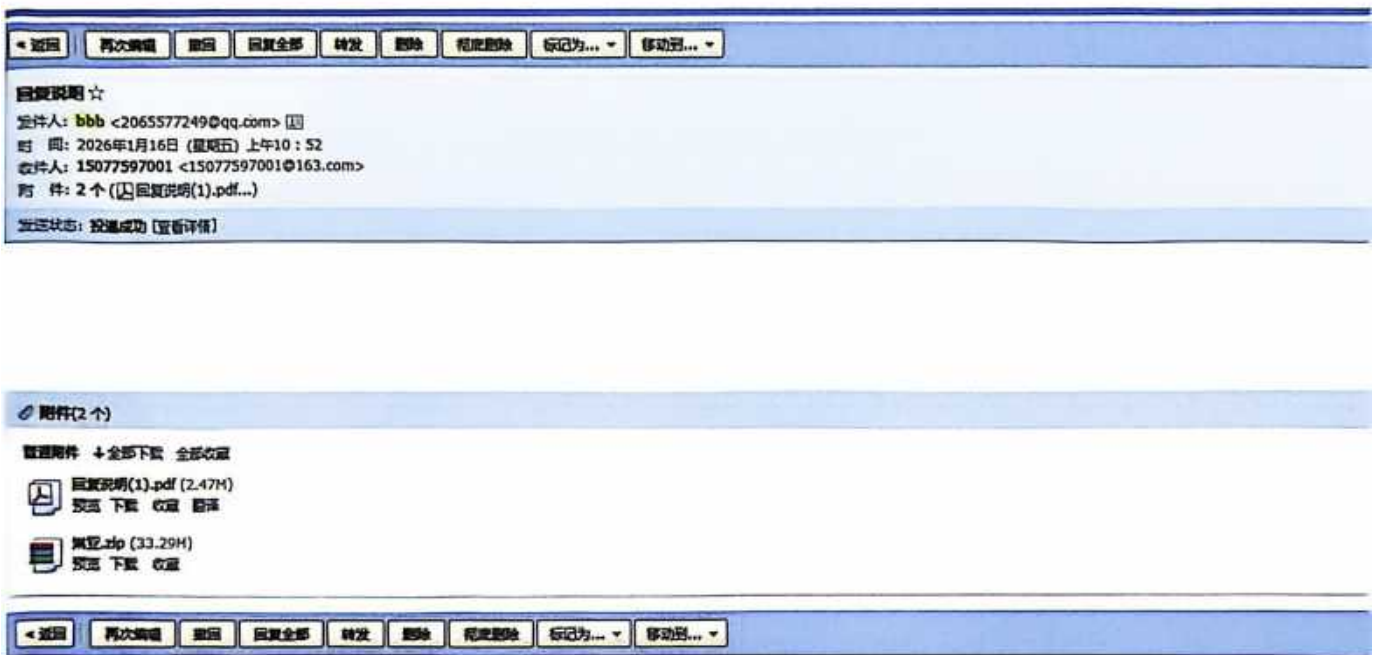
序号	产品名称	预期用途	管理类别
87	IL-10检测试剂	检测人体生物标本中IL-10的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
88	IL-12p70检测试剂	检测人体生物标本中IL-12p70的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
89	IL-17检测试剂	检测人体生物标本中IL-17的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
90	TdT检测试剂	检测人体生物标本中TdT的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
91	TNF α 检测试剂	检测人体生物标本中TNF α 的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
92	ZAP-70检测试剂	检测人体生物标本中ZAP-70的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
93	髓过氧化物酶 (MPO) 检测试剂	检测人体生物标本中MPO的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
94	胎儿红细胞检测试剂	检测外周血中胎儿红细胞的存在, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
95	网织红细胞计数试剂	检测外周血中的网织红细胞, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
96	细胞角蛋白检测试剂	检测人体生物标本中细胞角蛋白的表达, 为医师提供诊断的辅助信息。	I
97	BFA刺激剂	与流式细胞仪配合使用样本处理试剂。蛋白转运抑制剂, 阻断淋巴细胞胞内蛋白运输途径, 增加细胞因子和/或蛋白在高尔基体中积累, 用于细胞因子生成细胞的检测。	I
98	磁珠稀释液	与流式细胞仪配合使用运行试剂, 用于稀释磁珠。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
99	固定剂	与流式细胞仪配合使用固定剂，用于检测时细胞固定。	I
100	免洗溶血素	与流式细胞仪配合使用溶血素，用于溶血。	I
101	破膜剂	与流式细胞仪配合使用样本处理试剂，用于细胞固定及破膜，以进行胞内细胞因子或蛋白染色。	I
102	鞘液	与流式细胞仪配合使用流动相，用于使细胞成为单细胞悬液。	I
103	溶血素	与流式细胞仪配合使用溶血素，用于溶血。	I
104	同型对照抗体 (IgE)	对照抗体，用于方案设置。	I
105	同型对照抗体 (IgG1)	对照抗体，用于方案设置。	I
106	同型对照抗体 (IgG2a)	对照抗体，用于方案设置。	I
107	同型对照抗体 (IgG2b)	对照抗体，用于方案设置。	I
108	同型对照抗体 (IgM)	对照抗体，用于方案设置。	I
109	同型对照抗体 (IgG1/IgG1)	对照抗体，用于多色方案设置。	I
110	同型对照抗体 (IgG1/IgG1/IgG1)	对照抗体，用于多色方案设置。	I
111	同型对照抗体 (IgG1/IgG1/CD45)	对照抗体，用于多色方案设置。	I

序号	产品名称	预期用途	管理类别
112	同型对照抗体 (IgG1/IgG2)	对照抗体, 用于方案设置。	I
113	同型对照抗体 (IgG1/IgG2a)	对照抗体, 用于方案设置。	I
114	同型对照抗体 (IgG1/IgM)	对照抗体, 用于方案设置。	I
115	同型对照抗体 (小鼠IgG1)	对照抗体, 用于方案设置。	I
116	同型对照抗体 (小鼠IgG2A)	对照抗体, 用于方案设置。	I
117	同型对照抗体 (小鼠IgG1血小板)	对照抗体, 用于方案设置。	I



附件3、质疑函回复发送证明（QQ电子邮件截图）及回复说明函



回复说明

致：广西鑫远工程项目管理有限公司

非常感谢贵公司对该我司产品的关注和支持，就质疑内容涉及对我司投标产品提出的疑问，我司作如下具体回复。

一、关于流式细胞仪及配套试剂异议

1. 依据国家药品监督管理局 2021 年发布的《医疗器械监督管理条例》第十三条描述“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。”

2. 依据最新发布的国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021 年第 129 号）中附件 体外诊断试剂分类规则中第七条描述：“体外诊断试剂分类时，还应当结合以下情形综合判定：”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂、免疫组化用单一抗体试剂和原位杂交用单一探针试剂，以及流式细胞仪用同型对照抗体试剂，按照第一类体外诊断试剂管理。”。我司试剂符合“单一抗体试剂”“仅为专业医生提供辅助诊断信息的流式细胞仪用单一抗体试剂”的描述，作为第一类体外诊断试剂管理。

3. 本次招标仅是针对仪器招标，不涉及试剂招标。根据要求提供配套使用的联合检测试剂，并未说明是检测试剂盒。我司生产的单一抗体试剂试剂也可组合使用，并且有多色组合使用方案，因此满足本次招标文件参数的要求。并且流式仪器属于开放式的平台，我司生产的仪器不仅仅可以使用自己的试剂，还可以使用其他品牌的试剂，包括国家药监局下发的流式试剂等。《政府采购法》第二十二条，禁止以不合理的条件对供应商实行差别或歧视待遇，《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等，强调采购需求应当符合国家标准，或提出能够等效替代的标准。

二、关于中生医疗流式细胞仪自动上样器相关情况说明

1、自动上样器是 BioCyte-B4R2 流式细胞仪的标准组成部分与核心设计。BioCyte-B4R2 流式细胞仪在设计研发阶段，即将自动上样器作为仪器整体系统的关键模块进行一体化开发与集成。该自动上样器并非外接配件，而是仪器实现全自动样本处理、进样与检测的核心功能单元，其硬件、控制系统及软件算法均与仪器主机深度融合，共同构成完整、连贯的检测系统。

2、自动上样器对仪器性能与功能实现具有不可或缺的作用



自动上样器在 BioCyte-B4R2 系统中承担以下关键职能：

- ①、自动化样本处理：实现样本的自动混匀、定量吸取与推送，确保检测的一致性与准确性；
- ②、高通量连续检测：支持多样本连续自动进样，显著提升检测效率，适应临床及科研大批量样本需求；
- ③、标准化操作流程：减少人工干预，降低操作误差，保障检测结果的重复性与可靠性；
- ④、系统集成控制：通过仪器主控软件统一调度，与机械系统、光学系统、液流系统和电子系统协同工作，构成完整的检测闭环。

若分离自动上样器，仪器将无法实现设计功能中的自动化、高通量及标准化检测能力，其性能与使用价值将受到严重影响。

3、相关技术文件与资质证明

BioCyte-B4R2 流式细胞仪使用说明书及官方宣传资料中，均明确将自动上样器列为仪器的标准配置与核心组成部分。该仪器已通过国内外相关质量体系认证，其设计、生产与检测标准均涵盖自动上样器在内的整机系统。

4、自动上样器是 BioCyte-B4R2 流式细胞仪不可分割的重要组成部分，其与仪器主机在设计、功能、性能及认证上均为统一整体。任何将自动上样器与主机割裂的说法，均不符合该产品的实际设计与技术事实，符合招标文件参数的 13 条。

再次感谢贵单位对中生医疗产品的关注与支持。如对上述说明有任何疑问，我司愿进一步提供详细技术资料或现场演示，以充分验证 BioCyte-B4R2 流式细胞仪系统的完整性与先进性。

顺祝商祺！



中生医疗科技(合肥)有限公司



附件 4、法人授权委托书

致：广西鑫远工程项目管理有限公司

本授权委托书声明：我韦淑玲系南宁曼悦风医学科技有限公司的法定代表人，现授权我公司在职工彭丹雨（450521200008244827）为委托代理人，负责项目名称：覃塘区人民医院医疗设备采购 项目编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY的质疑函等相关工作。

委托期限从 2026 年 1 月 25 日 至 2026 年 7 月 31 日 止。

代理人无转委托权，特此委托。

附：被委托人身份证复印件



单位名称（公章）：南宁曼悦风医学科技有限公司

法定代表人（签字或盖章）： 韦淑玲

2026 年 1 月 25 日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码
91450100MAA7KFHMXT (1-1)



扫描二维码登录
'国家企业信用
信息公示系统'
了解更多登记、
备案、许可、监
管信息。

名称 南宁曼悦风医学科技有限公司

类型 有限责任公司(自然人投资或控股)

法定代表人 韦淑玲

经营范围

一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；医护人员防护用品零售；第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；第二类医疗器械销售；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）；专用设备修理；医用口罩零售；第二类医疗器械租赁；成人情趣用品制造（不含药品、医疗器械）；医学研究和试验发展；假肢和矫形器（辅助器具）生产装配；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；生物材料技术研发；信息技术咨询服务；人工智能行业应用系统集成服务；软件开发；专业设计服务；仪器仪表修理；日用杂品销售；化妆品零售；化妆品批发；日用百货销售；个人卫生用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；咨询策划服务；人体干细胞技术开发和应用；细胞技术研发和应用；实验分析仪器销售；生物材料聚合技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；医疗器械互联网信息服务；医用口罩生产；第二类医疗器械生产；检验检测服务；消毒器械生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；第三类医疗器械经营；化妆品生产；医疗服务；生活美容服务；第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注册资本 壹佰万圆整

成立日期 2022年04月01日

住所 南宁市那洪大道7号研祥智谷A3栋504-2室

登记机关

2024

12

年

月

日



国家企业信用信息公示系统网址：

<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制



GS 扫全能王



广西鑫远工程项目管理有限公司

竞争性谈判采购文件

项目名称：覃塘区人民医院医疗设备采购

项目编号：GGZC2025-J1-040199-GXXY

采购人：贵港市覃塘区人民医院

采购代理机构：广西鑫远工程项目管理有限公司



2026 年 1 月

目 录

第一章 竞争性谈判公告	1
第二章 采购需求	5
第三章 供应商须知	13
第一节 供应商须知前附表	14
第二节 供应商须知正文	19
一、总则	19
二、谈判文件	21
三、响应文件的编制	22
四、评审及谈判	25
五、成交及合同	26
六、验收	28
七、其他事项	29
第四章 评审程序、评审方法和成交标准	33
第一节 评审程序和评审方法	33
第二节 评审原则	37
第三节 评标报告	38
第四节 评审过程的保密与录像	38
第五章 响应文件格式	39
第一节 封面格式	40
第二节 资格证明文件格式	41
第三节 商务技术文件格式	56
第四节 报价文件格式	61
第六章 合同文本	66
第七章 质疑、投诉材料格式	74



第一章 竞争性谈判公告

项目概况

覃塘区人民医院医疗设备采购的潜在供应商应在采购项目的潜在供应商应在广西政府采购云平台 (<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>) “供应商注册入口”完成账号注册后,登录广西政府采购云平台“项目采购—获取采购文件”获取竞争性谈判采购文件,并于2026年1月8日9时00分(北京时间)前提交响应文件。

一、项目基本情况

项目编号: GGZC2025-J1-040199-GXXY

项目名称: 覃塘区人民医院医疗设备采购

预算金额: 人民币伍拾玖万元整 (¥590000.00 元)

最高限价: 人民币伍拾玖万元整 (¥590000.00 元)

采购需求: 采购流式细胞仪 1 台医疗设备。如需进一步了解详细内容, 详见竞争性谈判采购文件。

合同履行期限: 自合同签订之日起 30 日内安装调试完毕并交付使用。

本项目是否接受联合体: 是, 否。

二、供应商的资格条件

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定。

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求:

专门面向中小企业采购的项目 (供应商应为中小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位)

