

第三章 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 | 循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用 | 1.00 (项) | 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 | 循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用 | 项 | 元 | 390,000.00 | 总价 | 无 |

(2) 报价明细要求:

循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用

| 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 | 循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用 | 循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用 | 项 | 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：循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用

| 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）循环肿瘤细胞精准检测系统的研发与应用，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（具体产品管理分类依据药品监督管理局分类界定为准）、设备注册检测相关资料编制、质量体系、注册申报、生产许可等技术服务事宜相关事项。 |
| 2 | | 一、服务需求（二） 服务内容 1.分类界定 | 1) 协助完成文件编制：分类界定工作严格执行《国家药监局关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告（2024 年第 59 号）》的要求，文件资料内容包括但不限于：分类界定申请登记表、产品说明书、产品完整照片、使用过程照片、操作视频、产品技术要求、工作原理、作用机理和主要风险点等关键内容的证据性材料、同类产品情况综述等，文件资料应满足《医疗器械分类界定申请资料填报指南》的规定。分类界定资料编制过程中应重点考虑甲方目的，围绕甲方目的编制相关资料，提供相应证据。 |
| 3 | | 一、服务需求（二） 服务内容 1.分类界定 | 2) 完成申报，与药监局沟通，发补问题整改：按照《尚未列入《分类目录》医疗器械分类界定工作程序》进行申报，及时回复药监局发补问题，针对药监局发补意见进行整改。 |
| 4 | | 一、服务需求（二） 服务内容 2.完成送检 | 1) 资料编制，包括但不限于送检资料编 |

| | | | |
|---|--|-----------------------------|--|
| | | 工作 | 制、文档编制等：送检资料主要包含：检验委托合同、技术要求、说明书、产品标签、关键元器件清单及安全认证证书、EMC基本情况表、承诺书、风险管理文档、可用性工程文档以及检验过程中要求提供的其它文件。相关文件应获得检验机构的认可，并最终通过药监局的审核。送检资料应及时整理完成，并在检验机构完成检测受理。 |
| 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，应对相关资料进行整改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、可以应对质量体系现场检查要求。 | | | | |
| 7 | | 一、服务需求（二） 服务内容 3. 协助编制质量管理体系 | 2)模拟核查:根据《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》开展模拟核查，及时发现问题并进行整改，从而保证正式现场核查时不会因为核查不通过而导致注册活动失败。 | | | | |
| 8 | | 一、服务需求（二） 服务内容 4. 注册申报 | <p>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:</p> <table border="1" data-bbox="1072 1476 1327 2016"> <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、</td> </tr> </table> | 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | 1. 监管信息 | 1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、 |
| 申报资料一级标题 | 申报资料二级标题 | | | | | | |
| 1. 监管信息 | 1.1 章节目录 1.2 申请表 1.3 术语、 | | | | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 缩写词列表 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 医疗器械安全性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 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | | <p>程序信息</p> <p>6.10 质量管理体系 核查文件</p> |
| 9 | | <p>一、服务需求（二）</p> <p>服务内容 4.注册申报</p> | <p>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。</p> |
| 10 | | <p>一、服务需求（二）</p> <p>服务内容 5.同品种比对报告撰写</p> | <p>阐述该品种的行业地位、应用现状、推广必要性及开展比对的政策/市场依据。</p> |
| 11 | | <p>一、服务需求（二）</p> <p>服务内容 6.生产许可申报</p> | <p>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括但不限于以下资料：（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</p> |

| | | | |
|----|--|-------------------------------------|--|
| | | | <p>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。</p> |
| 12 | | <p>一、服务需求（二） 服务内容 6. 生产许可申报</p> | <p>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。</p> |
| 13 | | <p>一、服务需求（二） 服务内容 7. 设计开发</p> | <p>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。</p> |
| 14 | | <p>一、服务需求（二） 服务内容 7. 设计开发</p> | <p>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</p> |

| | | | |
|----|--|---------------------------|--|
| | | | 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: 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 10 日内, 支付合同总金额的 40.00%。验收合格后, 达到付款条件起 10 日内, 支付合同总金额的 60.00%。 |
| 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, |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>确保项目验收意见客观真实反映合同履行情况。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
|--|--|---|

3.4. 其他要求

采购包 1:

无: