技术、服务及其他要求

（注：本章的技术、服务及其他要求中，带“★”的要求为实质性要求。采购人、代理机构应当根据项目实际要求合理设定，并在第五章符合性审查中明确响应要求。）

3.1.采购内容

采购包 1：

采购包预算金额（元）：390,000.00

采购包最高限价（元）：390,000.00

序号	标的名称	数量(计量单位)	标的金额（元）	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务	1.00（宗）	390,000.00	其他未列明行业	否	否	否	否

报价要求

采购包 1：

（1）报价要求：

序号	报价内容	计量单位	报价单位	最高限价	价款形式	报价说明
1	全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务	宗	元	390,000.00	总价	无

（2）报价明细要求：

全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务

序号	报价明细内容	报价要求	计量单位	报价单位	最高限价	价款形式	报价说明
1	全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务	全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务	宗	元	390,000.00	总价	无

注：供应商响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品，不能指向唯一产品的，应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

本项目涉及核心产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称

不涉及

注：涉及核心产品的，具体评审规定见第五章。

本项目涉及采购进口产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：不涉及采购进口产品时，供应商不得提供进口产品进行响应；涉及采购进口产品时，如国产产品满足采购需求，也可提供国产产品进行响应。

本项目涉及强制采购节能产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中政府强制采购的产品，供应商应当提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（http://cx.cnca.cn）的认证信息截图，否则作无效响应处理。具体要求详见第五章符合性审查表。

本项目涉及优先采购节能产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《节能产品政府采购品目清单》中优先采购的产品，供应商提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（http://cx.cnca.cn）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

本项目涉及优先采购环境标志产品：

采购包 1：

序号	采购品目名称	标的名称	产品名称
不涉及			

注：响应产品属于《环境标志产品政府采购品目清单》中的产品，供应商提供由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书的原件扫描件或“全国认证认可信息公共服务平台”（http://cx.cnca.cn）的认证信息截图，可以享受优先采购政策。具体要求详见第五章规定。

3.2.技术要求

采购包 1：

标的名称：全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务

序号	参数性质	技术要求名称	技术参数与性能指标
1		一、服务需求（一）项目概况	本项目为山东第一医科大学（山东省医学科学院）全自动显微扫描与稀有细胞富集平台技术开发服务项目，主要开展循环肿

			瘤细胞扫描仪（名称以采购人最终确定为准）分类界定（具体产品类别以药品监督管理局分类界定为准）、注册检验全流程技术支撑、全套质量体系搭建、注册申报、生产许可辅导、嵌入式软硬件设计开发合规化、同品种比对、模拟核查、法规培训全周期技术服务。
2		一、服务需求（二）服务内容 1.分类界定	1. 证据材料编制：（1）完成产品原理、结构、预期用途、临床应用、风险分析、国内外同类产品界定案例全套佐证资料；（2）梳理设备硬件、嵌入式扫描软件、配套耗材边界，区分整机与配套试剂监管属性。
3		一、服务需求（二）服务内容 1.分类界定	2. 申报与审评沟通：（1）严格按照《尚未列入〈分类目录〉医疗器械分类界定工作程序》编制全套申报资料；（2）全程对接省药监局医疗器械监管科室，线上线下沟通答疑，直至取得正式分类界定结果文件。
4		一、服务需求（二）服务内容 2.完成送检工作	1. 送检资料编制与辅导：检验委托合同、产品技术要求、成品说明书、全套标签样稿、关键元器件清单 + 元器件安全认证证书、EMC 基本情况表、注册自检承诺书、完