非专门面向中小企业采购的项目

3. 本项目的特定资格要求:

3.1 国内注册 (指按国家有关规定要求注册的) 生产或经营技术性能达到本次采购服务要求的供应商。

3.2 具有行业主管部门颁发的有效医疗器械生产或经营许可证。

3.3 对在“信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 等渠道列入失信被执行人、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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二



十二条规定条件的供应商，将被拒绝参与本次采购活动。

三、获取竞争性谈判采购文件

时间：2026年1月5日至2026年1月7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：广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）。

方式：网上下载。本项目不发放纸质文件，潜在投标人可自行在广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）下载招标文件（操作路径：登录广西政府采购云平台-项目采购-获取采购文件-找到本项目-点击“申请获取采购文件”），电子投标文件制作需要基于广西政府采购云平台获取的招标文件编制，未在广西政府采购云平台注册的投标人可在获取采购文件前登录广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>）进行注册。如在操作过程中遇到问题或需技术支持，请致电广西政府采购云平台客服热线：95763。

四、响应文件提交

截止时间：2026年1月8日9时00分（北京时间）

地点（网址）：请登录广西政府采购云平台投标客户端投标

五、开启（响应文件开启时间）

时间：电子响应文件提交截止时间后。

地点：通过广西政府采购云平台实行在线解密开启。

六、公告期限

自本公告发布之日起3个工作日。

七、其他补充事宜

1. 本项目无需缴纳竞谈保证金。

2. 本项目需要落实的采购政策：（1）政府采购促进中小企业发展（2）政府采购支持采用本国产品的政策。（3）强制采购节能产品；优先采购节能产品、环境标志产品。（4）政府采购促进残疾人就业政策。（5）政府采购支持监狱企业发展。

3. 公告查询地址：<http://www.ccgp.gov.cn/>（中国政府采购网）、<http://www.ccgp-guangxi.gov.cn/>（广西壮族自治区政府采购网）、<http://zfcg.czj.gxgg.gov.cn/>



v.cn/（贵港市政府采购网）、全国公共资源交易平台（广西·贵港）（<http://ggzy.jgswj.gxzf.gov.cn/ggggzy/>）。

4.对在“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)等渠道列入失信被执行人、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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝参与本次采购活动。

5.单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同服务商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。除单一来源采购项目外，为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的服务商，不得再参加该采购项目的其他采购活动；

6.在线投标响应（电子投标）说明：

(1) 投标文件提交方式：本项目为全流程电子化项目，通过广西政府采购云平台（<https://www.gey.zfcg.gxzf.gov.cn/>）实行在线电子投标，供应商应先安装广西政府采购云平台新版客户端（新版客户端下载路径：广西政府采购网（访问地址 <http://zfcg.gxzf.gov.cn/>）—办事服务—下载专区），并按照本项目招标文件和广西政府采购云平台的要求编制、加密后在投标截止时间前通过网络上传至广西政府采购云平台，投标人在广西政府采购云平台提交电子版投标文件时，请填写参加远程开标活动经办人联系方式。

(2) 未进行网上注册并办理数字证书（CA认证）的供应商将无法参与本项目政府采购活动，潜在投标人应当在投标截止时间前，完成电子交易平台上的CA数字证书办理及投标文件的提交。

(3) 为确保网上操作合法、有效和安全，请投标人确保在电子投标过程中能够对相关数据电文进行加密和使用电子签章，妥善保管CA数字证书并使用有效的CA数字证书参与整个招标活动。

注：投标人应当在投标截止时间前完成电子投标文件的上传、递交，投标截止时间前可以补充、修改或者撤回投标文件。补充或者修改投标文件的，应当先行撤回原文件，补充、修改后重新上传、递交。投标截止时间前未完成上传、递交的，视为撤回投标文件。投标截止时间以后上传递交的投标文件广西政府采购云平台将



予以拒收。

(4) CA 证书在线解密：投标人投标时，需携带制作投标文件时用来加密的有效数字证书（CA 认证）登录广西政府采购云平台电子开标大厅现场按规定时间对加密的投标文件进行解密。

(5) 若对项目采购电子交易系统操作有疑问，可登录广西政府采购云平台（<https://www.gcy.zfcg.gxzf.gov.cn/>），点击右侧咨询小采，获取采小蜜智能服务管家帮助，或拨打广西政府采购云平台服务热线 95763 获取热线服务帮助。

7. 监督部门及联系电话：贵港市覃塘区财政局政府采购监督综合股；联系电话：0775-4721505

八、凡对本次采购提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：贵港市覃塘区人民医院

地址：贵港市覃塘区

项目联系人：郭聪

联系电话：0775-4724986

2. 采购代理机构信息

名称：广西鑫远工程项目管理有限公司

地址：贵港市港北区金港大道电商产业园 10 楼 1012 室

电话：0775-4358596

3. 项目联系方式：

项目联系人：李小燕

电话：0775-4358596



广西鑫远工程项目管理有限公司

2026 年 1 月 4 日

第二章 采购需求

说明：

1、本需求表中的技术参数及性能配置要求为最低配置要求，报价人响应的技术参数及性能配置要实质上相当于或优于采购要求，同时填写报价表和技术规格偏离表。本表中，凡在“技术参数及性能（配置）”中表述为（或包含）“标配”或“标准配置”的设备，报价人应在报价表中将其标配参数详细列明，否则该报价无效。

2、本采购项目需求表标注“★”的参数为必须满足的参数，供应商必须对此参数进行完全响应，否则竞标无效。

3、本采购项目需求表中标注“▲”号的内容为实质性要求和条件，供应商必须完全响应，否则竞标无效。

4、本采购项目需求表标注“★”号的为产品的重要性能参数，必须满足或者优于该要求，否则报价无效。

5、本采购项目需求表中内容如与“合同主要条款”相关条款不一致的，以本表为准。

6、为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本竞争性谈判采购文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

(2) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“■”的，供应商必须在响应文件中提供所竞标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商公章），否则响应文件作无效处理。如本项目包含的配套货物属于品目清单内非标注“■”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评审程序和评定成交的标准”。

7、“实质性要求”是指采购需求中带“▲”的条款或者不能负偏离的条款或者已经指明不满足按响应文件作无效处理的条款。

8、供应商必须自行为其竞标产品侵犯他人的知识产权或者专利成果的行为承担相应法律责任。

9、本项目所属行业：零售业

货物需求一览表

▲本项目核心产品为：流式细胞仪

序号	货物名称	数量	单位	技术参数及性能配置要求
1	流式细胞仪	1	台	<p>▲1、激光光源：配备双激光器，488nm 蓝色激光器，功率$\geq 50\text{mW}$，638nm 红色激光器，功率$\geq 50\text{mW}$，激光器和检测器均自带半导体温控(TEC)模块。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>▲2、激光激发方式：空间立体激发，采用 APD 雪崩二极管检测器。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>3、检测通道：至少具有 FSC、SSC、FL1、FL2、FL3、FL4 通道。</p> <p>▲4、光路传导：荧光传导采用光纤传导。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>5、荧光检测灵敏度：FITC$\leq 50\text{MESF}$,PE$\leq 30\text{MESF}$。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>6、仪器分辨率：所有荧光通道的全峰宽变异系数 CV$\leq 2\%$</p> <p>7、FSC 和 SSC 分辨率：前向散射光(FSC)$\leq 0.5\mu\text{m}$，侧向散射光(SSC)$\leq 0.2\mu\text{m}$</p> <p>▲8、获取速率：$\geq 40000\text{ events/s}$。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>9、检测颗粒直径：0.2~50 μm。</p> <p>▲10、液路驱动：采用精度注射泵驱动。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）。</p> <p>11、样本流速：高/中/低三档，支持样本流速连续调节。</p> <p>12、进样方式：兼容标准流式管、EP 管、孔板等不同类型上样方式。</p> <p>▲13、自动上样器功能：单盘≥ 40管流式管通量，具备万能上样功能，支持 96 孔板上样，并可以随时在流式管和多孔板之间切换，无需更换。内嵌式自动上样器，自动加样模块须位于机身内部，不能突出机身外部，具有生物安全性保护。（供应商需提供产品彩页或者技术白皮书等材料进行佐证）</p> <p>14、一键式维护：支持一键完成清洗、排堵、除气、充灌流程，提供产品彩页加以证明。</p> <p>15、一键开关机：自动关机前清洗、自动断电。</p> <p>16、样本混匀：单管搅拌混匀，管间混匀差异小。</p> <p>17、分析软件具有淋巴细胞亚群全自动分析模块。</p>



			<p>18、支持中英文界面，集采集、分析、报告和 LIS 输出为一体。</p> <p>▲19、配套同品牌试剂耗材：配套使用的试剂耗材齐全，至少包括三色、四色、六色淋巴细胞亚群联合检测试剂。（供应商应提供试剂医疗器械注册证进行佐证）</p> <p>20、配置要求：</p> <p>1 流式细胞仪 1 台</p> <p>2 数据处理工作站及附件 1 套</p> <p>3 分析软件 1 套</p> <p>4 打印机 1 台</p>
--	--	--	---

▲二、商务要求表	
投标报价要求	<p>投标报价是履行合同的最终价格，包括：（1）货物的价格；（2）货物的标准附件、备品备件、专用工具的价格；（3）运输、装卸、调试、技术支持、售后服务等费用；（4）必要的保险费用和各项税费；（5）安装、开展培训等费用；（6）设备材料涨价等一切风险费用。</p>
质保期	<p>按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，质保期从设备安装验收合格之日起计算，一年以上。</p>
培训要求	<p>1、投标人须委派专业技术人员对采购人的系统管理操作人员免费进行使用操作、日常维修、保养等技术培训。</p> <p>2、投标人在本项目验收时必须提供下列正式文件：主要产品用户使用手册或安装手册；</p>
▲售后服务要求	<p>▲1、投标产品必须是按厂家标准配置的整套全新，具备正规合法经销渠道的，符合国家各项有关质量标准的合格产品。相关部件及服务满足以上各项要求。若产品在运输过程中损坏或擦伤需无偿调换相同产品。按国家有关规定实行“三包”，免费送货上门，免费现场安装调试至验收合格，免费培训。</p> <p>▲2、在保修期设备运行中发生问题，设备出现故障后半小时做出响应，48小时内到达现场，提供免费服务，直至修复正常使用。如出现 48 小时内无法修复系统问题或设备故障的，免费提供相同规格型号的设备以供采购单位使用（若厂家免费质保期超过此年限或技术参数及性能（配置）要求中另有要求的，按厂家规定或技术参数及性能（配置）要求要求保修）；</p> <p>3、每半年至少进行一次定期回访以及对设备保养。</p> <p>▲4、为保证本次采购核心产品的产品质量，中标供应商在供货时提供设备原厂的项目授权书、供货证明、售后服务承诺书、产品彩页或产品说明书原件并加盖厂</p>



	<p>家公章；核心产品设备到货后，同时对产品标“★”的重要功能参数进行测试，以确认货物的技术指标和性能是否达到采购文件中所规定的技术功能要求，若测试结果不能满足招标参数要求，属于虚假投标，采购单位有权不予接收，同时采购人将上报相关政府采购监管部门按照有关法律法规规定处理。采购人将按顺序邀请排在后面的中标候选供应商参与测试，依此类推。产品性能检测合格后封存，待项目验收时对安装设备与封存设备对比，如出现安装和封存的设备不符，采购单位有权拒绝项目验收，采购人有权终止合同，造成损失的，并要求中标人做出相应赔偿。同时采购人将上报相关政府采购监管部门按照有关法律法规规定处理。由此造成的工期延误等所有责任均由中标人承担。</p> <p>5、中标供应商随时优惠提供备品备件，优惠提供产品更新、改造服务。</p> <p>6、质保期内，中标供应商负责处理解决货物出现的质量及安全问题并承担一切费用，所有非故意性损坏以及正常使用范围内造成的损坏均要免费维修，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内，但中标供应商也要积极帮助采购人修理，并提供优惠价格的配件和服务。</p>
交付使用时间及交货地点	<p>1、交货期：<u>自合同签订之日起 30 日内安装调试完毕并交付使用。</u></p> <p>2、交货地点：<u>广西贵港市覃塘区内采购人指定地点。</u></p> <p>3、交货时必须出具原厂商的产品合格证书或类似证明，以保证产品为原厂新品。</p> <p>4、竣工时中标人必须向采购人提供规范完整的安装调试技术资料、验收报告，以上资料均需提供电子和纸质文档。</p>
付款条件	由双方商定
▲其他要求	<p>1、中标人提供的货物及服务不满足招标文件要求验收不合格的，采购人有权解除合同并追究中标人的法律责任。</p> <p>2、在安装过程中，提供进度、配合度不能满足需方要求的情形下，需方有权力无条件退货权，并无需向供方提供解释。</p> <p>3、报价人必须免费全过程安装，免费对接并培训指导使用。</p>



附件 1:

节能产品政府采购品目清单

品目序号	名称		依据的标准	
1	A020101 计算机设备	■ A02010104 台式计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB 28380)	
		■ A02010105 便携式计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB 28380)	
		■ A02010107 平板式微型计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》(GB 28380)	
2	A020106 输入输出设备	A02010601 打印设备	A0201060101 喷墨打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB 21521)
			■ A0201060102 激光打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB 21521)
			■ A0201060104 针式打印机	《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB 21521)
		A02010604 显示设备	■ A0201060401 液晶显示器	《计算机显示器能效限定值及能效等级》(GB 21520)
		A02010609 图形图像输入设备	A0201060901 扫描仪	参照《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB 21521)中打印速度为 15 页/分的针式打印机相关要求
3	A020202 投影仪		《投影机能效限定值及能效等级》(GB 32028)	
4	A020204 多功能一体机		《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》(GB 21521)	
5	A020519 泵	A02051901 离心泵	《清水离心泵能效限定值及节能评价》(GB 19762)	
6	A020523 制冷空调设备	■ A02052301 制冷压缩机	冷水机组	《冷水机组能效限定值及能效等级》(GB 19577), 《低环境温度空气源热泵(冷水)机组能效限定值及能效等级》(GB 37480)
			水源热泵机组	《水(地)源热泵机组能效限定值及能效等级》(GB 30721)
7	A020601 电机		《中小型三相异步电动机能效限定值及能效等级》(GB 18613)	
8	A020602 变压器	配电变压器	《三相配电变压器能效限定值及能效等级》(GB 20052)	
9	■ A020609 镇流器	管型荧光灯镇流器	《管形荧光灯镇流器能效限定值及能效等级》(GB 17896)	
10	A020618 生活用电器	A0206180101 电冰箱	《家用电冰箱耗电量限定值及能效等级》(GB 12021.2)	



			房间空气调节器	《转速可控型房间空气调节器能效限定值及能效等级》(GB 21455-2013), 待 2019 年修订发布后, 按《房间空气调节器能效限定值及能效等级》(GB21455-2019) 实施。
		■A0206180203 空调机	多联式空调(热泵)机组(制冷量≤14000W)	《多联式空调(热泵)机组能效限定值及能源效率等级》(GB 21454)
			单元式空气调节机(制冷量≤14000W)	《单元式空气调节机能效限定值及能源效率等级》(GB 19576)《风管送风式空调机组能效限定值及能效等级》(GB 37479)
		A0206180301 洗衣机		《电动洗衣机能效水效限定值及等级》(GB 12021.4)
		A02061808 热水器	■电热水器	《储水式电热水器能效限定值及能效等级》(GB 21519)
			燃气热水器	《家用燃气快速热水器和燃气采暖热水炉能效限定值及能效等级》(GB 20665)
			热泵热水器	《热泵热水机(器)能效限定值及能效等级》(GB 29541)
			太阳能热水系统	《家用太阳能热水系统能效限定值及能效等级》(GB 26969)
11	A020619 照明设备	■普通照明用双端荧光灯		《普通照明用双端荧光灯能效限定值及能效等级》(GB 19043)
		LED 道路/隧道照明产品		《道路和隧道照明用 LED 灯具能效限定值及能效等级》(GB 37478)
		LED 筒灯		《室内照明用 LED 产品能效限定值及能效等级》(GB 30255)
		普通照明用非定向自镇流 LED 灯		《室内照明用 LED 产品能效限定值及能效等级》(GB 30255)
12	■A020910 电视设备	A02091001 普通电视设备(电视机)		《平板电视能效限定值及能效等级》(GB 24850)
13	■A020911 视频设备	A02091107 视频监控设备	监视器	以射频信号为主要信号输入的监视器应符合《平板电视能效限定值及能效等级》(GB 24850), 以数字信号为主要信号输入的监视器应符合《计算机显示器能效限定值及能效等级》(GB 21520)
14	A031210 饮食炊事机械	商用燃气灶具		《商用燃气灶具能效限定值及能效等级》(GB 30531)
15	■A060805 便器	坐便器		《坐便器水效限定值及水效等级》(GB 25502)
		蹲便器		《蹲便器用水效率限定值及用水效率等级》(GB 30717)



		小便器		《小便器用水效率限定值及用水效率等级》(GB 28377)
16	■A060806 水嘴			《水嘴用水效率限定值及用水效率等级》(GB 25501)
17	A060807 便器冲洗阀			《便器冲洗阀用水效率限定值及用水效率等级》(GB 28379)
18	A060810 淋浴器			《淋浴器用水效率限定值及用水效率等级》(GB 28378)

注：1. 节能产品认证应依据相关国家标准的最新版本，依据国家标准中二级能效（水效）指标。

2. 以“■”标注的为政府强制采购产品。



中小微企业划型标准

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业*	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$100 \leq Z < 8000$	$Z < 100$
其他未列明行业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$



说明:

1. 大型、中型和小型企业须同时满足所列指标的下限, 否则下划一档; 微型企业只需满足所列指标中的一项即可。

2. 附表中各行业的范围以《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017) 为准。带*的项为行业组合类别, 其中, 工业包括采矿业, 制造业, 电力、热力、燃气及水生产和供应业; 交通运输业包括道路运输业, 水上运输业, 航空运输业, 管道运输业, 多式联运和运输代理业、装卸搬运, 不包括铁路运输业; 仓储业包括通用仓储, 低温仓储, 危险品仓储, 谷物、棉花等农产品仓储, 中药材仓储和其他仓储业; 信息传输业包括电信、广播电视和卫星传输服务, 互联网和相关服务; 其他未列明行业包括科学研究和技术服务业, 水利、环境和公共设施管理业, 居民服务、修理和其他服务业, 社会工作, 文化、体育和娱乐业, 以及房地产中介服务, 其他房地产业等, 不包括自有房地产经营活动。

3. 企业划分指标以现行统计制度为准。(1) 从业人员, 是指期末从业人员数, 没有期末从业人员数的, 采用全年平均人员数代替。(2) 营业收入, 工业、建筑业、限额以上批发和零售业、限额以上住宿和餐饮业以及其他设置主营业务收入指标的行业, 采用主营业务收入; 限额以下批发与零售业企业采用商品销售额代替; 限额以下住宿与餐饮业企业采用营业额代替; 农、林、牧、渔业企业采用营业总收入代替; 其他未设置主营业务收入的行业, 采用营业收入指标。(3) 资产总额, 采用资产总计代替。



第一节 供应商须知前附表

条款号	条款内容	具体要求
3.1	供应商资格条件	供应商资格条件要求详见公告。
5.1	是否接受联合体竞标	不允许联合体竞标。
5.2	联合体竞标要求	无
6.1	是否允许分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许分包 <input type="checkbox"/> 允许分包 分包内容：_____。 分包金额或者比例：_____。
12.1.1	资格证明文件组成	1. 供应商有效的三证合一的营业执照或事业单位法人证书、资质证书等主体资格证明副本复印件（必须提供，否则响应文件按无效响应处理） 2. 法定代表人身份证明书及法定代表人有效身份证正反面复印件；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理） 3. 法定代表人授权委托书和委托代理人正反面身份证复印件（委托代理时须要提供，并加盖公章）（格式见附件）； 4. 供应商依法缴纳税收的相关材料[响应文件递交截止时间前半年内任意一个月的依法缴纳税收的凭据复印件；依法免税的供应商，必须提供相应文件证明其依法免税。从取得营业执照时间起到响应文件提交截止时间为止不足要求月数的，只需提供从取得营业执照起的依法缴纳税收相应证明文件]；（如有请提供，必须加盖公章） 5. 供应商依法缴纳社会保障资金的相关材料[响应文件递交截止时间前半年内任意一个月的依法缴纳社会保障资金的缴费凭证（专用收据或者社会保险缴纳清单）复印件；依法不需要缴纳社会保障资金的供应商，必须提供相应文件证明不需要缴纳社会保障资金。从取得营业执照时间起到响应文件提交截止时间为止不足要求月数的只需提供从取得营业执照起的依法缴纳社会保障资金的相应证明文件]；（如有请提供，必须加盖公章） 6. 供应商财务状况报告[2023 或 2024 年财务状况报告复印件，应提供经审计的财务报告（含第三方审计机构评估的财务报告），或是供应商本单位出具的财务报表（至少包含资产负债表、利润表、现金流量表）复印件（新成立的公司应提供公司成立日之后次月起到响应文件

		<p>递交截止前一个月的财务报表复印件），或者其基本开户银行出具的资信证明]；（如有请提供，必须加盖公章）</p> <p>7. 投标人提供《贵港市采购项目投标资格承诺函》；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>8. 供应商直接控股表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>9. 资格声明；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>10. 无串通竞标行为的承诺函；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>11. 供应商为中小企业的声明函；（如有请提供，格式请以采购文件要求为准，提供《中小企业声明函》）</p> <p>12. 除谈判文件规定必须提供以外，供应商认为需要提供的其他证明材料；</p> <p>注：1. 法定代表人授权委托书必须由法定代表人及委托代理人签字，并加盖供应商公章，否则响应文件按无效响应处理。</p> <p>2. 以上标明“必须提供”的材料属于复印件的扫描件的，必须加盖供应商电子公章，否则响应文件按无效响应处理。</p>
12.1.2	商务技术文件组成	<p>1. 商务条款偏离表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>2. 货物需求偏离表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>3. 项目实施人员一览表；</p> <p>4. 项目实施技术方案以及后期运营服务方案；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>5. 售后服务承诺；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p> <p>6. 供应商认为需要提供的其他有关资料。</p> <p>注：以上标明“必须提供”的材料属于复印件的扫描件的，必须加盖供应商电子公章，否则响应文件按无效响应处理。</p>
12.1.3	报价文件组成	<p>1. 响应函；（必须提供，否则作无效响应处理）</p> <p>2. 响应报价表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）</p>
12.2	响应文件电子版要求	<p>1. 响应文件电子版要求：按照本采购文件“第五章 响应文件格式”编写（第五章未附格式的，由供应商自行拟定），不可涂改并在规定加盖公章处加盖电子公章，否则响应文件按无效响应处理。</p> <p>2. 响应文件电子版密封方式：电子响应文件通过广西政府采购云平台有效 CA 加密后在“广西政府采购云平台”投送。（操作方式见公告附件“电子响应文件制作与投送教程”）</p>



15.2	响应报价要求	响应报价必须包含满足本次竞标全部采购需求所提供的货物，以及伴随的货物和工程（如有）的价格；包含竞标货物、货物、工程的成本、运输（含保险）、安装（如有）、调试、检验、技术货物、培训、税费等所有费用。
16.2	竞标有效期	自首次响应文件提交截止之日起 90 日。
17.1	谈判保证金	详见竞争性谈判公告。
20.1	首次响应文件提交起止时间	详见竞争性谈判公告。
	首次响应文件提交地点	详见竞争性谈判公告。
20.6	备份响应文件	本项目不接受备份响应文件。
21	首次响应文件的退回	详见竞争性谈判公告。
26.2	负偏离要求	商务条款评审中允许负偏离的条款数为 <u>0</u> 项。 货物需求评审中允许负偏离的条款数为 <u>0</u> 项。
	谈判的顺序	系统自动提取的顺序 参与谈判前，供应商法定代表人或者委托代理人应持本人有效证件原件[有效证件可以是身份证（含临时身份证明）、机动车驾驶证、社会保障卡或者护照的其中一项]和供应商广西政府采购云平台 CA 数字证书在线参加谈判（开标当日供应商法定代表人或授权委托人的通讯工具须保持畅通，在规定时间内在线等候谈判），否则视同放弃参加谈判权利，谈判小组将拒绝其谈判。
	评审价相同时成交原则	评审价相同时，按照最后报价由低到高顺序依次推荐；最后报价相同时，按以下原则确定成交候选人的顺序： √ 依次按带“▲”的实质性要求正偏离项数多的优先、均无正偏离或者正偏离项数一致时负偏离项数少的优先、质量保证期长优先、交货期短优先、故障响应时间短优先的顺序排列 □ 由谈判小组推荐代表随机抽取。
28	履约保证金	履约保证金金额：无需提交履约保证金。
29.5	签订合同携带的材料	营业执照副本复印件、单位授权委托书及被授权人身份证原件等其它证明材料。
31.2	接收质疑函方式	以书面形式
	质疑联系部门及联系方式	（1）采购代理机构信息 名称：广西鑫远工程项目管理有限公司 地址：贵港市港北区金港大道电商产业园 10 楼 1012 室 电话：0775-4358596



		<p>(2) 1. 采购人信息</p> <p>名称：贵港市覃塘区人民医院</p> <p>地址：贵港市覃塘区</p> <p>项目联系人：郭聪</p> <p>联系电话：0775-4724986</p>
	现场提交质疑办理业务时间	质疑期内每个工作日 8 时 00 分到 12 时 00 分，15 时 00 分到 18 时 00 分
31.6	受理投诉方式	<p>1. 受理方式：纸质方式受理，投诉书正、副本（经过质疑的事项才可投诉）。</p> <p>2. 邮寄地址：贵港市港北区金港大道电商产业园 10 楼 1012 室</p> <p>监督部门及联系电话：贵港市覃塘区财政局政府采购监督综合股；联系电话：0775-4721505</p>
33	采购代理费	<p>招标代理服务费：本项目的招标代理服务费按发改价格（2015）299 号文执行，方式为由成交人向采购代理机构支付，代理费金额为人民币捌仟元整（¥8000.00 元）。领取成交通知书前，成交人应向采购代理机构一次付清采购代理服务费。否则，采购代理机构将视之为违约，取消该成交决定。</p> <p>招标代理成交服务费缴纳帐户如下：</p> <p>开户名称：广西鑫远工程项目管理有限公司</p> <p>开户银行：中国工商银行股份有限公司贵港市新城支行</p> <p>开户帐号：2116711809100119180</p>
34.1	解释	<p>解释权：构成本谈判文件的各个组成文件应互为解释，互为说明；除谈判文件中有特别规定外，仅适用于竞标阶段的规定，按更正公告（澄清公告）、竞争性谈判公告、供应商须知、采购需求、评审程序、评审方法和评审标准、响应文件格式、合同文本的先后顺序解释；同一组成文件中就同一事项的规定或者约定不一致的，以编排顺序在后者为准；同一组成文件不同版本之间有不一致的，以形成时间在后者为准；更正公告（澄清公告）与同步更新的谈判文件不一致时以更正公告（澄清公告）为准。按前款前述规定仍不能形成结论的，由采购人或者采购代理机构负责解释。</p> <p>法律责任：本采购文件根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》；《中华人民共和国政府采购法实施条例》、《政府采购非招标采购方式管理办法》等有关法律、法规编制，参与本项目的各政府采购当事人依法享有上述法律法规所赋予的权利与义务。</p>
34.2	其他	1. 本谈判文件中描述供应商的“公章”是指供应商通过指定电子化政



	<p>府采购平台办理数字证书（CA 认证）获得的以法定主体行为名称制作的电子印章。</p> <p>2. 本谈判文件中描述供应商的“签字”是指供应商通过指定电子化政府采购平台办理数字证书（CA 认证）获得的以供应商法定代表人或者委托代理人姓名制作的电子印章或手写签字。</p> <p>3. 供应商为其他组织或者自然人时，本谈判文件规定的法定代表人指负责人或者自然人。本谈判文件所称负责人是指参加竞标的其他组织营业执照上的负责人，本谈判文件所称自然人指参与竞标的自然人本人。</p> <p>4. 自然人竞标的，谈判文件规定盖公章处由自然人摁手指指印。</p> <p>5. 本谈判文件所称的“以上”“以下”“以内”“届满”，包括本数；所称的“不满”“超过”“以外”，不包括本数。</p>
--	--



第二节 供应商须知正文

一、总则

1. 适用范围

1.1 适用法律：本项目采购人、采购代理机构、供应商、谈判小组的相关行为均受《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购非招标采购方式管理办法》及本项目本级和上级财政部门政府采购有关规定的约束和保护。

1.2 本竞争性谈判采购文件（以下简称谈判文件）适用于本项目的所有采购程序和环节（法律、法规另有规定的，从其规定）。

2. 定义

2.1 “采购人”是指依法进行采购的国家机关、事业单位、团体组织。

2.2 “采购代理机构”是指政府采购集中采购机构和集中采购机构以外的采购代理机构。

2.3 “供应商”是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

2.4 “货物”是指各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、产品等。

2.5 “竞标”是指按照本项目竞争性谈判公告或者邀请函规定的方式供应商获取谈判文件、提交响应文件并希望获得标的的行为。

2.6 “售后服务”是指包含但不限于供应商须承担的备品备件、包装、运输、装卸、保险、货到就位以及安装、调试、培训、保修和其他类似的义务。

2.7 “书面形式”是指合同书、信件和数据电文（包括电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件）等可以有形地表现所载内容的形式。

2.8 “响应文件”是指：供应商根据本文件要求，编制包含报价、技术和货物等所有内容的文件。

2.9 “实质性要求”是指采购需求中带“▲”的条款或者不能负偏离的条款或者已经指明不满足按响应文件作无效处理的条款。

2.10 “正偏离”，是指响应文件对谈判文件“采购需求”中有关条款作出优于条款要求并有利于采购人的响应情形；

2.11 “负偏离”，是指响应文件对谈判文件“采购需求”中有关条款作出的响应不满足条款要求，导致采购人要求不能得到满足的情形。

2.12 “允许负偏离的条款”是指采购需求中的不属于“实质性要求”的条款。

2.13 “首次报价”是指供应商提交的首次响应文件中的竞标报价。

3. 供应商的资格条件

供应商的资格条件详见“供应商须知前附表”。

4. 谈判费用

供应商应承担参与本次采购活动有关的所有费用，包括但不限于，勘查现场、编制和提

交响应文件、参加谈判与应答、签订合同等，不论竞标结果如何，均应自行承担。

5. 联合体竞标

5.1 本项目是否接受联合体竞标，详见“供应商须知前附表”。

5.2 如接受联合体竞标，联合体竞标要求详见“供应商须知前附表”。

5.3 根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库[2020]46号）第九条及《广西壮族自治区财政厅关于进一步发挥政府采购政策功能促进企业发展的通知》（桂财采〔2022〕30号）第四条的通知规定，接受大中型企业与小微企业组成联合体的采购项目，对于联合协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，采购人、采购代理机构应当对联合体的报价给予4%-6%的扣除，用扣除后的价格参加评审。组成联合体的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

6. 转包与分包

6.1 本项目是否允许分包详见“供应商须知前附表”，本项目不允许违法分包。

6.2 根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》（财库[2020]46号）第九条及《广西壮族自治区财政厅关于贯彻落实政府采购支持中小企业发展政策的通知》（桂财采〔2022〕31号）第三条规定，允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，采购人、采购代理机构应当对大中型企业的报价给予4%-6%的扣除，用扣除后的价格参加评审。接受分包的小微企业与分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。

7. 特别说明

7.1 提供相同品牌产品的不同供应商参加同一合同项下竞标的，以其中通过资格审查、符合性审查，谈判且最后报价最低的参加报价评审；最后报价相同的，由采购人或者采购人委托谈判小组按照竞争性谈判采购文件规定的方式确定一个参加评标的供应商，竞争性谈判采购文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他响应文件作无效处理。

非单一产品采购项目，多家供应商提供的核心产品品牌相同的，按前款规定处理。

7.2 如果本谈判文件要求提供供应商或制造商的资格、信誉、荣誉、业绩与企业认证等材料的，资格、信誉、荣誉、业绩与企业认证等必须为供应商或者制造商所拥有或自身获得。

7.3 供应商应仔细阅读谈判文件的所有内容，按照谈判文件的要求提交响应文件，并对所提供的全部资料的真实性承担法律责任。

7.4 供应商在竞标活动中提供任何虚假材料，其响应文件作无效处理，并报监管部门查处；签订合同后发现的，成交供应商须依照《中华人民共和国消费者权益保护法》规定赔偿采购人，且民事赔偿并不免除违法供应商的行政与刑事责任。

7.5 在政府采购活动中，采购人员及相关人员与供应商有下列利害关系之一的，应当回避：

- (1) 参加采购活动前 3 年内与供应商存在劳动关系;
- (2) 参加采购活动前 3 年内担任供应商的董事、监事;
- (3) 参加采购活动前 3 年内是供应商的控股股东或者实际控制人;
- (4) 与供应商的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系;
- (5) 与供应商有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

供应商认为采购人员及相关人员与其他供应商有利害关系的,可以向采购人或者采购代理机构书面提出回避申请,并说明理由。采购人或者采购代理机构应当及时询问被申请回避人员,有利害关系的被申请回避人员应当回避。

7.6 有下列情形之一的视为供应商相互串通竞标, 响应文件将被视为无效:

- (1) 不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制;
- (2) 不同供应商委托同一单位或者个人办理竞标事宜;
- (3) 不同的供应商的响应文件载明的项目管理员为同一个人;
- (4) 不同供应商的响应文件异常一致或者报价呈规律性差异;
- (5) 不同供应商的响应文件相互混装;
- (6) 不同供应商的谈判保证金从同一单位或者个人账户转出。

7.7 供应商有下列情形之一的, 属于恶意串通行为, 将报同级监督管理部门:

- (1) 供应商直接或者间接从采购人或者采购代理机构处获得其他供应商的相关信息并修改其响应文件;
- (2) 供应商按照采购人或者采购代理机构的授意撤换、修改响应文件;
- (3) 供应商之间协商报价、技术方案等响应文件或者响应文件的实质性内容;
- (4) 属于同一集团、协会、商会等组织成员的供应商按照该组织要求协同参加政府采购活动;
- (5) 供应商之间事先约定一致抬高或者压低报价, 或者在政府采购活动中事先约定轮流以高价位或者低价位成交, 或者事先约定由某一特定供应商成交, 然后再参加竞标;
- (6) 供应商之间商定部分供应商放弃参加政府采购活动或者放弃成交;
- (7) 供应商与采购人或者采购代理机构之间、供应商相互之间, 为谋求特定供应商成交或者排斥其他供应商的其他串通行为。

二、谈判文件

8. 谈判文件的构成

第一章 竞争性谈判公告;

第二章 采购需求;

第三章 供应商须知;

第四章 评审程序、评审方法和成交标准；

第五章 响应文件格式；

第六章 合同文本；

第七章 质疑、投诉材料格式。

9. 供应商的询问

供应商应认真阅读谈判文件的采购需求，如供应商对谈判文件有疑问的，如要求采购人作出澄清或者修改的，供应商尽应在提交首次响应文件截止之日前，以书面形式向采购人、采购代理机构提出。

10. 谈判文件的澄清和修改

10.1 已获取谈判文件的潜在供应商，若有问题需要澄清，应于应标截止时间前，以书面形式向采购代理机构提出，采购代理机构与采购人研究后，对认为有必要回答的问题，按照本章 10.3 的内容处理。

10.2 采购人或者采购代理机构可以对已发出的谈判文件进行必要的澄清或者修改，但不得改变采购标的和资格条件。澄清或者修改应当在原公告发布媒体上发布澄清公告。澄清或者修改的内容为谈判文件的组成部分。

10.3 提交首次响应文件截止之日前，采购人、采购代理机构或者谈判小组可以对已发出的谈判文件进行必要的澄清或者修改，澄清或者修改的内容作为谈判文件的组成部分。澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购人、采购代理机构或者谈判小组在提交首次响应文件截止之日 3 个工作日前，以书面形式（目前为网上公告和系统短信等形式）通知所有获取谈判文件的供应商，不足 3 个工作日的，应当顺延提交首次响应文件截止之日。

10.4 采购信息更正公告的内容应当包括采购人和采购代理机构名称、地址、联系方式，原公告的采购项目名称及首次公告日期，更正事项、内容及日期，采购项目联系人和电话。

10.5 采购人和采购代理机构可以视采购具体情况，变更提交首次响应文件截止时间和竞谈时间，将变更时间将在“采购文件公告”中“七、其他补充事宜 2. 网上查询地址”规定的政府采购信息发布媒体上发布更正公告。

▲响应文件未按谈判文件的澄清、修改的内容编制，又不符合实质性要求的，其响应文件作无效处理。

三、响应文件的编制

11. 响应文件的编制原则

供应商必须按照谈判文件的要求编制响应文件，并对其提交的响应文件的真实性、合法性承担法律责任。响应文件必须对谈判文件作出实质性响应。

12. 响应文件的组成

12.1 响应文件由资格证明文件、报价文件、商务和技术文件三部分组成。



12.1.1 资格证明文件：详见须知前附表

12.1.2 商务技术文件：详见须知前附表

12.1.3 报价文件：详见须知前附表

12.2 响应文件电子版：详见须知前附表

13. 计量单位

谈判文件已有明确规定的，使用谈判文件规定的计量单位；谈判文件没有规定的，应采用中华人民共和国法定计量单位，货币种类为人民币，否则视同未响应。

14. 竞标风险

供应商没有按照谈判文件要求提供全部资料，或者供应商没有对谈判文件在各方面作出实质性响应可能导致其响应无效，是供应商应当考虑的风险。

15. 响应报价要求和构成

15.1 响应报价应按“第五章 响应文件格式”中“响应报价表”格式填写。

15.2 响应报价的价格构成见“供应商须知前附表”。

15.3 响应报价要求

15.3.1 供应商的响应报价应符合以下要求，否则响应文件按无效响应处理：

(1) 供应商必须就“采购需求”中所竞标的每个分标的全部内容分别作完整唯一总价报价，不得存在漏项报价；

(2) 供应商必须就所竞标的分标的单项内容作唯一报价。

15.3.2 响应报价（包含首次报价、最后报价）超过所竞标分标规定的采购预算金额或者最高限价的，其响应文件将作无效处理。

15.3.3 响应报价（包含首次报价、最后报价）超过分项采购预算金额或者最高限价的，其响应文件将作无效处理。

16. 竞标有效期

16.1 竞标有效期是指为保证采购人有足够的时间在提交响应文件后完成评审、确定成交供应商、合同签订等工作而要求供应商提交的响应文件在一定时间内保持有效的期限。

16.2 竞标有效期应由供应商按“供应商须知前附表”规定的期限作出响应。

16.3 供应商的响应文件在竞标有效期内均保持有效。

17. 谈判保证金

详见“供应商须知前附表”。

18. 响应文件编制的要求

18.1 各供应商在编制响应文件时请按照谈判文件“第五章 响应文件格式”规定的格式进行，混乱的编排导致响应文件被误读或谈判小组查找不到有效文件是供应商的风险。不完整、编排混乱导致响应文件被误读、漏读或者查找不到相关内容的，由此引发的后果由供应



商承担。

18.2 响应文件应按资格证明、报价分别编制，商务技术文件合并编制，本谈判只接收电子版响应文件，要求见本章“12.2 响应文件电子版要求”。

18.3 响应文件须由供应商在“第五章 响应文件格式”规定位置进行签署、盖章，否则其响应文件按无效响应处理。骑缝盖公章不视为在规定位置盖章。

18.4 响应文件中标注的供应商名称应与营业执照（事业单位法人证书、执业许可证、自然人身份证）及电子公章一致，否则其响应文件按无效响应处理。

18.5 响应文件应避免涂改、行间插字或者删除，否则其响应文件按无效响应处理。

19. 响应文件的密封和标记

19.1 供应商进行电子交易应安装客户端软件—“广西政府采购云平台电子交易客户端”，并按照谈判文件和电子交易平台的要求编制并加密响应文件。供应商未按规定加密的响应文件，电子交易平台将拒收并提示。

19.2 使用“广西政府采购云平台电子交易客户端”需要提前申领 CA 数字证书，申领流程见该项目采购公告附件。

19.3 为确保网上操作合法、有效和安全，供应商应当在响应文件提交截止时间前完成在“政府采购云平台”的身份认证，确保在电子交易过程中能够对相关数据电文进行加密和使用电子签名。

20. 响应文件的提交

20.1 供应商必须在“供应商须知前附表”规定的时间和地点提交响应文件。

20.2 在响应文件提交截止时间以后，不能补充、修改响应文件。

20.3 在提交“最后报价”后，供应商不能退出谈判。

20.4 电子交易平台收到响应文件，将妥善保存并即时向供应商发出确认回执通知。在响应文件提交截止时间前，除供应商补充、修改或者撤回响应文件外，任何单位和个人不得解密或提取响应文件。

20.5 采购机构不可视情况延长提交响应文件的截止时间。

20.6 备份响应文件。详见在“供应商须知前附表”。

21. 首次响应文件的补充、修改与撤回

供应商应当在提交响应文件截止时间前完成响应文件的传输提交，并可以补充、修改或者撤回响应文件。补充或者修改响应文件的，应当先行撤回原文件，补充、修改后重新传输提交。提交响应文件截止时间前未完成传输的，视为撤回响应文件。响应文件提交截止时间后提交的响应文件，电子交易平台将拒收。

22. 首次响应文件的退回

详见“供应商须知前附表”。



23. 截止时间后的撤回

本项目收取谈判保证金，供应商在首次响应文件提交截止时间后可向采购人、采购代理机构书面申请撤回响应文件。

四、评审及谈判

24. 谈判小组成立

24.1 谈判小组由采购人代表和评审专家共 3 人以上单数组成，其中评审专家人数不得少于谈判小组成员总数的 2/3。采购人代表不得以评审专家身份参加本部门或者本单位采购项目的评审。采购代理机构人员不得参加本机构代理的采购项目的评审。达到公开招标数额标准的货物或者货物采购项目，或者达到公开招标规模标准的政府采购工程，经批准采用竞争性谈判方式采购的，谈判小组由 5 人以上单数组成。

24.2 评审专家应当从政府采购评审专家库内相关专业的专家名单中随机抽取。技术复杂、专业性强的竞争性谈判采购项目，评审专家中应当包含 1 名法律专家。

25. 首次响应文件的开启

25.1 首次响应文件由谈判小组或者采购代理机构在“供应商须知前附表”规定的时间开启。

25.2 响应文件解密

采购代理机构将在“供应商须知前附表”规定的时间通过电子交易平台组织响应文件开启，采购机构依托电子交易平台发起开始解密指令，供应商的法定代表人或其委托代理人须携带加密时所用的 CA 锁按平台提示和采购文件的规定登录到“广西政府采购云平台”平台电子开标大厅签到并在发起解密指令之时起 30 分钟内完成对电子响应文件在线解密。发起解密指令之时起 5 分钟内供应商还未进行解密的，代理机构要通知供应商，供应商没预留联系方式或预留联系方式无效，导致代理机构无法联系到供应商进行解密的，视为响应文件无效。（解密异常情况处理：详见本章 26.3 电子交易活动的中止。）

如供应商成功解密响应文件，但未在“广西政府采购云平台”电子开标大厅参加谈判的，视同认可谈判过程和结果，由此产生的后果由供应商自行负责。参与谈判的供应商不足 3 家的，不得谈判。

26. 评审程序、评审方法和成交标准

26.1 谈判小组按照“第四章 评审程序、评审方法和成交标准”规定的方法、评审因素、标准和程序对响应文件进行评审。

26.2 采购需求负偏离要求及谈判顺序详见“供应商须知前附表”。

26.3 电子交易活动的中止。采购过程中出现以下情形，导致电子交易平台无法正常运行，或者无法保证电子交易的公平、公正和安全时，采购机构可中止电子交易活动：

(1) 电子交易平台发生故障而无法登录访问的；

- (2) 电子交易平台应用或数据库出现错误，不能进行正常操作的；
- (3) 电子交易平台发现严重安全漏洞，有潜在泄密危险的；
- (4) 病毒发作导致不能进行正常操作的；
- (5) 其他无法保证电子交易的公平、公正和安全的情况。

26.4 出现以上情形，不影响采购公平、公正性的，采购组织机构可以待上述情形消除后继续组织电子交易活动；影响或可能影响采购公平、公正性的，经采购代理机构确认后，应当重新采购。采购代理机构必须对原有的资料及信息作出妥善保密处理，并报财政部门备案。

五、成交及合同

27. 确定成交供应商及结果公告

27.1 确定成交供应商。由采购人直接委托评审专家确定，评审报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。

27.2 成交通知及成交结果公告。成交供应商确定后 2 个工作日内，在省级以上财政部门指定的媒体上公告成交结果，同时向成交供应商发出成交通知书，成交通知书规定签订合同的时间不得超过 15 日。

27.3 采购人或者采购代理机构发出成交通知书前，应当对成交供应商信用进行查询核实，对列入失信被执行人、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《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，取消其成交资格，并确定排名第二的成交候选人为成交供应商。排名第二的成交候选人因上述规定的同样原因被取消成交资格的，采购人可以确定排名第三的成交候选人为成交供应商，以此类推。以上信息查询记录及相关证据与谈判文件一并保存。成交供应商享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）规定的中小企业扶持政策的，采购人、采购代理机构应当随成交结果公开成交供应商的《中小企业声明函》。

27.4 采购人、采购代理机构认为供应商对采购过程、成交结果提出的质疑成立且影响或者可能影响成交结果的，合格供应商符合法定数量时，可以从合格的成交候选人中另行确定成交供应商的，应当依法另行确定成交供应商；否则应当重新开展采购活动。

27.5 排名第一的成交候选人放弃成交、因不可抗力提出不能履行合同，采购人可以确定排名第二的成交候选人为成交供应商。排名第二的成交候选人因前款规定的同样原因不能签订合同的，采购人可以确定排名第三的成交候选人为成交供应商。

28. 履约保证金

详见“供应商须知前附表”

29. 签订合同

29.1 采购人与成交供应商应当在成交通知书规定的时间内，按照谈判文件确定的合同



文本以及采购标的、货物技术、采购金额、采购数量、技术和货物要求等事项签订政府采购合同。如成交供应商为联合体的，由联合体成员各方法定代表人或其授权代表与采购人代表签订合同。

29.2 采购人不得向成交供应商提出超出谈判文件以外的任何要求作为签订合同的条件，不得与成交供应商订立背离谈判文件确定的合同文本以及采购标的、货物技术、采购金额、采购数量、技术和货物要求等实质性内容的协议。

29.3 成交供应商拒绝签订政府采购合同的，采购人可以按照评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。拒绝签订政府采购合同的成交供应商不得参加对该项目重新开展的采购活动。

29.4 如签订合同并生效后，供应商无故拒绝或延期，除按照合同条款处理外，列入不良行为记录，并给予通报。

29.5 采购合同由采购人与成交供应商根据谈判文件、响应文件等内容通过政府采购电子交易平台在线签订，自动备案，在线签订须携带的材料见“供应商须知前附表”。

30. 政府采购合同公告

根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五十条规定，采购人应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

31. 询问、质疑和投诉

31.1 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人、采购代理机构提出询问，采购人或者采购代理机构应当在3个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复。

31.2 供应商认为谈判文件、采购过程或者成交结果使自己的合法权益受到损害的，应当在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、采购代理机构提出质疑，接收质疑函的方式、联系部门、联系电话和通讯地址等信息详见“供应商须知前附表”。具体质疑起算时间及处理方式如下：

(1) 潜在供应商依法获取采购文件后，认为采购文件使自己的权益受到损害的，应当在竞争性谈判采购文件公告期限届满之日起7个工作日内提出质疑。委托代理协议无特殊约定的，对竞争性谈判采购文件中采购需求（含资格要求、采购预算和评分办法）的质疑由采购人受理并负责答复；对竞争性谈判采购文件中的采购执行程序的质疑由采购代理机构受理并负责答复。

(2) 供应商认为采购过程使自己的权益受到损害的，应当在各采购程序环节结束之日起7个工作日内提出质疑。对采购过程中资格审查、符合性审查等具体评审情况的质疑应向采购人或代理机构提出，由采购人或代理机构受理并负责答复；对采购过程中采购执行程序的质疑由采购代理机构受理并负责答复。



(3) 供应商认为成交结果使自己的权益受到损害的,应当在成交结果公告期限届满之日起7个工作日内提出质疑,由采购人受理并负责答复。

31.3 供应商提出的询问或者质疑超出采购人对采购代理机构委托授权范围的,采购代理机构应当告知供应商向采购人提出。政府采购评审专家应当配合采购人或者采购代理机构答复供应商的询问和质疑。

31.4 供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料,针对同一采购程序环节的质疑必须在法定质疑期内一次性提出。质疑函应当包括下列内容(质疑函格式后附):

- (1) 供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话;
- (2) 质疑项目的名称、编号;
- (3) 具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求;
- (4) 事实依据;
- (5) 必要的法律依据;
- (6) 提出质疑的日期。

供应商为自然人的,应当由本人签字;供应商为法人或者其他组织的,应当由法定代表人、主要负责人,或者其委托代理人签字或者盖章,并加盖公章。

31.5 采购人、采购代理机构认为供应商质疑不成立,或者成立但未对成交结果构成影响的,继续开展采购活动;认为供应商质疑成立且影响或者可能影响成交结果的,按照下列情况处理:

(一) 对采购文件提出的质疑,依法通过澄清或者修改可以继续开展采购活动的,澄清或者修改采购文件后继续开展采购活动;否则应当修改采购文件后重新开展采购活动。

(二) 对采购过程或者成交结果提出的质疑,合格供应商符合法定数量时,可以从合格的成交候选人中另行确定成交供应商的,应当依法另行确定成交供应商;否则应当重新开展采购活动。

质疑答复导致成交结果改变的,采购人或者采购代理机构应当将有关情况书面报告本级财政部门。

31.6 投诉的权利。质疑供应商对采购人、采购代理机构的答复不满意,或者采购人、采购代理机构未在规定时间内作出答复的,可以在答复期满后15个工作日内向《政府采购质疑和投诉办法》(财政部令第94号)第六条规定的财政部门提起投诉(投诉书格式后附),受理投诉方式见“供应商须知前附表”。

六、验收

32. 验收

32.1 采购人会同实际使用人组织对供应商履约的验收。大型或者复杂的政府采购项目,应当邀请国家认可的质量检测机构参加验收工作。验收方成员应当在验收书上签字,并承担

相应的法律责任。如果发现与合同中要求不符，供应商须承担由此发生的一切损失和费用，并接受相应的处理。

32.2 采购人可以邀请参加本项目的其他供应商或者第三方机构参与验收。参与验收的供应商或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。

32.3 严格按照采购合同开展履约验收。采购人成立验收小组，按照采购合同的约定对供应商履约情况进行验收。验收时，按照采购合同的约定对每一项技术、货物、安全标准的履约情况进行确认。验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。验收结果与采购合同约定的资金支付及履约保证金退还条件挂钩。履约验收的各项资料应当存档备查。

32.4 验收合格的项目，实际使用人将根据采购合同的约定及时向供应商支付采购资金。验收不合格的项目，采购人将依法及时处理。采购合同的履行、违约责任和解决争议的方式等适用《中华人民共和国民法典》。供应商在履约过程中有政府采购法律法规规定的违法违规情形的，采购人应当及时报告本级财政部门。

七、其他事项

33. 代理服务费

代理服务收费标准及缴费账户详见“供应商须知前附表”，供应商为联合体的，可以由联合体中的一方或者多方共同交纳代理服务费。

33.1 代理服务收费标准：

国家发展和改革委员会《招标代理服务收费暂行办法》（计价格[2002]1980号）

费率 中标金额	货物招标	服务招标	工程招标
100万元以下	1.5%	1.5%	1.0%
100~500万元	1.1%	0.8%	0.7%
500~1000万元	0.8%	0.45%	0.55%

注：招标代理服务收费按差额定率累进法计算。

34. 需要补充的其他内容

34.1 本谈判文件解释规则详见“供应商须知前附表”。

34.2 其他事项详见“供应商须知前附表”。

34.3 本文件所称中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与大企业的负责人为同一人，或者与大企业存在直接控股、管理关系的除外。符合中小企业划分标准的个体工商户，在政府采购活动中视同中小企业。在政府采购活动中，供应商提供的货物、工程或者货物符合下列情形的，享受本文件规定的中小企业扶持政策：

在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商

号或者注册商标，不对其中涉及的工程承建商和货物的承接商作出要求；

在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受本文件规定的中小企业扶持政策。以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

依据本文件规定享受扶持政策获得政府采购合同的，小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

35. 政采贷相关说明

为优化政府采购营商环境，缓解供应商资金难题，有融资需求的供应商可根据自身情况，在中征平台自主选择金融机构及其融资产品，选择拟用于融资的政府采购中标（成交）通知书和政府采购合同在线发布或向指定金融机构提出融资申请。



附件 1:

广西壮族自治区政府采购项目合同验收书（格式）

根据政府采购项目（采购合同编号：_____）的约定，我单位对（项目名称_____）政府采购项目中标（或成交）供应商（_____公司名称_____）提供的货物（或工程、服务）进行了验收，验收情况如下：

验收方式：		<input type="checkbox"/> 自行验收		<input type="checkbox"/> 委托验收	
序号	名称	货物型号规格、标准及配置等（或服务内容、标准）	数量	金额	
合 计					
合计大写金额： 仟 佰 拾 万 仟 佰 拾 元					
实际供货日期		合同交货验收日期			
验收具体内容		（应按采购合同、采购文件、投标响应文件及验收方案等进行验收；并核对中标或者成交供应商在安装调试等方面是否违反合同约定或服务规范要求、提供的质量保证证明材料是否齐全、应有的配件及附件是否达到合同约定等。可附件）			
验收小组意见		验收结论性意见：			
		有异议的意见和说明理由：			
		签字：			
验收小组成员签字：					
监督人员或其他相关人员签字：					
或受邀机构的意见（盖章）：					
中标或者成交供应商负责人签字或盖章：			采购人或受托机构的意见（盖章）：		
联系电话：		年 月 日		联系电话：	
				年 月 日	

备注：本报告单一式4份（采购单位1份、供应商1份、采购监督部门备案1份、采购代理机构1份）。

附件 2:

政府采购项目履约保证金退付意见书（参考）

供 应 商 申 请	项目编号:
	项目名称:
	<p>该项目已于_____年____月____日验收并交付使用。根据合同规定, 该项目的履约保证金期限于_____年____月____日已满, 请将履约保证金</p> <p>_____ (大 写)</p> <p>¥_____ (小写) 退付到达以下帐户。</p> <p>单位名称:</p> <p>开户银行:</p> <p>帐 号:</p> <p>联系人及电话:</p> <p style="text-align: right;">供应商 (盖章):</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
采 购 人 意 见	<p>退付意见: (是否同意退付履约保证金及退付金额)</p> <p>联系人及电话: _____ 采购人 (盖章): _____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

注: 供应商凭经采购人审批的退付意见书到保证金收取单位办理履约保证金退付事宜。



第四章 评审程序、评审方法和成交标准

第一节 评审程序和评审方法

1. 确认谈判文件

由谈判小组确认谈判文件。

2. 资格审查

2.1 响应文件开启后，谈判小组依法对供应商的资格证明文件进行审查。

注：采购人代表或者采购代理机构在资格审查结束前，对供应商进行信用查询。

(1) 查询渠道：“广西政府采购云平台”平台“信用中国”网站

(www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 链接入口。

(2) 信用查询截止时点：资格审查结束前。

查询记录和证据留存方式：在查询网站中直接打印查询记录，截图另存为电子文档作为评审资料保存。

(3) 信用信息使用规则：对在“信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn)、中国政府采购网 (www.ccgp.gov.cn) 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《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，资格审查不通过，不得参与政府采购活动。两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，应当对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.2 资格审查标准为本谈判文件中载明对供应商资格要求的条件。资格审查采用合格制，凡符合谈判文件规定的供应商资格要求的响应文件均通过资格审查。

2.3 供应商有下列情形之一的，资格审查不通过，其响应文件按无效响应处理：

(1) 不具备谈判文件中规定的资格要求的；

(2) 响应文件未提供任一项“供应商须知前附表”资格证明文件规定的“必须提供”的文件资料的；

(3) 响应文件提供的资格证明文件出现任一项不符合“供应商须知前附表”资格证明文件规定的“必须提供”的文件资料要求或者无效的。

(4) 同一合同项下的不同供应商，单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的；为本项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等货物的。

2.4 通过资格审查的合格供应商不足3家的，不得进入符合性审查环节。采购人或者采购代理机构应当重新开展采购活动。

3. 符合性审查

3.1 由谈判小组对通过资格审查的合格供应商的响应文件的响应报价、商务、技术等实质性要求进行符合性审查，以确定其是否满足谈判文件的实质性要求。

3.2 谈判小组在对响应文件进行符合性审查时，可以要求供应商对响应文件中含义不明

篇、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正,供应商的澄清、说明或者更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。

3.3 谈判小组要求供应商澄清、说明或者更正响应文件应当以电子澄清函形式作出。供应商的澄清、说明或者更正应当以电子回函形式按照谈判小组的要求作出明确的澄清、说明或者更正,未按谈判小组的要求作出明确澄清、说明或者更正的供应商的响应文件将按照有利于采购人的原则由谈判小组进行判定。供应商的澄清、说明或者更正必须加盖电子公章。供应商为自然人的,必须由本人签字并附身份证明。

3.4 首次响应文件报价出现前后不一致的,按照下列规定修正:

- (1) 响应文件中报价表内容与响应文件中相应内容不一致的,以报价表为准;
- (2) 大写金额和小写金额不一致的,以大写金额为准;
- (3) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的,以报价表的总价为准,并修改单价;
- (4) 总价金额与按单价汇总金额不一致的,以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的,按照以上(1)-(4)规定的顺序逐条进行修正。修正后的报价经供应商确认后产生约束力,供应商不确认的,其响应文件按无效响应处理。

3.5 商务技术、报价评审

在评审时,如发现下列情形之一的,将被视为响应文件无效处理:

(1) 商务技术评审

- 1) 响应文件未按谈判文件要求签署、盖章;
- 2) 委托代理人未能出具有效身份证明或者出具的身份证明与授权委托书中的信息不符;
- 3) 响应文件未提供任何一项“供应商须知前附表”商务技术文件中“必须提供”或者“委托时必须提供”的文件资料;响应文件提供的商务技术文件出现任一项不符合“供应商须知前附表”商务技术文件中“必须提供”或者“委托时必须提供”文件资料要求的规定或者提供的商务技术文件无效。

4) 商务条款中标“▲”的条款发生负偏离的或者允许负偏离的条款数超过“供应商须知前附表”规定项数的或者标明实质性的要求发生负偏离;

5) 未对竞标有效期作出响应或者响应文件承诺的竞标有效期不满足谈判文件要求;

6) 响应文件的实质性内容未使用中文表述、使用计量单位不符合谈判文件要求;

7) 响应文件中的文件资料因填写不齐全或者内容虚假或者出现其他情形而导致被谈判小组认定无效;

8) 响应文件含有采购人不能接受的附加条件;

9) 属于“供应商须知正文”第7.5条情形;

10) 技术需求允许负偏离的条款数超过“供应商须知前附表”规定项数;

11) 虚假竞标,或者出现其他情形而导致被谈判小组认定无效;

12) 竞标技术方案不明确,谈判文件未允许但响应文件中存在一个或者一个以上备选(替代)竞标方案;



13) 响应文件标注的项目名称或者项目编号与竞争性谈判采购文件标注的项目名称或者项目编号不一致的:

- 14) 未响应谈判文件实质性要求;
- 15) 法律、法规和谈判文件规定的其他无效情形。

(2) 报价评审

- 1) 响应文件未提供“供应商须知前附表”报价文件中规定的“响应报价表”;
- 2) 未采用人民币报价或者未按照谈判文件标明的币种报价;
- 3) 供应商未就所竞标分标进行报价或者存在漏项报价; 供应商未就所竞标分标的单项内容作唯一报价; 供应商未就所竞标分标的全部内容作唯一总价报价; 供应商响应文件中存在有选择、有条件报价的(谈判文件允许有备选方案或者其他约定的除外);
- 4) 响应报价(包含首次报价、最后报价)超过所竞标分标规定的采购预算金额或者最高限价的(如本项目公布了最高限价); 响应报价(包含首次报价、最后报价)超过谈判文件分项采购预算金额或者最高限价的(如本项目公布了最高限价);
- 5) 修正后的报价, 供应商不确认的; 或者经供应商确认修正后的响应报价(包含首次报价、最后报价)超过所竞标分标规定的采购预算金额或者最高限价(如本项目公布了最高限价); 或者经供应商确认修正后响应报价(包含首次报价、最后报价)超过谈判文件分项采购预算金额或者最高限价的(如本项目公布了最高限价)。
- 6) 响应文件响应的标的数量及单位与竞争性谈判采购文件要求实质性不一致的。

3.6 谈判小组对响应文件进行评审, 未实质性响应谈判文件的响应文件按无效处理。谈判小组应当将资格和符合性不通过的情况告知有关供应商。谈判小组从符合谈判文件规定的相应资格条件的供应商名单中确定不少于 3 家的供应商参加谈判。

3.7 通过符合性审查的合格供应商不足 3 家的, 不得进入谈判环节, 应当重新开展采购活动。

4. 谈判程序

4.1 谈判小组按照“供应商须知前附表”确定的顺序, 集中与单一供应商分别进行谈判, 并给予所有参加谈判的供应商平等的谈判机会。符合谈判资格的供应商必须在接到谈判通知后规定时间内参加谈判, 未在规定时间内参加谈判的视同放弃参加谈判权利, 其响应文件按无效响应处理。

4.2 在谈判过程中, 谈判小组可以根据谈判文件和谈判情况实质性变动采购需求中的技术、货物要求以及合同草案条款, 但不得变动谈判文件中的其他内容, 实质性变动的内容, 须经采购人代表确认。可能实质性变动的内容为采购需求中的技术、货物要求以及合同草案条款。

4.3 对谈判文件作出的实质性变动是谈判文件的有效组成部分, 由谈判小组及时以电子澄清函形式同时通知所有参加谈判的供应商。

4.4 供应商必须按照谈判文件的变动情况和谈判小组的要求以回函的形式重新提交响应



文件，并加盖电子公章。供应商为自然人的，必须由本人签字并附身份证明。参加谈判的供应商未在规定时间内重新提交响应文件的，视同退出谈判。

4.5 谈判中，谈判的任何一方不得透露与谈判有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。

4.6 谈判小组应对谈判过程和重要谈判内容进行记录，作为评标报告一部分，谈判小组在记录上签字确认。主要包括：

- (1) 按照相关规定进行公示的，公示情况说明；
- (2) 谈判日期和地点，谈判人员名单；
- (3) 合同主要条款及价格商定情况。

4.7 谈判过程中重新提交的响应文件，供应商可以在开启前补充、修改。

4.8 对谈判过程提交的响应文件进行有效性、完整性和响应程度审查，通过审查的合格供应商不足 3 家的，采购人或者采购代理机构应当重新开展采购活动。

5. 最后报价

5.1 谈判文件能够详细列明采购标的的技术、货物要求的，谈判结束后，由谈判小组要求所有继续参加谈判的供应商在规定时间内密封提交最后报价，提交最后报价的供应商不得少于 3 家，否则必须重新采购。

5.2 谈判文件不能详细列明采购标的的技术、货物要求，需经谈判由供应商提供最后设计方案或者解决方案的，谈判结束后，由谈判小组按照少数服从多数的原则投票推荐 3 家以上供应商的设计方案或者解决方案，并要求其在规定时间内在“广西政府采购云平台”平台远程不见面开标大厅响应最后报价。

5.3 最后报价是供应商响应文件的有效组成部分。

5.4 已经提交响应文件的供应商，在提交最后报价之前，可以根据谈判情况退出谈判，退出谈判的供应商的响应文件按无效响应处理。

5.5 供应商未在规定时间内提交最后报价的，视同放弃报价权利退出谈判。

5.6 最终响应文件的报价出现前后不一致的，按照本章第 3.4 条的规定修正。

5.7 修正后的最终报价出现下列情形的，按无效响应处理：

(1) 供应商不确认的（全流程电子化评标采取在线确认）；

(2) 经供应商确认修正后的响应报价（包含首次报价、最后报价）超过所竞标分标规定的采购预算金额或者最高限价的（如本项目公布了最高限价）（全流程电子化评标多轮报价设置了上线控制价，即预算价）；

(3) 经供应商确认修正后的响应报价（包含首次报价、最后报价）超过分项采购预算金额或者最高限价的（如本项目公布了最高限价）。

5.8 经供应商确认修正后的最后报价作为评审及签订合同的依据。

5.9 供应商出现最后报价按无效响应处理或者响应文件按无效处理时，谈判小组应当告知有关供应商。



5.10 最后报价结束后，谈判小组不得再与供应商进行任何形式的商谈。

备注：根据中华人民共和国财政部令第 87 号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》中第六十条规定，评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

6. 最后报价政府采购政策性扣除

6.1 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，本项目不面向中小企业/小微企业采购，因此最后报价不再进行政策性扣除，不再给予中小企业/小微企业价格扣除优惠。

6.2 评审报价=最后报价。

第二节 评审原则

1. 评审原则

1.1 谈判小组成员要依法独立评审，并对评审意见承担个人责任。谈判小组成员对需要共同认定的事项存在争议的，按照少数服从多数的原则做出结论。持不同意见的谈判小组成员应当在评审报告上签署不同意见并说明理由，否则视为同意。

1.2 根据《政府采购非招标采购方式管理办法》（财政部令第 74 号）第二十一条规定，评审结果汇总完成后，采购人、采购代理机构和谈判小组均不得修改评审结果或者要求重新评审，但资格性检查认定错误、分值汇总计算错误、分项评分超出评分标准范围、客观分评分不一致、经评审委员会一致认定评分畸高、畸低的情形除外。出现上述除外情形的，谈判小组应当现场修改评审结果，并在评审报告中明确记载。

1.3 谈判小组发现竞争性谈判采购文件存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行，或者竞争性谈判采购文件内容违反国家有关规定的，要停止评审工作并向采购人或采购代理机构书面说明情况，采购人或采购代理机构应当修改竞争性谈判采购文件后重新组织采购活动；发现供应商提供虚假材料、串通等违法违规行为的，要及时向采购人或采购代理机构报告。

2. 终止竞争性谈判采购活动

出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止竞争性谈判采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

- (1) 因情况变化，不再符合规定的竞争性谈判采购方式适用情形的；
- (2) 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- (3) 在采购过程中符合竞争要求的供应商或者报价未超过采购预算的供应商不足 3 家的，但《政府采购非招标采购方式管理办法》第二十七条第二款规定的情形除外。



第三节 评标报告

1. 成交标准

谈判小组应当从质量和货物均能满足谈判文件实质性响应要求的供应商中，按照评审价由低到高的顺序提出 3 名以上成交候选人（评审价相同时，按照最后报价由低到高顺序依次推荐；最后报价相同时，由谈判小组按“供应商须知前附表”第 26.2 条规定的顺序推荐），并在线编写电子评审报告。

2. 评标争议事项处理

谈判小组成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的谈判小组成员应当在评标报告上签署不同意见及理由，否则视为同意评标报告。

第四节 评审过程的保密与录像

1. 保密

评审活动在严格保密的情况下进行。评审过程中凡是与采购响应文件评审和比较、中标成交供应商推荐等评审有关的情况，以及涉及国家秘密和商业秘密等信息，评审委员会成员、采购人和采购机构工作人员、相关监督人员等与评审有关的人员应当予以保密。

2. 录音录像

采购代理机构对评审工作现场及操作屏幕进行全过程录音录像，录音录像资料作为采购项目文件随其他文件一并存档。



第五章 响应文件格式



封面格式

响 应 文 件

项目名称:

项目编号:

供应商名称:

首次响应文件提交截止时间前不得解密

年 月 日



第一节 资格证明文件格式

资格证明文件

项目名称:

项目编号:

供应商名称:

年 月 日



资格证明文件目录

① 供应商有效的三证合一的营业执照或事业单位法人证书、资质证书等主体资格证明副本复印件（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

② 法定代表人身份证明书及法定代表人有效身份证正反面复印件；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

③ 法定代表人授权委托书和委托代理人正反面身份证复印件（委托代理时须提供，并加盖公章）（格式见附件）；

④ 供应商依法缴纳税收的相关材料[响应文件递交截止时间前半年内任意一个月的依法缴纳的凭据复印件；依法免税的供应商，必须提供相应文件证明其依法免税。从取得营业执照起到响应文件提交截止时间为止不足要求月数的，只需提供从取得营业执照起的依法缴税相应证明文件]；（如有请提供，必须加盖公章）

⑤ 供应商依法缴纳社会保障资金的相关材料[响应文件递交截止时间前半年内任意一个月的缴纳社会保障资金的缴费凭证（专用收据或者社会保险缴纳清单）复印件；依法不需要缴纳社会保障资金的供应商，必须提供相应文件证明不需要缴纳社会保障资金。从取得营业执照起到响应文件提交截止时间为止不足要求月数的只需提供从取得营业执照起的依法缴纳社会保障资金的相应证明文件]；（如有请提供，必须加盖公章）

⑥ 供应商财务状况报告[2023 或 2024 年财务状况报告复印件，应提供经审计的财务报告（含三方审计机构评估的财务报告），或是供应商本单位出具的财务报表（至少包含资产负债表、利润表、现金流量表）复印件（新成立的公司应提供公司成立日之后次月起到响应文件递交截止前一个月的财务报表复印件），或者其基本开户银行出具的资信证明]；（如有请提供，必须加盖公章）

⑦ 投标人提供《贵港市采购项目投标资格承诺函》；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

⑧ 供应商直接控股表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

⑨ 诚信声明；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

⑩ 无串通竞标行为的承诺函；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

⑪ 供应商为中小企业的声明函；（如有请提供，格式请以采购文件要求为准，提供《中小企业声明函》）

⑫ 除谈判文件规定必须提供以外，供应商认为需要提供的其他证明材料；



供应商有效的三证合一的营业执照或事业单位法人证书、资质等级主体资格证明副本复印件（必须提供，否则响应文件按无效处理）

法定代表人身份证明书及法定代表人有效身份证正反面复印件（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

法定代表人证明书

供应商名称：_____

地址：_____

姓名：_____ 性别：_____

年龄：_____ 职务：_____

身份证号码：_____

系_____（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附件：法定代表人有效身份证正反面复印件



供应商名称（电子签章）：

法定代表人或授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件:

代表身份证复印件粘贴处(正、反面)



三、法定代表人授权委托书和委托代理人正反面身份证复印件（委托代理时须要提供，并加盖公章）（格式见附件）；

授权委托书（如有委托时）

一、（采购人名称）：

我_____（姓名）系_____（供应商名称）的（法定代表人/负责人
自然人本人），现授权_____（姓名）以我方的名义参加_____项目
竞标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的所有采购程序和环节的具体事务
签署相关文件。

我方对委托代理人的签字事项负全部责任。

本授权书自签署之日起生效，在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。
委托代理人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

委托代理人无转委托权，特此委托。

附：委托代理人有效身份证正反面复印件

委托代理人（签字）：_____ 法定代表人（签字或盖章）：_____

委托代理人身份证号码：_____

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日

注：1. 法定代表人必须在授权委托书上亲笔签字或盖章，委托代理人必须在授权委托书上亲笔签字，否则其响应文件按无效响应处理。



四、供应商依法缴纳税收的相关材料

五、供应商依法缴纳社会保障资金的相关材料

六、供应商财务状况报告



七、贵港市采购项目投标资格承诺函；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

贵港市采购项目投标资格承诺函

本公司郑重承诺，根据《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定，本公司为参加政府采购活动的合格供应商。即本公司同时满足以下条件：

- 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、提交投标文件截止日期前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

6、本公司对上述承诺的真实性负责，并接受政府采购、税务、社会保障等监督管理部门、采购文件规定的资格审查机构、社会公众的监督和检查。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签名）：

日期： 年 月 日



八、供应商直接控股表

供应商直接控股股东信息

序号	直接控股股东名称	出资比例	身份证号码或者统一社会信用代码	备注
1				
2				
3				
.....				

注：

1. 直接控股股东：是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股份总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

2. 本表所指的控股关系仅限于直接控股关系，不包括间接的控股关系。公司实际控制人与公司之间的关系不属于本表所指的直接控股关系。

3. 供应商不存在直接控股股东的，则填“无”。

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日



九、资格声明函

资格声明函

致：（采购代理机构名称）：

（供应商名称）系中华人民共和国合法供应商，经营地址_____。

我方愿意参加贵方组织的_____（项目名称）项目的竞标，为便于贵方公正、择优地确定成交供应商及其竞标产品和货物，我方就本次竞标有关事项郑重声明如下：

1. 我方向贵方提交的所有响应文件、资料都是准确的和真实的。

2. 我方不是采购人的附属机构；不是为本次采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等货物的供应商；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询货物的公司及其附属机构没有任何联系。

3. 在此，我方宣布同意如下：

- (1) 将按谈判文件的约定履行合同责任和义务；
- (2) 已详细审查全部谈判文件，包括澄清或者更正公告（如有）；
- (3) 同意提供按照贵方可能要求的与谈判有关的一切数据或者资料；
- (4) 响应该谈判文件规定的竞标有效期。

4. 我方承诺符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：

- (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) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- (6) 法律、行政法规规定的其他条件。

5. 我方在此声明，我方在参加本项目的政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚）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，完全符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商资格条件，我方对此声明负全



部法律责任。

6. 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五十条要求对政府采购合同进行公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

7. 以上事项如有虚假或者隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或者免除法律责任的辩解。

特此承诺。

注：如为联合体竞标，盖章处须加盖联合体各方公章并由联合体各方法定代表人签署，否则其响应文件按无效响应处理。

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日



十、无串通竞标行为的承诺函

无串通竞标行为的承诺函

一、我方承诺无下列相互串通竞标的情形：

1. 不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同供应商委托同一单位或者个人办理竞标事宜；
3. 不同的供应商的响应文件载明的项目管理员为同一个人；
4. 不同供应商的响应文件异常一致或者竞标报价呈规律性差异；
5. 不同供应商的响应文件相互混装；
6. 不同供应商的谈判保证金从同一单位或者个人账户转出。

二、我方承诺无下列恶意串通的情形：

1. 供应商直接或者间接从采购人或者采购代理机构处获得其他供应商的相关信息并修改其响应文件；
2. 供应商按照采购人或者采购代理机构的授意撤换、修改响应文件；
3. 供应商之间协商报价、技术方案等响应文件的实质性内容；
4. 属于同一集团、协会、商会等组织成员的供应商按照该组织要求协同参加政府采购活动；
5. 供应商之间事先约定一致抬高或者压低竞标报价，或者在竞争性谈判项目中事先约定轮流以高价位或者低价位成交，或者事先约定由某一特定供应商成交，然后再参加竞标；
6. 供应商之间商定部分供应商放弃参加政府采购活动或者放弃成交；
7. 供应商与采购人或者采购代理机构之间、供应商相互之间，为谋求特定供应商成交或者排斥其他供应商的其他串通行为。

以上情形一经核查属实，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或者免除法律责任的辩解。

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日



十一、中小企业声明函

中小企业声明函（货物）

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，提供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：


1. _____（标的名称），属于_____（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为_____（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元¹，属于_____（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. _____（标的名称），属于_____（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为_____（企业名称），从业人员_____人，营业收入为_____万元，资产总额为_____万元¹，属于_____（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

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

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：


日期：

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_____（采购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_____（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为_____（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：

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。



附件 1:

行业名称	指标名称	计量单位	大型	中型	小型	微型
农、林、牧、渔业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$50 \leq Y < 500$	$Y < 50$
工业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$2000 \leq Y < 40000$	$300 \leq Y < 2000$	$Y < 300$
建筑业	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 80000$	$6000 \leq Y < 80000$	$300 \leq Y < 6000$	$Y < 300$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 80000$	$5000 \leq Z < 80000$	$300 \leq Z < 5000$	$Z < 300$
批发业	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$20 \leq X < 200$	$5 \leq X < 20$	$X < 5$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 40000$	$5000 \leq Y < 40000$	$1000 \leq Y < 5000$	$Y < 1000$
零售业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$50 \leq X < 300$	$10 \leq X < 50$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 20000$	$500 \leq Y < 20000$	$100 \leq Y < 500$	$Y < 100$
交通运输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$3000 \leq Y < 30000$	$200 \leq Y < 3000$	$Y < 200$
仓储业*	从业人员(X)	人	$X \geq 200$	$100 \leq X < 200$	$20 \leq X < 100$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$1000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
邮政业	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$20 \leq X < 300$	$X < 20$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 30000$	$2000 \leq Y < 30000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
住宿业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
餐饮业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$2000 \leq Y < 10000$	$100 \leq Y < 2000$	$Y < 100$
信息传输业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 2000$	$100 \leq X < 2000$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 100000$	$1000 \leq Y < 100000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
软件和信息技术服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 10000$	$1000 \leq Y < 10000$	$50 \leq Y < 1000$	$Y < 50$
房地产开发经营	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 200000$	$1000 \leq Y < 200000$	$100 \leq Y < 1000$	$Y < 100$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 10000$	$5000 \leq Z < 10000$	$2000 \leq Z < 5000$	$Z < 2000$
物业管理	从业人员(X)	人	$X \geq 1000$	$300 \leq X < 1000$	$100 \leq X < 300$	$X < 100$
	营业收入(Y)	万元	$Y \geq 5000$	$1000 \leq Y < 5000$	$500 \leq Y < 1000$	$Y < 500$
租赁和商务服务业	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$
	资产总额(Z)	万元	$Z \geq 120000$	$8000 \leq Z < 120000$	$1000 \leq Z < 8000$	$Z \geq 100$
其他未列明行业 *	从业人员(X)	人	$X \geq 300$	$100 \leq X < 300$	$10 \leq X < 100$	$X < 10$



十二、除谈判文件规定必须提供以外，供应商认为需要提供的其他证明材料



第二节 商务技术文件格式

商务技术文件

项目名称：

项目编号：

供应商名称：

年 月 日



商务技术文件目录

1. 商务条款偏离表：（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）
2. 货物需求偏离表：（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）
3. 项目实施人员一览表；
4. 项目实施技术方案以及后期运营服务方案；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）
5. 售后服务承诺；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）
6. 供应商认为需要提供的其他有关资料。



一、商务条款偏离表

商务条款偏离表

采购项目编号：_____

采购项目名称：_____

分标号（此处有分标时填写具体分标号，无分标时填写“无”）：_____

项号	竞争性谈判采购文件的商务需求	响应文件承诺的商务条款	偏离说明
—	1 2 3	1 2 3	
二	1 2 3	1 2 3	
...	1 2 3	1 2 3	

注：

1. 说明：应对照谈判文件“第二章 采购需求”中的商务条款逐条作出明确响应，并作出偏离说明。

2. 供应商应根据自身的承诺，对照谈判文件要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。当响应文件的商务内容低于竞争性谈判采购文件要求时，竞标人应当如实写明“负偏离”，否则视为虚假应标

3. 表格内容均需按要求填写并盖章，不得留空，否则按竞标无效处理。

供应商名称（电子签章）：

法定代表人签字：

日期： 年 月 日



二、货物需求偏离表

货物需求偏离表

(注：按采购需求具体条款修改)

采购项目编号：_____

采购项目名称：_____

分标号（此处有分标时填写具体分标号，无分标时填写“无”）：_____

项号	竞争性谈判采购文件需求			响应文件承诺			偏离说明
	货物名称	数量	货物技术参数要求	货物名称	数量	货物技术参数	
1	1 2 3	1 2 3	
2	1 2 3	1 2 3	
...							

注：

1. 说明：应对照谈判文件“第二章”中“货物需求一览表”的采购清单及技术参数条款逐条作出明确响应，并作出偏离说明。

2. 供应商应根据自身的承诺，对照谈判文件要求，在“偏离说明”中注明“正偏离”、“负偏离”或者“无偏离”。既不属于“正偏离”也不属于“负偏离”即为“无偏离”。当响应文件的商务内容低于竞争性谈判采购文件要求时，竞标人应当如实写明“负偏离”，否则视为虚假应标

3. 表格内容均需按要求填写并盖章，不得留空，否则按竞标无效处理。

4. 如果采购需求为小于、小于等于、大于或大于等于某个数值标准时，响应文件承诺不得直接复制采购需求，响应文件承诺内容应当写明竞标货物具体参数或商务响应承诺的具体数值，否则按竞标无效处理。如该采购需求属于不能明确具体数值的，采购人应在此采购需求的数值后标注“◆”号，对标注“◆”号的采购需求不适用上述“竞标无效”条款。

5. 如技术偏离表中的竞标响应与佐证材料不一致的，以佐证材料为准。

供应商名称（电子签章）：

法定代表人签字：

日期： 年 月 日

三、项目实施人员一览表

项目实施人员一览表

序号	姓名	职务	证书名称	证号	专业	备注

四、项目实施技术方案以及后期运营服务；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

五、售后服务承诺；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）

六、供应商认为需要提供的其他有关资料。



第三节 报价文件格式

报价文件

项目名称：

项目编号：

供应商名称：

年 月 日



报价文件目录

1. 响应函；（必须提供，否则作无效响应处理）
2. 响应报价表；（必须提供，否则响应文件按无效响应处理）



一、响应函

响应函

致：（采购人名称）：

我方（供应商名称）系中华人民共和国合法供应商，经营地址（地址）。

我方愿意参加贵方组织的（项目名称）项目的竞标，为便于贵方公正、择优地确定成交供应商及其竞标产品和货物，我方就本次竞标有关事项郑重声明如下：

1. 我方向贵方提交的所有响应文件、资料都是准确的和真实的。

2. 我方不是采购人的附属机构；不是为本次采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等货物的供应商；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询货物的公司及其附属机构没有任何联系。

3. 在此，我方宣布同意如下：

- (1) 将按谈判文件的约定履行合同责任和义务；
- (2) 已详细审查全部谈判文件，包括补遗文件（如有）；
- (3) 同意提供按照贵方可能要求的与谈判有关的一切数据或者资料；
- (4) 响应谈判文件规定的竞标有效期。

4. 我方承诺符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：

- (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) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- (6) 法律、行政法规规定的其他条件。

