

中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院
肿瘤基因检测外送服务项目
遴选文件

中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院
2025 年 6 月

目录

第一章 特别提醒	3
第二章 用户需求书	5
第三章 报名文件资料模板	21

第一章 特别提醒

一、报名注意事项

1. 报名截止时间一到，我院不接收报名人的任何报名文件及相关资料。为此，请适当提前报名。
2. 报名人请注意我院遴选需求和报名提交资料的具体要求，不按照要求提交，报名作废处理。
3. 请仔细检查报名文件要求盖公章、签名、签署日期之处。
4. 如所投产品属于许可证管理范围内的，须提交相应的许可证复印件。
5. 如报名人以非独立法人注册的分公司名义代表总公司盖章和签署文件的，须提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目报名的授权书原件。
6. 加★号的条款必须一一响应。
7. 报名文件应按顺序编制页码。
8. 为了提高遴选效率，已提交了报名文件而决定不参加本次遴选项目磋商的报名人，按《遴选公告》中的联系方式及时告知我院（否则纳入我院供应商评价管理-影响今后的遴选项目）；对您的支持与配合，谨此致谢。

（本提示内容非遴选文件的组成部分，仅为善意提醒。如有不一致，以遴选文件为准。）

二、报价文件的递交

1. 报名文件

报名人应将报名文件正本和所有的副本成册整理，并在报名文件上清晰标明“正本”、“副本”字样。

2. 对报名文件投递的要求

2.1 纸质版报名文件应于遴选公告规定的收件截止时间前递交到我院指定地点。

3. 报名文件的修改和撤回

3.1 报名人在报名截止时间前，可以对所递交的报名文件进行补充、修改或者撤回，并文字通知遴选人。补充、修改的内容应当按遴选文件要求签署、盖章，并作为报名文件的组成部分。

3.2 在报名截止时间之后，报名人不得对其报名文件做任何修改和补充。

3.3 不接受电报、电话、电传、传真等形式的报名。

3.4 报名人所提交的报名文件在遴选会议结束后，无论遴选结果与否都不退还。

3.5 我院对不可抗力事件所造成报名文件的损坏、丢失不承担任何责任。

4. 报名样品

4.1 本项目如要求提交报名样品的，我院在收取样品时将对样品外观进行验收及性能测试，对样品的破损或质量概不负责。

4.2 由于我院存放样品的空间有限，如遴选人无需留存样品的情况下，请各有关报名人在参与遴选项目竞争性磋商结束后当日内主动取回，否则视同报名人不再认领，我院有权进行处理。

5、 报名文件的拒收：在超过截止时间送达的或未送达指定地点的，我院有权利拒绝收取报名文件。

三、磋商原则

- 1.评审小组随机确定供应商的磋商次序。
- 2.评审小组首先审查供应商的资格，然后按磋商次序与供应商分别进行磋商。
- 3.评审内容：对通过初步评审的报价文件进行商务、技术和价格的评审（可依据报名情况适当调整）。
- 4.分值（权重）分配：评分总值最高为 100 分，技术要求、质量保证、服务要求响应情况、服务方案、业绩和价格评分得分分值（权重），分值设置如下：

分值比例 (100%)	技术要求 (35%)	质量保证 (10%)	服务要求响应情况 (20%)	服务方案 (10%)	业绩 (5%)	价格评分 (20%)
100 分	35 分	10 分	20 分	10 分	5 分	20 分

5.评分细则及标准

序号	评分因素 及权重	分 值	评分标准	备注	说明
1	技术要求 35%	35 分	供应商针对磋商文件第二章“二、技术参数要求”中的技术参数条款的响应得分规则如下：技术参数条款响应得分=（供应商满足技术参数条款的数量÷技术参数条款的总数量）×35 分。 注：①针对技术参数条款的技术响应，如果磋商第二章“二、技术参数要求”中技术参数条款对技术支撑材料有要求，应按要求提供，否则对应技术参数条款将视为不满足。 ②技术参数认定标准：以不能拆分的最小数字序号为一条技术参数计算。即技术参数条款共计 117 条。	/	技术类评分因素

2	质量保证 10%	10 分	1. 供应商参加国家卫健委临床检验中心或 PQCC 颁发的高通量测序检测室间质评证书，并满分通过的得 2 分（提供加盖投标人鲜章的证书复印件）。 2 供应商实验室获得 ISO15189（需以高通量测序检测技术申请）的得 1 分（提供加盖投标人鲜章的证书复印件）；供应商通过 ISO13485 质量体系认证的得 1 分（提供加盖投标人鲜章的证书复印件）。 3. 供应商获得过国家级建库大赛奖，获得特等奖的得 4 分，一等奖的得 3 分，二等奖的得 2 分，三等奖的得 1 分，无获奖不得分，各奖项得分不累计，以获得的最高奖项为评分标准（提供加盖投标人鲜章的证明材料复印件）。 4. 供应商实验室具有省级及以上临床检验中心或省级及以上卫生行政部门颁发的临床基因扩增实验室技术审核合格证书，得 1 分（提供加盖投标人鲜章的证书复印件）。 5. 投标人医疗机构执业许可证的诊疗科目包含：医学检验科、病理科，得 1 分（提供加盖投标人鲜章的证书复印件）。	/	技术类评分因素
3	服务要求 响应情况 20%	20 分	1. 投标响应全部满足遴选需求中带▲号的重要条款（共 6 项），得满分 12 分；每出现一处▲号负偏离，扣 2 分，扣至 0 分为止。 2. 完全满足遴选需求中不带▲号的一般条款，得满分 8 分；每出现一处不带▲号负偏离，扣 1 分，扣分项达到 8 项时则视为重大偏离遴选需求要求，该项不再得分。 注：以投标文件中提供的《服务要求响应表》为准（但如遴选需求有要求提供证明材料的，须提供证明材料，并以所提供的证明材料为准），未按要求提供的不得分。	/	共同评分因素

4	服务方案 10%	10 分	根据供应商针对本项目特点,提供的服务方案,包含:①服务机构设置;②样本采集收取及运输;③应急响应措施(样本污染、交通中断、设备故障);④培训服务方案;⑤保密工作方案。以上5项内容全部包含且符合本项目遴选需求的得10分,上述内容中每缺少一项扣2分,每有一项有缺陷的扣1分,单项内容要素扣减分值不超过2分,扣完为止。缺陷是指:存在项目名称错误、地点区域错误、内容与本项目需求无关、方案内容矛盾、仅有框架或标题、适用的标准(方法)错误、明显复制其他项目内容等任意一种情形。【编制于投标文件格式-《服务方案》】	/	共同评分因素
5	业绩 5%	5 分	1. 评审委员会根据供应商提供与大型三甲医疗机构关于高通量测序服务合同(包括项目服务和试剂盒销售)(2018年-至递交响应文件截止日)进行评定,每提供一个业绩得0.5分,最多得3分。 2. 供应商能提供投标单位产品对应生产单位发表的文章,或与医院合作转化医学研究的科研文章。影响因子>10),每有一篇得0.3分,最多得2分(提供第三方权威机构检索报告书并加盖投标人鲜章的证明材料复印件,内容能显示参与公司或其产品,不提供不得分)	提供销售合同或中标/成交通知书复印件	共同评分因素
6	价格评分 20%	20 分	评审小组修正所有有效报名人的参选总报价,修正后的参选总报价定义为评审价,取最低评审价为基准价格,评审价等于基准价格的得满分(20分),计算公式:报价得分=评审基准价/参选报价*报价分值权重*100,按四舍五入法取小数点后两位。	/	共同评分因素

第二章 用户需求书

一、项目概述

（一）项目名称

项目名称	合同履行期限
肿瘤基因检测外送服务项目	2年

（二）项目概况

序号	检测内容	临床用途	检测基因数	检测样本类型
1	肺癌治疗 NCCN 指南靶点检测（小 panel）	对于肺癌患者有明确意义的靶点和药物,可指导临床伴随诊断和治疗。获批 NMPA 三类注册证	≥6 个基因	石蜡组织样本,新鲜组织,穿刺小标本等
2	肺癌专用治疗靶点检测(小 panel)	全面覆盖肺癌相关的靶向药物;为肺癌患者提供精准用药指导	≥60	石蜡组织样本,新鲜组织,穿刺小标本等
3	胃肠道肿瘤及子宫内膜癌专用多基因治疗靶点检测（小 panel）	为结直肠癌、胃癌、胃肠道间质瘤及子宫内膜患者提供精准的用药指导,并可指导免疫治疗。其中包含 POLE、MSI	≥40	石蜡组织样本,新鲜组织,穿刺小标本等
4	妇科肿瘤治疗靶点检测（小 panel）	检测 BRCA1/BRCA2,在内的同源重组修复相关基因的点突变、插入、缺失等多种变异类型	≥70	石蜡组织样本,新鲜组织
5	前列腺癌治疗靶点检测（小 panel）	用于检测 BRCA1/BRCA2 在内的同源重组修复相关基因的点突变、插入、缺失等多种变异类型	≥70	石蜡组织样本,新鲜组织
6	泛癌种治疗靶点检测（中 panel	多种晚期实体瘤患者提供精准个体化治疗方案的全程管理	≥160	血液
7	甲状腺癌治疗靶点检测（小 panel）	甲状腺结节的良恶性判断、分子分型及预后判断	≥15	石蜡组织标本,新鲜组织
8	淋巴瘤治疗靶点检测（中 panel）	为淋巴瘤患者提供精准的靶向治疗指导	≥100	石蜡组织标本,新鲜组织,血浆

9	泛癌种治疗靶点检测（中 panel）	为多种实体瘤患者提供精准个体化治疗方案的全程管理	≥ 160	石蜡组织标本，新鲜组织，穿刺小样本、胸腹水
10	泛癌种多基因治疗靶点检测（大 panel）	适用寻求靶向或免疫治疗机会、实现精准个体化治疗的肿瘤患者	≥ 500	石蜡组织标本，新鲜组织，穿刺小样本、胸腹水
11	泛癌种多基因治疗靶点检测（WES）	包含全外单基因以及热点融合基因检测，同时针对肿瘤用药相关的基因区域增强设计，满足用药指导的需求。	≥ 20000	石蜡组织标本，新鲜组织（对照：全血或白细胞）
12	个性化定制微小病灶残留（MRD）监控基因变异监控	个性化定制方案单次监控位点数适用于实体瘤患者的微小病灶残留（MRD）检测，可用于患者临床治疗方案评估、复发监测和辅助治疗决策等	个性化定制位点	血液
13	骨肉瘤 RNA 检测（中 panel）	为骨肉瘤患者提供精准的靶向治疗指导	≥ 100	石蜡组织标本，新鲜组织
14	卵巢癌 HRD(中 panel)	HRD 基因组不稳定性评分算法，可指导卵巢癌 Parp 抑制剂治疗有效指导卵巢癌 Parp 抑制剂治疗	≥ 100	石蜡组织标本，新鲜组织
15	遗传学肿瘤检测（小 panel）	包含多种实体瘤肿瘤易感性密切相关的基因	≥ 50	血液

二、技术参数要求

1. 总体要求

1.1 供应商提供的服务项目可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异；

1.2 测序质量： $\geq 85\%$ reads 达到 Q30；

1.3 检测报告质控信息至少包含：恶性肿瘤细胞占比(%), 肿瘤面积, DNA 总量(ng), DNA 片段降解程度, 预文库总量(ng), 文库总量 (ng), 文库片段评估 (bp), 平均测序深度, 碱基质量 Q30 占比, 阴性、阳性参考品评估等总体评估，需提供检测报告模板证明材料。

1.4 健全的样本污染评估机制；

1.5 报告周期：不大于 10 个工作日（WES、个性化定制报告 MRD 报告周期不大于

25 个工作日)

1.6. 供应商需提供基因检测结果解读和咨询, 提供咨询报告样本, 报告解读人员需具备生物信息分析专业背景(提供毕业证书或培训证书复印件并加盖投标人鲜章)。

2. 具体技术参数要求:

2.1 肺癌治疗 NCCN 指南靶点检测 (小 panel)

