

广东省政府采购

公开招标文件

采购计划编号：**440501-2026-01705**

采购项目编号：**HS26ZC106**

项目名称：化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分

采购人：化学与精细化工广东省实验室

采购代理机构：广东泓石项目管理有限公司

第一章 投标邀请

广东泓石项目管理有限公司受化学与精细化工广东省实验室的委托，采用公开招标方式组织采购化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分。欢迎符合资格条件的国内供应商参加投标。

一.项目概述

1.名称与编号

项目名称：化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分
采购计划编号：440501-2026-01705
采购项目编号：HS26ZC106
采购方式：公开招标
预算金额：25,619,000.00元

2.项目内容及需求情况（采购项目技术规格、参数及要求）

采购包1(三合一灌装联动线等设备一批):
采购包预算金额：12,455,000.00元

品目号	品目名称	采购标的	数量（单位）	技术规格、参数及要求	品目预算(元)	是否允许进口产品
1-1	制剂机械	三合一灌装联动线	1(套)	详见第二章	8,100,000.00	否
1-2	其他信息安全设备	GMP车间管理系统	1(套)	详见第二章	3,500,000.00	否
1-3	其他试验仪器及装置	层流传递窗	25(个)	详见第二章	190,000.00	否
1-4	其他试验仪器及装置	负压称量罩	9(台)	详见第二章	405,000.00	否
1-5	消毒灭菌设备及器具	脉动真空双扉湿热灭菌柜	1(台)	详见第二章	260,000.00	否

本采购包不接受联合体投标
合同分包：不允许合同分包
合同履行期限：自合同签订之日起180日内完成交货及安装
采购包2(超滤系统等设备一批):
采购包预算金额：13,164,000.00元

品目号	品目名称	采购标的	数量（单位）	技术规格、参数及要求	品目预算(元)	是否允许进口产品
2-1	生化分离分析仪器	超滤系统	5(套)	详见第二章	2,600,000.00	否

2-2	生物、医学样品制备设备	配储液系统	50(套)	详见第二章	1,800,000.00	否
2-3	其他试验仪器及装置	纯化水制备系统	1(套)	详见第二章	1,400,000.00	否
2-4	其他试验仪器及装置	注射用水制备系统	1(套)	详见第二章	1,600,000.00	否
2-5	其他试验仪器及装置	纯蒸汽发生器	1(套)	详见第二章	800,000.00	否
2-6	其他试验仪器及装置	废水灭活系统	1(套)	详见第二章	1,000,000.00	否
2-7	生物、医学样品制备设备	生物安全柜 A	6(台)	详见第二章	420,000.00	否
2-8	生物、医学样品制备设备	生物安全柜 B	10(台)	详见第二章	750,000.00	否
2-9	生物、医学样品制备设备	液氮罐 A	7(台)	详见第二章	105,000.00	否
2-10	生物、医学样品制备设备	液氮罐 B	8(台)	详见第二章	144,000.00	否
2-11	试验箱及气候环境试验设备	二氧化碳培养箱	5(台)	详见第二章	230,000.00	否
2-12	生物、医学样品制备设备	台式小型离心机	10(台)	详见第二章	270,000.00	否
2-13	生物、医学样品制备设备	台式中型离心机	4(台)	详见第二章	420,000.00	否
2-14	生物、医学样品制备设备	台式中型冷冻离心机	2(台)	详见第二章	260,000.00	否
2-15	显微镜	倒置显微镜	5(台)	详见第二章	170,000.00	否
2-16	光学测试仪器	超微量分光光度计 A	1(台)	详见第二章	60,000.00	否
2-17	光学测试仪器	超微量分光光度计 B	3(台)	详见第二章	405,000.00	否
2-18	其他仪器仪表	层析柜	10(台)	详见第二章	180,000.00	否
2-19	医用低温、冷疗设备	医用冰箱	48(台)	详见第二章	330,000.00	否
2-20	其他试验仪器及装置	凝胶成像系统	2(套)	详见第二章	220,000.00	否

本采购包不接受联合体投标

合同分包：不允许合同分包

合同履行期限：自合同签订之日起120日内完成交货及安装

二.投标人的资格要求

1.投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，提供下列材料：

1) 具有独立承担民事责任的能力：在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人。提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照或事业单位法人证书或社会团体法人登记证书复印件（自然人的提供自然人身份证明复印件）。分支机构投标的，须取得具有法人资格的总公司出具给分支机构的授权书，并提供总部（总公司）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件。已由总部（总公司）授权的，总部（总公司）取得的相关资质证书对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外。

2) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供2026年任意1个月缴纳税收及2026年任意1个月社会保障资金的凭据证明材料复印件，如依法免税或依法不需要缴纳社会保障资金的，应提供相关材料）。

3) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）[若不提供本承诺函，则应提供2025年财务状况报告或2026年任意1个月的财务报表复印件（或银行出具的资信证明材料复印件）]。

4) 履行合同所必需的设备和专业技术能力：提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明（格式自拟）。

5) 参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录：提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供参加政府采购前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函）。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。（根据财库〔2022〕3号文，“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定）

2.落实政府采购政策需满足的资格要求：

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）：采购包不专门面向中小企业。

采购包2（超滤系统等设备一批）：采购包不专门面向中小企业。

3.本项目特定的资格要求：

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）：

1) 投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法失信主体；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①由采购人、采购代理机构于投标截止日在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准，如在上述网站查询结果均显示没有相关记录，视为不存在上述不良信用记录。②采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档；③投标人为分公司或联合体有成员为分公司的，同时对该分公司所属总公司进行信用记录查询，该分公司所属总公司存在不良信用记录的，视同供应商（联合体）存在不良信用记录。）

2) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（或采购包）投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标（响应）。（提供《投标函》）

采购包2（超滤系统等设备一批）：

1) 投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法失信主体；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①由采购人、采购代理机构于投标截止日在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准，如在上述网站查询结果均显示没有相

关记录，视为不存在上述不良信用记录。②采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档；③投标人为分公司或联合体有成员为分公司的，同时对该分公司所属总公司进行信用记录查询，该分公司所属总公司存在不良信用记录的，视同供应商（联合体）存在不良信用记录。）

2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（或采购包）投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标（响应）。（提供《投标函》）

三.获取招标文件

时间：详见招标公告及其变更公告（如有）

地点：详见招标公告及其变更公告（如有）

获取方式：在线获取。供应商应从广东省政府采购网（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）上广东政府采购智慧云平台（以下简称“云平台”）的政府采购供应商入口进行免费注册后，登录进入项目采购系统完成项目投标登记并在线获取招标文件（未按上述方式获取招标文件的供应商，其投标资格将被视为无效）。

售价：免费

四.提交投标文件截止时间、开标时间和地点：

提交投标文件截止时间和开标时间：详见招标公告及其变更公告（如有）

（自招标文件开始发出之日起至投标人提交投标文件截止之日止，不得少于20日）

地点：详见招标公告及其变更公告（如有）

五.公告期限、发布公告的媒介：

1、公告期限：自本公告发布之日起不得少于5个工作日。

2、发布公告的媒介：中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)、广东省政府采购网(<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>)；

六.本项目联系方式：

1.采购人信息

名称：化学与精细化工广东省实验室

地址：广东省汕头市金平区学院路1号

联系方式：0754-87237125

2.采购代理机构信息

名称：广东泓石项目管理有限公司

地址：广东省汕头市龙湖区韩江路23号嘉福大厦B区802室

联系方式：0754-88080038-8010

3.项目联系方式

项目联系人：陈小姐

电话：0754-88080038-8010

4.技术支持联系方式

云平台联系方式：020-88696588

开标评标服务专线：020-88696599

采购代理机构：广东泓石项目管理有限公司

第二章 采购需求

一、项目概况：

（一）总体要求说明：

1、投标人所投产品除项目采购文件中明确规定要求提供彩页或相应检测报告等证明材料以外，所有技术参数描述均以投标文件为准（投标文件内厂家提供的技术参数描述与投标人投标技术参数描述不一致时，以厂家提供的技术参数描述为准）。投标人须对所投产品技术参数的真实性承担法律责任。

2、促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展暂行办法》规定，本项目投标人为小型或微型企业的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。本项目的《中小企业声明函》中“采购文件中明确的所属行业”，是指工业。

3、监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，投标人为监狱企业的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。

4、促进残疾人就业政府采购政策：根据《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库（2017）141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。

5、鼓励节能、环保政策：投标人所投产品如属于国家节能、环保产品，需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书。相关认证机构和获证产品信息以市场监管总局组织建立的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台公布为准。

6、涉及软件产品的，必须采购和使用正版软件，项目中涉及计算机办公产品的，必须预装正版操作系统软件。

7、投标人应保证，采购人在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。

8、单一产品采购项目，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算；非单一产品采购项目，提供相同品牌核心产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算。

（二）本项目打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。如招标文件中有明确提供的证明资料的，则以招标文件中要求的为准；如招标文件中无明确提供证明资料，以投标人须提供投标产品彩页或相应技术参数的厂家技术白皮书或使用说明书或质量认可材料或第三方机构出具的检测报告等关键页作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应为负偏离或不满足。（如证明文件为英文版，须同时提供中文版）。

（三）采购项目需实现的功能和目标：完成生物大分子基地建设设备仪器购置。

（四）需执行国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。

（五）项目实施要求

1、设备质量要求：

1.1货物为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。

1.2货物为原厂商未启封全新包装，具有出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅。

1.3有关关键主机设备的用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件、随机工具等，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。

2、为更好的了解投标人对本项目的项目实施计划，投标时需提供针对本项目的实施方案、质量保障措施、售后服务方案相关内容。

3、为保障中标产品维护的及时性，确保不影响日常使用，为保障本项目的履约，投标人需为本项目组建售后服务团队，以确保能快速有效的对中标产品进行故障维修或在日常维护保养过程中及时发现存在的问题。

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）

1.主要商务要求

标的提供的时间	自合同签订之日起 180 日内完成交货及安装
标的提供的地点	采购人指定地点
付款方式	1期：支付比例60%,自合同签订后5个工作日内采购人向中标供应商支付合同金额的60%作为预付款； 2期：支付比例30%,采购人收到货后15个工作日内向中标供应商支付合同金额的30%； 3期：支付比例10%,最终验收合格之日起15个工作日内采购人向中标供应商支付合同金额的10%。 注：中标供应商凭以下资料申请支付：1）合同；2）中标供应商开具的合法有效完整的等额完税发票；3）采购人出具的验收合格报告（支付第3期合同款时提供）。 如项目发生合同融资，采购人需将合同款项支付到合同约定收款账户
验收要求	1期： 1、采购人按照采购合同规定的技术、服务、安全标准组织对中标供应商履约情况进行验收，并出具验收书。验收书应当包括每一项技术、服务、安全标准的履约情况。 2、交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国“国家安全质量标准、环保标准或行业标准”；②符合项目采购文件和投标承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物来源国官方标准。 3、货物为原厂商未启封全新包装，具有出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅。所有随设备的附件必须齐全。 4、中标供应商将货物的用户手册、保修手册、有关单证资料及备品备件、随机工具等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。 5、货物验收所发生的检验费用由中标供应商负担。 6、设备到货并经中标供应商技术人员安装后，采购人有权委托中国有资格的单位对上述设备进行校准或检验，设备校准或检定所需的费用由中标供应商负担。 7、采购人组成验收小组，按照采购合同规定的技术、服务、安全标准组织对中标供应商履约情况进行验收。因货物质量问题发生争议时，由采购人本地质量技术监督部门鉴定。货物符合质量技术标准的，鉴定费由采购人承担；否则鉴定费由中标供应商承担。 8、当出现不合格产品时，中标供应商要无条件更换合格产品。除采购人认可，否则不接受任何形式的降格处理。

履约保证金	交纳比例：5% 缴费渠道：电子保函（保险）、支票（本票、汇票）、其他 账号：44050165060100000413 户名：化学与精细化工广东省实验室 开户行：中国建设银行股份有限公司汕头杏花支行 支票提交方式：非现金方式提交 汇票、本票提交方式：非现金方式提交 说明：1.中标人与采购人签订合同后5个工作日内，按合同总价的5%向采购人提交履约保证金（以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交）。若中标人没有违约行为，履约保证金在验收合格后30日内由采购人以非现金形式无息退还中标人。2.履约保证金不予退还的情形：（1）拒绝履行合同义务的；（2）履约验收不合格的。3.中标人履约出现违约情况的，采购人有权按照合同约定标准从中标人支付的履约保证金中直接抵扣，抵扣后可通知中标人补足履约保证金，中标人应于收到通知之日起3日内补足保证金。中标人逾期支付或补足履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向采购人支付违约金。采购人逾期退还履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向中标人支付违约金。但因中标人自身原因导致无法及时退还的除外。 履约保证金可以以履约保函（保险）形式提供，目前"广东政府采购智慧云平台金融服务中心 (https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/zcdservice/zcd/guangdong/)已实现电子履约保函（保险）在线办理功能，有意愿供应商可自行办理提供。
其他	

其他商务需求

参 数 性 质	编 号	内 容 明 细	内 容 说 明
	1	包装与运输	包装箱应用坚固的材料制造，适用长途运输、防潮、防锈、防震、防粗暴装卸，适于空运和整体吊装，并注明起吊位置，起吊重量及重心位置。
	2	保险	货物从出厂运至采购人指定地点的保险费用须包含在投标报价中。
	3	安装与调试	1、中标供应商必须按项目进度安排计划，派出适当的技术人员到安装现场负责安装和调试工作。在安装施工期间，严格遵守采购人的有关规定。设备安装所需的原有墙体拆除及后续结构修复工作，均由现场施工方负责。本项目中标供应商负责设备的卸车、吊装、安装等工作。中标供应商需与现场施工方提前确认吊装路线。2、中标供应商必须依照项目采购文件的要求和投标文件的承诺，将设备、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。3、中标供应商负责按照采购人的制剂工艺流程安装相关设备，所提供制药设备须符合GMP标准，并承担安装所需的所有配件、电气辅材、安装和调试、系统对接费用。

	4	技术培训“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	1、中标供应商为每台设备提供现场安装调试和培训。 2、应提供完整的培训计划和方案，列明培训人员数量、达到的水平等，培训内容包括设备的操作、日常维修、简单故障的识别及排除等。培训所需全部费用均由中标供应商负责。
	5	质量保证期“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	1、质量保证期不少于3年。并提供终身维修服务。质量保证期内，所有服务及配件全部包含在报价中。 2、质量保证期自采购人和中标供应商代表在货物安装调试验收后的验收书上签字之日起计算。质量保证期内中标供应商对所供货物实行包修、包换、包退、包维护保养，质量保证期后设备维修配件更换只收取成本费用。 3、质量保证期内，如设备或零部件因非人为因素出现故障而造成短期停用时，则质量保证期相应顺延。如停用时间累计超过60天则质量保证期重新计算。 4、在质量保证期内，如货品非因采购人的人为原因而出现的问题由中标供应商负责保修、包换或包退，并承担修理、调换或退货的实际费用。 5、质量保证期内，中标供应商负责对其提供的货物整机进行维修和系统维护，不再收取任何费用，但非中标供应商责任的人为因素、自然因素（如火灾、雷击等）造成的故障除外。 6、质量保证期间，同一硬件一个月连续2次出现同一故障，中标供应商须无偿更换同一档次货物。

	6	售后服务“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	对采购人的服务通知，中标供应商应在 24 小时内做出响应。一般问题应在 48 小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决。
--	---	-------------------------------	---

说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。 打“▲”号条款为重要参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。
----	---

2.技术标准与要求

序号	核心产品要求（“△”）	品目名称	标的名称	单位	数量	分项预算单价（元）	分项预算总价（元）	所属行业	技术要求
1	△	制剂机械	三合一灌装联动线	套	1.00	8,100,000.00	8,100,000.00	工业	详见附表一
2		其他信息安全设备	GMP车间管理系统	套	1.00	3,500,000.00	3,500,000.00	工业	详见附表二
3		其他试验仪器及装置	层流传递窗	个	25.00	7,600.00	190,000.00	工业	详见附表三
4		其他试验仪器及装置	负压称量罩	台	9.00	45,000.00	405,000.00	工业	详见附表四
5		消毒灭菌设备及器具	脉动真空双扉湿热灭菌柜	台	1.00	260,000.00	260,000.00	工业	详见附表五

附表一：三合一灌装联动线

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		一、拆包模块

★1.手动拆外包，拆外包区由ORABS提供保护。

★2.自动拆内包，拆内包区由隔离器提供保护。

二、无菌预灌装模块

1 灌装机应由但不限于以下功能单元或装置构成：控制系统、并列多头的灌装站、自动脱巢站、加塞站、胶塞进料系统、西林瓶传送，出料系统。

2 灌装机需配置五个灌装泵，每个灌装泵由单独伺服电机驱动。兼容至少包含西林瓶、预充针、卡式瓶。

3 10R西林瓶灌装速度， ≥ 30 瓶/分钟。10R西林瓶批次处理量， ≥ 5000 瓶/批次；2R西林瓶批次处理量， ≥ 10000 瓶/批次。

4.基于2ml灌装量的灌装精度需达到： $\pm 1.5\%$ 。

▲5.通过简单更换模具可以适应多规格的包材。预充针主要有0.5~5ml规格，西林瓶主要是2~20ml规格。（配置含2套规格件）

▲6.瓶子在灌装前，产品从中间暂存袋经一次性流路系统由灌装泵将溶液经灌装针注入瓶子，整个过程在传送中无停顿地连续完成。针头准确定位插入瓶口，与瓶壁无接触，插入深度随液面同步上升，避免液体进溅和产生气泡，针头应无产品滴落。

7.具备自动抽样称重功能。

8.应有进瓶和出瓶计数装置。

9.应提供缓冲袋挂架，并具备称重功能。

10.灌装区域结构设计应易于清洁消毒并使瓶子处于良好的层流下。

11.灌装后产品传送到加塞站，同时洁净胶塞从底部进入震荡锅，经过整理排序供给压塞装置，压塞装置将胶塞柔和地完全压入西林瓶口或进行半加塞处理。

12.压塞机适用于真空加塞、西林瓶半加塞和西林瓶全加塞。

13.压塞机需能进行胶塞压塞到位检测以找出胶塞缺失或不正确压塞（压塞高度）的西林瓶。所有压塞失败的西林瓶需被剔除并在操作面板上记录和显示。加塞合格率： $\geq 99.9\%$ 。

破损率： $\leq 0.01\%$ 。

14.压塞区域结构设计应易于清洁消毒并使瓶子处于良好的层流下。

15.半压塞西林瓶可自动输送至冻干机入口，自动进出料。

三、无菌冻干模块

1.冻干机将用于冷冻干燥填充在半塞小瓶中的注射液，注射液干燥后，小瓶将完全压塞。主要的操作步骤应包括：系统CIP，系统SIP，过滤器完整性测试，泄漏测试，西林瓶装载和板层预冷，产品预冻（在产品预冷冻阶段，冷凝器的温度将降低到 -40°C 以下），真空泵将开始将干燥室抽真空至预设的真空度，升华干燥（当达到真空度时，加热搁板以使水升华），解吸干燥（将产品加热到最高允许温度进行解吸干燥，直到产品含水量达到预设值），通过板层向下移动完全压塞，向腔室内通入及无菌空气或者氮气，移出西林瓶，自送传送到轧盖机，除霜（蒸汽将被注入冷凝器进行除霜）。

▲2.冻干机小门应用气动或其他锁定装置完全密封。包括位置检测器，用于检查门的正确锁定与否。如果不正确，则无法启动蒸汽灭菌循环并显示警报。

3.冻干机2ml西林瓶装载量： ≥ 8000 瓶/箱。

★4.应配备CIP系统全自动清洗系统腔室及管路。CIP清洗液将通过一系列管道、阀门和喷淋球泵入冻干机。CIP系统将清洁冻干机中的腔室、冷凝器、软管、搁板以及所有管口和视镜。由于面积限制，采用单罐CIP站，CIP站需要具备自清洁功能。可设定清洗配方、清洗

时间、清洗温度、清洗压力、干燥时间等参数。

▲5.冻干机最大补冰量：≥40kg。

6.真空钎焊板层，板层平整度：≤0.5mm/m；板层温度均一性：≤±1℃。

▲7.系统漏率：≤1×10⁻³Pa•m³/s（空载、系统干燥，洁净，冷阱温度-60℃）。

8.极限真空：0.5Pa(空载，系统干燥、洁净，冷阱温度-70℃)。

9.抽空速率：大气压≥10Pa/30min(空载、系统干燥，洁净，冷阱温度-50℃)。

四、无菌轧盖模块

1.灌装全塞后西林瓶或者冻干后的西林瓶由进瓶传送带传送到轧盖机，轧盖机给瓶上铝盖、轧盖锁边后完成最终密封。轧盖机轧盖前应确认瓶子压塞情况。冻干产品压塞不合格应予以剔除。刀头锁盖过程应柔和以最大程度降低微粒的产生。

2.操作人工将铝盖倒入料斗，经振动整理排序传送到锁盖站铝盖下料轨道，等待提取。加料料斗应由A级层流保护。加料料斗应易于拆卸、安装，方便灭菌处理。铝盖料斗内表面应经喷沙处理，光滑易于清洁。铝盖给料应均匀连续稳定，振动盘安装有足够的减震装置。配备铝盖料位检测及轨道最小累积量检测，可联锁控制停机。

★3.轧盖机稳定产能≥3000瓶/小时(按国标2ml，φ16计)；应有进瓶和出瓶计数装置。

▲4.压盖合格率:≥99.9%；轧盖合格率:≥99.8%。破损率：≤0.01%。

★5.轧盖操作区域在A级区域下进行，轧盖后的西林瓶出瓶区及其余部分处于C级区域。轧盖后的瓶子从C级房间传到CNC房间需满足GMP需求，应由ORABS提供保护。

6. 所有安装在台面上的部件应从底部固定，在台面上没有外露的螺栓头。

五、无菌隔离器模块

★1.隔离器模块至少包含拆内包、灌装、冻干和轧盖区段。

★2.隔离器内部区域可以维持相对背景环境正压，至少30Pa以上。操作可以通过配备手套的胀气密封的门或窗。

★3.隔离器内应使用过氧化氢灭菌，隔离器需配备VHP高浓度的传感器以监控隔离器灭菌过程中VHP的浓度；VHP传感器用于监控空气中过氧化物含量（工作环境最大浓度），并有声光报警。生物计数和颗粒计数管道应能进行VHP灭菌。暴露于过氧化氢的材料（主腔室）应耐气相浓度为1500ppm的过氧化氢。材料符合性证书上应有相应描述。灭菌要求为生物指示剂至少下降6个log值。灭菌完成后VHP的浓度应小于1ppm。隔离器从灭菌开始到通气结束的灭菌时间应在循环开发中定义，生物指示剂将用于验证VHP灭菌循环，并证明生物指示剂的6个log数减少。

▲4.在启动整体灭菌循环或仅启动隔离器循环前，必须完成自动泄漏测试。整个VHP周期（包括泄漏测试，控温/控湿，灭菌，通风至过氧化氢残留浓度为1ppm）必须尽可能短。供应商在技术响应阶段提供具体过程时间。

▲5.应在洁净室适当位置提供并安装VHP传感器，以便在房间内检测周围空间浓度大于1ppm的VHP。若检测到VHP水平达到确定的报警阈值，VHP循环应自动切换至紧急通气。报警限度值应为1ppm。

6.隔离器应该配置在线粒子计数器和微生物采样在线环境监控系统。采样点应经过风险评估确认。用于采样的管道要合理设计，确保采样的准确性，并且保证管路能够被灭菌。

7.应能实现实时过滤器压差、气流速度、温度、相对湿度、内外压差、尘埃粒子数、微生物学指标监测。应监测门的位置，确保控制系统可监测出隔离器打开。

▲8.隔离器满焊设计，泄漏率:≤1%VOL/H。所有暴露于工作区的表面应无破裂和裂缝。界面应平滑，边角半径为20mm的圆角。和工艺设备台板直接连接和密封。

9. 手套箱的数量、规格和定位设置应满足生产要求及人机工程学要求，并在制造前需提供木制建模。手套材质应为Hypalon，耐普通摩擦磨损。提供手套测试仪，带独立的小车并配置独立的HMI，配置2个手套测试盘，测试结果需形成批记录。

10. 提供VHP时手套支架，供应商需说明如何保证VHP时保证手套表面的充分灭菌。

11. 物料的传送通过RTP系统或者传递舱。

▲12. 层流风速要求均一，并在高效下方30mm处达到0.36—0.54 m/s。

13. 洁净等级：ISO 4.8级。

六、开放式限制进入隔离系统（ORABS）模块

★1. 开放式限制进入隔离系统（ORABS）模块至少包含拆外包和轧盖后区段。

七、成品包装模块

1. 西林瓶人工灯检台、预充针人工灯检台。

2. 西林瓶贴标机，匹配产能。

3. 贴标精度：±1mm。

4. 破瓶率：<0.001%。

5. 合格率:≥99.9%。

八、其它要求

1. 与产品/WFI/洁净空气接触的所有部件，或者设备的工艺部件，应当是316L不锈钢材质或符合FDA和欧盟GMP的其它材料。与产品接触的材质表面抛光都应达到ASME BPE SF4标准。

▲2. 与产品接触的材料应不与产品发生任何反应，或者脱落颗粒。

3. 有运动摩擦的地方颗粒数量应远小于药典要求。

4. 设备表面应可耐受消毒剂：如5%的漂白剂，70%乙醇，季铵盐，过氧化氢，次氯酸，酸碱酚。

▲5. 所有暴露的设备表面应是316L或304不锈钢材质。

6. 控制系统必须能有一个用户界面，能够操作设备和观察设备运行状态。

7. 控制系统能记录、存储工艺数据，并能生成批记录。

★8. 电子记录应可上传至业主的基于以太网的SCADA系统或MES系统。

9. 用户自定义打印输出。

▲10. 系统需要具备审计追踪功能。

11. 至少需要五级权限分组控制。

▲12. 数据签名和记录应符合21 CFR Part 11的要求。

13. 应定义警报的概念，根据警报的影响和复位所需的动作，对其进行分类。报警和事件的配置，应允许按照GMP关键数据的方式进行过滤筛选。

14. 应提供至少一个蘑菇外形的紧急停止按钮。紧急停止应能将所有开关中断电。

15. 投标时应提供详细的文件清单供审核。所有的文件均应符合中国、欧盟和美国FDA的现行版GMP要求以及GAMP5要求。

★16. 投标人在中标后的相应时间节点提供详细的DQ/IQ/OQ方案及报告，DQ/IQ/OQ方案须经用户审核。供应商应当配合完成PQ方案的制定和实施。（根据投标人在《技术服务

	要求响应表》中的响应情况进行评定) ★九、配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）： 1. 手动拆外包：1台； 2. 自动拆内包：1台； 3. 5针灌装机：1台； 4. 自动抽样称重：1套； 5. 灌装机规格件：2套； 6. 2平方米冻干机：1台； 7. 冻干机CIP站：1台； 8. 轧盖机：1台； 9. 无菌隔离器：1套； 10. 开放式限制进入隔离系统（ORABS）：1套； 11. 西林瓶人工灯检台：1台； 12. 预充针人工灯检台：1台； 13. 西林瓶贴标机：1台。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表二：GMP车间管理系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		一、SCADA系统 ▲1. 系统总体需求： (1) 采用达到行业标准、运行稳定的SCADA软件平台，支持通过OPC协议与其他OPC服务器和上位系统通讯； (2) SCADA供方应提供高效灵活的集成方案，减少集成难度。系统部署不影响设备独立运行，不控制设备； (3) 优先使用以太网通讯采集数据，支持其他通讯方式作为补充。SCADA系统需采集各设备及系统的数据，并进行动态显示；实现实时在线监测功能；实时显示各单元动态元件当前的值，当前的状态，以及是否有故障报警。应为所有设备预留数据采集通道； (4) 监控画面与实际设备分布或P&ID图一致，传感器和执行器位号、位置与现场P&ID保持一致； (5) 采集重要数据（如压力、温度、流量、阀门状态、设备压差等），尽可能全面采集现场设备数据。数据存储周期可自定义，支持本地数据库存储，满足管理要求。数据导出支持多种格式（如PDF），导出数据不可修改，支持模糊查询及历史数据导出； (6) 重要数据及故障参数可在中控室通过组态画面进行显示，分层展示监控界面：车间、生产线、设备三级展示。操作人员可通过界面全面了解生产情况，实现整条流水线监控； (7) 数据采集、分析、处理和管理符合21 CFR Part 11电子数据要求，系统满足FDA、欧盟、CFDA对数据完整性的要求； (8) SCADA采集到的数据不得被修改或删除，系统应可以对数据存储至本地数据库的

周期根据不同的设备自定义设置。系统的数据存储按照我方管理要求进行储存；按照固定存储介质和路径进行储存。供应商应确保显示数据、导出数据、打印数据与原始数据相一致，特别是时间一致性；

(9) SCADA系统应具备基本数据分析功能（如最大值、最小值）。支持批次报告查询、打印及自定义报告样式；

(10) 授权I/O点数不少于50000，余量保留至少20%。支持与附件清单内单体设备通讯接口的数据传输，提供必要配件和安装服务；

(11) 系统能够支持接入域控服务器，便于用户统一管理。支持批号、配方下发功能，可在SCADA系统端建立配方下载到各设备。

★2. 系统构架：

(1) 系统应由一个或多个运行服务器、设备终端或设备控制器、客户端（计算机或平板）以及备份设施构成。定义为局域网，需要作为单独的设备网段。设备网段应与办公网络、数据中心网络进行区分；

(2) SCADA系统内所有的计算机时间应保证和当地时间同步（如北京时间）。应具备至少一组冗余服务器，用于SCADA系统的运行和数据的储存；

(3) 配备多个客户端用于查看和分析生产设备、公用系统、环境系统数据，但不得通过客户端修改系统设置（所有设置仅在服务器上进行）。软件支持至少3个内部并发用户，操作延时不超过1秒。运行时在线读取数据和调取历史数据不卡顿，不出现死机情况；

(4) 对客户端、服务器和备份设施进行物理和逻辑安全保护，防止未授权访问。系统具备硬件和软件双冗余功能。服务器故障恢复后自动同步数据，无需用户干预；

(5) SCADA系统的接入交换机和核心交换机之间必须使用光纤通讯。

3. 监视画面功能：

(1) 数字量显示至少包括以下元素：设备状态、报警状态（分级分类，不同等级报警传递给不同类别人员）。模拟量显示：过程值、单位（国际单位制）、报警状态；

(2) 能实时显示各系统的P&ID流程图及运行参数。各监控车间至少包括但不限于以下显示画面：生产工艺流程图、数据点趋势图（实时和历史）、当前报警信息画面、历史报警画面、操作记录画面等；

(3) SCADA系统总貌画面支持用户选择进入不同工艺区域，页面导航设计易于访问。工艺画面中传感器和执行器的位号、位置与现场设备保持一致，动态元件显示当前值、状态及故障报警；

(4) SCADA系统监控页面文件必须能够适应16:9显示器，分辨率≥1920*1080。所有测量数值单位与现场设备一致，使用国际单位制；

(5) 所有SCADA页面必须设计成合理的格式和颜色，符合工艺设定，与现场设备保持一致。（例如不同工艺管线使用不同颜色，设备图例使用不同颜色显示不同的状态）；

(6) 车间级显示系统：利用SCADA数据采集与监控系统方案进行车间相关实时信息的显示、设备信息的显示、监控系统的显示，具体包括生产过程监控、生产运行数据、生产执行数据、生产历史数据等；

(7) 历史趋势图画面最少包含如下内容：手动设置起始结束时间，向前、向后查看趋势图按钮。每个趋势图应该支持显示多条曲线，并且可以在线进行曲线数量的增减和描述、显示风格等的修改和配置；除已组态的趋势图，支持操作人员在线创建新的趋势图，并在趋势图内定义需要显示的曲线；趋势图形支持打印，历史趋势具有能导出数据表格功能。

4. 报警功能：

(1) 系统应具备针对设备故障、重要工艺数据超出标准范围、相关数据超出标准范围生成相应报警。报警功能设计为自动生成，且不能关闭；

(2) 报警系统包含可配置的远程通知功能，通知可按报警等级发送，实现不同报警等级通知到不同人员。报警信息应包含报警代码、描述信息、发生时间、消除时间、确认时间。所有报警（包括激活的、未确认的和已确认的）都可以被显示、记录，且不可篡改或删除，可根据需要进行打印；

(3) 根据风险分析结果将报警信息分为不同等级，报警等级根据要求进行设置。出现报警时，按报警级别对应颜色（红色：最高；黄色：次高）提供报警提示，提示位于屏幕顶部等不影响监视画面区域；

(4) 现场设备采集到的报警必须在现场清除，系统内不可执行清除操作。对于系统产生的报警，报警的确认不应影响到现场控制系统；

(5) 系统具备报警列表功能，至少体现报警日期、时间、位置、内容、恢复时间、状态。支持对报警进行查看、确认、追踪、过滤管理，报警信息自动存储、归档；

(6) 在报警条件消失前，报警应一直在实时报警列表和报警系统栏中保持激活状态。系统包含存储在数据库中的报警日志，记录报警开始时间、确认时间、确认人员、移除时间；

(7) SCADA系统具备基本的数据分析功能，如最大值、最小值等。

▲5. 电子记录功能：

(1) 审计追踪信息应能通过时间范围、用户名称、操作活动类型、单一记录文件等条件进行筛选和查询；审计追踪记录必须包含以下信息：时间日期、操作人信息：用户编号、操作内容、新值和旧值内容；

(2) 审计追踪信息应可以被完整打印，或生成人为可读形式的准确副本；

(3) 系统应该针对所有的设定值，报警配置，趋势配置的更改提供审计追踪。审计追踪记录包括用户全名，替换的旧值，实现的新值，日期和时间；

(4) 审计追踪信息应能够被相关权限人员进行审核，允许用户逐条或批量确认，确认动作应记录在审计追踪信息中（包含但不限于确认对象、确认时间、确认原因、确认人等）；

(5) 系统应允许用户设置进行审计追踪的操作步骤或活动；

(6) 审计追踪记录必需是安全的，不可修改的，即使当这种修改时在无法觉察的情况下也不能进行修改。系统需提供平台供应商FDA审计追踪要求的白皮书声明，明确名称、内容；

(7) 审计追踪中内容必须可以随时进行查询，所有记录必须被存储或通过数据库方式放在SCADA进行归档和保存；数据和审计追踪（包括登入/注销）应在服务器中保存3年以上；

(8) 审计追踪内容必须有系统自动生成；

(9) 系统审计追踪的记录不能被人修改且必需能够支持自动为审计追踪加盖时间戳印，这一过程不允许人为干预；所有的审计追踪记录的审计过程应该被系统记录，且所用授权需满足记录要求。

6. 账户权限功能：

(1) SCADA系统采用集中管理方式，管理网络中的所有Windows用户。系统通过账户

+密码方式控制软件登录登出，防止未授权账户操作。每个用户具有独立唯一的账号密码，账户与用户名一一对应，用户名支持中文；

(2) 系统支持为受法规约束的环境设置策略，包括密码长度（最短与最长）、复杂度要求、最大登录尝试次数、账户锁定时间、密码有效期等。系统具备自动锁定功能，无操作时自动锁定（时间可配置）。不限制创建的账户数和并发账户数；

(3) 系统支持账户的新建、禁用、移除。至少具备三级权限管理（如系统管理员、工程师、操作员），并支持为不同级别账户分配指定权限，确保一人一账户。支持为各级权限组分配不同的操作许可，支持对单个用户分配单个或多个权限组。每个权限组只能对应一个部门，不得跨部门设置权限组。支持对系统内数据的查看、修改、删除操作的权限控制，未经授权的账户无法进行相关操作；

(4) 系统支持对关键参数的创建或修改进行电子签名，签名内容包括用户名、签名日期。系统需保证电子签名的唯一性。

7. 数据存储、备份以及恢复功能：

(1) 数据存储空间要求满足系统运行3年的存储要求，承包人提供数据存储空间要求，发包人根据数据存储量提供数据存储空间；

(2) 数据量超出存储空间限制时，提醒操作人员，支持自定义配置数据量占存储空间比例的阈值。支持数据导出功能，可迁移到其他存储介质保存。数据备份对系统运行、操作及性能无影响；

(3) 系统支持自动备份，备份周期可自定义。备份文件存储在指定文件夹内，备份数据存储有效期与归档数据一致。支持已备份数据恢复功能，恢复后数据完整无误；

(4) 重要数据及故障参数在中控室通过组态画面分三层展示：车间、生产线、设备。操作人员通过操作界面全面了解生产情况，实现整条流水线监控；

(5) SCADA采集的数据不得被修改或删除。数据存储周期可根据设备自定义设置，数据存储需满足管理要求，按固定介质和路径存储；

(6) 供应商确保显示数据、导出数据、打印数据与原始数据一致，特别是时间一致性。

★8. SCADA通讯接口需求：SCADA 系统应预留一个标准接口，具备的通讯协议至少有 OPC DA、OPC UA、OLE-DB、Web Services等，以便于引入 ERP、WMS、MES、LIMS后的接口设计。该系统必需不依赖任何特殊硬件的开放式软件且含多种接口且可以支持多种数据通信协议，可以和主流PLC生产厂商（包括但不限于 SIEMENS、Schneider、AB）的控制设备或任何的开放控制网络通信。（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

★9. SCADA硬件需求：

(1) SCADA 服务器内存至少为 32GB；服务器硬盘空间应至少为 512GB SSD（用于安装操作系统），1T的 HDD（用于存放历史数据）；客户机显示屏需 24 英寸以上分辨率 1920*1080 以上；CPU 主频至少为 3.5GHz；内存至少 8G；客户机硬盘空间至少 256 GB SSD（用于安装操作系统），1T 的HDD（用于存放其他数据）；

(2) SCADA 客户机外表应满足洁净区环境要求，表面光滑、不易积灰、易清洁、耐腐蚀；

(3) SCADA 系统中的所有计算机都应能够根据用户需求禁用任意 USB口，以防止病毒感染。

★10.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）：

(1) SCADA系统硬件及相关文件：1套；

(2) SCADA系统软件及相关文件：1套。

二、MES系统

★1. 电子批报功能：

(1) 电子批记录的模板，需要同时支持标准版和可配置版。标准版：无需配置，直接使用系统预设模板，适用于辅助记录。可配置版：支持自定义配置，业务人员可自行配置模板，适用于主生产记录；

(2) 电子批记录的模板支持版本管理，可指定生效日期；

(3) 生产完成后需审核和批准，支持按工序审核生产记录；

(4) 电子批生产记录的记录打印包含追踪信息（打印时间、打印人员），打印、审核、批准需权限控制。

▲2. 电子签名

(1) 每个电子签名对应唯一个体，不可被他人重新使用或分配。签名应防止删除、复制或转移，避免伪造；

(2) 电子签名同时使用识别码和密码，确保每组识别码和密码的唯一性。定期检查、更新或修订识别码和密码，防止密码老化；

(3) 签名记录可追溯，包含签名理由、时间、人员等信息。签名的审核、批准和打印需权限控制；

(4) 系统需满足FDA 21 CFR Part 11的电子签名要求，确保签名的法律效力和数据完整性。

3. 审计追踪：

(1) 审计追踪内容包括系统日志：记录登录、退出、报错等信息。业务操作信息：涵盖物料的产生、移动、冻结、消耗；生产计划的增删改；生产指令的创建与批准；偏差记录与处理；批记录审核与批准；签名记录；标签打印记录；基础数据调整；业务数据更新等；

(2) 数据和审计追踪记录（包括登录/退出日志）需在服务器中保存至少3年；

(3) 审计追踪记录必须安全、不可修改，确保数据完整性；

(4) 系统可自动为审计追踪记录加盖时间戳，禁止人为干预。

4. 基本要求：

(1) 支持多种本地化设置，包括但不限于：日期-时间格式、小数位数、进位区分等。支持多个工作环境，测试、验证、生产等并存，并提供工作环境间的数据迁移工具；

(2) 提供标签配置功能，支持多种实体标签的打印和识别；

(3) 采用Oracle数据库或Sql server 企业版数据库；

(4) 系统基于应用需求的不同可采用Client/Server或混合架构。但生产现场客户端必须使用不依托于浏览器的Client/Server架构，以保证现场终端的稳定性和效率，MES系统必须由原厂团队或授权厂商实施；

(5) 所有操作和配置，以及物料的到货、移动、消耗、退库、盘点等都需自动记录满足合规要求的审计追踪信息。数据的修改可以追踪到人，并记录时间和给出理由。系统可以与设定的时间服务器同步时间。

★5. 生产计划管理：

(1) 支持创建和管理生产计划，包括但不限于以下字段：计划编号、指令单号、产品编码、产品名称、生产批号、配方编号、生产批量、单位、计划生产日期、计划状态等。支持按规则自动生成生产批号，同时支持人工录入生产批号；

(2) 支持为包装指令指定待包装品批次，生产时仅限使用指定批次的待包装品，可根据待包装品批号自动链接产品效期；

(3) 自动生成各生产工位的工单，生产指令批准后，各岗位可接收对应工单。

(4) 生产指令的创建、批准、称量指令批准需通过权限管理和必要签名进行控制，已批准下发的生产指令不可删除；

(5) 生产计划的新增、生产指令的创建、批准、称量指令批准及对应签名操作均需生成审计追踪记录。

6. 领料退料业务：

(1) 生产计划由MES创建，并通过接口同步至WMS。WMS根据生产计划创建领料单，并将出库信息同步回MES；

(2) MES在收料时自动带出原辅料的关键信息，包括生产商批次、生产商、内部批次、有效期限和质量状态，并形成MES库存。MES收料时可识别WMS标签，无需额外发行标签；

(3) 退库由MES发起，发起后对应库存锁定，同时WMS接收退库单。WMS完成退库确认后，库存转移到仓库库位，MES中对应库存减少，事务理由为“车间退库”；

(4) 原辅料、包材在MES系统内的到货记录、流转、消耗和退库过程可追溯。

7. 称量管理：

(1) 支持称量器的新增、配置和修改。包括称量器编号（唯一标识符）、安装位置（工作中心）、精度和量程（称量范围）；

(2) 校验管理：对电子秤的有效期进行管理，超出校验有效期的称量器不得用于称量。校准管理：支持称量器在线校准管理，可为称量器关联校准砝码，定义校准流程（校准点数、量程），校准完成后自动更新称量器校准状态；

(3) 支持自定义称量标签的格式和内容，且支持按工单称量和合并称量。支持预设物料的称量模式，包括但不限于净重称量、毛重称量、减重称量；

(4) 支持称量间清场及相关设备、容器具的状态检查（如层流罩清洁有效期管理）。称量过程和结果在终端界面上显示，根据生产批量和配方量自动计算所需物料量，指导称量并控制目标值精度。支持按物料有效成分含量（效价、折干折纯）自动换算有效成分进行称量，支持计量单位自动转换（如Kg换算为g）；

(5) 称量过程自动产生记录，完成后可确认记录。记录确认前支持修改，但需严格权限管理和审计追踪，并可查看修改前后的值。称量器的校准和称量全过程应能进行审计追踪。

★8. 生产管理需求：

(1) 生产过程依托电子SOP，实现精细化管理，支持业务控制和防错（如pH值符合要求才能送液）。关键操作步骤需设置双重复核，可指定复核角色（如QA），关键步骤需配备帮助文件，操作人员可在系统内浏览。非正常现象发生时，操作人员可提交描述信息。现场关键数据可在线拍照保存为附件，违反SOP标准的操作自动记录偏差；

(2) 只有质量状态和使用期限符合要求的物料才能投入使用。支持扫描物料标签或选择库存进行投入，支持用量不确定的耗材投入。系统可自动执行严格检查，如只能投入上道

工序的产出品；

(3) 支持产出到固定或虚拟容器，产出物料实行库存管理（包括产出量、效期、质量状态、存储位置等）。需要检验室检定的物料可在线发起请检并推送到LIMS，由LIMS完成检验，MES再接收检验结果；

(4) 自动计算各工序的物料平衡，超限时提示并记录偏差；

(5) 支持在线更换用户，无需登出再登入，生产执行通过权限和签名管理；

(6) 支持清场项目和清场效期管理，可设定不同操作间的清场有效期。完成清场后，系统自动生成房间清场有效期并修改房间状态。自动管理容器的清洁状态和效期，容器可关联装载物；

(7) 管理人员可实时了解生产进度。生产完成后，系统自动汇总批次关键数据，支持在线浏览和CSV格式导出。支持汇总不同批次间的同一参数，数据可在线浏览和导出；

(8) 通过配置自定义电子SOP，无需代码变动。自定义路径为：产品→生产工序→作业组→操作步骤。只有电子SOP全部按标准完成，生产指令状态才显示“操作完成”。生产记录审核时，可一键筛选出异常步骤。生产操作完成后，可追溯操作记录。

9. 用户和权限：

(1) 用户信息管理包含字段：用户编号、用户姓名、密码、创建日期、有效期限开始日期、有效期限结束日期、部门岗位等。用户账号有效期为3个月，到期后登录系统需提示修改密码，未修改密码无法登录；

(2) 系统通过用户编号和密码认定用户唯一性，用户编号不可重复。密码需包含大写、小写字母及数字，长度不少于6位；

(3) 角色包含字段：角色编码、角色名称（如工艺操作员、现场QA等）。权限通过角色分配给用户，具体权限包括菜单、菜单按钮等操作权限。每条SOP可指定执行角色，只有拥有相应角色的用户才能执行；

(4) 用户信息的增删改、角色的增删改、权限分配及签名操作均可追溯，上述操作均需通过权限控制。

10. 设施设备使用状态管理：

(1) 支持对设备的使用状态进行追溯，状态包括但不限于：待清洗、可使用、使用中；

(2) 生产前自动校验设备状态，若设备状态为“不可使用”，系统提示并阻止生产启动；

(3) 设备状态（使用中、待清洁、可使用）随生产与清洁流程自动更新，无需人工录入；

(4) 支持查询设备使用日志，日志信息包括但不限于：设备编码、设备名称、状态变更时间、初始状态、目标状态、关联的生产指令单号、工序等字段。

11. 车间物料管理：

(1) 支持实时查询车间物料台账，包括但不限于字段：物料编码、名称、库存数量、当前位置、质量状态等。物料编码遵循公司编码手册标准，一物一码；

(2) 支持对异常物料进行锁定，锁定物料无法使用。问题查明后，可由授权人员解锁；

(3) 可根据物料类别（如GMP物料、非GMP物料）采用不同管理级别（如，原料管理到最小包装单位，西林瓶管理到箱）；

(4) 支持对物料在车间内的移动、盘点、使用、产出等操作进行追溯。追溯字段包括但

不限于：发生日期及时间、物料编码、名称、批次、托盘号、容器号、生产商批号、关联生产计划单号、理由、发生区域、变动量、单位、操作人员等；

(5) 物料的移动、盘点、投入、产出操作均需通过权限管理。

12. 偏差管理：

(1) 系统自动记录违反工艺或操作标准的偏差，包括超出允差范围的情况，现场员工可手工提交手动偏差；

(2) 自动偏差：条件触发，如温度超限（18-26℃）自动记录偏差。手动偏差：员工根据现场情况提交；

(3) 偏差分级：严重偏差、一般偏差等。偏差管理严格程度可配置：中断SOP执行或不中断SOP执行；

(4) 基于偏差编码指定评估角色，偏差结论录入时可关联处理单号并上传证据。偏差信息表的浏览、提交、结论录入均需权限管理，偏差信息表的操作均可追溯。

13. 物料、配方、质量等基础数据管理：

(1) 物料数据包括但不限于以下字段：编码、名称、类别、基本视图、计划视图、仓库视图、销售视图等。单位管理：支持多种单位（库存、计划、通信、到样等），支持自动转换；

(2) 配方数据包括但不限于以下字段：配方编码、产品编码、物料编码、名称、必要量、属性字段等。管理功能：配方变更通过版本管理，可指定生效日期；

(3) 工序与生产数据包括以下字段：工序、生产批量、投入产出等；人员与权限数据包括以下字段：人员、角色、权限等；设备数据包括以下字段：设备信息、状态数据等；工厂数据包括以下字段：部门、产线、区域、终端数据等；

(4) 权限控制：基础数据的配置、更新、审核、批准均需权限管理；

(5) 追溯功能：记录更新时间、对象、人员、前后数据等信息；

(6) 电子签名：所有修改、审核、批准需电子签名。

14. 报表需求：

(1) 生产过程记录的所有关键数据，均可以形成报表；

(2) 报表支持系统内查看，也支持以csv格式导出，用EXCEL进行查看，以进行二次分析；

(3) 报表的配置，不需要定制开发，由业务人员即可以完成配置。

15. 追溯需求：

(1) 产品批次追溯：按产品生产批次追溯使用的原辅料批次信息。原辅料批次追溯：按原辅料批次追溯使用该批次的产出品；

(2) 原辅料与包材：车间内移动、盘点、消耗记录可追溯。产出品：车间内产出、移动、盘点、使用记录可追溯；

(3) 物料质量状态变更记录可追溯。

★16. MES硬件需求：

(1) 洁净区内使用的设备如移动式扫描枪和平板电脑等不应该对环境造成负面影响，硬件设计好后需要由采购人审核，采购人审核过的硬件认为是不会对环境造成负面影响的硬件；

(2) 操作终端：采用基于windows的平板电脑/笔记本电脑，终端的安装位置由双方沟通确定。普通平板参数要求：屏幕尺寸-不低于10.0寸；分辨率-不低于1920*1080；存储-

不低于8+128G；CPU主频不低于2.4GHz；后置摄像头，不低于800W；品牌无特殊要求；工业平板参数要求：屏幕尺寸-不低于10.0寸；分辨率-不低于1920*1080；存储-不低于8+128G；CPU主频不低于2.0GHz；后置摄像头，不低于800W；自带扫码头；品牌无特殊要求；笔记本电脑参数要求：屏幕尺寸-不低于13.3寸；分辨率-不低于1920*1080；存储-不低于16+256G；CPU主频不低于2.4GHz；品牌无特殊要求；

(3) 条码打印机：打印分辨率不低于203dpi；采用WIFI连接；扫码枪：采用无线一二维扫码枪，可以解析一二维码；扫描标签时MES的反应时间少于2秒；

(4) 进入洁净室的线管必须为不锈钢管，并做好不锈钢管和洁净壁板的密封。

★17.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

(1) MES系统硬件及相关文件：1套；

(2) MES系统软件及相关文件：1套。

三、WMS系统

1. 系统总体需求：

(1) 系统设计及实施应符合国家疫苗管理法、新版GMP、药典、药品数据管理规范等法规要求。符合国家药品追溯标准和规范，系统导入和验证以GAMP5指南为指导。符合新版GMP附录《计算机化系统》的要求，确保系统准确性、可靠性及与预期性能的一致性；

(2) 系统应能持续稳定运行（7×24小时）并支持多种终端使用模式，与公司内部时间服务器同步时间；

(3) WMS系统支持原辅料库、包材库、成品库、超低温库及危化品库等仓库管理，满足防爆要求。提供标签设计、选型参考，要求性价比高、黏贴牢固、容易清除、打印信息不易擦除，支持碳带热敏打印及兼容打印机选型；；

(4) 条码编制规则应兼顾公司信息化需求，考虑不同仓库、类型（托盘、货位、大箱、最小包装单位等）、类别（原辅料、包材、消毒剂、洁区用品等）。支持系统日志、审计日志，用户权限分类管理，电子签名功能，关键节点实施电子签名，电子签名数据不可删除，修改需申请和审批。支持数据导入导出工具，多条件组合查询，保证物料代码唯一性；

(5) 系统具备人员管理和部门管理功能，包括但不限于：人员编号、人员姓名、性别、出生日期、学历、所属部门等以及部门编号、部门名称、部门类型、部门负责人、电话及联系地址等信息；

(6) 支持标签自定义管理，包括添加、尺寸定义、条码内容编辑等，建立标签库，实时编辑标签类别和信息；

(7) WMS支持库存信息查询，显示物料名称、代码、批次、质检状态、生产商等明细。管理库存状态，标识物料状态（待检、合格、不合格等）。支持快速便捷的用户分级授权，功能模块查询与管理授权，模块内明细功能授权。合格供应商名单与物料、生产商、经销商及成品关联，管理资质有效期，不合格供应商物料无法入库；

(8) WMS根据检验和放行操作自动更新物料批次和包装状态，生成台账，满足追溯要求。支持GMP和非GMP物料配置不同检验流程，包括请验放行、免检放行、入库合格等流程。支持物料有效期和复验期管理，自动提醒并更新质量状态；

(9) 生产过程中发现的不合格物料按退库流程退回仓库，再转移至不合格品库。WMS支持产品放行，填写放行结论后自动切换产品状态。

2. 系统架构：

- (1) 服务器需具有自动备份功能及冗余系统，确保系统正常运行，数据完整保存；
- (2) 系统应支持相关主流数据库，包括但不限于MySQL、SQL Server 和Oracle；
- (3) WMS系统内所有的计算机时间应保证和当地时间同步（如北京时间）；
- (4) 系统数据库容量应至少满足3年存储要求。

3. 账户与权限管理：

(1) 系统采用账户+密码方式控制登录登出，防止未授权操作。每个用户具有独立唯一的账号密码，账号与用户名一一对应，用户名支持中文；

(2) 系统支持灵活的人员权限管理，根据不同岗位和职位分配权限。支持对密码长度、字母长度、有效期、账户锁定次数、锁定时间、解锁时间、密码到期提示时间、首次登录是否需要修改密码等进行配置；

(3) 最高权限用户只能重置密码，无法查看当前密码。系统具备自动锁定功能，无操作时自动锁定（时间可配置）；

(4) 系统支持并发连接用户，满足各岗位需求，不限制用户数。支持对数据查看、修改、删除的权限控制，未经授权的账户无法操作；

(5) 系统数据存储和打印符合21 CFR Part 11电子签名要求。系统已评估对21 CFR Part 11法规的适应性，电子签名符合法规要求；

(6) 每个操作结束后需操作人和复核人电子签名，确认操作日期，操作人和复核人不能为同一人。系统支持计算机生成的可靠时间戳审计追踪功能，记录操作者登录及生成、修改、删除电子记录的日期和时间，确保记录更改不覆盖之前信息，保证电子签名的唯一性。

4. 系统支持数据的整个生命周期管理，包括采集、处理、存储、导出、报告、打印、备份和还原。原始数据采集需符合数据完整性要求，确保数据真实、不可篡改、安全。数据完整性要求包括权限管理、审计追踪、数据真实性、数据安全等。具备审计追踪功能，可记录系统内数据的添加、修改、删除等操作信息。

5. 审计追踪功能：

(1) 系统支持审计追踪功能，记录不可修改和删除；

(2) 审计追踪记录包含以下元素：操作者账户、操作时间、操作类型、修改原因、修改前数据、修改后数据。应至少记录系统设置、用户管理和登录登出操作；

(3) 支持审计追踪记录的打印；

(4) 支持按模块、操作人、时间三种方式筛选和查看审计日志。

6. 报表、数据分析：

(1) 支持实时查看报表数据，支持多种条件查询（扫码、物料类别、质量状态、货位等）。查询结果可显示物料详细信息，包括物料代码、内部批号、数量、质量状态、生产商、所在库区等；

(2) 支持查询数据导出，格式包括EXCEL、PDF等。支持所有数据打印输出，并标识打印时间；

(3) 支持对物料效期、库存等发送预警通知；

(4) 支持以下报表：月/日入库报表、月/日出库报表、进出存报表、库存预警报表、进出存台账、库存报表、出入库记录、不合格记录、近效期物料、近效期成品报表等；

(5) 支持历史数据追溯分析，并支持报表输出。支持打印单据，单据类型和格式可根据客户现场配置。

★7. 物料管理功能：

(1) 物料信息：WMS系统统一维护物料基础信息，通过接口向MES和LIMS传输所需物料数据。系统支持设置物料的取样和检验流程，并根据物料类型自动选择流程，满足不同类型物料的管理需求。同时，支持按批次和包装管理物料，实现关键物料的精细化追溯和管理；

(2) 供应商管理：WMS系统应提供满足GMP要求的供应商管理功能，包括供应商信息的录入与维护、供应商审批流程以及合格供应商管理。系统支持管理物料生产商和经销商的基础信息，如供应商编号、级别、许可证有效期等，并允许对生产商提供的物料质量标准 and 批准文号进行管理。支持对供应商进行不同级别定义及对应的有效期管理。新添加的合格供应商需经授权人员审批后方可使用，待审核的供应商需通过颜色标识进行区分，以便操作人员识别。供应商信息在WMS系统中统一维护，并通过接口将MES所需的合格生产商信息传输至MES系统；

(3) 物料入库：

① 物料到厂后，在WMS系统中可选择待收货的物料和供应商，按照SOP进行初检，并录入接收包装数量、接收总量、包装规格、检查结果和验收结论。系统支持在入库时手工修改实际到货数量和包装数量。来料检查不合格则不接收并直接退货；

② 初检合格的物料，操作人员在WMS系统中录入供应商批次信息，系统自动生成唯一的内部批号，避免重复。系统根据包装数量信息进行赋码，操作人员打印包装标签；

③ 支持物流信息与托盘绑定，检查或变更后更新托盘状态。物料关联托盘后，操作人员将托盘转移至暂存库位并扫描库位标签，完成托盘与库位的绑定。保存入库信息后，系统自动生成批次台账和包装台账，满足纸质记录要求，可替代纸质记录；

(4) 物料取样：WMS系统在完成物料入库后，通过接口将请验信息传输至LIMS系统。LIMS系统负责完成取样全过程，并将取样总量反馈给WMS系统，以便进行库存扣减。WMS系统支持在仓库现场和取样室进行取样操作，能够录入样品基本信息及被取样物料信息，生成台账以供物料管理追溯。

(5) 检验放行：

① WMS系统支持录入检验结果报告单号、报告日期及关键检验项目（包括干湿、含量与效价），支持上传PDF格式的检验报告单，并通过电子签名确认进行检验放行；

② 具有权限的人员可以对物料进行放行，并给出放行结论（放行或不放行）。特殊情况下，具有权限的人员可以进行特殊放行，允许未完成放行的物料提前发放到生产环境使用，检验完成后，可补充录入检验信息。对于特殊物料批次，在检验未完成时，允许具有权限的人员进行特殊放行操作；

③ WMS系统根据检验和放行操作自动更新物料批次和包装状态，在检验结果和放行结果录入时生成台账，满足追溯要求。系统支持设置放行周期，超过放行周期的物料将产生警告提示。

(6) 领料放行：WMS通过接口对接MES，自动获取生产/包装指令并生成领料单。系统支持自动读取指令中的产品和物料信息（如产品名称、产品规格、产品批号、计划数量等），并允许维护领料单的详细需求（如指定生产商、批次等）。领料单可按物料类别自动拆分为细单（如原辅料、包材），便于不同库管员操作。系统支持为非BOM物料手工开具领料单，并关联领用部门。领料单确认时，系统自动检查库存量，不足时即时提示。确认

后，系统在物料出库模块自动生成出库单。

(7) 物料出库：

① 系统支持设置默认物料发放优先规则（如近效期先出、先进先出、取样先出、零头先出）；

② 库管员查看并确认领料单，如有问题可备注原因并退回发起部门重新确认。打开领料单后，系统根据规则推荐优先发放批次，优先推荐已取样的包装。库管员可手动选择批次，若选择不符合规则的批次，签名发放时将产生警告信息。支持重复打印标签，需操作人员电子签名并说明原因；

③ 扫描物料包装后，系统自动汇总各批次物料信息，显示发放总量。操作人员电子签名后，系统保存领料信息，产生物料发放台账并扣减库存。若实际发放量少于领料单数量，系统提示但不限制出库；

④ 完成发放后，系统自动生成批次和包装台账，满足追溯要求，台账内容涵盖纸质记录信息，可替代纸质记录。**WMS**通过接口将关键信息（生产商批次、内部批次、有效期限、质量状态等）传输至**MES**，**MES**接收后反馈处理结果给**WMS**；

(8) 物料退库：**MES**系统与**WMS**系统对接，支持退库操作。**WMS**系统接收并扫描待退库的包装物料，完成退料入库后，将结果反馈给**MES**系统。支持在**WMS**中手工添加退库单并扫描物料，退料单中可备注退料原因。对于已拆包物料，操作人员扫描后可手工修改实际重量，保存后更新包装信息。退料人将物料退回仓库时，库管员选择待确认退料单并扫描接收到的物料。系统自动提示未发放物料的存放库位信息，库管员按提示将退库物料放至指定位置，并关联托盘和库位；

(9) 不合格及复验管理：

① 系统支持对不合格物料管理，包括以下类型：检验不合格物料、生产过程中发现不合格物料、超过有效期物料转为不合格（自动转）、合格的物料手工转为不合格等；

② 生产过程中发现的不合格物料按退库流程退回仓库，再由库管员转移至不合格品库；

③ 系统支持生成不合格品台账，按物料批次记录；

④ 不合格品销毁时，出库扫描后系统自动扣减数量；

⑤ 系统支持设置物料复验期，到达复验期时自动将物料状态转为“复验中”，复验期或超过复验期的物料不能被选中或发放至车间使用；

⑥ 系统筛选待复验物料批次，计划员确认是否复验。若需复验，库管员手工发起申请并传输至**LIMS**系统进行复验。

(10) 盘点及移库：**WMS**系统具备库存盘点功能，支持发起盘点申请或直接进行盘点，可通过盘盈盘亏更新物料批次和包装的重量/数量。系统支持按库位、按货品或按批次盘点，能自动生成盘库单，并通过扫描枪或人工确认完成盘库操作。对于已确定需要盘点的物料包装，可直接在系统中发起盘点。此外，**WMS**系统还具备移库功能，允许操作人员在系统中将物料移至指定库位，并手动完成物料运输。

(11) 物料台账：系统提供实时的物料库存台账、批次台账和包装台账，支持查看物料批次和包装的详细信息，包括质量状态和操作类型等。系统支持为每种物料设定有效期，到达“有效期至”时自动产生台账记录。过期物料自动转为不合格状态，并在台账中记录，便于区分。此外，系统支持扫描查询功能，可通过扫描托盘码、库位码、包装码等实时查询物料库存信息。

8. 成品管理功能：

(1) 成品信息：包括成品基础信息和客户信息在WMS系统中定义、维护。

(2) 成品入库以及出库：

① 成品入库：生产结束后，WMS系统与监管码系统对接，获取电子监管码数据。支持车间人员将产品关联至托盘，便于成品入库时仓库人员接收。成品关联托盘后，车间人员将成品运输至暂存区，使用手持扫码枪扫描库位条码完成库位绑定，复核成功后生成台账。入库后成品质量状态显示为“待验”，台账信息满足纸质记录要求，可替代纸质记录。

② 成品出库：WMS系统支持创建销售订单和从ERP系统获取销售订单。仓库根据销售订单选择放行的成品批次，扫描成品生成发放记录。发放完成后，系统将成品批次及包装信息传输给电子监管码系统，并自动生成批次和包装台账，满足追溯要求。成品出库后，可在WMS系统中直接打印《出库单》。

(3) 成品退货：退货产品直接进入退货仓库，处于待检状态。根据质量评估方案，确认产品是否返工或判定为不合格。若需更换包装或其他操作，完成操作后进行正常检验，通过质量放行后可正常出库。

(4) 不合格管理：

① 系统支持对不合格产品管理，包括以下类型：检验不合格产品、生产过程中发现不合格产品、超过有效期产品转为不合格（自动转）、合格的产品手工转为不合格等；

② 生产过程中发现的不合格产品按退库流程退回仓库，再由库管员转移至不合格品库；

③ 系统支持生成不合格品台账，按产品批次记录；

④ 不合格品销毁时，出库扫描后系统自动扣减数量。

(5) 移库：WMS系统具备库存盘点功能，支持发起盘点申请或直接进行盘点，可通过盘盈盘亏更新产品批次和包装的重量/数量。系统支持按库位、按货品或按批次盘点，能自动生成盘库单，并通过扫描枪或人工确认完成盘库操作。对于已确定需要盘点的产品包装，可直接在系统中发起盘点。此外，WMS系统还具备移库功能，允许操作人员在系统中将产品移至指定库位，并手动完成产品运输。

(6) 成品放行：

① WMS系统支持成品放行，填写放行结论后自动切换成品状态。放行时检查生产该批次成品的物料是否均已放行，存在未放行物料时，成品放行无法完成；

② 成品入库确认后，系统自动向质量保证部发送入库信息，便于核对批签发抽样前的信息；

③ 批签发抽样时，扫描指定成品，系统记录被取样包装信息，自动扣减抽样数量，生成并打印其他出库单，同时更新包装和批次信息。抽样完成后，系统记录详细信息（如托盘、大箱、中包、小盒等）；

④ 系统根据批签发抽样数量自动修改库存；

⑤ 处于待批签发状态的成品不得销售，系统将其锁定；

⑥ 批签发合格后，质量保证部在系统中进行放行处理，扫描上传《生物制品批签发证明》和《成品放行通知单》。接收人确认签字后，成品状态从“待批签发放行”变为“合格品”，方可用于销售出库。

★9. WMS硬件需求：

(1) WMS服务器CPU主频应至少满足3.5GHz，4核心；需要配备显示器，以应对远程

连接不上的意外情况；服务器内存至少为**64GB**；服务器硬盘空间应至少为**512GB SSD**（用于安装操作系统），**1T**的HDD（用于存放历史数据）；服务器需要有双网卡（**1个千兆网卡，1个万兆网卡**），且都为双端口；服务器应满足**7*24**小时工作需求，能够保证意外情况下不丢失数据。

(2) 扫描枪需支持一二维码扫描，支持CODE-128；

(3) 条码打印机：打印分辨率不低于203dpi；支持:wi-Fi和蓝牙；

(4) PDA及防爆PDA配置参数要求：**4+64G\Android9.0\5.0英寸HD屏幕\IP67**。

★**10.配置**（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

(1) MES系统硬件及相关文件：**1套**；

(2) MES系统软件及相关文件：**1套**。

四、**GMP**车间数据中心、车间网络建设

★**1. 超融合技术平台**

配置要求：服务器组由**3**台超融合一体机构成。

单台服务器配置：CPU：**2×3.0GHz/12核/18MB/150W**或以上。内存：**2×32GB**或以上。存储：**2×4TB SATA**。网卡：**2×2**端口万兆光接口网卡（SFP+）-**560F-B2**。**4×SFP+**万兆模块（850nm, 300m, LC）。**4**端口**1GE**电接口**OC**P 3.0网卡（CTO & BTO）。

★**2. 交换机**

技术要求：网络设备必须满足国家《工业控制系统信息安全防护指南》技术要求和规定。

(1) 核心层交换机：

交换容量：不低于**2.56Tbps/23.04Tbps**。包转发率：不低于**360Mpps**。路由协议：支持等价路由、VRRP、OSPF v1/v2/v3、ISIS、BGP等。高可用性：支持。QoS策略：支持。安全性：支持MAC认证和802.1X认证；

端口数量：**24**口及以上。下行端口速率：万兆。上行端口数量：万兆。

(2) 汇聚层交换机：

交换容量：不低于**496Gbps/4.96Tbps**。包转发率：不低于**126Mpps**。路由协议：支持IPV4/IPV6静态路由、RIP/RIPng、OSPF v2/v3。高可用性：支持。QoS策略：支持。安全性：支持MAC认证和802.1X认证。端口数量：**24**口及以上。下行端口速率：千兆。上行端口数量：千兆；

(3) 接入层交换机：

交换容量：不低于**32Gbps**。转发能力：不低于**23.8Mpps**。端口数量：**16**口及以上。下行端口速率：千兆。上行端口数量：千兆。支持POE供电。

3. 无线AP

频段：**2.4GHz+5GHz**。WAN接入口：千兆网口。LAN输出口：千兆网口。无线速率：**5400M**及以上。供电方式：POE/DC。功率：小于**20W**。安全：采用WPA3无线加密协议。安装：支持吸顶和壁挂安装。

★**4. 需与项目EPC总包协作完成车间网络建设。**

网络架构：采用核心、汇聚和接入的三层网络架构设计。网络隔离：MES、SCADA、WMS网络均与办公网隔离。数据访问：管理层在办公区域可以使用MES、WMS查看数据。

5. 万兆网线：符合国家标准GB/T 26846-2011中规定的6A级屏蔽网线。千兆网线：符合电信行业标准YD/T 1475-2006制定的F5类屏蔽网线或TIA 568-C.2-1规定的EA类标准。

6. 光纤类型：单模多芯光纤。光纤数量：预留至少50%。施工要求：穿钢管埋地并恢复地面和草坪，禁止架空。

★7.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

- （1）超融合技术平台：数量应匹配系统需求；
- （2）核心层交换机：数量应匹配系统需求；
- （3）汇聚层交换机：数量应匹配系统需求；
- （4）接入层交换机：数量应匹配系统需求；
- （5）无线AP：数量应匹配系统需求。

五、其他需求

1. 系统间接口

包含如下接口：请检接口、计划接口、领料接口、领料退料接口、库存同步接口、中间品请检、数据采集接口以及基础数据同步接口。

(1) 请检接口：

功能：支持原辅料、包材和成品的报检，同步检验结果。流向：MES → LIMS（发送检验请求），LIMS → MES（返回检验结果）；

(2) 计划接口：

功能：生产计划在MES中制定，同步给WMS。流向：MES → WMS。

(3) 领料接口：

功能：在WMS中依据生产计划创建领料单，做出库操作，并同步出库明细给MES。MES生成收料单并确认收料，形成MES库存。流向：WMS → MES（领料单和出库明细），MES → WMS（收料确认）；

(4) 领料退料接口：

功能：退料时，由MES发起退料单，推送给WMS，WMS确认后，MES库存对应减少。流向：MES → WMS；

(5) 库存同步接口：

功能：当MES中库存量发生变化时，同步给WMS，根据库存变化理由不同，在WMS中产生不同单据。流向：MES → WMS；

(6) 中间品请检接口：

功能：生产过程中需要检验时，直接向LIMS发送检验请求，检验完成后，将检项返回MES。流向：MES → LIMS（发送检验请求），LIMS → MES（返回检验结果）；

(7) 数据采集接口：

功能：生产过程需要采集生产、环境参数时，MES从SCADA中读取对应数据。流向：设备 → SCADA → MES；

(8) 基础数据同步接口：

功能：包含物料基础数据、生产商基础数据等，由WMS分发给MES和LIMS。流向：WMS → MES，WMS → LIMS；

(9) 每个对接的系统均需要提供接口日志，详细展示对接发生的时间、交互数据和状态

（成功与否）；

(10) 当数据未发送或接收成功时，支持人工触发或二次触发；此功能业务人员即可完成，有前台操作界面；

(11)接口运行状态监控：系统管理人员能够查看所有交互数据的时间、内容。

2. 安全需求

(1) 只有授权人员能够访问系统，用户通过用户名和密码访问系统。输入错误的密码，系统能拒绝访问；错误次数超过3次，系统能自动锁定用户；

(2) 密码策略：用户的登陆密码可以设定策略，包含有效期、密码位数和密码复杂度；有效期为3个月，密码位数为不小于6位；密码复杂度为必须包含大小写字母；

(3) 数据备份：系统数据应可自动备份，客户可根据管理体系要求设置备份的周期和策略。备份的数据与源数据的一致性应经过验证；

(4) 灾难恢复：供应商应提供灾难恢复方案，并完成系统的还原测试和验证。

MES、WMS、SCADA数据需进行异地备份，备份的频率为每天备份；

(5) 超融合存储空间至少满足MES、WMS、SCADA 5年的数据存储要求。

3. 文件要求

(1) 供应商提供的所有文件、图纸应该装订成册。对所有文件进行编码，并提供文件清单（目录）。所有文件含纸质版和电子版；

(2) 必须至少提供以下操作文件：质量与项目计划书、项目WBS、设计类全套文件（包含业务蓝图设计、接口设计、硬件设计等）、现场验收测试报告、系统操作手册、系统维护手册；

(3) 必须至少提供以下硬件竣工文件：系统架构/网络拓扑图、部件清单、备件清单（两年）；

(4) 必须至少提供以下软件竣工文件：已安装的计算机软件清单（包括版本号）。

★4. 验证要求

(1) CSV验证满足GMP2010版附录-计算机化系统、EU GMP附录11计算机化系统等法规要求，验证活动参考 GAMP5（良好自动化生产实践指南）；

(2) 采用ISPE GAMP5指南的基于风险可增减的生命周期方法组织验证活动以及起草验证相关的文件、方案及报告。从计划、规范、配置和或编程、确认、报告，都要有文件化的活动支持；

(3) 采用ISPE GAMP5指南方法及要求进行系统软硬件分类，并针对不同的软硬件类别实施确认和验证工作；

(4) 采用ISPE GAMP5指南方法及要求进行GxP关键性评估以及功能性风险评估，基于评估的结果确认出验证的范围和程度；

(5) 采用ISPE GAMP5指南方法及要求实施可追溯矩阵工作；

(6) 系统的审计追踪功能需经过验证；

(7) 验证相关文件包括但不限于：验证计划和报告、风险评估报告、追踪矩阵（RTM）、设计确认(DQ)、安装确认(IQ)、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）（协助甲方完成）、最终验证报告（VFR）。

5. 服务与维护要求

(1) 项目培训按操作员工、关键用户和管理员等不同的类别展开；

(2) 培训方案应包括但不限于以下内容：系统操作、系统运维、系统备份、存档和恢复

		、系统灾难恢复程序； (3) 通过培训应能达到如下效果：关键用户能独立操作系统，并能顺利完成三批试生产。系统管理人员经过培训，能胜任软件的日常运维工作； (4) 服务响应：供应商需要提供在线服务和现场服务，在线服务响应时间不超过1h，现场服务响应时间不超过48h； (5) 要求供应商提供的免费售后服务时间为3年，以SAT批准为起点。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表三：层流传递窗

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1. 主体结构箱体采用SUS304不锈钢板折弯制作，不锈钢板厚度$\geq 2\text{mm}$，焊接平整，表面处理无焊接痕迹。内胆为SUS304不锈钢材质，不锈钢板厚度$\geq 3\text{mm}$，内部四周角为圆弧形。 ★2. 配套紫外线杀菌灯和高效过滤器，符合GMP认证标准。 3. 内尺寸：$\geq 600 \times 600 \times 600\text{mm}$；外尺寸：$\geq 670 \times 760 \times 1100\text{mm}$。 4. 门框采用不锈钢制作中间双层透明玻璃，配置玻璃警示标牌及进出门标识。 5. 互锁系统：双门电子磁力互锁，开启一扇门另扇门不能开启，确保不能同时开启，自动控制。 ▲6. 内设自净循环装置，层流顶送风+顶部不锈钢扩散面板满冲$\phi 5\text{mm}$孔，两侧回风系统，低噪音离心风机。 7. 液槽密封式高效过滤器效率：出风面风速$0.45\text{m/s} \pm 20\%$。 8. 单独静压箱配DOP检测口2套，安装压差表（0~500Pa），配不锈钢按键式控制面板2套。 ★9.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） 层流传递窗：25个。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表四：负压称量罩

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	★1. 箱体结构材质为SUS304不锈钢焊接；平整角度均为满焊无死角；表面处理无焊接痕迹。 ★2. 内外双层壳体，内部四周90°处理，无缝隙连接。 3. 不锈钢板厚度≥1.2mm。 4. 自动控制：自动变频调速功能、风速传感器、报警功能等。 5. 电机：称量室带PAO检测口及发烟注入口。 6. 出风面：高分子均流膜（100-200目）风速0.45m/s±20%。 7. 单独静压箱配压差表（0~500Pa）。 8. 滤芯：配置初中高效三级过滤，高效为液槽密封式。 ▲9. 送风方式垂直送风自循环下侧回风负压式、正面悬挂PVC条形门帘。排风须经过高效过滤器H14过滤后排放至房间内。 ▲10. 提供称量台，应能满足至少放置一台地秤和两台台秤。 ★11. 应符合GMP认证标准。 ★12. 外形尺寸（长度×深度×高度，根据现场实际情况微调）及电压功率。 12.1 1500×1200×2350mm，一台，输入电压380V，功率≥3kW； 12.2 1600×1100×2350mm，一台，输入电压380V，功率≥3kW； 12.3 1800×1500×2350mm，两台，输入电压380V，功率≥3kW； 12.4 2000×1200×2350mm，三台，输入电压380V，功率≥3kW； 12.5 2400×1500×2350mm，一台，输入电压220V，功率≥0.75kW； 12.6 2500×1500×2350mm，一台，输入电压220V，功率≥0.75kW。 ★13.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）负压称量罩（1500×1200×2350mm）：1台； （2）负压称量罩（1600×1100×2350mm）：1台； （3）负压称量罩（1800×1500×2350mm）：2台； （4）负压称量罩（2000×1200×2350mm）：3台； （5）负压称量罩（2400×1500×2350mm）：1台； （6）负压称量罩（2500×1500×2350mm）：1台。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表五：脉动真空双扉湿热灭菌柜

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		★1. 基本要求：卧式、夹矩形结构、机动开门，冷空气排出方式为预真空脉动。 ▲2. 整体参数：双扉，500L-700L；蒸汽加热，设备功率≤50kw，设备单侧维修。 3. 主体结构：环形加强筋结构；多点进汽，多段加热；节省蒸汽消耗；灭菌器整体重量轻；提供竣工图为证。 4. 焊接工艺：全自动焊接机器人焊接保证焊缝质量；氩气保护，自动控制无过烧现象

。 ▲5. 材质：内壳、夹层采用304不锈钢。与洁净蒸汽接触的腔室、管道和所有部件应采用AISI 316L不锈钢或同等材料， $Ra \leq 0.5\mu m$ 。

6. 设计压力：-0.1/0.3Mpa。

7. 设计温度： $\geq 144^{\circ}C$ 。

8. 使用寿命： ≥ 10 年/20000次灭菌循环。

9. 夹套数量：环形加强筋结构，环形加强筋个数 ≥ 4 个。多点进汽，进汽口数量 ≥ 4 个。

10. 主体保温：玻璃棉，厚度 $\geq 60mm$ 。

11. 密封门：单门或双门，门板材质采用304不锈钢。

12. 门结构：与主体啮合齿数 ≥ 10 个，门板加强筋板数量 ≥ 4 个。

13. 动力方式：电机齿轮链条驱动门板上下移动，侧开门式开启柜门。

14. 安全连锁：压力安全连锁装置：通过技术监督部门或具有相关资质的第三方检测机构鉴定，门只有关闭到位，电源才能接通加热产生蒸汽；内室有正压或负压压力，门无法打开。

15. 双门互锁（适用于双扉）：双门互锁，一个门处在非关闭状态下，另一个门无法进行门动作。

16. 门胶圈：圆形门胶圈，医用透明高抗撕硅橡胶材质，压缩气密封。

17. 两种门模式（适用于双扉）：隔离门模式：日常工作时使用，前后门不能同时打开且灭菌后侧的门不能在装载后未灭菌的情况下打开；维护门模式：在设备维护或检查检修时由专业工程师使用，前后门可同时打开。

18. 管路系统：不锈钢卫生级管路，卡箍连接。

19. 泵：单级直连式水环真空泵。

20. 阀：气动阀和电磁阀达到行业标准，能适配不同的控制系统。

21. 压变：压变达到行业标准，运行稳定，能适配不同的控制系统；响应时间 $\leq 4ms$ 。

22. 降噪系统：带有降噪装置。

23. 水回收装置：带有换热器冷凝水回收系统。

24. 换热装置：板式换热器。

25. 压缩气压力检测装置：压缩气压力检测装置，若气源低于0.4Mpa，自动报警并退出程序。

26. 控制系统：采用PLC（控制器）控制。

27. 网络协议：支持工业以太网，可通过Internet远程操作维护，支持TCP/IP等众多网络协议。

28. 记录方式：触摸屏记录，相关报警信息存储在触摸屏中，可随时查看；热敏图文输出设备记录：内置热敏打印机，可将程序运行过程中的相关信息输出。喷墨图文输出设备记录：可通过选配工作站监控软件，将程序运行数据永久保存，并通过外置喷墨图文输出设备随时打印记录。

29. 记录内容：灭菌过程参数：灭菌过程中至少包括温度、压力、时间、过程阶段、预置参数等数据均可使用内置热敏图文输出设备进行打印；也可通过选配工作站监控软件，将数据保存在监控工作站上。

30. 数据保存：热敏纸：内置热敏图文输出设备，使用长效热敏纸，在适宜的环境下可

保存≥5年；电子数据：可通过选配工作站监控软件，将程序运行的电子数据永久保存、重复打印和随时查看。

31. 权限管理：提供用户分级权限管理，至少不低于五级权限管理。

32. 安全保护：超压保护：内室压力超过程序运行允许压力，程序自动退出转入故障状态下处理；门关位检测保护：门开关在程序运行过程中检测异常，程序自动退出转入故障状态下处理。

33. 程序种类及数量：灭菌类程序≥30套。

34. 脉动次数：标准循环：3次负压脉动，1次跨压脉动，3次正压脉动。脉动次数设定范围：至少包含0～99次可设。

▲35. 灭菌温度：标准循环，121℃和134℃。灭菌温度设定范围：至少包含115～138℃可设；灭菌时间：标准循环121℃，20分钟；134℃，5分钟。灭菌时间设定范围：至少包含0～9999秒可设；干燥时间设定范围：至少包含0～9999秒可设。

36. 制造商具备特种设备生产许可证（压力管道设计），特种设备生产许可证（承压类特种设备安装、修理、改造），特种设备生产许可证（压力容器制造），提供上述证件复印件。

▲37. 认证要求：CE认证，ASME认证，请在投标文件中提供相关证明材料；设备验证要求：该设备生产厂家须具有中国合格评定国家认可委员会颁发的认可证书（提供相关证明文件）。

38. 提供符合HTM2010（EN-285）测试端口。

▲39. 消毒内车需根据灭菌物品进行部分定制。灭菌物品清单在合同签订后制造前提供。应能提供相应物品的灭菌程序。

40. 应通过OPC协议与业主方SCADA数据整合系统通讯，通讯为上传数据，数据为在每批次结束后的打包批报告，不包括批次下放功能。为实现此功能，供应商需决定判断是否增加一台通讯组态用PC。

41. 供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。

42. 灭菌物品主要包括：灌装机上需灭菌部件，如胶塞振荡锅等，称量用工具，一次性软管及过滤器，洁净服，胶塞，铝盖。合同签订后业主将提供细化的灭菌对象清单。

43. 常规灭菌周期：灭菌温度：≥121℃，当执行半个周期(正常停留时间的一半)或等效时，必须能够杀死至少 10^6 个相应耐热孢子：嗜热硬脂芽孢杆菌和使用BI的N0和D121值应符合 $N0 \geq 5 \times 10^5$ 孢子每个载体， $D121 \geq 1.5$ 分钟。杀伤力相当于或超过6 log。

44. 在灭菌过程中的任何温度下，腔室蒸汽压与理论蒸汽压之间的偏差必须在±0.1bar以内。产品的温度分布(与灭菌柜同时测量TC)在灭菌期间(在稳定期之后)必须在±1℃的平均室温度。

45. 灭菌周期(稳定期后)空腔中某一点的温度变化应与实际传感器在灭菌周期内的平均温度相差±1℃。

46. 当温度达到灭菌温度时，开始计算F0。最低F0>15分钟；过度杀灭F0>30分钟。应记录负荷最冷部分的温度。

47. 干燥过程应使部件干燥，干燥后不可见到水分。

48. 最大总荷载为3小时干燥处理。

	49. 预真空时，系统应能进行1-9次真空循环。真空循环压力应对应配方中所选值:≤100mbar。 50. 压力平衡：腔室应重新加压，使其处于与目的区域相同的压力水平。 51. 内部的手推车：小车应设计在离地面800 - 900mm的高度。内部小车在箱体内部和外部小车上应装有锁紧装置。 52. 内部小车应配备穿孔货架，在灭菌周期中不会产生干扰。内部小车应该能够在室内的轨道上滑动。 ▲53. 配置符合HTM 2010 (EN-285)需求的洁净蒸汽取样口。 54. 对于灭菌柜，腔室应充有饱和清洁蒸汽到预定温度50℃至138℃。 55. -950 mbarG的真空应在10分钟内达到。真空度应该在0到- 950 mbarG之间变化。 56. 从常温加热到138℃(空载)应小于1小时。 57. 通过将腔室蒸汽排到大气中，腔室应该能够以控制的速度(0.02到2 barG/分钟)快速和缓慢冷却。它应该能够以控制的速率进行真空排气，然后以控制的速率通气。 58. 腔室和相关管道应该是完全排尽的 59. 只有在有效消毒周期结束时才允许打开卸料门。 60. 破真空的空气应经过无菌过滤器过滤。无菌空气过滤器可在线灭菌。 61. 卸货温度应在1 - 2小时内将至小于50℃。 62. 与洁净墙板生物密封应为全焊接法兰密封，材质为SS304不锈钢，并由灭菌柜供应商提供安装。 63. 灭菌柜腔室的门应通过开启/关闭按钮来开启和关闭。必须配备真空开关，以防有人试图在腔内仍有残留真空时打开门，从而损坏门的密封或驱动机构。该设备可以作为一个软件开关，与其中一个腔室压力传感器一起工作，或者作为一个单独的专用设备。一次只能打开一扇腔门。门应锁定，直到达到卸载温度。应提供安全装置以确保安全操作。 64. 双燕尾槽，独特的密封圈设计，真空泄漏率:≤0.13KPa/min。 65. 温度均一性：±1℃；灭菌温度波动范围:±2℃。 ★66. 符合GMP标准。 ★67. 配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）500L-700L 脉动真空双扉湿热灭菌柜：1台； （2）消毒内车：1辆； （3）搬运车：2辆； （4）产品说明书、合格证等资料：1套； （5）GMP验证文件：1套。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

采购包2（超滤系统等设备一批）

1.主要商务要求

标的提供的时间	自合同签订之日起120日内完成交货及安装
标的提供的地点	采购人指定地点

付款方式	1期：支付比例60%,自合同签订后5个工作日内采购人向中标供应商支付合同金额的60%作为预付款； 2期：支付比例30%,采购人收到货后15个工作日内向中标供应商支付合同金额的30%； 3期：支付比例10%,最终验收合格之日起15个工作日内采购人向中标供应商支付合同金额的10%。 注：中标供应商凭以下资料申请支付：1）合同；2）中标供应商开具的合法有效完整的等额完税发票；3）采购人出具的验收合格报告（支付第3期合同款时提供）。 如项目发生合同融资，采购人需将合同款项支付到合同约定收款账户
验收要求	1期： 1、采购人按照采购合同规定的技术、服务、安全标准组织对中标供应商履约情况进行验收，并出具验收书。验收书应当包括每一项技术、服务、安全标准的履约情况。 2、交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国“国家安全质量标准、环保标准或行业标准”；②符合项目采购文件和投标承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物来源国官方标准。 3、货物为原厂商未启封全新包装，具有出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅。所有随设备的附件必须齐全。 4、中标供应商将货物的用户手册、保修手册、有关单证资料及备品备件、随机工具等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。 5、货物验收所发生的检验费用由中标供应商负担。 6、设备到货并经中标供应商技术人员安装后，采购人有权委托中国有资格的单位对上述设备进行校准或检验，设备校准或检定所需的费用由中标供应商负担。 7、采购人组成验收小组，按照采购合同规定的技术、服务、安全标准组织对中标供应商履约情况进行验收。因货物质量问题发生争议时，由采购人本地质量技术监督部门鉴定。货物符合质量技术标准的，鉴定费由采购人承担；否则鉴定费由中标供应商承担。 8、当出现不合格产品时，中标供应商要无条件更换合格产品。除采购人认可，否则不接受任何形式的降格处理。

履约保证金	交纳比例：5% 缴费渠道：电子保函（保险）、支票（本票、汇票）、其他 账号：44050165060100000413 户名：化学与精细化工广东省实验室 开户行：中国建设银行股份有限公司汕头杏花支行 支票提交方式：非现金方式提交。 汇票、本票提交方式：非现金方式提交。 说明：1.中标人与采购人签订合同后5个工作日内，按合同总价的5%向采购人提交履约保证金（以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交）。若中标人没有违约行为，履约保证金在验收合格后30日内由采购人以非现金形式无息退还中标人。2.履约保证金不予退还的情形：（1）拒绝履行合同义务的；（2）履约验收不合格的。3.中标人履约出现违约情况的，采购人有权按照合同约定标准从中标人支付的履约保证金中直接抵扣，抵扣后可通知中标人补足履约保证金，中标人应于收到通知之日起3日内补足保证金。中标人逾期支付或补足履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向采购人支付违约金。采购人逾期退还履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向中标人支付违约金。但因中标人自身原因导致无法及时退还的除外。 履约保证金可以以履约保函（保险）形式提供，目前"广东政府采购智慧云平台金融服务中心 (https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/zcdservice/zcd/guangdong/)已实现电子履约保函（保险）在线办理功能，有意愿供应商可自行办理提供。
其他	

其他商务需求

参 数 性 质	编 号	内 容 明 细	内 容 说 明
	1	包装与运输	包装箱应用坚固的材料制造，适用长途运输、防潮、防锈、防震、防粗暴装卸，适于空运和整体吊装，并注明起吊位置，起吊重量及重心位置。
	2	保险	货物从出厂运至采购人指定地点的保险费用须包含在投标报价中。
	3	安装与调试	1、中标供应商必须按项目进度安排计划，派出适当的技术人员到安装现场负责安装和调试工作。在安装施工期间，严格遵守采购人的有关规定。在安装施工期间，严格遵守采购人的有关规定。设备安装所需的原有墙体拆除及后续结构修复工作，均由现场施工方负责。本项目中标供应商负责设备的卸车、吊装、安装等工作。中标供应商需与现场施工方提前确认吊装路线。2、中标供应商必须依照项目采购文件的要求和投标文件的承诺，将设备、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。3、中标供应商负责按照采购人的制剂工艺流程安装相关设备，所提供制药设备须符合GMP标准，并承担安装所需的所有配件、电气辅材、安装和调试、系统对接费用。

	4	技术培训“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	1、中标供应商为每台设备提供现场安装调试和培训。 2、应提供完整的培训计划和方案，列明培训人员数量、达到的水平等，培训内容包括设备的操作、日常维修、简单故障的识别及排除等。培训所需全部费用均由中标供应商负责。
	5	质量保证期“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	1、质量保证期不少于3年。并提供终身维修服务。质量保证期内，所有服务及配件全部包含在报价中。 2、质量保证期自采购人和中标供应商代表在货物安装调试验收后的验收书上签字之日起计算。质量保证期内中标供应商对所供货物实行包修、包换、包退、包维护保养，质量保证期后设备维修配件更换只收取成本费用。 3、质量保证期内，如设备或零部件因非人为因素出现故障而造成短期停用时，则质量保证期相应顺延。如停用时间累计超过60天则质量保证期重新计算。 4、在质量保证期内，如货品非因采购人的人为原因而出现的问题由中标供应商负责保修、包换或包退，并承担修理、调换或退货的实际费用。 5、质量保证期内，中标供应商负责对其提供的货物整机进行维修和系统维护，不再收取任何费用，但非中标供应商责任的人为因素、自然因素（如火灾、雷击等）造成的故障除外。 6、质量保证期间，同一硬件一个月连续2次出现同一故障，中标供应商须无偿更换同一档次货物。

	6	售后服务“技术标准与要求”中另有要求的，以其中的要求为准。	对采购人的服务通知，中标供应商应在 24 小时内做出响应。一般问题应在 48 小时内解决，重大问题或其它无法迅速解决的问题应在一周内解决。
--	---	-------------------------------	---

说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。 打“▲”号条款为重要参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。
----	---

2.技术标准与要求

序号	核心产品要求（“△”）	品目名称	标的名称	单位	数量	分项预算单价（元）	分项预算总价（元）	所属行业	技术要求
1	△	生化分离分析仪器	超滤系统	套	5.00	520,000.00	2,600,000.00	工业	详见附表一
2		生物、医学样品制备设备	配储液系统	套	50.00	36,000.00	1,800,000.00	工业	详见附表二
3		其他试验仪器及装置	纯化水制备系统	套	1.00	1,400,000.00	1,400,000.00	工业	详见附表三
4		其他试验仪器及装置	注射用水制备系统	套	1.00	1,600,000.00	1,600,000.00	工业	详见附表四
5		其他试验仪器及装置	纯蒸汽发生器	套	1.00	800,000.00	800,000.00	工业	详见附表五
6		其他试验仪器及装置	废水灭活系统	套	1.00	1,000,000.00	1,000,000.00	工业	详见附表六

7		生物、医学样品制备设备	生物安全柜 A	台	6.00	70,000.00	420,000.00	工业	详见附表七
8		生物、医学样品制备设备	生物安全柜 B	台	10.00	75,000.00	750,000.00	工业	详见附表八
9		生物、医学样品制备设备	液氮罐 A	台	7.00	15,000.00	105,000.00	工业	详见附表九
10		生物、医学样品制备设备	液氮罐 B	台	8.00	18,000.00	144,000.00	工业	详见附表十
11		试验箱及气候环境试验设备	二氧化碳培养箱	台	5.00	46,000.00	230,000.00	工业	详见附表十一
12		生物、医学样品制备设备	台式小型离心机	台	10.00	27,000.00	270,000.00	工业	详见附表十二
13		生物、医学样品制备设备	台式中型离心机	台	4.00	105,000.00	420,000.00	工业	详见附表十三
14		生物、医学样品制备设备	台式中型冷冻离心机	台	2.00	130,000.00	260,000.00	工业	详见附表十四
15		显微镜	倒置显微镜	台	5.00	34,000.00	170,000.00	工业	详见附表十五
16		光学测试仪器	超微量分光光度计 A	台	1.00	60,000.00	60,000.00	工业	详见附表十六
17		光学测试仪器	超微量分光光度计 B	台	3.00	135,000.00	405,000.00	工业	详见附表十七
18		其他仪器仪表	层析柜	台	10.00	18,000.00	180,000.00	工业	详见附表十八
19		医用低温、冷疗设备	医用冰箱	台	48.00	6,875.00	330,000.00	工业	详见附表十九

20		其他试验仪器及装置	凝胶成像系统	套	2.00	110,000.00	220,000.00	工业	详见附表二十
----	--	-----------	--------	---	------	------------	------------	----	--------

附表一：超滤系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		一、超滤系统A 1.超滤系统A为台面式，被装置在一个304不锈钢支架上，支架表面抛光，Ra≤1.2μm，支架带调节脚。 2.所有与产品接触的材料应符合卫生级标准，其中316L不锈钢内表面粗糙度Ra≤0.4μm，外表面进行哑光处理，Ra≤1.2μm。系统能够耐受0.5M NaOH溶液连续处理至少1h。 3.过滤面积至少包含：0.5～2.5 m2。 ▲4.系统主管路尺寸：3/4”，系统泵为四活塞隔膜泵，泵流量至少包含：20～1200 L/h，补料泵流量最大：≥2L/min；系统最低处设有出口，料液回收达到最大。 ★5.超滤罐工作体积≥10L，可以处理大于10L的原始料液，超滤罐配备控温夹套，喷淋球，循环罐还应包括搅拌、视镜等。 6.泵头大小、电机功率、转速及配电应与超滤系统的批处理量及处理效率相匹配，防护等级为≥IP54。 ★7.夹具为316L 不锈钢材质，粗糙度Ra≤0.4μm，电抛，内开槽，结构需考虑到最小的残留和卫生要求。 8.管道式压力传感器：分别安装在超滤装置的进料端、回流端和透过端，传感器的接液膜片材质为316L不锈钢。 9.能够在线监测进样口、回流口、滤出口的系统压力。压力传感器量程0～6 bar或更高,精度不低于±0.5%。 ▲10.回流端安装电磁流量计和透过端安装质量流量计，有累计功能，精度±1%,量程0-1.5m3/h或更高。需要在透过端配有电导检测器，以监控换液效率和CIP。 ★11.阀门均为气动隔膜阀（排放除外），回流PCV阀门可以自动调节TMP的大小。阀体材质为316L不锈钢，膜片为EPDM，符合卫生级别要求。 12.管道与产品直接接触的部件均为316L不锈钢材质，粗糙度Ra≤0.4μm，电抛，管道的连接件均为卫生型连接。所有管路的焊接都为氩弧焊焊接，焊缝均做到百分百内窥镜检查。 13.跨膜压力控制：通过回流管路的PCV阀调节跨膜压力，也可以通过泵的转速调节跨膜压力，进液和洗滤缓冲液控制：可通过控制称重单元自动控制进液泵。 14.系统程序用HMI+PLC控制，屏幕为≥12”防水触摸屏，画面支持中英文切换显示。屏幕易清洁，无死角。 15.需提供超滤膜完整性检测的预留接口。 ▲16.系统要求提供多层的用户/用户组权限，应可设置不少于五级权限，权限可以被管理员管理和配置。可以设定多种不同的操作程序，满足水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等需求。可以通过自动程序和手动控制两种方法进行水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等操作。 17.系统内部含有控制单元，可在电脑断电/死机等意外情况下记录当前运行的所有数据，并在恢复电脑供电/重启后，可以继续保持原有运行模式。

18.系统支持配方功能，系统能够保存多个配方，使用时可以直接调取预先设计的配方，配方支持PLC离线编辑。

▲19.软件符合中美欧GMP要求，具备审计追踪功能。

20.所有与产品直接接触的材料符合中美欧GMP质量管理要求。

21.循环泵为四元隔膜泵，缓冲液进液泵为四元隔膜泵或者蠕动泵。

22.洗滤模式可以为等体积洗滤以及批次洗滤。

23.循环罐需配置实时称量功能。

24.超滤使用的缓冲液来自 3D 缓冲液暂存袋。

★25.应通过OPC协议与业主方SCADA数据整合系统通讯，通讯为上传数据，数据为在每批次结束后的打包批报告，不包括批次下放功能。

26.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表）

★27.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

（1）超滤系统A：2台；

（2）用于测试和验证的膜包：4套；

（3）GMP验证文件：2套

二、超滤系统 B

1.超滤系统B为台面式，被装置在一个304不锈钢支架上，支架表面抛光， $Ra \leq 1.2\mu m$ ，支架带调节脚。

2.所有与产品接触的材料应符合卫生级标准，其中316L不锈钢内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面进行哑光处理， $Ra \leq 1.2\mu m$ 。系统能够耐受0.5M NaOH溶液连续处理至少1h。

★3.至少适配0.2-1m² 面积的中空纤维柱。

▲4.系统主管路尺寸：3/4”，系统泵为四活塞隔膜泵，泵流量至少包含：20~1200 L/h，补料泵流量最大： $\geq 2L/min$ ，系统最低处设有出口，料液回收达到最大。

★5.超滤罐工作体积 $\geq 10L$ ，可以处理大于10L的原始料液，超滤罐配备控温夹套，喷淋球。循环罐还应包括搅拌、视镜等。

6.泵头大小、电机功率、转速及配电应与超滤系统的批处理量及处理效率相匹配，防护等级为 $\geq IP54$ 。

7.管道式压力传感器：分别安装在超滤装置的进料端、回流端和透过端，传感器的接液膜片材质为316L不锈钢。

8.可在线监测进样口、回流口、滤出口的系统压力。压力传感器量程0~6 bar或更高，精度 $\pm 0.5\%$ 。

▲9.回流端安装电磁流量计和透过端安装质量流量计，有累计功能，精度 $\pm 1\%$ ，量程0-1.5m³/h或更高。需要在透过端配有电导检测器，以监控换液效率和CIP。

★10.阀门均为气动隔膜阀（排放除外），回流PCV阀门可以自动调节TMP的大小。阀体材质为316L不锈钢，膜片为EPDM，符合卫生级别要求。

▲11.管道与产品直接接触的部件均为316L不锈钢材质，管道的连接件均为卫生型连接。所有管路的焊接都为氩弧焊焊接，焊缝均做百分百内窥镜检查。

12.跨膜压力控制：通过回流管路的PCV阀调节跨膜压力，也可以通过泵的转速调节跨膜压力；进液和洗滤缓冲液控制：可通过控制称重单元自动控制进液泵。

- 13.系统程序用HMI+PLC控制，屏幕为 ≥ 12 "防水触摸屏，画面支持中英文切换显示。
- 14.需提供中空纤维柱完整性检测的预留接口。
- ▲15.系统要求提供多层的用户/用户组权限，应至少不低于五级权限，权限可以被管理员管理和配置。可以设定多种不同的操作程序，满足水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等需求。可以通过自动程序和手动控制两种方法进行水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等操作。
- 16.系统内部含有控制单元，可在电脑断电/死机等意外情况下记录当前运行的所有数据，并在恢复电脑供电/重启后，可以继续保持原有运行模式。
- 17.系统支持配方功能，配方的建立、修改、保存等操作方便。系统能够保存多个配方，使用时可以直接调取预先设计的配方，配方支持PLC离线编辑。
- ▲18.软件符合中美欧GMP要求，具备审计追踪功能。
- 19.所有与产品直接接触的材料符合现行的中美欧GMP质量管理要求。
- 20.循环泵为四元隔膜泵，缓冲液进液泵为四元隔膜泵或者蠕动泵。
- 21.洗滤模式可以为等体积洗滤以及批次洗滤。
- 22.循环罐需配置实时称量功能。
- 23.超滤使用的缓冲液来自 3D 缓冲液暂存袋。
- ★24.应通过OPC协议与业主方SCADA数据整合系统通讯，通讯为上传数据，数据为在每批次结束后的打包批报告，不包括批次下放功能。
- 25.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表）
- ★26.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）
- （1）超滤系统B：2台；
- （2）用于测试和验证的中空纤维柱：4根；
- （3）GMP验证文件：2套。
- 三、超滤系统 C**
- 1.超滤系统C为台面式，被装置在一个304不锈钢支架上，支架表面抛光， $Ra \leq 1.2\mu m$ ，支架带调节脚。
- 2.所有与产品接触的材料应符合卫生级标准，其中316L不锈钢内表面粗糙度 $Ra \leq 0.4\mu m$ ，外表面进行哑光处理， $Ra \leq 1.2\mu m$ 。系统能够耐受0.5M NaOH溶液连续处理至少1h。
- ★3.至少适配0.2-1m² 面积的中空纤维柱。
- ▲4.系统主管路尺寸：3/4"，系统泵为四活塞隔膜泵，泵流量至少包含：20~1200 L/h，补料泵流量最大： $\geq 2L/min$ ，系统最低处设有出口，使料液回收达到最大。
- ★5.超滤罐工作体积 $\geq 10L$ ，可以处理大于10L的原始料液，超滤罐配备喷淋球，循环罐还应包括搅拌、视镜等。
- 6.泵头大小、电机功率、转速及配电应与超滤系统的批处理量及处理效率相匹配，防护等级为 $\geq IP54$ 。
- 7.管道式压力传感器：分别安装在超滤装置的进料端、回流端和透过端，传感器的接液膜片材质为316L不锈钢。
- 8.可在线监测进样口、回流口、滤出口的系统压力。压力传感器量程0~6 bar或更高，精度 $\pm 0.5\%$ 。
- 9.回流端安装电磁流量计，有累计功能，精度 $\pm 1\%$ ，量程0-1.5m³/h或更高。需要在透过端配有

		电导检测器，以监控换液效率和CIP。 ★10.阀门均为气动隔膜阀（排放除外），回流PCV阀门可以自动调节TMP的大小。阀体材质为316L不锈钢，膜片为EPDM，符合卫生级别要求。 ▲11.管道与产品直接接触的部件均为316L不锈钢材质，管道的连接件均为卫生型连接。所有管路的焊接都为氩弧焊焊接，焊缝均做百分百内窥镜检查。 12.跨膜压力控制：通过回流管路的PCV阀调节跨膜压力，也可以通过泵的转速调节跨膜压力；进液和洗滤缓冲液控制：可通过控制称重单元自动控制进液泵。 13.系统程序用HMI+PLC控制，屏幕为≥12”防水触摸屏，画面支持中英文切换显示。 14.需提供中空纤维柱完整性检测的预留接口。 15.系统要求提供多层的用户/用户组权限，应至少不低于五级权限，权限可以被管理员管理和配置。可以设定多种不同的操作程序，满足水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等需求。可以通过自动程序和手动控制两种方法进行水通量测试，膜包平衡，浓缩，洗滤及清洗等操作。 16.系统内部含有控制单元，可在电脑断电/死机等意外情况下记录当前运行的所有数据，并在恢复电脑供电/重启后，可以继续保持原有运行模式。保证系统的稳定性和安全性。 17.系统支持配方功能。系统能够保存多个配方，使用时可以直接调取预先设计的配方，配方支持PLC离线编辑。 ▲18.软件符合中美欧GMP要求，具备审计追踪功能。 19.所有与产品直接接触的材料符合现行的中美欧GMP质量管理要求。 20.循环泵为四元隔膜泵，缓冲液进液泵为四元隔膜泵或者蠕动泵。 21.洗滤模式可以为等体积洗滤以及批次洗滤。 22.循环罐需配置实时称量功能。 23.超滤使用的缓冲液来自 3D 缓冲液暂存袋。 ★24.应通过OPC协议与业主方SCADA数据整合系统通讯，通讯为上传数据，数据为在每批次结束后的打包批报告，不包括批次下放功能。 25.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表） ★26.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）超滤系统C：1台； （2）用于测试和验证的中空纤维柱：2根； （3）GMP验证文件：1套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表二：配储液系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		一、500L 配液系统（带称重、控温）

- 1.最大配液体积400L-650L,最小配液体积50L-100L。
 - ▲2.具有混合功能的 3D 袋框应配有固定搅拌或者可移动搅拌系统。搅拌混合系统采用不小于6 in ch 桨叶,最高搅拌速度 $\geq 300\text{rpm}$ 。
 - 3.配液系统形状要求为方形外形通过自然折流效应增强混合效率。
 - ▲4.搅拌驱动单元若为分体式, 需可适配不同体积的罐体, 可更换配液罐适配不同体积的配液。搅拌驱动单元也可使用独立马达驱动并整合在配液系统上。需配置人机界面显示屏, 方便在显示屏上进行参数设置和控制, 包含转速和重量等参数。
 - ▲5.配液袋排液管采用无死角的排液阀, 不接受管路上使用管夹。
 - 6.系统清洁无死角, 可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。
 - 7.搅拌不得因摩擦产生杂质, 低颗粒脱落, 颗粒脱落符合欧美和中国法规, 符合cGMP要求。
 - ▲8.配液罐带称重功能, 可实时读取配液重量。配置pH和电导测量功能。
 - 9.配液罐带夹套, 可通入冷却水进行控温。
 - ▲10.配液袋有至少两个工厂可以生产, 保证供应链安全。(提供承诺函并加盖公章, 格式自拟)
 - ★11.设备应具有OPC信号接口, 用于与SCADA系统整合。
 - 12.材质应选用 304 不锈钢或者 PE 或者 PP 或者更高卫生等级的材料。
 - 13.应确保所有规格 3D 袋全排空(残留体积应小于 100 mL)。
 - 14.3D 袋应能从袋框顶部或底部或侧面装配。
 - 15.袋框应配有相应的视窗易于观察袋内液体状态。
 - 16.袋框易于一次性软管的装配及管理。
 - 17.工艺数据(重量, pH, 电导,搅拌)应能上传至 MES 系统。
 - 18.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯, 数据包含运行报警以及批次信息等。(后期需要供应商提供相应点表)
 - ▲19.提供设备应用测试报告。通过选取具有代表性的混匀体积, 并采用缓冲溶液、高粘度玉米糖浆等不同性质的液体进行混匀测试, 验证并证明设备在不同工况下的混匀能力和性能表现。
 - ★20.配置(根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定)
 - (1) 500L配液系统: 1台;
 - (2) 500L配液袋: 2个;
 - (3) 配液系统驱动车(如果搅拌驱动单元是分体式): 1台。
- 二、200L 配液系统(带称重、控温)
- 1.最大配液体积150L-250L,最小配液体积30-50L。
 - ▲2.具有混合功能的 3D 袋框应配有固定搅拌或者可移动搅拌系统。搅拌混合系统采用不小于6 in ch 桨叶, 最高搅拌速度 $\geq 300\text{rpm}$ 。
 - 3.配液系统形状要求为方形外形通过自然折流效应增强混合效率。
 - ▲4.搅拌驱动单元若为分体式, 需可适配不同体积的罐体, 可更换配液罐适配不同体积的配液。搅拌驱动单元也可使用独立马达驱动并整合在配液系统上。需配置人机界面显示屏, 方便在显示屏上进行参数设置和控制, 包含转速和重量等参数。
 - ▲5.配液袋排液管采用无死角的排液阀, 不接受管路上使用管夹。
 - 6.系统清洁无死角, 可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。
 - 7.搅拌不得因摩擦产生杂质, 低颗粒脱落, 颗粒脱落符合欧美和中国法规, 符合cGMP要求。
 - ▲8.配液罐带称重功能, 可实时读取配液重量。配置pH和电导测量功能。
 - 9.配液罐带夹套, 可通入冷却水进行控温。

- ▲10.配液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）
- ★11.设备应具有OPC信号接口，用于与SCADA系统整合。
- 12.材质应选用 304 不锈钢或者 PE 或者 PP 或者更高卫生等级的材料。
- 13.应确保所有规格 3D 袋全排空（残留体积应小于 100 mL）。
- 14.3D 袋应能从袋框顶部或底部或侧面装配。
- 15.袋框应配有相应的视窗易于观察袋内液体状态。
- 16.袋框易于一次性软管的装配及管理。
- 17.工艺数据（重量，pH，电导,搅拌）应能上传至 MES 系统。
- 18.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表）
- ▲19.提供设备应用测试报告。通过选取具有代表性的混匀体积，并采用缓冲溶液、高粘度玉米糖浆等不同性质的液体进行混匀测试，验证并证明设备在不同工况下的混匀能力和性能表现。
- ★20.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）
- （1）200L配液系统：5台；
- （2）200L配液袋：10个；
- （3）配液系统驱动车（如果搅拌驱动单元是分体式）：3台。

三、100L 配液系统（带称重、控温）

- 1.最大配液体积80L-120L,最小配液体积10L-30L。
- ▲2.具有混合功能的 3D 袋框应配有固定搅拌或者可移动搅拌系统。搅拌混合系统采用不小于6 inch 桨叶, 最高搅拌速度 $\geq 300\text{rpm}$ 。
- 3.配液系统形状要求为方形外形通过自然折流效应增强混合效率。
- ▲4.搅拌驱动单元若为分体式，需可适配不同体积的罐体，可更换配液罐适配不同体积的配液。搅拌驱动单元也可使用独立马达驱动并整合在配液系统上。需配置人机界面显示屏，方便在显示屏上进行参数设置和控制，包含转速和重量等参数。
- ▲5.配液袋排液管采用无死角的排液阀，不接受管路上使用管夹。
- 6.系统清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。
- 7.搅拌不得因摩擦产生杂质，低颗粒脱落，颗粒脱落符合欧美和中国法规，符合cGMP要求。
- ▲8.配液罐带称重功能，可实时读取配液重量。配置pH和电导测量功能。
- 9.配液罐带夹套，可通入冷却水进行控温。
- ▲10.配液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）
- ★11.设备应具有OPC信号接口，用于与SCADA系统整合。
- 12.材质应选用 304 不锈钢或者 PE 或者 PP 或者更高卫生等级的材料。
- 13.应确保所有规格 3D 袋全排空（残留体积应小于 100 mL）。
- 14.3D 袋应能从袋框顶部或底部或侧面装配。
- 15.袋框应配有相应的视窗易于观察袋内液体状态。
- 16.袋框易于一次性软管的装配及管理。
- 17.工艺数据（重量，pH，电导,搅拌）应能上传至 MES 系统。
- 18.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表）
- ▲19.提供设备应用测试报告。通过选取具有代表性的混匀体积，并采用缓冲溶液、高粘度玉米糖

浆等不同性质的液体进行混匀测试，验证并证明设备在不同工况下的混匀能力和性能表现。

★20.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

- （1）100L配液系统：6台；
- （2）100L配液袋：12个；
- （3）配液系统驱动车（如果搅拌驱动单元是分体式）：3台。

四、50L 配液系统（带称重、控温）

1.最大配液体积40L-60L，最小配液体积10L-20L。

▲2.具有混合功能的 3D 袋框应配有固定搅拌或者可移动搅拌系统。搅拌混合系统采用不小于6 inch 桨叶，最高搅拌速度 $\geq 300\text{rpm}$ 。

3.配液系统形状要求为方形外形通过自然折流效应增强混合效率。

▲4.搅拌驱动单元若为分体式，需可适配不同体积的罐体，可更换配液罐适配不同体积的配液。搅拌驱动单元也可使用独立马达驱动并整合在配液系统上。需配置人机界面显示屏，方便在显示屏上进行参数设置和控制，包含转速和重量等参数。

▲5.配液袋排液管采用无死角的排液阀，不接受管路上使用管夹。

6.系统清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。

7.搅拌不得因摩擦产生杂质，低颗粒脱落，颗粒脱落符合欧美和中国法规，符合cGMP要求。

▲8.配液罐带称重功能，可实时读取配液重量。配置pH和电导测量功能。

9.配液罐带夹套，可通入冷却水进行控温。

▲10.配液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

11.设备应具有OPC信号接口，用于与SCADA系统整合。

12.材质应选用 304 不锈钢或者 PE 或者 PP 或者更高卫生等级的材料。

13.应确保所有规格 3D 袋全排空（残留体积应小于 100 mL）。

14.3D 袋应能从袋框顶部或底部或侧面装配。

15.袋框应配有相应的视窗易于观察袋内液体状态。

16.袋框易于一次性软管的装配及管理。

17.工艺数据（重量，pH，电导，搅拌）应能上传至 MES 系统。

18.供应商应提供OPC UA协议或MODBUS TCP协议以便SCADA数据整合系统通讯，数据包含运行报警以及批次信息等。（后期需要供应商提供相应点表）

▲19.提供设备应用测试报告。通过选取具有代表性的混匀体积，并采用缓冲溶液、高粘度玉米糖浆等不同性质的液体进行混匀测试，验证并证明设备在不同工况下的混匀能力和性能表现。

★20.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

- （1）50L配液系统：2台；
- （2）50L配液袋：4个；
- （3）配液系统驱动车（如果搅拌驱动单元是分体式）：1台。

五、500L 储液车

1.最大储液体积400L-650L，搭配一次性袋子使用。

2.储液车配有脚轮。

3.储液车具有可拆卸的挡板方便袋子安装，具有把手方便推动。

4.系统采用塑料材质，方便推动。清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。

5.储液车内有液位标识，标注相应的液体体积。

▲6.储液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★7.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

1.500L储液车：3台；

2.500L储液袋：6个。

（六）200L 储液车

1.最大储液体积150L-250L，搭配一次性袋子使用。

2.储液车配有脚轮。

3.储液车具有方便推动的把手。

4.系统采用塑料材质，方便推动。清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。

5.储液车内有液位标识，标注相应的液体体积。

▲6.储液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★7.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

（1）200L储液车：15台；

（2）200L储液袋：30个。

七、100L 储液车

1.最大储液体积80L-120L，搭配一次性袋子使用。

2.储液车配有脚轮。

3.储液车具有方便推动的把手。

4.系统采用塑料材质，方便推动。清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。

5.储液车内有液位标识，标注相应的液体体积。

▲6.储液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★7.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

（1）100L储液车：15台；

（2）100L储液袋：30个。

八、50L 储液车

1.最大储液体积40L-60L，搭配一次性袋子使用。

2.储液车配有脚轮。

3.储液车具有方便推动的把手。

4.系统采用塑料材质，方便推动。清洁无死角，可耐受0.4%的酸酚、0.8%的碱酚、75%酒精等清洁试剂。

5.储液车内有液位标识，标注相应的液体体积。

▲6.储液袋有至少两个工厂可以生产，保证供应链安全。（提供承诺函并加盖公章，格式自拟）

★7.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）

（1）50L储液车：3台。

（2）50L储液袋：6个。

说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。
----	--

附表三：纯化水制备系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.纯化水预处理系统，需包括：自来水缓冲罐，NaClO 加药系统，进口增压泵，多介质过滤器，双工位系统软化器，再生盐水罐，活性炭过滤器，及控制系统包括现场安装的控制面板，其他必要的仪器装置，输送管道和与其他系统的连接，模块内的连接管道和软管。 2.RO/EDI 系统，需包括：RO 预过滤器，缓冲罐，RO 供水泵，两级反渗透系统，一级电子去离子器，板式换热器，带有现场安装控制面板的控制系统，其他必要的仪器装置，输送管道和与其他系统的连接，模块内的连接管道和软管。 3.预处理系统及 RO/EDI 系统应能定期用热水进行巴氏消毒。纯化水制备系统配备日常清洗与消毒功能；纯化水预处理及RO/EDI系统可进行85℃以上巴氏消毒。 ▲4.硬水软化器：配置两个软化剂将用于去除钙和镁盐。这两个软化器交替使用。当第一个(主)过滤器再生时，第二个过滤器成为主过滤器。当第一个过滤器完成再生时，它成为次过滤器，第二个过滤器成为主过滤器，直到它进入再生，以此循环。再生将自动发生，并将在设定的间隔(流体)之后发生。 5.活性炭过滤：配置两个活性炭过滤器用于去除游离氯和有机物。这两个活性炭过滤器并行运行。当一个过滤器在维护时，另一个过滤器可以处理所需的水量。再生将自动发生，并将在设定的间隔(时间)后发生。 6.RO+EDI 单元：高压泵输送软化水通过反渗透膜。生产出来的渗透水将进入 EDI 包，而浓缩液将被过滤去除。 7.当 PW 储罐的水位低于规定的水位时，RO+EDI 装置启动。然后，RO+EDI 装置将制备完成的纯化水输送到 PW 储罐中，直到液位达到指定的高水位。 8.纯化水罐应采用卫生设计的立式储罐水罐。储罐的保温应尽量减少储罐的热损失。 9.供应商应根据适用的规范要求，根据温度、压力和其他条件，对设计的充分性负责。 10.储罐为自支撑式，支架设计应考虑抗震要求。喷淋球应装配在回流回路的进口处。应该在罐体出口设置防旋涡装置。水罐顶部应装有照明装置的视镜。 11.水罐的额定压力范围应为 F.V.(全真空)0~ 3 barg。罐体应能和分配管路进行过 85℃巴氏消毒。 12.采用差压式液位计量罐内水位。 13.罐体呼吸器：水罐顶部安装 0.22μm 疏水卫生排气过滤器，防止环境空气中的颗粒和细菌进入纯化水罐。带温度控制的电加热套应覆盖在过滤器外壳上，以防止过滤器外壳内部表面凝结。过滤器应易于拆卸和更换滤芯。 14.能实时监控罐内温度。 15.纯化水制备系统产水量：≥3吨/小时。 ★16.纯化水机产水符合现行的中国、美国或欧盟GMP对纯化水的质量要求。 17.原水储罐1个，容积2立方米。 18.纯化水储罐2个，容积均为4立方米。 ▲19.RO产水后均采用卫生级部件，所有表面处理需达到机械抛光0.5um以下，死角符合3D设计

		要求。 20.须在系统内各处理单元前后均安装取样点。 21.多介质过滤后：SDI≤5。 ★22.活性炭过滤后余氯：≤0.1PPM。 ★23.软化器的选型满足出水硬度：≤2ppm。 24.1RO后水电导率25度时：≤15us/cm, 微生物限度≤100cfu/ml, 无大肠菌检出。 25.2RO后水电导率25度时：≤5us/cm, 微生物限度≤50cfu/ml, 无大肠菌检出。 26.EDI后水电导率25度时：≤0.1us/cm, 微生物限度≤10cfu/ml, 无大肠菌检出。 ★27.纯化水制备系统产水率：≥70%（产水/进水）。应提供RO膜官方软件导出的计算书作为证明材料。计算书中计算结果与当前投标设计方案匹配。 ▲28.纯化水制备系统采用PLC+HMI设计，符合FDA Part 11 电子签名电子记录。 ▲29.具有至少包含双路供水设计，补水/循环模式下，无死水。 30.整体模块化设计。 ★31.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）原水储罐：1个； （2）原水泵：1套； （3）巴氏灭菌换热器：1套； （4）多介质过滤器：1套； （5）双软化器：1套； （6）活性炭过滤器：1套； （7）保安过滤器：1套； （8）一级高压泵：1套； （9）RO进水缓冲罐及RO进水温度控制：1套； （10）一级RO处理系统：1套； （11）二级高压泵：1套； （12）二级RO处理系统：1套； （13）EDI处理系统：1套； （14）纯化水储罐：2个； （15）GMP验证文件：1套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表四：注射用水制备系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		1.注射用水制备系统采用多效蒸馏的方式生产注射水。 2.系统应以全自动方式运行，除维护、热水消毒和/或化学清洗外，无需人工干预。 3.WFI 制备系统，需包括：缓冲罐，蒸发器，冷凝器，废水冷却器输送泵，控制系统包括现场安装的控制面板，其他必要的仪器装置，输送管道和与其他系统的连接，模块内的连接管道和软管。

- 4.注射水的制备是以纯化水作为原水。为了降低能耗，多效蒸发冷凝器将采用多级蒸发冷凝法来生产注射水。工业蒸汽将被用于第一效蒸发器加热，之后的多效中使用前一效中产生的蒸汽作为能源。在终效处使用冷却剂将纯蒸汽冷凝成WFI。第一效之后的多效使用给水作为冷却源，因为前一效产生的纯蒸汽被冷凝。
- 5.由于分阶段蒸发和冷凝过程，只有第一个效应需要外部热源。只有终效产生的纯蒸汽被冷凝时，使用外部冷却介质。
- 6.典型的设计是在大气压力下通过重力将水输送到 WFI 储罐。
- ▲7.如果系统在一定时间内没有来自蒸馏器的注射用水需求，则应自动冲洗从蒸馏器到注射用水罐的供应管道。系统制水效率应在 90%以上，供应商定义蒸馏器的级数，以满足效率要求。
- ▲8.应该配置一个取样阀。应配置冷凝装置，及在线电导率的测量，测量点应位于 WFI 出口。如果产水期间电导率高于指定值超过预定义的时间，蒸馏器需要停止运行。只有当电导率和温度满足要求时，系统应能在额外排放一定量的注射水。
- 9.在废水冷却器的出口，排放的废水温度应低于 60℃。当 WFI 储罐的水位低于规定的水位时，注射用水水机装置启动。然后，制水机将制备完成的注射用水输送到储罐中，直到液位达到指定的高水位。
- 10.注射用水储罐2个，容积均为3立方米。
- ▲11.注射用水罐应采用卫生设计的立式储罐水罐。储罐的保温应尽量减少储罐的热损失。
- 12.供应商应根据适用的规范要求，根据温度、压力和其他条件，对设计的充分性负责。
- ▲13.储罐为自支撑式，支架设计应考虑抗震要求。喷淋球应装配在回流回路的进口处。应该在罐体出口设置防旋涡装置。水罐顶部应装有照明装置的视镜。
- 14.水罐的额定压力范围应为 F.V.(全真空)0~ 3 barg。罐体应能和分配管路进行 121 度过热水消毒。
- 15.采用差压式液位计量罐内水位。
- 16.罐体呼吸器：水罐顶部安装 0.22μm 疏水卫生排气过滤器，防止环境空气中的颗粒和细菌进入纯化水罐。带温度控制的电加热套应覆盖在过滤器外壳上，以防止过滤器外壳内部表面凝结。过滤器应易于拆卸和更换滤芯。
- 17.应能实时监控罐内温度。
- 18.工业蒸汽压力为6 bar时，注射用水制备系统产水量：≥ 1.5吨/小时。
- ★19.须符合现行的中国、美国或欧盟GMP对制药设备的要求。
- ★20.须符合中国相关行业标准，GB150 钢制压力容器等规范，并提供压力容器相关证明。
- ★21.注射用水制备系统产水指标符合中国药典，美国药典，欧盟药典对注射用水的要求。
- 22.蒸馏水出水温度：至少包含80~90度可调。
- ★23.内毒素控制：≤0.01EU/ml。
- 24.电导率：≤0.2~0.5μs/cm（25℃）。
- ★25.TOC：≤10ppb。
- 26.出水口配置在线电导，在线TOC（TBD）以及带冷却装置的取样口。
- 27.废水排放温度不高于60度。
- ★28.所有与注射水接触的材质要求及文件要求不低于纯化水，电抛光0.5um以下。
- ★29.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定）
- （1）注射用水制备系统主机：1套；