5. 我方在此声明，我方在参加本项目的政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚），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，完全符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的供应商资格条件，我方对此声明负全



部法律责任。

6. 根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第五十条要求对政府采购合同进行公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。我方就对本次响应文件进行注明如下：（两项内容中必须选择一项）

我方本次响应文件内容中未涉及商业秘密；

我方本次响应文件涉及商业秘密的内容有：_____；

7. 以上事项如有虚假或者隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或者免除法律责任的辩解。

8. 与本谈判有关的一切正式往来信函请寄：

地址：_____

电话：_____

传真：_____

邮政编码：_____

开户名称：_____

开户银行：_____

银行账号：_____

特此承诺。

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日



二、响应报价表

响应报价表

项目名称：_____ 项目编号：_____ 分标：_____

供应商名称：_____

序号	货物名称	具体货物内容	数量①	单价(元) ②	单项合价(元) ③=①×②	保质期	备注
1							
2							
...							
报价合计（包含税费等所有费用）：（大写）人民币_____（¥_____元）							
验收标准：							
优惠及其它：							

注：

1. 供应商需按本表格式填写，不得自行更改，也不得留空，如有多分标，按分标分别提供响应报价表。

2. 如为联合体响应的，“供应商名称”处必须列明联合体各方名称，并标注联合体牵头人名称，且盖章处须加盖联合体各方公章，否则其响应作无效响应处理。

3. 以上表格要求细分项目及报价，在“具体货物内容”一栏中，填写具体货物，否则其响应作无效响应处理。

4. 特别提示：采购机构将对项目名称和项目编号，成交供应商名称、地址和成交金额，主要成交标的的名称、规格型号、数量、单价、货物要求等予以公示。

5. 符合采购文件中列明的可享受中小企业扶持政策的供应商，请填写中小企业声明函。注：供应商提供的中小企业声明函内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标、成交，依照《中华人民共和国政府采购法》等国家有关规定追究相应责任。

供应商名称（电子签章）：

日期： 年 月 日



第六章 合同文本

“广西政府采购云平台”平台合同编号：

政府采购合同（格式）

合同编号：

合同编号：_____

招标编号：_____

采购单位（甲方）_____

供货商（乙方）_____ 法定代表人：_____；_____

签订地点 _____ 签订时间：_____；_____

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定以及本项目的招、报价响应文件，甲乙双方就有关货物采购事宜，签订本合同。

第一条 合同标的

1、供货一览表

序号	产品名称	商标品牌	规格型号	生产厂家	数量	单位	单价(元)	金额(元)
1								
2								
3								
人民币合计金额（大写）				（小写）				

2、合同合计金额为总价包干，包含土建及全部设备的采购、运输、利润、税金、安装、调试、协调、培训、测试、售后服务等相关费用，如招报价响应文件对其另有规定的，从其规定。

第二条 质量保证

1、乙方所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与招报价响应文件和承诺相一致。乙方提供的自主创新产品、节能和环保产品必须是列入政府采购清单的产品。

2、乙方所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。

3、乙方所交货物的各种质量指标不得低于乙方提供样品的质量指标（无样品时按供方的投标文件时提供的“技术文件”执行），售后服务质量要求按照招标文件和投标文件的内容执行。乙方交货时，甲方可根据需要随机抽取一部分货物送有关权威检测部门检测，如检测不合格，乙方负责赔偿需方一切损失。



第八条 付款方式

1、当采购数量与甲方实际使用数量不一致时，乙方应根据甲方实际使用量供货，合同的最终结算金额也应按甲方实际使用量乘以成交单价进行计算。

2、合同价款支付：。

3、付款方式：

第九条、税费

本合同执行中相关的一切税费均由乙方负担。

第十条、质量及售后服务

1. 乙方应按采购文件规定的货物性能、技术要求、质量标准向甲方提供未经使用的全新产品。不符合要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

(1)更换货物：由乙方承担更换所发生的全部费用。

(2)退货处理：甲方已经支付货款的，乙方应全额退还甲方支付的货款以及同期银行利息及银行手续费，同时承担违约责任及因退货而发生的运输、保险、检验等费用。

(3)解除合同。

2. 甲方在使用乙方的产品过程中发生故障，乙方在接到甲方电话或书面通知后 24 小时内到达甲方现场并处理完毕。故障不能按时排除的，由乙方立即无偿提供备用产品给甲方使用。

3. 在质保期内，乙方应对货物出现的质量及安全问题负责处理解决并承担一切费用。

4. 上述的货物免费保修期为____年，因人为因素出现的故障不在免费保修范围内。超过保修期的机器设备，终生维修，维修时只收部件成本费。

第十一条、调试和验收

1. 甲方对乙方提交的货物（安装、调试完毕）依据采购文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收。

2. 乙方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交甲方。

3. 甲方对乙方提供的货物在使用前进行调试，乙方需安排技术人员参加，并负责安装、培训甲方的使用操作人员，协助甲方调试，调试的产品符合技术要求的，甲方才做最终验收。

4、乙方负责系统安装操作人员培训，并制定详细的培训计划，使操作人员能独立进行管理、操作、维护等工作，做好相关记录及技术文档收集整理，待验收合格后移交甲方。

5. 对技术复杂的货物，甲方可以邀请国家认可的专业检测机构参与初步验收和最终验收，并由该机构出具质量检测报告，该检测报告认定的结论可以作为甲方最终验收是否合格的依据，检测所产生的费用由乙方负责。乙方对该检测报告有异议的，由双方另聘请有资质的鉴定机构对新检测鉴定。

6. 验收时乙方必须到现场，验收完毕后由甲乙双方作出验收结果报告，邀请国家认可的专业检测机构参与验收的，验收结果报告在该机构出具质量检测报告后三日内由甲乙双方作出。验收费用由乙方承担。

第十二条、货物包装、发运及运输

1. 乙方应在货物发运前对其进行满足运输距离、防潮、防震、防锈和防破损装卸等要求包装,以保证货物安全运达甲方指定地点。
2. 使用说明书、质量检验证明书、随配附件和工具以及清单一并附于货物内。
3. 乙方在货物发运手续办理完毕后 24 小时内或货到甲方 48 小时前通知甲方,以便甲方有充足的时间接货。
4. 货物在交付甲方前发生的风险均由乙方承担。
5. 货物在规定的交付期限内由乙方送达甲方指定的地点并由甲方人员初步验收完毕视为交付。

第十三条 违约责任

1、乙方所提供的货物规格、技术标准、材料等不符合标准的,甲方可不予接收或者甲方同意先行接收但对货物提出异议的,乙方应在约定交付的时间内更换符合标准的产品,乙方未能在约定交付的时间内更换符合标准的产品,甲方可解除合同,乙方应依照违约货款额 5%向甲方支付违约金,同时按照质量不合格货物价款的合计金额赔偿甲方经济损失。

2、乙方提供的货物侵犯了第三方权益而引起的任何纠纷或诉讼,均由乙方负责交涉或应诉,造成甲方由此纠纷而产生的责任、损失、费用由乙方全部承担。

3、因包装、运输引起的货物损坏,按质量不合格处理,由乙方在合同约定的时间内予以从新更换,乙方未能在约定交付的时间内更换的,甲方可解除合同,乙方应依照违约货款额 5%向甲方支付违约金,同时按照质量不合格货物价款的合计金额赔偿甲方经济损失。

4、甲方无故延期验收、乙方逾期交货的,无过错方可解除合同,违约方每日向对方支付违约货款额 0.3%违约金,但违约金累计金额不得超过货款总额 5%。

5、乙方未按本合同和报价响应文件中规定的服务承诺提供售后服务,甲方要求乙方提供售后服务,经甲方二次书面通知或者乙方累计二次以上不提供或者延期提供售后服务的,甲方可自行聘请其他公司提供服务并由乙方承担相关费用,同时乙方应按本合同货款总额 5%向甲方支付违约金。

6、乙方提供的货物在质量保证期内,因设计、工艺或材料的缺陷和其它质量原因造成的问题,由乙方负责赔偿,甲方不再退还质量保证金。

7、其它违约行为由违约方按违约货款额 5%支付违约金,造成损失的由违约方赔偿经济损失。

第十四条、不可抗力事件处理

1. 在合同有效期内,任何一方因不可抗力导致合同无法履行,则合同履行期可延长,其延长期与不可抗力影响期相同。

2. 不可抗力事件发生后,应立即电话或书面通知对方,并在事件后向对方寄送有关权威机构出具的证明。

3. 不可抗力事件延续 120 天以上,双方可通过友好协商,确定是否继续履行合同。

第十五条 合同争议解决



1、因货物质量问题发生争议的，应聘请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担，并按照违约责任处理。

2、因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，协商一致的可以签订补充协议；如果协商不能解决，应向甲方所在地人民法院提起诉讼，守约方为此支出的律师费、仲裁费、诉讼费、鉴定费、保全保险费、保全费、执行费、交通费、住宿费等合理支出由违约方承担。

3、诉讼期间，本合同继续履行。

第十六条、合同生效及其它

合同经双方法定代表人或法定代表人授权的代表签字并加盖法人公章后生效。被委托人必须提供相应的身份证明文件复印件和加盖法人印章的授权委托书。

2. 合同执行中涉及采购资金和采购内容修改或补充的，须经财政部门审批，并签书面补充协议报财政部门备案，方可作为主合同不可分割的一部分。

3. 本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关规定执行。

第十七条 合同的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第 50 条规定的情形外，本合同一经签订，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让其应履行的合同义务。

第十八条 签订本合同所依据的文件

1、政府采购采购文件；2、乙方提供的报价响应文件；3、报价承诺书；4、中标或成交通知书。上述文件为合同组成部分，通具有约束力。

第十九条 本合同一式四份，具有同等法律效力，财政部门（政府采购监管部门）、采购代理机构、甲、乙双方各一份。

本合同甲乙双方签字盖章后生效，自签订之日起七个工作日内，采购人或采购代理机构应当将合同副本报同级财政部门备案。



甲方（章） 年 月 日	乙方（章） 年 月 日
单位地址：	单位地址：
法定代表人：	法定代表人：
委托代理人： 年 月 日	委托代理人： 年 月 日
电话：	电话：
电子邮箱：	电子邮箱：
开户银行：	开户银行：



账号:	账号:
邮政编码:	邮政编码:



合同附件

1、供应商承诺具体事项：	
2、售后服务具体事项：	
3、保修期责任：	
4、其他具体事项：	
甲方（章）	乙方（章）
年 月 日	年 月 日



注：售后服务事项填不下时可另加附页

附件 1：

广西壮族自治区政府采购项目合同验收书（参考格式）

根据政府采购项目（采购合同编号： ）的约定，我单位对（项目名称）政府采购项目中标（或成交）供应商（公司名称）提供的货物（或工程、服务）进行了验收，验收情况如下：

验收方式：		<input type="checkbox"/> 自行验收 <input type="checkbox"/> 委托验收		
序号	名称	货物型号规格、标准及配置等 (或服务内容、标准)	数量	金额
合 计				
合计大写金额： 亿 仟 佰 拾 万 仟 佰 拾 元				
实际供货日期		合同交货验收日期		
验收具体内容	（应按采购合同、采购文件、投标响应文件及验收方案等进行验收；并核对中标或者成交供应商在安装调试等方面是否违反合同约定或服务规范要求、提供的质量保证证明材料是否齐全、应有的配件及附件是否达到合同约定等。可附件）			
验收小组意见	验收结论性意见：			
	有异议的意见和说明理由：			
	签字：			
验收小组成员签字：				
监督人员或其他相关人员签字：				
或受邀机构的意见（盖章）：				
中标或者成交供应商负责人签字或盖章： 采购人或受托机构的意见（盖章）：				
联系电话： 年 月 日		联系电话： 年 月 日		



第七章 质疑、投诉材料格式



质疑函（格式）

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：_____

地址：_____ 邮编：_____

联系人：_____ 联系电话：_____

授权代表：_____

联系电话：_____

地址：_____ 邮编：_____

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：_____

质疑项目的编号：_____

采购人名称：_____

质疑事项：

采购文件 采购文件获取日期：_____

采购过程

成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：_____

事实依据：_____

法律依据：_____

质疑事项 2

.....

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：_____

签字（签章）：

公章：

日期：



说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
4. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
5. 质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。



投诉书（格式）

一、投诉相关主体基本情况：

供应商：_____

地址：_____ 邮编：_____

法定代表人/主要负责人：_____

联系电话：_____

授权代表：_____ 联系电话：_____

地址：_____

邮编：_____

被投诉人 1：

地址：_____

邮编：_____

联系人：_____ 联系电话：_____

被投诉人 2：

.....

相关供应商：_____

地址：_____ 邮编：_____

联系人：_____ 联系电话：_____

二、投诉项目基本情况：

采购项目的名称：_____

采购项目的编号：_____

采购人名称：_____

代理机构名称：_____

采购文件公告：是/否公告期限：_____

采购结果公告：是/否公告期限：_____

三、质疑基本情况

投诉人于_____年____月____日，向_____提出质

疑，质疑事项为：_____

采购人/代理机构于_____年____月____日，就质疑事项作出了答复/没有在法定期限内作出答复。



四、投诉事项具体内容

投诉事项 1: _____

事实依据: _____

法律依据: _____

投诉事项 2

.....

五、与投诉事项相关的投诉请求:

请求: _____

签字（签章）:

公章:

日期:

说明:

1. 投诉人提起投诉时，应当提交投诉书和必要的证明材料，并按照被投诉人和与投诉事项有关的供应商数量提供投诉书副本。

2. 投诉人若委托代理人进行投诉的，投诉书应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由投诉人签署的授权委托书。授权委托书应当载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。

3. 投诉书应简要列明质疑事项，质疑函、质疑答复等作为附件材料提供。

4. 投诉书的投诉事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。

5. 投诉书的投诉请求应与投诉事项相关。

6. 投诉人为法人或者其他组织的，投诉书应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

