
谈判采购文件

项目名称：成都生物消毒剂年度采购项目

成都生物制品研究所有限责任公司

2026 年 6 月

目录

第一部分 邀请函	3
第二部分 供应商须知	4
第三部分 商务要求	17
第四部分 合同条款	18
第五部分 响应格式文件	19
第六部分 货物要求及技术规格.....	30

第一部分 邀请函

成都生物制品研究所有限责任公司（以下简称成都生研所）评审委员会，对成都生研所如下货物进行谈判采购。兹邀请有意向的供应商对采购文件中涉及的货物提交密封响应文件。

1. 采购货物名称和数量（详细内容见第六部分：货物要求及技术规格 URS）：

序号	物料名称	物料类型	包装规格	预计年度需求总量（稀释液）（升）
1	75%乙醇消毒液	无菌即用型	无菌双层包装（防倒吸喷壶）	4000
2	季铵盐类消毒液	无菌浓缩液	无菌双层包装	26000
3		非无菌浓缩液	非无菌包装	120000
4	复方过氧化物消毒液（杀孢子剂）	无菌浓缩液/无菌即用型	无菌双层包装	1200
5			非无菌包装	6500
6	复方过氧化物消毒液（中效消毒剂）	无菌浓缩液/无菌即用型	无菌双层包装	9000
7	复方过氧化物消毒液（地鼠消毒剂）	无菌浓缩液	非无菌包装	40000

2. 供应商请严格按本采购文件的要求编制，所有产品类型不得漏项，否则将视为未进行实质性响应废除资格。
3. 响应文件接收截止日期：2026 年 7 月 6 日 上午 12：00（如文件快递，注意文件到达时间不得超过该日期），逾期收到的响应文件恕不接受。
4. 文件提交地点：成都市锦江区锦华路三段 379 号综合楼 330 室。
5. 开启时间：以实际通知为准。
6. 开启地点：成都生研所综合楼会议室。
7. 推荐候选成交供应商的人数及期限：将推荐不超过 3 家候选成交供应商并标明排序。需方与候选供应商签订采购合同，供货期限为：供应商配合完成产品验证工作并被需方列入合格供应商后 1 年。
8. 据我公司采购管理办法的规定，此次谈判采购的供应商需缴纳 10,000.00 元响应保证金（通过银行汇款方式，公对公转账，备注汇款银行行号和谈判项目），否则响应文件无效。响应保证金在我公司与候选成交供应商签订合同后五个工作日内返还。

转账信息：

甲方单位：成都生物制品研究所有限责任公司

开户银行名称：工行成都芷泉支行营业室

开户银行帐号：4402 2050 0900 4600 681

9. 凡对本次谈判采购文件提出询问的，请在 2026 年 7 月 05 日前与工作组联系。响应文件需提供纸版及电子版，纸版文件一式三份，正本一份，副本两份，并在文件左上角注明"正本"、"副本"字样；电子版提供 PDF 格式的扫描件和电子表格格式的《报价一览表》，电子版内容需与纸质响应文件完全一致，并以 U 盘的形式密封在响应文件内。

10. 联系方式：

商务及响应文件接收：李传龙 电话：13558753100

地址：成都市锦江区锦华路三段 379 号

邮箱：lichuanlong1@sinopharm.com

技术咨询：林松 电话：15928854762

验证咨询：赵田 电话：13668104657

第二部分 供应商须知

一、说明

1. 使用范围

本采购文件仅适用于本谈判邀请中所叙述项目的货物及服务采购。

2. 定义

2.1 “采购人”是指成都生物制品研究所有限责任公司。

2.2 “供应商”是指向采购人提供响应文件的生产公司或经营公司。

2.3 “货物”指卖方按合同要求，须向买方提供的设备、材料、备件、工具、成套技术资料及手册。

2.4 “服务”指合同规定卖方必须承担的设计、安装、调试、技术指导及培训以及其他类似的承诺义务。

2.5 “甲方”指在合同的买方项下签字的法人单位，即：采购人公司。

2.6 “乙方”指提供合同货物及服务的供应商。

3. 参与费用

供应商应自行承担所有与编写和提交响应文件有关费用，不论谈判的结果如何，采购人在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

4. 保密和披露

- 4.1. 供应商自领取采购文件之日起，须承诺承担本谈判项目下保密义务，不得将因本次谈判获得的信息向第三人外传。
- 4.2. 采购人有权将供应商提供的所有资料向上级部门、监督部门或与评审有关的人员披露。

二、谈判当事人

5. 供应商资质：供应商参加本次谈判采购活动应当具备以下条件。

- 5.1 依法具备《公司法人营业执照副本》、《税务登记证副本》、《组织机构代码证》（三证合一）《外商（地区）公司常驻代表机构登记证》（外商公司提供）等国家有关法律、法规规定的相关资质材料并加盖单位鲜章。
- 5.2 商业信誉良好，无不良记录。
- 5.3 具有履行合同必须具备的供应保障能力。
- 5.4 法律法规规定的其他条件。

6. 供应商所提供的必须是自己合法生产或代理的产品。如果供应商按照合同提供的货物不是供应商自己制造的，供应商应得到货物制造商或总代理商同意其在本次谈判采购中提供该货物的正式授权书原件。
7. 供应商应按照采购文件的要求编制响应文件，并要求标注页码。响应文件应对采购文件提出的要求做出实质性响应。

三、响应文件的编制

8. 响应文件的编写。

供应商应仔细阅读采购文件，了解采购文件的要求，并按采购文件的要求提供响应文件，并保证所提供全部资料的真实性，如有虚假内容作废除处理。

9. 响应文件的语言及计量单位。

- (1) 供应商的响应文件以及供应商就有关的谈判事项所有来往函电均应使用中文。

- (2) 响应文件中所使用的计量单位除采购文件中有特殊规定外，一律使用法定计量单位。

10. 响应文件构成。

- (1) 供应商编写的响应文件应包括下列内容：

- a) 按照用户需求要求的具体内容。
- b) 按照下面（5）要求出具的证明文件，证明供应商是合格的，而且一旦其响应文件被接受，供应商有能力履行合同。
- c) 按照下面（6）要求要求出具的证明文件，证明供应商提供的货物及服务的合格性，且符合采购文件的规定。

- (2) 响应文件的编写

供应商应按照需求表格的格式，以及采购文件规定的其他要求进行填写。

- (3) 响应报价

- a) 供应商应根据需求表格的要求，标明拟提供货物的价格。
- b) 响应文件的单价或总价需分别标明含税及不含税价格，包含货物到达采购人指定地点的所有费用，如货物价格、送货上门运输费、验证、检验费等。

- (4) 响应文件货币：应以人民币报价。

- (5) 供应商资质文件

- a) 合法有效的生产经营许可证照，如营业执照、生产许可等。
- b) 近二年纳税证明，成立不足二年的新公司提供成立后每年的纳税证明。
- c) 供应商资格声明书（模板见本文件第五部分）
- d) 供应商非生产厂家（代理商）需合法有效的经销授权书。
- e) 如缴纳了响应保证金，需提供响应保证金转账证明。
- f) 响应人资信证明：会计师事务所出具的 2024 或 2025 年度财务审计报告复印件（至少包括审计报告正文、资产负债表、利润表，现金流量表）或开启前三个月内银行出具的资信证明原件或复印件。
- g) 生产厂家如为自行生产，需提供厂房产权证明或租赁证明；生产厂家如为委托第三方生产的，需提供委托生产合同。
- h) 生产厂家或受委托生产厂家需提供有效期内的《危险化学品经营许可证》和《消毒产品生产企业卫生许可证》。

- (6) 证明货物的合格性和符合采购文件规定的文件。
- a) 供应商应提交证明文件，证明其拟供的合同项下的货物和服务的合格性符合采购文件规定。
 - b) 货物和服务合格性的证明文件应包括分项报价表中对货物和服务原产地的说明，并由装运货物时出具的原产地证书证实。
 - c) 证明货物和服务与采购文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，它包括：货物主要技术指标和性能的详细说明；货物从采购人验收后开始使用至采购文件中规定的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单（包括备件和专用工具的货源及现行价格）；依照采购文件技术规格说明所提供货物和服务已对采购文件的技术规格做出了实质性的响应。
11. 响应文件的有效期。响应文件自开启之日起 120 天内有效。
12. 响应文件的书写要求。
- (1) 响应文件正本和所有副本须用不褪色的墨水书写或打印，装订成册。
 - (2) 响应文件的书写应清楚工整，凡修改处应由全权代表盖章。
 - (3) 字迹潦草、表达不清、未按要求填写或可能导致非唯一理解的响应文件可能被定位废除。
 - (4) 响应文件应有法人授权代表在规定签章处逐一签署及加盖供应商的公章。
 - (5) 响应文件的分数：资质文件、商务文件和技术文件纸版一式三份，正本一份，副本两份，文件左上角注明“正本”、“副本”字样；参考资料不限量。U 盘电子档一份（密封再响应文件中）
 - (6) 供应商可根据提供货物的具体需要自行编制其它文件纳入响应文件。

四、响应文件的递交

13. 采购文件的密封与标记

- (1) 供应商应将响应文件正本和副本分别装入信袋内加以密封，并在封签处

加盖供应商公章（或合同专用章）。

(2) 响应文件信袋封条上应写明：

- a) 采购人、采购文件所指明的送达地址；
- b) 响应谈判项目/货物名称；
- c) 响应公司的名称和地址；
- d) 参与本次谈判的相关的联系人姓名及电话
- e) 注明"谈判时才能启封", "正本", "副本"

- 14. 如果外层信封密封不严，则谈判工作组对响应文件的非人为因素过早启封概不负责。对此造成响应文件提前启封的后果，由供应商负责。
- 15. 评审工作组收到响应文件的时间不得迟于采购文件规定的截止时间。
- 16. 响应文件递交以后，如果供应商提出书面修改和撤回要求，在要求的截止时间前送达，采购人可以予以接受，但不退还响应文件；供应商修改响应文件的书面材料，须密封送达采购人，同时应在封套上标明“修改响应文件（并注明编号）”和“谈判时启封”字样；撤回响应文件应以书面的形式通知采购人。如采取电报或传真形式撤回响应文件，随后必须补充有法人代表或全权代表签署的要求撤回响应文件的正式文件。允许撤回响应文件的时间以文件送达采购人之日为准。

五、评审流程（综合评分法）

- 17. 采购人将在采购文件中确定的时间和地点进行评审。评审由采购人主持，若需邀请供应商代表到评审现场，将另行通知。
- 18. 开启时，由监督人检查响应文件的密封情况，经确认无误后，首先评审小组对资质文件进行审核；之后对符合采购文件资质要求的供应商进行商务文件和技术文件的评定，并当中公布响应价格。如果正副本文件和电子版不相一致，以正本为准。
- 19. 由于供应商的失误造成响应文件错误、不全和遗漏，由此造成的后果由供应商负责。
- 20. 开启后，采购人将组织审查响应文件是否完整，并审查供应商的财务、技术和生产能力。如果供应商没有资格履行合同，其响应文件可以被拒绝。

21. 从开启到确认供应商，凡与审查、评价、比较有关的资料及确认供应商意见的相关情况，均不得向供应商及与评审无关人透露。
22. 评审
评审由成都生物制品研究有限责任公司评审委员会确认的相关技术、经济专家 5 人或 5 人以上单数组成的评审小组，并由审计部负责监督。
23. 评审办法：本次评审采用综合评分法。谈判小组对满足谈判采购文件实质性要求的响应文件，按照规定的评分标准进行打分，并按得分由高到低的顺序推荐候选成交供应商。详见评审办法详见本部分“评审办法附表”及“综合评分表”。
24. 确定供应商：采购人根据谈判结果进行确定供应商，并在评审结束后在本公司网站公示结果，公示期为 1 个工作日；公示期结束后采购人将成交通知书以函件、传真、电子邮件等方式发送至成交供应商。
25. 合同签订：成交供应商在收到成交通知书后，与采购人签订合同及相关服务协议。成交通知书后是合同的一个组成部分，对买方和卖方具有法律效力。合同价格不得高于成交价格，其他条款由买卖双方协商签署。
26. 成交供应商如有下列行为，将被取消成交资格。
 - (1) 提供贿赂、进行非法促销活动。
 - (2) 以低于成本价格响应报价。
 - (3) 相互串通、排斥、损害他人等对公平竞争造成危害的行为。
 - (4) 提供虚伪证明文件，或以其他方式弄虚作假，骗取成交。
 - (5) 对本次谈判采购造成严重不良影响的报价或行为。
 - (6) 其他违反法律法规的行为。
28. 发生下列情况之一的供应商的响应文件认定为无效：
 - (1) 供应商在响应文件提交截止时间后，有效期内撤回其响应文件。
 - (2) 供应商在响应文件提交截止时间后，对响应文件作实质性修改。
 - (3) 供应商被通知成交后，不按规定的时间或拒绝按成交状态签订协议。
29. 发生下情况之一者，视为无效响应：
 - (1) 资质文件提供不完整、不符合资质文件规定要求一项的。
 - (2) 资质文件未单独封存。
 - (3) 响应文件未密封。

- (4) 无主要的有效资格证明文件或超出营业范围的响应。
- (5) 响应文件与采购文件实质性要求有严重背离。
- (6) 没有按照采购文件要求由供应商授权代表签字并加盖公章。
- (7) 响应文件未按规定格式和要求填写，内容不全或字迹模糊，辨认不清而影响评审。
- (8) 供应商递交两份或多份内容不同的响应文件，或在一份响应文件中对同一谈判项目有两个或多个报价，且未声明哪个有效的。

评审办法附表（综合评分法）

1 评审方法

条款号及名称		评审因素	评审标准
1	评审方法	评审方法	☒ 综合评分法

2.1 初步评审标准

条款号及名称		评审因素	评审标准
		资格评审标准	
		响应文件	提供有效响应文件。
		法定代表人（单位负责人）身份证明	法定代表人（单位负责人）身份证明（适用于无委托代理人的情况）
		授权委托书	授权委托书（适用于有委托代理人的情况）

		响应报价	本项目只能有一个响应报价，不得存在具有附加条件的报价。
		响应有效期	120 天，如不足，将导致响应无效。
		响应保证金	按照第一部分第 7 条相关规定
		营业执照	应提供有效的营业执照复印件
		供应商资格声明书	提供符合谈判采购文件要求的《 供应商资格声明书 》
		其他资格要求	1、合法有效的生产经营许可证，如生产许可等，其营业许可范围需包括消毒剂类产品。 2、近二年纳税证明，成立不足二年的新公司提供成立后每年的纳税证明。 3、供应商资格声明书（模板见本文件第五部分） 4、如缴纳了响应保证金，需提供响应保证金转账证明。 5、响应人资信证明：会计师事务所出具的 2024 或 2025 年度财务审计报告复印件（至少包括审计报告正文、资产负债表、利润表，现金流量表）或开启前三个月内银行出具的资信证明原件或复印件。 6、生产厂家如为自行生产，需提供厂房产权证明或租赁证明；生产厂家如为委托第三方生产的，需提供委托生产合同。 7、生产厂家或受委托生产厂家需提供有效期内的《危险化学品经营许可证》和《消毒产品生产企业卫生许可证》。
		供应商不得存在的情形	（1）与本采购项目的其他供应商为同一个单位负责人。 （2）与本采购项目的其他供应商存在控股、管理关系。 （3）被责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照。 （4）进入清算程序，或被宣告破产，或其他丧失履约能力的情形。 （5）被工商行政管理机关在国家企业信用信息公示系统中列入严重违法失信企业名单。 （6）被最高人民法院在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或各级信用信息共享平台中列入失信被执行人名单。 （7）在近三年内供应商或其法定代表人、拟委任的项目负责人有行贿犯罪行为的。 （8）法律法规或供应商须知前附表规定的其他情形。
		联合体	不接受联合体响应。
		其他评审因素	法律法规及谈判采购文件的其他规定。

3 详细评审标准和程序

条款号及名称	评审因素	评审标准
3.1	谈判轮次及谈判顺序	谈判轮次：谈判过程中，谈判小组可以根据谈判情况调整谈判轮次。 谈判顺序：按照报价一览表顺序与通过初步评审的供应商逐一进行谈判，并给予所有参加谈判的供应商平等的谈判机会。
3.2	是否公开开启最终报价	☒ 否 ☐ 是
3.3	供应商并列时确定供应商优先顺序的规则	供应商技术得分也相等时，确定供应商优先顺序的规则： <u>☒其他方法：技术得分相等的，按照商务部分业绩得分高的优先。</u>
3.4	技术分	首先根据响应文件评定技术分
3.5	商务分	商务分将根据开启当日谈判结果，判定最终商务部分得分（响应文件并非判定商务分的最终依据）

4 综合评分表

评分因素及分值

序号	评分标准	分值	备注
1	商务部分	20	详细的评审内容见下述评分标准
2	技术部分	50	
3	价格部分	30	
合计		100	

11. 评分标准

2.1 商务部分

序号	评分因素分项	分值	评分标准
1	供应商综合实力	5	结合本项目实际，根据供应商整体实力水平情况进行评价，实力较强 5 分，实力一般 4-3 分，实力较弱 2-0 分。
2	生产方式	2	所有产品均在自有厂房生产得 2 分；存在为委托生产情况的 1-0 分；
3	销售业绩评价	9	供应商提供全部符合以下要求的业绩：

			1、合同签订日期为 2024 年 6 月-开启前，合同内容为本次谈判货物之一，且合同采购该货物金额超过 5 万元。 2、业绩中的卖方为供应商或制造商，且业绩中的买方用于药品生产企业； 3、供应商提供合同复印件（需包括合同签订日期、双方盖章页等，合同对采购内容信息细信息不明确、如无法识别，将不予认可）； 全部满足以上要求，每个业绩得 1 分，最高得 9 分。
4	付款方式	2	满足得 2 分，不满足得 0 分。
5	交货期	1	满足得 1 分，不满足得 0 分。
6	绿色环保	1	制造商提供绿色供应链认证、绿色产品认证、产品碳足迹认证、绿电消费、绿色工厂、零碳园区中任意一种的，得 1 分，未提供不得分。

2.2 技术部分

序号	评分因素分项	分值	评分标准
1	对谈判文件技术要求的响应程度	40	供应商根据“第六部分，7 用户需求”的技术指标逐条响应，全部满足要求得为 40 分： 根据技术指标的重要性，每一项一般（期望）技术指标不响应，扣 1 分；一项“*”技术指标不满足技术要求扣 5 分。（要求在递交响应文件阶段提供的文件，如未能在现场提供，则视为不响应） 供应商技术规格响应/偏离表完全复制粘贴、未逐条响应谈判文件技术条款扣 10 分；如有供货范围不得缺项。 该项得分为 0 的供应商，不能作为谈判候选人。
2	对产品整体性能质量的评价	4	对响应产品制造工艺的技术水平、先进性由高到低进行评价，较高 4 分，中等 2-3 分，一般 0-1 分。
		4	对响应产品设计（如包装、规格等）符合性、稳定性、合理性由高到低进行评价，较高 4 分，中等 2-3 分，一般 0-1 分。
3	售后服务	2	根据供应商提供的售后服务承诺、反应速度、培训方案、售后网点等情况从高到低进行评价，最高分 2 分，中等 1 分，最低分 0 分。（提供售后服务承诺）

2.3 价格部分

评分因素	分值	评分标准
价格得分	30	价格得分=（评审基准价/报价）×价格权重（30%）×100 （注：实质性响应谈判文件要求的不含税报价的平均价格为评审基准价）

第三部分 商务要求

1. 付款方式：货到付款，采购人自产品到货验收合格，且收到全额增值税专用发票后，三个月内付清全额货款。
2. 支付方式：银行汇款或 6 个月期银行承兑汇票或银行供应链（以谈判结果为准）。
3. 交货期：供应商收到采购订单后 1 个月内交货。
4. 交货地点：成都市锦江区锦华路三段 379 号成都生物制品研究所有限责任公司。
5. 验收依据：货物购买合同及相关承诺。

第四部分 合同条款

合同以最终签订为准。

第五部分 响应文件格式

1: 表格

1.1 附表 1-1

报价一览表

供应商名称:

国别 / 地区:

序号	货物名称	货物类型	包装规格	稀释后 预估用 量 (升)	制造商名 称和国籍 / 地区	产品 规格	稀释后不含 税单价 (元/升)	稀释后含税 单价 (元/升)	不含税 小计	含税 小计	备注
1	75%乙醇消毒液	无菌即用型	无菌双层包装 (防倒吸喷壶)	4000							
2	季铵盐类消毒液	无菌浓缩液	无菌双层包装	26000							
3		非无菌浓缩液	非无菌包装	120000							
4	复方过氧化物消毒 液 (杀孢子剂)	无菌浓缩液	无菌双层包装	1200							
5			非无菌包装	6500							
6	复方过氧化物消毒 液 (中效消毒剂)	无菌浓缩液	无菌双层包装	9000							
7	复方过氧化物消毒 液 (地鼠消毒剂)	无菌浓缩液	非无菌包装	40000							
不含税合价 (元)											
税金 (不含税合价*税率) (元) 税率 X%											
总价 (不含税合价+税金)											

注：1、季铵盐类产品（无菌浓缩液）应选报 500ml-1000ml/瓶产品。此外，上述产品规格应按企业可供应最大产品规格填报，但不得超过 5L/桶；2、企业应当按照不同规格浓缩液按配方稀释比**稀释后**的每升单价进行报价，报价总价为“稀释后预估用量”乘以“稀释后不含税单价”；即用型根据则规格差异统一换算成每升单价进行报价，最终用于价格计分。

付款方式：

交货期：

供应商代表签字(盖章)：_____

1.2 附表 2

商务条款响应/偏离表

供应商名称：

序号	采购文件条目号	采购文件商务条款	响应文件商务条款	说明

供应商代表签字：_____

1.3 附表 3

技术条款响应/偏离表

供应商名称：

序号	采购文件条目号	采购文件技术条款	响应文件技术条款	说明

供应商代表签字：_____

2：法定代表人授权书

本授权书声明：注册于（国家或地区的名称）的（公司名称）的在下面签字的（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权（单位名称）的在下面签字的（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就（项目名称）参与谈判，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，特此声明。

法定代表人签字：_____

被授权人签字：_____

3: 供应商资格声明书

致: 采购人名称

在参与本次项目响应中,我单位承诺:

- (一) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;
- (二) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力;
- (三) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录;
- (四) 参加采购活动前三年内,在经营活动中没有重大违法记录(重大违法记录指因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照等行政处罚);
- (五) 与我单位存在“单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系”的其他法人单位信息如下(如有,不论其是否参加同一合同项下的采购活动均须填写):

序号	单位名称	相互关系
1		
2		
...		

上述声明真实有效,否则我方负全部责任。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假,我方接受以提供虚假材料谋取成交结果被追究法律责任。

供应商名称(加盖公章):

日期: 年 月 日

4: 制造商出具的授权函 （供应商为代理时填写）

致: 成都生物制品研究所有限责任公司

我们(制造商名称)是按(国家/地区名称)法律成立的一家制造商, 主要营业地点设在(制造商地址)。兹指派按(国家/地区名称)的法律正式成立的, 主要营业地点设在(贸易公司地址)的(贸易公司名称)作为我方真正的和合法的代理人进行下列有效的活动:

(1) 代表我方在中华人民共和国办理贵方(谈判项目/货物名称)谈判邀请要求提供的由我方制造的货物的有关事宜, 并对我方具有约束力。

(2) 作为制造商, 我方保证以合作者来约束自己, 并对该谈判采购共同和分别承担采购文件中所规定的义务。

(3) 我方兹授予(贸易公司名称)全权办理和履行上述我方为完成上述各点所必须的事宜, 具有替换或撤消的全权。兹确认(贸易公司名称)或其正式授权代表依此合法地办理一切事宜。

我方于_____年____月____日签署本文件, (贸易公司名称)于_____年____月____日接受此件, 以此为证。

贸易公司名称: _____ 制造商名称: _____

签字人职务: _____ 签字人职务: _____

签字人姓名: _____ 签字人姓名: _____

签字人签名: _____ 签字人签名: _____

5:保密承诺书

为保证成都生物制品研究有限责任公司（以下简称“成都生研所”）XXX 项目谈判采购过程中提供给被邀请单位的文档资料的机密不被泄露，成都生研所要求供应商签署本承诺书，并以此作为获取使用采购文件的前提。

响应单位（全称）：_____向成都生物制品研究有限责任公司保证：

1. 在参加成都生物制品研究有限责任公司 XXX 项目谈判采购时从成都生研所处得到的文档资料，仅限于向本单位参加此项目的人员透露，并仅限于谈判工作所必需的范围。

2. 供应商应保证本单位因参加此项目而获知有关文档资料的人员亦不得向任何第三方透露、披露、泄露或者允许第三方使用上述文档资料。

3. 对上述文档资料按保密资料进行管理，未经成都生研所同意，不得以纸张、电子介质等任何方式复制副本。

4. 供应商违反本承诺书的，应对成都生研所因此遭受的全部损失承担赔偿责任。

5. 本承诺书的内容在谈判结束及项目完成后继续有效，直至有关文档、资料的信息被合法公开为止。

承诺单位（加盖公章）：

法定代表人（签字）

法定代表人授权代表（签字）：

6: 反商业贿赂承诺书

我公司承诺:

在 (谈判项目名称) 谈判活动中, 我公司保证做到:

一、公平竞争参加本次谈判活动。严格遵守国家相关法律法规规定, 不使用不正当手段妨碍、排挤其他参与单位, 不串标、围标; 按照采购文件规定的方式响应, 不隐瞒真实资质; 保证不恶意竞争, 也不会以其他人名义响应或者以其他方式弄虚作假, 骗取成交; 不谋取非法利益, 不给甲方造成损失。

二、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不得以任何理由向甲方相关工作人员、谈判采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属提供礼品礼金、有价证券、支付凭证、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费或其他贵重物品等; 不得以任何理由为甲方相关工作人员、采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属报销各种消费凭证; 不得以任何考察名义安排甲方相关工作人员、采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属出国(境)、旅游; 不得以任何理由为甲方相关工作人员、采购代理机构工作人员、评审专家及其亲属安排有可能影响公正履职的宴请、健身、娱乐等活动。

如自愿给予甲方优惠, 须在响应文件或合同书中注明。

三、如成交, 承诺书在合同期内继续生效。

四、若出现违反承诺行为, 我公司及参与响应的工作人员愿意接受按照国家法律法规等有关规定给予的处罚, 并赔偿给甲方造成的经济损失。

五、如果贵公司人员在业务活动中有违规、违纪、违法行为, 我方将采取有效措施防止其继续发生, 并及时向贵公司纪检监察部门举报, 积极配合贵公司的调查取证工作, 提供必要的协助和便利条件。

公司法定代表人(签字):

法定代表人授权代表(签字):

响应经办人(签字):

(公司公章)

年 月 日

第六部分 货物要求及技术规格（URS）

1、需求产品范围

本次谈判采购货物要求适用以下五类产品：

序号	1	2	3	4	5
消毒液名称	75%乙醇消毒液	季铵盐类消毒液	复方过氧化物消毒液（杀孢子剂）	复方过氧化物消毒液（中效消毒剂）	复方过氧化物消毒液（地鼠消毒）
物料类型	无菌即用型	无菌浓缩液/非无菌浓缩液	无菌浓缩液	无菌浓缩液	无菌浓缩液
消毒剂类型	中效消毒剂	中效消毒剂	高效消毒剂	中效消毒剂	中效消毒剂
包装	无菌双层包装（防倒吸喷壶）	无菌双层包装/非无菌包装	无菌双层包装/非无菌包装	无菌双层包装	非无菌包装
活性成分	乙醇 70%~80% (V/V)	双链季铵盐成分	过氧化氢 过氧乙酸	过氧化氢 过氧乙酸	过氧化氢 过氧乙酸
配置方法	即开即用	稀释使用	即开即用/稀释使用	稀释使用	稀释使用
使用方式	喷洒/擦拭	喷洒/擦拭	喷洒/擦拭	擦拭	浸泡
性状	无色澄清透明液体，无杂质、无沉淀，具有乙醇固有气味	无色澄清透明粘稠液体，无杂质、无沉淀	无色或浅黄色透明液体，无杂质、无沉淀，具有刺激性气味并带有醋酸味	无色或浅黄色透明液体，无杂质、无沉淀，具有刺激性气味并带有醋酸味	无色或浅黄色透明液体，无杂质、无沉淀，具有刺激性气味并带有醋酸味
残留情况	干燥后无残留，无	干燥后有残留，需用注射用水清洁	干燥后低残留，需用注射用水清洁	干燥后低残留，需用注射用水清洁	/

	需再次清洁				
接触时间/杀菌谱 (载体法)	1 分钟/针对细菌、真菌下降 $\geq 3 \log$	5 分钟/针对细菌、真菌下降 $\geq 3 \log$	5 分钟/针对细菌、真菌下降 $\geq 3 \log$ 10 分钟/针对芽孢 $\geq 2 \log$	5 分钟/针对细菌、真菌下降 $\geq 3 \log$	/

2、应用场景与区域

序号	产品类型	产品类型	包装规格	适用洁净区	具体作用区域及用途
1	75%乙醇消毒液	无菌即用型	无菌双层包装 (防倒吸喷壶)	A 级、B 级、C 级 (关键操作)	A/B 级手消毒、分装线前清场、隔离器内部干预消毒、C 级关键操作的手部及物品表面消毒等
2	季铵盐类消毒液	无菌浓缩液	无菌双层包装	A 级、B 级	A/B 级区域的地面、墙面、天花板、设备外表面、不锈钢器具外表面、传递窗/传递舱内表面等的消毒、物品传递等
3		非无菌浓缩液	非无菌包装	C 级、D 级	C/D 级区域的地面、墙面、天花板、设备外表面、不锈钢器具外表面、传递窗/传递舱内表面等的消毒、物品传递等
4	复方过氧化物消毒液 (杀孢子剂)	无菌浓缩液	无菌双层包装	A 级、B 级	A/B 级区域的地面、墙面、天花板、设备外表面、不锈钢器具外表面、传递窗/传递舱内表面等的高水平消毒及芽孢污染处理等
5		无菌浓缩液	非无菌包装	C 级、D 级	C/D 级区域的地面、墙面、天花板、设备外表面、不锈钢器具外表面、传递窗/传递舱内表面等的消毒、物品传递等

6	复方过氧化物消毒液（中效消毒剂）	无菌浓缩液	无菌双层包装	A 级、B 级	A/B 级区域的地面、墙面、天花板、设备外表面、不锈钢器具外表面、传递窗/传递舱内表面等的高水平消毒及芽孢污染处理等
7	复方过氧化物消毒液（地鼠消毒）	无菌浓缩液	非无菌包装	D 级	稀释后对 10-14 日龄处死清洗后的 SPF 金黄地鼠进行浸泡消毒（专用用途）

3. 基本原则

以下原则为供需双方达成一致的前提及先决条件。供方在响应时必须严格遵循，任何违反以下条款的行为将导致响应文件废除：

3.1 供方应在满足本 URS 的前提下，提供更高标准、更完善的功能及更高质量的服务。本 URS 提出的是需方基本和最低要求，并不限制供方采取更高的设计与制造标准、更完善的功能配置、更优异的部件以及更高水平的技术条件。

3.2 供方须满足中国安全及环保等相关法规、规范和标准要求。如本 URS 要求与供方执行的标准发生冲突，应按最高标准执行（强制性国家标准除外）。

4. 术语

术语/缩略词	定义
URS	用户需求标准
GMP	药品生产质量管理规范
BSA	牛血清白蛋白
MSDS	化学品安全技术说明书

5. 参考文件

下列文件是本 URS 的制定依据，也是供方响应本 URS 时的基础和前提。凡是标注日期的引用文件，仅该日期版本适用；凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用。

序号	文件名称
1	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）
2	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）无菌药品附录
3	《消毒技术规范》（2002 年版）
4	《中国药典》2025 年版 四部 9210 药品微生物实验室消毒剂效力评估指导原则
5	《中国药典》2025 年版 通则 1105/1106 微生物计数法/控制菌检查法
6	USP <1072> 消毒剂和防腐剂
7	ICH Q9（R1）质量风险管理三方协调指导原则
8	EN 1276:2019 化学消毒剂和防腐剂-定量悬浮试验
9	EN 1650:2019 化学消毒剂和防腐剂-杀真菌或酵母菌活性试验
10	EN 13704:2018 化学消毒剂-杀芽孢活性定量悬浮试验
11	EN 13697:2015 化学消毒剂-无孔表面杀细菌/真菌性能试验
12	PDA TR No. 70 无菌生产设施的清洁消毒程序原理
13	ISO 14698 洁净室及相关受控环境的生物污染控制

6 供方职责（供应商）

- 提供完整的技术文件、验证报告、MSDS、运输及稳定性数据。
- 原则上应当响应所有“必需”条款，并提供差异分析。
- 配合需方完成现场审计及变更控制。

7. 用户需求

（一）**75%乙醇消毒液/季铵盐类消毒液/复方过氧化物消毒液（杀孢子剂/中效消毒液）**

说明：以下需求中标有星号※的条款为重点条款，如不能响应将导致响应文件被废除；“期望”条款为非强制性需求，供方可采用不同技术方案，但最终须满足需方要求。

7.1 消毒剂和杀孢子剂文件与证书（注意部分证明材料需要在本次响应文件中提供）

序号	要求	必需/ 期望	报告/证书提供阶段
URS-01	提供当地法规或监管机构批准的消毒剂注册/备案文件（如适用）。	期望	响应文件中提供
※URS-02	无菌型产品均需提供无菌检测报告。	必需	响应文件中提供。（每个无菌产品提供任意一批报告作为证明）
※URS-03	杀灭效果验证须符合《中国药典》（现行版）9210、USP <1072> 和 PDA TR70 的要求。	必需	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-04	除《中国药典》要求的标准菌株外，杀菌验证至少增加 2 种需方环境常见分离菌（如：表皮葡萄球菌、奥斯陆莫拉菌，或需方最新环境菌库中的其他菌株）。	必需	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-05	提供完整的杀菌试验验证方案及报告，包括：中和剂鉴定、悬液定量杀菌试验、载体定量杀菌试验。	必需	响应文件中提供中和剂鉴定、悬液定量杀菌试验报告。载体定量杀菌试验，在执行验证方案后提供报告

序号	要求	必需/ 期望	报告/证书提 供阶段
URS-06	所有杀灭试验须引入有机干扰物（0.3% BSA 或 0.3% BSA + 红细胞悬液）。	期望	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-07	使用近效期、效期内、超效期（或同一批次三次独立重复）三个批次完成验证。	必需	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-08	提供原液开瓶有效期（含开瓶次数）、浓缩型配制液的开瓶有效期。无菌型产品需开展无菌检查及相对密度检测（75%乙醇）。	必需	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-09	开瓶效期应基于以下挑战试验数据： - 开瓶后至少存放 7 天，期间每天开盖 10 分钟； - 无菌乙醇效期 ≥ 14 天，期间共 9 天执行喷洒模拟（每天 100 次）； - 效期末执行载体定量杀菌试验，结果须达标； - 消毒剂作用时间 ≤ 10 分钟，无菌乙醇作用时间 ≤ 2 分钟。	必需	合同签订后，在编制验证方案时体现。
※URS-10	提供无菌型产品的无菌保障验证：采用除菌过滤，需提供滤芯细菌截留验证报告等支持性文件；如采用辐照灭菌，应提供相应的灭菌剂量要求及相关灭菌验证等的支持性文件。	必需	响应文件中提供证明
URS-11	提供无菌检验的方法学验证文件（即中和剂有效性验证）。	期望	合同签订后提供
URS-12	提供产品在各典型表面（不锈钢、彩钢板、PVC、玻璃等）达到消毒效果的湿润接触时间及评估报告。	期望	合同签订后提供
※URS-13	提供使用后残留处理方法（如纯化水/注射用水擦拭次数、残留限值及检测方法）。	必需	合同签订后提供
※URS-14	提供载体杀菌及材料相容性试验报告： - 载体材质至少包括：304/316 不锈钢、PVC、玻璃、彩钢板、亚克力、洁净服、塑料（开关/插座）、PE 袋、	必需	合同签订后，在编制

序号	要求	必需/ 期望	报告/证书提 供阶段
	乳胶手套、Rabs 手套（黑/白）。 - 评估指标包括腐蚀性、变色、脆化、溶胀等。		验证方案时 体现。
URS-15	任何变更（厂商、配方、规格、包装等）须提前书面 通知需方，并提供风险评估及重新验证数据。	期望	合同中承诺 提供
※URS- 16	提供活性成分的分析方法及接受标准（或供应商方法 及验证摘要）。	必需	合同签订后 提供
※URS- 17	提供响应消毒剂对标准菌株及环境菌株（至少 2~3 种 需方常见环境分离菌）的杀菌消毒效力验证报告。该 报告可与开瓶效期研究合并执行，但必须包含载体定 量杀菌试验和悬液定量杀菌试验。	必需	合同签订 后，在编制 验证方案时 体现。
※URS- 18	提供响应消毒剂的开瓶效期研究报告，内容至少包 括：开瓶后不同时间点的微生物限度（非无菌型）或 无菌性（无菌型）、化学或物理指标（如浓度、pH、 相对密度），并对效期末样品进行杀灭效果确认，明 确开瓶后使用条件和最长存放时间。	必需	合同签订 后，在编制 验证方案时 体现。
※URS- 19	提供响应消毒剂在典型表面（304 不锈钢、玻璃、彩 钢板、PVC、洁净服、手套等）的表面残留验证报告， 包括现场残留的取样方法、回收率研究及推荐的去除 程序（如纯化水/注射用水擦拭次数）。	必需	合同签订 后，在编制 验证方案时 体现。
※URS- 20	提供响应消毒剂的产品稳定性研究资料（加速及长期 稳定性数据，须对效期末样品进行杀灭效果确认）以 及材质相容性研究资料（覆盖需方洁净区可能接触的 所有材料，不得出现腐蚀、变色、溶胀等不可接受变 化）。	必需	合同签订 后，在编制 验证方案时 体现。

7.2 洁净区消毒剂/杀孢子剂的产品特性/包装等要求

序号	要求	必需/ 期望	报告/证书 提供阶段
※ URS- 21	所供产品应具有中高水平消毒或杀孢子能力。	必需	响应文件 中提供证 明

序号	要求	必需/期望	报告/证书提供阶段
※ URS-22	残留可使用纯化水或注射用水去除，并提供残留验证报告（含回收率研究）。	必需	合同签订后提供
URS-23	容器标签清晰可识别：品名、批号、有效期、开封后效期、储存条件。	期望	N/A
※ URS-24	消毒液/杀孢子剂的生产环境应能确保产品的无菌性。	必需	N/A
URS-25	复配型产品应即开即用或易于稀释，避免交叉污染。	期望	N/A
URS-26	所有产品应可常温储存（≤30℃）。	期望	N/A
URS-27	浓缩型产品开瓶后有效期≥30 天。	期望	N/A
※ URS-28	无菌型产品（除地鼠消毒剂）外包装至少为双层独立密封袋，便于在洁净区传递窗表面消毒。喷壶规格产品应具备防倒吸装置，应提供培养基模拟的无菌验证。	必需	响应文件中，相关产品提供任意一批
※ URS-29	非无菌型季铵盐类消毒液应按照《中国药典》通则 1105/1106 开展微生物限度检查，需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数应符合供方规定的质量标准，并提供检验报告。 非无菌型产品包装应能有效防止运输和储存过程中的微生物污染。	必需	合同中承诺提供
※ URS-30	若无菌型复方过氧化物消毒液为浓缩型产品，应明确不同稀释比例对应的用途-： - 高浓度稀释（如 1:40）可作为杀孢子剂，用于芽孢和霉菌孢子的杀灭； - 低浓度稀释（如 1:200）可作为日常中效消毒液，用于细菌繁殖体、酵母菌等的杀灭。 供方应提供各稀释比例对应的杀灭效果验证数据及使用浓度指导。	必需	N/A
※ URS-31	仅用于 75%乙醇要求： - 浓度范围为 75%±5%； - 不添加变性剂、重金属、醛类等对产品有风险的成分；	必需	N/A

序号	要求	必需/ 期望	报告/证书 提供阶段
URS-32	提供产品包装容器的密封性验证报告。	期望	合同中承诺提供

7.3 环境、健康与安全（EHS）要求

序号	要求	必需/ 期望
※URS-33	提供 MSDS 报告（中英文），内容至少包括毒性、刺激性、急救措施、消防措施、泄漏应急处理。	必需
URS-34	提供完整包装及开启后废弃物的销毁处理说明（应符合当地危险废物处理标准）。	期望
URS-35	产品中不得含有中国《重点管控新污染物清单》中禁用的物质（如甲醛、某些特定季铵盐类）。	期望

7.4 其他要求

序号	要求	必需/ 期望
URS-36	提供与具备运输资质的专业企业签订的委托运输协议。	期望
URS-37	外包装箱标示清晰：货号、品名、批号、数量、储存条件。	期望
URS-38	提供操作培训（理论+实操），内容至少包括稀释方法、使用规范、残留处理、应急处理。	期望
URS-39	响应产品已在同行业（制药企业）广泛使用 ≥ 3 年，货期稳定 < 1 个月，并提供至少3家用户清单及联系信息，通过WHO、FDA、EU认证的非终端灭菌的无菌制剂企业优先。	期望
URS-40	必要时，供方应派遣技术人员协助需方解决环境微生物污染问题（24小时内响应）。	期望
URS-41	生命周期服务要求： - 每年至少提供一次产品稳定性数据更新（如有）；	期望

序号	要求	必需/ 期望
	- 提供周期性再验证支持（每 2 年或发生变更时）； - 配合需方接受官方审计。	
URS-42	生产企业应具备完整的质量体系。供货生产地址须与生产许可证地址完全一致，且所有验证试验所用产品的来源应与拟供货产品的生产地保持一致。	期望

7.5 技术咨询服务

序号	要求	必需/ 期望
URS-43	供方应提供清洁与消毒体系建立咨询服务，至少包括： - 协助需方制定消毒剂轮换策略； - 指导消毒剂适用性选择及使用浓度、接触时间优化； - 协助编写或审核清洁消毒相关 SOP； - 配合需方进行现场消毒效果验证方案设计。	期望
URS-44	（期望）供方应承诺提供其他可获得的日常 GMP 相关技术咨询服务，例如： - 对需方环境微生物污染事件提供应急分析建议； - 定期（如每年一次）提供法规动态更新及培训； - 协助需方应对官方审计中涉及消毒剂/杀孢子剂的问题。	期望

7.6 委外验证第三方实验室要求

供方必需委托第三方实验室执行本 URS 所要求的消毒剂验证服务，该第三方实验室须满足以下要求：

序号	要求	必需/ 期望
※ URS-45	资质与体系： 具备独立的微生物二级实验室（BSL-2），通过 CNAS 和 CMA 资质认证。微生物试验过程按 GMP 体系运行，满足中国 NMPA、美国 FDA 及欧盟 EMA 等监管要求。	必需

序号	要求	必需/ 期望
URS-46	人员配置： 专职员工不少于 5 人，能结合项目节点提供书面验证计划。主要技术团队成员须提供在该实验室名义下的社会保险缴纳证明。	期望
※ URS-47	从业经验： 从事消毒剂第三方验证服务不少于 5 年，具有长期案例与经验积累。	必需
URS-48	法规理解与问题解决： 具备优秀的协调与问题解决能力，能全面理解 NMPA GMP 及欧美相关法规/指南。	期望
URS-49	行业业绩： 具备充分的消毒剂验证能力，已为生物制药企业（或无菌制剂企业）提供不少于 20 个相关案例，并至少有成功通过中国 GMP、EMA 或 FDA 现场检查的案例。	期望
URS-50	仪器设备： 配备充足的测试仪器资源，包括但不限于生物安全柜、脉动真空灭菌柜、培养箱等。执行验证所用仪器/设备须经过校准，校准单位、范围、精度等符合需方要求，并提供仪器校准证书。	期望
※ URS-51	文件质量： 提供的所有模板和文件须符合行业文件管理要求，文字清晰、准确、无错误，格式规范。	必需

8. 验收标准

类别	验收项目	接受标准
文件交付	提供本 URS 要求的所有文件	完整、签字/盖章、关键文件需提供中英文对照（如 MSDS、验证报告摘要）
性能验收	载体杀菌试验（在需方现场或由需方委托的第三方实验室执行）	对标准菌株及环境分离菌的杀灭对数值： 消毒剂 $\geq 3\log$ ；杀孢子剂的杀孢子能力 $\geq 2\log$
残留验收	不锈钢表面残留量（以活性成分计）	$\leq 10 \text{ ppm}$ （具体限值可依据产品安全性数据协商确定）
无菌保障	无菌型产品的无菌检查	符合《中国药典》（现行版）1101，无菌生长

（二）复方过氧化物消毒液（地鼠消毒剂）

序号	要求	必需/期望
※URS-52	- 主要成分含量应满足过氧化氢：20%-25%，过氧乙酸：4%-6%（使用过程按 1：100 稀释使用） - 规格以 500mL/瓶为宜 - 除主要有效成分外，其他添加成分不应对地鼠产生可见刺激	必需