

河南省红十字血液中心
一次性血液成分分离管路项目

单一来源采购文件

采购编号：豫财单一采购-2025-141



目录

第一章 单一来源采购邀请函	- 3 -
第二章 单一来源采购须知	- 6 -
第三章 响应文件的编制、递交	- 9 -
第四章 合同文本	- 11 -
第五章 响应文件编制要求	- 17 -
第六章 技术标准及要求	- 37 -

第一章 单一来源采购邀请函

河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目 单一来源采购公告

一、采购项目名称：河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目

二、采购项目编号：豫财单一采购-2025-141

三、项目预算金额：42893000.00 元

四、采购需求

1. 采购内容：本项目为三个包，包含一次性血液成分分离管路以及与本项目有关的其他伴随服务。包 1：Trima 一次性血液成分分离管路，采购量 18200 套，预算金额：15379000.00 元，最高限价：15106000.00 元；包 2：Amicus 一次性血液成分分离管路，采购量：22700 套，预算金额：19182000.00 元，最高限价：18841000.00 元；包 3：Mcs+一次性血液成分分离管路，采购量：10600 套，预算金额：8332000.00 元，最高限价：8162000.00 元。

2. 服务期限：1 年

3. 供货期：签订合同后，按需送货。

4. 质保期：须提供不少于 12 个月的质保期。

5. 本项目可采购进口产品。

五、拟定单一来源供应商名称及地址

包 1：

名称：郑州天马医疗设备有限公司；

地址：河南省郑州市高新技术产业开发区黄杨街 52 号 4 号楼 1 层 01 号东 1。

包 2：

名称：河南泽璨医疗科技有限公司；

地址：河南省郑州市管城回族区中州大道西、长江东路南 1 号楼 24 层 2409 号。

包 3：

名称：北京奥亚诺科技开发有限公司；

地址：北京市朝阳区酒仙桥中路 26 号院 1 号楼 3 层 306。

六、供应商资格要求：

1. 具有独立承担民事责任的能力；

2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
5. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
6. 本项目不接受联合体协商；
7. 根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125号）和豫财购【2016】15号的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝参与政府采购活动。【查询渠道：1.“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询内容：重大税收违法失信主体、失信被执行人；2.中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询内容：政府采购严重违法失信行为记录名单；查询时间：本项目协商结束之前】。

8. 特定资格要求：

供应商：具有符合《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》相适应的经营资格（采购产品属于第二类医疗器械：具有有效的医疗器械经营备案凭证；采购产品属于第三类医疗器械：具有有效的医疗器械经营许可证）或医疗器械生产企业许可证（投标人为生产商提供）（非医疗器械可不提供）；

投标产品：具有《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》规定的医疗器械注册证（或医疗器械产品备案登记证）（非医疗器械可不提供）

七、获取单一来源文件

1. 时间：2025年12月16日08时00分至2025年12月19日17时30分（北京时间，法定节假日除外。）

2. 地点：邮箱报名

3. 方式：供应商将营业执照、法人代表人授权书（须注明项目名称、项目编号，后附法定代表人及授权委托人身份证件）加盖公章扫描发送至河南招标采购服务有限公司邮箱（850139478@qq.com）即可，邮件名称统一为“包号+公司名称+联系人及联系电话”。报名联系人：袁野，联系电话：0371-65945493。

4. 售价：0元

八、响应文件递交截止时间及地址：

1. 时间：2025年12月22日15:00(北京时间)

