

验证招标文件

招标方：山东省齐鲁干细胞工程有限公司

日期：2019-8-28



目录

第一部分 招标文件.....	3
一、 招标公告.....	3
二、 投标方须知前附表.....	5
三、 投标方须知.....	7
四、 招标技术需求.....	17
五、 合同格式（细节可另行协商）.....	24
六、 廉洁承诺书.....	27
七、 投标方须知补充事项.....	29
八、 投标文件封页格式.....	30
第二部分 报价函.....	31
一、 报价函格式.....	31
二、 报价一览表.....	32
三、 二次报价单范本.....	33
四、 质量和服务承诺.....	33
五、 资格证明文件.....	34
六、 投标/评标人签到表范本.....	36
七、 资格审核表.....	37
八、 澄清承诺函.....	38

第一部分 招标文件

一、 招标公告

1. 现因公司认证需要,对整个公司的验证项目进行招标,以满足国内外法规的要求,确保顺利通过 FACT 认证。现决定对该项目进行采购,招标方式为:公开招标,择优选定成交投标人,欢迎参加。

2. 本次采购项目的情况

(1) 项目的名称: 验证招标

(2) 资金来源: 自筹专项资金。

(3) 采购范围: 产品工艺验证、清洁验证、检验方法学验证、厂房设施验证、仪器/设备验证, 计算机化系统验证以及运输验证等工作。如发包人认为有必要对项目任何部分的形式、质量或数量做出任何变更, 发包人有权增加或减少合同中之内容。

(4) 验证地点: 济南市高新区港兴三路 1109 号院内。

(5) 质量要求: 合格。

(6) 工期: 除 LIMS 软件外, 其他验证 6 个月实施完毕。LIMS 软件的验证, 从软件需求开始介入, 贯穿整个实施过程, 直到上线运行。

3. 投标人的资格要求:

(1) 具备独立法人资格, 具有独立承担民事责任的能力;

(2) 具有良好的商业信誉, 依法缴纳国家税收;

(3) 具有履行合同所必需的软件、硬件和专业技术能力;

(4) 招标方视情况将对成交候选人的经济、技术实力、诚信、业绩等情况进行考察, 投标人应积极配合;

(5) 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的医药咨询和技术服务公司; 近三年有五家以上 GxP 合规性咨询经验及成功案例, 熟悉医药行业验证相关法规要求;

(6) 投标人为能够提供验证服务, 且具有独立法人资格和财务状况良好的 GxP 咨询和技术服务公司;

(7) 本项目不接受联合体报价。

4. 谈判文件领取方式: 投标人提供联系人、联系方式及邮箱, 凡符合资质要

求的投标人，招标方将谈判文件的扫描件及电子版发送至投标人提供的指定邮箱中。文件领取截止时间：2019年8月15日17时0分。

5. 各报价人根据现场沟通情况及招标单位提供的招标文件进行报价。鼓励投标人提出合理化建议。

6. 如上述时间地点发生变更，将及时通知贵公司。

7. 联系人：陈书勇

联系电话：0531-88898156

联系邮箱：zks@sinocord.com

山东省齐鲁干细胞工程有限公司

2019年8月07日

二、投标方须知前附表

我公司现决定对验证工作进行招标，择优选定成交人。欢迎你单位参加。提请
注意下列附表中的相关事项：

序号	内容	说明与要求
1	招标方	山东省齐鲁干细胞工程有限公司
2	项目名称	验证工作（产品工艺验证、清洁验证、检验方法学验证、厂房设施确认、仪器/设备确认，计算机化系统验证以及运输验证等）
3	采购方式	公开招标，百分制评分法。
4	投标方资格要求	（1）具备独立法人资格，具有独立承担民事责任的能力； （2）具有良好的商业信誉，依法缴纳国家税收； （3）具有履行合同所必需的软件、硬件和专业技术能力； （4）招标方视情况将对成交候选人的经济、技术实力、诚信、业绩等情况进行考察，投标人应积极配合； （5）投标人必须是在中华人民共和国境内注册的医药咨询和技术服务公司；近三年有五家以上 GxP 合规性咨询经验及成功案例，熟悉医药行业验证相关法规要求； （6）投标人为能够提供验证服务，且具有独立法人资格和财务状况良好的 GxP 咨询和技术服务公司；
5	资格审查方式	资格后审
6	资金来源	自筹专项资金
7	投标有效期	除 LIMS 软件外，其他验证 6 个月实施完毕。LIMS 软件的验证，从软件需求开始介入，贯穿整个实施过程，直到上线运行。
8	交货地点	济南市高新区港兴三路 1109 号
9	投标文件份数	正本一份，副本一式肆份。应为胶装文本。
10	付款方式	1. 合同生效后，投标方驻厂交流，协助我公司建立验证文件体系（包括验证程序文件、工艺验证规程、清洁验证规程、运输验证规程、各种设备的验证操作规程等文件），经我公司审核无误后 30 日内，招标方向投标方支付合同总价的 5%； 2. 投标方制定详细的实施方案，经我公司审核无误后 30 日内，招

