附件1：

**第三方医疗器械生产企业质量体系评估**

**项目****方案**

一、项目介绍

（一）项目背景

在医疗器械行业快速发展与产品风险日趋凸显的时代背景下，上海市作为医疗器械产业聚集区，高科技医疗器械生产企业集聚，产业发展迅速，为医疗器械上市后监管提出更高的要求。鉴于器械产品具有专业性强、涉及学科繁杂的特点，器械监管更趋于专业化监管。

本项目引入有经验的第三方机构协同监管，对医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范状况进行全面评估，评价医疗器械生产企业满足医疗器械生产质量管理规范的要求，帮助医疗器械生产企业完善质量管理体系，同时探索开展向社会力量购买服务长效机制研究，建立药监部门政府监管、生产企业自我监管和社会第三方机构检查的三位一体的监管模式。

（二）主要内容

**1.开展现场综合评估。**第三方机构根据市药监局提供的企业名单，开展现场综合评估。重点评估医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》的执行情况，具体评估项目按照评价表格列明的内容开展。根据审核中发现存在问题出具综合评估意见。对于发现的质量体系缺陷不直接影响产品质量，但缺陷改进有利于企业质量管理水平持续改进提高的，第三方机构应给出建议项，并出具评估建议报告。

**2.跟踪落实整改。**根据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录要求，企业质量管理存在质量问题或安全隐患的，第三方机构应提出整改要求，开展整改情况的复核，必要时开展现场整改复核，直至整改到位。其中，现场跟踪复核的家次，不少于总任务量的10%。如有特殊情况，由第三方机构和采购人协商确定并适当调整审核和现场跟踪复核家数。

**3.提交项目报告。**第三方机构应在项目中期向监管部门报告本项目的进展情况，提交中期报告。项目完成后，应完成项目最终报告。审核过程重点关注人员管理、采购、硬件设施、生产运行、产品放行、上市后监测等六个方面，针对无菌产品、植入产品、体外诊断试剂产品等有特殊要求的产品，需覆盖相关产品的侧重点。

（三）进度安排

1.2024年4月：制定评估计划、明确相关要求

2.2024年4月-7月：开展现场综合评估

3.2024年7月：递交中期报告

4.2024年7月-9月：开展剩余项目综合评估

5.2024年10月：整理并提交项目综合报告

二、项目服务范围、内容及目标要求

1.供应商需严格按照《医疗器械监督管理条例》以及上海市药品监督管理局关于医疗器械生产企业第三方评估工作的要求开展工作。

2.供应商具备与医疗器械生产质量管理体系评估相关的专业认证人员和管理人员。供应商成交后能够独立承担现场评估、报告出具、数据录入、审核、上报和汇总分析等工作。

3.供应商成交后对综合评估结果负责，承诺将遵守保密规则，对被检查医疗器械生产企业的各类资料负有保密义务，严格遵守廉洁自律相关规定，并对按照具体约定提交的所有文件材料的真实性、有效性、合法性负责；根据采购人服务要求按时完成。

三、项目服务与管理要求

1.本项目供应商中标后应按照本项目招标需求所要求的服务范围、内容及目标要求提供服务。

2.供应商应具备上海市或有关行业管理部门规定的在上海市场实施本项目服务所需的资质（包括国家和本市各类专业工种持证上岗要求）、资格和一切手续（如有的话），由此引起的所有有关事宜及费用由供应商自行负责。

3.本年度项目2024年10月31日前完成。

4.服务管理

4.1 在项目服务实施期间，中标人应严格执行国家、地方、行业各项有关本项目业务管理和安全作业的法律、法规和制度，积极主动加强和服务业务及安全等有关的管理工作，并按规定承担相应的费用。中标人因违反规定等原因造成的一切损失和责任由中标人承担。