2. 地点：河南招标采购服务有限公司 418 会议室，响应文件逾期递交至指定地点的，采购人不予受理

九、响应文件开启时间及地址：

1. 时间：2025 年 12 月 22 日 15:00(北京时间)。

2. 地址：河南招标采购服务有限公司 418 会议室。

十、发布公告的媒介

本次采购公告在《中国招标投标公共服务平台》《河南省红十字血液中心官网》《河南招标采购服务有限公司官网》上发布。

十一、其他补充事宜

无

十二、联系方式

1. 采购人：河南省红十字血液中心

地 址：郑州市金水区同乐路 9 号

联系人：赵老师

联系方式：0371-63831305

2. 采购代理机构：河南招标采购服务有限公司

地址：郑州市纬四路 13 号（花园路与纬四路交叉口东 50 米路北）

联系人：袁野、张超钦、马小利

联系方式：0371-65945493

3. 项目联系人：袁野、张超钦、马小利

项目联系方式：0371-65945493

河南招标采购服务有限公司

2025 年 12 月 15 日

第二章 单一来源采购须知

一、供应商资格要求：

- ★1、具有独立承担民事责任的能力；
- ★2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- ★3、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- ★4、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- ★5、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- ★6、本项目不接受联合体协商；
- ★7、根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125号）和豫财购【2016】15号的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝参与政府采购活动。【查询渠道：1.“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询内容：重大税收违法失信主体、失信被执行人；2.中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询内容：政府采购严重违法失信行为记录名单；查询时间：本项目协商结束之前】。

★8. 特定资格要求：

供应商：具有符合《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》相适应的经营资格（采购产品属于第二类医疗器械：具有有效的医疗器械经营备案凭证；采购产品属于第三类医疗器械：具有有效的医疗器械经营许可证）或医疗器械生产企业许可证（投标人为生产商提供）（非医疗器械可不提供）；

投标产品：具有《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》规定的医疗器械注册证（或医疗器械产品备案登记证）（非医疗器械可不提供）

二、协商报价

协商报价：指的是向采购人在规定时间内提供货物及伴随服务的协商报价。

三、协商原则

按照“公正、公平”的原则对待供应商。

四、协商小组组成

协商小组成员为3人以上（含3人）单数经济、技术专家和采购人代表组成。其中经济、技术专家不少于三分之二。

五、协商程序及方法

1、响应文件初审：

资格审查：协商小组应当依法对供应商的资格进行审查，以确定供应商是否具备协商资格。资格性审查未通过的供应商响应文件将被拒绝，不得进入协商环节。

符合性审查：协商小组对所有通过资格审查的供应商的响应文件进行初步评审，并根据单一来源采购文件规定的程序、评定成交的标准等事项与实质性响应单一来源采购文件要求的供应商进行协商。未实质性响应单一来源采购文件的响应文件按无效处理，协商小组应当告知有关供应商。

1.1、在协商采购中，出现下列情形之一的，应予废标：

1.1.1 出现影响采购公正的违法、违规行为的。

1.1.2 因重大变故，采购任务取消的。

1.2、在协商过程中，出现下列情况之一的，按照无效协商处理：

1.2.1 未协商承诺函的。

1.2.2 协商有效期不足的。

1.2.3 供应商最后报价高于项目预算的。

1.2.4 响应文件附有采购人不能接受的条件。

1.2.5 经协商后供应商所提供的服务仍然不能满足单一来源采购文件要求的。

1.2.6 不符合法律、法规和单一来源采购文件中规定的其他实质性要求的。

2、协商

2.1 在协商过程中，协商小组可以根据单一来源采购文件的规定和协商情况，实质性变动采购需求中的服务要求以及合同草案条款，但不得变动单一来源采购文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认。

对单一来源采购文件作出的实质性变动是单一来源采购文件的有效组成部分，协商小组应当及时以书面形式通知参加协商的供应商。

供应商应当按照单一来源采购文件的变动情况和协商小组的要求重新提交响应文件，并由其法定代表人或授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附法定代表人授权书。供应商为自然人的，应当由本人签字并附身份证明。

2.2 协商小组所有成员集中与符合采购需求的单一供应商进行协商。最后一轮协商

结束后，协商小组将要求实质性响应的供应商在规定时间内提交第二次报价（最后报价），最后报价是供应商响应文件的有效组成部分，参加协商的供应商应当对协商的承诺和最后报价以书面形式确认，并由法定代表人或其授权人签署。

3、协商小组根据符合采购需求，且最终报价采购人能够接受的原则推荐成交供应商。

六、成交

采购人最终确定成交供应商。成交供应商接到成交通知后，在规定的时间内与采购人签订合同，逾期不签，视为自动放弃。

★七、协商有效期

协商有效期：自响应文件提交截止之日起 60 天；在特殊情况下，采购人可与供应商协商延长响应文件的有效期。

★八、服务期限：自合同签订之日起 1 年。

九、代理服务费：依据河南省招标投标协会关于《河南省招标代理服务收费指导意见》的通知（豫招协[2023]002 号）规定收费标准下浮 20%收取。

十、协商承诺函及履约保证金

★1、协商承诺函

根据河南省财政厅《关于优化政府采购营商环境有关问题的通知》(豫财购[2019]4 号) 规定，本项目不再向供应商收取投标保证金。供应商须提供“协商承诺函”格式附后。

2、履约保证金

本项目不收取履约保证金

十一、单一来源采购文件要求中加★部分属于必须满足项，否则视为不实质性响应单一来源采购文件要求，作无效响应文件处理。

第三章 响应文件的编制、递交

一、响应文件的编制

响应文件应包含但不限于以下文件：

★1.1 资格证明文件：

- 1、法人或者其他组织的营业执照。
- 2、财务状况报告（经审计的 2024 年度财务审计报告或银行出具的资信证明）。
- 3、依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料（2025 年 1 月以来任意 1 个月的纳税和社保证明材料）。
- 4、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料。
- 5、参加政府采购活动前 3 年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。
- 6、信用查询截图。

1.2 符合性证明文件：

★1、供应商代表身仹证明

★2、提供协商承诺函

3、报价函

4、报价一览表

5、分项报价一览表

6、协商承诺函

7、供应商诚信承诺书

8、反商业贿赂承诺书

9、其他材料。

二、响应文件的递交

2.1 纸质响应文件的密封和标记：供应商应将响应文件正本和所有副本分别密封装在单独的信袋中，并在信袋上标明“正本”或“副本”字样，并标明“供应商名称、采购编号、纸质响应文件”字样。封套的封口处加贴封条，并在封套的封口处加盖供应商单位章。

2.2 响应文件份数要求：正本一份、副本两份，与正本内容完全一致的 PDF 电子版一份。

2.3 电子响应文件的密封和标记：供应商应将电子响应文件 U 盘密封装在单独的信袋中，并在信袋上标明“供应商名称、采购编号、电子响应文件”字样。封套的封口

处加贴封条，并在封套的封口处加盖供应商单位章。

2.4 未按要求密封和标记的响应文件，采购人及代理机构不予受理。

第四章 合同文本

河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目 协议 购 销 合 同

甲方：河南省红十字血液中心

乙方：

根据《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》及《招标文件》、《中标通知书》，甲、乙双方同意签订本合同。

一、合同标的、价格、名称、型号、规格及生产厂商

产品名称	规格型号	单位	数量	单价	总价	质保期
合计（大写）：						
备注：						

生产厂家：

二、订货及付款方式

1、订货方式：甲方向乙方订购产品时，可以传真、电话、邮件等联系方式向乙方下达产品定购单。

2、供货方式：

①乙方接到甲方订单（或订购通知）后，在甲方要求的期限内将货物发送到甲方（特殊情况采用特殊发货方式；不可抗拒因素除外），并及时提供发货清单、产品检验报告等相关文件。如未按期到货，乙方应承担由此引起的一切后果及相关责任。

②乙方依约将货物到货日期提前通知甲方，双方商定送货时间。

③交货地点及运输费用：

货物送达地点：甲方指定的地点。运输费用由乙方承担。

3、付款方式：

采购方收到供应商本批次货物经检测合格使用后，按采购方财务规定的付款方式

100%付款；供应商须向采购方出具合法有效完整的完税发票、查验真伪的查询结果及凭证资料（清单）进行支付结算。

公司名称：

供方开户行名：

账号：

三、交货期限及验收

1、交货期限：自合同签署之日起，中标方应在接到甲方通知**日内完成送货并上门安装。

2、货物的验收：在货物抵达甲方，甲方应在 3 个工作日内组织验收。

四、质量保证

1、乙方提供的产品，必须具备中华人民共和国医疗器械注册证、国家食品药品监督管理局医疗器械产品注册证，符合国家相关的标准、规定。

2、在交货之前，乙方应就产品的品质、规格、性能、数量及重量作出准确和全面的检验，保证其产品不存在任何瑕疵。

3、乙方应为商品提供适宜商品运输的包装方式，对于由于包装不良所发生的损失及由于采用不充分或不妥善的防护措施而造成的损坏，乙方应承担由此而产生的一切费用和损失。

4、如甲方发现乙方所售产品存在任何瑕疵，有权要求乙方换货。若换货仍不能达到甲方的要求，甲方有权要求退货，并由乙方负担因此而产生的一切费用和甲方遭受的一切损失。

5、乙方提供的货物出现连续两次不合格的情况，甲方有权取消乙方供货资格，并终止合同，并由乙方承担因此而产生的一切费用和甲方遭受的一切损失。

五、售后及其他服务

1、产品在使用过程中如出现质量问题或者不能达到使用要求，甲方可以要求乙方在 3 天内进行退换，对于退换货的情况双方需做好验收记录，以备结算时对账。

2、产品的召回与退（换）：

如有下面问题乙方将负责产品的召回与退（换）：

①确定产品质量存在一定问题：

②由于乙方失误、所提供的产品与甲方产品定单上的规格、品种不符。

3、乙方应提供有效的联系人和联系电话，如有变更，乙方应及时、主动通知甲方。如有特殊情况需另行安排人员跟单送货。

4、产品质量响应时间：乙方接到甲方通知后，应在 24 小时内派人赴现场处理问题。

六、环保和安全要求

1、乙方承诺所提供的商品和服务符合国家环境保护的有关规定，否则应承担由此造成经济损失。

2、乙方所提供的商品和服务不能对甲方的正常使用人员的人身健康造成危害，否则应承担由此产生的经济损失赔偿。

七、违约责任

1、合同生效后具有法律效力，甲乙双方应本着信守合同、友好协商的原则，处理本合同有关事宜。

2、乙方所交货物的规格型号、技术要求、质量品质等不符合合同规定，甲方有权拒收货物，乙方应负责更换并承担因更换而支付的全部实际费用。因乙方质量造成的损失按 3 倍货物金额进行补偿，因更换而造成逾期交货，则按逾期交货处理。

3、甲乙双方如有一方违约，由违约方应赔偿由此给守约方造成的经济损失，并承担守约方主张权利而支出的一切费用，包括但不限于诉讼费/仲裁费、律师费、保全费、保全担保费、差旅费、交通费等。

八、争议解决和适用法律

1、与本合同有关的或因执行本合同所产生之争议，应由双方友好协商解决，不能解决时，向甲方所在地人民法院提起诉讼。

2、本合同的订立、效力、解释、履行及争议的解决适用中华人民共和国的法律、法规。

九、其他

1、本合同未尽事宜，由甲、乙双方协商后以书面形式补充，加盖甲、乙双方公章后生效。

2、本合同一式叁份，甲方贰份、乙方壹份，签字盖章后生效，具备同等法律效力。

甲方：（盖章）河南省红十字血液中心 乙方：（盖章）

法定代表人（授权代表）： 法定代表人（授权代表）：

年 月 日

联系人：

联系电话：

廉洁购销合同

甲方：河南省红十字血液中心

乙方：

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范购销行为，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及购销合同约定购销项目，项目所指为甲方使用财政性资金或自筹资金以合同方式有偿取得仪器设备、试剂耗材、办公用品、工程、纪念品、维护服务等行为，包括购买、租赁、委托、雇用等。

二、甲方应当严格执行项目购销合同验收、入库制度，对项目及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、高价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的餐饮、旅游及其他娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计相关使用科室对物品使用数据的信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用项目的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定_____作为销售代表洽谈业务，销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到相关科室等推销项目，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向上级卫生健康行政管理部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委

关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》(国卫法制发〔2013〕50号)相关规定处理。

八、本合同作为_____项目购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式三份，甲方二份（其中：纪检监察部门一份、招标办一份），乙方一份，从签订之日起生效。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

