# 采购项目商务和技术要求

按照采购单位提供的技术要求拟制。关键性技术指标参数前标记“\*”符号，重要性技术指标参数前标记“·”符号，一般性指标参数前不作标记。

带“\*”和“·”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料可提供响应承诺。】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 名称 | 技术参数和需求内容 | 备注 |
| \*1 | 服务要求 | **1.产品研制**：中标公示后1个月内交付符合设计要求的产品小样； 2.型检及动物试验：根据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关法律法规，制订产品注册申请技术要求，完成止血导管产品的型式检验报告（包括必要的动物试验）； 3.临床评价及第三类医疗器械注册证取证： （1）根据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关法律法规，如申报产品符合免临床试验条件，应采取产品比对申报路径，正式提交申请并于2025年4月30日前取得国家药品监督管理局批准的第三类医疗器械注册证； （2）根据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关法律法规，如申报产品必须开展临床试验，则应在2025年4月30日前启动临床试验，完成入选至少5例临床病例，并取得相关临床试验结果证明。 | 提供承诺函 |
| 2 | 其他要求 | 符合中国医疗器械生产质量管理规范，具备生产条件；符合中国医疗器械生产法规要求的场所及相关技术人员。 | 提供承诺函 |
| 2.1 | 企业要求 | 中国境内生产企业 | 提供营业纸质复印件，以营业执照住所为准 |
| 2.2 | 生产管理人员 具备资质 | 具备医疗器械或生物制药相关背景资料的专业研发人员 |  |
| 具有2年以上医疗器械研发经验 |  |
| 2.3 | 团队其他人员 具备资质 | 团队人员不少于5人，且在项目实施过程中未经委托方同意不得私自更换。 |  |
|
| \*3 | 服务方案 | 制定设计生产及注册申报计划 | 提供承诺函 |
| 中标公示后1个月内，受托方应出具符合设计需求的产品样品 | 提供承诺函 |
| 完成医疗器械注册管理法规要求的动物试验 | 提供承诺函 |
| 完成止血导管第三类医疗器械注册申报的资料要求 | 提供承诺函 |
| 产品专利权及第三类医疗器械注册证使用权要求：涉及到此项目的相关专利及第三类医疗器械注册证的使用权归属委托方所有 | 提供承诺函 |
| 止血导管具备可临时性阻塞血管或控制血流的功能 | 提供承诺函 |
| 注册申请完成后，配备完善的售后及客诉的处理体系，具备完整的不良事件呈报和上市后监督流程 | 提供承诺函 |
| 4 | 质量控制 | 受托方交付符合设计需求的产品小样后，委托方内部评审或实地现场验收合格后即开展申请产品的医疗器械注册申请工作 |  |
| 将根据《医疗器械注册与备案管理办法》及相关法律法规的规定完成止血导管设计生产、医疗器械注册申报并取得第三类医疗器械注册证。 |  |
| 5 | 验收考核办法 | 满足第三类医疗器械注册申报资料相关法规要求，最终产品应符合国家医疗器械第三方检验中心出具的产品合格检测报告。 |  |
| 6 | 服务续期期限 | 2025年4月30日之前取得第三类医疗器械注册证，如未取得，则双方另行约定 |  |
| 7 | 付款方式 | 签订合同付30%，按阶段验收合格后分期支付65%，取得注册证后支付履约保证金5% |  |
| 备注：本项目不接受负偏离，≥1项未达到谈判文件要求，即视为无效投标。  带“\*”条款需提供技术支持材料【①技术要求中明确的技术支持材料以具体项目为准；②未明确的技术支持材料可以从（不限于）以下支持材料选择：产品规格表、产品宣传彩页、技术白皮书、制造商官方网站发布的产品信息、说明书等或检测机构出具的检测报告等技术材料支持的（定制产品除外）；③定制产品的技术支持材料、售后服务条款可提供响应承诺。】 | | | |