

1 一、招标文件“第二章投标人须知”的“一、投标人须知前附表”中“35 其他需补充的内容”增加以下内容：

1. 本项目不接受进口产品。

2. 本项目无品目清单内的节能、环境标志产品。

3. 本项目招标依据以及原则

3.1 《中华人民共和国政府采购法》；

3.2 《中华人民共和国政府采购法实施条例》；

3.3 《政府采购货物和服务招标投标管理办法》；

3.4 《政府采购质疑和投诉办法》；

3.5 《山东省政府采购管理办法》；

3.6 《中华人民共和国民法典》；

3.7 其他有关法律、行政法规以及省市规范性文件规定。

4. 面向中小企业预留情况及小微企业报价扣除标准

4.1 本项目为非面向中小企业预留份额的采购包。

4.2 小微企业报价扣除标准如下：

4.2.1 对符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的小微企业报价给予6%的扣除，用扣除后的价格参与评审。

4.2.2 接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购包，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额30%以上的，对联合体或者大中型企业的报价给予3%的扣除，用扣除后的价格参加评审。

4.3 采购标的对应的中小企业划分标准所属行业：其他未列明行业

二、招标文件“第二章投标人须知”的“一、投标人须知前附表”中“29 质疑及质疑答复”变更为以下内容：

- 1.潜在投标人对招标文件的质疑，可以招标公告期限届满之日起 7 个工作日内提出。
- 2.投标人对招标过程和中标结果的质疑，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内提出。
- 3.招标人或者招标代理机构应当在收到质疑函后 7 个工作日内做出答复。

### **三、投标人提交的投标文件中技术文件增加以下内容**

★1. 技术白皮书或技术说明（需提供全文，如为英文，应提供中英文对照版）。

2. 使用说明书（需提供全文，如为英文，应提供中英文对照版）。

★3. 产品样本（彩页）（需提供全文，如为英文，应提供中英文对照版）。

4. 投标货物的设计、制造、安装、培训、验收计划；投标货物的包装、运输方案。

5. 投标货物安装或指导安装方案，安装或指导安装组织机构及人员情况。

6. 投标人对招标人操作、维护人员培训方案（包括培训人数、时间、地点、目的、内容、培训程度等）。

7. 质保期内的售后服务方案：投标人对中标货物在质保期内的售后服务具体内容及承诺，机构设置和人员配置情况。

8. 质保期满后的售后服务方案：卖方对中标货物在质保期满后，维保清包、大包的范围、内容、价格及承诺，机构设置和人员配置情况，以及买方不委托卖方维保的情况下卖方的售后服务具体内容及承诺。

备注：投标文件增加的内容，投标人在编制投标文件时自行选择相应的位置进行修改并上传。

### **四、投标人提交的投标文件中商务文件增加以下内容**

★1. 医用耗材报价表（具体格式详见变更公告附件）

备注：投标文件增加的内容，投标人在编制投标文件时自行选择相应的位置进行修改并上传。

### **五、招标文件“第四章采购需求”中的“1. 项目说明”增加以下内容：**

1.7 进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。

政府采购应当采购本国产品。采购人确需招标采购进口产品的，应在招投标活动开始前，按照财政部《政府采购进口产品管理办法》（财

库〔2007〕119号）文件规定办理审核手续，通过财政部门审核后，方可招标采购进口产品，否则采购人不得招标采购进口产品，投标人不得提供直接进口或者委托进口产品（包括已进入中国境内的进口产品）。

采购人或采购代理机构在采购进口产品时不得拒绝国产相同质量产品的制造商或代理商参与投标。

1.8 本项目不接受进口产品。

## **六、招标文件“第五章评标办法”中的“1.相关要求”变更为以下内容：**

1.1 技术汇总得分的计算方法：评标委员会成员技术评分的算术平均值。

1.2 执行国家统一定价标准和采用固定价格采购的项目，其价格不列为评审因素。

1.3 依据《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）文件规定，残疾人福利性单位投标的须提供本单位的服务及《残疾人福利性单位声明函》并对声明函的真实性负责；残疾人福利性单位投标的视同小型、微型企业，按照本招标文件小型、微型企业的相关价格扣除标准执行。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

1.3.1 享受政府采购支持政策的残疾人福利性单位应当同时满足以下条件：

- （1）安置的残疾人占本单位在职职工人数的比例不低于 25%（含 25%），并且安置的残疾人人数不少于 10 人（含 10 人）；
- （2）依法与安置的每位残疾人签订了一年以上（含一年）的劳动合同或服务协议；
- （3）为安置的每位残疾人按月足额缴纳了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险等社会保险费；
- （4）通过银行等金融机构向安置的每位残疾人，按月支付了不低于单位所在区县适用的经省级人民政府批准的月最低工资标准的工资；
- （5）提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务（以下简称产品），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

1.3.2 前款所称残疾人是指法定劳动年龄内，持有《中华人民共和国残疾人证》或者《中华人民共和国残疾军人证（1 至 8 级）》的自然人，包括具有劳动条件和劳动意愿的精神残疾人。在职职工人数是指与残疾人福利性单位建立劳动关系并依法签订劳动合同或者服务协议的雇员人数。

1.3.3 符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见变更公告附件），并对声明的真实性负责。

1.3.4 中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构应当随中标、成交结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。

1.3.5 投标人提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

1.4 面向中小企业预留情况详见投标人须知前附表。

1.4.1 依据财政部、工业和信息化部《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定，中型、小型和微型企业参加政府采购活动的须提供《中小企业声明函》（具体格式详见变更公告附件），否则不得享受相关中小企业扶持政策；

1.4.2 企业划型标准按照《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定执行。

1.4.3 供应商提供的货物、工程或者服务符合下列情形的，享受《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的中小企业扶持政策：

（一）在货物采购项目中，货物由中小企业制造，即货物由中小企业生产且使用该中小企业商号或者注册商标；

（二）在工程采购项目中，工程由中小企业承建，即工程施工单位为中小企业；

（三）在服务采购项目中，服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。

在货物采购项目中，供应商提供的货物既有中小企业制造货物，也有大型企业制造货物的，不享受本办法规定的中小企业扶持政策。

以联合体形式参加政府采购活动，联合体各方均为中小企业的，联合体视同中小企业。其中，联合体各方均为小微企业的，联合体视同小微企业。

1.5 评分得分非整数的保留小数点后两位（小数点后第三位四舍五入）。

1.6 监狱企业参与政府采购活动，均视同小型、微型企业，享受国家优惠政策，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局或新疆生

产建设兵团出具的属于监狱企业的证明原件的扫描件，且对上述材料的真实性负责，否则不给予价格扣除。

1.8 小微企业价格扣除优惠标准详见投标人须知前附表。

1.9 按照财政部等四部委联合印发《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（2019）9号、财政部发展改革委《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》财库（2019）19号、财政部生态环境部《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》财库（2019）18号的规定，属于节能、环境标志产品的，享受政府采购优先政策：

1.9.1 采用最低评标价法评标的项目，在评审时对节能、环境标志产品分别给予 5%的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

1.9.2 采用综合评分法评标的项目，对节能、环境标志产品分别给予 5%的价格折扣，用折扣后的价格参与评审。

1.9.3 投标人必须提供经市场监管总局公布的认证机构出具的有效期内的节能产品、环境标志产品认证证书原件的电子文档。

1.10 投标人所提供的材料或者填写的内容必须真实、可靠，如有虚假或隐瞒，一经查实将导致投标被拒绝，并按照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款“提供虚假材料谋取中标、成交的”进行处罚，给采购人造成损失的应承担赔偿责任。

**七、招标文件“第八章签订合同、合同主要条款”中的“1、签订合同”增加以下内容：**

1.6 在签订合同之前，采购人及采购代理机构在“信用中国”（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）、中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）网站查询，中标人被列入“失信被执行人名单”、“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”，采购人有权取消其中标资格，重新开展政府采购活动。

中标通知书发出之日起 30 日内，按照招标文件确定的事项签订合同。

1.7 中标、成交通知书对采购人和中标、成交供应商均具有法律效力。中标、成交通知书发出后，采购人改变中标、成交结果的，或者中标、成交供应商放弃中标、成交项目的，应当依法承担法律责任。

1.8 招标文件、中标人的投标文件以及评标过程中的有关澄清、承诺文件均为合同的组成部分。

1.9 中标人拒绝与采购人签订合同的，采购人应重新开展政府采购活动。

1.10 在评标结束后至政府采购合同签订前，经查询中标人存在本章第 1.6 条所述不良信用记录的，采购人有权取消中标人的中标资格、

收回中标通知书、不与中标人签订政府采购合同而不承担违约责任，可以重新开展政府采购活动。

八、招标文件“第六章开标、资格审查、评标、定标”中“10. 不合格投标人或投标无效”增加以下内容：

10.10 应提供而未提供带政府强制采购节能的；

10.11 招标文件未明确说明允许投报进口产品（即招标文件中采购设备未纳入本年度《山东省省级政府采购进口产品目录》的产品或未经财政部门核准允许采购进口产品的）而投报了进口产品的。

九、招标文件“第六章开标、资格审查、评标、定标”中“5. 资格审查”的 5.2 增加查询网站：中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)。

十、招标文件“第三章投标人应当提交的资格证明文件”中“资格证明文件目录”的序号 6 和序号 7 内容变更为：

序号	证明材料名称	提供形式	备注	必须提交
6	执行国家食品药品监督管理总局令第 4 号、第 8 号的相关规定	电子文档	投标人须按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）的规定提供所投设备的医疗器械注册证（如有附表，需提供附表）、须按照《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号）的规定提供医疗器械产品经营许可证或经营备案凭证。	是
7	投标人为制造商的，应具有医疗器械生产许可证	电子文档	若投标人为制造商，投标文件中应附所投报设备的医疗器械生产许可证；	是

附件 1：★医用耗材报价表

★医用耗材报价表（包号：      设备名称：    ）

一、设备配套使用医用耗材：

无 ☐

有 ☐（专用耗材 ☐ 通用耗材 ☐；在医院首次使用 ☐ 已使用 ☐）如有，请填写如下表格：

二、医用耗材信息表：

序号	设备名称	医用耗材名称 (注册证产品名称)	品牌	规格型号	是否有收费 执行文件及文号	医用耗材是否 可收费	产品报价	近三年三甲 医院价格	价格依据及价 格	生产企业	配送企 业	联系人 及电话
1									<input type="checkbox"/> 卫生部标 <input type="checkbox"/> 山东省标 <input type="checkbox"/> 省备案价 <input type="checkbox"/> 参考价			
2									<input type="checkbox"/> 卫生部标 <input type="checkbox"/> 山东省标 <input type="checkbox"/> 省备案价 <input type="checkbox"/> 参考价			
3									<input type="checkbox"/> 卫生部标 <input type="checkbox"/> 山东省标 <input type="checkbox"/> 省备案价 <input type="checkbox"/> 参考价			

注：

1) 所报设备无耗材的，也需填报本表（按空白表填报，本表填写无。），否则，可以会因投标文件中未附此表（未响应标有“★”条款要求）而导致按无效投标处理。

投标人名称（公章）：

法定代表人或授权代理人（印章）：

年月日

附件2:

残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加\_\_\_\_\_单位的\_\_\_\_\_项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称：

日 期：



附件3:

## 中小企业声明函（货物）

本公司（联合体）郑重声明，根据《政府采购促进中小

企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，提

供的货物全部由符合政策要求的中小企业制造。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元<sup>1</sup>，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；制造商为（企业名称），从业人员\_\_\_\_\_人，营业收入为\_\_\_\_\_万元，资产总额为\_\_\_\_\_万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东

为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依

法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日期：

- 
1. 从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。
  2. 《中小企业声明函》由参加政府采购活动的供应商出具。以联合体形式参加政府采购活动或者合同分包的，声明函中需填写联合体中的中小企业或签订分包意向协议的中小企业相关信息，供应商应当在声明函“项目名称”部分标明联合体中中小企业承担的具体内容或者中小企业的具体分包内容。