		(2) 注射用水储罐：2个； (3) 缓冲罐、蒸发器、冷凝器、废水冷却器输送泵等配件和阀门：1套； (4) GMP验证文件：1套。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。	

附表五：纯蒸汽发生器

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
------	----	------------

	1	1.纯蒸汽制备系统（纯蒸汽发生器）包括给水泵，双管壳式换热器，废水冷凝器，一体化纯蒸汽冷凝取样器，控制系统和现场安装的控制面板，其他必要的仪器装置，输送管道和与其他系统的连接，模块内的连接管道和软管。 2.纯蒸汽的生产是以纯化水为原料。 3.纯蒸汽通常是在像蒸发器这样的管壳式热交换器中产生的。在管道的一侧引入给水，而在另一侧引入加热介质(工厂蒸汽)。将水加热到沸点以上，水蒸发，产生纯蒸汽，并膨胀进入分汽缸。 4.纯蒸汽压力由业主选择。医药行业典型的设计应用在2barg 到 4barg。纯蒸汽压力由控制系统自动维持，控制系统通过调节供汽调节阀来实现。蒸发器给水通过液位传感器和控制回路来启动/停止给水泵。 ▲5.将凝结水冷却至 60℃以下排放。纯蒸汽的质量应符合EU EN285的要求。关键的纯度要求如下所示：不可冷凝气体(NCG):不大于3.5ml/100ml。干燥度:不小于 0.99。过热度:在常压下用蒸汽测量的过热度不应超过 25℃。纯蒸汽冷凝液的质量应符合中国药典 WFI 要求、现行 USP 标准和欧盟药典要求。 6.纯蒸汽发生器应提供一个冷却器，用于使纯蒸汽在线冷凝。 7.取样阀应便于操作人员操作。 ★8.纯蒸汽发生器产纯蒸汽量：≥ 0.8吨/小时。 ★9.须符合现行的中国、美国或欧盟GMP对制药设备的要求。 ★10.须符合中国相关行业标准，GB150钢制压力容器等规范，并提供压力容器相关证明和资料。 11.过热度：≤25摄氏度。 12.干度值：非金属≥0.90，金属≥0.95。 13.不凝气体：≤3.5%。 14.PS冷凝水电导率：≤0.2~0.5μs/cm（25℃）。 ▲15.系统结构须能最大限度地去除内毒素，避免交叉污染和意外故障，最大限度地减少系统死点（3D 概念）。 ★16.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）纯蒸汽发生器：1套； （2）给水泵：1套； （3）双管壳式换热器：1套； （4）废水冷凝器：1套； （5）一体化纯蒸汽冷凝取样器：1套； （6）控制系统：1套； （7）GMP验证文件：1套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表六：废水灭活系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	★1.废水灭活系统用于生物废水的灭活，生物安全等级为2级，须具备蒸汽灭菌功能；系统应能够自清洁。 2.至少包含两个储液罐，均可用于灭活，单个储液罐容量≥5吨。 3.灭活的pH、温度、时间等数据可自动记录并生成灭活报表。 4.总控制柜能同步显示至少包括但不限于pH、温度、加热、液位、水泵、进水、出水等工作状态。 ▲5.当液位达到设定高度时，灭活系统可自动运行开始灭活程序。 6.如在设定液位前需要开始灭活，可以手动操作。 ▲7.自动生产批次灭活报告，灭活报告应包含但不限于：开始时间，结束时间，灭活pH，灭活温度等。 8.灭活报告文件应不能被修改。 9.灭活温度：至少包含80～130℃可调，灭活时间：至少包含1～60 分钟可调。10.冷却排放温度不高于40度，灭活及冷却时间应小于1hr。 10.材质至少为304及以上不锈钢。 ★11.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）废水灭活控制系统：1套； （2）废水收集-灭活罐：2个。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表七：生物安全柜 A

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
------	----	------------

	1	★1.A2型二级安全柜；气流模式：30%外排，70%循环。 2.外部尺寸≤170×80×160cm，内部尺寸≥110×60×70cm。 3.可微电脑控制，具备触控式按键操作面板。紫外灯具有定时关闭功能，可根据用户的要求设置定时关闭时间。 4.安全柜整体操作空间采用SUS304 不锈钢一体成型，无接缝，圆弧角结构。EPDM扶手垫。外壳采用烤漆涂层。 5.进气口具有进气格栅，工作台可拆卸。凹型亚光不锈钢工作台面，配有集液槽，配备排水阀。 6.具有 MOMENTUM 气帘结构，采用安装在高效过滤器下的不锈钢气流分配板对过滤后的空气进行重新分配；紧靠操作者一面形成≥100FPM的垂直快速气帘；其他区域部位为≥55FP气流；所形成的高速气帘更多了一道人与样品的隔离保护。整个操作窗口两侧、下方、上方（玻璃拉门后）均有负压进风通道，可保护样品和操作者。玻璃拉门两侧为高速进风口，隔断浮游颗粒进入工作区，同时保证样品不会外泄。 7.配备内部平衡阻尼器，可弥补下降气流和吸入气流的不平衡。具有优良的风道结构，可使层流风压保持均匀，延长滤网使用寿命及降低气流噪音。 8.主体不锈钢结构柜体为四面负压双层箱体结构，整个工作区域底部、后背均为负压夹层包围。任何正压区域处必定有负压包覆。 9.内部电源为内部仪器提供电源。机身还配备3英寸（±0.5英寸）负压双层线缆预留孔，可提供电源仪器电缆通过或传输管线。配备气水接口。 10.单变频式马达，具有变频驱动马达控制系统。在滤网阻力达到200%，总风量减少不超过10%。马达控制系统可对在线电压波动、气流异常、过滤网过负荷进行自动补偿。 11.具备维持安全柜的安全待机模式功能。实验中如需暂停，拉下玻璃拉门，风速自动减少30%转速进入待机模式，工作区洁净度保持不变。当再次打开玻璃门即可恢复正常工作模式。在安全待机模式下，安全柜可减少10%-30%的电量和 20%的排风量。 12.大于 1/4 英寸厚防 UV 安全玻璃拉门，可无段式调整高度。玻璃拉门呈10 至15度斜角。顶部配备倒V型排气滤网防护装置，可保证正常排气空间及保护排气滤网。 13.全金属气室结构。马达与风箱装在滑动板上，易于快速检查维修。 14.具有安全保护功能：当照明灯打开时或玻璃拉门拉开时，紫外灯均无法启动；超安全操作高度（20cm）声光警报；断电及程序出错警报。另有静音开关，静音限时不小于五分钟。机体具有一定外部冲击安全耐候性。 15.非电子式检测，采用物理压差计，实时监测整个滤网工作状态，判断滤网及操作安全性。 ★16.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） 生物安全柜 A： 6台。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表八：生物安全柜 B

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	★1.A2型二级安全柜；气流模式： 30%外排，70%循环。 2.外部尺寸≤200×85×140 cm；内部尺寸≥180×55×65 cm。 ★3.高效过滤器：针对0.12μm颗粒系过滤效率大于99.999%。 4.工作区洁净等级：ISO14644.1标准Class 3级。 ▲5.风机系统：具有阻力感应补偿功能，过滤器堵塞压力增加300% 情况下仍提供安全风速。 6.自带电压波动补偿功能，在190～250V宽电压波动范围内保持恒定风速。 7.控制器系统：至少可实时监控、显示进气流和下降气流，风速达不到要求有声光报警；生物安全柜运行状态、紫外灯工作时间、ULPA超高效过滤器寿命等数字化显示；可选Quickstart模式进行快速启动。 ★8.操作台面：304不锈钢一体式结构，前进气孔与工作台面一次冲压成形；操作室：工作腔两侧与后壁由304不锈钢一次冲压成形，大圆弧角结构。 9.柜体：5度角倾斜式人体工程学结构。 ▲10.柜体涂层：柜体外部含银离子抗菌涂层，抑制细菌、微生物在柜体表面滋生。 11.照度：≥1200Lux，荧光灯位于非污染区域。 ▲12.噪音：噪音≤60dBA。 13.搁手架：整块抛光不锈钢材质，高于工作台面，不会阻挡前进气孔，易于拆卸。 14.安装检测：由经专业培训及制造商授权的工程师完成安装，并出具正式安装检测报告。 ★15.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） 生物安全柜 B：10台。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表九：液氮罐 A

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	★1.液氮罐容积：80L-100L。 ▲2.低液氮消耗：内胆外采用多层热导系数低的绝热纸均匀缠绕形成绝热层，并且每层绝热纸外均采用反射性能铝泊为反射屏，减少热辐射。静态液氮日蒸发量≤0.85L；静态液氮保存期≥100天。 3.真空绝热性能：当罐内液氮≤5cm时，所有样本贮存温度仍能保持在-180℃以下。 4.不少于五年真空质保：容器夹层为超真空状态，并在夹层中加入了大量可在低温状态下吸收大量气体的低温吸附剂，来防止气体的热对流，可以保证容器性能的长期稳定。 5.高强度的铝合金结构：内胆和外胆均采用坚固耐劳铝合金制作。 6.配备安全锁盖：确保样本安全。 7.大口径：方便样本存取，适配25格或100格冻存盒。 8.瓶塞式液氮监测器可监测容器温度和液面高度，并在温度或液面低于设定值时，提供远程报警。 ★9.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）液氮罐A：7台； （2）提桶、盖塞、锁盖：7套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十：液氮罐 B

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	▲1.箱体结构：双层铝制真空设计结合高级真空绝热材料。 2.液氮罐容量 ≥45升；静态保存时间：≥120天。 3.标配≥6个不锈钢吊桶，可容纳2ml冻存管≥1500个。 4.可选配低液位报警器，报警器具具有远程报警接口，可连远程报警设备。 5.具有安全锁扣设计。 ★6.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）液氮罐B：8台； （2）提桶、盖塞、锁盖：8套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十一：二氧化碳培养箱

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.培养箱加热模式：直热式。 2.工作体积 ≥ 150 升。 3.配备搁板数目/最多可选装搁板数： ≥ 3 块/10块。 4.温度控制范围：高于室温 $3^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ 。 5.温度控制精度： $\leq \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。 6.温度均一性： $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (在 37°C 下)。 7.二氧化碳控制精度： $\leq \pm 0.1\%$ 。 8.开门30秒后二氧化碳浓度恢复： ≤ 8 分钟内达到 $5 \pm 0.2\%$ 。 9.二氧化碳浓度控制：TCD(热导式)传感器。 10.湿度系统：无水盘湿度控制系统（水库式），容积 ≥ 3 升。 11.开门30秒后湿度回复时间：小于30分钟。 12. 90°C 湿热灭菌，具有第三方检测报告。 13.具有自动启动技术，非手动方式提供 CO_2 检测系统的自动校准。 ★14.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） 二氧化碳培养箱：5台。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十二：台式小型离心机

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
------	----	------------

	1	1.最大相对离心力（rcf）：≥20,000×g。 2.最大容量：≥24×1.5/2.0 mL，≥10×5 mL 离心管，≥96 × 0.2 mL 单管，≥12 × 8 PCR 联管0.1/0.2ml。 3.离心时间至少包含：10 s-2 min，可以以10 s 为幅度进行调整； 2 min-10 min，可以以 30 s 为幅度进行调整； 10 min-10 h，可以以1 min 为幅度进行调整；连续离心。 4.加速时间（零至最高转速）：≤15 s。 5.减速时间（最高转速至零）：≤15 s。 6.低噪音水平(<51dB)。 ▲7.快速的加速和减速功能（≥10档加速/减速）。 ★8.气密性转子，气密性经由第三方检测机构的测试并认证，防止危险样品离心过程中意外泄露，保证离心危险样品的安全性。 9.快速锁定技术，可快速、轻松地开盖和关盖，防止样品预热。 10.显示运行结束时间，了解离心后的样本在离心机内停留的时间。 11.具备瞬时离心功能独立按键，一按即启动。 ▲12.离心结束后，离心机盖自动开启，防止样品过热，方便取放样品。 13.紧急开盖功能，适用断电等突发实验事故。 ★14.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）台式离心机主机：10台； （2）24×1.5/2.0 mL角转子：10套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十三：台式中型离心机

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	▲1.最大转速≥14,000rpm，最大相对离心力≥20,000 × g。 2.水平转子最大容量≥4×750ml；气密性角转≥6×50ml。 3.自动搜索转子特异性数据，可防止超速离心。 4.控制面板由液晶显示屏和轻触式按键共同构成，并可自动显示目前安装的转子最后使用过的程序。 5.马达驱动门自动锁使运行更安全。 6.最大开盖高度≥80cm。 7.微机控制储存至少35个可编程序；可在运行的过程中改变各种设定的参数。 ▲8.有≥10档加速速率和≥10档减速速率。 9.可选择速度的短时离心功能，可以快速完成瞬时离心。 10.定速计时功能，当离心机达到设定速度的≥95%时才开始倒数计时。 11.转速、相对离心力和半径修正值可由用户输入。 ▲12.铝合金材质转子。 ★13.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）台式高速离心机：4台； （2）水平转子：4个； （3）角转子：2个； （4）吊篮：16个； （5）50 ml离心管的适配器：16个； （6）15 ml离心管的适配器：16个。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十四：台式中型冷冻离心机

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
------	----	------------

	1	▲1.最大转速≥14,000rpm，最大相对离心力≥20,000×g。 2.水平转子最大容量≥4x750ml；气密性角转≥6x50ml。 ▲3.温度范围至少包含：-5~40℃；最高转速时温度可保持在4℃。 4.自动搜索转子特异性数据，可防止超速离心。 5.控制面板由液晶显示屏和轻触式按键共同构成，并可自动显示目前安装的转子最后使用过的程序。 6.马达驱动门自动锁。 7.最大开盖高度≥80cm。 8.微机控制储存至少35个可编程序；可在运行的过程中改变各种设定的参数。 9.有≥10档加速速率和≥10档减速速率。 10.具有快速控温功能，确保离心前后、甚至是在最高转速时，都能够可靠地对敏感样品进行制冷。 11.ECO自动待机功能，≥8小时无使用后自动停止压缩机工作。 ▲12.内置冷凝水槽，避免冷凝水积聚，防止腐蚀。 13.可选择速度的短时离心功能，可以快速完成瞬时离心。 14.定速计时功能，当离心机达到设定速度的≥95%时才开始倒数计时。 15.转速、相对离心力和半径修正值可由用户输入。 ▲16.铝合金材质转子。 ★17.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）台式高速冷冻离心机：2台； （2）水平转子:2个； （3）角转子:1个； （4）吊篮:8个； （5）50 ml离心管的适配器: 8个； （6）15 ml离心管的适配器:8个。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十五：倒置显微镜

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.光学系统：无限远光学系统。 2.调焦方式：物镜垂直移动，粗调行程每转$\geq 45.0\text{mm}$，微调每转$\geq 0.5\text{mm}$。 3.双目镜筒，光量分布：瞳距50-75mm，眼点高度由桌面向上360-400mm，水平倾角$\geq 45^\circ$，视场数$\geq 20\text{mm}$。 4.配备4$\times$、10$\times$、20$\times$、40$\times$无限远颜色校正系统物镜，其中20$\times$、40$\times$物镜为长工作距离相差物镜。 ▲5.照明系统模块化(HAL/LED), $\geq 6\text{V}$ 30W卤素灯光源,可随时更换成LED白光光源。 6.万能相差环PH1可用于所有物镜(10X、20X、40X)，相差滑板:可对中相位插片(PH1、PH2、中空位)。 7.载物台$\geq 200\text{X}200\text{ mm}$，可控制XY方向移动。 8.具有物镜指示标记，方便知道当前的放大倍数。 9.离聚光镜工作距$\geq 55\text{mm}$。 ▲10.照明系统具备自动关闭功能，照明灯可以设置在打开10-20min后自动关闭。载物台前端两侧均有光源唤醒按钮。 ★11.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）倒置显微镜:5台； （2）目镜、物镜:5套。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十六：超微量分光光度计 A

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.最小样品量: $\leq 0.3\mu\text{l}$, 光度范围至少包含: 0.1-150A。 2.检测范围至少包含: dsDNA: 5-5000 ng/μl; BSA: 0.2-200 mg/ml。 3.波长扫描范围至少包含: 200-650nm。 4.开机自动检测无需预热, 测量时间: ≤ 5秒。 5.光程数量≥ 2个, 光程切换器所有部分均不暴露在空气中。 6.波长精度: $\leq 1.5\text{nm}$; 带宽: $\leq 3\text{nm}$。 7.光学检测系统: 不低于4096像素CMOS阵列检测器。 8.光源: 脉冲氙灯, 闪烁不低于100次, 提供10年质保。 9.测光方式至少包含: Abs、T%、浓度、全波长扫描、比率、多波长扫描。 10.内置式方法: 核酸、荧光染料、基因芯片、蛋白质和细胞OD600。 11.操作系统: 基于Linux的NPOS系统(非安卓系统), ≥ 7寸彩色平板式工作站, $\geq 1024*600$像素, 兼容橡胶手套的触摸屏, 不低于2.4GHz处理器。 ★12.配置(根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定) (1) 主机:1台; (2) 数据U盘:1个; (3) 防尘罩:1个; (4) 电源适配器: 1个。
说明		打“★”号条款为实质性条款, 若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数, 若有部分“▲”条款未响应或不满足, 不作为无效投标条款。

附表十七: 超微量分光光度计 B

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.最小样品体积 ≤1ul。 2.检测范围至少包含：dsDNA： 2-20000 ng/μl； BSA： 0.1-800 mg/ml。 3.波长范围： 190—850nm连续波长全光谱分析。 4.光程：至少包含0.03mm、0.05mm、0.1mm、0.2mm和1mm 5个光程，根据样品浓度进行自动匹配最佳光程，光程调节器不暴露在空气中。 5.检测重复性： 0.002A (1.0mm光程) 或1% CV。 6.载样点采用高抛光高耐磨不锈钢，并与主机整合在一起，直接上样并进行样品检测。 7.当样本中存在污染物时，能鉴定的污染物≥5种；样本检测的结果会自动扣除污染物的OD值，保证得到精确的样本浓度。 8.仪器内置传感器，在检测前对样品形成的液柱进行数码成像，保证检测的可靠性。 9.仪器操作： ≥7英寸， ≥1280×800高分辨率彩色触摸屏，触摸屏可左右移动或前后调整角度；操作系统内存≥32GB闪存。 ★10.包含安全软件确保合规性，设备及电子记录保存符合GMP认证要求。 ★11.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）主机:3台； （2）安全软件:3套； （3）电源线:3根； （4）配套试剂盒:3个； （5）工具箱:3个。
说明		打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表十八：层析柜

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
------	----	------------

	1	1.有效容积: $\geq 1000\text{L}$。 2.箱体材料: 结构钢板, 经防腐磷化、喷涂工艺。内胆材料: SUS304不锈钢板。保温材料: 无CFC聚氨酯发泡。 3.箱内顶部设置照明灯及紫外消毒杀菌灯, 具备独立开关。 4.整机设置多层不锈钢承重隔板, 设置可调节层析柱固定杆。 5.整机配备防水插座, 满足内置层析设备安全取电。 6.具备防凝露设计。 7.玻璃门具备小角度自动关门功能, 防止意外冷气流失。 8.门体双锁, 防止随意开启, 存储物品安全。 9.节能高效、静音。 10.控温精度$\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, 具备开门、断电、电池电量低等报警指示灯, 具备制冷、风机运行、电加热运行状态指示灯, 控制系统可设置密码保护功能, 确保设备稳定运行。 11.高精度微电脑温度控制系统, 内置上部温度、下部温度、控制/报警温度、环境温度、蒸发器温度、冷凝器温度等多路传感器, 确保箱内温度稳定维持在$2\sim 8^{\circ}\text{C}$范围内, 温度均匀性$\pm 3^{\circ}\text{C}$。 12.声光报警功能: 具有高温、低温、高环温报警、传感器故障、开门、断电报警、电池电量低报警报警等多种报警功能。开门蜂鸣报警, 门关闭报警消除。 13.当控制/报警传感器发生故障时, 压缩机以开机、停机规律运作, 确保物品存储安全。 14.开机延时和停机间隔。 15.配备USB接口, 接入U盘可快捷导出未导出的温度数据。 16.配备蓄电池, 可在断电情况下持续30min为温控报警系统及USB接口供电。 17.配备RS485接口、远程报警接口。 18.箱体配备至少1个测试孔, 孔径大约25mm, 方便测试箱内温度及实验线路通过。 19.应通过OPC协议与业主方SCADA数据整合系统通讯, 通讯为上传数据, 数据为在每批次结束后的打包批报告, 不包括批次下放功能。 ★20. 配置(根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定) (1) 层析柜:10台; (2) 说明书、保修卡、合格证、钥匙:各10套。
说明		打“★”号条款为实质性条款, 若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数, 若有部分“▲”条款未响应或不满足, 不作为无效投标条款。

附表十九：医用冰箱

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
		一、4°C医用冰箱(10台) 1.样式: 立式, 单门。 2.有效容积: $\geq 300\text{L}$。 3.内胆材料: HIPS材质, 抗腐蚀。 4.高密度钢丝浸塑搁架, 配备储物篮筐, 可调整间隙。 5.显示精度为0.1°C, 可调阅湿度。

- 6.配备门锁，可额外加外挂锁。
- 7.前后四个万向脚轮+前两个支撑脚设计，方便移动安放。
- 8.具备控制系统，内置不少于上部温度、下部温度、控制/报警温度、环境温度、蒸发器温度、冷凝器温度、湿度传感器等不少于7路传感器。
- 9.箱内温度波动范围 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，可通过设定温度使箱内温度保持在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 范围内。风道式强制冷气循环系统。
- 10.声光报警功能：具有高温、低温、高环温报警、传感器故障、开门、断电报警、电池电量低报警、主控板通讯故障报警、记录仪故障报警等多种报警功能。开门蜂鸣报警，门关闭报警消除。
- 11.报警模式：声音蜂鸣、报警代码间隔闪烁，具备远程报警功能。
- 12.风冷式高效冷凝器，翅片式蒸发器，冷藏内置吸风风扇，具备自动化霜功能。
- 13.配备RS485接口、远程报警接口。
- 14.配备至少一个测试孔，可监控箱内温度。
- 15.具备门体加热模式，小角度自动关门功能。
- 16.当控制/报警传感器发生故障时，压缩机以开机、停机规律运作，保障物品存储安全。
- 17.门开风扇电机停止运行，门关风扇电机自动开始运行。

二、 $4^{\circ}\text{C}/-20^{\circ}\text{C}$ 两用医用冰箱（20台）

- 1.样式：立式，双门。
- 2.有效容积： $\geq 200\text{L}$ 。
- 3.温度控制系统，冷藏温度 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 、冷冻温度 $-10\sim -26^{\circ}\text{C}$ 可调，显示精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- 4.温度显示，可根据使用需求设定高低温报警温度点。
- 5.双压缩机双系统，上冷藏室和下冷冻室可独立控制运行，其中一个出现故障不影响另外一个正常运行使用。
- 6.内部结构：冷藏室多层钢丝搁架，冷冻室多个抽屉，便于存放物品。
- 7.箱体底部配四个脚轮，带有锁定装置，便于移动和安放。
- 8.冷藏温度和冷冻温度同时显示，冷藏室、冷冻室可分别单独关闭。
- 9.声光报警：具有高低温报警、传感器故障报警等多种报警功能。
- 10.具有开机延时、停机间隔、断电保护等保护功能。
- 11.箱体配备至少两个测试孔，冷藏冷冻各一个。
- 12.配备RS485接口、远程报警接口。

三、 -25°C 医用冰箱（18台）

- 1.样式：立式，双门。
- 2.有效容积： $\geq 250\text{L}$ 。
- 3.箱体材质：PCM钢板。内胆材料：吸塑胆。保温材料：无CFC聚氨酯发泡保温层，环保。
- 4.内部结构：上下两室，每室配置多个ABS抽屉。
- 5.箱体上下室配备两个测试孔，可测试箱内温度变化。
- 6.箱体配锁，可一锁同时锁住上下室，防止随意开启，上下室配备外挂锁。
- 7.制冷剂：无氟环保制冷剂。
- 8.精确控温：上下室温度左右分区独立显示，温度控制系统确保箱体内温度保持在 $-10^{\circ}\text{C}\sim -25^{\circ}\text{C}$ 范围内，显示精度 0.1°C 。
- 9.独立控温：双压缩机双系统，上室、下室可独立控温，
- 10.声光报警系统：高低温报警、开门报警、断电报警、电池电量低报警、传感器故障报警等。开

	门持续1分钟，指示灯闪烁及蜂鸣报警，门关闭报警消除。 11.运行保护：开机延时、停机间隔等保护功能。 12.配备USB数据导出接口：默认导出未导出过的数据，可导出12个月的PDF格式数据。 13.配备RS485接口、远程报警接口。 ★14.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） （1）4℃医用冰箱:10台； （2）4℃/-20℃两用医用冰箱:20台； （3）-25℃ 医用冰箱:18台； （4）说明书、保修卡、合格证、钥匙共:48套。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

附表二十：凝胶成像系统

参数性质	序号	具体技术(参数)要求
	1	1.像素 $\geq 2000 \times 3000$，LED激发光源（含白光、蓝光、紫外）。 2.暗箱系统 （1）整机设计：内置电脑，无需另配，≥ 12.1寸触摸屏，可带手套操作； （2）结构：密闭无光泄露； （3）导轨式开门，方便切胶操作，保证仪器密闭性； （4）≥ 9度倾斜屏幕； （5）可外接显示器，满足不同实验操作者不同需求； （6）电源220/50Hz。 3.高灵敏度相机 （1）CCD像素≥ 500万，CCD分辨率$\geq 2500 \times 1900$，图片质量能达300DPI及以上，满足核酸凝胶成像及文章发表要求； （2）像素尺寸：$5.2\mu\text{m} \times 5.2\mu\text{m}$ （3）A/D：$\geq 12\text{bit}$； （4）信噪比：$\geq 60\text{db}$。 4.镜头：三可变电动变焦镜头，可通过软件或仪器上按键对不同厚度凝胶调节光圈大小，变焦，聚焦等操作，$\geq F1.2$大光圈，高灵敏度； 5.自动聚焦和自动曝光：软件具有自动聚焦和自动曝光功能，无需人为设定作； 6.滤镜系统 （1）配备590nm高通透滤光片，多层专业级镀膜，满足核酸检测绝大部分染料需求； （2）配备535/605/699nm滤光片，满足其他荧光染料需求。 7.光源系统 （1）配备紫外透射光源:302nm，透射面积$\geq 20 \times 25\text{cm}$，内置$\geq 8$根紫外灯管，可设置定时自动关闭紫外光源； （2）配备透射白光光源；

	(3) 配备反射白光光源，LED反射灯至少2个； (4) 至少配备254nm和365nm反射紫外光源。 8.切胶防护：配备切胶罩子，方便操作； 9.图片采集和分析软件： (1) 可以整合图片采集、图像处理、报告管理、用户权限管理等于一体； (2) 可实现积分采集，信号叠加，可自动对采集图片编号； (3) 图像有自动存档功能，无需手动保存； (4) 系统数据库管理：可快速对报告/图像等文件进行存储、检索，便于仪器管理，满足多人使用需求； (5) 每张成像图片都可输出报告； (6) 全自动数据分析软件，可自动或手动识别条带，分子量计算、浓度计算等； (7) 软件可中英文切换，且终身免费升级； 10.主要用途： (1) 核酸检测：紫外核酸染料标记的DNA/RNA检测； (2) 蛋白检测：考马斯亮蓝胶，银染胶，以及荧光染料等。 ★11.配置（根据投标人在《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定） 凝胶成像系统:2套。
说明	打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。 打“▲”号条款为重要技术参数，若有部分“▲”条款未响应或不满足，不作为无效投标条款。

第三章 投标人须知

投标人必须认真阅读招标文件中所有的事项、格式、条款和采购需求等。投标人没有按照招标文件要求提交全部资料，或者投标文件没有对招标文件在各方面都做出实质性响应的可能导致其投标无效或被拒绝。

请注意：供应商需在投标文件截止时间前，将加密投标文件上传至云平台项目采购系统中并取得回执，逾期上传或错误方式投递送达将导致投标无效。

一、名词解释

1.采购代理机构：本项目是指广东泓石项目管理有限公司，负责整个采购活动的组织，依法负责编制和发布招标文件，对招标文件拥有最终的解释权，不以任何身份出任评标委员会成员。

2.采购人：本项目是指化学与精细化工广东省实验室，是采购活动当事人之一，负责项目的整体规划、技术方案可行性设计论证与实施，作为合同采购方（用户）的主体承担质疑回复、履行合同、验收与评价等义务。

3.投标人：是指在云平台项目采购系统完成本项目投标登记并提交电子投标文件的供应商。

4.“评标委员会”是指根据《中华人民共和国政府采购法》等法律法规规定，由采购人代表和有关专家组成以确定中标供应商或者推荐中标候选人的临时组织。

5.“中标供应商”是指经评标委员会评审确定的对招标文件做出实质性响应，经采购人按照规定在评标委员会推荐的中标候选人中确定的或评标委员会受采购人委托直接确认的投标人。

6.招标文件：是指包括招标公告和招标文件及其补充、变更和澄清等一系列文件。

7.电子投标文件：是指使用云平台提供的投标客户端制作加密并上传到系统的投标文件。（投标客户端制作投标文件时，生成的后缀为“.标书”的文件）

8.备用电子投标文件：是指使用云平台提供的投标客户端制作电子投标文件时，同时生成的同一版本的备用投标文件。（投标客户端制作投标文件时，生成的后缀为“.备用标书”的文件）

9.电子签名和电子印章：是指获得中华人民共和国工业和信息化部颁发的《电子认证服务许可证》、国家密码管理局颁发的《电子认证服务使用密码许可证》的资质，具备承担因数字证书原因产生纠纷的相关责任的能力，且在广东省内具有数量基础和服务能力的依法设立电子认证服务机构签发的电子签名和电子签章认证证书（即CA数字证书）。供应商应当到相关服务机构办理并取得数字证书介质和应用。电子签名包括单位法定代表人、被委托人及其他个人的电子形式签名；电子印章包括机构法人电子形式印章。电子签名及电子印章与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。签名（含电子签名）和盖章（含电子印章）是不同使用场景，应按招标文件要求在投标（响应）文件指定位置进行签名（含电子签名）和盖章（含电子印章），对允许采用手写签名的文件，应在纸质文件手写签名后，提供文件的彩色扫描电子文档进行后续操作。

10.“全称”、“公司全称”、“加盖单位公章”及“公章”：在电子投标（响应）文件及相关的其他电子资料中，涉及“全称”或“公司全称”的应在对应文件编辑时使用文本录入方式，或在纸质投标（响应）文件上进行手写签名，或通过投标客户端使用电子印章完成；涉及“加盖单位公章”和“公章”应使用投标人单位的数字证书并通过投标客户端使用电子印章完成。

11.“投标人代表签字”及“授权代表”：在电子投标（响应）文件及相关的其他电子资料中，涉及“投标人代表签字”或“授权代表”应在投标（响应）文件编辑时使用文本录入方式，或在纸质投标（响应）文件上进行手写签名，或通过投标客户端使用电子签名完成。

12.“法定代表人”：在电子投标（响应）文件及相关的其他电子资料中，涉及“法定代表人”应在纸质投标（响应）文件上进行手写签名，或通过投标客户端使用电子签名完成。

13.日期、天数、时间：未有特别说明时，均为公历日（天）及北京时间。

二、须知前附表

本表与招标文件对应章节的内容若不一致，以本表为准。

序号	条款名称	内容及要求
1	采购包情况	本项目共2个采购包
2	开标方式	远程电子开标
3	评标方式	现场电子评标（供应商应当审慎标记各评审项的应答部分，标记内容清晰且完整，否则将自行承担不利后果）
4	评标办法	采购包1：综合评分法 采购包2：综合评分法
5	报价形式	采购包1：总价 采购包2：总价
6	报价要求	各采购包报价不超过预算总价
7	现场踏勘	否
8	投标有效期	从提交投标（响应）文件的截止之日起90日历天
9	投标保证金	不收取投标（响应）保证金 投标保证金有效期:与投标有效期一致。 投标保函提交方式：供应商可通过"广东政府采购智慧云平台金融服务中心" (https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/zcdservice/zcd/guangdong/)，申请办理投标（响应）担保函、保险（保证）凭证，成功出函的等效于现金缴纳投标保证金。
10	投标文件要求	一、电子投标文件（必须提供）： （1）加密的电子投标文件 1 份（需在递交投标文件截止时间前成功上传至云平台项目采购系统）。 （2）非加密电子版文件 U 盘(或光盘) 份，加密的电子投标文件与非加密的电子投标文件必须完全一致。 非加密电子版投标文件使用情形：当无法使用 CA 证书在云平台项目采购系统进行电子投标文件开标解密时，供应商须在代理机构指引下启用非加密电子版投标文件。
11	中标候选人推荐家数	采购包1： 2家 采购包2： 2家
12	中标供应商数量	采购包1： 1家 采购包2： 1家
13	有效供应商家数	采购包1： 3家 采购包2： 3家 此人数约定了开标与评标过程中的最低有效供应商家数，当家数不足时项目将不得开标、不得评标或直接废标。
14	项目兼投兼中（兼投不兼中）规则	无：本项目兼投兼中。
15	中标供应商确定方式	采购人按照评审报告中推荐的成交候选人确定中标（成交）人。

16	代理服务费	收取。 采购机构代理服务收费标准：各采购包的采购代理服务收费标准按以下费率，按差额定率累进法计算后下浮10%：中标金额100万以下，费率1.5%；中标金额100-500万元，费率1.1%；中标金额500-1000万元，费率0.8%；中标金额1000-5000万元，费率0.5%。
17	代理服务费收取方式	向中标/成交供应商收取
18	其他	其他，1.本项目采用电子系统进行招投标，请在投标前详细阅读供应商操作手册，手册获取网址： https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/help/transaction/download.html 。投标供应商在使用过程中遇到涉及系统使用的问题，可通过020-88696588进行咨询或通过广东政府采购智慧云平台运维服务说明中提供的其他服务方式获取帮助。2.供应商参加本项目投标，需要提前办理CA和电子签章，办理方式和注意事项详见供应商操作手册与CA办理指南，指南获取地址： http://gdgpo.czt.gd.gov.cn/help/problem/ 。3.如需缴纳保证金，供应商可通过"广东政府采购智慧云平台金融服务中心"(http://gdgpo.czt.gd.gov.cn/zcdservice/zcd/guangdong/)，申请办理投标（响应）担保函、保险（保证）保函。4.请投标人按“远程开标”有关要求，在投标截止时间前上传加密的电子投标文件，未按要求上传的将视为自动放弃投标。5.本项目的开标方式为远程电子开标，投标人须在开标前30分钟内登录系统进行签到。6.在开标截止时间前，请各投标人核实并确认填写授权代表的姓名与手机号码，若因填写的授权代表信息有误而导致的不良后果，由投标人自行承担。7.开标时，投标人应当使用编制本项目（采购包）电子投标时加密所用数字证书开始解密。各投标人在参加开标之前须自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及数字证书的有效性等进行检测，确保可以正常使用。8.云平台操作过程中如有相关问题可通过广东省政府采购网（ https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/ ）下载操作手册查询，或通过云平台公布的在线客服、微信/QQ群、专线电话等方式咨询。9.异常低价审查。根据《关于推动解决政府采购异常低价问题的通知》（财库〔2026〕2号）等相关规定，政府采购评审中出现下列情形之一的，评审委员会应当启动异常低价投标（响应）审查程序：（1）投标（响应）报价低于全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值50%的，即投标（响应）报价<全部通过符合性审查供应商投标（响应）报价平均值×50%。（2）投标（响应）报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标（响应）报价50%的，即投标（响应）报价<通过符合性审查且报价次低供应商投标（响应）报价×50%。（3）投标（响应）报价低于最高限价45%的，即投标（响应）报价<最高限价×45%。（4）其他评审委员会认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的情形。评审委员会启动异常低价投标（响应）审查后，应当要求相关供应商在评审现场合理的时间内提供书面说明及必要的证明材料，对投标（响应）价格作出解释。
19	开标解密时长	说明：具体情况根据开标时现场代理机构人员设置为准 说明：具体情况根据开标时现场代理机构人员设置为准
20	专门面向中小企业采购	采购包1：非专门面向中小企业 采购包2：非专门面向中小企业

三、说明

1.总则

采购人、采购代理机构及投标人进行的本次采购活动适用《中华人民共和国政府采购法》及其配套的法规、规章、政策。

投标人应仔细阅读本项目招标公告及招标文件的所有内容（包括变更、补充、澄清以及修改等，且均为招标文件的组成部分），按照招标文件要求以及格式编制投标文件，并保证其真实性，否则一切后果自负。

本次公开招标项目，是以招标公告的方式邀请非特定的投标人参加投标。

2.适用范围

本招标文件仅适用于本次招标公告中所涉及的项目和内容。

3.进口产品

若本项目允许采购进口产品，供应商应保证所投产品可履行合法报通关手续进入中国关境内。

若本项目不允许采购进口产品，如供应商所投产品为进口产品，其响应将被认定为响应无效。

4.投标的费用

不论投标结果如何，投标人应承担所有与准备和参加投标有关的费用。采购代理机构和采购人均无义务和责任承担相关费用。

5.以联合体形式投标的，应符合以下规定：

5.1联合体各方均应当满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，并在投标文件中提供联合体各方的相关证明材料。

5.2 联合体各方之间应签订共同投标协议书并在投标文件中提交，明确约定联合体各方承担的工作和相应的责任。联合体各方签订共同投标协议书后，不得再以自己名义单独在同一项目（采购包）中投标，也不得组成新的联合体参加同一项目（采购包）投标，若违反规定则其参与的所有投标将视为无效投标。

5.3 联合体应以联合协议中确定的牵头方名义登录云平台项目采购系统进行项目投标，录入联合体所有成员单位的全称并使用成员单位的电子印章进行联投确认，联合体名称需与共同投标协议书签署方一致。对于需交投标保证金的，以牵头方名义缴纳。

5.4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。

5.5联合体各方均应满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件。根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第二十二条，联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

5.6联合体各方应当共同与采购人签订采购合同，就合同约定的事项对采购人承担连带责任。

6.关联企业投标说明

6.1 对于不接受联合体投标的采购项目（采购包）：法定代表人或单位负责人为同一个人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加同一项目或同一采购包的投标。如同时参加，则其投标将被拒绝。

6.2 对于接受联合体投标的采购项目（采购包）：除联合体外，法定代表人或单位负责人为同一个人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加同一项目或同一采购包的投标。如同时参加，则评审时将同时被拒绝。

7.关于中小微企业投标

中小微企业响应是指在政府采购活动中，供应商提供的货物均由中小微企业制造、工程均由中小微企业承建或者服务均由中小微企业承接，并在响应文件中提供《中小企业声明函》。本条款所称中小微企业，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。 中小企业划分见《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）。

根据财库〔2014〕68号《财政部 司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》，监狱企业视同小微企业。监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理局，各地(设区的市)监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以

及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。监狱企业投标时，提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件，不再提供《中小企业声明函》。

根据财库〔2017〕141号《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》，在政府采购活动中，残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》所列条件。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性负责。

8.纪律与保密事项

8.1投标人不得相互串通投标报价，不得妨碍其他投标人的公平竞争，不得损害采购人或其他投标人的合法权益，投标人不得以向采购人、评标委员会成员行贿或者采取其他不正当手段谋取中标。

8.2在确定中标供应商之前，投标人不得与采购人就投标价格、投标方案等实质性内容进行谈判，也不得私下接触评标委员会成员。

8.3在确定中标供应商之前，投标人试图在投标文件审查、澄清、比较和评价时对评标委员会、采购人和采购代理机构施加任何影响都可能导致其投标无效。

8.4获得本招标文件者，须履行本项目下保密义务，不得将因本次项目获得的信息向第三人外传，不得将招标文件用作本次投标以外的任何用途。

8.5由采购人向投标人提供的图纸、详细资料、样品、模型、模件和所有其它资料，均为保密资料，仅被用于它所规定的用途。除非得到采购人的同意，不能向任何第三方透露。开标结束后，应采购人要求，投标人应归还所有从采购人处获得的保密资料。

8.6采购人或采购代理机构有权将供应商提供的所有资料向有关政府部门或评审小组披露。

8.7在采购人或采购代理机构认为适当时、国家机关调查、审查、审计时以及其他符合法律规定的情形下，采购人或采购代理机构无须事先征求供应商同意而可以披露关于采购过程、合同文本、签署情况的资料、供应商的名称及地址、响应文件的有关信息以及补充条款等，但应当在合理的必要范围内。对任何已经公布过的内容或与之内容相同的资料，以及供应商已经泄露或公开的，无须再承担保密责任。

9.语言文字以及度量衡单位

9.1除招标文件另有规定外，投标文件应使用中文文本，若有不同文本，以中文文本为准。投标文件提供的全部资料中，若原件属于非中文描述，应提供具有翻译资质的机构翻译的中文译本。前述翻译机构应为中国翻译协会会员单位，翻译的中文译本应由翻译人员签名并加盖翻译机构公章，同时提供翻译人员翻译资格证书。中文译本、翻译机构的成员单位证书及翻译人员的资格证书可为复印件。

9.2除非招标文件的技术规格中另有规定，投标人在投标文件中及其与采购人和采购代理机构的所有往来文件中的计量单位均应采用中华人民共和国法定计量单位。

9.3投标人所提供的货物和服务均应以人民币报价，货币单位：元。

10. 现场踏勘（如有）

10.1招标文件规定组织踏勘现场的，采购人按招标文件规定的时间、地点组织投标人踏勘项目现场。

10.2投标人自行承担踏勘现场发生的责任、风险和自身费用。

10.3采购人在踏勘现场中介绍的资料和数据等，只是为了使投标人能够利用招标人现有的资料。招标人对投标人由此而作出的推论、解释和结论概不负责。

四、招标文件的澄清和修改

1.采购代理机构对招标文件进行必要的澄清或者修改的，在指定媒体上发布更正公告。澄清或者修改的内容可能影响投标文件编制的，更正公告在投标截止时间至少**15**日前发出；不足**15**日的，代理机构顺延提交投标文件截止时间。

2.更正公告及其所发布的内容或信息（包括但不限于：招标文件的澄清或修改、现场考察或答疑会的有关事宜等）作为招标文件的组成部分，对投标人具有约束力。一经在指定媒体上发布后，更正公告将作为通知所有招标文件收受人的书面形式。

3.如更正公告有重新发布电子招标文件的，供应商应登录云平台项目采购系统下载最新发布的电子招标文件制作投标文件。

4.投标人在规定的时间内未对招标文件提出疑问、质疑或要求澄清的，将视其为无异议。对招标文件中描述有歧义或前后不一致的地方，评标委员会有权进行评判，但对同一条款的评判应适用于每个投标人。

五、投标要求

1.投标登记

投标人应从广东省政府采购网（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）上广东政府采购智慧云平台（以下简称“云平台”）的政府采购供应商入口进行免费注册后，登录进入项目采购系统完成项目投标登记并在线获取招标文件（未按上述方式获取招标文件的供应商，其投标资格将被视为无效）。

2.投标文件的制作

2.1投标文件中，所有内容均以电子文件编制，其格式要求详见第六章说明。如因不按要求编制导致系统无法检索、读取相关信息时，其后果由投标人承担。由于本项目采用电子化投标，请充分考虑设备、网络环境、人员对系统熟悉度等因素，合理安排投标文件制作、提交时间，建议至少提前一天完成制作、提交工作。

2.2投标人应使用云平台提供的投标客户端编制、标记、加密投标文件，成功加密后将生成指定格式的电子投标文件和电子备用投标文件。所有投标文件不能进行压缩处理。关于电子投标报价（如有报价）说明如下：

(1)投标人应按照“第二章采购需求”的需求内容、责任范围以及合同条款进行报价。并按“开标一览表”和“分项报价表”规定的格式报出总价和分项价格。投标总价中不得包含招标文件要求以外的内容，否则，在评审时不予核减。

(2)投标报价包括本项目采购需求和投入使用的所有费用，包括但不限于主件、标准附件、备品备件、施工、服务、专用工具、安装、调试、检验、培训、运输、保险、税款等。

2.3 如有对多个采购包投标的，要对每个采购包独立制作电子投标文件。

2.4投标人不得将同一个项目或同一个采购包的内容拆开投标，否则其报价将被视为非实质性响应。

2.5投标人须对招标文件的对应要求给予唯一的实质性响应，否则将视为不响应。

2.6招标文件中，凡标有“★”的地方均为实质性响应条款，投标人若有一项带“★”的条款未响应或不满足，将按无效投标处理。

2.7投标人必须按招标文件指定的格式填写各种报价，各报价应计算正确。除在招标文件另有规定外（如：报折扣、报优惠率等），计量单位应使用中华人民共和国法定计量单位，以人民币填报所有报价。

2.8投标文件以及投标人与采购人、代理机构就有关投标的往来函电均应使用中文。投标人提交的支持性文件和印制的文件可以用另一种语言，但相应内容应翻译成中文，在解释投标文件时以中文文本为准。

2.9投标人应按招标文件的规定及附件要求的内容和格式完整地填写和提供资料。投标人必须对投标文件所提供的全部资料的真实性承担法律责任，并无条件接受采购人和政府采购监督管理部门对其中任何资料进行核实（核对原件）的要求。采购人核对发现有不一致或供应商无正当理由不按时提供原件的，应当书面知会代理机构，并书面报告本级人民政府财政部门。

3.投标文件的提交

3.1在投标文件提交截止时间前，投标人须将电子投标文件成功完整上传到云平台项目采购系统，且取得投标回执。时间以云平台项目采购系统服务器从中国科学院国家授时中心取得的北京时间为准，投标截止时间结束后，系统将不允许投标人上传投标文件，已上传投标文件但未完成传输的文件系统将拒绝接收。

3.2代理机构对因不可抗力事件造成的投标文件的损坏、丢失的，不承担责任。

3.3出现下述情形之一，属于未成功提交投标文件，按无效投标处理：

(1) 至提交投标文件截止时，投标文件未完整上传的。

(2) 投标文件未按投标格式中注明需签字盖章的要求进行签名（含电子签名）和加盖电子印章，或签名（含电子签名）或电子印章不完整的。

(3) 投标文件损坏或格式不正确的。

4.投标文件的修改、撤回与撤销

4.1在提交投标文件截止时间前，投标人可以修改或撤回未解密的电子投标文件，并于提交投标文件截止时间前将修改后重新生成的电子投标文件上传至系统，到达投标文件提交截止时间后，将不允许修改或撤回。

4.2在提交投标文件截止时间后，投标人不得补充、修改和更换投标文件。

5.投标文件的解密

到达开标时间后，投标人需携带并使用制作该投标文件的同一数字证书参加开标解密，投标人须在采购代理机构规定的时间内完成投标文件解密，投标人未携带数字证书或其他非系统原因导致的逾期未解密投标文件，将作无效投标处理。

6.投标保证金

6.1投标保证金的缴纳

投标人在提交投标文件时，应按投标人须知前附表规定的金额和缴纳要求缴纳投标保证金，并作为其投标文件的组成部分。

如采用转账、支票、本票、汇票形式提交的，投标保证金从投标人基本账户递交，由广东泓石项目管理有限公司代收。具体操作要求详见广东泓石项目管理有限公司有关指引，递交事宜请自行咨询广东泓石项目管理有限公司；请各投标人在投标文件递交截止时间前按须知前附表规定的金额递交至广东泓石项目管理有限公司，到账情况以开标时广东泓石项目管理有限公司查询的信息为准。

如采用金融机构、专业担保机构开具的投标担保函、投标保证保险函等形式提交投标保证金的，投标担保函或投标保证保险函须开具给采购人（保险受益人须为采购人），并与投标文件一同递交。

投标人可通过"广东政府采购智慧云平台金融服务中心"

(<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/zcdservice/zcd/guangdong/>)，申请办理电子保函，电子保函与纸质保函具有同样效力。

注意事项：供应商通过线下方式缴纳保证金（转账、支票、汇票、本票、纸质保函）的，需准备缴纳凭证的扫描件作为核验凭证；通过电子保函形式缴纳保证金的，如遇开标或评标现场无法拉取电子保函信息时，可提供电子保函打印件或购买凭证作为核验凭证。相关凭证应上传至系统归档保存。

6.2投标保证金的退还：

(1) 投标人在投标截止时间前放弃投标的，自所投采购包结果公告发出后5个工作日内退还。

(2) 未中标的投标人投标保证金，自中标通知书发出之日起5个工作日内退还。

(3) 中标供应商的投标保证金，自政府采购合同签订之日起5个工作日内退还。

备注：但因投标人自身原因导致无法及时退还的除外。

6.3有下列情形之一的，投标保证金将不予退还：

(1) 提供虚假材料谋取中标、成交的；

(2) 投标人在招标文件规定的投标有效期内撤销其投标；

(3) 中标后，无正当理由放弃中标资格；

(4) 中标后，无正当理由不与采购人签订合同；

(5) 法律法规和招标文件规定的其他情形。

7.投标有效期

7.1投标有效期内投标人撤销投标文件的，采购人或者采购代理机构可以不退还投标保证金（如有）。采用投标保函方式替代保证金的，采购人或者采购代理机构可以向担保机构索赔保证金。

7.2出现特殊情况需延长投标有效期的，采购人或采购代理机构可于投标有效期满之前要求投标人同意延长有效期，要求与答复均以书面形式通知所有投标人。投标人同意延长的，应相应延长其投标保证金（如有）的有效期，但不得要求或被允许修改或撤销其投标文件；投标人可以拒绝延长有效期，但其投标将会被视为无效，拒绝延长有效期的投标人有权收回其投标保证金（如有）。采用投标保函方式替代保证金的，投标有效期超出保函有效期的，采购人或者采购代理机构应提示投标人重新开函，未获得有效保函的投标人其投标将会被视为无效。

8.样品（演示）

8.1招标文件规定投标人提交样品的，样品属于投标文件的组成部分。样品的生产、运输、安装、保全等一切费用由投标人自理。

8.2投标截止时间前，投标人应将样品送达至指定地点。若需要现场演示的，投标人应提前做好演示准备（包括演示设备）。

8.3采购结果公告发布后，中标供应商的样品由采购人封存，作为履约验收的依据之一。未中标供应商在接到采购代理机构通知后，应按规定时间尽快自行取回样品，否则视同供应商不再认领，代理机构有权进行处理。

9.除招标文件另有规定外，有下列情形之一的，投标无效：

- 9.1投标文件未按照招标文件要求签署、盖章；
- 9.2不符合招标文件中规定的资格要求；
- 9.3投标报价超过招标文件中规定的预算金额或最高限价；
- 9.4投标文件含有采购人不能接受的附加条件；
- 9.5有关法律、法规和规章及招标文件规定的其他无效情形。

六、开标、评标和定标

1.开标

1.1 开标程序

招标工作人员按招标公告规定的时间进行开标，由采购人或者采购代理机构工作人员宣布投标人名称、解密情况，投标价格和招标文件规定的需要宣布的其他内容（以开标一览表要求为准）。开标分为现场电子开标和远程电子开标两种。

采用现场电子开标的：投标人的法定代表人或其委托代理人应当按照本招标公告载明的时间和地点前往参加开标，并携带编制本项目（采购包）电子投标文件时加密所用的数字证书、存储有备用电子投标文件的U盘前往开标现场。

采用远程电子开标的：投标人的法定代表人或其授权代表应当按照本招标公告载明的时间和模式等要求参加开标。在投标截止时间前30分钟，应当登录云平台开标大厅进行签到，并且填写授权代表的姓名与手机号码。若因签到时填写的授权代表信息有误而导致的不良后果，由供应商自行承担。

开标时，投标人应当使用编制本项目（采购包）电子投标文件时加密所用数字证书在开始解密后按照代理机构规定的时间内完成电子投标文件的解密，如遇不可抗力等其他特殊情况，采购代理机构可视情况延长解密时间。投标人未携带数字证书或其他非系统原因导致的在规定时间内未解密投标文件，将作无效投标处理。（采用远程电子开标的，各投标人在参加开标以前须自行对使用电脑的网络环境、驱动安装、客户端安装以及数字证书的有效性等进行检测，确保可以正常使用）。

如在电子开标过程中出现无法正常解密的，代理机构可根据实际情况开启上传备用电子投标文件通道。系统将对上传的备用电子投标文件的合法性进行验证，若发现提交的备用电子投标文件与加密的电子投标文件版本不一致（即两份文件不是通过投标客户端同时加密生成的），系统将拒绝接收，视为无效投标。如供应商无法在代理规定的时间内完成备用电子投标文件的上传，投标将被拒绝，作无效投标处理。

1.2开标异议

投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为采购人、采购代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。投标人未参加开标的，视同认可开标结果。

1.3 投标截止时间后，投标人不足须知前附表中约定的有效供应商家数的，不得开标。同时，本次采购活动结束。

1.4 开标时出现下列情况的，视为投标无效处理：

- (1) 经检查数字证书无效的；
- (2) 因投标人自身原因，未在规定时间内完成电子投标文件解密的；
- (3) 如需使用备用电子投标文件解密时，在规定的解密时间内无法提供备用电子投标文件或提供的备用电子投标文件与加密的电子投标文件版本不一致（即两份文件不是通过投标客户端同时加密生成的）。

2. 评审（详见第四章）

3. 定标

3.1 中标公告：

中标供应商确定之日起2个工作日内，采购人或采购代理机构将在中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)、广东省政府采购网(<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>)上以公告的形式发布中标结果，中标公告的公告期限为 1 个工作日。中标公告同时作为采购代理机构通知除中标供应商外的其他投标人没有中标的书面形式，采购代理机构不再以其它方式另行通知。

3.2 中标通知书：

中标通知书在发布中标公告时，在云平台同步发送至中标供应商。中标供应商可在云平台自行下载打印《中标通知书》，《中标通知书》将作为授予合同资格的唯一合法依据。中标通知书发出后，采购人不得违法改变中标结果，中标供应商不得放弃中标。中标供应商放弃中标的，应当依法承担相应的法律责任。

3.3 终止公告：

项目废标后，采购人或采购代理机构将在中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)、广东省政府采购网(<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>)、上发布终止公告，终止公告的公告期限为1个工作日。

七、询问、质疑与投诉

1. 询问

投标人对政府采购活动事项（招标文件、采购过程和中标结果）有疑问的，可以向采购人或采购代理机构提出询问，采购人或采购代理机构将及时作出答复，但答复的内容不涉及商业秘密。询问可以口头方式提出，也可以书面方式提出，书面方式包括但不限于传真、信函、电子邮件。联系方式见《投标邀请函》中“采购人、采购代理机构的名称、地址和联系方式”。

2. 质疑

2.1 供应商认为招标文件、采购过程和中标结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起七个工作日内，以书面原件形式向采购人或采购代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的质疑，逾期质疑无效。供应商应知其权益受到损害之日是指：

- (1) 对招标文件提出质疑的，为获取招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日；
- (2) 对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；
- (3) 对中标结果提出质疑的，为中标结果公告期限届满之日。

2.2 质疑函应当包括下列主要内容：

- (1) 质疑供应商和相关供应商的名称、地址、邮编、联系人及联系电话等；
- (2) 质疑项目名称及编号、具体明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；
- (3) 认为采购文件、采购过程、中标和成交结果使自己的合法权益受到损害的法律依据、事实依据、相关证明材料及证据来源；
- (4) 提出质疑的日期。

2.3 质疑函应当署名。质疑供应商为自然人的，应当由本人签字；质疑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，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

2.4以联合体形式参加政府采购活动的，其质疑应当由联合体成员委托主体提出。

2.5供应商质疑应当有明确的请求和必要的证明材料。质疑内容不得含有虚假、恶意成份。依照谁主张谁举证的原则，提出质疑者必须同时提交相关确凿的证据材料和注明证据的确切来源，证据来源必须合法，采购人或采购代理机构有权将质疑函转发质疑事项各关联方，请其作出解释说明。对捏造事实、滥用维权扰乱采购秩序的恶意质疑者，将上报政府采购监督管理部门依法处理。

2.6质疑联系方式如下：

质疑联系人：陈小姐

电话：0754-88080038-8010

传真：0754-88080039

邮箱：2739391443@qq.com

地址：汕头市龙湖区韩江路23号嘉福大厦B区8楼

邮编：515041

3.投诉

质疑人对采购人或采购代理机构的质疑答复不满意或在规定时间内未得到答复的，可以在答复期满后15个工作日内，按如下联系方式向本项目监督管理部门提起投诉。

政府采购监督管理机构名称：汕头市财政局政府采购监管科

地 址：广东省汕头市金平区十一街区财政大楼18楼1809室

电 话：0754-88179775

邮 编：515041

传 真：0754-88179830

八、合同签订和履行

1.合同签订

1.1采购人应当自《中标通知书》发出之日起三十日内，按照招标文件和中标供应商投标文件的约定，与中标供应商签订合同。所签订的合同不得对招标文件和中标供应商投标文件作实质性修改。超过30天尚未完成政府采购合同签订的政府采购项目，采购人应当登录广东省政府采购网，填报未能依法签订政府采购合同的具体原因、整改措施和预计签订合同时间等信息。

1.2采购人不得提出试用合格等任何不合理的要求作为签订合同的条件，且不得与中标供应商私下订立背离合同实质性内容的协议。

1.3合同条款中应规定，乙方完全遵守《中华人民共和国民法典》有关规定和《中华人民共和国妇女权益保障法》中关于“劳动和社会保障权益”的有关要求。

1.4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。

1.5采购人应当自政府采购合同签订之日起2个工作日内，登录广东省政府采购网上传政府采购合同扫描版，如实填报政府采购合同的签订时间。依法签订的补充合同，也应在补充合同签订之日起2个工作日内公开并备案采购合同。

2.合同的履行

2.1政府采购合同订立后，合同各方不得擅自变更、中止或者终止合同。

2.2政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物、工程或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商签订补充合同，但所补充合同的采购金额不得超过原采购金额的10%。依法签订的补充合同，也应在补充合同签订之日起2个工作日内登录广东省政府采购网上传备案。

第四章 评标

一、评标要求

1.评标方法

采购包1(三合一灌装联动线等设备一批): 综合评分法,是指投标文件满足招标文件全部实质性要求,且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。(最低报价不是中标的唯一依据。)

采购包2(超滤系统等设备一批): 综合评分法,是指投标文件满足招标文件全部实质性要求,且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。(最低报价不是中标的唯一依据。)

2.评标原则

2.1评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则,以招标文件和投标文件为评标的基本依据,并按照招标文件规定的评标方法和评标标准进行评标。

2.2具体评标事项由评标委员会负责,并按招标文件的规定办法进行评审。

2.3合格投标人不足须知前附表中约定的有效供应商家数的,不得评标。

3.评标委员会

3.1评标委员会由采购人代表和评审专家组成,成员人数应当为5人及以上单数,其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。

3.2评标应遵守下列评标纪律:

(1) 评标情况不得私自外泄,有关信息由广东泓石项目管理有限公司统一对外发布。

(2) 对广东泓石项目管理有限公司或投标人提供的要求保密的资料,不得摘记翻印和外传。

(3) 不得收受投标供应商或有关人员的任何礼物,不得串联鼓动其他人袒护某投标人。若与投标人存在利害关系,则应主动声明并回避。

(4) 全体评委应按照招标文件规定进行评标,一切认定事项应查有实据且不得弄虚作假。

(5) 评标委员会各成员应当独立对每个投标人的投标文件进行评价,并对评价意见承担个人责任。评审过程中,不得发表倾向性言论。

※对违反评标纪律的评委,将取消其评委资格,对评标工作造成严重损失者将予以通报批评乃至追究法律责任。

4.有下列情形之一的,视为投标人串通投标,其投标无效;

4.1不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制;

4.2不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜;

4.3不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人;

4.4不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异;

4.5不同投标人的投标文件相互混装;

4.6不同投标人的投标保证金或购买电子保函支付款为从同一单位或个人的账户转出;

4.7投标人上传的电子投标文件加盖该项目的其他投标人的电子印章的。

说明:在评标过程中发现投标人有上述情形的,评标委员会应当认定其投标无效。同时,项目评审时被认定为串通投标的投标人不得参加该合同项下的采购活动。

5.投标无效的情形

详见资格性审查、符合性审查和招标文件其他投标无效条款。

6.定标

评标委员会按照招标文件确定的评标方法、步骤、标准，对投标文件进行评审。评标结束后，对投标人的评审名次进行排序，确定中标供应商或者推荐中标候选人。

7.价格修正

对报价的计算错误按以下原则修正：

- （1）投标文件中开标一览表内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表为准；
- （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，以开标一览表的总价为准，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。但是单价金额计算结果超过预算价的，对其按无效投标处理。
- （5）若投标客户端上传的电子报价数据与电子投标文件价格不一致的，以电子报价数据为准。

注：同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序在系统上进行价格澄清。澄清后的价格加盖电子印章确认后产生约束力，但不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容，投标人不确认的，其投标无效。

二.政府采购政策落实

1.节能、环保要求

采购的产品属于品目清单范围的，将依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，对获得证书的产品实施政府优先采购或强制采购，具体按照本招标文件相关要求执行。

相关认证机构和获证产品信息以市场监管总局组织建立的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台公布为准。

2.对符合本国产品标准的产品给予价格扣除

依照《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）及《财政部关于贯彻落实<国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知>的意见》（财库〔2025〕30号）等相关规定。

（1）**本国产品标准的适用范围。**本国产品标准适用于货物，包括政府采购货物项目和服务项目中涉及的货物。适用本国产品标准的货物具体是指《政府采购品目分类目录》中的货物类产品，但不包括其中的房屋和构筑物，文物和陈列品，图书和档案，特种动植物，农林牧渔业产品，矿与矿物，电力、城市燃气、蒸汽和热水、水，食品、饮料和烟草原料，无形资产。

（2）**准确界定产品在中国境内生产。**本国产品应当在中国境内生产，即在中华人民共和国关境内实现从原材料、组件到产品的属性改变。从具体情形看，在国内保税区、综合保税区等海关特殊监管区域生产的产品，属于在中国境内生产的产品；对医疗器械产品，取得药品监督管理部门授予的准字号医疗器械注册证的，属于在中国境内生产的产品；其他产品，根据实际情况判断是否在中国境内生产。

（3）**对本国产品的支持政策。**政府采购活动中既有本国产品又有非本国产品参与竞争的，依法对本国产品给予价格评审优惠，对本国产品的报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

当采购项目或者采购包中含有多种产品，供应商为该采购项目或者采购包提供的符合本国产品标准的产品成本之和占该供应商提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上时，依法对该供应商提供的全部产品给予价格评审优惠，即对该供应商提供的全部产品的总报价给予20%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

（4）**认真审查有关证明文件。**采购人应当在采购文件中明确对供应商所出具的《关于符合本国产品标准的声明函》（以下简称《声明函》）的完整性、准确性进行审查的要求，评审中发现《声明函》内容含义不明确、同类事项与投标（响应）文件表述不一致或者有明显文字错误等情况的，应当以书面形式要求供应商作出必要的澄清、说明或者补正。经澄清、说明或者补正的《声明函》仍然不符合《通知》规定要求的，供应商提供的相关产品视为不符合本国产品标准。

3.对小型、微型企业、监狱企业或残疾人福利性单位给予价格扣除

依照《政府采购促进中小企业发展管理办法》、《支持监狱企业发展有关问题的通知》和《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》的规定，凡符合享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的中小企业扶持政策的单位，按照以下比例给予相应的价格扣除：（监狱企业、残疾人福利性单位视同小、微企业）。

4.价格扣除相关要求

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）：

序号	情形	适用对象	价格扣除比例	计算公式
1	小型、微型企业，监狱企业，残疾人福利性单位	货物由小微企业制造	10%	货物由小微企业制造，即货物由小微企业生产且使用该小微企业商号或者注册商标时，给予价格扣除C1，即：评标价=投标报价×（1-C1）;监狱企业与残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受同等价格扣除，当企业属性重复时，不重复价格扣除。
2	节能、环保产品	——	1%	对获得节能产品认证证书或环境标志产品认证证书的产品给予1%的价格扣除，具体扣除比例根据节能产品或环境标志产品在采购项目中的重要性、所占比重等因素确定。
注：（1）上述评标价仅用于计算价格分，成交金额以实际投标价为准。（2）组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织、与小型、微型企业之间不得存在投资关系。				

采购包2（超滤系统等设备一批）：

序号	情形	适用对象	价格扣除比例	计算公式
1	小型、微型企业，监狱企业，残疾人福利性单位	货物由小微企业制造	10%	货物由小微企业制造，即货物由小微企业生产且使用该小微企业商号或者注册商标时，给予价格扣除C1，即：评标价=投标报价×（1-C1）；监狱企业与残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受同等价格扣除，当企业属性重复时，不重复价格扣除。
2	节能、环保产品	——	1%	对获得节能产品认证证书或环境标志产品认证证书的产品给予1%的价格扣除，具体扣除比例根据节能产品或环境标志产品在采购项目中的重要性、所占比重等因素确定。
注：（1）上述评标价仅用于计算价格分，成交金额以实际投标价为准。（2）组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织、与小型、微型企业之间不得存在投资关系。				

（1）所称小型和微型企业应当符合以下条件：

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。

提供本企业（属于小微企业）制造的货物或者提供其他小型或微型企业制造的货物/提供本企业（属于小微企业）承接的服务。

（2）符合中小企业扶持政策的投标人应填写《中小企业声明函》；监狱企业须投标人提供由监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件；残疾人福利性单位应填写《残疾人福利性单位声明函》，否则不认定价格扣除。

说明：投标人应当对其出具的《中小企业声明函》真实性负责，投标人出具的《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。

（3）投标（响应）供应商统一在一份《中小企业声明函》中说明联合体各方的中小微情况：包括联合体各方均为小型、微型企业的，及中小微企业作为联合体一方参与政府采购活动，且共同投标协议书中约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的。

三、评审程序

1. 资格性审查和符合性审查

资格性审查。公开招标采购项目开标结束后，采购人或采购代理机构应当依法对投标人的资格进行审查，以确定投标人是否具备投标资格。（详见后附表一资格性审查表）

符合性审查。评标委员会依据招标文件的规定，从投标文件的有效性、完整性和对招标文件的响应程度进行审查，以确定是否对招标文件的实质性要求作出响应。（详见后附表二符合性审查表）

资格性审查和符合性审查中凡有其中任意一项未通过的，评审结果为未通过，未通过资格性审查、符合性审查的投标人按无效投标处理。

对各投标人进行资格审查和符合性审查过程中，对初步被认定为无效投标者，由评标委员会组长或采购人代表将集体意见及时告知投标当事人。

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。

合格投标人不足3家的，不得评标。

表一资格性审查表：

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）：

序号	资格审查内容	
1	具有独立承担民事责任的能力	在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人。提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照或事业单位法人证书或社会团体法人登记证书复印件（自然人的提供自然人身份证明复印件）。分支机构投标的，须取得具有法人资格的总公司出具给分支机构的授权书，并提供总部（总公司）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件。已由总部（总公司）授权的，总部（总公司）取得的相关资质证书对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外。
2	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供2026年任意1个月缴纳税收及2026年任意1个月社会保障资金的凭据证明材料复印件，如依法免税或依法不需要缴纳社会保障资金的，应提供相关材料）。
3	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）[若不提供本承诺函，则应提供2025年财务状况报告或2026年任意1个月的财务报表复印件（或银行出具的资信证明材料复印件）]。
4	履行合同所必需的设备和专业技术能力	提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明（格式自拟）。
5	参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供参加政府采购前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函）。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。（根据财库〔2022〕3号文，“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定）

6	信用记录	投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法失信主体；③政府采购严重违法失信行为。 同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①由采购人、采购代理机构于投标截止日在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准，如在上述网站查询结果均显示没有相关记录，视为不存在上述不良信用记录。②采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档；③投标人为分公司或联合体有成员为分公司的，同时对该分公司所属总公司进行信用记录查询，该分公司所属总公司存在不良信用记录的，视同供应商（联合体）存在不良信用记录。）
7	供应商必须符合法律、行政法规规定的其他条件	单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（或采购包） 投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标（响应）。（提供《投标函》）
8	落实政府采购政策需满足的资格要求	采购包不专门面向中小企业。

采购包2（超滤系统等设备一批）：

序号	资格审查内容	
1	具有独立承担民事责任的能力	在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人。提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照或事业单位法人证书或社会团体法人登记证书复印件（自然人的提供自然人身份证明复印件）。分支机构投标的，须取得具有法人资格的总公司出具给分支机构的授权书，并提供总部（总公司）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件。已由总部（总公司）授权的，总部（总公司）取得的相关资质证书对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外。
2	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供2026年任意1个月缴纳税收及2026年任意1个月社会保障资金的凭据证明材料复印件，如依法免税或依法不需要缴纳社会保障资金的，应提供相关材料）。
3	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）[若不提供本承诺函，则应提供2025年财务状况报告或2026年任意1个月的财务报表复印件（或银行出具的资信证明材料复印件）]。
4	履行合同所必需的设备和专业技术能力	提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明（格式自拟）。
5	参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录	提供《汕头市政府采购供应商信用承诺函》（格式见采购公告附件）（若不提供本承诺函，则应提供参加政府采购前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明函）。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。（根据财库（2022）3号文，“较大数额罚款”认定为200万元以上的罚款，法律、行政法规以及国务院有关部门明确规定相关领域“较大数额罚款”标准高于200万元的，从其规定）
6	信用记录	投标人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)以下任何记录名单之一：①失信被执行人；②重大税收违法失信主体；③政府采购严重违法失信行为。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（说明：①由采购人、采购代理机构于投标截止日在“信用中国”网站（ www.creditchina.gov.cn ）及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准，如在上述网站查询结果均显示没有相关记录，视为不存在上述不良信用记录。②采购代理机构同时对信用信息查询记录和证据截图或下载存档；③投标人为分公司或联合体有成员为分公司的，同时对该分公司所属总公司进行信用记录查询，该分公司所属总公司存在不良信用记录的，视同供应商（联合体）存在不良信用记录。）
7	供应商必须符合法律、行政法规规定的其他条件	单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（或采购包） 投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标（响应）。（提供《投标函》）
8	落实政府采购政策需满足的资格要求	采购包不专门面向中小企业。

表二符合性审查表：

采购包1（三合一灌装联动线等设备一批）：

序号	评审点要求概况	评审点具体描述
1	签字盖章要求	按照招标文件规定要求签署、盖章。
2	投标函及投标有效期要求	投标函已提交并符合招标文件要求的，且投标有效期不少于招标文件中载明的投标有效期。
3	报价要求	1) 投标报价未超过对应包组最高限价；2) 对本项目内全部内容进行报价。
4	报价	投标文件未出现选择性报价或有附加条件报价的情形。
5	★号条款	投标文件完全满足招标文件的实质性条款（即标注★号条款）无负偏离。
6	本国产品	按招标文件要求提供本国产品。
7	其他	投标文件没有招标文件中规定的其它无效投标条款的；不出现有关法律、法规、规章规定的投标无效的情形。

采购包2（超滤系统等设备一批）：

序号	评审点要求概况	评审点具体描述
1	签字盖章要求	按照招标文件规定要求签署、盖章。
2	投标函及投标有效期要求	投标函已提交并符合招标文件要求的，且投标有效期不少于招标文件中载明的投标有效期。
3	报价要求	1) 投标报价未超过对应包组最高限价；2) 对本项目内全部内容进行报价。
4	报价	投标文件未出现选择性报价或有附加条件报价的情形。
5	★号条款	投标文件完全满足招标文件的实质性条款（即标注★号条款）无负偏离。
6	本国产品	按招标文件要求提供本国产品。
7	其他	投标文件没有招标文件中规定的其它无效投标条款的；不出现有关法律、法规、规章规定的投标无效的情形。

2.投标文件澄清

2.1对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会应当在评审过程中发起在线澄清，要求投标人针对价格或内容做出必要的澄清、说明或补正。代理机构可根据开标环节记录的授权代表人联系方式发送短信提醒或电话告知。

投标人需登录广东政府采购智慧云平台项目采购系统的等候大厅，在规定时间内完成澄清（响应），并加盖电子印章。

若因投标人联系方式错误未接收短信、未接听电话或超时未进行澄清（响应）造成的不利后果由供应商自行承担。投标人的澄清、说明或者补正不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

2.2评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

2.3评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正。

3.详细评审

采购包1(三合一灌装联动线等设备一批):

评审因素	评审标准
分值构成	商务部分10.0分 技术部分60.0分 报价得分30.0分

技术部分	重要技术要求响应程度 (36.0分)	投标人根据第二章采购需求“具体技术(参数)要求”中带“▲”的重要技术参数（共26项），所有参数正偏离或无偏离的得36分；负偏离或未响应总数≤10条的，每出现一处负偏离或未响应的扣1.5分；负偏离总数＞10条的，扣分=15+[（负偏离总数-10）/（26-10）]×21，结果四舍五入保留两位小数，最低扣至得分为0分。注：1.如招标文件中有明确提供的证明资料的，则以招标文件中要求的为准，无或未按要求提供证明材料的不得分；如招标文件中无明确提供证明资料，以投标人须提供投标产品彩页或相应技术参数的厂家技术白皮书或使用说明书或质量认可材料或第三方机构出具的检测报告等关键页作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应为负偏离，不提供或资料不全的均不得分。（如证明文件为英文版，须同时提供中文版）。2.有多级序号的视为1项条款，无须细化到最末级序号。
	一般技术响应程度 (12.0分)	投标人根据第二章采购需求“具体技术(参数)要求”中一般技术参数（即除“▲”、“★”的参数），所有参数正偏离或无偏离的得12分；一般技术参数负偏离或未响应总数≤10条的，每出现一处负偏离或未响应的扣0.5分；负偏离总数＞10条的，扣分=5+[（负偏离总数-10）/（255-10）]×7，结果四舍五入保留两位小数，最低扣至得分为0分。一般技术参数共有255项。注：1.有多级序号的，细化到最末级序号。无多级序号的，则一个序号为1项条款。2.如采购需求有要求提供具体证明材料的，则按采购需求要求提供；如采购需求无明确要求提供的证明材料，评标委员会根据投标人《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定。
	实施方案 (4.0分)	根据投标人提供的项目实施方案进行评审，具体包括安装调试（包括但不限于安装施工流程、调试检测标准、安全文明施工等）、培训计划（包括但不限于培训进度计划、培训内容、组织方式等）：1.方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得4分。2.方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得2分。3.方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得1分。4.方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得0分。
	质量保障 (4.0分)	根据投标人提供的质量保障实施方案进行评审，具体包括就货物来源明确承诺所有货物为全新原厂正品，货物溯源流程、应急货物保障措施以及围绕出厂、仓储、运输、到货验收全流程管控的货物质量控制措施：1.方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得4分。2.方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得2分。3.方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得1分。4.方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得0分。

	售后服务 (4.0分)	根据投标人提供的售后服务方案进行评审，具体包括售后服务内容、应急预案（包括但不限于预警机制、应急响应流程、故障定位与排除方案和组织协调等）、日常保养（包括但不限于设备主要参数监控和运行健康度评估等）： 1. 方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得 4 分。 2. 方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得 2 分。 3. 方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得 1 分。 4. 方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得 0 分。
商务部分	同类业绩 (5.0分)	自 2023年1月1日 (以合同签订的时间为准)至投标截止之日前，投标人承接过同类项目业绩（同类业绩是指：业绩合同中需至少包括本采购包组的核心产品），每提供一份符合要求的业绩得 1 分，最高得 5 分。注：需提供合同关键页扫描件并加盖公章（合同关键页必须有用户单位名称、合同项目名称、合同标的主要采购内容、签订合同双方的落款盖章、合同签订日期），提供的合同模糊、内容不清导致评审委员会无法认定的不得分，同一用户单位的多份业绩只计 1 次分。
	商务响应情况 (3.0分)	根据投标人对本项目第二章“主要商务要求”和“其他商务需求”中除“付款方式、验收要求、售后服务和履约保证金”的商务要求(共 15 条)响应程度进行综合评审:每满足一项商务要求（即“正偏离”或“无偏离”）得 0.2 分，最高得 3 分。注: 1. 按以下原则计算条款项数：商务要求有多级序号的，细化到最末级序号。无多级序号的，则一个序号为 1 项条款。 2. 提供《商务条件响应表》，若商务要求中有要求提供证明材料的，需提供符合要求证明材料，否则视为负偏离。
	质保承诺 (2.0分)	投标人在招标文件要求的质保期（ 3 年）基础上每增加 12 个月得 1 分，最高得 2 分。注：提供承诺函并加盖公章，格式自拟，不提供的不得分。质保期增加幅度不足 12 个月的不计分。
投标报价	投标报价得分 (30.0分)	投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×价格分值【注：满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价。】最低报价不是中标的唯一依据。因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价。

采购包2(超滤系统等设备一批):

评审因素	评审标准
分值构成	商务部分 10.0 分 技术部分 60.0 分 报价得分 30.0 分

技术部分	重要技术要求响应程度 (36.0分)	投标人根据第二章采购需求“具体技术(参数)要求”中带“▲”的重要技术参数（共68项），所有参数正偏离或无偏离的得36分；负偏离或未响应总数≤10条的，每出现一处负偏离或未响应的扣1.5分；负偏离总数＞10条的，扣分=15+[（负偏离总数-10）/（68-10）]×21，结果四舍五入保留两位小数，最低扣至得分为0分。注：1.如招标文件中有明确提供的证明资料的，则以招标文件中要求的为准，无或未按要求提供证明材料的不得分；如招标文件中无明确提供证明资料，以投标人须提供投标产品彩页或相应技术参数的厂家技术白皮书或使用说明书或质量认可材料或第三方机构出具的检测报告等关键页作为技术证明文件，否则评标委员会有权视相应技术参数响应为负偏离，不提供或资料不全的均不得分。（如证明文件为英文版，请同时提供中文版）。2.有多级序号的视为1项条款，无须细化到最末级序号。
	一般技术响应程度 (12.0分)	投标人根据第二章采购需求“具体技术(参数)要求”中一般技术参数（即除“▲”、“★”外的参数），所有参数正偏离或无偏离的得12分；一般技术参数负偏离或未响应总数≤10条的，每出现一处负偏离或未响应的扣0.5分；负偏离总数＞10条的，扣分=5+[（负偏离总数-10）/（372-10）]×7，结果四舍五入保留两位小数，最低扣至得分为0分。一般技术参数共有372项。注：1.有多级序号的，细化到最末级序号。无多级序号的，则一个序号为1项条款。2.如采购需求有要求提供具体证明材料的，则按采购需求要求提供；如采购需求无明确要求提供的证明材料，评标委员会根据投标人《技术和服务要求响应表》中的响应情况进行评定。
	实施方案 (4.0分)	根据投标人提供的项目实施方案进行评审，具体包括安装调试（包括但不限于安装施工流程、调试检测标准、安全文明施工等）、培训计划（包括但不限于培训进度计划、培训内容、组织方式等）：1.方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得4分。2.方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得2分。3.方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得1分。4.方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得0分。
	质量保障 (4.0分)	根据投标人提供的质量保障实施方案进行评审，具体包括就货物来源明确承诺所有货物为全新原厂正品，货物溯源流程、应急货物保障措施以及围绕出厂、仓储、运输、到货验收全流程管控的货物质量控制措施：1.方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得4分。2.方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得2分。3.方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得1分。4.方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得0分。

	售后服务 (4.0分)	根据投标人提供的售后服务方案进行评审，具体包括售后服务内容、应急预案（包括但不限于预警机制、应急响应流程、故障定位与排除方案和组织协调等）、日常保养（包括但不限于设备主要参数监控和运行健康度评估等）： 1. 方案逻辑清晰、内容具体、完全可行，优于或完全满足采购需求的得 4 分。 2. 方案逻辑清晰、内容简略、基本可行，基本满足采购需求的得 2 分。 3. 方案缺乏逻辑、内容欠缺且含糊、缺乏可行性，部分满足采购需求的得 1 分。 4. 方案逻辑错误、内容矛盾、没有可行性，完全不满足采购需求的得 0 分。
商务部分	同类业绩 (5.0分)	自 2023年1月1日 (以合同签订的时间为准)至投标截止之日前，投标人承接过同类项目业绩（同类业绩是指：业绩合同中需至少包括核心产品），每提供一份符合要求的业绩得 1 分，最高得 5 分。注：需提供合同关键页扫描件并加盖公章（合同关键页必须有用户单位名称、合同项目名称、合同标的主要采购内容、签订合同双方的落款盖章、合同签订日期），提供的合同模糊、内容不清导致评审委员会无法认定的不得分，同一用户单位的多份业绩只计 1 次分。
	商务响应情况 (3.0分)	根据投标人对本项目第二章“主要商务要求”和“其他商务需求”中除“付款方式、验收要求、售后服务和履约保证金”的商务要求(共 15 条)响应程度进行综合评审：每满足一项商务要求（即“正偏离”或“无偏离”）得 0.2 分，最高得 3 分。注： 1. 按以下原则计算条款项数：商务要求有多级序号的，细化到最末级序号。无多级序号的，则一个序号为 1 项条款。 2. 提供《商务条件响应表》，若商务要求中有要求提供证明材料的，需提供符合要求证明材料，否则视为负偏离。
	质保承诺 (2.0分)	投标人在招标文件要求的质保期（ 3 年）基础上每增加 12 个月得 1 分，最高得 2 分。注：提供承诺函并加盖公章，格式自拟，不提供的不得分。质保期增加幅度不足 12 个月的不计分。
投标报价	投标报价得分 (30.0分)	投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×价格分值【注：满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价。】最低报价不是中标的唯一依据。因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价。

4.汇总、排序

采购包1：

评标结果按评审后总得分由高到低顺序排列。总得分相同的按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的，由评委会采取随机抽取的方式确定。排名第一的投标供应商为第一中标候选人，排名第二的投标供应商为第二中标候选人（提供相同品牌产品（非单一产品采购，以核心产品为准。多个核心产品的，有一种产品品牌相同，即视为提供相同品牌产品），评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人）。

采购包2：

评标结果按评审后总得分由高到低顺序排列。总得分相同的按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的，由评委会采取随机抽取的方式确定。排名第一的投标供应商为第一中标候选人，排名第二的投标供应商为第二中标候选人（提供相同品牌产品（非单一产品采购，以核心产品为准。多个核心产品的，有一种产品品牌相同，即视为提供相同品牌产品），评审

后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人）。

5.中标价的确定

除了按第四章第一点第7条修正并经投标人确认的投标报价作为中标价外，中标价以开标时公开唱标价为准。

6.其他无效投标的情形：

(1)评标期间，投标人没有按评标委员会的要求提交法定代表人或其委托代理人签字的澄清、说明、补正或改变了投标文件的实质性内容的。

(2)投标文件提供虚假材料的。

(3)投标人以他人名义投标、串通投标、以行贿手段谋取中标或者以其他弄虚作假方式投标的。

(4)投标人对采购人、采购代理机构、评标委员会及其工作人员施加影响，有碍招标公平、公正的。

(5)投标文件含有采购人不能接受的附加条件的。

(6)法律、法规和招标文件规定的其他无效情形。

广东省政府采购

合 同 书

采购计划编号：_____

项目编号：_____

项目名称：_____

采购合同

合同编号：

甲方（采购人）：

法定代表人：

地址：

电话/邮箱：

统一社会信用代码：

乙方（中标人）：

法定代表人：

地址：

电话/邮箱：

统一社会信用代码：

根据甲方_____项目的采购结果（项目编号：_____，采购包_____），乙方为本项目的（中标）供应商。按照《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》及本项目招标文件/采购文件的要求、乙方投标文件/报价文件的承诺，经双方协商，本着平等互利和诚实信用的原则，一致同意签订本合同如下。

一、货物内容（需列明每台独立设备）

名称	品牌、规格、标准/主要服务内容	产地	数量	单位	单价 (元)	金额 (元)
**	**	**	**	**	**	**
合计：人民币大写：**元整						¥： **

合同总额包括乙方货款、设计、安装、随机零配件、标配工具、运输保险、设备卸货、设备吊装、拆箱、包装物清运服务、调试、培训、质保期服务、各项税费及合同实施过程中不可预见费用等。产品技术参数详见附件。

注：货物名称内容必须与投标/报价文件中货物名称内容一致。

二、合同金额

合同金额为（大写）：_____元（¥_____元）人民币。含税费。合同金额总价不作调整。

三、设备要求

- 1.货物为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用。
- 2.货物为原厂商未启封全新包装，具有出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追溯查阅。
- 3.乙方应将货物用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件、随机工具等交付给甲方，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。
- 4.供货要求：乙方须将所有货物以原厂家包装运送至安装地点，由甲方验收人员现场检查包装后方可启封、安装、调试和培训。

四、交货

- 1.交货期：合同签订后的_____个工作日内交付货物。
- 2.交货方式：送货至甲方指定地点。货物交货前的一切风险及所产生的费用均由乙方承担。
- 3.交货地点：甲方指定地点。联系人：_____，电话：_____。

五、付款方式

甲方按下列程序付款：

- 1.付款进度安排：
 - 1期：支付比例**60%**，自合同签订后**5**个工作日内甲方向乙方支付合同金额的**60%**作为预付款；
 - 2期：支付比例**30%**，甲方收到货后**15**个工作日内向乙方支付合同金额的**30%**；
 - 3期：支付比例**10%**，最终验收合格之日起**15**个工作日内甲方向乙方支付合同金额的**10%**。

注：乙方凭以下资料申请支付：1）合同；2）乙方开具的合法有效完整的等额完税发票；3）甲方出具的验收合格报告（支付第3期合同款时提供）。

3. 对于满足合同约定支付条件的，甲方应当在合同约定期限内将资金支付到合同约定的乙方账户，但因财政资金拨付延迟产生的迟延支付不属于违约情形。

乙方账户名称：_____ 银行帐号：_____ 开户行：_____

六、质保期及售后服务要求

1.本合同的质量保证期（简称“质保期”）为__年，自甲方出具验收合格报告次日起计，若制造商质保期超过__年的，以制造商的保修标准执行。质保期内，乙方负责仪器的日常维护保养，如因质量问题而引起的损坏，乙方应对产品予以维修、更换或退货及合

同约定的其它事项，全部服务费及零件更换费用由乙方承担。期满后乙方提供终生维修保养服务，并按成本价标准收取维修及零件费用，不收取其它费用（如上门服务费等）。

2.质保期内，如设备或零部件因质量原因出现故障而造成短期停用时，则质保期和免费维修期相应顺延。如停用时间累计超过60天则质保期重新计算。

3.对甲方的服务通知，乙方在接报后____小时内响应，____小时内到达现场，____小时内处理完毕。若在____小时内仍未能有效解决，乙方须免费提供同一档次的设备予甲方临时使用。

4.质保期间，如设备零配件经两次维修仍不能正常使用的，则乙方应做更换处理。同一硬件一个月内连续2次出现同一故障，乙方须无偿更换同一档次货物。因故障导致的甲方一切损失由乙方承担。

5.售后联系方式：_____，如联系方式有变更，乙方应在变更当日书面通知甲方，如因乙方未及时通知而导致的甲方一切损失由乙方承担。

七、安装与调试

1.除非甲方另有通知，乙方应在到货后____个工作日内，派出足够的人员进行现场安装和负责调试工作。

2.乙方必须依照采购文件的要求和报价文件的承诺，将设备、系统安装并调试至正常运行的最佳状态。

3.合同项下的安装调试所发生费用及耗材由乙方承担。

4.乙方安装时须对各安装场地内的其它货物、设施有良好保护措施。开箱至安装调试完成的过程中，所产生的一切垃圾及废料由乙方负责清理及清洁。

5.乙方负责按照甲方的制剂工艺流程安装相关设备，所提供制药设备须符合GMP标准，并承担安装所需的所有配件、电气辅材、安装和调试、系统对接费用。

6.如果合同设备运输和安装调试过程中因事故造成货物短缺、损坏，乙方应及时安排换货，以保证合同设备安装调试的成功完成。换货的相关费用由乙方承担。

八、验收与交付：

1.交货标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合采购文件和响应承诺中甲方认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物来源国官方标准。

2.货物为原厂商未启封全新包装（包括零部件），完全符合原厂质量检测标准和国家质量检测标准、行业标准要求，具出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追溯查阅。乙方必须为甲方提供有关保养所需的足够的中文技术文件（说明书、原制造商安装手册和技术文件、资料等）和安装、验收报告及设备的供货配置清单；如供货达不到与响应所述配置质量相关要求，甲方有权利拒收货物，并可向乙方索赔。

3.若发现货物数量不足、规格与合同要求不符或开箱时虽然货物外包装完好无损，但箱内货物短缺或损伤，乙方应于10日内补足或更换给甲方，相关费用由乙方承担。

4.乙方应将关键主机设备的用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件、随机工具等交付给甲方，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明。乙方保证所提供的技术资料是清晰的、正确的、完整的。如甲方发现缺失，乙方应在接到甲方通知后7日内予以补足。

5.甲方在乙方提出验收申请之日起7日内组成验收小组按国家有关规定、规范进行验收，必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。货物符合质量技术标准的，鉴定费由甲方承担；否则鉴定费由乙方承担。

6.在双方签署正式验收报告后30日内，如果甲方发现货物内在的、非显而易见的损坏，或者货物的质量与合同规定不符，或者在货物质量保证期内证实货物是有缺陷的（包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等），甲方有权要求乙方免费更换有缺陷的货物或部件。甲方应在发现该情况之日起7日内以书面形式通知乙方，乙方应在通知后10日内免费更换有缺陷的货物或部件，相关费用由乙方承担。

7.交付标准为：货物交货后经安装、初步验收、安装调试、试运行__月、单证相符、培训完成，所有设备稳定运行、未出现影响

质量的故障，甲方予以验收合格，双方办理验收交付手续。

九、知识产权保护

乙方应当保证其所提供的货物和服务不存在任何知识产权的瑕疵。如因乙方或其供应商侵犯第三方的专利权、商标专用权、著作权、商业秘密或其他权益产生争议，给甲方造成经济损失时，乙方应承担全部责任并承担包括但不限于律师代理费、诉讼费、调查费及其他因乙方侵犯他人的知识产权所产生的各种费用。

十、履约保证金

1.乙方与甲方签订合同后5个工作日内，按合同总价的5%向甲方提交履约保证金（以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交）。若乙方没有违约行为，履约保证金在验收合格后30日内由甲方以非现金形式无息退还乙方。

2.履约保证金不予退还的情形：（1）拒绝履行合同义务的；（2）履约验收不合格的。

3.乙方履约出现违约情况的，甲方有权按照合同约定标准从乙方支付的履约保证金中直接抵扣，抵扣后可通知乙方补足履约保证金，乙方应于收到通知之日起3日内补足保证金。乙方逾期支付或补足履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向甲方支付违约金。甲方逾期退还履约保证金的，从逾期之日起每日按履约保证金3‰的数额向乙方支付违约金。但因乙方自身原因导致无法及时退还的除外。

十一、违约责任

1、乙方未能交付部分/全部设备，则需向甲方退还未交付部分设备款项并支付未交付部分设备金额的30%的违约金；未交付的设备影响其他设备使用的，则视为全部未交付。

2、乙方交付的部分/全部设备不符合合同规定的，则需向甲方退还未交付部分设备款项并支付不符合合同规定部分设备金额的30%的违约金。甲方无正当理由拒收设备，拒付货款的，甲方向乙方偿付合同总金额5%的违约金。