		标方向投标方支付至合同总价的 30%; 3. 除 LIMS 软件外, 其他类型的验证全部实施完毕, 并出具验证报告, 经我公司审核无误后 30 日内, 招标方向投标方支付至合同总价的 70%; 4. LIMS 软件验证报告完成 30 日内, 招标方向投标方支付至合同总价的 90%; 5. 在 FACT 标准认证结束后, 无因验证的不合格项或将因验证开具的不合格项予以整改并得到检察官认可后, 予以 30 日内支付, 招标方向投标方支付至合同总价的 100%。
11	答疑	<u>2019 年 8 月 20 日 17 时 0 分</u>前将疑问文件发送至指定邮箱, 招标方做统一答复。答疑只针对技术问题答疑, 商务条款不答疑。
12	开标时间	时间: <u>2019 年 8 月 28 日 14 时 00 分</u> (如有变动, 临时通知)
13	开标地点	地点: 到时通知
14	评审办法	百分制评分法
15	联系途径	联系人: 陈书勇 联系电话: 0531-88898156 联系邮箱: zks@sinocord.com
16	重要提示	※1、投标人一旦参与投标, 视为已全面理解招标方所提出的各项条件要求, 并对招标文件已做充分认可。 ※2、本招标文件解释权归招标方所有。

三、投标方须知

(一) 总 则

1、资金来源

招标方已筹集了一笔专项资金，用于支付“投标方须知前附表”中序号 2 所列的项目采购的费用。

2、投标方资质要求

- (1) 具备独立法人资格，具有独立承担民事责任的能力；
- (2) 具有良好的商业信誉，依法缴纳国家税收；
- (3) 具有履行合同所必需的软件、硬件和专业技术能力；
- (4) 招标方视情况将对成交候选人的经济、技术实力、诚信、业绩等情况进行考察，投标人应积极配合；
- (5) 投标人必须是在中华人民共和国境内注册的医药咨询和技术服务公司；近三年有五家以上 GxP 合规性咨询经验及成功案例，熟悉医药行业验证相关法规要求；
- (6) 投标人为能够提供验证服务，且具有独立法人资格和财务状况良好的 GxP 咨询和技术服务公司；
- (7) 本项目不接受联合体报价。

(二)、谈判文件

3、谈判文件构成

3.1 谈判文件包括：

第一章

投标方须知及前附表

投标方须知

合同条款前附表

合同条款

合同格式

廉洁承诺书

投标方须知补充事项

投标文件封页格式

第二章

报价函格式

报价一览表

质量和服务承诺

资格证明文件

投标/评标人签到表范本

资格审核表

澄清承诺书

3.2 谈判文件要求：

3.2.1 谈判文件包括本文件目录所列全部内容，投标方应仔细阅读，并在报价文件中充分响应该谈判文件的所有要求。

3.2.2 投标方按谈判文件要求提交全部资料并对谈判文件各项内容做出实质性响应，否则报价无效。

3.2.3 投标方一旦参加本项目报价，即表明承诺接受了本谈判文件中的所有条件和规定。

3.2.4 谈判文件仅作为本次招标使用。

3.3 谈判文件的解释：

3.3.1 投标方如有需要对谈判文件要求澄清的问题，请以加盖公司公章的书面扫描件形式提出，并于 2019 年 8 月 22 日 17 时前发 E-Mail 至指定邮箱地址。

3.3.2 本文件的最终解释权归山东省齐鲁干细胞工程有限公司（招标方名称）。

3.4 谈判文件的补充或修正：

3.4.1 招标方可在报价截止时间三日前对谈判文件进行必要的澄清或者修改。书面公告澄清或修正的内容为谈判文件的组成部分，对所有投标方具有约束力。

3.4.2 招标方可在报价截止时间三日前，视采购具体情况，延长报价截止时间和公开报价时间。

（三）、报价函的编制

4、报价文件的要求：

- 4.1、所有文件、往来函件均应使用简体中文（规格、型号辅助符号例外）。
- 4.2、报价文件由投标方按给定格式如实填写（编写），须有法人（盖章）、法定代表人或法定代表人授权代表签字或盖章，方为有效，未尽事宜可自行补充。
- 4.3、如无特别说明，投标方报价一律以人民币为报价结算货币，结算单位为“元”。
- 4.4、报价文件格式部分，应由投标方按给定格式提供，不得更改。
- 4.5、报价文件应用不褪色的黑色墨水书写或打印。
- 4.6、报价文件统一用 A4 纸，按照报价函格式中的顺序制作，并请编制目录。
- 4.7、报价文件份数为正本一份，副本四份，须各自装订成册，并注明“正本”、“副本”字样，密封在标袋中，同时在标袋上注明投标方名称。
- 4.8、报价文件不应有涂改、增删和潦草之处，如有必须修改时，修改处必须有法人章、法定代表人或法定代表人授权代表的签字。

5、报价函构成

- 5.1 报价函应该包括第 4.1 条第二章中所包括的全部内容。
- 5.2 投标方必须对其报价函的真实性与准确性负责。投标方一旦中标，其报价函将作为合同的重要组成部分。
- 5.3 投标方不得在未征得招标方许可的情况下，擅自对谈判文件的格式、条款和技术要求进行修改。否则，其报价函在评审时有可能被认为是未对谈判文件做出实质性的响应而中止对其作进一步的评审。

6、报价

- 6.1 报价函的报价表上应清楚地标明投标方拟提供验证类型、数量、单价和总价。
- 6.2 报价表上产品的价格是交货地的验收价格。
- 6.3 技术要求中规定的验证、培训和验证文件体系建立的费用应包括在报价中（本谈判文件“投标方须知补充事项”中有特殊规定的除外）。

7、报价货币：报价须以人民币报价。

8、证明投标方合格的资格文件

- 8.1 投标方在其报价文件中,应包括证明其有资格参加报价和中标后有能力履行合同的资质证明文件。
- 8.2 投标方必须具有履行合同所必需的开发、技术、服务和财务管理等方面的能力。
- 8.3 投标方必须提供近三年咨询服务业绩表、公司财务情况,如《资产负债表》、《损益表》、《现金流量表》等。
- 9、证明 GxP 合规性咨询资质和符合谈判文件规定的文件。
- 9.1 投标方应提交谈判文件要求提供的证明产品、辅助服务的合格性以及符合谈判文件规定的证明文件,并作为其报价函的一部分。
- 10、报价有效期 投标方承诺的报价有效期不允许短于规定时间。
- 11、无效报价文件的确认:投标方有下列情况之一者,报价文件无效:
- 11.1 报价文件未按规定的期限、地点送达的;
- 11.2 报价文件未按要求密封、签署、盖章的;
- 11.3 投标方的法定代表人或法定代表人授权代表,未准时参加谈判会议的;
- 11.4 投标方的法定代表人授权代表,无法定代表人授权委托书的;
- 11.5 不具备谈判文件中规定的资格要求及未按谈判文件规定的要求提供资格证明文件的;
- 11.6 报价文件未按谈判文件规定的格式、内容 and 要求填写的;
- 11.7 报价文件书写潦草、字迹模糊不清、无法辨认的;
- 11.8 报价文件中有谈判文件未允许提供的选择性内容;
- 11.9 不同投标方报价文件相互混装的;
- 11.10 不同投标方报价文件中的项目相关人员出现同一人的;
- 11.11 不同投标方聘请同一人为其报价提供技术或经济咨询服务的;
- 11.12 不同投标方的报价文件内容出现非正常一致的;
- 11.13 不同投标方报价细目呈明显规律性变化,故意哄抬价格或压价等其它恶意串通报价的;
- 11.14 报价文件内容不全或不符合法律法规和谈判文件中规定的其它实质性要求的。
- 11.15 报价文件中捏造/修改产品技术参数,虚假响应招标方技术要求的。

11.16 报价技术要求文件中星号*号指标必须满足，如非实质响应或虚假响应将会导致废标；非星号*号指标不满足的数量，每包不应超过 5 条，否则视为非实质性响应。报价商需要提供相应的技术样本作为相应技术指标的文字依据。

（四）报价函的递交

12、报价函的密封和标记 投标方应将报价函装在一个密封袋中。并在外层密封袋 注明项目名称、招标编号、正本或副本及“请勿在 年 月 日 时 分之前启封”的字样。

13、迟交的报价 招标方将拒绝迟交的标书留档。

（五）谈判与评审

14、谈判

14.1 招标方将在“投标方须知前附表”规定的时间和地点组织公开谈判，投标方可授权委派代表参加。

14.2 谈判前，先由招标方对报价文件进行密封性查验、启封并审核报价单位代表资格。

14.3 宣读、记录各投标方《报价一览表》。

14.4 报价文件的审查：

（1） 报价一览表内容与报价文件中明细表内容不一致的，以报价一览表为准。

（2） 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。
单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。

（3） 大写金额与小写金额不一致的，以大写金额为准。

（4） 正本与副本不符，以正本为准。

15、评审

15.1 谈判结束后，评审随即开始。

15.2 评审工作由为该项目依法组织的、由三人或以上单数组成的评审委员会（简称评委会）进行。

（1） 报价文件初审。初审分为资格性检查和符合性检查。

a 资格性检查。依据法律法规和谈判文件的规定，对报价文件中的资格

证明等进行审查，以确定报价投标方是否具备报价资格。

b 符合性检查。依据谈判文件的规定，从报价文件的有效性、完整性和对谈判文件的响应程度进行审查，以确定是否对谈判文件的实质性要求作出响应。

(2) 澄清有关问题。对报价文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评审委员会可以书面形式（应当由评审委员会专家签字）要求投标方作出必要的澄清、说明或者纠正。投标方的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，由其授权的代表签字，并不得超出报价文件的范围或者改变报价文件的实质性内容。

(3) 比较与评价。按谈判文件中规定的评审方法和标准，对资格性检查和符合性检查合格的报价文件进行商务和技术评估，综合比较与评价。

15.3 评审方法

投标方通过审核的，方可进入比较与评价程序。

比较与评价采用百分制评分法。

本次评审采用二轮报价的方式。投标方根据招标文件初次报价，在现场交流的基础可二次最终报价。

评审委员会遵循公平、公正、择优原则，独立按照评分标准分别评定投标方的分值；各投标方的最终得分为各评委所评定分值的平均值，并按高低顺序排列，确定 3 家中标候选人单位。若得分相同，按报价由低到高顺序排列；得分且报价相同，按技术指标优劣顺序排列。

百分制评分标准

文件及培训管理系统招标评分表								
序号	评分项目	得分明细	项目分值	公司一	公司二	公司三	公司四	备注
1	注册资本		5					
2	联系人、电话		5					
3	公司业绩	投标方近三年咨询服务业绩，每个得 1.5 分，最多得 5 分	5					
4	报价	价格从高到低依次赋分 35/40/45/50 分	50					
5	验证服务质量及质保措施	验证方案完善可靠，切实可行，能保证验证服务质量，并制定出相应的质量保证措施得分。优得 7-10 分；良得 4-6 分；差得 0-3 分。	10					
6	人员配备	项目班子人员配备合理酌情得 0-5 分；项目经理简介（附资历证明）、主要管理人员表、组织管理机构及验证实施力量部署、拟参加的主要人员分工一览表，以上内容每缺一项扣 0.5 分，总分 5 分，扣完为止。	5					

7	工期	工期安排合理、可行、可靠,节假日不影响工程进度的措施得力,人员、硬件供应计划可靠,能确保工程进度得分。优得 8-10 分; 良得 6-8 分; 合格 3-5。	10					
8	服务方案评价	质保期一年 2 分, 2 年 3 分, 3 年 4 分, 3 年以上 5 分。	5					
9	其它	现场交流解答、标书内容等其他项, 赋分 0-5, 请注明评分原因	5					
合计	总分		100					
评 标 人 员 姓 名								
备注: 1: 请评标人员签名。2: 请评标人员计算自己评标总分。								

15.4 在复审阶段,评委会还需对投标方的报价和数量进行审核,看其是否有计算上的算术错误。修正错误的原则如下:

- (1) 如果数字表示的金额和用文字表示的金额不一致时,以文字表示的金额为准;
- (2) 如果单价与数量的乘积和总价不一致,以单价为准。当小数点有明显的错误时,评委会将以总价为准,并修正其单价。

15.5 评委会将允许投标方修改其报价中不构成重大偏离的微小的、非正规的、不一致的或不规则的地方,但这些修改不能影响任何投标方的名次相应排列。

15.6 评审过程的保密性

- (1) 谈判后,直到授予中标人合同止,凡是与标书审查、澄清、评价、比

较以及授标建议等方面的情况，均不得向投标方或其他无关的人员透露。

(2) 在评审过程中，投标方如向评委会成员施加任何影响，都将会导致其报价被拒绝，招标方将记录其不良行为。

16、投标方的确定

16.1 评审委员会根据谈判文件规定的评审方法和评审标准进行评审，依法确定投标方。

16.2 招标方将向投标方发中标通知书。

17、无效报价的确认：

在采购中，出现下列情况之一的，应视为无效报价：

17.1 出现影响采购公正的违法、违规行为；

17.2 因重大变故，采购任务取消。

18、无效投标方的确认：

18.1 提供虚假材料的；

18.2 采取不正当手段诋毁、排挤其他投标方的；

18.3 与其他投标方恶意串通的；

18.4 拒绝有关部门监督检查或者提供虚假情况的。

投标方有上述（1）至（4）项情形之一的，视为无效。

（六）、授予合同

19、合同的授予

招标方经评审确定投标方后，即与投标方签订合同。

20、招标方有更改采购产品数量的权利

招标方有权对“产品需求一览表”中规定的采购产品和服务的数量予以增加或减少。

21、否决所有报价和重新组织招标

如评委会认为所有报价函均未能对谈判文件做出实质性响应，可以否决所有的报价，招标方将宣布本次招标无效，并重新组织招标。

22、服务费：无。

23、签订合同：投标方按中标通知书指定的时间、地点与招标方签订合同。

付款及发票：招标方按合同约定向投标方支付货款，投标方向招标方提供合法有效增值税发票。

（七）、投标方须知的补充与修改

24、未尽事宜

如以上投标方须知不能满足项目的要求，其具体的补充与修改内容见“投标方须知补充事项”。

四、招标技术需求

(一) 要求总则

1. 投标方必须仔细阅读本谈判文件中全部条款。
2. 对每个项目，投标方所提供商品的技术规格均应符合每个项目所附技术规格中各项要求。
3. 验证如有偏离，应在报价文件技术规格响应表中使用明显标记加以强调，包括具体指标偏离程度，否则视标书不响应。
4. 投标方在质量保证期内应免费提供验证咨询服务，包括远程咨询和现场指导等需求。
5. 投标方所供软件必须符合采购文件并按照国内外验证法规要求（如药品生产质量管理规范（2010 年修订）、药品 GMP 指南（2011 版）——无菌药品、2010 版 GMP 附录：确认与验证、2010 版 GMP 附录：计算机化系统、FDA 工艺验证指南（2011）、FDA 清洁工艺验证检查指南、FDA 分析方法验证指南、欧盟 GMP 附件 15：确认与验证等）的相关标准执行。
6. 有关说明：

项目报价包括本项目的验证方案的起草、实施、配合设备调试、验证报告出具、税金、人员交通、售后服务等从项目签订合同期起到项目正式交付以及质保期内所发生的一切费用。

质量及验收：由招标方单位验收，依据为国家有关规定、报价文件、谈判文件以及其他相关文件和资料。

(二) 参数要求

公司整体验证项目需涵盖产品工艺验证、清洁验证、检验方法学验证、厂房设施验证、仪器/设备验证，计算机化系统验证以及运输验证等，所有验证项目均由供应商主导、我公司配合实施完成，所有验证文档需经过我公司审核和批准。

验证项目的范围和程度应经过风险评估，所有项目完成后应出具验证总结报告，确认验证项目的合规性和完整性。

所有验证项目应能够满足国内及 FDA/GMP/cGMP 以及相关法规指南要求。并协助招标方建立验证体系文件（包括验证主计划、验证规程等文件）；对于相同类型的设备有投标方验证一台，出具验证方案和报告，该型号

的其他设备投标方指导招标方人员完成验证，出具验证报告；招标方验证时使用投标方提供的验证仪器和设备。

确保通过 FACT 认证。

验证清单：

a 设备验证

序号	资产名称	规格型号	用途	数量	验证概述	备注
1	医用冰箱	2-8℃/YC-520L	存放试剂耗材	1	温度波动度、均匀度、偏差确认，空载和满载温度分布测试、断电及开关门测试。	/
2	超净工作台			1	高效过滤器检漏、风速、气流流型、照度、紫外辐照度、洁净度、微生物测试	/
3	移动式层流罩	ACB-212/T1800*800	洁净区内无菌操作台面	1	高效过滤器检漏、风速、气流流型、洁净度、微生物测试。	/
4	生物安全柜	BSC-1500IIA2-X		1	高效过滤器检漏、风速、气流流型、照度、紫外辐照度、洁净度、微生物测试	/
5	脉动真空灭菌器	XG1.DMED-0.6 双扉	高压消毒灭菌	1	三次空载热分布、满载热分布、满载热穿透和生物指示剂挑战试验、空气过滤器完整性、BD 测试和气密性测试。	/
6	血箱清洗消毒机	OBO-XY200C	清洗消毒血箱	1	清洗效果、消毒效果确认，温度、水压等确认	/
7	气相圆形罐	Thermo/MVE	脐血保存	1	温度分布测试，气密性测试。	/
8	程控降温仪	Thermo7453	脐血程序降温	1	降温速率确认，温度均匀度确认。	连接电脑
9	氧浓度监控系统		氧含量检测	1	氧气含量检测，控制系统确认（包括报警、权限分配、审计追踪等确认）	/
10	气动打	国产	铝盒打印样本号	1	打印准确性确认（可能	连

	码机				涉及 Windows 系统及 电子数据)	接 电 脑
11	液氮罐 体监控 报警系 统		每个罐独立报警, 整个系统也能够报 警, 共有两套系统	1	控制系统确认(包括报 警、权限分配、审计追 踪等确认)	连 接 电 脑
12	冷库系 统		检测样本保存	1	温度分布测试, 断电及 开关门确认。	/
13	多功能 衣物保 洁柜	GPR380A-6Y (1) /GPR700A-2Y-1	有加热、紫外照射 功能, 存放已消毒 的无菌服、已灭菌 耗材	1	温度准确性确认, 紫外 辐照度确认	/
14	全自动 血培仪	3D 240 , RGHTW/RACKS 3D, BD FX400	血培养	1	血细胞培养性能确认, 温度均匀度确认。	连 接 电 脑
15	自动洗 板机	DEM-III	洗板	1	清洗功能确认, 温度、 水压等确认。	连 接 电 脑
16	UPS 电 源	ONH3KVA, C6KS	应急电源	1	规格、型号、容量、文 件资料/SOP 等确认。	/
17	全自动 酶免分 析仪	酶免之星	加样	1	检测准确性、重现性等 确认。	连 接 电 脑
18	全自动 加样设 备	Microlab STAR	加样	1	加样准确性确认。	连 接 电 脑
19	酶标仪	安图 PHOMO	读板	1	检测准确性、重现性等 确认。	连 接 电 脑
20	水处理 系统验 证	超纯水机		1	规格、型号、产水水质、 报警、文件资料/SOP 等确认。	/
21	血球分 析仪 (细胞 计数 仪)	KX-21N/XP-100/XN-350	全血细胞计数	1	计数准确性确认	连 接 电 脑

22	全自动电泳仪	SPIFE3000EC382K	地中海贫血检测	1	检测准确性、重现性等确认。	连接电脑
23	流式细胞仪	BD FACSCalibur/Facscalibur	流式检测	1	检测准确性、重现性等确认。	连接电脑
24	二氧化碳培养箱	Thermo 3111	CFU 细胞培养	1	二氧化碳浓度测试, 空载和满载热分布测试, 温度波动度、均匀度、偏差确认, 断电及开关门测试。	/
25	培养箱	BPH9162/MJX-1501 型	培养细菌	1	空载和满载热分布测试, 温度波动度、均匀度、偏差确认, 断电及开关门测试。	/
26	液相液氮运输罐	3L、5L、6L 和 10L	脐血干细胞运输	1	温度分布测试, 气密性测试, 保温时限测试。	/
27	MVE 气相运输罐	MINI	脐血干细胞运输	1	温度分布测试, 气密性测试, 保温时限测试。	
28	气相运输罐	5L	脐血干细胞运输	1	温度分布测试, 气密性测试, 保温时限测试。	
29	连续温度记录仪	多协云	脐血运输温度监控	1	1、控制系统确认 (包括报警、权限分配、审计追踪等确认); 2、温度准确性测试; 3、GPS 定位的可靠性。	

b 工艺及检验方法验证

序号	名称	说明	验证内容概述
1	运输制备冻存工艺验证	(包括工艺流程、工艺参数、冷冻时间, 转移时间等)	整个工艺流程验证 (运输、接收、制备、冻存所有工艺)
2	细胞培养项目工艺验证		
3	细胞计数项目工艺验证		检验方法学验证, 包括准确性、精密度、专属性、线性、范围等。
4	细菌/真菌培养项目工艺验证		
5	病毒检测项目工艺验证		
6	地中海贫血检测项目工艺验证		
7	细胞活性检测项目工艺验证		

