



重庆登康口腔护理用品股份有限公司
生产区域 GMP 验证咨询服务项目
招标文件

重庆登康口腔护理用品股份有限公司

2023 年 4 月

重庆登康口腔护理用品股份有限公司

生产区域 GMP 验证咨询服务项目招标书

一、招标人简介

重庆登康口腔护理用品股份有限公司（以下简称“登康口腔”或“公司”）前身为重庆牙膏厂，其发展历史可追溯到 1939 年的大来化学制胰厂。公司于 2001 年通过股份制改造新设成立，目前已发展成为中国具有影响力的专业口腔护理企业。

登康口腔是集研发、生产和销售于一体的国家级高新技术企业、国家级科改示范企业、国家工业品牌培育示范企业，一直致力于研究、开发适合国人口腔健康的优质口腔护理产品。公司于 2009 年成立了行业内首家抗牙齿敏感研究中心——“冷酸灵牙齿抗敏感研究中心”，拥有国家级工业设计中心、CNAS 国家认可实验室和重庆市企业技术中心、重庆市工程研究中心、重庆市工程技术研究中心、重庆市工业和信息化重点实验室、重庆市博士后科研工作站等省部级创新平台，拥有双重抗敏感、生物活性玻璃陶瓷专效修复等多项行业先进技术。

登康口腔旗下拥有口腔护理知名品牌“登康”“冷酸灵”，以及高端专业口腔护理品牌“医研”、儿童口腔护理品牌“贝乐乐”、高端婴童口腔护理品牌“萌芽”，主要产品涵盖牙膏、牙刷、漱口水等口腔清洁护理用品。同时公司把握行业发展趋势及机遇，大力创新开发电动牙刷、冲牙器等电动口腔护理用品，积极拓展口腔抑菌膏、口腔抑菌护理液等口腔卫生用品，以及牙齿脱敏剂等口腔医疗器械用品。公司产品遍布全国，线上线下渠道融合发展，更好地满足了消费者从“到店”转向“到店+到家”的购物习惯变化。核心品牌“冷酸灵”在抗敏感牙膏细分领域拥有 60%左右的市场份额，是中国抗敏感牙膏市场的领导品牌。

公司被誉为重庆轻工业“五朵金花”之一，多年雄踞重庆“工业企业五十强”“制造业 100 强”、“中国工业企业综合评价最优 500 家”，是重庆市首家获得全国市场质量信用“用户满意标杆企业”（市场质量信用等级：AAA），是重庆市“市长质量管理奖”、重庆老字号企业，也是中国口腔行业通过 ISO9001、

ISO14001、ISO45001 和知识产权管理体系认证企业。

二、项目概况和招标内容

1、项目名称：生产区域 GMP 验证咨询服务项目。

2、项目概况：为满足《化妆品生产质量管理规范》要求与兼顾符合共线生产第二类医疗器械生产质量管理规范要求，登康口腔对生产车间（包括制膏车间、灌包装车间）的工艺管道、生产设备、暖通通风、洁净装修、控制系统、消防、弱电、照明等进行改造，整个改造项目施工按照分区域、分阶段进行改造与投用，项目整体建设面积约 15000 平方米、洁净区面积约 3100 平方米、准洁净区 2100 平方米，需对生产区域的洁净厂房、设备设施、控制系统、产品生产工艺等进行相应的验证，从而符合相关法规要求，为甲方提供相应的验证咨询服务，确保甲方，按照法规进行生产许可证变更（化妆品生产许可及第二类医疗器械生产）的要求。

3、招标项目内容：本验证咨询项目包含厂房设备设施、生产设备、工艺验证、清洁消毒验证等，具体包含验证咨询项目明细详见附件 1《生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书》，包括但不限于相关验证项目的系统影响性分析、验证主计划、验证方案和验证报告、人员相关的培训等工作。

4、项目期限：应满足甲方分阶段分区域改造与投用的项目进度（包括工作日和节假日白中夜班），项目计划于 2023 年 04 月进行相应的验证总计划及验证方案的起草及确认工作，2023 年 04 月-2023 年 06 月进行满足化妆品生产质量管理规范必须的验证咨询工作，验证咨询终止日期预估为 2023 年 9 月 30 日，最终以完成合同内容交付，并获得相关生产许可证。

5、项目地点：重庆市江北区海尔路 389 号。

三、投标人须知及资格要求

本次招标实行资格后审，投标人资质条件、营业执照、业绩、报价等必须满足下列要求：

1、投标人须持有有效期内的法人营业执照，注册资金 200 万元人民币以上，提供营业执照复印件。近三年内公司没有因存在违法违规纪行为受到限制而不得参加相关 GMP 咨询服务项目投标的情况，企业应进行说明并加盖公章。

2、投标单位法定代表人身份证复印件（加盖投标单位公章）、法定代表人授权委托书（法定代表人签字）、被授权人身份证复印件（加盖投标单位公章）。

3、业绩要求：自 2018 年 1 月 1 日起至开标日截止，从事服务化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位认证项目或验证咨询服务项目案例不少于 3 项，以合同签订时间为准。

4、信誉要求：投标单位未被人民法院在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人名单且未在被执行期内，提供查询结果并加盖公章。

5、投标人廉洁自律承诺书（附件 4），需有法定代表人签章和单位印章。

6、独立法人资格：是。法定代表人为同一个人的两个及两个以上法人，母公司、全资子公司及其控股公司，以及其他形式有资产关联关系的投标人，都不得在同一招标项目中同时投标。

7、本项目招标设置最高限价，总报价最高限价 350000 元（大写：叁拾伍万元圆整）。投标人的投标报价，不得超过总报价最高限价，否则其投标将作废标处理。

8、本项目不允许联合体投标，只能由验证咨询服务主体公司投标。

9、拟投入的项目负责人与其他项目团队人员应是投标人本单位长期缴纳社保人员，且连续缴纳社保期限不低于 1 年，并提供相关证明文件。

四、投标文件要求

投标人需在认真解读我公司的招标书及其附件的基础上撰写投标文件，并对 URS 文件条款的响应程度进行逐条回复。投标文件应包括但不限于以下内容，所有文件、资料都须以中文形式提交。技术标和经济标需分装，并各自单独密封，其中正本一份、副本三份，并在封签处加盖投标人公章，否则将视为废标。投标文件的相关要求如下：

（一） 技术标

- 1、投标方企业简介
- 2、类似项目案例介绍
- 3、资质材料

(1) 投标人须持有有效期内的法人营业执照, 注册资金 200 万元人民币以上, 提供营业执照复印件。近三年内公司没有因存在违法违规纪行为受到限制而不得参加相关 GMP 咨询服务项目投标的情况, 企业应进行说明并加盖公章。

(2) 投标单位法定代表人身份证复印件 (加盖投标单位公章)、法定代表人授权委托书 (法定代表人签字)、被授权人身份证复印件 (加盖投标单位公章)。

(3) 企业应有 ISO9001 认证, 并能提供证书复印件。

(4) 企业注册时间 5 年以上, 且在化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位从事验证咨询服务 5 年以上, 拥有长期的案例与经验积累, 提供营业执照复印件。

(5) 项目负责人要求: 应具备管理协调能力和带队伍的能力, 能全面理解中国/美国/欧洲 GMP 法规及指南的要求及具体实施途径; 具有知名化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位或咨询公司工作经验; 具有指导化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位验证咨询项目工作经验 5 年以上, 负责管理企业认证项目或验证咨询服务项目案例总数不低于 3 个, 提供拟派项目负责人身份证、学历证、职称证、简历、合作客户清单案例与客户联系方式相关证明文件、有关资格证书, 企业应进行说明并加盖公章。

(6) 其他咨询人员要求: 应有化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位或验证咨询公司工作经验, 工作经验不低于 2 年, 每人参与企业认证项目或验证咨询服务项目案例总数不低于 2 个, 项目团队专业上必须覆盖质量管理、生产管理、洁净空调、设备设施、工艺验证、计算机化验证、清洁消毒及验证确认等方面人员, 提供其他咨询人员身份证、学历证、职称证、简历、合作客户清单案例与客户联系方式相关证明文件、有关资格证书, 企业应进行说明并加盖公章。

(7) 业绩案例要求: 近 5 年从事服务化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位认证项目或验证咨询服务项目案例不少于 3 项, 以合同签订时间为准, 用列表说明 2018 年 1 月 1 日至开标日截止, 并提供案例相关证明文件复印件, 企业应进行说明并加盖公章。

序号	客户名称	项目名称	服务内容	执行标准	合同时间	客户联系方式

(8) 投标人廉洁自律承诺书 (附件 4) , 需有法定代表人签章和单位印章。

(9) 信誉要求: 投标单位未被人民法院在“信用中国”网站 (www.creditchina.gov.cn) 列入失信被执行人名单且未在被执行期内, 提供查询结果并加盖公章。

(10) 其他要求:

- 1) 具有履行合同所必须的专业技术、人员配备和专业能力;
- 2) 拟投入的人员应是投标人本单位长期缴纳社保人员, 且连续缴纳社保期限不低于 1 年, 并提供相关证明文件;
- 3) 本项目不允许联合体投标, 只能由验证咨询服务主体公司投标。

4、用户需求响应

投标方应认真仔细阅读本项目 URS, 详见附件 1《生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书》, 若投标方对本 URS 进行响应回复, 招标方即视为投标方已仔细阅读本 URS 各条内容并充分理解, 则表示认可本 URS 各条款的所有内容, 并愿意接收响应约束。投标方应按要求格式对 URS 内容逐条进行响应, 确保本文件的要求得到投标方的书面反馈, 若有偏离的须详细说明偏离项的理由。

(二) 经济标

本项目的投标货币为人民币, 投标方需按以下要求进行报价。

1、投标报价: 按招标文件的相关内容和技术要求, 实行总价包干方式, 投标单位应根据招标文件和技术要求自行计算所有工作量并报价 (包括但不限于为实施和完成本项目所需的人工费 (包括工作日和节假日白中夜班)、项目管理费、利润、差旅费、风险费、税金以及市场价格波动风险、政策性文件规定的各项应有费用、招标文件和合同明示或暗示的应由承包人承担的所有责任、义务和风险等所需的全部费用), 其中为完成本项目所投入的人工天数应分别报出现场办公和非现场办公人工天数。

2、投标人的中标报价将作为合同固定总价, 中标后不能调整, 除非招标人向中标人发出影响价格的变更通知 (如设计或需求变更导致价格变动) 。

3、投标报价需加盖鲜章, 并单独密封。若投标人在正式开标前以任何方式泄露商务报价的视作废标处理, 取消投标资格, 同时列入公司供应商黑名单。

4、投标报价格式详见附件 2。

五、投标保证金

为确保投标方的诚信，以及服务质量的有效控制，投标单位需在报名截止时间前以转账的方式向我公司支付投标保证金 7000 元人民币（柒仟元整）以确认报名参与投标，请注明此款为本项目投标保证金。

户 名：重庆登康口腔护理用品股份有限公司

开户行：重庆市工行五里店支行

账 号：3100022809022109593

1、投标保证金的退还

我公司将在中标通知发出后的 10 个工作日内通知未中标单位办理投标保证金（不计利息）的退取。中标单位的投标保证金自动转为履约保证金。

2、遇下列任何情况发生时，投标保证金将被没收且我司不承担任何责任：

- 1) 投标单位在招标文件中规定的投标有效期内撤回其投标；
- 2) 中标单位未在收到中标通知书后 5 个工作日内联系我司签订合同的；
- 3) 经查实，投标人违反廉洁承诺相关条款的；
- 4) 投标人采用不正当的手段，弄虚作假等方式骗取中标的。

3、履约保证金的退还

中标单位的投标保证金在中标后将自动转为履约保证金，当项目验收合格后按合同约定退还履约保证金（不计利息）。

4、投标保证金转账凭证复印件。

六、招标流程说明

1、招标文件公告与报名

- (1) 公告发出时间：2023 年 4 月 6 日。
- (2) 公告截止时间：2023 年 4 月 12 日。
- (3) 报名截止时间：2023 年 4 月 12 日（北京时间）16:00。
- (4) 报名方式：按照招标文件要求缴纳投标保证金即完成报名。

2、现场答疑

(1) 投标人根据自身对本项目的了解情况，决定是否需要到我公司进行现场、线上交流和答疑。

(2) 需要到现场进行答疑的投标人，请于 2023 年 4 月 10 日前到我公司进行现场沟通和了解。

3、标书收取

(1) 送达或邮寄地点：重庆登康口腔技术部办公室。

(2) 投标人在 2023 年 4 月 12 日前向重庆登康口腔护理用品股份有限公司招标联系人邮寄递交投标文件，逾期不予受理。

4、开标及评标：

(1) 开标时间：招标人确定时间后另行通知；投标人需现场或线上进行述标，接受招标方招标小组询问、答疑。届时请投标人或授权代表保持电话畅通。

(2) 开标地点：重庆登康口腔办公大楼会议室。

(3) 我公司将组建评标小组，对所有密封的标书进行现场拆封、评审。

(4) 本次招投标文件的评标采用综合评议法，即在最大限度满足招标文件及用户需求文件实质性要求前提下，由本项目招标评委组对各投标人投标项目的报价、投标项目方案、技术能力与服务承诺等方面进行综合评审打分，按总得分从高到低顺序推荐确定中标候选人。

本评标阶段主要评议以下内容：

序号	评议内容	分值
1	经济标	50
2	技术标	50

5、定标及中标通知

评标小组按评标规则确定中标单位后，我公司将以电话或邮件的方式通知中标及未中标的单位，但不作中标或未中标原因解释，且所有投标资料不予退回，将作为今后的备选合作资料留存。

6、合同签订及项目实施

中标单位在接到中标通知后，须在 5 个工作日内与我司联系办理合同签订事宜，如中标单位未在 5 个工作日内与我司联系办理合同签订，将视为中标单位自动放弃中标资格，我公司将没收中标单位投标保证金。合同基本条款详见附件 5，投标方应认真仔细阅读本文件合同基本条款，投标方参与此次投标，则招标方即

视为投标方已仔细阅读合同基本条款内容并充分理解，则表示认可本文件合同基本条款的所有内容。

七、其他相关说明

1、投标单位应对所提交资料的真实性负责，投标文件真实有效，若经查实弄虚作假则作废标处理，若中标后不能按投标资料中所承诺的内容及价格来执行，或做出违反商业道德及法律规范的行为时，我公司将追究其法律责任，并要求其投标单位赔偿因此而产生的经济损失。

2、投标单位对本招标书有疑义，以电话或书面形式向我公司咨询，一切材料以我公司的书面材料为准。

3、本招标文件以及投标方的投标文件和在投标过程中所作的承诺均将作为后续签订的合作合同的附件，与合同具有同等法律效力。

4、投标方自行承担所有与投标有关的全部费用。

八、联系方式

联系人：王世春

电话：023-67016858

地址：重庆市江北区海尔路 389 号

九、评分规则

1、经济标 – 投标报价 (50 分)

序号	标准分	评分标准	分值
1	50	以投标人的有效投标报价平均值为基准报价，得 40 分，以此为基础，投标人的投标报价每高一个百分点减 0.5 分，减至完为止。每低一个百分点加 0.5 分，加满 50 分为止。	0-50

2、技术标 – 投标资质能力及技术方案 (50 分)

序号	项目名称	标准分	评分标准	分值
1	企业资质	5	咨询公司具备 ISO9001 认证，并能提供证书得 2 分，不满足不得分；	0/2

			公司注册时间 5 年以上，且在化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位从事第三方咨询服务 5 年以上，拥有长期的案例与经验积累，满足得 3 分，不满足不得分。	0/3
2	公司业绩案例	5	近 5 年从事服务化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位认证项目或验证咨询服务项目案例不少于 3 项，以合同签订时间为准，用列表说明 2018 年 1 月 1 日至开标日截止，基准分为 0 分，每增加 1 个案例得 1 分，总分不超过 5 分。	0-5
3	项目负责人	10	具有化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位验证咨询项目工作经验 5 年以上，满足得 4 分，不满足不得分；	0/4
			负责管理企业认证项目或验证咨询服务项目案例总数不低于 3 个，满足得 2 分，不满足不得分，每增加 1 个案例加 2 分，总分不超过 6 分。	0-6
4	项目团队	5	其他人员应有化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位或验证咨询公司工作经验，工作经验不低于 2 年，每人参与企业认证项目或验证咨询服务项目案例数不低于 2 个，满足得 2 分，不满足不得分；	0/2
			项目团队专业上必须覆盖质量管理、生产管理、设备设施、洁净空调、工艺验证、计算机化验证、清洁消毒及验证确认等方面人员，所投入现场办公人工天数最多者得 3 分、居中者（介于最多者与最少者之间的）得 2 分、最少者得 1 分。	1-3

5	技术方案	15	从 GMP、第二类医疗器械及相关法规的要求角度对本验证服务项目提出合理的技术服务方案，立足于本项目定位，从本项目理解程度、法规符合性、重难点分析把控、工作方案科学性等方面进行技术服务方案设计与项目服务规划，方案思路表述清晰、完整、严谨、合理，方案优秀得 10-15 分、方案较好得 5-10 分、方案一般得 0-5 分； 若对本项目 URS 文件条款有一条不响应则技术方案项不得分。	0-15
6	质量保障措施	5	在方案中有制订合理完备的质量保障措施，并制订开展验证工作计划，有完善的项目管理体系与经验，保障相关验证工作能按照甲方进度要求及相关监管部门要求开展；	0-2
			根据本项目具体情况，承诺其他额外优惠服务或提出其他合理的质量保障措施者，每有 1 条得 1 分，总分不超过 3 分。	0-3
7	知识管理与转移	5	根据项目管理要求，有整套完善的文档管理方法与变更管理流程，能保障项目各个阶段交付与最终交付文档质量与完整性；	0-2
			通过“培训+咨询”的服务方式，对甲方有关质量、生产、设备等方面的管理人员进行 GMP 及验证管理方面的培训，项目开展过程中，适时组织甲方管理及技术人员进行不少于 8 课时集中理论培训与各专业板块不少于 2 课时实操培训，确保甲方相关管理人员掌握开展验证工作相关法规要求与验证方法，有明确合理的培训计划与培训课程，所投入现场培训课时最多者得 3 分、居中者（介于最多者与最少者之间的）得 2 分、最少者得 1 分。	0-3
8	合计	50	各项技术评议分数合计	

十、附件

附件 1: 生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书

附件 2: 投标函、投标报价格式

附件 3: 相关方安全、环保协议书

附件 4: 投标人廉洁自律承诺书

附件 5: 合同基本条款

附件 1:

见附件 1 生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书。

附件 2

1. 投标函

(招标人名称) :

1. 我方已仔细研究了_____ (项目名称) 招标文件的全部内容, 愿意以人民币 (大写) _____ (¥_____) 的投标总报价 (含增值税) 完成本项目。

2. 我方承诺在投标有效期内不修改、撤销投标文件。

3. 如我方中标:

(1) 我方承诺在收到中标通知书后, 在中标通知书规定的期限内与你方签订合同。

(2) 我方承诺在合同约定的期限内完成并移交全部合同项目。

4. 我方在此声明, 所递交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确。

5. 在合同协议书正式签署生效之前, 本投标函连同你方的中标通知书将构成我们双方之间共同遵守的文件, 对双方具有约束力

6. 投标有效期: 30 日历天

7. (其他补充说明) 。

投标人: _____ (盖单位章)

法定代表人或其委托代理人: _____ (签字或盖章)

地址: _____

电话: _____

传真: _____

_____年_____月_____日

2.投标报价格式

重庆登康口腔生产区域 GMP 验证咨询服务项目

报价单

(单独密封)

项目名称	含税总价（元）	增值税税率	无税金额（元）
重庆登康口腔生产 区域 GMP 验证咨询 服务项目			
备注：本项目实行总价包干的方式。			

委托投标人签字：

投标单位：（需加盖公章）：

报价时间：

相关方安全、环保协议

甲方：重庆登康口腔护理用品股份有限公司

乙方：

甲乙双方因各自生产经营活动需求建立相关方合作关系,为了保护双方的合法权益,防止和减少生产安全、环保事故发生,保障双方的人身和财产安全,减少事故纠纷,经甲乙双方协商,特签订以下协议:

1 安全责任

1.1 乙方必须遵守国家有关的安全生产法律、法规、安全标准以开展生产经营活动。

1.2 乙方人员进入甲方单位提供服务,必须遵守甲方安全生产规章制度和操作规程。

1.3 乙方人员进入甲方公司,不得携带有毒有害物品。

1.4 乙方确保其派遣到甲方的人员身体健康,无传染性疾病或重大疾病。严格遵守国家及相关地方政府有关疫情防控的规定,确保防疫安全有效。否则由此导致的后果由乙方承担全部责任。

1.5 乙方向甲方主管部门出示经其盖章确认的作业人员名单。

1.6 乙方应为其作业人员参保工伤保险或购买其他意外伤害险。

1.7 乙方必须向现场作业人员如实告知作业场所存在的危险危害因素、防范措施以及现场应急措施。

1.8 乙方应接受甲方对其作业人员进行安全教育,并与甲方相关部门进行安全技术交底,乙方人员未经甲方安全教育考核合格不得进入甲方作业;因乙方及乙方人员在作业过程中导致的自身人员、甲方或任何第三方人身、财产损失,乙方应承担全部赔偿责任(包括因此给甲方造成的损失)。若甲方因乙方及乙方人员在作业过程中的事故向受害方赔付费用的,甲方有权全额向乙方追偿。

1.9 乙方必须对其作业人员进行安全生产教育和培训,对未经安全生产教育和培训合格的作业人员,不得安排上岗;特种作业人员必须持证上岗。

1.10 乙方必须为作业人员配备符合国家要求的劳保用品,同时指导并督促作

业人员正确佩戴、使用劳保用品。

1.11 在甲方公司范围内作业，乙方人员须严格执行甲方关于动火、动消防设施、用电、动土、吊装、有限空间、高空作业、设备检维修等方面的安全管理和审批制度规定，在取得甲方主管部门的批准以后，方可进行作业。

1.12 在作业过程中可能发生交叉作业的情况下，乙方必须服从甲方的统一协调和指挥。

1.13 乙方人员不得乘坐甲方交通车，其乘坐甲方交通车发生的交通事故和其他意外事故等一切责任由乙方自行独立承担。

1.14 乙方人员必须接受甲方安全生产的应急管理，同时应支持配合甲方的应急救援和应急演练工作。

1.15 乙方必须接受甲方的安全检查和监督，对违章作业人员或是妨碍甲方安全生产作业的行为，甲方有权责令其整改或停止作业。

1.16 发现重大安全隐患时，乙方必须及时向甲方业务主管部门及安全管理部门报告。

1.17 发生生产安全事故时，乙方必须及时如实向甲方安全管理部门通报。

1.18 乙方租借和使用甲方的设备设施、工器具时必须对其合规性和可靠性进行验证。

1.19 乙方人员不得藏匿、盗窃、损坏甲方提供的设备、设施、物资（包括停用、报废物资），如有违反经查实，乙方必须按国家有关规定照价赔偿给甲方，乙方承担修复费用或归还原物。

1.20 乙方作业人员在作业过程中的任何财产损失、人身伤害由乙方承担全部赔偿责任（包括因此给甲方造成的损失），如乙方认为甲方的工作安排影响安全，则应不予执行并及时向甲方进行有理有据的书面说明。

1.21 乙方及乙方作业人员原因造成甲方人员伤亡、财产损失的，由乙方承担全部赔偿责任。对此类事故，甲方应组成事故调查组进行调查、分析和处理，乙方应积极配合事故调查，整改事故隐患，并由乙方承担相应的事故举证责任。

2 环保责任

2.1 乙方人员必须接受甲方提供的有关环境管理体系的培训。

2.2 乙方在作业中，必须严格遵守甲方的各种规章制度和作业要求，维护好作业场所及周边环境，防止造成污染和破坏，如造成绿地破坏、财产损失和人身

伤害，则乙方独立自行承担所有责任。

2.3 乙方工作及生活中产生的污水必须排放到甲方指定的污水管道内，含化学品、危险废弃物、建筑垃圾的由乙方按国家规定找有资质的单位进行合规处理，由此发生的费用由乙方承担。

2.4 乙方在作业中产生的固体废弃物，必须按甲方规定分类进行收集和堆放。

2.5 乙方在作业中涉及到的危险化学品，必须进行妥善保管和使用，并在使用后按照环境健康安全要求进行合规处理。

2.6 乙方作业时必须按照甲方要求，减少噪声、粉尘污染。

2.7 乙方必须保证在经济性可行的情况下采用技术先进、节能环保、安全性能好的产品，严禁使用淘汰产品。

2.8 乙方所携带设备必须符合国家环保要求，并接受甲方的监督和检查。

2.9 乙方不得在甲方公司内乱搭乱建临时设施，确因作业需要临时设施的，必须经甲方相关部门同意后方可进行。

2.10 乙方必须接受甲方监督，注意节约能源。

3 其他

3.1 甲方有权对乙方作业现场的安全管理工作和环境保护工作情况实施监督、检查和考核，如发现乙方有违规、违法情况，甲方可按本协议和其他甲乙双方均签字认可的文件规定对乙方的违章、违规、违纪行为进行考核。

3.2 甲方有权要求乙方对违章、违规、违纪行为进行整改，由乙方制订整改措施，经双方协商确认后，予以执行。对整改不力的，甲方有权提出处罚，乙方应依据主合同的相关约定承担相应违约和赔偿责任，处罚金额可从未付合同费用中扣除。如发现乙方有安全及环境责任方面的违规、违法情况，经甲方提出整改达三次（含）以上的，甲方有权单方解除本协议的主合同，终止业务合作，且无需向乙方承担任何责任。

3.3 本协议未尽事宜由甲乙双方协商解决。

3.4 本协议作为甲、乙双方于 年 月 日签订的《 》合同附件，份数与主合同一致。

3.5 本协议关于通知送达、争议解决方式等相关约定，适用主合同的相关条款。

3.6 本协议自签订之日起生效。

甲方: 重庆登康口腔护理用品股份有限公司 乙方:

甲方代表 (签字) :

乙方代表 (签字) :

时间:

时间:

附件 4:

投标人廉洁自律承诺书

重庆登康口腔护理用品股份有限公司:

为了积极配合贵公司进行的招标工作，有效遏制不公平竞争和违规违纪问题的发生，确保招标工作的公平、公正、公开，我们特向贵公司承诺如下事项:

1.自觉遵守国家法律法规及贵公司有关廉政建设制度，不使用不正当手段妨碍、排挤其它投标单位或串通投标。

2.按照招标文件规定的方式进行投标，不隐瞒本单位投标资质的真实情况，投标资质符合规定。保证不会以其他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标。

3.不以任何方式向招标人员或者评标成员赠送礼品、礼金及有价证券或其它支付凭证；不宴请或邀请招标方的任何人参加高档娱乐消费、旅游、健身或其他无偿服务；不以任何形式报销招标方的任何人以及亲友的各种票据及费用；不进行可能影响招标公平、公正的任何活动。

4.不向贵公司涉及招标的部门及个人支付好处费、介绍费；购置或提供通讯工具、交通工具、电脑等。

5.一旦发现相关人员在招标过程中有索要财物等不廉洁行为，坚决予以抵制，并及时向贵公司纪检部门举报（电话：023-67016866）。

6.若违反上述承诺或违反有关法律法规以及贵公司有关规定，我方自愿永久放弃参与贵公司的所有业务往来，并承担贵公司制度规定的赔偿金额（自愿从已付的履约金中扣罚）及一切法律责任。

7.我方自愿将本承诺书作为投标文件的附件，具有同等的法律效力。本承诺书自签署之日起生效。

投标单位（公章）：

法定代表人或授权代理人（签名）：

日期：

附件 5:

合同基本条款

甲方(全称): 重庆登康口腔护理用品股份有限公司

乙方(全称):

按照《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规的规定,本着“自愿、平等、互利、有偿、诚实、信用”的原则,通过友好协商,就甲方生产区域 GMP 验证咨询服务项目所包含的厂房设备设施、生产设备、工艺验证、清洁消毒验证等,包括但不限于相关验证项目的系统影响性分析、验证主计划、验证方案和验证报告、人员相关的培训等内容,委托乙方提供相应的验证咨询服务工作,特签订以下合同条款。

第一条 本合同签订依据

1.1 《中华人民共和国民法典》及招投标文件。

第二条 技术依据

2.1 招投标文件的相关要求和响应内容。

2.2 甲方提交的基础资料。

2.3 乙方采用的主要技术标准是:

本项目验证包含但不限于以下标准、规范:

化妆品生产质量管理规范

化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则

医疗器械生产质量管理规范

无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033

医药工业洁净厂房设计规范 GB50457

洁净室施工及验收规范 GB50591

其他适用法律、法规及技术规范

以上标准规范应按最新版本执行,若 URS 与相关标准规范不一致时,应按其中的高标准执行并征求甲方的意见,属强制性标准的,按现行强制性标准执行。

第三条 本合同项目内容

本验证咨询项目包含厂房设备设施、生产设备、工艺验证、清洁消毒验证等,

具体包含验证咨询项目明细详见附件 1《生产区域 GMP 验证咨询服务项目用户需求说明书》，包括但不限于相关验证项目的系统影响性分析、验证主计划、验证方案和验证报告、人员相关的培训等工作，详细内容按照招标文件要求。

第四条 合同金额

合同包干价为人民币：中标价。合同价包含完成所有工作量（包括但不限于为实施和完成本项目所需的人工费（含工作日和节假日白中夜班）、项目管理费、利润、差旅费、风险费、税金以及市场价格波动风险、政策性文件规定的各项应有费用、招标文件和合同明示或暗示的应由承包人承担的所有责任、义务和风险等）所需的全部费用。

第五条 履约保证金

中标单位的投标保证金在中标后将自动转为履约保证金，当合同所有内容执行完毕，且经验收合格交付后一次性退还履约保证金（不计利息）。

第六条 服务期限

应满足甲方生产区域改造及设备设施安装工程分阶段分区域改造与投用的项目进度（包括工作日和节假日白中夜班），项目计划于 2023 年 04 月进行相应的验证总计划及验证方案的起草及确认工作，2023 年 04 月-2023 年 06 月进行满足化妆品生产质量管理规范必须的验证实施工作，验证咨询服务截止日期预估为 2023 年 9 月 30 日，最终需完成合同内容交付，并获得各阶段相关生产许可证。

第七条 服务地点

重庆市江北区海尔路 389 号重庆登康口腔护理用品股份有限公司

第八条 售后服务

所有验证咨询服务工作完成并将所有资料移交后，在监管部门许可检查中，若发现验证方案与报告及其结果存在缺陷，经明确责任方为乙方的缺陷项，乙方应按照合同约定进行整改，若为甲方的缺陷项，应指导甲方整改，直至监管部门认可；另外在甲乙双方签署本项目正式验收合格报告起计算，一年内乙方应向甲方免费提供咨询服务，以确保甲方在本项目完成后能掌握并开展相关验证工作的能力。

第九条 支付方式

合同签订后，乙方给甲方开具合同总金额 40%的增值税专用发票，甲方收到发票并检验无误后，20 个工作日内向乙方支付合同总金额 40%的定金；2023 年 7

月甲方按照化妆品生产质量管理规范取得化妆品生产许可证后支付进度款，乙方给甲方开具合同总金额 30%的增值税专用发票，甲方收到发票并检验无误后，20 个工作日内向乙方支付合同总金额 30%的进度款；所有验证咨询服务工作完成并将所有资料移交后，经甲方验收检查合格及监管部门认可后，甲乙双方签署本项目正式验收合格报告后，乙方给甲方开具合同总金额 30%的增值税专用发票，甲方收到发票并检验无误后，20 个工作日内向乙方支付合同总金额 30%的尾款。

第十条 双方责任

10.1 甲方责任

10.1.1 甲方应积极向乙方提交已有的项目相关基础资料及文件。

10.1.2 甲方应提供开展实施相关验证工作的生产环境、生产设备、检验设备以人员配置等。

10.1.3 甲方不得要求乙方违反国家有关法律法规、技术标准等事项。

10.1.4 甲方应按本合同规定的金额和付款期限向乙方支付费用。

10.1.5 甲方应积极协助和支持乙方的各项咨询服务工作，按咨询计划和要求开展工作。

10.2 乙方责任

10.2.1 乙方应按国家规定和合同约定的有关法律法规、技术标准等相关要求，开展合同约定的相关验证咨询服务工作，并确保所有验证文件符合相关规范要求及监管部门认可。

10.2.2 乙方应按照甲方要求的既定时间进度，提供达到甲方满意的验证咨询服务内容。如乙方未按照合同约定的时间交付相关文件资料，每逾期一日，应付合同金额 1‰的违约金，累计超过十五日的，甲方有权单方面解除合同，乙方应双倍退还甲方已支付的金额，并承担合同总额 10%的违约金。

10.2.3 乙方提供的所有方案、报告等资料均为中文形式，并负责对相关验证文档资料进行档案管理，最终形成所有完整的验证资料并移交甲方，提交的资料均应提供电子版与书面打印签批版。

10.2.4 根据化妆品与第二类医疗器械及相关法规对验证的要求，对甲方相关管理人员进行理论培训与实操培训，确保甲方相关管理人员掌握开展验证工作相关法规要求与验证方法。

10.2.5 在监管部门许可检查中，若发现验证方案与报告及其结果存在缺陷，经甲

方明确责任方为乙方的缺陷项，乙方应按照合同约定进行整改，若为甲方的缺陷项，应指导甲方整改，直至监管部门认可。

10.2.6 乙方对提供或审核的方案与报告及验证结果的合规性进行把关，并对提供或审核的方案与报告及验证结果负责，若经监管部门判定为缺陷项的，每有一项严重缺陷项，应付合同金额 2‰的违约金；严重缺陷项累计超过三项或一般缺陷项累计超过 10 项的，甲方有权单方面解除合同，乙方应退还甲方已支付的金额，并承担合同总额 10%的违约金。

10.2.7 乙方负责对整个项目进度及协助甲方进行项目团队管理，负责对乙方现场办公人员进行管理，同时应配合甲方对在场办公的相关要求，包括但不限于着装形象要求、安全管理要求、在场时间要求等。

10.2.8 乙方应确保向甲方交付的相关文件资料等，不得侵犯第三人的合法权利，如乙方违反此约定造成甲方损失的，由乙方承担全部责任。

第十一条 保密

双方均应保护对方的知识产权，未经对方同意，任何一方均不得对对方的资料及文件擅自修改、复制或向第三人转让或用于本合同项目外的项目。如发生以上情况，泄密方承担一切由此引起的后果并承担赔偿责任。

乙方承诺本合同项下标的物均不侵犯任何第三方包括知识产权在内的任何合法权利，如因此产生任何纠纷由乙方全部承担，本款约定无限期有效。

第十二条 违约责任

12.1 除本合同另有约定外，本合同签订后，甲乙双方均应依照本合同履行各自的责任和义务。任何一方无正当理由终止或不按合同履行，均视为违约，一方违约，由违约方支付给守约方本项目合同总金额 10%的违约金；若有已支付的合同金额，还应退还已支付的合同金额。

12.2 本合同项下的义务严禁转包、分包，严禁以任何联合或者合作等名义变相转包、分包，只能由中标公司履行本合同相应义务，甲方一经查实乙方有非法转包或者分包行为，甲方有权立即解除本合同、拒绝支付任何款项并按本合同约定追究乙方违约责任。

12.3 乙方应按国家规定的有关法律法规、技术标准和合同约定的相关要求，开展相应的验证咨询服务工作，如乙方违反相关约定造成甲方损失的，由乙方承担全部责任，甲方有权单方面解除合同，乙方应退还甲方已支付的金额，并承担合同

总额 10%的违约金。

12.4 对于本合同项下的违约金，甲方有权优先在履约保证金中扣除，扣除后不足部分，乙方仍需继续向甲方支付。

第十三条 争议解决

本合同在履行过程中发生的争议，由双方当事人协商解决，协商不成的向重庆市江北区人民法院提请诉讼。

第十四条 合同生效及其他

13.1 由于不可抗力因素致使合同无法履行时，双方应及时协商解决。本合同所称不可抗力因素是指一切不可预见、不可避免并不能克服的客观情况，包括但不限于政策法规变化、洪水、地震等自然灾害及战争、动乱等情况。

13.2 本合同经双方签章即生效，一式陆份，甲方叁份，乙方叁份。

13.3 合同期内或合同期限届满后，各方及人民法院以本协议尾部载明的住所地址作为有效送达地址，协议各方向地方发出的任何通知、函件以及产生争议后法院发出的任何通知、传票、判决、裁定、调解书等司法文书，凡向该地址发出的，均自发出后第三日视为送达。

13.4 未尽事宜，经双方协商一致，签订补充协议，补充协议与本合同具有同等效力。

甲方：重庆登康口腔护理用品

乙方：

股份有限公司(盖章)

法定代表人：(签字)

法定代表人：(签字)

委托代理人：(签字)

委托代理人：(签字)

住 所：重庆市江北区海尔路 389 号

住 所：

邮政编码：400025

邮政编码：

电 话：67016858

电 话：

传 真：023-67012670

传 真：

邮 箱：wangshichun@dencare.com.cn 邮 箱：

开户名称：重庆登康口腔护理

开户名称：

用品股份有限公司

开户行：中国工商银行五里店支行

开户行：

账号：3100022809022109593

账号：

纳税人识别号：91500000203000772K

纳税人识别号：

日期： 年 月 日

日期： 年 月 日