			整风险管理文档、可用性工程文档、软件完整生命周期文档、出厂检验规程、环境试验方案； 2. 资料合规标准：所有文件符合检验机构模板规范，无缺项、逻辑矛盾、标准引用错误，一次性通过检验机构形式受理。
5		一、服务需求（二）服务内容 2.完成送检工作	2）送检过程中文件修订及出现问题沟通协调：检测检验过程中如工程师提出疑问，应对相关资料进行修订至获得检验机构认可。EMC 检测如遇不合格项，应协助甲方进行整改。协助 GB/T 25000.51 的检测，审核检测报告。培训 YY/T 0664 标准，并针对整个生存周期文档提供范例及文档审核。负责建立配置管理工具（如 gitlab）的建设及使用培训。负责上位机漏扫报告的生成。
6		一、服务需求（二）服务内容 3.协助编制质量管理体系	1）质量体系文件编制：根据最新版《医疗器械生产质量管理规范》的要求编制质量体系相关文件，搭建符合企业、产品实际情况、可有效运行的质量管理体系。对企业现场进行规划布置，对相关人员进行法规及检测能力培训，确保相关人员能够针对产品进行质量控制检测、可以应对

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>质量体系现场检查。</td></tr>
<tr><td>7</td><td></td><td>一、服务需求（二）服务内容 3.协助编制质量管理体系</td><td>2）模拟核查：1. 依据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》《医疗器械注册申报现场核查指南》开展全流程模拟核查，覆盖设计开发文档、采购记录、样机试制、检验记录、软件版本管理、不良事件、变更控制； 2. 模拟核查出具问题清单，区分严重缺陷、一般缺陷、观察项，每条缺陷提供整改措施、完成时限、验证记录模板； 3. 整改闭环：全部缺陷整改完成后二次模拟复核，确保正式注册体系核查顺利通过。</td></tr>
<tr><td>8</td><td></td><td>一、服务需求（二）服务内容 4.注册申报</td><td>1）注册申报资料编制：根据《医疗器械注册申报资料要求及说明》编制产品申报资料，申报资料应满足《医疗器械注册申报资料和批准证明文件格式要求》，且应顺利通过药监局审核。申报资料应在注册检验期间编制完成。申报资料目录如下：
<table>
<tr><td>申报资料一级标题</td><td>申报资料二级标题</td></tr>
<tr><td>1.监管信息</td><td>1.1 章节目录
1.2 申请表
1.3 术语、缩写词列表</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

					1.4 产品列表 1.5 关联文件 1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7 符合性声明
				2.综述资料	2.1 章节目录 2.2 概述 2.3 产品描述 2.4 适用范围和禁忌证 2.5 申报产品上市历史 2.6 其他需说明的内容
				3.非临床资料	3.1 章节目录 3.2 产品风险管理资料 3.3 医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4 产品技术要求及检验报告 3.5 研究资料 3.6 非临床文献 3.7 稳定性研究 3.8 其他资料
				4.临床评价资料	4.1 章节目录 4.2 临床评价资料

					4.3 其他资料
				5.产品说明书和标签样稿	5.1 章节目录 5.2 产品说明书 5.3 标签样稿 5.4 其他资料
				6.质量管理体系文件	6.1 综述 6.2 章节目录 6.3 生产制造信息 6.4 质量管理体系程序 6.5 管理职责程序 6.6 资源管理程序 6.7 产品实现程序 6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9 其他质量体系程序信息 6.10 质量管理体系核查文件
9		一、服务需求（二）服务内容 4.注册申报	2）注册审评沟通、审评发补整改：收到药监局整改意见后，及时进行沟通交流，准确把握意见的具体内容，协助甲方及时制定整改方案，整改方案获得主审认可后，及时完成整改。		
10		一、服务需求（二）	根据《医疗器械临床		

		服务内容 5.同品种比对报告撰写	评价等同性论证技术指导原则》编制同品种比对报告，比对项目涵盖适用范围、工作原理、关键性能、软件算法、风险控制、标准符合性、差异论证等。
11		一、服务需求（二）服务内容 6.生产许可申报	1）申报资料编制：根据《医疗器械生产监督管理办法》开展生产许可申报工作，编制医疗器械生产许可申报资料，且应在取得注册证后完成生产许可资料的提交受理事宜。医疗器械生产许可资料包含但不限于以下资料：（一）营业执照复印件；（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；（三）法定代表人、企业负责人身份证明复印件；（四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；（五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；（六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；（七）主要生产设备和检验设备目录；（八）质量手册和程序文件；（九）工艺流程图；（十）经办人授权证明；（十一）其他证明资料。

12		一、服务需求（二）服务内容 6.生产许可申报	2）审评沟通、审评发补整改：收到药监局整改意见后，及时与审核老师进行沟通交流，完成整改工作并及时提交补正资料。
13		一、服务需求（二）服务内容 7.设计开发	1）资料（硬件+软件）模板提供及编制辅导：编制符合《医疗器械生产质量管理规范》的主机（硬件）、软件（嵌入式软件、扫描软件等）相关设计开发资料模板（如：设计开发策划、输入、输出、软件可追溯性分析、系统测试、用户测试等），指导设计开发人员完成设计开发相关资料的填写。相关内容应得到药监局老师的认可。指导产品设计开发环节并对产品涉及的强制性国标、行标进行摸底测试,EMC 常见不合格项目预防性设计培训。
14		一、服务需求（二）服务内容 7.设计开发	2）生产现场布置指导：根据产品生产工艺流程等情况合理规划生产现场、仓库、实验室等场所，使之满足《医疗器械生产质量管理规范》现场检查的要求，并得到药监局老师的认可。
15		一、服务需求（二）服务内容 7.设计开发	3）相关人员培训：对全体员工进行医疗器械相关法规的培训，使之了解相关要求，可以应对现场检查。对检验人员进行质量控制相关培训，使之

			可以完成相关工作。
16		一、服务需求（二）服务内容 7.设计开发	4）产品出厂检验项目辅导、安规检验设备使用辅导，辅助质量体系记录类文件填写。根据产品实际情况编制《成品出厂检验规程》。对相关人员进行成品出厂检验培训，使之熟练掌握相关检验仪器的使用及根据检验方法完成检验。辅助相关人员对质量体系全流程相关记录（如：人员架构、文件管理、设计开发、采购、生产、质量管理、销售和售后服务等）的填写，避免出现逻辑性矛盾，且顺利通过药监局验收。
17		一、服务需求（三）服务要求	1.供应商应有相关产品注册申报成功经验。
18		一、服务需求（三）服务要求	2.服务团队要求 1）团队人员有生物医学工程、机械、统计分析等本科及以上学历背景，并提供项目负责人开标时间前近半年任意一个月在本单位社保缴纳证明。 2）团队有医疗器械设计开发经验，能合理把控设计开发问题。 3）拟投入人员不少于 5 人。

3.3.服务要求

3.3.1.服务内容要求

采购包 1：

序号	内容	说明
1	详见技术要求	详见技术要求

3.3.2.商务要求

采购包1：

序号	参数性质	类型	要求
1	★	其他	服务期:自合同签订之日起一年内完成所有服务内容。
2	★	其他	服务地点:采购人指定地点。
3	★	其他	付款方式：预付款，在合同签订生效且具备实施条件后，乙方向甲方项目负责人或指定人申请，达到付款条件起7个工作日内，支付合同总金额的40.0%；进度款，验收合格后，达到付款条件起7个工作日内，支付合同总金额的60.0%。
4		其他	履约验收：1、本项目采购合同为甲方进行履约验收的主要依据。服务完成且合同履行达到验收条件时,乙方向采购人发出项目验收建议。甲方应及时对乙方提供的服务进行验收。甲方将专门成立履约验收小组，验收人员与采购人员相分离。验收小组应当认真履行项目验收职责，按照验收方案实施验收，确保项目验收意见客观真实反映合同履行情况。 2、验收方案依据项目验收清单和标准、采购文件中对项目的技术和商务规定要求、乙方响应承诺情况、合同明确约定的要求

			等制定。 3、验收严格遵循相应标准，即乙方所交付的成果文件应完整、内容应满足相应要求。应符合采购文件及合同要求，响应文件及乙方在评审过程中做出的书面澄清及承诺，冲突之处执行最高标准。 4、验收小组将根据验收方案，对乙方所交付的成果按照采购文件、响应文件、采购合同进行逐一核对、验收,并做好验收记录，以书面形式作出结论性意见，经确认后形成项目验收书，并填报验收单和《履约验收书》办理验收后付款。

3.4.其他要求

采购包 1：

无：