4.2项目负责人应为中标人在职人员，具有类似本项目的服务管理经验，项目组人员的数量应足够满足本项目服务需要，具有良好的职业道德和严谨的工作作风。

4.3按照采购人要求，投标单位需制定检查计划并提交采购人确认；指定此项目的协调专员，用以协调及时安排审核员时间配合此次审核工作。

4.4投标单位应在此招标成功后成立检查组，选派具有相关产品经验丰富的检查人员按照检查计划在上海实施现场检查，中标单位有能力在采购人需要时同时派出多组审核小组完成医疗器械上市后质量管理体系有效运行评价。

4.5 中标人在组织项目服务实施期间，应按招标人实际服务需求落实所对应提供的服务工作，中标人在项目服务实施期间应做好相关管理记录，保证满足招标人服务需求。

4.6 经招标人确认的项目负责人和项目组人员及数量，未经招标人书面批准不得随意调换或撤离，若自行更换或撤离，按照合同违约处理。

4.7 各供应商在投标文件中要结合本项目的特点和招标人上述的具体要求制定相应的服务管理措施，同时应适当考虑购买自己员工和第三方责任保险。

四、服务标准与验收要求

1.供应商提供的服务应符合国家、地方及相关政府管理部门和行业与本项目有关的各项服务标准、规范、规章要求，并满足采购人实际需求，标准、规范等不一致的，以要求高的为准。

2.中标人不能按照委托合同、项目方案要求完成项目的，或者在综合评估工作中存在严重问题的，或者发生重大事故等，暂停直至终止中标人的综合评估项目任务。

3.中标人未按规定的要求录入指定信息系统的综合评估项目数据，招标人可不予支付费用。

五、合同支付

1.第一笔付款：合同的预付款按合同金额的40％计算，于本合同签订后十五日内支付给中标人；

2.第二笔付款：项目完成并验收合格后支付合同金额的60％；

3.以上每笔款项支付之前，中标人应当向招标人开具符合国家规定的等额增值税普通发票，因中标人未及时提供有效增值税发票而导致招标人延迟付款或未付款的，招标人不承担违约责任。

六、其他要求

1.报价要求

1.1投标报价含服务期内需要的所有管理内容、人员、耗材、文稿、成本、各种税费、人工、保险、劳保、维护、利润、税金、政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。投标人在整个项目过程中所需的交通费、住宿费、餐费全部包含在报价中。一旦中标，招标人不再另行支付其他费用。

1.2本项目中，招标人有权对具体工作内容进行调整。

2.能力及资质要求

2.1须具有相应经营范围的独立承担民事责任能力的法人或其他组织；

2.2未被国家财政部指定的“信用中国”网站（网址为：http://www.creditchina.gov.cn/）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单和“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商（以竞争性磋商公告发布之后的信用记录截图为准）；

2.3投标单位应熟悉医疗器械行业的业态和标准；

2.4投标单位在医疗器械质量管理体系至少5年的项目经验（含培训）；

3.其他

3.1供应商中标后一律不得将服务内容转包或分包，一经发现，招标人有权终止协议，而由此造成的一切经济损失，由中标供应商负责赔偿。

3.2供应商应严格按照已确认的工作方案和工作流程提供服务，无条件地接受采购人对其工作质量的监督检查。并及时做好与采购人的沟通协调工作。

3.3供应商须在响应文件内列出最近三年类似项目的业绩和相关证明（如有）（中标通知书或采购合同）。

3.4供应商须在投标文件中详细列明具体服务方案（包括但不限于）：实施方案、实施周期、管理架构、达到的管理目标和承诺、制定管理制度、现场管理机构具体人员安排，项目人员配置及项目经理，服务承诺、奖惩措施及质量保证措施、应急措施、合理化意见及建议及其他须说明的内容。

附件2：

**投 标 书**

致 （招标人） ：

   根据贵方为采购项目\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的投标邀请，签字代表＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（全名职务）经正式授权并代表投标人＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（投标人名称、地址）提交投标文件。

