**深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院耳聋等基因检测服务**

**项目**

招标文件信息

|  |  |
| --- | --- |
|  项目编号： | ENT20250802 |
|  项目名称： | 耳聋等基因检测服务 |
|  项目类型： | 服务类 |
|  采购方式： | 公开招标 |
|  货币类型： | 人民币 |
|  评标方法： | 综合评分法 |

资格性审查表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 投标人不符合资格要求，或未提交相应的资格证明资料（详见招标公告投标人资格要求，即申请人的资格要求） |

符合性审查表

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 不得将一个包的内容拆开投标； |
| 2 | 对同一项目投标时，不得提供两套以上的投标方案（招标文件另有规定的除外）； |
| 3 | 投标报价：（1）分项报价或投标总价不得高于相应预算金额（或设定的预算金额下的最高限价）；（2）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，投标人不能在合理的时间内提供书面说明或者无法提交相关证明材料；不能证明其报价合理性的（若评审委员会成员对投标人提供的说明材料判断不一致的，按照“少数服从多数”的原则确定评审委员会的意见）；（3）投标报价有缺漏项目,或者对招标文件规定的项目需求内容或者需求数量进行修改，评审委员会判定投标响应不满足采购需求； |
| 4 | 未按招标文件对投标文件组成的要求提供投标文件； |
| 5 | 未按招标文件规定要求签署、盖章； |
| 6 | 投标人不得对实质性技术与商务的（即标注★号条款）条款产生偏离； |
| 7 | 法律、法规、规章、规范性文件规定的其他情形。 |

**注：**

**投标人必须严格按照《符合性审查表》的评审内容的要求如实提供证明材料并应加盖投标人公章，对缺漏或不符合项将直接导致无效投标。**

**评分信息**

|  |
| --- |
| 一、评标方法：综合评分法综合评分法，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。 价格分计算方法：采用低价优先法计算，即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，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： 价格分=(评标基准价/有效投标报价）\*权重评标总得分＝F1×A1＋F2×A2＋……＋Fn×An F1、F2……Fn分别为各项评审因素的得分； A1、A2、……An 分别为各项评审因素所占的权重(A1＋A2＋……＋An＝1)。 评标过程中，去掉报价中的最高报价和最低报价。 此方法适用于货物类、服务类、工程类项目。  |

二、评分表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **分值** |
| **1** | **价格分** | **10** |
| **2** | **技术部分** | **60** |
| **序号** | **评分因素** | **分值** | **评分准则** |
| 1 | 技术要求响应情况 | 47 | **（一）评审内容**投标人根据“第三章用户需求书中 1、技术要求”内容如实填写《技术要求偏离表》。各项技术参数指标及要求全部满足的得47分，每有1项▲参数负偏离的扣4分，其它参数每负偏离一项扣0.6分，本项分数扣完为止。**（二）评审依据** 以投标文件《技术要求偏离表》为评审依据。投标人应如实填写《技术要求偏离表》，按招标文件要求提供相应的证明材料扫描件（原件备查），并注明证明材料在投标文件中的具体位置。证明材料与偏离表填写内容不一致，未提供有效证明材料或未注明证明材料在投标文件中的具体位置或提供的证明材料不完整或不清晰的，该项技术指标按负偏离处理。**特别提醒：投标人的技术参数响应情况、偏离情况等必须与客观实际保持一致，响应不实且情节严重的，经查实，将依法记入供应商诚信档案或受到行政处罚。** |
| 2 | 项目实施方案 | 4 | **（一）评审内容**根据招标文件的需求，投标人提供项目实施方案，包括不仅限于：1.工作措施；2.工作方法；3.工作手段；4.工作流程。**（二）评分标准**满足以上四项要求得1.6分，满足以上三项要求得1.2分，满足以上二项要求得0.8分，满足以上一项要求得0.4分；在此基础上，专家根据各供应商的具体响应内容进一步评审：1.评审为优（方案内容整体科学合理、清晰、针对性强、可操作性强）的加2.4分；2.评审为良（方案内容较合理、较清晰、有一定针对性、一定可操作性）的加1.6分；3.评审为中（方案内容基本合理、针对性一般、可操作性一般）的加0.8分；4.评审为差（方案内容不合理、无针对性、无可操作性）的得0分。 |
| 3 | 项目保障措施 | 4 | **（一）检验范围****评审内容：**投标人提供的服务内容能完全覆盖最新版《深圳市基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》、《深圳市市场调节价医疗服务价格项目目录（2021年版）》 中的检验、检测类项目。**评审依据：**提供《承诺函》（格式自拟）作为得分依据，满分**0.8分**，未提供承诺或承诺内容不满足要求，本项不得分。**（二）综合实力****评审内容：**投标人具备地市级（不含地市级）以上医疗区域范围内结果互认的行政许可（即地市级以上卫生健康主管部门颁发文件承认的医学检验中心与病理诊断中心），提供卫生健康主管部门批复的文件证明得**0.4分**，投标人具备地市级医疗区域范围内结果互认的行政许可（即地市级卫生健康主管部门颁发文件承认的医学检验中心与病理诊断中心），提供卫生健康主管部门批复的文件证明得**0.4分**。本项最高得**0.8分**。**评审依据：**提供有关证书扫描件作为得分依据，均要求加盖投标人公章,原件备查。未按要求提供有效证明材料或提供不清晰导致评委无法识别的不计得分。**（三）职业保障****评审内容：**提供职业责任保险方面相关的保障方案及法律诉讼支援。其中，职业责任险保障范围应包含：（1）针对检验过程或重要流程中可能发生导致报告出错或标本丢失或病人及标本的隐私泄漏；（2）以及无法及时检测紧急标本而延误病人治疗等内容。**评审依据：**提供保障方案并承诺中标后购买职业责任保险的《承诺函》（格式自拟），满足所有要求得**0.8分**，否则不得分。**（四）保密管理****评审内容：**提供现有保密管理程序/措施。**评审依据：**提供相关文件扫描件作为得分依据，要求加盖投标人公章,原件备查。满足要求得**1.6分**，否则不得分。 |
| 4 | 服务能力 | 2 | **（一）评审内容**1.投标人或投标人合作的物流公司具有空运、公路、铁路三类货物运输条件鉴定证书的得0.6分；2.投标人或投标人合作的物流公司具有危险品运输训练合格证得0.6分；3.投标人或投标人合作的物流公司具有通过质量管理体系认证证书，且认证范围包含临床生物样本、生物制品、生物医药的得0.8分。以上三项最高得2分。**（二）评审依据**提供相关证明文件扫描件，未按要求提供相关材料或相关材料不清晰导致无法识别的不计得分。 |
| 5 | 售后服务承诺 | 2 | **（一）评审内容****1.差错事故处理承诺**投标人承诺：在医学检验或血液检验服务过程中，由于投标人原因造成的医疗差错或医疗纠纷或生产安全或环境保护等事故的相应的赔偿责任由投标人承担；**2.赔偿责任承诺**投标人承诺：由于投标人原因造成医疗质量或差错事故或检验报告签发延迟或危急值报告、生产安全或环境安全或信息保密或样本保存等方面的投诉及赔偿责任全部由投标人承担。**（二）评审依据**按要求提供《承诺函》（格式自拟）作为得分依据，未提供承诺或承诺内容不满足要求不得分。提供以上2项承诺得2分，其他情况不得分。 |
|  | 6 | 服务响应承诺 | 1 | **（一）评审内容**投标人满足以下服务响应时间：1.接到采购人需求，承诺在2小时内响应并抵达现场的，得1分；2.接到采购人需求，承诺在2小时以上，4小时内响应并抵达现场的，得0.5分；3.接到采购人需求，承诺在4小时以上，6小时内响应并抵达现场的，得0.2分；4.接到采购人需求，承诺在6小时以上响应并抵达现场的，不得分。**（二）评审依据**提供服务响应时间承诺函（格式自拟）作为得分依据，未提供承诺或承诺内容不满足要求不得分。 |
| **3** | **商务部分** | **25** |
| **序号** | **评分因素** | **权重** | **评分准则** |
| 1 | 拟安排的项目负责人情况 | 2 | **（一）评审内容**拟安排本项目负责人的资历情况: 1.获得临床医学或生物类相关专业博士学位的得1分；获得医学类或生物类专业硕士学位的得0.75分；获得医学类或生物类专业本科学位的得0.5分。本项以最高学历计分； 2.取得副主任技师或以上证书得1分。 以上两项合计最高得2分。**（二）评审依据**提供相关证书扫描件及上述人员开标日前1个月在本公司缴纳且载有社保部门公章（或税务部门公章）的社保缴交证明材料作为得分依据，原件备查。未按要求提供相关材料或相关材料不清晰导致无法识别的不计得分。**说明：**1.如证书颁发单位为相关行业协会（或学会）的，则需同时提供证书颁发单位在全国社会组织信用信息公示平台（https://xxgs.chinanpo.mca.gov.cn/gsxt/newList）的信息查询截图（截图需显示发证单位状态为“正常”）。2.其中涉及学历证书的，需同时提供学历证书扫描件及学信网查询记录截图（如较早颁发的学历证书，学信网无法查询的，可提供毕业院校或教育或人社部门等颁发机构或监管机构等出具的证明，如海外留学（含港澳台）人学历无法通过学信网站查询的，应当提供教育部留学服务中心出具的国外学历认证证书以及教育部留学服务中心官网查询截图。若证明文件为其它语言，必须附中文译文，以中文译文为准）。3.如开标日上1个月的社保材料因社保部门原因暂时无法取得，则可以往前顺延1个月。4.如投标人为新成立企业且成立时间不足一个月或因其他原因无法取得社保材料，可提供情况说明或者证明材料亦视为符合。 |
| 2 | 拟安排的项目团队成员（项目负责人除外）情况 | 5 | **（一）评审内容**拟投入本项目团队成员情况:投标人拟投入本项目团队成员不少于15人的，得2分。在此基础上：团队成员中，每提供一名具备医学类或生物类专业博士学位人员加1分，每提供一名具备医学类或生物类专业硕士学位得0.5分，每提供一名具备医学类或生物类专业本科学位人员得0.25分。同一人员以最高学历计分，最高得3分。**（二）评审依据**提供拟投入本项目的团队成员名单（包含姓名、性别、年龄、身份证号码、学历、学位等信息），后附相关证书扫描件及上述人员开标日前1个月在本公司缴纳且载有社保部门公章（或税务部门公章）的社保缴交证明材料作为得分依据，原件备查。未按要求提供相关材料或相关材料不清晰导致无法识别的不计得分。**说明：**1.其中涉及学历证书的，需同时提供学历证书扫描件及学信网查询记录截图（如较早颁发的学历证书，学信网无法查询的，可提供毕业院校或教育或人社部门等颁发机构或监管机构等出具的证明，如海外留学（含港澳台）人学历无法通过学信网站查询的，应当提供教育部留学服务中心出具的国外学历认证证书以及教育部留学服务中心官网查询截图。若证明文件为其它语言，必须附中文译文，以中文译文为准）。2.如开标日上1个月的社保材料因社保部门原因暂时无法取得，则可以往前顺延1个月。3.如投标人为新成立企业且成立时间不足一个月或因其他原因无法取得社保材料，可提供情况说明或者证明材料亦视为符合。 |
|  | 3 | 拟使用场地情况 | 3 | **（一）评审内容**投标人自有或租赁实验室使用场地面积（提供产权证明或有效的租赁证明扫描件）：1.大于3000（含）平方米的，得3分；2.2500（含）-3000（不含）平方米的得2分；3.2000（含）-2500（不含）平方米得1分；4.低于2000平方米的得0.5分；5.没有不得分。**（二）评审依据**投标人提供自有产权证明（产权人为投标人；若未能体现面积需提供第三方测绘报告）或有效期的租赁合同关键页（包括但不限于：合同名称页、合同主要内容页、体现配送场地面积的相关信息、合同签订日期页、合同双方签字盖章页）。以上资料均提供扫描件，原件备查，评分中出现无证明资料或者专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律做不得分处理。 |
|  | 4 | 投标人认证情况 | 9 | **（一）评审内容**1.ISO15189认可项目：为了保障检验质量，投标人必须通过相关认证，提供ISO15189认可项目数量证明资料，通过认可检验项目数量≥15（含15）项。完全满足，得40%，10（含）-14（含）项得30%，6（含）-9（含）项得20%；小于5项不得分；法完全满足不得分；2. 投标人实验室具备国家卫计委颁布的高通量基因测序技术临床应用试点单位资质的得60%。以上得分可累计，全部满足得100%。**（二）评审依据**1.提供ISO15189认证证书（有效期内的认证证书扫描件及认证信息查询截图（截图需显示证书状态为有效））和认证清单等证明材料；2.试点单位证明材料。**说明：**注明有年审要求的须按要求年审，证书与【全国认证认可信息公共服务平台（http://cx.cnca.cn）】查询信息截图必须同时提供，缺一不可。投标人应确保认证证书在开标当天仍处于有效状态，并对所提供的证书及查询截图的真实性负责，如出现与事实不符的情形，视同隐瞒真实情况，提供虚假资料，将依法承担相应的法律责任。（3）质疑投诉处理中对证书是否有效的认定，以国家认监委网站【全国认证认可信息公共服务平台（http://cx.cnca.cn）】查询结果为准。 |
|  | 5 | 同类业绩情况 | 4 | **（一）评审内容**投标人提供2021年1月1日至投标截止前（以合同签订时间为准）与本项目同类或相关的基因检测服务类项目，每提供一项得1分，最高得4分，同一服务单位或合同续签不累计得分。**（二）评审依据**投标人提供项目合同关键页（含签订合同双方的单位名称、合同项目名称、签订合同双方的落款盖章、签订日期的关键页、服务内容）扫描件并加盖投标人公章作为证明材料。未提供有效证明材料的或者提供的证明材料不符合要求的或者提供的证明材料不清晰导致评审专家无法辨认的，一律作不得分处理。 |
|  | 6 | 投标人自主知识产权产品（创新、设计）情况 | 2 | **（一）评审内容**考察投标人具有与检验检测相关的自主知识产权情况，每提供1个得0.7分，最高得2份，未提供不得分。**（二）评审依据**投标人需提供知识产权相关证明文件：1.如为自有的，要求提供有效的产权（专利）证书或官网截图（国家知识产权局，网址：http://epub.cnipa.gov.cn）等证明材料作为得分依据。2.如为租赁的，同时提供租赁（购买）服务合同（合同须体现签署方为投标人）及发票。合同及发票时间需在招标公告公示日期之前。3.以上资料均要求提供扫描件（或官方网站截图），原件备查。评分中出现无证明资料或专家无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。4.未按要求提供相关材料或不清晰导致无法判断内容的不得分，原件备查。 |
| **4** | **诚信情况** | **5** |
| **序号** | **评分因素** | **权重** | **评分准则** |
| 11 | 诚信情况 | 5 | 根据《深圳市财政局关于印发<深圳市财政局政府采购供应商信用信息管理办法>的通知》（深财规〔2023〕3号）相关规定，如供应商在全国范围内存在因政府采购违法、违规行为受到财政部门罚款等一般行政处罚信息，或者存在该办法第十一条所称在本市集中采购活动中的一般违法失信行为记录信息，且在公示期内的，本项不得分，否则得5分。投标人无需提供证明材料，由招采办工作人员向评审委员会提供有关供应商诚信查询结果。查询渠道：通过“信用中国”（www.creditchina.gov.cn，下载信用信息报告）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）以及“深圳市政府采购监管网”（http://zfcg.sz.gov.cn）查询供应商信用信息。信用信息以开标当日的查询结果为准。 |

第一章 招标公告

根据《中华人民共和国政府采购法》和《深圳经济特区政府采购条例实施细则》的有关规定，我院拟对以下项目进行院内招标采购，欢迎符合条件具有供应能力的供应商或厂家前来报名参加。

一、项目基本情况

| 序号 | 项目编号 | 项目名称 | 数量 | 单位 | 预算总价（元） | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ENT20250802 | 耳聋等基因检测服务 | 1 | 项 | 150000 | 按**折扣率报价**，投标折扣率**不得高于0.65**。 |

二、供应商（参与人）资格要求：

1、供应商须是在中华人民共和国境内经注册独立法人单位，具有独立法人资格或者具有独立承担民事责任的能力的其他组织（提供营业执照或事业单位法人证等法人证明扫描件，原件备查）。【分支机构投标，须取得具有法人资格的总公司（总所）出具给分支机构的授权书，并提供总公司（总所）和分支机构的营业执照（执业许可证）复印件。已由总公司（总所）授权的，总公司（总所）取得的相关资质证书对分支机构有效，法律法规或者行业另有规定的除外】。

2、本项目不接受任何形式的联合体投标，不接受同一母公司下属两家（含两家）以上的分、子公司参与投标。投标人不得将本项目进行分包、转包。

3、参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（由供应商在《投标及履约承诺函》中作出声明）。

4、参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况（由供应商在《投标及履约承诺函》中作出声明）。

5、投标人未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单及政府采购严重违法失信行为记录名单（由供应商在《投标及履约承诺函》中作出声明）。

6、不同供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员不得为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险；不同投标供应商的投标文件不得由同一单位或者同一人编制；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，不得参加本项目采购活动（由供应商填写《供应商基本情况表》相关信息及提供《供应商基本情况表》附件）。

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（由供应商在《投标及履约承诺函》中作出声明）。

三、供应商报名资格审查资料清单（复印件加盖公章、原件备查）：

1、供应商报名表（格式详见附件）；

2、企业法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证复印件或三证合一复印件；

3供应商基本情况表及供应商基本情况表附件（格式详见附件）；

4、法定代表人证明书（格式详见附件）；

5、法定代表人授权书（格式详见附件，投标人代表为法定代表人的无需提供本格式）；

6、诚信声明函（格式见附件）。在三年内（自招标公告发布之日起倒推），通过“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）、“深圳市政府采购监管网”（zfcg.sz.gov.cn）三个渠道查询供应商信用记录查询有失信记录，被取消中选资格的，与招标人有合同纠纷，或被索赔过的投标人的投标将被拒绝，需提供查询记录截图；

注意：声明函及三个渠道查询供应商信用查询记录截图均须提供。

7、投标函（格式详见附件）；

8、投标及履约承诺函（格式详见附件）

9、龙岗区进一步规范政商交往行为告知书（格式详见附件）。

以上资料需加盖公章。

投标人应在**2025年8月29日-2025年9月4日**，**工作日**上午8:00-12:00，下午2:00-5:00，提交以上报名资料到深圳市龙岗区龙城街道黄阁路186号龙岗区耳鼻咽喉医院科研楼1106审核，联系人：曹老师，联系方式：0755-28989999-61106。

四、投标资料（详见招标文件）

投标资料须加盖公章，密封在一个档案袋里面加盖骑缝章，一正五副，电子文件一份，U盘储存（投标文件正本盖章后的扫描件，PDF格式）。供应商须将密封完好的投标资料带到开标现场，于开标时在现场提交评审。项目需求中要求提供证明材料的，投标文件需提供相应证明材料复印件或扫描件（加盖投标人公章，原件备查）并注明证明材料在投标文件中的具体位置，未按要求提供证明材料或未注明证明材料的具体位置或提供的证明资料显示不符合招标文件要求、模糊不清无法判断或未显示是否满足招标文件要求的，均视为负偏离；未要求提供相应证明材料的，投标人可以不提供。

五、评分方法：综合评分法

六、开标时间：另行通知

附件1：报名表

附件2：招标文件

附件3：供应商基本情况表及供应商基本情况表附件

附件4：法定代表人证明书

附件5：法定代表人授权书

附件6：信用声明函及证明文件

附件7：投标函

附件8：投标及履约承诺函

附件9：龙岗区进一步规范政商交往行为告知书

**第二章 投标人须知**

**一、招标简介：**

（一）招标单位：深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院

（二）地 址：深圳市龙岗区龙城街道黄阁路186号

（三）资金来源：自筹资金

**二、采购方式：**

深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院院内公开招标。

**三、投标人应满足及同意如下条款：**

（一）同意按招标文件的要求提供完整投标资料，不在投标文件的行间插字、涂改或增删。

（二）同意承担因中标后违反招标文件要求而直接影响招标单位的工作正常运转，甚至造成不良后果的全部责任。

（三）同意招标单位的招标项目需求。

（四）保证在投标报价时按实际情况报价，并保证按质按量完成交付成果。

（五）同意承担因用极端低价进行恶意竞争而造成的各种不良后果的全部责任。

（六）同意中标后，如在履行合同过程中不能按本招标文件的要求和服务满足招标方，同意招标方单方中止合同。

（七）在中标人被终止合同后，候选中标人如接到招标方通知要求时，应按照投标文件的要求提供服务启动签合同程序。

（八）同意在接到中标通知书之日起10个工作日内到招标单位签订合同。

**四、中标结果公示：**中标结果将在龙岗区政府在线网公示3个工作日，如无质疑，医院将与中标单位签订合同，未入围的单位不再另行通知。

**五、定标原则：**

（一）遵循公开、公平、公正的原则；

（二）坚持质量优先、服务至上的原则。

（三）开标评审（定标）：招标人当众拆封，宣读投标人名称、投标价格以及投标文件中的其他主要内容，并进行审查。

（四）医院纪审部门全程有效监督。

**六、评标方法**

本次采用综合评标法，最高分为中标单位，并经龙岗区耳鼻咽喉医院评标小组审核确定中标单位。

**七、无效标（废标）的认定：**

投标人出现下列情况之一，“投标文件”为无效标（废标）：

（一）投标人未按招投标文件的要求填报相关资料（包括样式和顺序等）；

（二）投标人违反本招标文件的规定；

（三）投标人未准时递交投标书，未准时出席开标评审会议；

（四）投标人的投标文件资料不齐全或填报不完整或对提交的投标文件行间插字、涂改、增删；

**八、其他要求：**

投标报价表建议采用电脑打印，如手工填写必须在有涂改的地方盖上公章，否则视为报价不规范。如出现报价不规范的视为废标，有故意涂改情节的单位列入我院黑名单，3年内不得参加我院的任何投标。

**第三章 用户需求书**

**说明：**

**1.投标人须对本项目的采购标的或服务内容进行整体响应，任何只对采购标的或服务内容其中一部分内容进行的响应都被视为无效投标。**

**2.评分时，如对一项招标要求（以划分框为准）中的内容存在两处（或以上）负偏离的，每条内容作一项负偏离扣分。**

**3.用户需求书中打“★”号条款为实质性条款，有任何一条负偏离则导致无效投标。**

**4.用户需求书中打“▲”号条款为重要技术参数，但不作为无效投标条款。**

**一、基本情况**

| 序号 | 项目编号 | 项目名称 | 数量 | 单位 | 预算总价（元） | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | ENT20250802 | 耳聋等基因检测服务 | 1 | 项 | 150000 | 按**折扣率报价**，投标折扣率**不得高于0.65**。 |

**二、技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **目录** | **服务要求** |
| **1** | **（一）总体要求** | 1.检测覆盖耳聋基因24个，包含常见的GJB2、GJB3、SLC26A4、MT-RNR1、OTOF及TMC1；覆盖耳聋基因常见位点≥200个位点。检测疾病覆盖先天性聋、大前庭水管综合征、药物性聋、听神经病、尤赛氏综合征等耳聋疾病。 |
| **2** | 2.样本类型：采血卡、外周血等。 |
| **3** | 3.检测设备获得NMPA认证，且可用于对来源于人体样本的脱氧核糖核苷酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因变化**（提供注册证复印件）。** |
| **4** | ▲4.本项目投入的耳聋高通量测序检测相关试剂盒以及耳聋基因检测分析软件需具备医疗器械注册证**（提供试剂盒得三类医疗器械注册证以及分析软件的医疗器械注册证）**。 |
| **5** | 5.具有完善的后续诊疗措施，能提供包括GJB2和SLC26A4基因编码区±10bp的全测序和耳聋相关多个基因全测序的检测服务**(提供模板检测报告)。** |
| **6** | ▲6.耳聋基因检测项目具有充足临床经验**（提供官微或宣传彩页或年报等官方公开发表资料作为证明材料）。** |
| **7** | 7.室间质量评价：投标人近五年每年均参与国家或省临床检验中心组织的耳聋基因检测室间质量评价，并合格通过，**需提供室间质评合格证书**（投标人成立时间不足五年的可从成立之日起计算，即每年均需提供）。 |
| **8** | **（二）遗传性耳聋NGS panel基因检测** | 1.检测内容：采用目标序列捕获及高通量测序技术，检测非综合征型与综合征型耳聋常见与罕见的不少于200个致病基因；可检出单个位点及短片段插入与缺失的杂合、纯合、复合杂合突变，以及外显子水平的纯合型缺失。 |
| **9** | 2.检测技术：目标序列捕获+高通量测序技术。 |
| **10** | 3.检测设备获得NMPA认证，且可用于对来源于人体样本的脱氧核糖核苷酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因变化**（提供注册证复印件）。** |
| **11** | 4.扩增方法：线性扩增方法，无指数PCR累计错误。 |
| **12** | 5.检测结果与“金标准”Sanger测序结果一致率100%。 |
| **13** | ▲6.具有较好的耳聋项目科研能力，发表过耳聋相关SCI文章，**提供文章清单列表。** |
| **14** | **（三）临床全基因组检测** | 1.检测范围：一次性检测人类基因组中2万多个基因，可分析的变异包括但不限于：核基因编码及非编码区的点突变(SNV)、小片段插入缺失(InDel)，外显子水平的拷贝数变异 (ExonCNV)、30Kb 以上的大片段缺失重复变异、染色体非整倍体、三倍体变异以及不少于150个线粒体基因变异等。 |
| **15** | 2.检测设备具有NMPA认证，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列**（提供注册证复印件）。** |
| **16** | 3.单个样本数据量不少于120G。 |
| **17** | 4.质控标准：去重测序深度＞40X，20X覆盖度≥90%，线粒体200X覆盖度≥99%且线粒体拷贝数≥50。 |
| **18** | 5.具有丰富的项目经验，已完成单基因遗传病基因检测例数超过20万例**（提供官微或宣传彩页或年报等官方公开发表资料）**。 |
| **19** | ▲6.具有较好的单基因遗传病检测的项目科研能力，**需提供文章清单列表。** |
| **20** | **（四）单基因遗传病携带者筛查（100-200种）** | 1.检测病种数：不低于150种，包含常见的进行性假肥大性肌营养不良（DMD）、脊肌萎缩症（SMA）和地中海贫血等遗传病。 |
| **21** | ▲2.能检测常见的CNV变异类型，包括进行性假肥大性肌营养不良DMD基因连续2个外显子及以上的缺失/重复、脊髓性肌肉萎缩症SMN1基因7号外显子缺失、地中海贫血HBA1/HBA2基因的常见5种大片段缺失（-SEA、-α3.7、-α4.2、FIL、THAI ）和地中海贫血HBB基因的常见3种大片段缺失（SEA-HPFH、Chinese、Taiwanese）。 |
| **22** | 3.对于承诺能检测的CNV，需提供CNV检测性能报告书，与金标准相比灵敏度特异性不低于99%。 |
| **23** | 4.对NGS分析CNV流程中结果为阳性或灰区的样本提供金标准MLPA、Gap-PCR等方法的二次验证。 |
| **24** | 5.采用线性扩增方法，无指数PCR累计错误。 |
| **25** | 6.检测报告需包含所检测疾病的剩余风险相关信息。 |
| **26** | 7.具有丰富的项目经验。 |
| **27** | **（五）实体瘤用药全景基因检测** | 1.检测实体瘤患者肿瘤组织或血液样本，使用高通量测序技术，检测与肿瘤诊治相关的基因数量大于800个,涵盖靶向治疗药物靶点基因、化疗基因、免疫治疗基因、MSI位点、TMB等检测。**（提供公开发表的资料作为证明材料）** |
| **28** | 2.MSI检测采用高通量测序方法，位点数量≥1000个。 |
| **29** | 3.TMB检测与WES 的一致性高，相关系数>0.95。 |
| **30** | 4.检测方法：高通量测序技术。 |
| **31** | 5.检测周期：7个自然日。 |
| **32** | 6.样本类型：新鲜肿瘤组织、石蜡包埋组织、胸腹水、血液。 |
| **33** | 7.检测体系突变类型包括：单核苷酸变异SNV，小片段插入缺失InDel、拷贝数变异CNV、融合Fusion。胚系突变类型包括：单核苷酸变异SNV，小片段插入缺失InDel。 |
| **34** | 8.有效（去重）测序深度：组织样本≥1200X、血液样本≥2500X。 |
| **35** | **（六）病原微生物(DNA+RNA) 宏基因组高通量基因检测** | 1.检测涵盖＞35000种病原微生物，**提供临床检测报告作为证明材料。** |
| **36** | 2.检测涵盖＞30种耐药基因，＞280种毒力基因，**需提供官方对外宣传彩页、官微。** |
| **37** | 3.可进行病原体鉴定，耐药毒力分析（含肺炎支原体≥4个耐药位点）,可对宏基因组测序数据中的人源背景数据进行深度挖掘，提供宿主染色体变异拷贝（CNV）分析。**提供脱敏真实报告。** |
| **38** | 4.DR共检双流程平均数据量≥70M。 |
| **39** | ▲5.投标人根据样本中的宿主含量有选择性进行前置去宿主，去宿主技术有专利技术支持**(需提供证明材料)。** |
| **40** | **（七）呼吸道病原微生物靶向高通量基因检测** | 1.可鉴定呼吸道病原微生物＞230种，耐药基因＞30种，毒力基因＞10种。 |
| **41** | 2.采用超多重PCR +高通量测序技术。 |
| **42** | **（八）泛感染病原微生物靶向高通量基因检测（PTseq plus）** | 1.可鉴定呼吸、血流、中枢等多种症候群感染的720种以上病原微生物。 |
| **43** | 2.可鉴定60个以上耐药基因，需包含结核分枝杆菌复合群（MTBC）耐药和真菌耐药。 |
| **44** | 3.可鉴定60种以上毒力基因。 |
| **45** | 4.采用探针杂交捕获+高通量测序技术。 |
| **46** | 5.检测设备入选市级或以上工业和信息化局创新产品推广应用目录，**提供入选通知书**。 |

**★二、商务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务要求** |
| **1** | **关于售后** | 采购人定期对中标人的服务质量进行考核，并根据考核结果扣罚中标人的服务费，考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。 |
| **2** | **差错事故处理：**在医学检验、检查服务过程中，由于被委托服务机构原因造成的医疗差错、医疗纠纷、生产安全、环境保护等事故的相应的赔偿责任由中标人承担。 |
|  | **赔偿责任：**由于中标人原因造成医疗质量、差错事故、检验、病理报告签发延迟、危急值报告、生产安全、环境安全、信息保密、样本保存等方面的投诉及赔偿责任全部由中标人承担。 |
| **4** | **关于验收** | 服务经过双方检验认可后，签署验收报告。 |
| **5** | 中标人已按照合同规定提供了全部技术资料。 |
| **6** | 服务项目符合招标文件的服务要求。 |
| **7** | **关于报价** | 本项目投标报价为**报折扣率**，**项目检测实收价≤6.5折（即投标折扣率不得高于0.65，否则将导致废标）**。**结算上限不超过15万，据实结算。**投标报价包括但不限于：完成本次招标所有服务内容的费用，包括人工费、检验费、材料费、设备使用费、各种税务费、必须的辅助材料费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。投标人必须对本包组的全部内容进行投标报价，不可有缺漏.后期实际支付金额=实际发生的检验项目所产生的费用\*中标折扣率。本次招标基准价以《深圳市基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》中的规定的二档价格为标准，如本招标文件发布后有新的政策法规调整，则以最新的规定为准，以实际发生的检验项目所产生的费用结算。如此价格标准以外的送检项目，价格由中标人与采购人共同商定。具体项目及数量以实际检验为准，采购人不保证中标人的业务量和业务收入。折扣率填写要求：（1）填写要求：0＜折扣率≤0.65，未按此要求填写将视为无效投标。（2）折扣率必须为固定的报价且最多保留至小数点后两位（如0.60），不得存在区间值（如0.50-0.60）。结算价格=招标基准价\*折扣率\*数量。（3）投标人参与投标只允许填报一个“折扣率”，不允许填报2个（或以上）的“折扣率”；填报了2个或以上“折扣率”的，其投标将直接作投标无效处理 |
| **8** | **服务期限** | 自合同签订之日起1年（本项目为长期服务项目，合同履行期限最长不得超过三年。合同一年一签，服务期满后采购人可根据中标人履约情况续签合同，最多续签两次。如采购人对履约情况不满意或者中标人在合同履行期间因违法行为被禁止参与政府采购活动或者存在其他重大违法行为的，采购人不再续约。) |
| **9** | **付款方式** |  每月按实结算，实际结算金额=招标基准价×当月实际检验数量×中标人的折扣率。（如《深圳市基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》该文件有更新，则以新版为准。若产生价格调整应以深圳市物价部门下发文件调价而进行调整）中标人在每月提供上个月发票和对账清单，双方核对无误后，采购人支付上个月费用。 |

**第四章 投标文件的组成、格式**

**投标文件组成**

一、封面

二、目录指引

三、投标函

四、投标及履约承诺函

五、采购违法行为风险知悉确认书

六、投标人基本情况及资格证明文件

（一）供应商基本情况表及供应商基本情况表附件

（二）资格证明文件

（三）法定代表人证明书

（四）法定代表人授权书格式（投标人代表为法定代表人的无需提供本格式）

七、项目报价（格式自拟）

八、技术要求偏离表

九、实质性条款偏离表

十、其他响应评分的内容及佐证材料

备注：投标人将所有投标文件一起包装在一个密封袋里，并在袋上注明项目名称以及投标人名称、地址，封口处应贴封条并骑缝加盖投标人公章。投标文件由以上组成，按如上顺序分别装订成本（一正五副，电子文件一份，U盘储存（投标文件正本盖章后的扫描件，PDF格式））。

（□正本 □副本）

（项目名称全称）

投标文件

项目编号：

项目名称：

投标单位名称（公章）：

投标单位地址：

联系人：

联系电话：

时 间 年 月 日

**二、目录指引**

（按照招标文件相应内容，请标明各部分内容的页码。）

**三、投标函格式**

**致：深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院**

我方确认收到贵方 采购货物及相关服务的招标文件（项目编号： ）， (投标人名称、地址)作为投标人已正式授权 (被投标人授权代表全名、职务)为我方签名代表，签名代表在此声明并同意：

1. **我单位愿意遵守招标文件的各项规定，自愿参加投标，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定，并严格按照招标文件的规定履行全部责任和义务。**
2. **我们同意本投标文件的投标有效期从提交投标文件的截止之日起90日历日内有效，并承诺不予撤销已递交的投标文件。**
3. **我单位已经详细地阅读并完全明白了全部招标文件及附件，我单位完全理解本招标文件的要求，我单位同意放弃对招标文件提出不明或误解的一切权利。**
4. **我单位同意提供采购人与评审委员会要求的有关投标的一切数据或资料。**
5. **我单位理解采购人与评审委员会并无义务必须接受最低报价的投标或其它任何投标，完全采购人拒绝迟到的任何投标和最低投标报价不是被授予中标的唯一条件。**
6. **如果我单位未对招标文件全部要求作出实质性响应，则完全同意并接受按无效投标处理。**
7. **我单位已认真核实了投标文件的全部资料，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。**
8. **如果我单位提供的声明或承诺不真实，则完全同意认定为我司提供虚假材料，并同意作相应处理。**
9. **我单位是依法注册的法人，在法律、财务及运作上完全独立于本项目采购人、用户单位（如有）和采购代理机构。**

**备注：**

**1、投标函中承诺的投标有效期应当不少于招标文件中载明的投标有效期，否则视为无效投标。**

**2、除投标有效期承诺的时间外，本投标函内容不得擅自删改，否则视为无效投标。**

**投标人单位名称（单位盖公章）：**

**日期： 年 月 日**

**四、投标及履约承诺函**

投标及履约承诺函

致：深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院

我公司承诺：

1.我公司参与本项目所投标（响应）的货物或服务未侵犯知识产权。

2.我公司参与本项目采购活动前三年内，在经营活动中没有《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条规定的重大违法记录。

3.我公司参与本项目采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。

4.我公司具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。

5.我公司未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。

6.我公司参加本项目采购活动时，不存在《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的参加同一项目的其他供应商“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的情形，不存在《深圳经济特区政府采购条例实施细则》第七十五条规定的与参加同一项目的其他供应商“法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险”的情形，不存在对本次采购项目提供整体设计、规范编制或许项目管理、监理、检测等服务的情形。

7.我公司参与本项目采购活动，严格遵守政府采购相关法律，做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。我公司已清楚：如违反上述要求，将作无效响应处理，被列入不良记录名单并网上曝光，同时将被提请政府采购监督管理部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚。

8.我公司如果成为本项目成交供应商，做到守信，不偷工减料，依照本项目采购文件需求内容、签署的采购合同及本公司在参与投标文件中所作的一切响应和承诺进行履约。项目验收达到全部指标合格，力争优良。在合同履约期间，如我公司违法行为被禁止参与政府采购活动或者存在其他重大违法行为的。采购人可以提前解除合同或者不予续签合同。

9.我公司承诺本项目的报价不低于我公司的成本价，否则，我公司清楚将面临投标无效的风险；我公司承诺不恶意低价谋取中标；我公司对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我公司在报价响应中所作的全部承诺履行。我公司清楚，若我公司以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格时，愿意接受政府采购监督管理部门的处理。若我公司成为本项目成交供应商，我公司的报价明显低于其他参与投标供应商的报价时，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我公司将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我公司未按上述要求履约，我公司愿意接受主管部门的处理处罚。

10.我公司已认真核实了招标响应文件的全部内容，所有资料均为真实材料。我公司对招标响应文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标响应文件存在虚假资料，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受主管部门作出的行政处罚。

11.我公司承诺不非法转包、分包。

以上承诺，如违反上述要求愿依照国家相关法律及招标文件相关要求进行处理，投标无效，将被提请政府采购监督管理部门列入不良记录名单并在网上曝光，给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚，并承担由此给采购人带来的损失。

投标人单位名称（公章）：

法定代表人或其授权代表签名：

日期： 年 月 日

**五、采购违法行为风险知悉确认书**

本公司（单位）已充分知悉以下情形为参与采购活动时的重大风险事项，并承诺已对下述风险提示事项重点排查，做到严谨、诚信、依法依规参与贵院采购活动。

一、本公司（单位）已充分知悉“隐瞒真实情况，提供虚假资料”的法定情形，相关情形包括但不限于：

（一）通过转让或者租借等方式从其他单位获取资格或者资质证书参加项目采购活动的。

（二）由其他单位或者其他单位负责人在编制的投标文件上加盖印章或者签字的。

（三）项目负责人或者主要技术人员不是本单位人员的。

（四）其他隐瞒真实情况、提供虚假资料的行为。

二、本公司（单位）已充分知悉“与其他采购参加人串通投标”的法定情形，相关情形包括但不限于：

（一）参加本项目供应商之间相互约定给予未中标的供应商利益补偿。

（二）不同报名供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险。

（三）不同报名供应商的投标文件由同一单位或者同一人编制，或者由同一人分阶段参与编制的。

（四）不同报名供应商的投标文件或部分投标文件相互混装。

（五）不同报名供应商的投标文件内容存在非正常一致。

（六）由同一单位工作人员为两家以上（含两家）供应商进行同一项采购活动的。

（七）不同供应商的报价呈规律性差异。

（八）主管部门依照法律、法规认定的其他情形。

三、本公司（单位）已充分知悉下列情形所对应的法律风险，并已对相关风险事项进行排查。

（一）对于从其他主体获取的资料，供应商应审慎核查，确保投标文件的真实性。如主管部门查实投标文件中存在虚假资料的，无论相关资料是否由第三方或本公司（单位）员工提供，均不影响

主管部门对供应商存在“隐瞒真实情况，提供虚假资料”违法行为的认定。

（二）对于涉及国家机关出具的公文、证件、证明材料等文件，一旦涉嫌虚假，经查实，主管部门将依法从严处理，并移送有关部门追究法律责任；涉嫌犯罪的，主管部门将一并移送司法机关追究法律责任。

（三）对于涉及安全生产、特种作业、抢险救灾、防疫等政府采购项目，供应商实施提供虚假资料、串通投标等违法行为的，主管部门将依法从严处理。

（四）供应商应严格规范项目授权代表、员工参与本项目采购活动的行为，加强对投标文件的审核。项目授权代表、员工编制、上传投标文件等行为违反政府采购法律法规或招标文件要求的，供应商应当依法承担相应法律责任。

（五）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，不得参加同一合同项下的政府采购活动。相关情形如查实，依法作投标无效处理；涉嫌串通投标等违法行为的，主管部门将依法调查处理。

四、本公司（单位）已充分知悉政府采购违法、违规行为的法律后果。经查实，若参与供应商存在政府采购违法、违规行为，主管部门将依据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条的规定，处以一至三年内禁止参与本市政府采购，并由主管部门记入供应商诚信档案，处采购金额千分之十以上千分之二十以下罚款；情节严重的，取消参与本市政府采购资格，处采购金额千分之二十以上千分之三十以下罚款，并由市场监管部门依法吊销营业执照。

以下文字请供应商抄写并确认：“本公司（单位）已仔细阅读《采购违法行为风险知悉确认书》，充分知悉违法行为的法律后果，并承诺将严谨、诚信、依法依规参与政府采购活动”。

法定代表人/项目授权代表签名：

 知悉人（公章）：

 日期：2025年 月 日

**六、投标人基本情况及资格证明文件**

**（一）供应商基本情况表及供应商基本情况表附件**

## 供应商基本情况表

填表单位：（加盖单位公章） 填表日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 采购人 | 深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院 |
| 项目名称 |  | 项目编号 |  |
| 投标（响应）供应商 |  | 供应商统一社会 信用代码 |  |
| **投标（响应）供应商相关人员情况** |
| 序号 | 职务 | 姓名 | 身份证号码 | 劳动合同 关系单位 | 缴纳社会 保险单位 |
| 1 | 法定代表人/单位负责 人/主要经营负责人 |  |  |  |  |
| 2 | 项目投标授权代表人 |  |  |  |  |
| 3 | 项目负责人 |  |  |  |  |
| 4 | 主要技术人员 |  |  |  |  |
| 5 | 投标文件编制人员 |  |  |  |  |
| **说明：同一职务有多人担任（如主要技术人员），应分行填写。** |
| **投标（响应）供应商关联关系情况** |
| 序号 | 关联关系类型 | 关联主体名称 | 备注 |
| 1 | 控股股东 |  | 指出资额（或持有股份）占投标（响应）供应商资 本总额（或股本总额）50%以上的股东，以及出资额 （或持有股份）的比例虽然不足 50%，但依其出资额（或持有股份）所享有的表决权已足以对投标（响 应）供应商股东会（或股东大会）的决议产生重要 影响的股东。 |
| 2 | 管理关系 |  | 指对投标（响应）供应商不具有出资持股关系，但对其存在管理关系的主体。 |
| **说明：同一关联关系类型有多个主体的，应分行填写。** |

**注**：

1. 主要经营负责人即实际控制人，是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。
2. 如未有相关情况，请在相应栏填写“无”。
3. 投标供应商应如实申报本单位控股及管理关系人员信息，如存在隐瞒真实情况，提供虚假资料的，经查实，主管部门将依据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条的规定进行处罚。

## 《供应商基本情况表》附件

**投标时需提供《供应商基本情况表》附件，该要求作为供应商资格性审查的证明材料。**

注：

1.投标供应商如实提供上述人员的社会保险证明，如上述人员的社会保险未由投标供应商缴纳，亦需提供相应单位为其缴纳的社会保险证明。

2.投标供应商为新成立企业且成立时间不足一个月可提供加盖投标供应商公章的情况说明或者证明材料亦视为符合。

3.若为退休人员，提供退休证明。

4.如依法不需要缴纳社会保险的，提供相应文件证明。

5.若因为社保部门或税务部门原因无法提供的，需提供劳动合同及社保部门或税务部门官方通知证明（或官网公告截图）。

6.如本项目未安排项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员的，无需提供投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员的社保。

7.主要经营负责人即实际控制人，是指通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。如投标供应商无主要经营负责人的，无需提供主要经营负责人的社保。

**8.请供应商按以下格式提供上述涉及人员近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳情况以及企业股权关系证明。（注：以下内容将作为评审委员会和主管部门判定本项目不同投标供应商是否涉嫌、属于串通投标的重要依据，请供应商认真填报，并保证所填信息的真实、准确和完整。）**

**（1）社保缴纳情况证明材料：**

1. **法定代表人**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **单位负责人（如有）**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **主要经营负责人（如有）**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **项目投标授权代表人**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **项目负责人**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **主要技术人员（有多人担任，应分行填写）**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **投标文件编制人员（有多人担任，应分行填写）**

**姓名：**

**身份证复印件（正反面）：**

**近三个月（含开标当月）中的任意一个月的社保缴纳凭证：**

1. **企业股权关系证明材料（投标人根据自身情况提供证明材料）：**

**（二）资格证明文件**

供应商须是在中华人民共和国境内经注册独立法人单位，具有独立法人资格或者具有独立承担民事责任的能力的其他组织（提供营业执照或事业单位法人证等法人证明扫描件）。

**（三）法定代表人证明书格式**

### **法定代表人（负责人）证明书**

 同志，现任我单位 职务，为法定代表人（负责人），身份证号： 联系电话： 特此证明。

说明：

1、法定代表人为投标人（企业事业单位、国家机关、社会团体）的主要行政负责人。

2、本证明书要求投标供应商同时提供法定代表人（负责人）的身份证扫描件（正反两面）作为附件方为有效。

3、本项目投标授权代表为法定代表人（负责人）的，无需提供《投标文件签署授权委托书》。

4、内容必须填写真实、清楚，涂改无效，不得转让、买卖。

附：

代表人性别： 年龄： 身份证号码：

统一社会信用代码： 经济性质：

经营范围：

投标人名称： （盖章）

附：法定代表人身份证扫描件

居民身份证扫描件粘贴处

（人像面）

居民身份证扫描件粘贴处

（国徽面）

**注：投标人须额外开具《法定代表人证明书》原件，投标人代表递交投标文件并出席开标环节时应携带身份证、《法定代表人授权书》及《法定代表人证明书》原件供招采办工作人员核对身份信息。**

**（四）法定代表人授权书格式（投标人代表为法定代表人的无需提供本格式）**

**法定代表人授权书**

本授权委托书声明：我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托 （姓名）为本公司的合法代理人，参加 （项目名称、项目编号） 的采购活动，以本公司名义处理与之有关的事务。

本授权书于 年 月 日签字生效，被授权人无转委托权，特此委托。

被授权人姓名： 性别： 年龄：

身份证号码： 职务：

法定代表人（签字或盖章）：

被授权人（签字）：

供应商（公章）：

附：被授权人身份证扫描件

居民身份证扫描件粘贴处

（人像面）

居民身份证扫描件粘贴处

（国徽面）

**注：投标人须额外开具《法定代表人授权书》原件，投标人代表递交投标文件并出席开标环节时应携带身份证、《法定代表人授权书》及《法定代表人证明书》原件供招采办工作人员核对身份信息。**

**七、项目报价表（格式自拟）**

**八、技术要求偏离表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **服务要求** | **投标响应****（投标人根据实际情况在此列进行响应）** | **偏离情况****（填“正偏离”或“无偏离”或“负偏离”）** | **佐证材料** |
| **1** | **（一）总体要求** | 1.检测覆盖耳聋基因24个，包含常见的GJB2、GJB3、SLC26A4、MT-RNR1、OTOF及TMC1；覆盖耳聋基因常见位点≥200个位点。检测疾病覆盖先天性聋、大前庭水管综合征、药物性聋、听神经病、尤赛氏综合征等耳聋疾病。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **2** | 2.样本类型：采血卡、外周血等。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **3** | 3.检测设备获得NMPA认证，且可用于对来源于人体样本的脱氧核糖核苷酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因变化**（提供注册证复印件）。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **4** | ▲4.本项目投入的耳聋高通量测序检测相关试剂盒以及耳聋基因检测分析软件需具备医疗器械注册证**（提供试剂盒得三类医疗器械注册证以及分析软件的医疗器械注册证）**。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **5** | 5.具有完善的后续诊疗措施，能提供包括GJB2和SLC26A4基因编码区±10bp的全测序和耳聋相关多个基因全测序的检测服务**(提供模板检测报告)。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **6** | ▲6.耳聋基因检测项目具有充足临床经验**（提供官微或宣传彩页或年报等官方公开发表资料作为证明材料）。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **7** | 7.室间质量评价：投标人近五年每年均参与国家或省临床检验中心组织的耳聋基因检测室间质量评价，并合格通过，**需提供室间质评合格证书**（投标人成立时间不足五年的可从成立之日起计算，即每年均需提供）。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **8** | **（二）遗传性耳聋NGS panel基因检测** | 1.检测内容：采用目标序列捕获及高通量测序技术，检测非综合征型与综合征型耳聋常见与罕见的不少于200个致病基因；可检出单个位点及短片段插入与缺失的杂合、纯合、复合杂合突变，以及外显子水平的纯合型缺失。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **9** | 2.检测技术：目标序列捕获+高通量测序技术。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **10** | 3.检测设备获得NMPA认证，且可用于对来源于人体样本的脱氧核糖核苷酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因变化**（提供注册证复印件）。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **11** | 4.扩增方法：线性扩增方法，无指数PCR累计错误。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **12** | 5.检测结果与“金标准”Sanger测序结果一致率100%。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **13** | ▲6.具有较好的耳聋项目科研能力，发表过耳聋相关SCI文章，**提供文章清单列表。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **14** | **（三）临床全基因组检测** | 1.检测范围：一次性检测人类基因组中2万多个基因，可分析的变异包括但不限于：核基因编码及非编码区的点突变(SNV)、小片段插入缺失(InDel)，外显子水平的拷贝数变异 (ExonCNV)、30Kb 以上的大片段缺失重复变异、染色体非整倍体、三倍体变异以及不少于150个线粒体基因变异等。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **15** | 2.检测设备具有NMPA认证，在临床上用于对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列**（提供注册证复印件）。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **16** | 3.单个样本数据量不少于120G。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **17** | 4.质控标准：去重测序深度＞40X，20X覆盖度≥90%，线粒体200X覆盖度≥99%且线粒体拷贝数≥50。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **18** | 5.具有丰富的项目经验，已完成单基因遗传病基因检测例数超过20万例**（提供官微或宣传彩页或年报等官方公开发表资料）**。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **19** | ▲6.具有较好的单基因遗传病检测的项目科研能力，**需提供文章清单列表。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **20** | **（四）单基因遗传病携带者筛查（100-200种）** | 1.检测病种数：不低于150种，包含常见的进行性假肥大性肌营养不良（DMD）、脊肌萎缩症（SMA）和地中海贫血等遗传病。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **21** | ▲2.能检测常见的CNV变异类型，包括进行性假肥大性肌营养不良DMD基因连续2个外显子及以上的缺失/重复、脊髓性肌肉萎缩症SMN1基因7号外显子缺失、地中海贫血HBA1/HBA2基因的常见5种大片段缺失（-SEA、-α3.7、-α4.2、FIL、THAI ）和地中海贫血HBB基因的常见3种大片段缺失（SEA-HPFH、Chinese、Taiwanese）。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **22** | 3.对于承诺能检测的CNV，需提供CNV检测性能报告书，与金标准相比灵敏度特异性不低于99%。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **23** | 4.对NGS分析CNV流程中结果为阳性或灰区的样本提供金标准MLPA、Gap-PCR等方法的二次验证。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **24** | 5.采用线性扩增方法，无指数PCR累计错误。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **25** | 6.检测报告需包含所检测疾病的剩余风险相关信息。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **26** | 7.具有丰富的项目经验。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **27** | **（五）实体瘤用药全景基因检测** | 1.检测实体瘤患者肿瘤组织或血液样本，使用高通量测序技术，检测与肿瘤诊治相关的基因数量大于800个,涵盖靶向治疗药物靶点基因、化疗基因、免疫治疗基因、MSI位点、TMB等检测。**（提供公开发表的资料作为证明材料）** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **28** | 2.MSI检测采用高通量测序方法，位点数量≥1000个。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **29** | 3.TMB检测与WES 的一致性高，相关系数>0.95。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **30** | 4.检测方法：高通量测序技术。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **31** | 5.检测周期：7个自然日。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **32** | 6.样本类型：新鲜肿瘤组织、石蜡包埋组织、胸腹水、血液。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **33** | 7.检测体系突变类型包括：单核苷酸变异SNV，小片段插入缺失InDel、拷贝数变异CNV、融合Fusion。胚系突变类型包括：单核苷酸变异SNV，小片段插入缺失InDel。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **34** | 8.有效（去重）测序深度：组织样本≥1200X、血液样本≥2500X。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **35** | **（六）病原微生物(DNA+RNA) 宏基因组高通量基因检测** | 1.检测涵盖＞35000种病原微生物，**提供临床检测报告作为证明材料。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **36** | 2.检测涵盖＞30种耐药基因，＞280种毒力基因，**需提供官方对外宣传彩页、官微。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **37** | 3.可进行病原体鉴定，耐药毒力分析（含肺炎支原体≥4个耐药位点）,可对宏基因组测序数据中的人源背景数据进行深度挖掘，提供宿主染色体变异拷贝（CNV）分析。**提供脱敏真实报告。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **38** | 4.DR共检双流程平均数据量≥70M。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **39** | ▲5.投标人根据样本中的宿主含量有选择性进行前置去宿主，去宿主技术有专利技术支持**(需提供证明材料)。** |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **40** | **（七）呼吸道病原微生物靶向高通量基因检测** | 1.可鉴定呼吸道病原微生物＞230种，耐药基因＞30种，毒力基因＞10种。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **41** | 2.采用超多重PCR +高通量测序技术。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **42** | **（八）泛感染病原微生物靶向高通量基因检测（PTseq plus）** | 1.可鉴定呼吸、血流、中枢等多种症候群感染的720种以上病原微生物。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **43** | 2.可鉴定60个以上耐药基因，需包含结核分枝杆菌复合群（MTBC）耐药和真菌耐药。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **44** | 3.可鉴定60种以上毒力基因。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **45** | 4.采用探针杂交捕获+高通量测序技术。 |  |  | **见投标文件《 》页** |
| **46** | 5.检测设备入选市级或以上工业和信息化局创新产品推广应用目录，**提供入选通知书**。 |  |  | **见投标文件《 》页** |

**《技术要求偏离表》编制指引：**

**1、技术要求偏离表的序号、货物名称、招标技术要求等栏目****对应“用户需求书”中的“技术要求”章节相关内容。**

**2、“投标技术响应”一栏必须一一对照“招标技术要求”，详细填写投标人自身投标货物的具体参数，而不能不合理照搬照抄招标文件的技术要求，以体现具体响应情况。**

**3、****“偏离情况”一栏填写如实填写“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”，其中：****“正偏离”表示“投标响应优于招标技术要求”，“负偏离”表示“投标响应不满足招标技术要求”，“无偏离”表示“投标响应与招标技术要求一致”。“投标技术响应”对比“招标技术要求”存在响应不全（包括未响应整项招标技术要求或者未响应一项招标技术要求的部分内容），均视为“负偏离”。**

**4、未要求提供证明资料的招标技术要求，可以不提供证明资料（如实响应即可）。**

**5、****证明资料条款响应要求：要求提供证明资料（且已对证明资料的形式、内容作出明确要求）进行响应的条款，应当在“佐证材料”一栏中列明是否提供了符合要求的证明资料；****此类条款应严格依照要求的形式、内容提供证明资料，如未提供证明资料（或：证明资料的形式、内容等不符合要求；证明资料显示不符合招标技术要求；证明资料模糊不清无法判断或未显示是否满足招标技术要求），****且投标人在“偏离情况”一栏响应为“正偏离”或“无偏离”的，经评审委员会认定，将判定为负偏离。**

**证明资料的形式及其它具体要求：**

**（1）除照片、图片（截图）及不需加盖公章的文字说明（技术说明）外，其它证明资料均要求为原件扫描件；**

**（2）提供证明资料的形式包括但不限于：a.制造商公布（出具）的产品说明书、产品彩页；b.我国政府机构出具的产品检验和核准证件等；c.第三方机构出具的检测（检验、测试）报告、认证证书等；已对证明资料的形式、内容作出具体要求的，必须严格按要求的形式、内容提供证明资料；**

**（3）产品说明书或彩页应为制造商公布（出具）的中文产品说明书或彩页；提供外文说明书或彩页的，必须同时提供加盖制造商公章的对应中文翻译说明，评标依据以中文翻译内容为准，外文说明书或彩页仅供参考；产品说明书或彩页的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；**

**我国政府机构出具的产品检验和核准证件应为证件正面、背面和附件标注的全部具体内容；产品检验和核准证件的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；**

**第三方机构出具的检测（检验、测试）报告、认证（证明）证书应为中文报告或证书；提供外文报告或证书的，必须同时提供对应的中文翻译文字说明，评标依据以中文翻译文字说明内容为准，外文报告或证书仅供参考；报告或证书的尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；**

**其它证明资料的形式要求参照以上要求执行；**

**（4）证明资料均要求原件备查。**

**证明材料：**

**九、实质性条款偏离表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **实质性条款具体内容** | **投标响应** | **偏离情况** | **说明** |
| 1 | **关于售后** | 采购人定期对中标人的服务质量进行考核，并根据考核结果扣罚中标人的服务费，考核标准由采购人在签订合同时与中标人协商确定。 |  |  |  |
| 2 | **差错事故处理：**在医学检验、检查服务过程中，由于被委托服务机构原因造成的医疗差错、医疗纠纷、生产安全、环境保护等事故的相应的赔偿责任由中标人承担。 |  |  |  |
| 3 | **赔偿责任：**由于中标人原因造成医疗质量、差错事故、检验、病理报告签发延迟、危急值报告、生产安全、环境安全、信息保密、样本保存等方面的投诉及赔偿责任全部由中标人承担。 |  |  |  |
| 4 | **关于验收** | 服务经过双方检验认可后，签署验收报告。 |  |  |  |
| 5 | 中标人已按照合同规定提供了全部技术资料。 |  |  |  |
| 6 | 服务项目符合招标文件的服务要求。 |  |  |  |
| 7 | **关于报价** | 本项目投标报价为报折扣率，项目检测实收价≤6.5折（即投标折扣率不得高于0.65，否则将导致废标），结算上限不超过15万，据实结算。投标报价包括但不限于：完成本次招标所有服务内容的费用，包括人工费、检验费、材料费、设备使用费、各种税务费、必须的辅助材料费及合同实施过程中不可预见费用等全部费用。投标人必须对本包组的全部内容进行投标报价，不可有缺漏.后期实际支付金额=实际发生的检验项目所产生的费用\*中标折扣率。本次招标基准价以《深圳市基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》中的规定的二档价格为标准，如本招标文件发布后有新的政策法规调整，则以最新的规定为准，以实际发生的检验项目所产生的费用结算。如此价格标准以外的送检项目，价格由中标人与采购人共同商定。具体项目及数量以实际检验为准，采购人不保证中标人的业务量和业务收入。折扣率填写要求：（1）填写要求：0＜折扣率≤0.65，未按此要求填写将视为无效投标。（2）折扣率必须为固定的报价且最多保留至小数点后两位（如0.60），不得存在区间值（如0.50-0.60）。结算价格=招标基准价\*折扣率\*数量。（3）投标人参与投标只允许填报一个“折扣率”，不允许填报2个（或以上）的“折扣率”；填报了2个或以上“折扣率”的，其投标将直接作投标无效处理 |  |  |  |
| 8 | **服务期限** | 自合同签订之日起1年（本项目为长期服务项目，合同履行期限最长不得超过三年。合同一年一签，服务期满后采购人可根据中标人履约情况续签合同，最多续签两次。如采购人对履约情况不满意或者中标人在合同履行期间因违法行为被禁止参与政府采购活动或者存在其他重大违法行为的，采购人不再续约。) |  |  |  |
| 9 | **付款方式** | 每月按实结算，实际结算金额=招标基准价×当月实际检验数量×中标人的折扣率。（如《深圳市基本医疗服务价格项目目录（2021年版）》该文件有更新，则以新版为准。若产生价格调整应以深圳市物价部门下发文件调价而进行调整）中标人在每月提供上个月发票和对账清单，双方核对无误后，采购人支付上个月费用。 |  |  |  |

**注：1.上表所列各项均为不可负偏离条款。**

**2.“投标响应”一栏应当详细填写投标人自身响应情况，而不能不合理照搬照抄招实质性条款具体内容。**

**3.“偏离情况”一栏应填写“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”，“正偏离”表示“投标响应优于实质性条款具体内容要求”，“负偏离”表示“投标响应不满足实质性条款具体内容要求”，“无偏离”表示“投标响应与实质性条款具体内容要求一致”。**

**4.评审委员会有权对投标响应情况作出判断（作出评审结论）。**

**5.实质性响应条款“投标响应情况”与投标文件其他内容冲突的，以实质性响应条款“投标响应情况”为准。**

**6.要求提供证明资料，在“说明”一栏中列明证明资料的位置,以便评审；未要求提供证明材料的，投标人可以不提供。**

**十、其他响应评分的内容及佐证材料**