3、乙方逾期交付部分或全部设备，则每日按合同总金额3‰向甲方偿付违约金。逾期交付超过15天，则视为乙方无法交付，乙方的违约责任按照第十一条第1款执行。

4、甲方无正当理由拒收货物/接受服务，到期拒付货物/服务款项的，甲方向乙方偿付本合同总的5%的违约金。甲方人无故逾期付款，则按未付款项的3‰/日向乙方偿付违约金，最高不超过本合同总的5%。

5、乙方未履行售后服务，应当承担违约责任。质保期内及服务协议约定时间内，经甲方通知两次仍未及时维修保养的，甲方有权另找第三方提供维修保养服务，因此产生的费用由乙方承担。或经甲方通知两次仍未及时维修保养的，按延迟每日支付合同总额1%的违约金；如延迟服务 15日 以上视为根本违约，甲方有权解除合同，乙方应返还甲方全部已付费费用并支付合同总金额的10%的违约金，并将货物搬离甲方所在地。

6、乙方交付的设备或设施如不符合质量约定、或交付后出现质量瑕疵无法满足甲方使用、或未履行售后服务义务，应承担违约责任，甲方损失或费用根据质量与服务情形在履约保证金或未支付货款中先行抵消。乙方全面履行合同义务的，甲方若无故逾期退还履行保证金的，须自逾期日起支付乙方逾期退款利息。

7、乙方违约责任还包括赔偿甲方因此产生的律师费用、诉讼费、鉴定费、保全费、保险费、差旅费等所有费用。

8、因甲方原因导致变更、中止或者终止政府采购合同的，甲方对乙方受到的损失予以赔偿或者补偿，赔偿或者补偿金额为：本合同总价的3‰。

十二、保密

1.乙方在签订和履行本合同中知悉甲方的全部信息、数据和资料等为甲方的秘密，乙方不得泄露或者擅自将甲方资料提供给第三方，且乙方的保密义务不随合同的终止而消灭，若乙方泄露或者擅自将甲方资料提供给第三方，则乙方需向甲方支付本合同金额5%的违约金，且甲方有权依法追究乙方的法律责任。

十三、不可抗力

1.甲乙双方任何一方由于重大自然灾害、战争、重大公共卫生事件、重大公共安全事件等不可抗力原因不能履行合同时，应在不可抗力事件结束后1日内向对方通报，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构的不可抗力证明或双方谅解确认后，允许延期履行或修订合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

十四、 税费

1.在中国境内、外发生的与本合同执行有关的一切税费均由乙方负担。

十五、 其它

1.本合同所有附件、采购文件/招标文件、报价文件/投标文件、中标通知书均为合同的有效组成部分，与本合同具有同等法律效力。

2.在执行本合同的过程中，所有经双方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、往来信函）即成为本合同的有效组成部分。

3.如一方地址、电话、传真号码有变更，应在变更当日书面通知对方，否则，应承担相应责任。

4.除甲方事先书面同意外，乙方不得部分或全部转让其应履行的合同项下的义务。

十六、 合同生效

1.本合同一式__份，在甲乙双方法人代表或其授权代表签字盖章后生效。

2. 未尽事宜协商解决，如有争议提交甲方所在地法院管辖。

甲方（盖章）：

代表：

签定日期： 年 月 日

乙方（盖章）：

代表：

签定日期： 年 月 日

合同签订地：汕头市金平区

第六章 投标文件格式与要求

投标人应提交证明其有资格参加投标和中标后有能力履行合同的相关文件，并作为其投标文件的一部分，所有文件必须真实可靠、不得伪造，否则将按相关规定予以处罚。

1.法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明：

法人包括企业法人、机关法人、事业单位法人和社会团体法人；其他组织主要包括合伙企业、非企业专业服务机构、个体工商户、农村承包经营户；自然人是指《中华人民共和国民法典》（以下简称《民法典》）规定的具有完全民事行为能力、能够承担民事责任和义务的公民。如投标人是企业（包括合伙企业），要提供在工商部门注册的有效“企业法人营业执照”或“营业执照”；如投标人是事业单位，要提供有效的“事业单位法人证书”；投标人是非企业专业服务机构的，如律师事务所，会计师事务所要提供执业许可证等证明文件；如投标人是个体工商户，要提供有效的“个体工商户营业执照”；如投标人是自然人，要提供有效的自然人身份证明。

这里所指“其他组织”不包括法人的分支机构，由于法人分支机构不能独立承担民事责任，不能以分支机构的身份参加政府采购，只能以法人身份参加。“但由于银行、保险、石油石化、电力、电信等行业具有其特殊性，如果能够提供其法人给予的相应授权证明材料，可以参加政府采购活动”。

2.财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料（详见资格性审查表要求）

3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明。

4.投标人参加政府采购前三年内在经营活动中没有重大违法记录书面声明函。

5.信用记录查询

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

（2）查询截止时点：提交投标文件截止日当天；

（3）查询记录：对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单、信用报告进行查询；

采购人或采购代理机构应当按照查询渠道、查询时间节点、查询记录内容进行查询，并存档。对信用记录查询结果中显示投标人被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人作无效投标处理。

6. 按照招标文件要求，投标人应当提交的资格、资信证明文件。

投标文件封面

（项目名称）

投标文件封面

（正本 / 副本）

采购计划编号：**440501-2026-01705**

采购项目编号：**HS26ZC106**

所投采购包：第 包

（投标人名称）

年 月 日

投标文件目录

- 一、投标函
- 二、开标一览表
- 三、分项报价表
- 四、政策适用性说明
- 五、关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件
- 六、法定代表人证明书
- 七、法定代表人授权书
- 八、投标保证金
- 九、提供具有独立承担民事责任的能力的证明材料
- 十、资格性审查要求的其他资质证明文件
- 十一、承诺函
- 十二、中小企业声明函
- 十三、监狱企业
- 十四、残疾人福利性单位声明函
- 十五、联合体共同投标协议书
- 十六、投标人业绩情况表
- 十七、技术和服务要求响应表
- 十八、商务条件响应表
- 十九、履约进度计划表
- 二十、各类证明材料
- 二十一、采购代理服务费用支付承诺书
- 二十二、需要采购人提供的附加条件
- 二十三、询问函、质疑函、投诉书格式
- 二十四、项目实施方案、质量保证及售后服务承诺等
- 二十五、政府采购投标（响应）担保函
- 二十六、政府采购履约担保函、采购合同履行保险凭证

格式一：

投标函

致：广东泓石项目管理有限公司

你方组织的“化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分”项目的招标[采购项目编号为：HS26ZC106]，我方愿参与投标。

(投标人名称)作为投标人正式授权(授权代表全名,职务)代表我方全权处理有关本投标的一切事宜。

我方确认收到贵方提供的“化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分”项目的招标文件的全部内容。

我方已完全明白招标文件的所有条款要求，并申明如下：

（一）按招标文件提供全部标的投标总价详见《开标一览表》。

（二）本投标文件的有效期为从提交投标（响应）文件的截止之日起**90**日历天。在此提交的资格证明文件均至投标截止日有效，如有在投标有效期内失效的，我方承诺在中标后补齐一切手续，保证所有资格证明文件直至采购合同终止日有效。

（三）我方明白并同意，在规定的开标日之后，投标有效期之内撤销投标或中标后不按规定与采购人签订合同或不提交履约保证金，则贵方将不予退还投标保证金。

（四）我方愿意向贵方提供任何与本项报价有关的数据、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。

（五）我方理解贵方不一定接受最低投标价或任何贵方可能收到的投标。

（六）我方如果中标，将保证履行招标（采购）文件及其澄清、修改文件（如果有）以及投标（响应）文件中的全部责任和义务，按质、按量、按期完成《合同书》中的全部任务。

（七）我方作为法律、财务和运作上独立于采购人、采购代理机构的投标人，在此保证所提交的所有文件和全部说明是真实的和正确的。

（八）我方投标报价已包含应向知识产权所有人支付的所有相关税费，并保证采购人在中国使用我方提供的标的时，如有第三方提出侵犯其知识产权主张的，责任由我方承担。

（九）我方接受采购人委托向贵方支付代理服务费，项目总报价已包含代理服务费，如果被确定为中标人，承诺向贵方足额支付。（若采购人支付代理服务费，则此条不适用）

（十）我方与其他投标人不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系。

（十一）投标人未存在《政府采购法实施条例》第十八条第二款规定的情形：

（1）对于除整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务以外的采购项目:即未为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务；

（2）对于整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的项目:即未成为本项目除前期整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务以外的其它采购活动中标商(或成交商)；

（3）对于设计施工一体化的项目:即未为本项目提供规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。

（十二）我方承诺遵守《中华人民共和国民法典》有关规定和《中华人民共和国妇女权益保障法》中关于“劳动和社会保障权益”的有关要求。

（十三）我方具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，声明如下：

（1）我方参加本项目政府采购活动前**3**年内在经营活动中没有以下违法记录；因违法经营被禁止参加政府采购活动的期限已届满；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。

（2）我方符合法律、行政法规规定的其他条件。

（十四）如我方中标，将保证投标文件所提供的材料（包括需要年审、继续教育等完成后才能执业的行政许可、人员证书等情形），如果有效期未能覆盖项目（包组）合同履行期的，将提前按规定办理延期手续，确保合同顺利履行。

(十五) 我方对在本函及投标文件中所作的所有承诺承担法律责任。

(十六) 以上内容如有虚假或与事实不符的, 评标委员会可将我方做无效投标处理, 我方愿意承担相应的法律责任。

(十七) 所有与本招标有关的函件请发往下列地址:

地 址: _____ 邮政编码: _____

电 话: _____

传 真: _____ 电子邮箱: _____

代表姓名: _____ 职 务: _____

投标人法定代表人 (或法定代表人授权代表) 签字或盖章: _____

投标人名称 (盖章): _____

日期: 年 月 日

格式二：

开标一览表

注：投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成开标一览表，若在投标文件中出现非系统生成的开标一览表，且与投标客户端生成的开标一览表信息内容不一致，以投标客户端在线填写报价并生成的内容为准。（下列表样仅供参考）

采购项目编号：

项目名称：

投标人名称：

序号	采购项目名称/采购包名称	投标报价（元/%）	交货或服务期	交货或服务地点
1				

投标人签章：_____

日期： 年 月 日

格式三：

分项报价表

注：投标供应商应在投标客户端【报价部分】进行填写，投标客户端软件将自动根据供应商填写信息在线生成分项报价表，若在投标文件中出现非系统生成的分项报价表，且与投标客户端生成的分项报价表信息内容不一致，以投标客户端在线填写报价并生成的内容为准。（下列表样仅供参考）

采购项目编号：

项目名称：

投标人名称：

采购包：

货币及单位：人民币/元

品目号	序号	货物名称	规格型号	品牌	产地	制造商名称	单价	数量	总价
1									

品目号	序号	服务名称	服务范围	服务要求	服务时间	服务标准	单价	数量	总价
1									

投标人签章：_____

日期： 年 月 日

格式四：

政策适用性说明

按照政府采购有关政策的要求，在本次的技术方案中，采用符合政策的小型或微型企业产品、节能产品、环境标志产品，主要产品与核心技术介绍说明如下：

序号	主要产品/技术名称（规格型号、注册商标）	制造商(开发商)	制造商企业类型	节能产品	环境标志产品	认证证书编号	该产品报价在总报价中占比（%）
1							
2							
3							
4							
5							
...							

注：1.制造商为小型或微型企业时才需要填“制造商企业类型”栏,填写内容为“小型”或“微型”；

2.“节能产品、环境标志产品”须填写认证证书编号，并在对应“节能产品”、“环境标志产品”栏中勾选，同时提供有效期内的证书复印件（加盖投标人公章）

投标人名称（盖章）：_____

日期： 年 月 日

格式五：关于符合本国产品标准的声明函等有关证明文件（如适用）

注：

1. 供应商提供本国产品应符合《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号），在投标文件中出具《关于符合本国产品标准的声明函》或财政部会同有关部门规定的有关证明文件；当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供《关于本国产品比例的承诺函》（见下附件3，格式内容仅供参考）
2. 供应商提供虚假《声明函》、虚假证明文件谋取中标、成交的，依照政府采购法律法规规定追究相应责任。

附件1

中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

1. 产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

2. 二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

3. 产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

4. 需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。

附件2

关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

- 1. （产品名称1），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称1）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称1）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称1）的（关键工序）在中国境内完成。
- 2. （产品名称2），生产厂为（厂名），厂址为（生产厂址）。（产品名称2）的中国境内生产的组件成本占比 $\geq$ （规定比例）。（产品名称2）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。
- 3.

本公司（单位）对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

注：

- 1. 产品如有型号，请在“产品名称”栏一并填写。
- 2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
- 3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前，“规定比例”栏可不填，下同。
- 4. 该产品的关键组件要求实施前，“关键组件”栏可不填，下同。
- 5. 该产品的关键工序要求实施前，“关键工序”栏可不填，下同。

附件3（当采购项目或者采购包中含有多种产品的，供应商还应当提供本承诺函，格式内容仅供参考）

关于本国产品比例的承诺函（如适用）

本公司（单位）郑重承诺，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的符合本国产品标准的产品成本之和占提供的全部产品成本之和的比例达到80%以上。

本公司（单位）对上述承诺内容的真实性负责。如有虚假，愿承担相应法律责任。

公司（单位）名称（盖章）： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件4

本国产品标准有关证明材料（如适用）

1. 供应商认为需提供的其他资料。
2. 财政部会同有关部门规定的有关证明文件。

格式六：

（投标人可使用下述格式，也可使用广东省工商行政管理局统一印制的法定代表人证明书格式）

法定代表人证明书

_____ 现任我单位 _____ 职务，为法定代表人，特此证明。

有效期限： _____

附：代表人性别： _____ 年龄： _____ 身份证号码： _____

注册号码： _____ 企业类型： _____

经营范围： _____

投标人名称（盖章）： _____

地址： _____

法定代表人（签字或盖章）： _____

职务： _____

日期： 年 月 日

格式七:

法定代表人授权书格式

(对于银行、保险、电信、邮政、铁路等行业以及获得总公司投标授权的分公司，可以提供投标分支机构负责人授权书)

法定代表人授权书

致: 广东泓石项目管理有限公司

本授权书声明: _____是注册于 (国家或地区) 的 (投标人名称) 的法定代表人, 现任 _____ 职务, 有效证件号码: _____. 现授权 (姓名、职务) 作为我公司的全权代理人, 就“化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备 (第二批) 第一部分”项目采购[采购项目编号为HS26ZC106]的投标和合同执行, 以我方的名义处理一切与之有关的事宜。

本授权书于 _____ 年 _____ 月 _____ 日签字生效, 特此声明。

投标人 (盖章): _____

地址: _____

法定代表人 (签字或盖章): _____

职务: _____

被授权人 (签字或盖章): _____

职务: _____

日期: 年 月 日

格式八：

投标保证金

采购文件要求递交投标保证金的，投标人应在此提供保证金的凭证的复印件。

格式九:

提供具有独立承担民事责任的能力的证明材料

格式十：

资格审查要求的其他资质证明文件

具有履行合同所必需的设备和专业技术能力

格式十一：

（对于采购需求写明“提供承诺”的条款，供应商可参照以下格式提供承诺）

承诺函

致：化学与精细化工广东省实验室

对于_____项目（项目编号：_____），我方郑重承诺如下：
如中标/成交，我方承诺严格落实采购文件以下条款：（建议逐条复制采购文件相关条款原文）

（一）星号条款

- 1.
- 2.
- 3.
-

（二）三角号条款

- 1.
- 2.
- 3.
-

（三）非星号、非三角号条款

- 1.
- 2.
- 3.
-

特此承诺。

供应商名称（盖章）：_____

日期： 年 月 日

格式十二：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

中小企业声明函（所投产品制造商为中小企业时提交本函，所属行业应符合采购文件中明确的本项目所属行业）

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，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： 年 月 日

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

2：投标人应当对其出具的《中小企业声明函》真实性负责，投标人出具的《中小企业声明函》内容不实的，属于提供虚假材料谋取中标。在实际操作中，投标人希望获得中小企业扶持政策支持，应从制造商处获得充分、准确的信息。对相关制造商信息了解不充分，或者不能确定相关信息真实、准确的，不建议出具《中小企业声明函》。

中小企业声明函（承建本项目工程为中小企业或者承接本项目服务为中小企业时提交本函，所属行业应符合采购文件中明确的本项目所属行业）

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）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；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： 年 月 日

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。

2：投标人应当自行核实是否属于小微企业，并认真填写声明函，若有虚假将追究其责任。

格式十三：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

监狱企业

提供由监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

格式十四：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：_____

日期： 年 月 日

注：本函未填写或未勾选视作未做声明。

格式十五：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

联合体共同投标协议书

立约方：（甲公司全称）

（乙公司全称）

（.....公司全称）

（甲公司全称）、（乙公司全称）、（.....公司全称）自愿组成联合体，以一个投标人的身份共同参加（采购项目名称）（采购项目编号）的响应活动。经各方充分协商一致，就项目的响应和合同实施阶段的有关事务协商一致订立协议如下：

一、联合体各方关系

（甲公司全称）、（乙公司全称）、（.....公司全称）共同组成一个联合体，以一个投标人的身份共同参加本项目的响应。（甲公司全称）、（乙公司全称）、（.....公司全称）作为联合体成员，若中标，联合体各方共同与（采购人）签订政府采购合同。

二、联合体内部有关事项约定如下：

1.（甲公司全称）作为联合体的牵头单位，代表联合体双方负责投标和合同实施阶段的主办、协调工作。

2.联合体将严格按照文件的各项要求，递交投标文件，切实执行一切合同文件，共同承担合同规定的一切义务和责任，同时按照内部职责的划分，承担自身所负的责任和风险，在法律上承担连带责任。

3.如果本联合体中标，（甲公司全称）负责本项目_____部分，（乙公司全称）负责本项目_____部分。

4.如中标，联合体各方共同与（采购人）签订合同书，并就中标项目向采购人负责有连带的和各自的法律责任；

5.联合体成员（公司全称）为（请填写：小型、微型）企业，将承担合同总金额_____%的工作内容（联合体成员中有小型、微型企业时适用）。

三、联合体各方不得再以自己名义参与本采购包响应，联合体各方不能作为其它联合体或单独响应单位的项目组成员参加本采购包响应。因发生上述问题导致联合体响应成为无效报价，联合体的其他成员可追究其违约责任和经济损失。

四、联合体如因违约过失责任而导致采购人经济损失或被索赔时，本联合体任何一方均同意无条件优先清偿采购人的一切债务和经济赔偿。

五、本协议在自签署之日起生效，有效期内有效，如获中标资格，合同有效期延续至合同履行完毕之日。

六、本协议书正本一式_____份，随投标文件装订_____份，送采购人_____份，联合体成员各一份；副本一式_____份，联合体成员各执_____份。

甲公司全称：_____（盖章）_____，乙公司全称：_____（盖章）_____，.....公司全称：_____（盖章）_____，

_____年____月____日，_____年____月____日，_____年____月____日

注：1. 联合响应时需签本协议，联合体各方成员应在本协议上共同盖章确认。

2. 本协议内容不得擅自修改。此协议将作为签订合同的附件之一。

格式十六：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

投标人业绩情况表

序号	客户名称	项目名称及合同金额（万元）	签订合同时间	竣工验收报告时间	联系人及电话
1					
2					
3					
4					
...					

根据上述业绩情况，按招标文件要求附销售或服务合同复印件及评审标准要求的证明材料。

格式十七:

《技术和服务要求响应表》

序号	标的名称	参数性质	采购文件规定的技术和服务要求	投标文件响应的具体内容	型号	是否偏离	证明文件所在位置	备注
1								
2								
3								
4								
5								
6								
...								
...								

说明:

- 1.“采购文件规定的技术和服务要求”项下填写的内容应与招标文件中采购需求的“技术要求”的内容保持一致。投标人应当如实填写上表“投标文件响应的具体内容”处内容，对采购文件提出的要求和条件作出明确响应，并列明具体响应数值或内容，只注明符合、满足等无具体内容表述的，将视为未实质性满足招标文件要求。投标人需要说明的内容若需特殊表达，应先在表中进行相应说明，再另页应答，否则投标无效。
2. 参数性质栏目按招标文件有标注的“★”、“▲”号条款进行填写，打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。
3. “是否偏离”项下应按下列规定填写：优于的，填写“正偏离”；符合的，填写“无偏离”；低于的，填写“负偏离”。
- 4.“备注”处可填写偏离情况的说明。

格式十八：

《商务条件响应表》

序号	参数性质	采购文件规定的商务条件	投标文件响应的具体内容	是否偏离	证明文件所在位置	备注
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
.....						

说明：

- 1. “采购文件规定的商务条件”项下填写的内容应与招标文件中采购需求的“商务要求”的内容保持一致。
- 2. 投标人应当如实填写上表“投标文件响应的具体内容”处内容，对采购文件规定的商务条件作出明确响应，并列明具体响应数值或内容，只注明符合、满足等无具体内容表述的，将视为未实质性满足招标文件要求。投标人需要说明的内容若需特殊表达，应先在表中进行相应说明，再另页应答，否则投标无效。
- 3. 参数性质栏目按招标文件有标注的“★”、“▲”号条款进行填写，打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标无效。打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标条款。
- 4. “是否偏离”项下应按下列规定填写：优于的，填写“正偏离”；符合的，填写“无偏离”；低于的，填写“负偏离”。
- 5. “备注”处可填写偏离情况的说明。

格式十九：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

履约进度计划表

序号	拟定时间安排	计划完成的工作内容	实施方建议或要求
1	拟定__年__月__日	签订合同并生效	
2	__月__日—__月__日		
3	__月__日—__月__日		
4	__月__日—__月__日	质保期	

格式二十：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

各类证明材料

- 1.招标文件要求提供的其他资料。
- 2.投标人认为需提供其他资料。

格式二十一：

采购代理服务费支付承诺书

致：广东泓石项目管理有限公司

如果我方在贵采购代理机构组织的化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分招标中获中标（采购项目编号：HS26ZC106），我方保证在收取《中标通知书》时，按招标文件对代理服务费支付方式的约定，承担本项目代理服务费。

我方如违约，愿凭贵单位开出的违约通知，从我方提交的投标保证金中支付，不足部分由采购人在支付我方的中标合同款中代为扣付；以投标担保函（或保险保函）方式提交投标保证金时，同意和要求投标担保函开立银行或担保机构、保险保函开立的保险机构应广东泓石项目管理有限公司的要求办理支付手续。

特此承诺！

投标人法定名称（公章）： _____
投标人法定地址： _____
投标人授权代表（签字或盖章）： _____
电 话： _____
传 真： _____
承诺日期： _____

格式二十二：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

需要采购人提供的附加条件

序号	投标人需要采购人提供的附加条件
1	
2	
3	

注：投标人完成本项目需要采购人配合或提供的条件必须在上表列出，否则将视为投标人同意按现有条件完成本项目。如上表所列附加条件含有采购人不能接受的，将被视为投标无效。

格式二十三：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

询问函、质疑函、投诉书格式

说明：本部分格式为投标人提交询问函、质疑函、投诉函时使用，不属于投标文件格式的组成部分。

询问函

广东泓石项目管理有限公司

我单位已登记并准备参与“化学与精细化工广东省实验室生物大分子中试基地仪器设备（第二批）第一部分”项目（采购项目编号：**HS26ZC106**）的投标活动，现有以下几个内容（或条款）存在疑问（或无法理解），特提出询问。

- 一、_____（事项一）
 - （1）_____（问题或条款内容）
 - （2）_____（说明疑问或无法理解原因）
 - （3）_____（建议）
- 二、_____（事项二）

...

随附相关证明材料如下：（目录）

询问人（公章）： _____
法定代表人或授权代表（签字或盖章）： _____
地址/邮编： _____
电话/传真： _____
日期： 年 月 日

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址：_____ 邮编：_____

联系：_____ 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：_____ 包号：_____

采购人名称：_____

采购文件获取日期：_____

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： 年 月 日

质疑函制作说明：

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. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体采购包号。
4. 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。
5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
6. 质疑供应商为自然人的，质疑函应由本人签字；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

一、投诉相关主体基本情况

投诉人：_____

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

采购项目名称：_____

采购项目编号：_____ 包号：_____

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：____年____月____日

投诉书制作说明：

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.投诉人若对项目的某一分包进行投诉，投诉书应列明具体分包号。

4.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。

5.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。

6.投诉书的投诉请求应与投诉事项相关。

7.投诉人为自然人的，投诉书应当由本人签字；投诉人为法人或者其他组织的，投诉书应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

格式二十四：

（以下格式文件由供应商根据需要选用）

项目实施方案、质量保证及售后服务承诺等内容和格式自拟。

格式二十五：

附件（以下格式文件由供应商根据需要选用）

政府采购投标（响应）担保函

编号：【 】号

（采购人）：

鉴于_____（以下简称“投标（响应）人”）拟参加编号为_____的（以下简称“本项目”）投标（响应），根据本项目采购文件，投标（响应）人参加投标（响应）时应向你方交纳投标（响应）保证金，且可以投标保险凭证的形式交纳投标（响应）保证金。应投标（响应）人的申请，我方以保险的方式向你方提供如下投标保证保险凭证：

一、保险责任的情形及保证金额

（一）在投标（响应）人出现下列情形之一时，我方承担保险责任：

- 1.中标（成交）后投标（响应）人无正当理由不与采购人签订《政府采购合同》；
- 2.采购文件规定的投标（响应）人应当缴纳保证金的其他情形。

（二）我方承担保险责任的最高金额为人民币_____元（大写）即本项目的投标（响应）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：本保险凭证自__年__月__日起生效，有效期至开标日后的90天内。

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、户名和开户行，并附有证明投标（响应）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15个工作日内进行审查，符合应承担保证责任情形的，我方按照你方的要求代投标（响应）人向你方支付相应的索赔款项。

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终止。

五、免责条款

1.依照法律规定或你方与投标（响应）人的另行约定，全部或者部分免除投标（响应）人投标（响应）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（响应）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（响应）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）_____

联系人：_____

联系电话：_____

政府采购履约担保函

编号：

（采购人）：

鉴于贵方在_____项目（项目编号为_____以下简称“项目”）的采购中，确定_____为中标人/供应商，拟签订/已签订项目相关采购合同（以下简称“主合同”）。依据主合同的约定，供应商应向贵方交纳履约保证金，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贵方提供如下履约保证金担保：

一、保证金额

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

二、我方保证的方式为：连带责任保证。

三、我方保证的期间为：本保函自开立之日起生效，至 年 月 日止。

四、在本保函的有效期限内，如被保证人违反上述合同或协议约定的义务，我方将在收到你方提交的本保函文件及符合下列全部条件的索赔通知后 30 个工作日内以上述保证金额为限支付你方索赔金额：

- (一)索赔通知文件必须以书面形式提出，列明索赔金额，并由你方法定代表人(负责人)或授权代理人签字并加盖公章；
- (二)索赔通知文件必须同时附有：
 - 1.一项书面声明，声明索赔款项并未由被保证人或其代理人直接或间接地支付给你方；
 - 2.证明被保证人违反上述合同或协议约定的义务以及有责任支付你方索赔金额的证据。
- (三)索赔通知文件必须在本保函有效期内到达以下地址：
_____。

五、本保函保证金额将随被保证人逐步履行保函项下合同约定或法定的义务以及我方按你方索赔通知文件要求分次支付而相应递减。

六、本保函项下的权利不得转让，不得设定担保。受益人未经我方书面同意转让本保函或其项下任何权利，我方在本保函项下的义务与责任全部消灭。

七、本保函项下的合同或基础交易不成立、不生效、无效、被撤销、被解除，本保函无效;被保证人基于保函项下的合同或基础交易或其他原因的抗辩，我方均有权主张。

八、因本保函发生争议协商解决不成，按以下第 (一)种方式解决：

- (一)向我方所在地的人民法院起诉。
- (二)提交 此栏空白 仲裁委员会(仲裁地点为此栏空白)按照申请仲裁时该会现行有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

九、本保函适用中华人民共和国法律。

十、其他条款：

- 1.本保函有效期届满或提前终止，本保函自动失效，我方在本保函项下的义务与责任自动全部消灭，此后提出的任何索赔均为无效索赔，我方无义务作出任何赔付。
- 2.所有索赔通知必须在我方工作时间内到达本保函规定的地址。

十一、本保函自我方盖章之日起生效。

保证人：_____ (盖章)
联系地址：_____
联系电话：_____
开立日期：__年__月__日

采购合同履约保险凭证

致被保险人_____：

鉴于你方_____（招标方/被保险人）接受投保人_____（投标方）参加_____（采购）项目的投标，向投保人签发中标通知书，投保人在我公司投保《采购合同履约保证保险》，我公司接受投保人的请求，在保险责任范围内，愿意就投保人履行与你方订立的采购合同，向你方提供如下保证保险：

一、我公司对上述采购项目出具的《采购合同履约保证保险》保单号：

二、上述保单项下我公司的保险金额（最高限额）：人民币（¥： 元）

上述全部保险单的保险金额随投保人逐步履行采购合同约定的义务或我公司的赔付而递减。

三、本保险的保险期间自____年__月__日__时起至____年__月__日__时止，共计__天。

四、本保险合同仅承担履约保证责任：在本保险期限内，供应商在《采购合同》的履约过程中，因下列情形给你方造成直接损失的，在收到你方提交的符合保险合同约定的全部条件的书面文件，我公司依据保险合同有关约定并与你方达成一致赔偿意见后 30 个工作日内以上述保险金额为限，支付你方索赔金额。

（一）投保人未按照采购合同约定的时间、地点交付采购标的；

（二）投保人供应采购标的的规格、型号、数量、质量等不符合《采购合同》的约定。

五、索赔文件

（一）经被保险人有权人签字、加盖被保险人公章的书面索赔声明正本，索赔声明须注明本保险凭证对应的保单号并申明如下事实：

（1）投保人未履行采购合同相关义务；

（2）投保人的违约事实。

（二）保险单正本；

（三）《采购合同》副本及与采购项目进展、质量、缺陷有关的证明文件（包括《中标通知书》、投标书及其附录、会议纪要、其他合同文件等）；

（四）保险人要求投保人、被保险人所能提供的与确认保险事故的性质、原因、损失程度等有关的其他证明和资料；

（五）仲裁机构出具的裁决书或法院出具的裁定书、判决书等生效法律文书（适用于仲裁或诉讼确认损失的方式）；

六、未经保险人书面同意，本保险凭证与保险合同不得转让、质押，否则保险人在本保险凭证与保险合同项下的保险责任自动解除。

七、本保证保险发生争议协商解决不成，向保险人所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

八、本保证保险适用的保险条款为《_____》。

九、保险责任免除及其他本保险凭证未载明事宜以保险合同约定为准。

十、本保险凭证自保险人加盖保单专用章起生效。

保证人：_____ (盖章)

地址：_____

电话：_____

开立日期：____年__月__日