经办人签名：

经办人签名：

法定代表人（负责人）：

法定代表人（负责人）：

年 月 日

年 月 日

第五章 响应文件编制要求

单一来源响应文件封面参考格式

正本/副本

单一来源响应文件

采 购 人: _____

项目名称: _____

项目编号: _____

供应商（公章）: _____

_____ 年 _____ 月 _____ 日

目 录

1. 报价函.....	页码
1. 1 报价一览表.....	页码
1. 2 分项报价一览表.....	页码
2. 供应商代表身份证明.....	页码
3. 资格证明文件.....	页码
3. 1 营业执照.....	页码
3. 2 财务状况报告.....	页码
3. 3 依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料.....	页码
3. 4 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料.....	页码
3. 5 参加政府采购活动前 3 年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明....	页码
3. 6 信用查询截图.....	页码
3. 7 满足特定资格要求证明文件.....	页码
4. 协商承诺函.....	页码
5. 供应商诚信承诺书.....	页码
6. 反商业贿赂承诺书.....	页码
7. 技术条款偏差表.....	页码
8. 服务方案及售后服务承诺.....	页码
9. 其他材料.....	页码

1. 报价函

项目名称：河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目

项目编号：豫财单一采购-2025-141

包号：包*

致：河南省红十字血液中心、河南招标采购服务有限公司

我们收到单一来源采购文件，经详细研究，我们决定参加该项目的协商活动，我们郑重声明以下诸点并负法律责任。

(1) 我方愿按照单一来源采购文件中的条款和要求参与本次协商报价，协商报价（元）（大写： 元，小写： 元），服务期限：自合同签订之日起1年。

(2) 如果我们的响应文件被接受，我们将履行单一来源采购文件中规定的各项要求，保证按单一来源采购文件的规定在合同签订后按照合同约定地提供服务。

(3) 我们同意按单一来源采购文件中的规定，本响应文件的协商有效期为自响应文件提交截止之日起60天。

(4) 我们愿提供单一来源采购文件中要求的所有文件资料。并保证在响应文件中所提交的资料和数据是真实的。

(5) 若我方成交，我们保证按单一来源采购文件规定向采购招标代理机构交纳代理服务费。

(6) 我们承认最低报价是成交的重要选择，但不是唯一依据。

(7) 我们已经详细审阅和理解了本单一来源采购文件，包括修改、补充的文件(如果有的话)和有关附件，我方同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

(8) 我们愿按《中华人民共和国民法典》履行自己的全部责任。

(9) 与本协商有关的正式通讯地址：

地址： 邮编：

电话： 传真：

单位名称（公章）： （公章）

法定代表人或授权代表(签字或盖章)：

 年 月 日

1.1. 报价一览表

供应商名称	
项目名称	河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目
项目编号	豫财单一采购-2025-141
包号	
协商报价（元）	大写：_____元 小写：_____元
服务期限	自合同签订之日起1年。
协商有效期	60天
其他声明	

说明：

- 1、本表总报价应与报价函中的总报价一致。
- 2、大小写不一致的以大写为准。

法定代表人或其授权代表（签字或盖章）：_____

单位名称（公章）：_____

日期：____年____月____日

1.2 分项报价一览表

项目名称：河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目

项目编号：豫财单一采购-2025-141

序号	名称	数量	规格	报价(单价,元)	小计
1					

法定代表人或其授权代表（签字或盖章）：_____

单位名称（公章）：_____

日期：2025年____月____日

2. 供应商代表身份证明

如果供应商代表是法定代表人则提供“2.1 法定代表人身份证明”；如果供应商代表不是法定代表人则提供“2.2 法定代表人授权书”。

2.1 法定代表人身份证明

声明：注册于（注册地址名称）的（供应商全名）的在下面签字的（法定代表人姓名）代表本公司，就（项目编号）（项目名称）的协商及合同执行，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本声明于____年__月__日签字生效。

此处附：法定代表人身份证复印件

法定代表人（签字或盖章）：_____

单位名称（公章）：_____

地址：_____

法定代表人身份证件（国徽面）	法定代表人身份证件（人像面）
----------------	----------------

2.2 法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（注册地址名称）的（供应商全名）的在下面签字的（法定代表人姓名）代表本公司授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名）为本公司的合法代理人，就（项目编号）（项目名称）的协商及合同执行，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于____年__月__日签字生效，特此声明。

此处附：法定代表人身份证复印件

被授权人身份证复印件

法定代表人（签字或盖章）：_____

被授权人（签字或盖章）：_____

单位名称（公章）：_____

地址：_____

法定代表人身份证

被授权人身份证

3. 资格证明文件

3.1 营业执照

法人或者其他组织的营业执照等证明文件，如果供应商为自然人须提供自然人的身份证明。

3.2 财务状况报告

(经审计的 2024 年度财务审计报告或银行出具的资信证明)

3. 3 依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料

提供企业 2025 年 1 月以来任意 1 个月的纳税和社保证明资料。

3.4 具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料

提供具备履行合同所必需的设备的发票复印件和专业技术人员的相关证件复印件，或履行过类似项目的证明材料复印件，或提供具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书（详见参考格式）。

具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书（格式供参考）

致：（采购人、代理机构名称）

我公司仔细阅读了采购文件的内容，在完全理解本项目招标的技术要求、商务条款及项目其他内容后，决定参与该项目的协商活动。并承诺，我公司具有履行合同所必须的设备和专业技术能力。如我方中标，我公司将提供足够的设备和专业技术能力保证本合同正常履行。

本公司对上述承诺的真实性负责，若有不实，我公司愿承担相应的责任。

单位名称（公章）：_____

日期：____年__月__日

3.5 参加政府采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

致：（采购人、代理机构）

我公司在参加政府采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录，若有，我公司承担一切法律责任。特此声明。

单位名称（公章）：_____

日期：_____年_____月_____日

3.6 信用查询截图

1. 信用中国（www.creditchina.gov.cn）：重大税收违法失信主体、失信被执行人查询截图；
2. 中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）：政府采购严重违法失信行为记录名单查询截图。

3.7 满足特定资格要求证明文件

供应商：具有符合《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》相适应的经营资格（采购产品属于第二类医疗器械：具有有效的医疗器械经营备案凭证；采购产品属于第三类医疗器械：具有有效的医疗器械经营许可证）或医疗器械生产企业许可证（投标人为生产商提供）（非医疗器械可不提供）；

投标产品：具有《医疗器械监督管理条例》和国家食药总局《关于发布医疗器械分类目录的公告》规定的医疗器械注册证（或医疗器械产品备案登记证）（非医疗器械可不提供）。

4. 协商承诺函

致：河南招标采购服务有限公司

根据河南省财政厅关于优化政府采购营商环境有关问题的通知（豫财购[2019]4号），自2019年8月1日起，在全省政府采购货物和服务招标投标活动中，不再向供应商收取投标保证金，非招标采购方式采购货物、工程和服务的，也不再向供应商收取投标保证金，供应商以协商承诺函的形式替代保证金。因此，在本次协商过程中，我公司郑重承诺：

- 1、我公司提供的所有文件材料，均是真实的，不提供虚假材料，不用不正当的手段骗取中标。
- 2、在规定的开标时间后，在协商有效期内我公司保证不撤回协商。
- 3、如果我公司中标，我公司承诺在中标通知书发出之日起7天内向河南招标采购服务有限公司交纳足额的中标服务费。若没有按时足额缴纳中标服务费，每逾期一日，我方按照中标服务费的千分之一支付违约金；同时，承担河南招标采购服务有限公司因追索中标服务费而支付的诉讼费、律师代理费、差旅费等一切费用。
- 4、如果我公司成交，我公司将严格按照采购文件和响应文件的要求，在规定时间内签订合同并履行合同，在签订合同时不向采购人提出附加条件。

如果违反上述承诺，除行政机关依法追究责任外，在3年内我公司自愿放弃参加河南招标采购服务有限公司组织的政府采购活动。

单位名称（公章）：_____

日期：_____

5. 供应商诚信承诺书

致：河南招标采购服务有限公司

我公司郑重声明：

1、我公司保证在本次协商过程中，完全按照本单一来源采购文件要求，在协商中提供的产品均应为完整全新的，功能符合要求，货物符合国家有关标准，保证均为正版，并承诺保证采购人在使用我方销售的产品时不承担涉及任何专利权、商标权、著作权或其他知识产权的法律责任，否则，由此引起的全部法律责任由我公司承担。

2、我公司在本次协商过程中，提供的所有文件材料，均是真实的。一旦发现有虚假材料，我公司承诺，3年内不再参与河南招标采购服务有限公司组织的一切采购活动。

3、在本次协商中如果我公司成交，我公司将严格按照单一来源采购文件和响应文件的要求签订合同并履行合同。一旦出现未按要求履行合同（如不按时签订合同、更换产品、推迟供货、售后服务不到位等非不可抗力因素而给采购人造成损失），我公司承诺，3年内不再参与河南省红十字血液中心组织的一切采购活动。

注：该项内容不得涂改，否则其协商有可能被拒绝。

单位名称（公章）：_____

日期：_____

6. 反商业贿赂承诺书

我公司承诺：

在本次协商活动中，我公司保证做到：

- 一、公平竞争参加本次协商活动。
- 二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向国家工作人员、代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用。
- 三、若出现上述行为，我公司及参与协商的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚。

单位名称（公章）：_____

_____年____月____日

7. 技术条款偏差表

项目名称：河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路项目

项目编号：豫财单一采购-2025-141

序号	服务名称	技术参数及要求		对单一来源采购文件偏差	描述	备注
		单一来源采购文件	响应文件			
1						
2						
					

注明：

1. 供应商要如实填写本表。
2. 供应商要当按照单一来源采购文件中的技术要求逐条描述是否响应单一来源采购文件中的技术要求。

供应商（名称）：_____（公章）

8. 服务方案及售后服务承诺

9. 其他材料

- 1) 采购标的成本分析
- 2) 同类项目合同价格
- 3) 相关专利、专有技术等情况说明（如有）

供应商认为应该附的其他材料

第六章 技术标准及要求

一、采购需求

1. 本项目为三个包，包含一次性血液成分分离管路以及与本项目有关的其他伴随服务。包 1：Trima 一次性血液成分分离管路，采购量 18200 套；包 2：Amicus 一次性血液成分分离管路，采购量：22700 套；包 3：Mcs+ 一次性血液成分分离管路，采购量：10600 套。

2. 本项目可采购进口产品。

二、技术及服务要求

包 1：Trima 一次性血液成分分离管路：

技术要求（参数）：

1. 单针管路，同一款耗材可实现采集单份或双份血小板。
2. 管路具有独立的全血留样袋和取样器；全血留样袋不需要颠倒即可顺利用真空管取样。
3. 管路具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码。外包装为密封防压包装。
4. 管路上的血小板保存袋，袋体厚薄均匀，透气性能好，在 22–24 摄氏度、不间断震荡条件下可保存血小板五天。
5. 采集保存的血小板产品质量参数要满足 GB 18469–2012《全血及成分血质量要求》，其中：血小板含量：单份血小板： $\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个/袋；双份血小板： $\geq 5.0 \times 10^{11}$ 个/袋；白细胞残留量 $\leq 5.0 \times 10^8$ 个/袋；红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ 个/袋。

6. 具备完善的管路质量跟踪和管路报损赔付体系。

商务要求：

1. 质量要求：合格，满足采购文件及采购人要求。
2. 交货地点及运输费用：采购人指定地点。运输费用由乙方承担。

3. 供货期：合同签订后 15 日内。
4. 付款方式：甲方收到乙方本批次货物经检测合格使用后，按甲方财务规定的付款方式 100% 付款；乙方须向甲方出具合法有效完整的完税发票、查验真伪的查询结果及凭证资料（清单）进行支付结算。

服务承诺：

1. 供货期：签订合同后，按需送货；
2. 质保期：须提供不少于 12 个月的质保期。
3. 服务期限 1 年

包 2：Amicus 一次性血液成分分离管路，采购量：22700 套：

技术要求（参数）：

1. 耗材外包装为密封防压包装；
2. 每个循环外周血量，单针耗材<209ml，双针耗材<205ml；
3. 采集单份或双份血小板时，具备采集过程中可进行盐水初始化及盐水补偿的功能，目的为在必要时补充献血者的血容量；
4. 管路灭菌方式：辐照灭菌。避免环氧乙烷毒性；
5. 耗材具备国际通用的条形码，可阅读识别；
6. 同一款耗材可实现采集单份或双份血小板；
7. 管路上的血小板保存袋在 20-24 摄氏度、不间断震荡条件下，可保存血小板 5 天；
8. 17G 穿刺针，针头部件可更换(非无菌接管机接驳)；
9. 管路具有独立的全血留样袋，取样器；全血留样袋不需要颠倒即可顺利用真空管取样；
10. 管路上有细菌过滤器和血小板留样袋；
11. 采集保存末期的血小板产品质量参数要满足 GB 18469-2012 《全血及成分血质

量要求》，其中：血小板含量：单份血小板： $\geq 2.5 \times 10^{11}$ 个/袋；双份血小板： $\geq 5 \times 10^{11}$ 个/袋；红细胞 $\leq 8 \times 10^9$ /袋；

12. 无需采用任何过滤技术，所采集的血小板产品白细胞含量低于 1×10^6 (90% 置信水平)

13. 直接获得的终产品可为浓缩血小板，方便后续的 PAS 液（血小板专用悬浮液）技术保存血小板，为血小板病原体灭活提供平台；

商务要求：

1. 供应商需要按照甲方要求进行货物的采购配送，下单后 7 天货物按照甲方指定地点配送到位；

2. 供应商需提供全新的、未使用过的原厂原装合格正品（最大容量产品），并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装（含最小包装）符合国家关于医疗器械的相关法律要求；

3. 供应商需有足够的资金能力满足货物的正常采购和供应；

4. 供应商有完善的配送和运输条件，能够满足甲方要求且提供合格产品；

5. 供应商有足够的人力资源满足货物的采购和配送；

服务承诺：

1. 供货期：签订合同后，按需送货；

2. 质保期：须提供不少于 12 个月的质保期。

3. 服务期限 1 年

包 3：Mcs+一次性血液成分分离管路：

技术要求（参数）：

1. 产品组成：一套产品须包括：225 毫升 Latham 杯，配备 17G 侧孔双翼穿刺针，穿刺针与管路采用标准接口，方便更换。独立全血留样袋，真空留样器，两个五天血小板保存袋，一个 1000ML 新鲜冰冻血浆袋，DPM/SPM 细菌过滤器，抗凝剂管道独立细

菌过滤器，耗材可选择血小板和血浆组合采集；单针操作；独立盐水补偿管路，每个循环自动补偿盐水，配有独立细菌过滤器。

2. 产品资质：中华人民共和国食品与药品监督管理局（CFDA）颁发的医疗器械注册证。

3. 外包装：密封防压包装。

4. 血小板收集保存袋要求：袋体厚薄均匀，透气性能好，在 22–24 摄氏度、不间断震荡条件下可保存血小板五天。其采集保存的血小板产品质量要满足临床治疗标准，单人份治疗量（ $\geq 2.5 \times 10^11$ /袋），双人份治疗量（ $\geq 5.0 \times 10^11$ /袋），其中白细胞混入量 $\leq 5.0 \times 10^8$ /袋，红细胞混入量 $\leq 8.0 \times 10^9$ /袋，要有批检报告。

5. 适配机器：适用于 HAEMONETICS 生产的便携式血液成分分离机（型号：09000–220–ED）。

6. 售后服务：具备完善的耗材赔付体系。

商务要求：

1. 交货地点：采购人指定地点。

2. 供货期：合同签订后 15 日内。

3. 付款方式：采购方收到供应商本批次货物经检测合格使用后，按采购方财务规定的付款方式 100% 付款；供应商须向采购方出具合法有效完整的完税发票、查验真伪的查询结果及凭证资料（清单）进行支付结算。

4. 服务要求：根据采购人具体需求分批供货，确保所提供的产品按照采购人要求时间将货物送到指定地点。

服务承诺：

1. 供货期：签订合同后，按需送货；

2. 质保期：须提供不少于 12 个月的质保期。

3. 服务期限 1 年