政府采购合同书

采购编号：JSZC-320000-JZCZ-C2025-0033

甲方：苏州大学附属第一医院

联系人：马超

电话：17712661908

住所地：苏州市姑苏区平海路 899 号

乙方：可麦科技（江苏）有限公司

联系人：田鹏飞

电话：13771722757

住所地：苏州高新区玉山路 99 号 2 幢 601 室

根据甲方的（招标编号）JSZC-320000-JZCZ-C2025-0033 采购计划，（依据甲方委托江苏纵驰工程管理有限公司）进行本项目采购消化内科菌群移植项目粪菌移植体系技术服务的采购结果确定可麦科技（江苏）有限公司（以下简称“乙方”）为本次成交乙方。现依照招标文件、乙方的投标文件及相关文件的内容，经双方平等协商，特签订本合同书。本合同采购预算人民币叁佰肆拾捌万元整（￥3480000.00）/年。

一、合同价格

合同总金额（人民币）：（大写）叁佰肆拾捌万元整（含税）（小写￥3480000.00）/年，结算折扣： 70 %。包括但不限于菌液/液体活菌胶囊制备费、成本利润、检验费、储存费、包装费、运输费、装卸费、技术咨询、培训以及税金、人员费用、资料费、含税发票、税费、代理服务费及其他提供合同项目服务所产生的一切费用。甲方不再支付合同金额之外的其他任何费用。同时，合同期内，政府物价收费标准下调的，合同实际结算价格同幅度下调。

序号	制备内容	数量	单位	单价限价（元/次）	折扣	折后结算价（元/次）
1	肠道菌群胶囊/菌液制备	按实结算	项		70%	

二、服务内容、期限

1、乙方负责提供消化内科菌群移植项目粪菌移植体系技术服务；

3、服务期限：一年，自合同签订之日起计算。（如遇特殊情况，以甲方通知时间为准）合同履行期间，成交折扣不予以调整。

4、服务地点：甲方指定地点。

5、售后服务要求：乙方免费提供每周 7 天/每天 24 小时不间断的电话支持服务，解答甲方在使用过程中遇到的数据问题，及时提出解决问题的建议和操作方法；在确认有必要的情况下乙方工作人员在得到通知后 8 小时内到达现场。

6、采购文件的售后服务要求或乙方响应文件或其他承诺优于本合同的，按照采购文件和乙方在响应文件或其他文件中承诺的服务标准执行。

8、标的物的所有权自标的物交付时转移。

9、安全要求：乙方须签订数据安全保密协议（详见附件一），确保甲方数据不外泄。

10、交付的标准：（1）以标准化肠道菌群提取技术制备的菌群液或菌群胶囊外包装无破损；（2）标签、生产日期准确且清晰，（3）菌群液外观呈现黄色或黄褐色，菌群胶囊外观呈白色或白色一淡黄色且无任何污渍；（4）随货附有检测合格证书、发货单（收货联系人、批号、数量无误）；（5）随货干冰量有余量。

11、实验数据及样本回收：乙方应按检测周期将所有检测项目的原始实验数据（包括但不限于 样本及每份样本的检测申请单、知情同意书 等）返还甲方，样本需返回甲方或按国家有关要求保存，如需返还，须无条件返还甲方。

三、项目服务要求：

（一）供体筛选服务内容

1、供体筛选

选择 18-35 周岁身心健康人群作为目标供体，并完成以下检测项目：

1.1 对供体进行 300 多项问卷调查及面诊评估（包括供体基本信息、用药史、病史、家族史、智商、情商、睡眠状况、生活习惯、心理健康等）。

1.2 对供体进行全血细胞计数、血生化全项、肝炎病毒标志物检测、人类免疫缺陷病毒（HIV）抗原抗体检测、EB 病毒感染筛选、新型冠状病毒筛选、梅毒螺旋体抗体检测、幽门螺旋杆菌检测。

1.3 对供体粪便进行沙门氏菌属、志贺氏菌属、霍乱弧菌等病原微生物及诺如病毒、轮状病毒、腺病毒等病毒的筛选和多种寄生虫筛选。

1.4 对供体的肠道菌群结构进行评估。采用 16SrDNA 测序及宏基因组深度测序的方法，识

别其中潜在的多重耐药菌以及致病菌，以及评估供体的肠道菌群结构及多样性。（见表 1）

表 1-供体菌群宏基因组检测内容

拟杆菌门与厚壁菌门的比值	常见有益菌>20 种	常见有害菌>20 种	常见临床致病菌>15 种	抗生素抗性基因>10 种

2、供体持续动态管理

筛选合格的供体之后，仍然密切监测捐赠期间的饮食作息，供体要进行每天的健康汇报和接收不定期抽查，并每隔三个月进行全面复测。

3、供体档案管理

对合格供体的知情同意书、问卷调查报告、面诊评估报告、三甲医院健康体检报告以及其粪便 16SrDNA 测序报告、宏基因组测序报告、供体动态管理等材料进行建档便于溯源。

（二）制剂制备服务

1、为满足临床需求，菌群制备实验室可提供不同剂型的菌群制剂，活菌数要求如下：

1.1 菌液：细菌活性应不低于 80%，每 1ml 菌液中活细胞数应>（5×10^{8}）个。

1.2 胶囊：细菌活性应不低于 70%，每 1g 内容物包含活菌数>（1×10^{9}）个。

2、菌群制备实验室具有符合《肠道菌群移植临床应用管理中国专家共识（2022 版）》规定的菌群制备管理流程，保证菌群制备、存储与转运，建立供体-菌液/胶囊-受体登记制度，保证菌液/胶囊来源可追溯、质检信息可查询、菌群去向可追踪。

3、菌群制备应注明批次号、制备信息、有效期及存储温度等。

4、须承诺每次提供的制剂均有菌群制备实验室质检部门出具的检测合格证书（电子版或纸质版合格证书）、出具成品报告与参数文件。包含内容：有益菌、致病菌、菌群多样性指数、单位活菌量、耐药菌检测关键参数（详见表 2）。

表 2-样本菌群 16SrDNA 检测参数

质控内容	参数要求		
有益菌	普雷沃氏菌属 双歧杆菌属 考拉杆菌属 芽殖菌属 粪杆菌属 粪球菌属	乳杆菌属 臭气杆菌属 丁酸弧菌属 氨基酸球菌属 毛螺菌属	AKK 菌属 巨单胞菌属 别样杆菌属 草酸杆菌属

致病菌	空肠弯曲菌（0-0.0029）	肠道沙门氏菌（0-0.0040）	艰难梭菌（0-0.0032）
	大肠杆菌（0-0.0040）	霍乱弧菌（0-0.0043）	鲍氏志贺氏菌（0-0.0043）
菌群多样性指数	多样性指数＞400		
菌群评分	＞90 分		
多重耐药菌分析	超广谱β-内酰胺酶、碳青霉烯酶（KPC）检测结果阴性		

5.菌群制备实验室负责所制作菌液/胶囊质量安全，确保在当前医疗技术可检测范畴内，避免供体提供的菌液/胶囊存在传染类疾病和对人类有危害的物质。

（三）供体粪便留样溯源要求

1、须对供给甲方的肠菌制备服务菌液/胶囊进行逐一足量留样，严格按照《留样管理控制程序》完成，样本保存至有效期后 6 个月，以备临床应用出现异常、不良反应等特殊情况下进行追溯。

2、甲方对乙方提供的肠菌制备服务菌液/胶囊有疑义或者异议时，乙方有义务积极配合，对疑义或者异议做出合理解释和说明，在必要时甲方可要求乙方对供体样本进行追溯，对留存样本进行重新检验并出具检验报告。

3、须有肠菌制备服务菌液/胶囊的进出库等相关管理制度，保证肠道菌群移植体系的全程可追溯性。建立相关采购、验收要求、保管制度和仓储场所的安全卫生制度等。

（四）菌群库相关要求

1、具有合法稳定的供体来源和独立的菌群生物样本库；

2、具有二级生物安全实验室资质，能够保证菌群的制备、存储与转运。

（五）供受体智能配型服务及信息化管理

1、需有不同区域的菌群库和稳定的供体来源以满足临床供受体配型需求。

2、结合科室特点，需提供能支持消化道相关疾病供受体配型系统的软件。

3、需提供肠道菌群检测报告自动生成系统软件、肠道细菌失衡评分软件、高通量测序样本信息管理等软件。

（六）存储及运输要求

1、冷冻产品通常在-80℃至-60℃条件下；

2、冻干产品通常在-20℃或 2-8℃条件下；

3、运输过程中由于乙方的原因造成破损、丢失等情况，由乙方承担相应责任。

（七）样本库要求

菌群制备实验室须满足 CNAS ISO 20387《生物样本库通用要求》的相关要求，确保供体菌群采集、处理、存储全流程符合国际生物样本库质量管理标准，符合肠道菌群移植临床研究及应用规范要求，保障样本安全、稳定与可追溯性。

（八）技术适配要求

菌群制备实验室需具备菌群移植相关技术，能够保证服务本项目的菌群分离、纯化及活性保存技术等有效性高、适配度兼容，为患者提供精准化供受体配型技术服务。

（九）服务质量要求

1、菌液/胶囊质量保证及技术均由乙方承担并负责。乙方在质量保证期应执行国家有关规定（如产品质量监测、不良反应报告与处理、售后服务响应、质量记录保存等）。

2、乙方可提供肠道菌群移植 5-6 种适应症的临床缓解和治愈评估标准。乙方免费对甲方的肠道菌群移植标准化肠菌制备指导，包括肠道菌群移植治疗过程中的常见并发症的处理流程和标准并提供日常咨询。

3、乙方需免费定期对医务人员进行肠道菌群移植体系管理的相关法律、法规、制度和技术规范培训，组织对患者合理使用肠道菌群移植体系的健康宣教工作并提供客服咨询。定期监测和评估临床应用的情况，以及不良反应的事件收集记录处理，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提高医院肠道菌群移植体系的应用安全性和规范性。

4、乙方应具有完善的售后服务体系并明确流程，标本采集、存储、运送、接收、检测流程和出具报告时间。

5、提供咨询服务同时对于特急标本优先加急特事特办。

6、乙方对检验结果负责，因检验结果问题引起的医疗纠纷，对患方的所有赔（补）偿费用完全由乙方支付，同时乙方应对医院进行相应赔偿。

7、乙方要做好与医院相关科室的信息双向对接，同时负责提供相应软硬件服务，按相关科室意见加以改进，并需在规定期限内完成安装、调试。

8、乙方应根据医院的要求，为医院提供分析前样本的质量控制等相关内容的培训服务，按照医院的要求维护所有必需的质量控制项目，每季度提交质量控制数据记录。

9、如乙方未能按照采购文件和乙方在投标文件中承诺的服务充分履行服务义务的，甲方有权委托第三方履行，由此产生的任何费用或损失均由乙方承担。前述费用或损失，甲方有权从应付款项中直接扣除。

10、合同期内，服务内容中的技术项目医院有能力自行开展的，医院可自行开展，不再委托乙方进行技术服务。

11、配合甲方不定期对样本运输、保管及肠道菌群胶囊/菌液制备质量的监督检查。

四、其他未尽事宜详见采购文件及乙方的响应文件。

五、付款方式

1、乙方每 季度 （周期）以甲方收费凭证与实际开展的肠道菌群胶囊/菌液制备数量作为统计业务量的依据，乙方将统计量同时发送至甲方。双方核对无误后，甲方在收到乙方开具出具的合法正规增值税专用发票后根据甲方财务流程，按“业务量×结算价格”向乙方按实结算该周期内的费用。

2、乙方在申请付款时向甲方提供以下凭据：

a、符合甲方财务要求开具的合法正规的增值税普通发票；

b、经甲乙双方确认的实际开展的肠道菌群胶囊/菌液制备数量依据的相关材料；

c、其他（若有）。

3、支付方式：银行汇票或银行转账。

六、双方权利与义务

（一）甲方权利和义务

1、甲方开展菌群移植研究和临床应用，乙方应提供协助和配合，包括但不限于医院微生态中心管理服务及科研支持服务。

2、甲方应在收到肠道菌群胶囊/菌液后及时对肠道菌群胶囊/菌液进行检验，如对质量有任何异议，应在收到货物后【五】日内以书面形式向乙方提出；

3、甲方收到肠道菌群胶囊/菌液查验后须采取合适的存储方式。

（二）乙方责任与义务

1、乙方对甲方建立菌群移植体系进行技术指导，在项目期间内，乙方将免费定期对甲方人员提供菌群移植相关的技术培训，并提供日常咨询。

2、乙方按照合同约定承担对标准化肠菌制备服务的供体招募、筛选、管理，菌群分离提取和冻存，为保证菌群活性，制备好的菌群液或菌群胶囊需及时放置-80℃超低温保存箱保存。

3、乙方全权负责所采集制作菌群液或菌群胶囊的质量安全，确保在当前医疗技术可检测范畴内，避免供体提供的菌群菌液或胶囊存在传染病病菌等对人类有危害生物或物质。

4、乙方承诺每次提供肠菌制备服务（菌群液或菌群胶囊）等均附有质检部门出具的检测

合格证书，证书；冻存菌群菌液或胶囊抽样检测的活菌量、质检员签章、质检日期等。如果出现因（菌群液或菌群胶囊）质量问题产生的纠纷，由乙方自行负责处理并承担赔偿责任。

5、按甲方要求，乙方向甲方如实提供肠菌制备服务（菌群液或菌群胶囊）相对应的供体信息及菌群检测报告，乙方需对相关信息保密。

6、乙方须确保菌群制备实验室对供给甲方的肠菌制备服务（菌群液或菌群胶囊）进行逐一、足量留样，且按《留样管理控制程序》保存至少 6 个月，以备临床应用出现异常、不良反应等特殊情况下进行追溯。

7、甲方对乙方提供的肠菌制备服务（菌群液或菌群胶囊）有疑义或者异议时，乙方有义务积极配合，对疑义或者异议做出合理解释和说明；在必要时甲方可要求乙方对供体样本进行追溯，对留存样本进行重新检验并出具检验报告。

8、乙方负责样本的运输工作和管理工作，乙方确保样本准确无误地抵达检测地点。运输过程中由于乙方的原因造成样本破损、丢失等情况，由乙方承担相应责任。

七、知识产权及保密义务

1、保密内容（包括技术信息、知识产权信息和经营信息）：原始资料、移植技术、与移植有关的资料结果及价格等。除非有充足的证据证明上述保密内容属于已向公众披露或事先获得书面授权，但因履行本合同项目约定义务、职责或接受行政监管的除外。

2、如未经甲方书面同意及授权，乙方不得公开、使用甲方信息或者患者的个人信息、诊疗及生物数据等相关内容。肠菌制备服务（菌群液或菌群胶囊）应用所获得的知识产权归甲方完全所有。

3、涉密人员范围：甲乙双方参与本合同项目的所有人员。

4、双方只能向因职责所需而需要了解上述保密资料的工作人员透露保密资料，且该工作人员经双方协商授权确定，并应与授权的工作人员签订《保密合同》以防止未经授权向第三人披露。

5、双方保证对受检者所有信息保密，除非该信息已经由受检者主动公开。

6、除征得甲方事先书面同意外，乙方不得将检测信息用于科研、宣传。

7、本协议规定的保密义务不因本协议的终止、中止而失效，除非相关资料依法成为公开信息。

八、违约责任

（一）延期责任

不可抗拒的客观因素导致项目延误或协议不能继续履行时，双方均不承担责任。受到不可

抗力影响的一方应当及时书面通知另一方，并出具证明材料。不可抗拒力包括地震、洪水、战争、军事行动、法律或政府政策等相关因素。

（二）违反保密义务

甲乙双方如有违反本合同有关保密义务的任何规定，则违约方须及时采取措施防止守约方损失扩大，赔偿守约方相关损失并支付本合同总额的20%作为违约金。因违反保密条款引发侵权责任诉讼或赔偿事项的由违约方承担侵权法律责任。

（三）检测不准确、不真实的责任承担

如乙方出具的检测报告不准确或不真实，导致甲方无法正常开展工作或对外承担包括但不限于民事赔偿、行政处罚等责任，应由乙方承担甲方经济损失等全部责任，损失赔偿范围包括但不限于甲方的直接损失、权利方的索赔、可得利益损失和维权支出的各项费用（诉讼费、律师费、鉴定费、调查费和保全费等）。同时，需在3日内重新提供合格检测服务并承担所有费用。

九、协议履行

1、为确保协议的全面履行，在整个项目执行的过程中，甲、乙双方应在遵守本协议的基础上，积极沟通，协调一致，保证该项目顺利进行。为保证沟通及时有效，合作双方确定在本协议有效期内，双方分别指定各方项目联系人。

2、甲方指定（马超、17712661908）为甲方项目联系人。

3、乙方指定（田鹏飞、13771722757、tianfei28@163.com）为乙方项目联系人。

4、一方变更项目联系人的，应当及时并以书面形式通知对方。未及时通知并影响本协议履行或造成损失的，未及时通知一方应承担相应的责任。

十、不可抗力

1、因不可抗力不能履行合同的，根据不可抗力的影响，部分或者全部免除责任。但合同一方延迟履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

2、合同一方因不可抗力不能履行合同的，应当及时通知对方，以减轻可能给对方造成的损失，并应当在合理期限内提供证明。

十一、合同的修改

任何一方，未经另一方书面同意，均不得擅自变更本合同。

十二、转让和分包

本合同的部分和全部，未经另一方书面同意，均不得擅自转让。

十三、合同的解除

1、甲方和乙方协商一致，可以解除合同。

2、有下列情形之一，合同一方可以解除合同：

2.1 因不可抗力致使不能实现合同目的，未受不可抗力影响的一方有权解除合同；

2.2 因合同一方违约导致合同不能履行，另一方有权解除合同。

3、有权解除合同的一方，应当在违约事实或不可抗力发生之后三十天内书面通知对方以主张解除合同，合同在书面通知到达对方时解除。

十四、争议解决

若因本合同或与本合同有关的一切事项发生争议，首先由双方友好协商解决。如协商不成的，任何一方均可向甲方所在地的人民法院起诉。

十五、合同生效及其他

1、本合同经双方法定（授权）代表人签字（或盖章）并加盖单位公章（或合同章）后生效。

2、本合同一式 陆 份，甲方 肆 份，乙方 壹 份，招标代理机构 壹 份；具备同等法律效力。

3、下列文件为本合同不可分割部分（与本合同具有同等法律效力）：

3.1 招投标文件及中标通知书；

3.2 其他合同附件。

十六、未尽事宜

本合同未尽事宜，应由双方协商一致后，订立补充协议。

【以下无正文】

附件一：保密协议

【合同签署页】

	甲方（盖章）	乙方（盖章）
单位名称：	苏州大学附属第一医院	可麦科技（江苏）有限公司
地址：	苏州市姑苏区干将路899号	苏州高新区玉山路99号2幢601室
法人代表（签章）		
纳税人识别号：	123200004660027298	91320505MA275CK39U
开户银行：		
账号：		
职能部门经办人：	年 月 日	授权代理人：
招标部门经办人：	年 月 日	现场联系人：
分管院领导：	年 月 日	
签订日期	2025年11月17日	签订日期 年 月 日

附件一：保密协议

保密协议

甲方：苏州大学附属第一医院

乙方：可麦科技（江苏）有限公司

为加强甲方信息技术资料和数据的保密管理，双方根据国家有关法律法规，本着平等、自愿、协商一致、诚实信用的原则，就乙方为甲方消化内科菌群移植项目粪菌移植体系技术服务项目/系统（下称项目）等工作中的保密事宜达成如下协议：

一、保密信息

（一）在项目中所涉及的项目设计、图片、开发工具、流程图、工程设计图、计算机程序、数据、专利技术、招标文件等内容。

（二）甲方在合同项目实施中为乙方及乙方工作人员提供必要的数据、程序、用户名、口令和资料等；

（三）甲方应用软件在方案调研、开发阶段中涉及的业务及技术文档，包括税收政策、方案设计细节、程序文件、数据结构，以及相关业务系统的硬软件、文档、测试和测试产生的数据等；

（四）甲方的运营以及患者信息，保证对受检者所有信息保密，除非该信息已经由受检者主动公开。

（五）在合作期内及以后，合同内容及双方相关资料（包括但不限于各类数据、受检者信息、检测报告、样本、价格、商业信息）均为保密资料。

（六）其他甲方合理认为，并告知乙方属于保密的内容。

上述保密信息须于披露之时被标志为“保密”（或其他类似含义的表达，下同），或者如果以口头或者以其他无形方式披露的，甲方应当自披露后的三十个工作日内以书面形式确认所披露的信息是“保密”的；就甲方未标明或未告知乙方为“保密”的信息或是乙方无法确定是否为“保密”的甲方信息，乙方需先向甲方确认后方可披露。

二、保密范围

（一）甲方已有的技术秘密以及上述第一条项下的保密信息；

（二）乙方持有的科研成果和技术秘密，经双方协商，乙方同意被甲方使用的。

三、保密条款

（一）乙方应严格保守甲方的有关保密信息，不得以其他任何手段谋取私利，损害甲方的利益。

（二）未经甲方书面许可，乙方不得以任何名义向有关单位或个人泄露甲方保密信息。

（三）未经甲方书面许可，甲方的技术资料、技术成果乙方无权利用在其他项目上。

（四）未经甲方书面许可，乙方不得对有关保密信息进行修改、补充、复制。

（五）未经甲方书面许可，不得将保密信息以任何方式（如 E-mail 或微信等电子方式）携带出甲方场所。

（六）在合作期内及以后，合同内容及双方相关资料（包括但不限于各类数据、受检者信息、检测报告、样本、价格、商业信息）均为保密资料。除非保密资料已通过正当途径为公众所知，或除非由拥有资料一方事先书面授权透露，双方均应各自对保密资料保密，不得向除对方以外的任何第三人透露，也不得将保密资料用于与本协议条款和条件不相符合的任何目的。

（七）双方只能向因职责所需而需要了解上述保密资料的工作人员透露保密资料，且该工作人员经双方协商授权确定，并应与授权的工作人员签订《保密合同》以防止未经授权向第三人披露。

（八）乙方保证对受检者所有信息保密，除非该信息已经由受检者主动公开。

（九）除征得甲方事先书面同意外，乙方不得将检测信息用于科研、宣传。

四．保密信息的所有权

以上所提及的保密信息均为甲方所有。

五．保密期限

（一）本协议的保密期限为十年；

（二）在本协议失效后，如果本协议中包括的某些保密信息并未失去保密性的，本协议仍对这些未失去保密性的信息发生效力，约束双方的行为。

（三）本协议是为防止甲方的保密信息在协议有效期发生泄露而制定。因任何理由而导致甲、乙双方的合作项目终止时，乙方应归还甲方所有有关信息资料和文件，但不免除乙方的保密义务。

（四）本协议规定的保密义务不因本协议的终止、中止而失效，除非相关资料依法成为公开信息。

六、关系限制

本协议不作为双方建立任何合作关系或其他业务关系的依据。

七、违约责任

乙方未能遵守本协议项下保密义务的，应当承担违约责任，违约金需一次性向甲方支付，违约金为本合同总额的20%。如乙方的违约行为给甲方造成的损失超过上述违约金的，乙方应当赔偿甲方损失，损失赔偿范围包括但不限于甲方的直接损失、权利方的索赔、可得利益损失和维权支出的各项费用（诉讼费、律师费、鉴定费、调查费和保全费等）。

八、争议解决

因本合同产生的任何争议，应由双方友好协商解决。协商不成的，任何一方均可以向甲方所在地人民法院起诉。

九、其他事项

（一）本协议一式陆份，甲方肆份，乙方壹份，招标代理机构壹份，各份协议具有同等法律效力。

（二）本协议未尽事宜，由甲乙双方协商解决。

（三）本协议自甲、乙双方盖章之日起生效。

【以下无正文】

【协议签署页】

甲方：苏州大学附属第一医院

日期：2025年11月7日

乙方：可麦科技（江苏）有限公司

日期：　　年　　月　　日