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

项目编号：豫财单一采购-2026-143

采　　购　　人：河南省红十字血液中心

采购代理机构：河南豫信招标有限责任公司

日　　期：二零二六年十月

目　录

第一章　单一来源采购公告 1

第二章　供应商须知 5

第三章　合同草案条款 14

第四章　采购需求 20

第五章　响应文件格式 23

第一章 单一来源采购公告

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-2026-143

三、项目预算金额：37965000.00 元

四、采购需求（包括目标、标准、数量、规格、服务要求、验收标准等）

1、采购内容：产品的供货、运输、保险、装卸、验收交付、培训、技术支持、质保及相关伴随服务等。

2、采购产品名称和数量：

包 1：Trima 一次性血液成分分离管路　15500 套；

包 2：Amicus 一次性血液成分分离管路　19000 套；

包 3：MCS+一次性血液成分分离管路　9000 套；

包 4：南格尔一次性使用单采血液成份分离器　3000 套；

3、质量要求：合格，满足采购文件及采购人要求。

4、交货地点：采购人指定地点

5、验收标准：按照采购文件的技术要求以及国家或行业现行标准执行。

6、交货期:签订合同后，接到通知后 15 日历天内送达指定地址。

7、质保期：12 个月。

8、合同履行期限：按合同规定执行。

9、是否接受进口产品：是。

五、拟定单一来源供应商名称及地址

包 1：

1.名称：郑州天马医疗设备有限公司

2.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：

1.名称：河南泽璨医疗科技有限公司

2.地址：河南省郑州市管城回族区紫东路 127 号正商华祥国际大厦 C 座 2004 西室

包 3：

1.名称：北京奥亚诺科技开发有限公司

2.地址：北京市朝阳区酒仙桥中路 26 号院 1 号楼 3 层 306

包 4：

1.名称：河南迈威生物科技有限公司

2.地址：河南省郑州市管城回族区城东路 106 号远征大厦 7 层西北户

六、供应商资格要求

1、 注册于中华人民共和国境内，具有独立承担民事责任能力的法人、其他组织或者自然人:

（一）具有独立承担民事责任的能力（具有有效的法人营业执照或者其他同等效力的证明文件）；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（供应商需提供 2025 年度会计师事务所出具的财务审计报告或银行出具的资信证明）；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（供应商需提供承诺书，加盖单位公章，格式自拟）；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供 2026 年 1 月 1 日以来至少一个月缴纳税收和社保的证明材料，属于国家免税政策支持不需要缴纳或达不到起征点的应当提供证明材料）；

（五）参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）；

2、被列入“中国执行信息公开网”（ http://zxgk.court.gov.cn/shixin/） “失信被执行人”、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）“重大税收违法失信主体”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”栏目中有失信等负面信息的潜在供应商，将拒绝其参加本项目； 注：(采购人、代理机构在响应文件开启后对所有供应商信用记录进行查询，并将查询结果网页打印存档，供应商不良信用记录以代理机构响应文件开启后查询结果为准)。

3、为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动（供应商须作出承诺，加盖单位公章，格式自拟）。

4、供应商单位法定代表人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加本次采购活动；供应商在“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息（网页截图并加盖供应商单位公章，非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的，则针对此项做出书面承诺，格式自拟并加盖公章）。

5、①供应商为生产企业的，所投产品属第一类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》；所投产品属第二类、第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

②供应商为经营企业的，所投产品属第二类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》；所投产品属第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的，第一类医疗器械须具有备案凭证，第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》及《医疗器械产品注册登记表》，若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》（未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供）。

6、不接受联合体响应。

七、获取单一来源文件

1、时间：2026 年 10 月 29 日 09 时 00 分至 2026 年 11 月 2 日 17 时 00 分（北京时间，法定节假日除外。）

2、地点：河南豫信招标有限责任公司（郑州市郑东新区商务外环路 3 号中华大厦 25 层 2506 房间）。

3、方式：携带企业法人营业执照或事业单位法人证书（加盖单位公章的复印件）；法人代表授权书原件（须注明项目名称且含法定代表人和委托代理人身份证复印件）、被授权人身份证，现场领取，邮箱领取请提供以上资料的扫描件发送至 hnyxsanbu@163.com，文件名称为项目简称+单位简称+联系人+联系方式。

