**河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务**

**比选文件**

**比 选 人：河北省医疗器械技术审评中心**

**比选代理机构：河北宏信招标有限公司**

**二零二五年六月**

**目 录**

**一、比选公告**

**二、比选须知**

**三、比选申请文件格式**

**一、比选公告**

**河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务比选公告**

**1.比选条件**

本比选项目 河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务 比选人为 河北省医疗器械技术审评中心 。该项目已具备比选条件，现对该项目进行公开比选。

**2.项目概况与比选范围**

2.1比选项目名称： 河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务

2.3比选范围：根据河北省医疗器械技术审评中心工作安排和相关要求，对中心2025年度医疗器械办结事项进行审评工作质量评价，分析审评工作中存在的问题和不足，并出具评价意见，提交审评工作质量评价报告，项目数量约250件。

2.4服务地点：按比选人要求。

2.5 服务标准：满足比选人要求。

**3.供应商资格要求**

3.1满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

3.2与比选人存在利害关系可能影响比选公正性的法人、其他组织，不得参加参选；单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得同时参加本项目比选；

3.3本次比选不接受联合体。

**4. 比选文件的获取**

凡有意参加比选者，请在此比选公告附件自行领取比选文件。

**5. 比选申请文件的递交**

5.1参选单位应提供比选申请文件1份胶装并密封完好，比选申请文件格式详见比选文件。

5.2提交比选申请文件的截止时间为：2025年6月12日下午17:00。

5.3提交比选申请文件的地点：石家庄市新华区合作路68号新合作广场B座14层 1411室。

5.4 逾期送达的、未送达指定地点的或者不按照比选文件要求密封的比选申请文件，比选人将予以拒收。

**6. 联系方式**

比选代理机构：河北宏信招标有限公司

地 址：石家庄市合作路68号

联 系 人：薛旸、李文亮

电 话：0311-86958901（招标部）

电子邮箱：hxzb201@163.com（招标部）

**二、比选须知**

**一、比选申请文件的组成详见:三、比选申请文件格式**

**二、比选方法**

本次比选对申请单位进行综合评价，由评审委员会评审确定1家成交单位。比选代理机构收取的服务费根据成交金额参照《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980号）收费标准的80%进行收取。

**三、比选最高限价**

**本项目比选最高限价：25万元。**

**四、比选申请文件的编制**

1.比选申请文件应按“三、比选申请文件格式”自行编写，版式用A4 纸（附图、附表除外）， 文字用中文简体。所有文字、图片、图表必须清晰可辨。如有必要，可以增加附页， 作为比选申请文件的组成部分。

2.比选申请文件应当对比选文件有关资格要求等实质性内容作出响应。

3.比选申请文件应用不褪色的材料书写或打印，并由申请单位的法定代表人或其 委托代理人签字并盖单位公章。委托代理人签字的，比选申请文件应附法定代表人签 署的授权委托书。比选申请文件应避免涂改、行间插字或删除。如果出现上述情况， 改动之处应加盖单位公章或由申请单位的法定代表人或其授权的代理人签字确认。

**4.比选申请文件正本一份。**

5.比选申请文件可以采用胶订、平订或线订等，不得采用活页装订方式。

**五、比选申请文件的密封和标识**

1.比选申请文件的正本电子版可以分开包装也可以一起包装，加贴封条， 并在封套的封口处加盖比选申请人单位公章。

2.比选申请文件的封套上应清楚地标记“正本 ”字样，并载明比选申请人的名称、地址、电话及联系人等内容。

3.未按要求密封和加写标记的比选申请文件，比选人不予受理。

**六、开标（申请书的开启）**

1.按比选申请文件递交顺序公开开启各比选申请人的比选申请文件。

**七、评审**

1.评审原则：评审活动遵循公开、公平、公正、科学和择优的原则。

2.评审办法：综合评审法。

3.评审时间：由按比选人要求组建的3人评审小组在文件递交截止时间后统一组织评审。

4.定标方式：比选人依据评审结果得分确定成交人。

5.结果公示：评审结果确定后，在比选公告发布网站发布结果公示。

**八、评审办法**

比选人依据内部评审办法进行评审。

**三、比选申请文件格式**

 **正本**

**河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务**

**比选申请文件**

**比选申请人： （盖章）**

2025年 月 日

附件一

**河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务报价函**

河北省医疗器械技术审评中心 （采购人名称）：

我方已仔细研究了河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务的比选文件的全部内容，经全面了解本项目的基本情况后研究决定：

1、愿意以人民币（大写） 的总报价，服务地点： 按比选人要求。服务标准：满足比选人要求。按合同约定完成本项目。

2、我方承诺不修改、撤销报价文件。

3、如我方有幸承接本项目：

（1）我方承诺在规定的期限内与你方签订合同。

（2）我方承诺严格按照比选人要求完成项目所需的全部内容。

4、我方在此声明，所递交的比选申请文件及有关资料内容完整、真实和准确。

5、 （其他补充说明）。

 比选申请人（盖章）：

比选申请人法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

 2025年 月 日

附件二

由比选申请人的法定代表人签字或盖章的，应附法定代表人身份证明，由授权代表签字的，应附由法定代表人签署的授权委托书

**法定代表人身份证明**

比选申请人名称：

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （比选申请人名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证原件复印件。

比选申请人： （盖单位章）

2025年 月 日

**授权委托书**

本人 （姓名）系 （比选申请人名称）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、澄清确认、递交、撤回、修改 河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务 报价文件、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：自签订之日起至合同签订前。

代理人无转委托权。

后附：法定代表人身份证复印件及委托代理人身份证复印件

比选申请人： （盖单位章）

法定代表人： （签字或盖章）

委托代理人： （签字）

2025年 月 日

附件三满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件承诺函

**满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件承诺函**

我单位在参与 河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务比选活动中具备下列条件：

1. 具有独立承担民事责任的能力；

2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5. 参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6. 法律、行政法规规定的其他条件。

我方保证相关信息的真实和准确，比选人有权进行必要的核实，如为虚假信息，我单位将配合有关执法部门核实信息并接受处理，同时愿意承担因我方就此弄虚作假所引起的一切法律后果和对比选人由此产生的一切损失。

如我方违背了上述承诺，本项目比选人有权取消我方的中标（成交）资格，并接受相关主管部门对我方的处罚

特此承诺。

 比选申请人：（公章）

比选申请人法定代表人或授权委托人：（签字或签章）

附件四附营业执照副本、组织机构代码和税务登记证（或社会团体法人登记证书、事业单位法人证书）复印件

附件五比选申请人关联关系承诺函承诺函

**比选申请人关联关系承诺函承诺函**

我单位在参与 河北省医疗器械技术审评中心关于审评工作质量评价评估服务比选活动中：不存在与比选人存在利害关系可能影响比选公正性的情形；不存在单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位同时参加本项目比选的情形；

我方保证相关信息的真实和准确，比选人有权进行必要的核实，如为虚假信息，我单位将配合有关执法部门核实信息并接受处理，同时愿意承担因我方就此弄虚作假所引起的一切法律后果和对比选人由此产生的一切损失。

如我方违背了上述承诺，本项目比选人有权取消我方的中标（成交）资格，并接受相关主管部门对我方的处罚

特此承诺。

 比选申请人：（公章）

比选申请人法定代表人或授权委托人：（签字或签章）

附件六业绩评审及实力简介

附件七服务团队成员

附件八服务方案

包括但不限于可组织遴选相关领域的技术专家名单、服务质量、对突发问题的处理能力等。