- (1) 检测基因数 ≥ 6 ;
- (2) 检测内容: 检测服务至少覆盖肺癌 NCCN 指南相关的主要基因(EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1/); 可覆盖 ≥ 35 个肺癌靶向用药位点;
- (3) 以上基因对于肺癌患者均有明确意义的靶点和药物, 指导临床伴随诊断和治疗;
- (4) *检测试剂盒必须获批国家药品监督管理局(NMPA)三类注册证;
- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度 $\geq 1000\times$;
- (7) 样本要求: 石蜡组织标本, 新鲜组织;
- (8) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)

2.2 肺癌专用治疗靶点检测 (小 panel)

- (1) 检测基因数 ≥ 60 ;
- (2) 检测内容: 至少覆盖肺癌 NCCN 指南相关的主要基因(EGFR/KRAS/BRAF/HER2/MET/ALK/ROS1/RET); 充分检测 ROS1/ALK / RET 融合的优先; 充分检测 MET-14skip 的优先; 能检测 EGFR、ERBB2 扩增的优先; 以上基因对于肺癌患者均有明确意义的靶点和药物, 指导临床伴随诊断和治疗;
- (3) 样本要求: 石蜡组织标本, 新鲜组织;
- (4) 灵敏度 $\leq 2\%$;

- (5) 测序深度 $\geq 1000X$;
- (6) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.3 胃肠道肿瘤及子宫内膜癌专用多基因治疗靶点检测 (小 panel)

- (1) 基因数 ≥ 40 个;
- (2) 检测内容: 覆盖 NCCN 指南明确与结直肠癌治疗和预后相关基因、结直肠癌遗传相关基因以及其他胃肠道肿瘤相关基因。覆盖与子宫内膜癌治疗和预后相关基因, 包含子宫内膜癌分子分型相关基因及指标, 如 TP53、POLE、MSI, 输出分子分型模块, 辅助患者预后判断, 辅助临床分层治疗;
- (3) 至少包含 KRAS、NRAS、BRAF、HER2、KIT、PDGFR α 、CTNNB1、ARID1A、RNF43、SDHA、NF1、遗传易感如林奇综合症等相关基因, 微卫星不稳定覆盖位点 ≥ 60 个。能检测 MSI 状态;
- (4) 样本要求: 石蜡组织标本, 新鲜组织;
- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度 $\geq 1000X$;
- (7) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.4 妇科肿瘤治疗靶点检测 (小 panel)

- (1) 检测基因数 ≥ 70 ;
- (2) 检测内容: 用于检测 BRCA1/BRCA2 在内的同源重组修复相关基因的点突变、插入、缺失等多种变异类型;
- (3) 健全的胚系变异解读策略;
- (4) 样本要求: 石蜡组织标本, 新鲜组织;
- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度 $\geq 1000X$;

- (7) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异，可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件（**提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章**）。

2.5 前列腺癌靶点检测（小 panel）

- (1) 基因数 ≥ 70 ;
- (2) 检测内容：针对 HRR 重点基因的 NGS 检测试剂，同时获得 HRR 基因胚系与体细胞突变状态的信息。用于检测 BRCA1/BRCA2 在内的同源重组修复相关基因的点突变、插入、缺失等多种变异类型；
- (3) 健全的胚系变异解读策略；
- (4) 样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织；
- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度 $\geq 1000\times$;
- (7) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异，可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件（**提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章**）。

2.6 泛癌种治疗靶点检测（中 panel）

- (1) 基因数 ≥ 160 ;
- (2) 检测内容覆盖各国际、国内指南中明确指出的常见肿瘤靶向治疗基因，包括以下：EGFR、KRAS、BRAF、ALK、ROS1、MET、RET、ERBB2、NRAS、KIT、PDGFRA、BRCA1/2 等
- (3) 本 panel 可检测微卫星不稳定（MSI）状态，包含的评估位点 ≥ 60 个，具有血液 bMSI 检测专利
- (4) 可检测 DDR，涵盖 HRR，MMR 等 DNA 损伤修复相关基因 ≥ 30 个，涵盖遗传易感基因 ≥ 35 个，涵盖商品化靶向药物和 I 到 III 期在研药物靶点基因。
- (5) 样本要求：血液
- (6) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (7) 测序深度 $\geq 10000\times$;

- (8) 供应商能稳定检出突变丰度 $\geq 0.4\%$ (LOD) 的热点变异以及丰度 $\geq 1\%$ 的非热点变异 (包括点突变 SNV、插入缺失 INDEL、基因重排 Fusion); 点突变和插入缺失突变, 支持复杂突变和顺反式的识别; 能够稳定检测 2.5 个拷贝及其以上的热点基因的拷贝数变异 (CNV)。

提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.7 甲状腺癌治疗靶点检测 (小 panel)

- (1) 检测基因数 ≥ 15 个;
- (2) 检测内容针对甲状腺癌中常见突变或融合基因设计, 至少包含 RAF、KRAS、NRAS、HRAS、GNAS、TERT、RET、ALK、NTRK1、PIK3CA、AKT1、CTNNB1、TP53、PTEN、ETV6 在内的多个基因可用于甲状腺结节的良恶性判断、分子分型与预后预测; 针对良恶性判断、分子分型、预后预测, 兼顾甲状腺癌髓样癌遗传易感性 (RET 突变) 鉴别;
- (3) 样本要求: 石蜡组织标本, 新鲜组织;
- (4) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (5) 测序深度 $\geq 1000\times$;
- (6) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排 (融合) 和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件**(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。**

2.8 淋巴瘤治疗靶点检测 (中 Panel)

- (1) 基因数 ≥ 100 个;
- (2) 检测内容包含与淋巴瘤发生机理及靶向治疗密切相关的基因, 覆盖 B 细胞淋巴瘤、NK/T 细胞淋巴瘤, 利用探针杂交法富集基因的关键外显子区域和部分基因的内含子区域, 精准检测其中与淋巴瘤有明确临床相关性的基因突变、拷贝数变异及重排 (融合) 等变异;
- (3) 基于权威 TCGA 数据库, NCCN 指南及 2016 WHO 共识, 全面覆盖 B 细胞淋巴瘤, T/NK 细胞淋巴瘤诊断分型相关热点突变 (单碱基突变/插入/缺失/融合/拷贝数变异);
- (4) 至少能检测 MYC、BCL2、BCL6、CCND1、ALK 等基因重排; 检测结果可辅助临床精

准分型，提示预后状态，辅助临床治疗方案的选择，充分体现淋巴瘤诊疗、预后、 诊断信息；

- (5) 样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织；
- (6) 灵敏度 $\leq 2\%$ ；
- (7) 测序深度 $\geq 1000\times$ ；
- (8) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异，可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件（提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章）。

2.9 泛癌种治疗靶点检测（中 panel）

- (1) 基因数 ≥ 100 个；
- (2) 检测内容：适用寻求靶向治疗机会、实现精准个体化治疗及通过动态监控进行精准全程管理的各类肿瘤患者（包括肺癌、卵巢癌、乳腺癌、胃肠道肿瘤、前列腺癌、甲状腺癌、肾癌、胰腺癌等）。检测结果包含覆盖范围内的点突变、插入缺失突变、基因融合及拷贝数变异、微卫星不稳定性(MSI) 分析结果等信息；
- (3) 至少平行检测 CD274、POLE、POLD1、JAK1/2、EGFR、ALK、STK11 等免疫疗效预测生物标志物；
- (4) 可检测 DDR，涵盖主要的 HRR，MMR 等 DNA 损失修复相关基因 ≥ 30 个，涵盖遗传易感基因 ≥ 35 个，涵盖商品化靶向药物和 I 到 III 期在研药物靶点基因；
- (5) 可检测微卫星不稳定 (MSI) 状态，包含的评估位点 ≥ 50 个，与传统金标准检测方法 (PCR 法) 相比达 95% 以上的一致性；具有 MSI 专利技术；
- (6) 样本要求：石蜡组织样本，新鲜组织；
- (7) 灵敏度 $\leq 2\%$ ；
- (8) 测序深度 $\geq 1000\times$ ；
- (9) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异，可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件（提供产品说明书

或检测报告并加盖投标人鲜章)

2.10 泛癌种多基因治疗靶点检测 (大 panel)

- (1) 基因数 ≥ 500 个;
- (2) 检测内容适用寻求靶向或免疫治疗机会、 实现精准个体化治疗的肿瘤患者 (包括肺癌、 卵巢癌、 乳腺癌、 胃肠道肿瘤、 前列腺癌、 甲状腺癌、 肾癌、 胰腺癌、 尿路上皮癌、 膀胱癌等)。全面精准地检测基因突变, 包括点突变、插入缺失、基因重排 (融合)、拷贝数变异和大片段重排、基因组微卫星不稳定 (MSI) 和肿瘤突变负荷 (TMB) 等, 全面覆盖靶向用药指导、免疫治疗疗效预测
- (3) 检测泛实体瘤中驱动基因、 肿瘤通路基因、 肿瘤突变负荷、免疫正负向因子、 细胞损伤修复、 免疫响应等各项信息;
- (4) 至少包含靶向 、 TMB 、 BRCA 、 MSI 、 POLE、 覆盖 HRR 相关通路、 遗传易感等基因;
- (5) 能检测 HRD score: SNP 检测范围覆盖 ≥ 9000 个基于中国人群遗传背景的 SNP 位点;
- (6) 样本要求: 石蜡组织样本, 新鲜组织;
- (7) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (8) 测序深度 $\geq 1000\times$;
- (9) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型 , 包 括点突变 、插入缺失 、基因重排 (融合) 和拷贝数变异 , 可以检出包含已知突变热点区 域与未知区域在内的所有突变事件 (**提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章**)。

2.11 泛癌种多基因治疗靶点检测 (大 panel)

- (1) 基因数: ≥ 20000
- (2) 检测内容: 组织基线采用全外显子组 (WES) 检测, 同时针对肿瘤用药相关的基因区域增强设计, 满足用药指导的需求。
- (3) 组织基线采用全外显子组 (WES) 可检测融合基因, 覆盖 21 个肿瘤相关融合基因的 热点内含子区域。
- (4) 样本要求: 石蜡组织样本, 新鲜组织;

- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度: $\geq 300X$
- (7) 适用于实体瘤患者的微小病灶残留 (MRD) 检测的组织基线, 可定制个体化的 MRD 用于患者临床治疗方案评估、复发监测和辅助治疗决策等;
- (8) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排 (融合) 和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件 (提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.12 个性化定制微小病灶残留 (MRD) 监控基因变异监控

- (1) 检测内容: 适用于实体瘤患者的微小病灶残留 (MRD) 检测, 可用于患者临床治疗方案评估、复发监测和辅助治疗决策等;
- (2) 可精准定量 ctDNA, 可视化 MRD 动态监测, 全程守护患者更长生存。
- (3) 样本要求: 血液
- (4) 检测灵敏度 98.7%, 特异性 99.0%。(cfDNA $\geq 20ng$)
- (5) 测序深度: 血浆 ctDNA 监测 $\geq 100,000X$
- (6) 检测下限: $\leq 0.004\%$; 检测敏感性满足《肺癌 MRD 的检测和临床应用共识》要求。
- (7) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排 (融合) 和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件 (提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.13 骨肉瘤 RNA 检测 (中 panel)

- (1) 基因数 ≥ 100
- (2) 检测内容: 覆盖 CSC0 软组织肉瘤诊疗指南分子诊断相关 26 种融合、31 个相关基因; 覆盖 TST170 RNA 检测 55-基因; ≥ 115 个常见融合/易位/可变剪切相关基因, 全转录本覆盖, 包含 ALK、ROS1、MET14 skip、RET、NTRK、FGFR、NRG1 等基因融合;
- (3) 技术特点: 有双端 UMI 纠偏, 自主融合算法
- (4) 样本要求: 石蜡组织样本, 新鲜组织

- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$
- (6) 测序深度 ≥ 1000 ;
- (7) 供应商提供的检测服务可在 RNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.14 卵巢癌 HRD(中 panel) (中 panel)

- (1) 基因数 ≥ 100
- (2) 检测内容: 获得 FDA 批准的 HRD 基因组不稳定性评分算法, 有效指导卵巢癌 Parp 抑制剂治疗
- (3) 拥有中国发明专利; 在 myChoice 15 个基因的基础上增加了 93 个 HR 通路基因;
- (4) 是 PARPi 临床研究伴随诊断产品;
- (5) 样本要求: 石蜡组织样本, 新鲜组织;
- (6) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (7) 测序深度: ≥ 1000
- (8) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

2.15 遗传学肿瘤检测 (小 panel)

- (1) 基因数 ≥ 50
- (2) 检测内容: 包含 53 多种实体瘤肿瘤易感性密切相关的基因, 全面覆盖遗传性卵巢癌-乳腺癌综合征, 林奇(Lynch)综合征, PeutzJeghers 综合征, 李-佛美尼综合征、Cowden 综合征等多个 NCCN 指南推荐检测的遗传性肿瘤综合征。
- (3) 全面高效的覆盖基因的外显子区域; 检出无热点突变的致病基因更具有优势(如 BRCA1/BRCA2 和 Lynch 综合症相关基因)
- (4) 样本要求: 血液

- (5) 灵敏度 $\leq 2\%$;
- (6) 测序深度: ≥ 1000
- (7) 供应商提供的检测服务可在 DNA 水平上一次性检出基因的不同变异类型, 包括点突变、插入缺失、基因重排(融合)和拷贝数变异, 可以检出包含已知突变热点区域与未知区域在内的所有突变事件(提供产品说明书或检测报告并加盖投标人鲜章)。

三、服务效能

★1.快速响应度(时间量化): 周一至周日 8:00-17:30 安排固定专业人员与我院外送业务科室和标本收集人员对接, 负责收取标本(特殊情况下, 供应商收到遴选人通知后, 需随时响应收取, 并做好交付环节的衔接工作)。

2.报告的延迟到达: 每季度报告的延迟到达的案例不得超过3例。若连续两个季度报告的延迟到达的案例均超过3例, 则终止合同, 外送机构需承担相应责任。

3.患者服务要求: 为患者提供电子版检测结果报告, 受检者家属可通过公众号平台查询并下载, 同时, 也可由工作人员发放纸质版结果报告给医院或受检者家属。

四、服务要求

(一) 服务内容

★1.检测内容: 检测项目包括但不限于前述所列项目。

★2.耗材提供: 供应商报价中应包含遴选人工作人员采集样本所需的相应耗材, 以满足遴选人工作需求。

★3.检验规范: 检验过程需严格执行卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》及国家相关标准执行, 并出具相应的检测报告。

4.数据返还: 供应商需要定期返还检测数据。

5.方案提供: 供应商承诺针对本项目提供详细的服务实施方案。

6.结果解读和咨询: 供应商承诺提供基因检测结果解读和咨询。

7.售后服务: 供应商承诺提供售后服务。

★8. 产品注册合规：根据《医疗器械监督管理条例》及《体外诊断试剂注册管理办法》，用于临床诊断的肿瘤检测相关试剂盒产品必须提供注册证明。

9.特殊项目协作：如存在《检验项目指南》中未涵盖的项目，且遴选人有检验需求，供应商应积极配合遴选人寻求适宜的解决方案。

10.冷链运输管理：有冷链运输的相关设备设施及记录。

11.检验指南提供：供应商需向遴选人提供详细的《检验项目指南》，《检验项目指南》中包括项目的名称、检测方法、标本要求、报告时限、检测意义。

12.项目变更通知：检验项目若出现任何变动，包括但不限于检验方法、标本要求、报告时间、收费标准等，供应商应在第一时间以书面形式通知遴选人检验科。

（二）服务流程要求

1.标本交接前准备：物流人员在接触标本前，必须佩戴齐全防护用品，方可进行标本收取操作。

2.标本核对：物流人员接收标本和申请单后，需仔细核对申请单上基本信息、标本类型，以及标本采集日期和时间。确保标本管上有患者的姓名，且申请单与标本管上患者姓名必须保持一致，清晰可辨。

3.标本鉴别：物流人员依据申请单的项目信息，判断送检标本类型或容器是否正确。如果发现标本采集错误，需及时沟通，以保证标本准确无误。

4.标本接收：物流人员直接扫描标本管上的医院条码，LIS系统自动完成外送检测项目的信息传送。检测结束后，检测结果自动传送至医院LIS系统，医生可直接获取报告结果。物流人员需要填写检验服务交接单，完成标本收取登记后，与检验科签字确认。

5.标本包装：完成标本的条码粘贴及交接记录操作后，物流人员按以下步骤进行标本的包装：试管袋→标本运输袋→标本箱。

6.标本转运要求：标本转运需符合生物安全要求，12小时运送温度控制在2-8摄氏度。

7.报告发放：报告结果通过LIS系统自动传送至医院，医生可直接查阅。纸版报告由专人送达遴选人，并做好交接。

（三）检验项目质量控制

1.标本采集要求：《检验项目指南》需明确规定各项目的标本采集要求，若标本不符合检测要求，应提前通知检验科。

2.危急值处理：遴选人设立危急值处理、报告联系部门及联系人，当检测结果出现危急值时，应立即与联系人取得联系。

3.质量责任界定：供应商应确保检验过程中的质量控制。若因检测质量问题影响检测结果，进而导致医疗纠纷，经法定程序判定需承担责任的，供应商应依法承担相应责任。

4.争议处理：若对检测结果存在争议，遴选人同意供应商在必要时委托具备资质的第三方实验室进行检测，但要提供第三方实验室相关资质证明材料，费用另行协商确定。

5.标本保存与复检：供应商根据行业标准保留检验后的标本，以备复检。遴选人若对供应商出具的检验报告有异议，可在保存时间内提出复检申请。

（四）深度合作、检测结果的解读和应用

1.供应商负责向遴选人宣讲各个检测项目的临床意义。

2.遴选人负责对患者的各个检测结果进行综合判读，将结果应用于临床。

3.遴选人和供应商根据需要，不定期地进行专业信息交流。交流的方式包括但不限于专题学术讲座和研讨会、资料共享等。

（五）其他服务要求

▲1.制定管理计划和质量控制指标，开展室内质控，参加国家临检中心组织的室间质量评价。外送项目均能参加国家室间质评。供应商需提供参加国家(或国际)室间质评验证或比对活动成绩反馈复印件。

2.供应商需承诺在服务期内无违规违纪或发生报告质量问题。

3.供应商完成过类似服务业绩及相关满意度调查证明。

五、报价要求

▲1.供应商的投标报价为完成承接具体项目所有工作内容的价格。

2.报价需包含具体项目清单及对应的收费标准。

▲3.本次报价包含项目实施涉及的检验项目中相关工作中的所有服务费用，合同执行期间不随市场因素的变化而进行调整，包括供应商为履行本

合同而投入的人工、设备、管理、办公、物耗、交通、利润、保险、税费、各种风险及有关所有费用。

▲4.供应商对报价负责，所报价格应考虑本项目可能涉及到的全部服务费用，遴选人不再为此项目支付超出的任何费用，因此造成的任何损失均由供应商承担。

六、其他要求

★1.供应商（委托实验室）资质应取得ISO15189实验室认可，并在有效期内。具备科研服务能力，能够为医院提供多中心科研服务整体解决方案。

★2.需具有政策规定的医学检验相关资质，获得相关质量认证。需具有质量和风险防控机制，包括但不限于检验前中后质量保证措施，危急值报告，不良事件的处理流程等。

★3.需具备省级或以上卫生行政部门认定的临床基因扩增实验室资格，提供相关资料复印件并加盖公章。

4.供应商人员资质

4.1供应商需有专人负责遴选人业务及质量、技术、培训等工作。

▲4.2供应商拟投入本项目的人员配备合理，职责明确，拟投入本项目团队人员需配备项目负责人1人，检验人员≥10人。

▲4.3由于本项目检验人员均需为临床诊断病人服务，其中拟投入本项目的项目负责人需具有副高级主任技师或主任医师，检验人员至少1人具有中级或以上职称，其余人员须具备临床医学检验技术资格。检验人员和物流人员必须经过相关培训，并提供相关培训记录复印件并加盖公章。

5.供应商应依据国家、行业标准和自身项目经验分析本项目可能出现的突发情况，并制定应急处理方案，包括可能出现的突发情况分析、应急体系及制度措施；应对突发事件的技术力量；应对突发事件的响应时间承诺。

6.供应商需提供针对本项目提供的总体服务方案，包括但不限于以下方面：

6.1标本接收服务方案（LIS系统与物流平台的对接）；

6.2结果报告服务方案；

6.3样本运输服务方案。

7.供应商需提供针对本项目的服务安全管理方案，包括但不限于以下方面：

7.1人员安全管理方案；

7.2检验安全管理方案；

7.3安全管理责任制度。

8.提供LIS 系统与物流平台的对接方案。能够为医院提供信息化接口对接并承担对接所需相关费用，可以实现能在医院网络打印具有法律效应报告单。

第三章 报名文件资料模板

（以下为报名文件格式要求，请填写，按要求装订）

中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

（填写本文首页的项目名称）项目

报 名 文 件
（正本□ 副本□）

名称：肿瘤基因检测外送服务项目

报名人名称（盖章）：

报名人地址：

联 系 人：

联系电话：

报名文件目录

报名文件目录	1
详细评审索引目录表	2
初步评审自查表	3
商务评审自查表	4
技术评审自查表	5
其他商务及技术响应情况表	6
格式 1 报名函	7
格式 2 资格承诺函	8
格式 3 报名人基本情况表	9
格式 4 法定代表人（负责人）证明书	10
负责人是指营业执照中注明的“负责人”	10
格式 5 法定代表人（负责人）证明书	11
格式 6 生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书	12
格式 7 报价一览表	13
格式 8 ★实质性要求响应表	15
格式 9 ▲重要性要求响应表	16
格式 10 一般技术要求响应表	17
格式 11 一般商务要求响应表	18
格式 12 同类项目业绩一览表	19
格式 13 项目实施服务方案	错误！未定义书签。
格式 14 物流服务方案	21
格式 15 检验信息化服务能力方案	21
格式 16 应急处理方案	22
格式 17 设备配备方案	错误！未定义书签。
格式 18 团队成员专业能力	27

备注：

- 1、根据报名文件资料由办公软件自动更新页码，请仔细查验是否添加页码；
- 2、本模板提供参考格式的参考格式，如没有看自拟格式；
- 3、按《报名文件目录》的顺序装订成册。

详细评审索引目录表

文件类型	序号	文件名称	提交情况		页码	备注
			有	无		
初审文件	1	报名函（格式1）				
	2	资格承诺函（格式2）				
	3	报名人基本情况表（格式3）				
	4	法定代表人（负责人）证明书（格式4）				
	5	法定代表人（负责人）授权委托书（格式5）				
	6	报价一览表（格式7）				
	7	★实质性要求响应表				
	8	法人或者其他组织的营业执照等证明文件				
	9	代理证书或生产（制造、总代理商）授权委托书（格式6）				
	10	医疗器械注册证等				
	11	其它初审部分文件				
商务部分文件	1	报名人基本情况表（格式8）				
	2	商务要求响应表（格式9）				
	3	同类项目业绩一览表（格式12）				
	4	管理体系认证（格式自拟）				
	5	报名产品授权证明文件（格式自拟）				
	6	质量保证（格式自拟）				
	7	其它商务部分文件				
服务部分文件	1	▲重要性要求响应表（格式10）				
	2	一般技术要求响应表（格式11）				
	3	项目实施服务方案				
	4	物流服务方案				
	5	检验信息化服务能力方案				
	6	应急处理方案				
	7	设备配备方案				
	8	团队成员专业能力				

备注：

1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。

2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

初步评审自查表

序号	审查内容	自查结论	证明资料
1	报名函、资格声明函	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
2	法定代表人（负责人）证明书、法定代表人（负责人）授权委托书	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
3	具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其它组织。	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
4	供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（原厂授权销售协议、代理协议、授权书等其中之一）。	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
5	本项目不接受联合体报名。	通过或不通过	//
6	报价有效期：90 日	通过或不通过	//
7	报名文件按照规定要求签署、盖章	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
8	报名单价是固定价	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
9	能满足用户需求的主要参数（带“★”号条款）	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
10	报名人满足遴选文件的要求	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
11	未出现恶意竞争低于成本价的情形	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
12	无遴选文件中规定的被视为无效报名的其它条款的	通过或不通过	见报名文件第（ ）页
13	未出现法律、法规、规章规定属于报名无效的其他情形	通过或不通过	

备注：

- 1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。
- 2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

商务评审自查表

序号	评审分项	内容	证明文件（如有）
1			见报名文件（ ）页
2			见报名文件（ ）页
3			见报名文件（ ）页
4			见报名文件（ ）页
5			见报名文件（ ）页
6			

注：报名人应根据《商务评审表》的各项内容填写此表。

服务评审自查表

序号	评审分项	内容	证明文件（如有）
1			见报名文件（ ）页
2			见报名文件（ ）页
3			见报名文件（ ）页
4			见报名文件（ ）页
5			见报名文件（ ）页
6			

注：报名人应根据《服务评审表》的各项内容填写此表。

其他商务及技术响应情况表

序号	内容	证明文件（如有）
1		见报价文件（ ）页
2		见报价文件（ ）页
3		见报价文件（ ）页
4		见报价文件（ ）页
5		见报价文件（ ）页
6		

注：

- 1、本表用于填写**非**《商务评审表》和**非**《技术评审表》清单内的其他响应情况。
- 2、本表内容不作为评分项，但是有利于更好展示公司实力、设备性能优势、服务实力等方面。

格式1 报名函

报名函

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

根据贵院遴选项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院
***项目 的遴选文件要求，签字代表_____ (全名及职衔)经正式
授权并以报名人(报名人名称、地址)的名义报名，并提交报名文件。

在此，我方声明如下：

1. 我方同意并接受遴选文件的各项要求，遵守遴选文件中的各项规定，按遴选文件的要求提供报价。
2. 我方同意报名有效期为报名截止日起 90 日。如果我方报名的项目确定成交，报名有效期延长至合同验收之日。
3. 我方已经详细地阅读并完全明白了全部遴选文件及附件，包括澄清、修改（如有）和所有已提供的参考资料以及有关附件，我方完全明白并认为此遴选文件没有倾向性，也不存在排斥潜在报名人的内容，我方同意遴选文件的相关条款，放弃对遴选文件提出误解和质疑的一切权力。
4. 我方已毫无保留地向贵方提供一切所需的证明材料。
5. 我方完全服从和尊重评委会所作的评定结果，同时清楚理解到报价最低并非意味着必定获得成交资格。
6. 完全理解医院拒绝迟到的任何报名和最低报名报价不是被授予成交的唯一条件。
7. 如果我方未对遴选文件要求作实质性响应，则完全同意并接受按无效报名处理。
8. 我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次遴选活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，遴选人有权取消我方的报名及成交资格，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

（注：本报名函内容不得擅自删改，否则视为无效报名）

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

格式2 资格承诺函

资格承诺函

致：中山大学附属第六医院

关于贵方遴选项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

***项目 报名邀请，参与报名，提供用户需求书中规定内容，并按遴选文件要求提交所附资格文件且承诺如下：

1. 我方为本次报名所提交的所有证明其合格和资格的文件是真实的和正确的，并愿为其真实性和正确性承担法律责任。

我方是依法注册的法人，在法律上、财务上和运作上完全独立于中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

2. （遴选人）。

3. 我方具备《政府遴选法》第二十二条规定的条件：

- （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）参加政府遴选活动前三年内，在经营活动中无重大违法记录；
- （6）法律、行政法规规定的其他条件。

4. 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遴选活动。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目报名（响应）。

5. 我方未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府遴选严重违法失信行为”记录名单。

6. 本公司参与本项目报名过程，不存在联合体报名的情况。

报名人名称（盖公章）：_____

报名人授权代表（签字或盖章）：_____

日 期：_____年_____月_____日

格式3 报名人基本情况表

报名人基本情况表

单位名称						
营业执照号						
地址						
法人代表				职务		
授权代表				职务		
邮编			电话			传真
单位概况	注册资本	万元	占地面积	m ²		
	职工总数	人	建筑面积	m ²		
	资产情况	净资产	万元	固定资产原值	万元	
		负债	万元	固定资产净值	万元	
公司开户银行名称及账号						
财务状况	年度	营业收入 (万元)	资产总额 (万元)	利润总额 (万元)	净利润 (万元)	资产负债率
证书情况	证书名称	证书等级	发证单位	证书有效期		
企业规模 (根据行业划型标准, 填入“大型企业”、“中型企业”、“小型企业”或“微型企业”)						
公司简介						

备注:

1. 文字描述: 企业性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量等;
2. 图片描述: 经营场所、主要经营项目等;
3. 如报名此表数据有虚假, 一经查实, 自行承担相关责任。

格式 4 法定代表人（负责人）证明书

法定代表人（负责人）证明书

_____现任我单位_____ 职务，为法定代表人（负责人），特此证明。

有效期限与本公司所提交的报名文件标注的报名有效期一致。签发日期：_____年
月____日

附：

代表人性别：_____年龄：_____身份证号码：_____

营业执照注册号：_____ 企业类型：_____

经营范围：_____

_____。

法定代表人（负责人）
居民身份证正反面复印件粘贴处

报名人名称（盖公章）：_____

地 址：_____

日 期：_____

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

格式 5 法定代表人（负责人）证明书

法定代表人（负责人）授权委托书

本授权书声明：注册于____（公司地址）的（报名人名称）在下面签字的〔法定代表人（或负责人）姓名、职务〕代表本公司授权（单位名称）的（授权代表姓名、职务）为本公司的合法代理人，就中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

*******项目活动，提交报名文件及遴选合同的签订、执行、完成和售后服务，作为报名人代表以本公司的名义处理一切与之有关的事宜。

被授权人（报名企业授权代表）无转委托权限。

本授权书于年月日签字之日起生效，特此声明。

附：

报名人名称（盖公章）：

地址：

法定代表人（或负责人）签字或盖章：

报名人代表（授权代表）签字或盖章：

职务：

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

报名人代表（授权代表）
居民身份证正反面复印件粘贴处

格式6 生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书

生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书

（报名人不是所投产品的生产厂家或制造商的适用）

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院：

我方（生产厂家/制造商/总代理商）是依法成立、有效存续并以生产/制造/总代理的（货物名称）的法人，主要营业的地点设在生产厂家地址/制造商地址/总代理商地址。
兹授权（报名人名称）作为我方真正的合法代理人进行下列活动：

1、代表我方办理贵方遴选项目，项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院***项目）的文件要求提供的由我方生产/制造/总代理的（货物名称）的有关事宜，并对我方具有约束力。

2、作为生产厂家/制造商/总代理商，我方保证以报名人合作者身份来约束自己，并对该响应共同和分别负责。

3、我方兹授权（报名人名称）全权办理和履行此项目文件中规定的一切事宜。兹确认（报名人名称）及其正式授权代表依此办理一切合法事宜。

4、授权有效期为本授权书签署生效之日起至该项目的遴选合同履行完毕止，若报名人未成交，其有效期至该项目遴选活动结束后自动终止。

5、我方于年月日签署本文件。

生产厂家/制造商/总代理商名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

联系电话、传真：

日期：年月日

报名人名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

日期：年月日

注：1.本格式仅为生产厂家（制造商或总代理商）授权书的参考格式，可根据授权内容进行修订，但其授权内容至少包括但不限于所授权经销产品、有效期、授权地区等。

2. 供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（包括但不限于原厂授权销售协议、代理协议、授权书等）；若属于总代理商授权的，必须同时提供生产厂家或制造商向总代理商出具的有效授权证明文件。

制造商或生产厂家承诺函

（报名人是所投产品的生产厂家或制造商的适用）

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

我方参加中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院***项目的报名，本次项目所投【设备或产品名称】设备为我司生产制造、集成，我司是依法成立、有效存续的制造、生产单位。如获成交，我司将按报名响应完成报名产品的生产供应及承担质量保证和售后服务。

报名人名称（盖公章）：

日 期： 年 月 日

格式 7 报价一览表

报价一览表

项目名称	请填写包组名称			
设备名称	-----			
品牌		规格型号	-----	
生产厂家		产地		
供应商		经办人及 手机号	张三 12345678910	
供应商企业规模	大型企业□ 中型企业□ 小型企业□ 微型企业□ 其他□			
资质审查	从制造商到供应商的营业执照 有□ 无□		医疗器械注册证 注册号(全):	
	供应商医疗器械经营许可证 有□ 无□		从制造商到供应商的产品授权书 有□ 无□	
设备专用耗材: 有□ 无□ 可否独立收费: 可□ 否□				
耗材 1: 耗材名称	生产厂家	型号	包装规格	单价
耗材 2: 耗材名称	生产厂家	型号	包装规格	单价
耗材 3: 耗材名称	生产厂家	型号	包装规格	单价
.....				
供应商确认	1. 报价: 折扣率_____ 2. 其它说明: 签名确认: (单位公章) 年 月 日			

注: 1. 报名人须按要求填写所有信息, 不得随意更改本表格式。

2. 报名报价包含的内容及要求见第二章用户需求书的“**报名报价说明**”。

3. 以人民币报价

格式 8 ★实质性要求响应表

★实质性要求响应表

项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

***遴选项目

序号	★实质性遴选要求内容	报名响应 详细内容	正/负/ 无偏离	偏离 说明	报名文件 响应页码
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
...					

报名人必须将对遴选文件用户需求中有关“★”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。

备注：

- 1、遴选文件用户需求中标有“★”的指标均被视为实质性响应指标，报名人如有一项带“★”的指标未响应或不满足，将按无效报名处理。
- 2、如遴选文件用户需求书上无标有“★”实质性响应指标的，无需填写该表格。
- 3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入遴选人黑名单供应商。

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

格式9 ▲重要性要求响应表

▲重要性要求响应表

项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院***遴选项目

序号	▲实质性遴选要求内容	报名响应 详细内容	正/负/ 无偏离	偏离 说明	报名文件 响应页码
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
...					

报名人必须将对遴选文件用户需求中有关“▲”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。

备注：

- 1、遴选文件用户需求中标有“▲”的指标均被视为重要性响应指标，报名人如有一项带“▲”的指标未响应或不满足，将可能导致严重扣分。
- 3、如遴选文件用户需求书上无标有“▲”实质性响应指标的，无需填写该表格。
- 3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入遴选人黑名单供应商。

格式 10 一般技术要求响应表

一般技术要求响应表

序号	技术要求遴选内容	报名人响应详细内容	正/负/无偏离	偏离说明	报名文件 响应页码
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

备注：

1、本表根据遴选文件用户需求书的“技术要求”，除带“★”和“▲”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注“正偏离/负偏离/无偏离”，“正/负偏离”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入遴选人黑名单供应商。

格式 11 一般商务要求响应表

一般商务要求响应表

序号	商务要求遴选内容	报名人响应详细内容	正/负/无偏离	偏离说明	报名文件 响应页码
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

备注：

1、本表根据遴选文件用户需求书的“商务要求”，除带“★”和“▲”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注“正偏离/负偏离/无偏离”，“正/负偏离”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入遴选人黑名单供应商。

格式 12 同类项目业绩一览表

同类项目业绩一览表

序号	遴选人名称	签约供应商名称	项目名称	单价	签约日期及完成时间

- 备注：
- 1、按照评审要求提供合同复印件，要求能清晰看出设备的型号、单价和配置清单等，
否则视为无效业绩，优先广州三甲医院的参考价。
 - 2、承诺以上提供信息属实，如有虚假同意本项目一票否决，并列入遴选人黑名单供应商。

格式 13 项目实施服务方案

项目实施服务方案（格式可自定）

格式 14 物流服务方案

物流服务方案

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

格式 15

检验信息化服务能力方案

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

格式 16

应急处理方案

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

格式 17

设备配备方案

(框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定)

格式 18

团队成员专业能力

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）