8	CD34+CD45 计数/活性检测项目工艺验证		
9	血型检测项目工艺验证		
10	产品储存时间验证	从冷冻完成到在-150℃或更低温度下储存的持续时间验证	确认储存期内产品能够满足质量标准要求。
11	脐血干细胞复苏工艺验证	1、脐血干细胞复苏温度、时间和摇晃频次与脐血质量的影响关系；	1、脐血干细胞复苏温度、时间和摇晃频次；
		2、脐血干细胞复苏方案的验证。	2、脐血干细胞复苏后质量：活性、C34、CFU-GM。

c 清洁验证

序号	名称	说明	验证内容概述
1	制备冻存生产线清洁验证	整个工艺生产线设备清洁验证	待清洁时长、清洁效果及清洁有效期验证。
2	细胞培养生产线清洁验证		
3	细菌培养实验室清洁验证	整个工艺生产线设备清洁验证	待清洁时长、清洁效果及清洁有效期验证。
4	容器具清洁验证	包括生产过程中所使用的所有非一次性工器具。	待清洁时长、清洁效果及清洁有效期验证。
5	洁净区清洁消毒验证	洁净区设备外表面、墙面及地面等。	洁净区清洁消毒效果验证、消毒周期验证。
6	洁净服清洁消毒验证	洁净区内使用的洁净服的清洁消毒。	洁净服清洁效果及有效期验证。
7	手套消毒效果验证	操作过程中手套的定期消毒。	操作过程中对手套的消毒周期和效果进行确认

d 计算机化系统验证

序号	名称	模块	用途	验证内容概述
1	BI 统计分析	大屏、APP 展示	用于结果的记录、分析、展示	全套软件的风险分析、验证
2	LIMS 系统	实验室所有流程，仪器对接、液氮库、冷库库存管理	实验室数据管理	全套软件的风险分析、验证
3	ERP	供应链、APP、临床、客服、质控	除实验室外的流程管理	全套软件的风险分析、部分模块验证
4	文件/培训管理系统	/	文件、培训管理	只进行 PQ 确认

e 运输验证

序号	名称	说明	验证内容概述
1	脐血运输过程确认（包括血箱验证）	从脐血采集到公司验证过程确认。	确认脐血运输过程的温度、时间符合标准要求。

2	脐血采集袋和母血采血管运输确认	从公司到脐血采集医院运输脐血采集袋和母血采血管验证过程确认。	确认血液采集装置运输过程的温度、时间符合标准要求。
3	脐血干细胞运输过程确认（包括液氮罐、多协云验证）	从脐血库出库到临床医院验证过程确认。	确认脐血干细胞运输过程的温度、时间、安全性符合标准要求。

五、合同模板（细节可另行协商）

投标方：

招标方：

- 1、经供需双方协商同意，投标方为招标方提供验证服务（可列在附件中）。
- 2、合同总金额：人民币_____（含税费、运输费等其他一切费用）。
- 3、交货地点：

济南市高新区港兴三路 1109 号。

4、付款方式：

- 4.1 合同生效后，投标方驻厂交流，协助我公司建立验证文件体系（包括验证程序文件、工艺验证规程、清洁验证规程、运输验证规程、各种设备的验证操作规程等文件），经我公司审核无误后 30 日内，招标方向投标方支付合同总价的 5%；
- 4.2 投标方制定详细的实施方案，经我公司审核无误后 30 日内，招标方向投标方支付至合同总价的 30%；
- 4.3 除 LIMS 软件外，其他类型的验证全部实施完毕，并出具验证报告，经我公司审核无误后 30 日内，招标方向投标方支付至合同总价的 70%；
- 4.4 LIMS 软件验证报告完成 30 日内，招标方向投标方支付至合同总价的 90%；
- 4.5 在 FACT 标准认证结束后，无因验证的不合格项或将因验证开具的不合格项予以整改并得到检察官认可后，予以 30 日内支付，招标方向投标方支付至合同总价的 100%。

投标方应按照招标方要求的时间出具合法有效的增值税专用发票，提供给招标方。投标方逾期不开具发票，每迟延一日，投标方向招标方支付合同货款总额 5% 的违约金。

5、交货期：

除 LIMS 软件外，其他验证 6 个月实施完毕，并出具验证报告。LIMS 软件的验证，从软件需求开始介入，贯穿整个实施过程，直到上线运行。

6、风险负担：

7、验证实施与培训：

(1) 投标方对验证清单进行风险评估，起草验证方案，实施验证。

(2) 投标方免费对招标方验证人员进行培训，直至招标方熟练掌握验证的操作为止。

(3) 投标方为招标方建立验证文件体系，并起草所有类型的验证操作规程。

8、验证方案及报告。

9、售后服务：

10、违约责任：

投标方延迟提交验证报告，每延期 1 日，投标方向招标方支付违约金 200 元，招标方可先行自应付投标方货款中扣除违约金。逾期超过 5 日，招标方有权解除合同，投标方返还招标方已付货款，并支付合同总金额 20% 的违约金。招标方无任何理由故意拖延支付货款并经双方确认后，每拖延 1 日，招标方向投标方支付违约金 200 元。

双方违反合同约定，除按前款约定执行外，按《中华人民共和国合同法》相关规定执行。

11、合同争议解决方式：

因履行合同发生争议的，双方友好协商解决，协商不成提交招标方所在地人民法院起诉。

12、其他约定事项：

(1) 本合同一式贰份，双方各执壹份，复印件、传真件具有同等法律效力。

(2) 本合同自双方签字并盖章之日起生效。

(3) 未尽事宜，另行协商解决，并签订书面的补充协议。

(4) 投标方提供的部件配置表、设备主要技术性能作为合同附件，具有同等法律效力。

附件：1、验证清单（招标方提供）

2、主要验证依据（投标方提供）

3、营业执照复印件、廉洁承诺书（投标方提供）

（以下无正文）

投标方（章）： 地址： 法定代表人或授权人： 开户银行： 帐号： 签订日期：	招标方（章）： 地址： 法定代表人或授权人： 开户银行： 帐号： 签订日期：
---	---

六、廉洁承诺书

致：山东省齐鲁干细胞工程有限公司

为规范商业行为，维护公平竞争秩序，防治商业贿赂，我单位郑重承诺，在严格遵守贵单位廉洁建设制度的相关规定的基础上，特做出如下承诺：

（一）严格遵守国家有关法律法规规章以及廉洁从业的有关规定。

（二）不向贵单位工作人员提供任何形式的贿赂，包括但不限于提供回扣、礼金、有价证券、支付凭证、贵重物品等。

（三）不以任何形式为贵单位工作人员谋取私利，包括但不限于以下行为：

- 1、为贵单位工作人员报销应由贵单位工作人员个人支付的费用；
- 2、为贵单位工作人员投资入股、个人借款或买卖股票、债券等提供投标方便；
- 3、为贵单位工作人员购买或装修住房、婚丧嫁娶、配偶子女上学或工作安排以及出国（境）、旅游等提供投标方便；
- 4、为贵单位工作人员安排有可能影响公正执行业务的宴请、健身、娱乐等活动；
- 5、为贵单位工作人员购置或提供通讯工具、交通工具和高档办公用品；
- 6、为贵单位工作人员的配偶、子女及其他亲属谋取不正当利益提供投标方便；
- 7、以洽谈工作、签订经济合同为名，邀请贵单位工作人员外出旅游和进行高消费娱乐活动。

（四）不违反规定安排贵单位工作人员在我单位或我单位相关企业兼职或领取兼职工资及报酬；不利用非法手段向贵单位人员打探有关涉及贵单位的商业秘密、业务渠道等。

（五）贵单位及相关主管部门对涉嫌商业贿赂行为进行调查时，我单位有配合贵单位提供证据、作证的义务。

（六）严格为贵单位保守秘密，未经贵单位书面同意，我单位不以任何形式向任何第三人提供有关贵单位的相关信息。

承诺单位：

法定代表人：

签署时间：

附：公开举报信息

1、山东省齐鲁干细胞工程有限公司审计监察部

地址：山东省济南市高新区出口加工区港兴三路 1109 号北楼 8 楼

邮编：250100

邮箱：qlgxsjjc@163.com

Q Q: 3232047469

电话：朱美景 0531-88897075 18660122151

戴艳婷 0531-88897082 18615515511

牛凯 0531-88897082 13791020687

2、山东银丰投资集团有限公司审计监察部

地址：山东省济南市市中区历阳大街 6 号银丰大厦 11 楼

邮编：250002

邮箱：sdyfsjjc@163.com

Q Q: 2733237560

电话：0531-89019000 0531-89017898

七、投标方须知补充事项

特别说明：本谈判文件商务及技术章节的规定如出现与本“投标方须知补充事项”中的规定不一致时，以“投标方须知补充事项”为准。

一）采购方式

- 1、本项目采购方式为招标。
- 2、本项目报价单位如果达不到三家或者在评审期间出现符合专业条件的投标方或者对谈判文件作出实质性响应的投标方不足三家情形的，改为重新谈判。

二）有关注意事项

- 1、投标方在编制报价文件时，必须严格按照谈判文件的格式及要求进行，如有违背或改动，其报价文件将不能进入复审。
- 2、所有投标方都应在规定的截止时间前，将报价文件递交至本谈判文件规定的地点，如迟到将拒绝接收其报价文件。
- 3、投标方的报价文件必须装订成册，分包报价。如将报价文件不装订或未能分包报价，其报价文件将不能进入复审。
- 4、投标方报价时在报价文件中附“营业执照”副本的复印件（复印件必须清晰可读），否则其报价文件将不能进入复审。
- 5、所投产品有漏项或技术参数有重大偏离的或无技术要求详细响应情况的或无价格或无生产厂商的，该报价文件将不能进入复审。
- 6、非法人报价时必须有法人代表授权书，否则其报价文件将不能进入复审。
- 7、当报价文件中报价一览表内容与报价文件中明细表内容不一致的，以报价一览表为准。

三）关于售后服务

- 1、投标方在其报价文件中须对硬件产品的售后服务作出明确的承诺。
- 2、招标方提醒各投标方，应在报价文件中如实填写以下几条，该要求将是评判售后服务的重要因素：

公司注册资金，以营业执照为准。

公司经营范围，以营业执照为准。

公司售后服务体系及承诺书。

- 四）关于交货：投标方必须承诺按用户所确定的数量和时间完工。

八、投标文件封页格式

封 页

XX 项目

投标文件

时间： x 年 x 月 x 日

单位名称（加盖公章）：

第二部分 报价函

一、报价函格式

致：山东省齐鲁干细胞工程有限公司（招标方名称）

- 1、根据贵司编号为：_____招标邀请，我们决定参加贵司组织的招标采购。我方授权_____（姓名和职务）代表我方_____（报价单位的名称）全权处理本项目报价的有关事宜。
- 2、我方愿意按照谈判文件规定的各项要求，向招标方提供所需的产品与服务，总报价为人民币（大写）_____。
- 3、一旦确定我方为投标方，我方将严格履行合同规定的责任和义务，保证按照要求完成项目的安装、调试，并交付招标方验收、使用。
- 4、我方为本项目提交的报价函一式五份，其中正本一份、副本四份，电子文档一份。
- 5、我方愿意提供贵公司可能另外要求的、与报价有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。
- 6、我方完全理解贵司不一定将合同授予最低报价的投标方。

报价单位名称：

（公 章）

日 期：

二、报价一览表

序号	名称	规格型号	数量	单台报价（元）	总价（元）
1					
2					
3					
4					
5					
6					
合计金额（小写）					
合计金额（大写）					

注：报价含验证费用、实施费用、培训费用、出具报告、验证文件体系建立、实施人员差旅住宿费用等。

投标方名称（单位盖章）：

法定代表人或其授权委托人签字：

日期：

注：

- 1、本表不要与报价文件一起装订，请将此表一式两份放入报价文件正本包装袋中；
- 2、投标方必须严格按此格式填写，凡未按此表格式样填写或填写不完整的“报价一览表”将被视为对谈判文件未做出实质性响应而被拒绝。

三、二次报价单范本

二次报价单

招标事项：XXXX 采购项目

投标人名称：XXXX 公司

投标方案：

二次报价（人民币元）：

其他承诺事项：

报价人（签章）：

联系方式：

注：不允许空白项

四、质量和服务承诺

格式自拟

五、资格证明文件

- 1、投标方营业执照（三证合一，复印件）
- 2、法定代表人授权书
- 3、近三年咨询服务业绩表、公司财务情况,如《资产负债表》、《损益表》、《现金流量表》等
- 4、获奖励或荣誉证书
- 5、认为需要提报的其它相关资料

法定代表人身份证明

投标方名称: _____

地址: _____

成立时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日

姓名(签字): _____ 性别: _____ 年龄: _____ 职务: _____

系 _____ (投标方名称)的法定代表人。

特此证明。

投标方: _____ (盖单位章)

_____ 年 _____ 月 _____ 日

法定代表人授权委托书

本授权书声明：注册于_____省_____市_____县工商管理局的
(单位名称) 在下面签字的 _____ (法定代表人姓名和职务) 授权 _____ (单
位、部门名称) 在下面签字的 _____ (职务、姓名) 为本公司的合法代理人，就
(招标编号) 采购文件的 _____ (产品名称) 投标谈判及合同的签订、履行直至完
成，并以本公司名义处理一切与之有关的事务。本授权书于 _____ 年 _____ 月 _____ 日签
字生效。

法定代表人签字或盖章： _____

法定代表人身份证号码： _____

被授权代理人签字： _____

被授权代理人身份证号码： _____

单位名称(公章)： _____

单位地址： _____

被授权代理人联系电话： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

六、投标/评标人签到表范本

姓名	所属单位	签字

_____年_____月_____日_____时_____分

七、资格审核表

投标人:			
序号	评审项目	合格条件	结论
1	营业执照（三证合一）	注册资本、经营范围符合要求	
2	法人代表授权委托书原件； 经办人身份证复印件	具备法人代表授权委托书； 具备经办人身份证复印件。	
4	银行出具的资信证明	具备优先。	
5	投标文件	投标文件密封完整； 加盖合法有效印鉴。	
6	资质	符合招标文件要求的资质。	
结论：是否通过资格评审			

审核人：

八、澄清承诺函

项目名称:

项目编号:

投标人承诺:

1、我司接受：招标方对本项目招标投标活动事项和安排，招标方无需做任何解释与承担任何责任，投标人不做任何投诉。

2、我司接受：招标方如认为我司存在串标嫌疑并取消我司投标人资格，招标方无需做任何解释与承担任何责任，投标人不做任何投诉。

投标人澄清内容:

投标人单位名称:

投标授权人签字:

日期:

