



重庆登康口腔护理用品股份有限公司  
高质量 GMP 运行咨询项目  
比选文件

重庆登康口腔护理用品股份有限公司  
2024 年 01 月

# 重庆登康口腔护理用品股份有限公司

## 高质量 GMP 运行咨询项目比选文件

### 一、公司简介

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”，股票代码 001328）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。

### 二、项目概况和采购内容

1、项目名称：高质量 GMP 运行咨询项目。

2、项目概况：国家药监局在 2022 年 1 月发布了《化妆品生产质量管理规范》，登康口腔已完成对厂房设施与设备等硬件条件升级改造，生产车间洁净区环境符合《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019 中 D 级标准，准洁净区、一般区符合《化妆品生产质量管理规范》要求，于 2023 年 7 月 1 日通过《化妆品生产质量管理规范》取得新的化妆品生产许可证。为高质量运行《化妆品生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范》相关法规要求，通过本咨询项目对甲方 GMP 体系与实际运行进行诊断与优化，引入行业中 GMP 运行的最佳实践，以提高甲方 GMP 文件的精细水平、提高 GMP 实际运行的管理能力、提高员工 GMP 的素养和技能，确保我司化妆品和医疗器械生产质量管理体系能够高质量合规运

行。

3、项目内容：本咨询项目包含产品生产车间、厂房、库房等的厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、计算机化系统及数据完整性、人员管理与培训等方面。以我司现有化妆品、医疗器械质量体系为基础，在智能制造实施背景下，细化 GMP 标准实施要求，同时融合医疗器械 GMP 的相关标准要求，借鉴药品 GMP 良好的管理经验，对相关文件进行差距分析与优化改进，对实际的运作进行指导，并辅以必需的培训，构建成完整的 GMP 管理体系，以符合法规的要求、满足业务的需要。乙方在本咨询项目过程中负责对上述范围的体系文件及实际运作相较法律法规与行业最佳实践进行差距分析评估，并据此制定相应行动计划，提供相关文件模板、指导对体系文件升级优化与补充，对修订文件指导与审核、对新增文件编制与审核，对体系文件运行进行具体指导，并进行相关法规理论培训与实操培训等工作。

4、项目期限：服务期限自合同生效后开始，需配合甲方工作开展进度（包括工作日和节假日白中夜班），项目计划于 2024 年 02 月启动，咨询服务期限预估一年，至乙方完成全部工作内容，经甲方验收通过，并确保甲方相关文件符合法规及监管部门检查要求，乙方向甲方提供符合合同约定的工作成果并完成相关资料的移交后服务终止。

5、项目地点：重庆市江北区海尔路 389 号。

### 三、比选申请人须知及资格要求

本次采购实行资格后审，比选申请人资质条件、营业执照、业绩、报价等必须满足下列要求：

1、比选申请人须持有有效期内的法人营业执照，营业范围中明确包括“咨询服务”或“技术咨询”等服务范围，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违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、比选申请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、案例要求：自 2019 年 1 月 1 日起至投标日截止，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 GMP 质量管理相关咨询服务项目案例不少于 3 项，以合同签订时间为准。

5、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。

6、比选申请人廉洁自律承诺书（附件 4），需有法定代表人签章和单位印章。

7、独立法人资格：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。

8、本项目设置最高限价，总报价最高限价 480000 元（大写：肆拾捌万元圆整）。比选申请人的竞选报价，不得超过最高限价，若超过最高限价的作投标无效处理。

9、本项目不允许联合体参加竞选，只能由从事咨询服务主体公司参加竞选。

10、拟投入的项目负责人与其他项目团队人员应是比选申请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、比选申请文件要求

比选申请人需在认真解读我公司的比选书及其附件的基础上撰写比选申请文件，并对 URS 文件条款的响应程度进行逐条回复。比选申请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、比选申请单位企业简介

#### 2、类似项目案例介绍

#### 3、资质材料

(1) 比选申请单位须提供营业执照复印件，并对近三年内公司没有因存在违法违规违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进行说明，

并加盖公章。

(2) 比选申请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（加盖比选申请单位公章）。

(3) 企业应有 ISO9001 认证，并能提供证书复印件。

(4) 项目负责人要求：应具备管理协调能力和带团队的能力，能全面理解现行国内 GMP 法规要求及具体实施途径；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 GMP 质量管理相关咨询项目工作经验 5 年以上，负责 GMP 质量管理相关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。

(5) 其他咨询人员要求：具备化妆品行业、医疗器械行业/制药行业或对应企事业单位 GMP 质量管理相关咨询项目工作经验。项目团队主要成员中至少 2 人的工作经验在 5 年以上，有从事过医药/医疗器械（无菌产品）/化妆品等知名企业的质量/生产负责经验，每人参与 GMP 质量管理相关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、设备设施管理、工艺管理、计算机化系统管理、培训实施及 GMP 审计等方面。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。

(6) 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 GMP 质量管理相关咨询服务项目案例，以合同签订时间为准，用列表说明 2019 年 1 月 1 日至投标日截止，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	合同时间	客户联系方式

(7) 信誉要求：比选申请单位提供在“信用中国”网站 ([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)) 查询结果并加盖公章。

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

(9) 拟投入的人员在本单位连续缴纳社保期限不低于 1 年，并提供相关证明文件。

#### **4、用户需求响应**

比选申请人应认真仔细阅读本项目 URS，详见附件 1《高质量 GMP 运行咨询项目用户需求说明书》，若比选申请人对本 URS 进行响应回复，我司即视为比选申请人已仔细阅读本 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。比选申请人应按照要求格式对 URS 内容逐条进行响应，确保本文件的要求得到比选申请人的书面反馈，若有偏离的须详细说明偏离项的理由。

#### **5、技术服务方案**

由比选申请单位自拟。

### **(二) 经济标**

本项目的评选货币为人民币，比选申请人需按以下要求进行报价。

1、比选报价：按比选文件的相关内容和技术要求，实行总价包干方式，比选申请人应根据比选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、培训、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、比选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、比选申请人的中选报价将作为合同固定总价，中选后不能调整，除非我司向中选人发出影响价格的变更通知（如设计或需求等变更导致价格变动）。

3、比选报价需加盖鲜章，并单独密封。若比选申请人在正式比选前以任何方式泄露商务报价的视作废标处理，取消比选资格，同时列入公司供应商黑名单。

4、比选报价格式详见附件 2。

## 五、比选申请保证金

为确保比选申请人的诚信，以及服务质量的有效控制，比选申请人需在报名截止时间前以转账的方式向我公司支付比选申请保证金 10000 元人民币（壹万元整）以确认报名参与比选，请注明此款为本项目比选保证金。

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、比选保证金的退还

我公司将在中选通知发出后的 10 个工作日内通知未中选单位办理比选保证金（不计利息）的退取。中选单位的比选保证金自动转为履约保证金。

### 2、遇下列任何情况发生时，比选保证金将被没收且我司不承担任何责任：

- 1) 比选单位在比选文件中规定的比选有效期内撤回其比选申请；
- 2) 中选单位未在收到中选通知书后 5 个工作日内联系我司签订合同的；
- 3) 经查实，比选申请人违反廉洁承诺相关条款的；
- 4) 比选申请人采用不正当的手段，弄虚作假等方式骗取中选的。

### 3、履约保证金的退还

中选单位的比选保证金在中选后将自动转为履约保证金，当项目竣工验收后将按合同约定退还履约保证金（不计利息）。

## 六、比选流程说明

### 1、比选文件公告与报名

- (1) 公告发出时间：2024 年 2 月 18 日。
- (2) 公告截止时间：2024 年 2 月 28 日。
- (3) 报名截止时间：2024 年 2 月 28 日（北京时间）16:00。
- (4) 报名方式：按照比选文件要求缴纳比选保证金即完成报名。

### 2、现场答疑

(1) 比选申请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比选申请人，请于 2024 年 2 月 23 日前到我公

司进行现场沟通和了解。

### 3、比选申请文件收取

(1) 送达或邮寄地点：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 技术部办公室。

(2) 比选申请人在 2024 年 2 月 28 日前向重庆登康口腔护理用品股份有限公司采购联系人邮寄递交投标文件，逾期不予受理。

### 4、评选：

(1) 评选时间：我司确定时间后另行通知；比选申请人需现场进行述标，接受采购方评选小组询问、答疑。届时请比选申请人或授权代表保持电话畅通。

(2) 评选地点：重庆登康口腔办公大楼会议室。

(3) 我公司将组建评选小组，对所有密封的比选申请文件进行现场拆封、评审。

(4) 本次评选采用综合评议法，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，由本项目评委组对各比选申请人的报价、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选候选人。

本评选阶段主要评议以下内容：

序号	评议内容	分值
1	经济评选	40
2	技术评选	60

### 5、中选通知

评选小组按评选规则确定中选单位后，我公司将以电话或邮件的方式通知中选及未中选的单位，但不作中选或未中选原因解释，且所有比选申请资料不予退回，将作为今后的备选合作资料留存。

### 6、合同签订及项目实施

中选单位在接到中选通知后，须在 5 个工作日内与我司联系办理合同签订事宜，如中选单位未在 5 个工作日内与我司联系办理合同签订，将视为中选单位自动放弃中选资格，我公司将没收中选单位比选申请保证金。合同基本条款详见附件 5，比选申请人应认真仔细阅读本文件合同基本条款，比选申请人参与此次比



选，则采购方即视为比选申请人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、比选申请人应对所提交资料的真实性负责，比选申请文件真实有效，若经查实弄虚作假则作废标处理，若中选后不能按比选申请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，并要求其比选申请人赔偿因此而产生的经济损失。

2、比选申请人对本比选文件有疑义，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、本比选文件以及比选申请人的比选申请文件和在比选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、比选申请人自行承担所有与比选有关的全部费用。

## 八、联系方式

联系人：王世春

电话：17723546512

地址：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

## 九、评分规则

### 1、经济评选 – 比选报价 (40分)

序号	标准分	评分标准	分值
1	40	以比选申请人的有效报价平均值为基准报价，得30分，以此为基础，比选申请人的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40分为止。	0-40

### 2、技术评选 – 资质能力及技术方案 (60分)

序号	项目名称	标准分	评分标准	分值
1	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GMP质量管理	0-5

			相关咨询项目案例不少于 3 项，以合同签订时间为准，用列表说明 2019 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。	
2	项目团队	10	项目负责人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 GMP 质量管理相关咨询项目案例总数不低于 3 个，基准分为 0 分，每增加 1 个案例加 2 分，总分不超过 6 分。	0-6
			项目团队所投入现场办公人工天数最多者得 4 分、居中者（介于最多者与最少者之间的）得 3 分、最少者得 1 分， <b>办公人工天数需在投标方案中列明。</b>	1-4
3	技术方案	35	从《化妆品生产质量管理规范》与《医疗器械生产质量管理规范》及相关法规的要求角度对本咨询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、工作方案科学合理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 30-35 分、方案较好得 15-30 分、方案一般得 0-15 分； <b>若对本项目 URS 文件中要求条款有一条不响应，则技术方案项不得分。</b>	0-35
4	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，有完善的项目管理体系与经验，保障相关项目工作能按照甲方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

5	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、仓储等方面的人员进行从 GMP 法规要求到体系文件、再到现场管理与实操等培训，使甲方人员具备 GMP 素养与能力，有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， <b>培训课时需在投标方案中列明。</b>	0-3
	合计	60	各项技术分数合计	

## 十、附件

附件 1: 高质量 GMP 运行咨询项目用户需求说明书

附件 2: 比选申请函

附件 3: 相关方安全、环保协议书

附件 4: 比选申请人廉洁自律承诺书

附件 5: 合同基本条款

### 附件 1:

见附件 1 高质量 GMP 运行咨询项目用户需求说明书。

附件 2

## 1.比选申请函

(比选申请人名称) :

1. 我方已仔细研究了\_\_\_\_\_ (项目名称) 比选文件的全部内容, 愿意以人民币 (大写) \_\_\_\_\_ (¥\_\_\_\_\_ ) 的比选总报价 (含增值税\_\_\_%) 完成本项目。

2. 我方承诺在比选有效期内不修改、撤销比选申请文件。

3. 如我方中选:

(1) 我方承诺在收到中选通知书后, 在中选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, 所递交的比选申请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, 本比选申请函连同你方的中选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. 比选有效期: 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.比选申请报价格式

### 重庆登康口腔高质量 GMP 运行咨询项目

#### 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）
重庆登康口腔高质量 GMP 运行咨询项目			
备注：本项目实行总价包干的方式。			

委托比选申请人签字:

比选申请单位：（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:

## 比选申请人廉洁自律承诺书

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比选，有效遏制不公平竞争和违规违纪问题的发生，确保比选工作的公平、公正、公开，我方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、排挤其它比选申请人或串通比选申请人。

2.按照比选文件规定的方式进行比选申请，不隐瞒本单位的资质的真实情况，资质符合规定。保证不会以其他人名义进行比选申请或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。

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

4.不向贵公司涉及采购的部门及个人支付好处费、介绍费；不为贵公司涉及采购的部门及个人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采购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（自愿从已付的比选保证金中扣罚）及一切法律责任。

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

比选申请单位（公章）：

负责人或授权代理人（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,就甲方高质量 GMP 运行咨询项目所包含的产品生产车间、厂房、库房等的厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、计算机化系统及数据完整性、人员管理与培训等内容,委托乙方提供相应的咨询服务工作,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》、比选文件及比选申请文件。

### 第二条 技术依据

2.1 比选文件及比选申请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:

本项目包含但不限于以下标准、规范:

化妆品监督管理条例

化妆品生产经营监督管理办法

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

牙膏监督管理办法

医疗器械监督管理条例

医疗器械生产质量管理规范

医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033

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**

本咨询项目包含产品生产车间、厂房、库房等的厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、计算机化系统及数据完整性、人员管理与培训等方面。以我司现有化妆品、医疗器械质量体系为基础，在智能制造实施背景下，细化 GMP 标准实施要求，同时融合医疗器械 GMP 的相关标准要求，借鉴药品 GMP 良好的管理经验，对相关文件进行差距分析与优化改进，对实际的运作进行指导，并辅以必需的培训，构建成完整的 GMP 管理体系，以符合法规的要求、满足业务的需要，切实提升质量水平。乙方在本咨询项目过程中负责对上述范围的体系文件及实际运作相较法律法规与行业最佳实践进行差距分析评估，并据此制定相应行动计划，提供相关文件模板、指导对体系文件升级优化与补充，对修订文件指导与审核、对新增文件编制与审核，对体系文件运行进行具体指导，并进行相关法规理论培训与实操培训等工作。

### **第四条 合同金额**

合同包干价为人民币：中选价。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、培训、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、比选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**

中选单位的比选申请保证金在中选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**

服务期限自合同生效后开始，需配合甲方工作开展进度（包括工作日和节假日白中夜班），项目计划于 2024 年 02 月启动，咨询服务期限预估一年，至乙方完成全部工作内容，经甲方验收通过，并确保甲方相关文件符合法规及监管部门检查要求，乙方向甲方提供符合合同约定的工作成果并完成相关资料的移交后服务终止。

### **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，若发现本项目交付内容存在缺陷，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工作的能力。

## **第九条 支付方式**

1、合同签订后，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%的定金；2、差距分析及合规评估报告完成后支付进度款，乙方给甲方开具合同总金额 20%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 20%的进度款；3、相关体系文件优化及补充完成后支付进度款，乙方给甲方开具合同总金额 20%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 20%的进度款；4、所有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咨询工作的生产环境、生产设备以及人员配置等。

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咨询服务工作，并确保所有文件及操作要求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 乙方提供的所有文件资料均为中文形式，并负责对相关文档资料进行档案管理，最终形成所有完整的技术资料并移交甲方，提交的资料均应提供电子版与书面打印签审版。

10.2.4 根据化妆品与医疗器械相关法规及文件的要求，对甲方相关人员进行理论培训与实操培训，确保甲方相关人员具备 GMP 素养与能力。

10.2.5 在监管部门许可检查中，若发现本项目交付内容存在缺陷，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。

10.2.6 乙方对本项目交付内容的合规性进行把关，并对其结果负责，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所有金额，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，本条款约定无限期有效。

## **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，还应退还已支付的所有合同金额。

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，只能由中选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@dencares.com.cn 邮 箱:

开户名称: 重庆登康口腔护理用品股份有限公司 开户名称:

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