全权代表宣布如下：

1. 我方针对本次项目的投标总价为 （注明币种，并用文字和数字表示的投标总价）。
2. 我方将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
3. 我方已详细研究了全部招标文件，包括招标文件的澄清和修改文件（如果有的话）、参考资料及有关附件，我们已经完全理解并接受招标文件中的各项内容和招标人、投标人的各项权利义务的真实含义，并承诺在发生争议时不会以招标文件存在误解、不明白招标文件中的条款为由，对招标文件的合理性、合法性不再有异议。
4. 投标有效期为投标截止之日起30个日历日。
5. 我方同意提供按照贵方可能要求的与投标有关的一切数据或资料，完全理解贵方不一定要接受最低价的投标或收到的任何投标。
6. 保证向贵方提供的投标文件均按招标文件规定的格式填写。
7. 一旦我方中标，在本次项目的投标有效期内，即使采购人没有采购需求，贵招标代理机构和采购人均无需向我方承担任何缔约过失或违约责任。
8. 我方知晓包括但不限于《中华人民共和国政府采购法》第七十七条、《中华人民共和国政府采购法实施条例》第七十二、七十三、七十四条中对于供应商的有关规定，若有相关情形的，依法接受有关处罚，及由此带来的法律后果。
9. 与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

  地址：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿    电话：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

  投标人全权代表姓名、职务（印刷体）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

  投标人名称（公章）：＿＿＿＿＿＿（法定代表人签字或盖章）：＿＿＿＿＿＿

  被授权人签字：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿日期：＿＿年＿＿月＿＿日

附件3：

**投标报价明细（格式自拟）**

（可以根据响应供应商的实际情况进行更改）

投标人名称：

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 明细内容 | 单位 | 数量 | 单价（元） | 总价（元） | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：

（1）所有价格均系用人民币表示，单位为元，精确到小数点后两位。

（2）该表中包含投标人认为完成本项目所需的所有费用,各项费用须列出明细清单。

（3）合计总价应与投标报价相等。

（4）上表“实际收费”一列报价合计数应等于开标一览表中最终报价。

投标人名称：（盖章）

法定代表人或授权委托人：（签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件4：

**投标人基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | 单位地址 | |  | | | | |
| 成立时间 |  | | | 注册资金  （万元） | |  | | | | |
| 行政负责人 |  | | | 技术负责人 | |  | | | | |
| 从事相关专业服务的资质情况 | 资质名称 | | 颁发部门 | | | | 资质等级 | | 颁发时间 | |
|  | |  | | | |  | |  | |
|  | |  | | | |  | |  | |
|  | |  | | | |  | |  | |
|  | |  | | | |  | |  | |
|  | |  | | | |  | |  | |
|  | |  | | | |  | |  | |
| 从事专业的人数（人） | 其 中 | | | | | | | | | |
| 职称等级（人） | | | | | 执业（职业、岗位）资格（人） | | | | |
| 高级 | 中级 | 初级 | | 合计 |  | |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  | |  |
| 其他有竟争力的说明 |  | | | | | | | | | |

投标人（公章）：

法定代表人或授权委托人：

日期： 年 月 日

附件5：

**拟派项目负责人情况表（格式可自拟）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.一般情况 | | | | | |
| 姓名 |  | 年龄 |  | 技术职务 |  |
| 职务 |  | 本合同中拟任职务 |  | 为申请人服务时间 |  |
| 学历 |  | | | | |
| 相关职业/执业资格 | |  | 取得职业/执业资格时间 | |  |
| 2.经历 | | | | | |
| 年份 | 负责过的主要项目  （类型金额） | | 该项目中任职 | | 备注 |
|  |  | |  | |  |

注：

1.须提供相关证明材料；

2.项目组成员一旦确定，中标后原则上不再变更，若变更，须征得招标人同意。

投标人名称（盖章）

法定代表人或授权委托人： （签字或盖章）

日期： 年 月 日

附件6：

**参加此次采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明**

致： （招标人）

本单位郑重声明：参加此次采购活动前3年内，在经营活动中，没有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。

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。

特此声明。

投标人（公章）：

法定代表人或授权委托人：

日期： 年 月 日

注：

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“财政部关于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见”，“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。

供应商在参加政府采购活动前3年内因违法经营被禁止在一定期限内参加政府采购活动，期限届满的，可以参加政府采购活动。