4、售价：0 元/份，售后不退。

八、响应文件提交的截止时间及地点

1、时间：2026 年 11 月 3 日 15 时 00 分(北京时间)。

2、地点：郑州市郑东新区商务外环路 3 号中华大厦 16 楼 1608 室。

九、发布公告的媒介及招标公告期限

本次采购公告在《河南省红十字血液中心官网》《中国招标投标公共服务平台》《河南招标采购综合网》《河南豫信招标有限责任公司》上发布。

十、联系方式

1.采购人信息

名称：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.财政部门信息

名称：河南省财政厅

地址：河南省郑州市金水区经三路北 25 号

联系人：河南省财政厅政府采购监督管理处

联系方式：0371-65808406

3.采购代理机构信息

名 称：河南豫信招标有限责任公司

地 址：郑州市郑东新区商务外环西七街中华大厦 2506 室

联系人：杨老师、刘老师、赵老师

联系方式：0371-63691589

第二章　供应商须知

供应商须知前附表

序号	名称	编列内容
1	采购人	名称：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	名　称：河南豫信招标有限责任公司 地　址：郑州市郑东新区商务外环西七街中华大厦 25 层 联 系 人：杨老师、刘老师、赵老师 电　　话：0371-63691589 电子邮箱：hnyxsanbu@163.com
3	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
4	资金来源及落实情况	财政资金、已落实
5	交货地点	采购人指定地点
6	交货期	签订合同后，接到通知后 15 日历天内送达指定地址。
7	质量要求	合格，满足采购文件及采购人要求。
8	质保期	12 个月
9	验收标准	按照采购文件的技术要求以及国家或行业现行标准执行。
10	供应商资格要求	见单一来源采购公告
11	供应商提出问题的截止时间	递交响应文件截止之日起 3 日前
12	采购人书面澄清的时间	递交响应文件截止之日起 3 日前
13	构成单一来源采购文件的其它材料	澄清文件、补充通知（如有）
14	供应商要求澄清单一来源采购文件的截止时间	递交响应文件截止之日起 3 日前

15	供应商确认收到单一来源采购文件澄清的时间	单一来源采购文件的澄清文件发出之日起 24 小时内
16	供应商确认收到单一来源采购文件修改的时间	单一来源采购文件的修改文件发出之日起 24 小时内
17	构成响应文件的其它资料	供应商认为需要补充的其它材料
18	协商有效期	协商截止之日起 60 日历天
19	谈判保证金	本项目不收取保证金
20	是否允许递交备选响应方案	■不允许
21	签字或盖章要求	响应文件由法定代表人或其授权委托人签字并加盖单位公章，授权委托人签字的，其法定代表人授权委托书须由法定代表人签署。响应文件的签字或盖章均应符合单一来源采购文件的要求
22	响应文件份数	正本 1 份，副本 2 份、电子文档 1 份（电子文档内容需包含响应文件 WORD 文档一份、纸质响应文件的正本签字盖章后的扫描件 PDF 版本一份，推荐 U 盘装载形式）
23	装订要求	响应文件正副本均应采用左侧胶装方式装订，装订应牢固、不易拆散和换页，不得采用活页装订，连续页码并编制目录 **响应文件书脊上应标注出项目名称、供应商单位名称。**
24	封套上写明	_____（项目名称）（包号）单一来源响应文件 供应商名称：_____（加盖单位公章） 法定代表人或其授权委托人：_____（签字或盖章） 在____年____月___日_____时___分前不得开启
25	响应文件递交、开启时间及地点	响应文件递交截止时间：2026 年 11 月 03 日 15 时 00 分； 响应文件开启时间：2026 年 11 月 03 日 15 时 00 分； 响应文件递交地点：郑州市郑东新区商务外环路 3 号中华大厦 16 楼 1608 室
26	是否退还协商响应文件	■否
27	协商时间和地点	协商时间：同响应文件递交截止时间 协商地点：同响应文件递交地点

28	协商小组的组建	协商小组构成：___3___人，由采购人代表 1 人及相关专家 2 人组成。 专家确定方式：从河南省政府采购专家库中随机抽取。
29	是否授权协商小组确定成交供应商	■是
30	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。
31	履约保证金	本项目不再收取履约保证金。
32	需要补充的其他内容	
33	报价要求	控制价： 包 1：1286.5 万元 包 2：1577 万元 包 3：738 万元 包 4：195 万元 供应商的报价超出采购控制价的视为无效报价，其响应文件按无效处理。
34	代理服务费	成交人在领取成交通知书时应向招标代理机构支付代理服务费，招标代理服务收费依据《河南省招标代理服务收费指导意见》豫招协【2023】002 号文规定标准、委托代理协议进行收取。 名称：河南豫信招标有限责任公司 纳税人识别号：91410100719179478H 地址、电话：郑州市郑东新区商务外环 3 号中华大厦 19 层 0371-63691589 开户行：上海浦东发展银行郑州分行 账号：76010154800001876

一、说明

1、适用范围

1.1 本次单一来源采购文件仅适用于河南省红十字血液中心一次性血液成分分离管路

项目；

2、定义

2.1“采购人”系指河南省红十字血液中心；

2.2“采购代理机构”河南豫信招标有限责任公司；

2.3“供应商”系指向采购代理机构提交响应文件的供应商；

2.4“成交供应商”系指其响应文件被采购人所接受，并与采购人签订合同的供应商；

3、费用

无论协商过程中的做法和结果如何，供应商应自行承担所有与参加协商有关的全部费用，采购人或采购代理机构在任何情况下均无义务和责任承担上述费用。

项目评审场地费：成交人在领取成交通知书前应向采购代理机构支付项目评审场地费（4 小时收费 500 元，之后每超出 1 小时增加 100 元，不足 1 小时的按 1 小时计算），供应商在谈判报价时需综合考虑。

二、单一来源采购文件

2.1、单一来源采购文件的组成

本单一来源采购文件包括：

（1）单一来源采购公告；

（2）供应商须知；

（3）合同草案条款；

（4）技术规格和要求；

（5）响应文件格式；

根据本章第 2.2 款和第 2.3 款对单一来源采购文件所作的澄清、修改，构成单一来源采购文件的组成部分。

2.2、单一来源采购文件的澄清

2.2.1 供应商应仔细阅读和检查单一来源采购文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购人提出，以便补齐。如有疑问，应在供应商须知前附表规定的时间前以书面形式（包括信函、电报、传真等可以有形地表现所载内容的形式，下同），要求采购人对单一来源采购文件予以澄清。

2.2.2 单一来源采购文件的澄清将在供应商须知前附表规定的协商截止时间 3 天前以书面形式发给所有购买单一来源采购文件的供应商，但不指明澄清问题的来源。如果澄清发出的时间距协商截止时间不足 3 天，相应延长协商截止时间。

2.2.3 供应商在收到澄清后，应在供应商须知前附表规定的时间内以书面形式通知采购人，确认已收到该澄清。

2.3、单一来源采购文件的修改

2.3.1 在协商截止时间 3 天前，采购人可以书面形式修改单一来源采购文件，并通知所有已购买单一来源采购文件的供应商。如果修改单一来源采购文件的时间距协商截止时间不足 3 天，相应延长协商截止时间。

2.3.2 供应商收到修改内容后，应在供应商须知前附表规定的时间内以书面形式通知采购人，确认已收到该修改。

2.4、当单一来源采购文件、补充通知（答疑、澄清）文件内容相互矛盾时，以最后发出的文件为准。

2.5、除了在采购文件中另有规定外，计量单位均使用公制计量单位。

2.6、报价货币

除非另有规定，供应商提供的所有货物和服务均使用人民币报价。

三、响应文件

3.1、响应文件的组成

3.1.1 响应文件应包括下列内容：

（1）响应函及响应函附录；

（2）法定代表人身份证明；

（3）授权委托书；

（4）技术偏差表；

（5）供应商资格证明文件；

（6）供应商认为应附的其他材料；

3.2、报价

3.2.1 供应商在协商截止时间前修改响应函中的报价，此修改须符合本章第 4.3 款的有关要求。

3.2.2 供应商对所有货物只允许有一个报价（每轮），采购人不接受有任何选择报价的响应。

3.2.3 报价是指采购人指定地点交货的包括交货前发生的各种税费、运费及保险费、运杂费、以及伴随的其它服务费报价。

3.2.4 供应商不得以任何理由主动对每轮报价予以修改，报价在协商有效期内是固定的，不因任何原因而改变。任何包含价格调整要求和条件的变化，将被视为非实质性响应而予以拒绝。

3.3、协商有效期

3.3.1 在供应商须知前附表规定的协商有效期内，供应商不得要求撤销或修改其响应文件，协商有效期为：60 日历天。

3.3.2 出现特殊情况需要延长协商有效期的，采购人以书面形式通知所有供应商延长协

商有效期。供应商同意延长的，应相应延长其协商保证金的有效期，但不得要求或被允许修改或撤销其响应文件；供应商拒绝延长的，其响应失效，但供应商有权收回其协商保证金。

3.4、协商（谈判）保证金

本项目不收取协商（谈判）保证金。

3.5、供应商资格证明文件

3.5.1 依据要求按第五章规定的格式提交相应的资格证明文件，作为采购文件的一部分，以证明其有资格进行响应标和有能力履行合同。

3.5.2 供应商具有履行合同所需的财务、技术和生产能力的证明文件。

3.5.3 证明所报货物符合采购文件技术要求的条件

1）供应商应提交证明其拟供货物和服务符合采购文件规定的技术响应文件，作为采购文件的一部分；

2）证明文件可以是文字资料、图纸和数据，

3.6、备选响应方案

供应商不得递交备选响应方案。

3.7、响应文件的编制

3.7.1 响应文件应按第五章“响应文件格式”进行编写，如有必要，可以增加附页，作为响应文件的组成部分。其中，响应函附录在满足单一来源采购文件实质性要求的基础上，可以提出比单一来源采购文件要求更有利于采购人的承诺。

3.7.2 响应文件应当对单一来源采购文件交货期、协商有效期、质量要求等实质性内容作出响应。

3.7.3 响应文件应用不褪色的材料书写或打印，并由供应商的法定代表人或其委托代理人签字或盖单位章。委托代理人签字的，响应文件应附法定代表人签署的授权委托书。响应文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如果出现上述情况，改动之处应加盖单位章或由供应商的法定代表人或其授权的代理人签字确认。签字或盖章的具体要求见供应商须知前附表。

3.7.4 响应文件正本一份，副本份数见供应商须知前附表。正本和副本的封面上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。当副本和正本不一致时，以正本为准。

3.7.5 响应文件的正本与副本应分别装订成册，并编制目录，具体装订要求见供应商须知前附表规定。

四、响应

4.1、响应文件的密封和标记

4.1.1 响应文件的正本、副本、电子版应分开包装，加贴封条，并在封套的封口处加盖

供应商单位章。

4.1.2 响应文件的封套上应清楚地标记“正本”或“副本”或“电子版”字样，封套上应写明的其他内容见供应商须知前附表。

4.1.3 未按本章第 4.1.1 项或第 4.1.2 项要求密封和加写标记的响应文件，采购人不予受理。

4.2、响应文件的递交

4.2.1 供应商应在本章供应商须知前附表规定的协商截止时间前递交响应文件。

4.2.2 供应商递交响应文件的地点：见供应商须知前附表。

4.2.3 除供应商须知前附表另有规定外，供应商所递交的响应文件不予退还。

4.2.4 逾期送达的或者未送达指定地点的响应文件，采购人不予受理。

4.3、响应文件的修改与撤回

4.3.1 在本章供应商须知前附表规定的协商截止时间前，供应商可以修改或撤回已递交的响应文件，但应以书面形式通知采购人。

4.3.2 供应商修改或撤回已递交响应文件的书面通知应按照本章第 3.7.3 项的要求签字或盖章。

4.3.3 修改的内容为响应文件的组成部分。修改的响应文件应按照本章第 3 条、第 4 条规定进行编制、密封、标记和递交，并标明“修改”字样。

五、协商

5.1、协商时间和地点

采购人在本章供应商须知前附表规定的响应文件递交截止时间（协商时间）和供应商须知前附表规定的地点进行协商，并邀请所有供应商的法定代表人或其委托代理人准时参加。

5.2、协商程序

1）协商正式开始前，先由供应商或其推选的代表检查响应文件的密封情况；

2）在密封情况检查结束后，进入协商小组成员对供应商协商程序。

5.3、协商小组成员对供应商进行协商

5.3.1 协商小组按照《中华人民共和国政府采购法》及其相关法律法规的规定进行组建，共 3 人组成；

5.3.4 **在资格审查阶段，属于下列情况的响应文件将不得进入协商阶段：**

不符合采购文件**“第二章 供应商须知 供应商资格要求”规定的。**

5.3.5 在审查阶段，协商小组还需对供应商的报价进行审核；如有错误，

修正错误的原则如下：如果数字表示的金额与用文字表示的金额不一致时，以文字表示的金额为准；如果大写的金额与小写的金额不一致时，以大写的金额为准；

5.3.6 **在符合性审查阶段，属于下列情况的响应文件将不得进入协商阶段：**

（1）响应文件无副本或副本达不到单一来源采购文件要求数量的；

（2）响应文件响应函、响应函附录未按规定加盖供应商单位公章的或未经法定代表人或其委托代理人签字或盖章的；

（3）响应文件中被授权人签字与参加协商时被授权人签字不一致的；

（4）响应函及响应函附录未按单一来源采购文件提供格式填写的；

（5）响应文件中无协商响应报价、交货期或协商响应报价、质量达不到单一来源采购文件要求的；

5.3.7 详细协商

（1）、协商小组按照递交响应性文件应就采购项目的技术要求、市场价格、货物承诺等与供应商进行协商。单一来源采购，经过商务协商一时不能达成协商目标时，应暂停协商，协商小组分析具体原因，然后再择时进行下一轮协商。必要时，进行多轮协商；

（2）、协商小组经过协商后，根据符合采购需求、质量和货物满足要求且报价合理的原则确定与供应商成交。

(3)、协商小组将根据符合采购需求且报价合理的原则确定成交供应商。

5.3.7（1）响应文件的澄清

为了有助于对响应文件的审查、评价和比较，协商小组可分别要求供应商对响应文件中含义模糊或字体不清的内容进行澄清，有关澄清的要求和答复均须以书面形式，但协商的实质性内容不得更改。

5.3.7（2）一轮协商第二轮报价：

1）供应商根据自身实力及上述承诺进行第二轮报价，以报价函形式进行报价；

协商小组与供应商商定合理的成交价格并保证采购项目质量确定成交供应商，由协商小组成员在协商记录上签字。如遇特殊情况，根据协商现场情况经协商小组讨论研究，可进行次轮报价。

5.3.8 协商结束后，协商记录由协商小组成员签字认可。

5.4、成交原则和方法

5.4.1 采购人严格按照单一来源采购文件的要求和条件，从协商小组提出的成交供应商中根据“价格合理并保证采购项目质量的原则”确定成交供应商；

六、合同授予

6.1、成交通知

在本章第 3.3 款规定的协商有效期内，采购人以书面形式向成交供应商发出成交通知书。

6.2、签订合同

6.2.1 成交供应商的最后一轮报价为成交价，成交价即为合同价；

6.2.2 采购人和成交供应商应当自成交通知书发出之日起 15 天内，根据单一来源采购文件、成交供应商的响应文件及在协商过程中对响应文件作出的澄清、解释订立书面合同。成交供应商无正当理由拒签合同的，采购人取消其成交资格，并对由此给采购人造成的损失予以赔偿。

七、纪律和监督

7.1、对采购人的纪律要求

采购人不得泄漏单一来源中应当保密的情况和资料，不得与供应商串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益。

7.2、对供应商的纪律要求

供应商不得相互串通协商响应或者与采购人串通协商响应，不得向采购人或者协商小组成员行贿谋取成交，不得以他人名义竞谈或者以其他方式弄虚作假骗取成交；供应商不得以任何方式干扰、影响协商工作。

7.3、对协商小组成员的纪律要求

协商小组成员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对协商响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与协商有关的其他情况。在协商活动中，协商小组成员不得擅离职守，影响协商程序正常进行。

7.4、对与协商活动有关的工作人员的纪律要求

与协商活动有关的工作人员不得收受他人的财物或者其他好处，不得向他人透漏对响应文件的评审和比较、成交候选人的推荐情况以及与协商有关的其他情况。在协商活动中，与协商活动有关的工作人员不得擅离职守，影响协商程序正常进行。

7.5、投诉

供应商和其他利害关系人认为本次单一来源违反法律、法规和规章规定的，有权向有关行政监督部门投诉。

八、需要补充的其他内容

需要补充的其他内容：见供应商须知前附表。

第三章 合同草案条款

购 销 合 同

甲方：河南省红十字血液中心
乙方：

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》及《采购文件》、《成交通知书》，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：						

生产厂商：

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本货物为分批次采购，乙方接到甲方订单（或订购通知）后，在甲方要求的期限内（5 个工作日内）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乙方依约将各批次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：

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。

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：

合同签订后按照甲方的采购计划和要求执行。如未按期送货均按未送货处理，一次未按时送货影响甲方工作，甲方有权取消乙方供货资格，并终止合同。

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。验收方式采用随机抽样的方法将乙方所提供的产品送质控科检测。检测结果不合格时，不予接收，乙方需将货品退回，并承担必要的检测费用。

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的经济损失。

2、乙方所提供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倍货物价格进行补偿，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　　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财政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、违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、乙双方各执一份，甲方纪检监察部门执一份，并从签订之日起生效。

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**

第四章　采购需求

包 1：Trima 一次性血液成分分离管路

采购量：15500 套

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：≥2.5×10^{11}个/袋；双份血小板：≥5.0×10^{11}个/袋；白细胞残留量≤5.0×10^{8}个/袋；红细胞混入量≤8.0×10^{9}个/袋。

6、具备完善的管路质量跟踪和管路报损赔付体系。

包 2：Amicus 一次性血液成分分离管路

采购量：19000 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：≥2.5×1011 个/袋；双份血小板：≥5×1011 个/袋；红细胞≤8×109/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 1×106（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；

包 3：Mcs+一次性血液成分分离管路

采购量：9000 套

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，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；配备 LRFXL-H 连续式白细胞过滤器；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（≥$2.5x10^{11}$/袋），双人份治疗量（≥$5.0x10^{11}$/袋），其中白细胞混入量≤$5.0x10^{6}$/袋，红细胞混入量≤$8.0x10^{9}$/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。

6、售后服务：具备完善的耗材赔付体系。

包 4：南格尔一次性使用单采血液成份分离器

采购数量 3000 套

技术参数

1、管路与血液成份分离机配套使用，适用于健康献血者血液成分（血小板）采集、分离、保存。

2、一次性使用单采血液成份分离器主要由管路系统、收集系统、分离系统和静脉穿刺器组成，单针密闭式管路系统，无菌、无热原，使用时可连接适宜的抗凝剂溶液、盐水溶液。

3、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：≥2.5×10^{11}个/袋；双份血小板：≥5.0×10^{11}个/袋；白细胞残留量≤5.0×10^{6}个/袋；红细胞混入量≤8.0×10^{9}个/袋。

4、16G×30（1-1/4″）mm 侧孔双翼穿刺针，超薄壁、针尖锋利（最大穿刺力＜1.0N），尖端有背孔，刚性、韧性符合 GB/T 18457-2015 的要求，穿刺针与管路采用标准鲁尔接口，方便更换，并配备防针刺保护装置。

5、在进血管路处设置有血液标本复检采样袋，配备专用真空取样装置。

6、抗凝剂管线配备细菌过滤器，有效阻隔血液中的细菌及微粒。

7、医用 PVC，透明软管，柔软不打折。

8、产品有效期≧2 年。

9、灭菌方式：辐照或环氧乙烷灭菌。

10、通过新版 GMP 认证、ISO13485 质量管理体系认证。

11、售后服务：具备完善的管路质量跟踪和管路报损赔付体系。

第五章　响应文件格式

正 / 副本

_____（项目名称）

（包号　）

采购编号：

响 应 文 件

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

日期：_____年_____月_____日

目　录

一、响应函及响应函附录；

二、法定代表人身份证明；

三、授权委托书；

四、供应商资格证明文件；

五、技术偏差表；

六、供应商认为应附的其他材料；

一、响应函及响应函附录

（一）响应函

_____（采购人名称）：

1．我方已仔细研究了_____（项目名称）单一来源采购文件的全部内容，愿意以人民币（大写）_____元（￥_____）的报价，交货期_____ ，质量_____，按合同约定完成所有的内容。

2．我方承诺在协商有效期内不修改、撤销响应文件。

3．如我方成交：

（1）我方承诺在收到成交通知书后，在成交通知书规定的期限内与你方签订合同。

（2）随同本响应函递交的响应函附录属于合同文件的组成部分。

4.协商有效期为自递交协商响应文件截止日起60日历天。

5.我方愿意提供贵单位可能另外要求的、与协商有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

地址：_____

网址：_____

电话：_____

传真：_____

邮政编码：_____

_____年____月____日

（二）响应函附录

供应商名称	
包号	
报价	小写： 大写：
交货期	
质量要求	
交货地点	
质保期	
协商有效期	自递交协商响应文件截止日起 60 日历天
备注	

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

_____年_____月_____日

（三）分项报价表

单位：元/人民币

序号	名称	品牌	规格	型号	产地	单位	数量	单价	合计
1									
2									
….									
…..									
…..									
总报价：									

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

_____年_____月_____日

二、法定代表人身份证明

供应商名称：_____

单位性质：_____

地址：_____

成立时间：_____年____月_____日

经营期限：_____

姓名：_____性别：_____年龄：____职务：_____

系_____（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

供应商：_____（盖单位公章）

_____年____月_____日

三、授权委托书

本人_____（姓名）系_____（供应商名称）的法定代表人，现委托_____（姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改_____（项目名称）响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：_____

代理人无转委托权。

附：法定代表人身份证和被委托人身份证复印件。

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人：_____（签字或盖章）

身份证号码：_____

委托代理人：_____（签字或盖章）

身份证号码：_____

_____年____月____日

四、供应商资格证明文件

1）具有独立承担民事责任的能力（具有有效的法人营业执照或者其他同等效力的证明文件）；

2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（供应商需提供2025年度会计师事务所出具的财务审计报告或银行出具的资信证明）；

3）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（提供2026年1月1日以来至少一个月缴纳税收和社保的证明材料，属于国家免税政策支持不需要缴纳或达不到起征点的应当提供证明材料）；

4）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力的承诺书

本公司郑重承诺，本公司具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

本公司对上述承诺的真实性负责。如有虚假，将依政府采购相关法律法规承担相应责任。

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

_____年_____月_____日

1）履行合同所必须的主要设备、工具

序号	名称	数量	用途	备注
1				
2				
···				

2）履行合同所必须的主要技术人员[**本表后附相关职称或职业资格证书扫描件**（如有）]

序号	姓名	职称或职业资格 （如有）	工作职责	备注
1				
2				
3				

5）参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录

本公司郑重声明：

（单位名称）_____在参加本项目：_____编号：_____采购活动前 3 年内的在经营活动中没有重大的违法记录。

本公司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！

供应商：_____（盖单位公章）

法定代表人或其委托代理人：_____（签字或盖章）

_____年_____月_____日

6）**信誉信息良好**

采购人、代理机构在开标后对所有供应商信用记录进行查询,并将查询结果网页打印存档，供应商不良信用记录以代理机构开标后查询结果为准，供应商无需提供查询记录。

被列入“中国执行信息公开网”（ http://zxgk.court.gov.cn/shixin/） “失信被执行人”、“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）“重大税收违法失信主体”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”栏目中有失信等负面信息的潜在供应商，将拒绝其参加本项目。

7）为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动（供应商针对此项做出书面承诺，格式自拟并加盖公章）。

8）供应商在“国家企业信用信息公示系统”中公示的公司信息、股东或投资人信息（网页截图并加盖投标单位公章，非企业性质的供应商无法在该公示系统查询的，则针对此项做出书面承诺，格式自拟并加盖公章）

9）①供应商为生产企业的，所投产品属第一类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第一类医疗器械生产备案凭证》；所投产品属第二类、第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

②供应商为经营企业的，所投产品属第二类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《第二类医疗器械经营备案凭证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》；所投产品属第三类医疗器械的，应提供食品药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或有效期内的《医疗器械经营企业许可证》（非医疗器械可不提供）。

③投标产品若纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的，第一类医疗器械须具有备案凭证，第二、三类则应取得监督管理部门颁发的相应的《中华人民共和国医疗器械注册证》

及《医疗器械产品注册登记表》，若已办理两证合一则只需提供《医疗器械注册证》（未纳入中华人民共和国医疗器械监督管理的可不提供）。

五、技术偏差表

序号	条款号	采购需求要求		响应（有或无）	描述（若有偏差，须描述）	备注
		采购文件	响应文件			

注：供应商应对照采购文件第四章“采购需求”的要求，逐条说明所提供货物是否已对采购文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，供应商必须提供所投货物的具体参数值。

六、供应商认为应附的其他材料

服务承诺等资料