**深圳市宝安区福永人民医院医用耗材**

**公开遴选文件**

**（遴选编号：**SZBAFYYY202310-01**）**

项目名称：

单位名称：

地址：

联系人姓名：

联系人电话：

电子邮箱：

日期：

**目 录**

# 第一部分 用户需求

（一）遴选公告.................................................（3-5）

（二）遴选项目清单...........................................（6）

（三）提交谈判文件截止时间、洽谈时间和地点...............（7）

**第二部分 参选单位须知**

（一）采购当事人...............................................（8）

（二）谈判文件...............................................（9-24）

（三）报价.....................................................（25）

（四）评审方法................................................（25）

（五）拟中选产品确定........................................（25-26）

（六）中选产品确定.............................................（27）

**第一部分 用户需求**

1. **遴选公告：**

## 深圳市宝安区福永人民医院医用耗材公开遴选公告（遴选编号：SZBAFYYY202310-01）

　　根据《深圳市公立医疗机构医用耗材遴选采购管理指南》的有关规定，我院拟对以下项目采用院内公开遴选方式采购，欢迎符合要求的供应商提交资料参加。

一、遴选编号：SZBAFYYY202310-01

二、遴选项目：病理科专科耗材及医学检验科血液流水线和尿液流水线试剂（详见附件1）

三、遴选方式：公开遴选—坚持高性价比的原则，使用综合评分法。

四、报名时间和地点：

（一）报名时间：公告发布之日起10天，逾期不予受理。

（二）报名方式：线上报名，报名资料电子版及PDF扫描件均以邮件形式发送。

（四）邮箱：[bafyyysbk@163.com](mailto:bafyyysbk@163.com)

（五）地点：深圳市宝安区福永人民医院设备科（德丰路59号一楼）。

（六）注意事项：供应商递交的纸质及电子报名须按附件要求的格式和顺序排列，否则视为不合格，视作无效报名。

五、报名企业资质要求（复印件加盖公章）：

（一）具有独立法人资格并具有相关经营范围；

（二）报名企业必须为所投产品的代理商或制造商，非制造商须提供代理证或授权证书彩印件（具有有效期限，且有授权方法人亲笔授权），进口产品授权书必须提供中文版本；

（三）提供所投产品有效的《医疗器械产品注册证》；

（四）所投产品的生产企业须提供《医疗器械生产企业许可证》，生产范围包含该产品；洽谈产品的代理商或授权供应商，须提供《医疗器械经营许可证》，且经营范围包含该产品；

（五）法人代表授权委托书（格式见附件2）；

（六）《营业执照》三证合一复印件（报名公司提供复印件盖公司红章，授权公司提供复印件盖公司红章）；

（七）信用查询记录：“信用中国”“中国政府采购网”“深圳市政府采购监管网”三个渠道查询信用记录（查询方式详见附:7）；

（八）供货给其他医院（三甲医院优先）的发票复印件（扫描件）或合同复印件（扫描件）或中标通知书复印件（扫描件）

　（九）本公司（企业）的法定代表人（负责人）与本项目其他供应商的法定代表人（负责人）不为同一人且与其他供应商之间不存在直接控股、管理关系（需附主要控股人资料信息）；

　（十）线上报名企业须递交以上材料（PDF版本）并全部加盖企业公章，按照企业报名表顺序排列（格式见附件3），以邮件形式发送。

　　注明：深圳市宝安区福永人民医院有权对供应商对本项目资质条款要求提供的相关证明材料（原件）进行审查。供应商提供虚假资料被查实的，则可能面临被取消本项目供货资格、列入不良行为记录名单、三年内禁止参与深圳市宝安区福永人民医院遴选活动。

六、洽谈时间和地点：待定

　　具体洽谈时间和地点待定，我院将在洽谈前发送电子版洽谈通知至各报名公司邮箱，请各报名公司自行关注电子信箱，我院不再电话通知。

**注意：洽谈现场必须提供样品和彩页（样品和彩页须有公司简称、完整外包装和中文标识，且须与实际供货产品完全一致）**

七、遴选要求：

（一）供应商参加本次医用耗材公开遴选应当具备以下条件：

　　1、生产或经营企业应依法取得《工商营业执照》和《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》。

　　2、供应商应出具相应的经销或代理授权书。对有争议的授权，我院有权拒绝其申报。

　　3、供应商在参加本次公开遴选活动两年内，在经营活动中因严重违法被行政部门依法查处的，遴选人可拒绝其申报。

　　4、所有企业营业执照及生产经营许可证其到期时间必须在公开遴选日期以后，否则视为资质无效，不得参加本次公开遴选。

　　5、报名企业参与此次公开遴选的产品必须是在深圳医用耗材阳光交易平台挂网的产品并且承诺中选后，按要求在深圳医用耗材阳光交易签订购销合同（格式见附件5）。

（二）本次遴选医用耗材的要求：

　　1、供应商提供的产品必须符合国家认定的相应标准。

　　2、供应商所提供的必须是其合法生产或合法代理的合格产品。

　　3、所有产品注册证及批准文件其到期时间必须在公开遴选日期以后，否则为无效资质文件。在遴选周期内发现供应商销售不在注册证有效期内生产的产品或虚假注册证产品则取消其成交产品资格并追究相应法律责任。

　　4、本次公开遴选不接受（试）字号产品参加。

　　5、如产品注册证存在虚假、一证多用、注册证副表不能体现产品规格等问题，我院取消供应商申报资格。

（三）申报要求：

　 1、供应商严格按所投产品目录供货，不得超出所投目录范围供货，否则终止供货合同并取消其资格。

　 2、各报名品牌报价不得高于医院现采购价及深圳市医用耗材阳光交易平台限价，近年在深圳地区有违法行为的供应商及其产品谢绝参与本次公开遴选。

八、违法行为的处理：

　　在遴选周期内，遴选人在任何时候确认供货供应商在申报和履约过程中存在如下严重违法行为或供货后不能满足售后服务要求的，有权终止供货合同，由排名靠后的产品依次替补，同时取消其同品牌的产品供货资格并在后期公开遴选中记录其履约不良记录。

（一）提供虚假证明文件或者以其他方式弄虚作假骗取成交。

（二）在规定期限内不签订耗材供货合同。

（三）签订合同后供应商不供货或者不履行合同义务的。

（四）其他违反法律法规的行为。

九、请供应商密切留意宝安区福永人民医院官网最新公告、通知，所有在本网站发布的公告、通知均视为有效送达。

注明：我院将按遴选结果在深圳医用耗材阳光交易签订合同。

设备科联系人：王老师

联系电话：0755-27391395-8883

附件1：公开遴选采购需求表

附件2：法定代表人授权委托

附件3：遴选项目企业报名表

附件4：产品目录采集表

附件5：关于在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订合同的承诺书

附件6：售后服务响应表

附件7：信用记录查询操作指南

深圳市宝安区福永人民医院

2023年11月01日

1. **遴选项目清单**

本次医用耗材公开遴选品种为第一批病理科专科耗材及医学检验科血液流水线和尿液流水线试剂。具体目录如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **公开遴选采购需求表** | | | | | | |
| **项目编号：SZBAFYYY202310-01** | | | | | | |
| **作为医疗器械管理的中标产品需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订线上采购合同，中标价不可高于预算单价。** 如果平台价高于我院预算单价，且厂家不同意按不高于我院预算单价在平台签订合同的，请不要投标。 | | | | | | |
| **使用科室** | **序号** | **耗材名称** | 规格型号 （参考型号，可拓展） | **预算 单价** | **单位** | 项目名称（备注） |
| 医学检验科 | 1 | 血细胞分析用稀释液 | DS 20L×1 | 240 | 箱 | 医学检验科血液流水线试剂（专机专用） |
| 2 | 血细胞分析用溶血剂 | M-60LH，1L×4 | 3200 | 箱 |
| 3 | 血细胞分析用溶血剂 | M-60LN，4L×1 | 1304 | 箱 |
| 4 | 血细胞分析用染色液 | M-60FN，48mL x 1 | 4672 | 盒 |
| 5 | 血细胞分析用溶血剂 | M-60LD，4L×1 | 2136 | 箱 |
| 6 | 血细胞分析用染色液 | M-60FD，48mL x 1 | 2376 | 盒 |
| 7 | 血细胞分析用稀释液 | M-60DR，1L×1 | 740 | 箱 |
| 8 | 血细胞分析用染色液 | M-60FR，12mL x 1 | 2672 | 盒 |
| 9 | 探头清洁液 | 50mL×1 | 64 | 盒 |
| 10 | 血细胞分析用溶血剂 | LC 200mL×1 | 520 | 箱 |
| 11 | 血细胞分析用溶血剂 | LC 200mL×4 | 2050 | 箱 |
| 12 | 超敏C反应蛋白(hs—CRP)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 2×100人份 | 1888 | 盒 |
| 13 | 血清淀粉样蛋白A (SAA)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 2×100人份/瓶 | 3096 | 盒 |
| 14 | 风湿三项(ASO/CRP/RF)复合质控品 | 低值：3x1mL，高值：3x1mL可穿刺塑料瓶。 | 1440 | 盒 |
| 15 | C—反应蛋白(CRP)校准品 | 5×0.5ml | 532 | 盒 |
| 16 | 血清淀粉样蛋白A 校准品 | 五水平组合装（A、B、C、D、E）: 0.5 mL各个浓度水平各一支 | 560 | 盒 |
| 17 | 血清淀粉样蛋白A 质控品 | （水平 I、水平 II）：1.5mL各个浓度水平各一支 | 560 | 盒 |
| 18 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-6D，高值：4.5ml×1 | 450 | 支 |
| 19 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-6D，中值：4.5ml×1 | 450 | 支 |
| 20 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-6D，低值：4.5ml×1 | 450 | 支 |
| 21 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-RET，高值：4.5ml×1 | 350 | 支 |
| 22 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-RET，中值：4.5ml×1 | 350 | 支 |
| 23 | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | BC-RET，低值：4.5ml×1 | 350 | 支 |
| 24 | 血细胞分析仪用校准物(光学法) | SC-CAL PLUS 3ml×1 | 600 | 支 |
| 25 | 载玻片 | 50片/盒 | 50 | 盒 |
| 病理科 | 1 | 包埋盒 | 带盖 | 0.4 | 个 | 病理科专科耗材 |
| 2 | 95%乙醇 | AR500ml | 11 | 瓶 |
| 3 | 中性福尔马林固定液 | 500ml | 13.4 | 瓶 |
| 4 | 一次性刀片 | MX35 | 768.5 | 盒 |
| 5 | 无水乙醇 | AR 500ML | 11.9 | 瓶 |
| 6 | 二甲苯 | AR 500ML | 14.9 | 瓶 |
| 7 | 病理切片石蜡 | 56-58度 | 23.5 | 公斤 |
| 8 | 病理切片石蜡 | 60~62度 | 23.5 | 公斤 |
| 9 | 病理级载玻片(免洗磨砂载波片) | 10127105P | 8.5 | 盒 |
| 10 | XW-RJ-001耐酸碱染色架 | 型料 | 14.9 | 个 |
| 11 | 粘附载玻片 | 8105W | 47.3 | 盒 |
| 12 | 中性树胶 | 100ml | 65 | 瓶 |
| 13 | 盖玻片 | 24\*32mm | 15 | 盒 |
| 14 | 盖玻片 | 24\*50mm | 16 | 盒 |
| 15 | 苏木染色液(苏木素) | 液500ml 粉10g | 220 | 瓶 |
| 16 | 染色缸 | 塑料 | 14.9 | 个 |
| 17 | 甲醇 | AR500ml | 17 | 瓶 |
| 18 | 冷冻包埋剂 | 118ml | 245 | 瓶 |
| 医学检验科 | 1 | 尿液分析试纸条（干化学法） | 100条/筒 | 160 | 筒 | 医学检验科尿液流水线试剂（专机专用） |
| 2 | 清洗液 | 500mL/瓶 | 510 | 盒 |
| 3 | 清洗液 | 1L/瓶 | 540 | 盒 |
| 4 | 尿液干化学分析质控物 | 8mL\*3支/盒 | 150 | 盒（试管装） |
| 5 | 尿液分析用鞘液 | 20L/箱 | 7020 | 箱 |
| 6 | 清洗液 | 35mL/瓶 | 225 | 盒 |
| 7 | 尿液有形成分分析仪聚焦液质控物 | 8mL\*4/盒 | 452.43 | 盒 |
| 8 | 尿液有形成分分析仪用校准物 | 8mL/支 | 262 | 盒 |
| 9 | 尿液有形成分分析仪用质控物 | 40mL/支 | 360 | 盒 |
| 10 | 尿液有形成分分析仪用质控物 | 40mL/支 | 400 | 盒 |
| 11 | 尿液有形成分分析仪用质控物 | 40mL/支 | 400 | 盒 |
| 12 | 生物安全性尿沉渣试管（II）型（不带条码成品） | 100支/袋 | 80 | 袋 |

说明：

1、所有产品必须在深圳阳光平台采购，报价不得高于深圳市阳光平台价格或最高采购价。

2、可拓展同类产品，以保障产品系列完整性，拓展产品价格不得高于平台价格。，并适合现有设备使用。

**三、提交谈判文件截止时间、洽谈时间和地点：**

（一）提交谈判文件（邮寄）时间：公告发布之日起至2023年11月11日17:00（提交正本一份），逾期不予受理。

（二）地点：深圳市宝安区福永人民医院设备科（德丰路59号一楼）。。

（三）洽谈时间及地点：具体洽谈时间及地点后续邮件通知报名企业联系人。

**参选单位须知**

**一、遴选当事人**

（一）参选企业/供应商

1、参选企业/供应商参加本次医用耗材公开遴选活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购购销协议必须具备的能力；

（2）遴选公告挂网公布之日起前两年内，在耗材生产及经营活动中无严重违法记录；

（3）对中选产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产并配送，需满足医疗机构临床实际使用需求。

2、参选企业/供应商应按照采购文件的要求提交申报材料，洽谈材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1、若参选企业/供应商明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，一经确认，将不接受其申报；提供虚假证明材料的，取消该注册证涉及产品中选资格，两年内不得参与深圳市宝安区福永人民医院医用耗材公开采购相关工作。

2、遴选公告公布之日起前两年内，参选企业/供应商不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

3、**参选企业/供应商中选后，须按要求在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或医院签订购销合同。**

4、在履行合同中如遇不可抗力因素，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

5、合同有效期内如遇政府部门、上级主管部门集中采购或其他政策调整，该合同自动失效。

格式1：谈判文件封面

**深圳市宝安区福永人民医院医用耗材公开遴选项目**

**谈判文件**

（正本）

**采购编号：**SZBAFYYY202310-01

**谈判项目：例-1：一次性纸床单**

公司名称：xxxxxxxxxx有限公司

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

电话：xxxxxxxxxxxxx 联系人：xxx

邮箱：[xxxxxxxx@xxxx.com](mailto:xxxxxxxx@xxxx.com) 传真：xxxxxxxxx

公章：

谈判企业类型：□ 生产厂家；□ 进口总代理；□ 一级代理。

格式2：谈判文件目录

谈判文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 页码 |
| 1 | 谈判文件封面 | 原件 |  |
| 2 | 谈判文件目录 | 原件 |  |
| 3 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 4 | 谈判文件信息表 |  |  |
| 5 | 产品报价表 | 原件 |  |
| 6 | 报名公司企业三证（营业执照后附国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）,只需包含企业经营期限及年报信息，无需全部打印）；医疗器械经营许可证或备案凭证（经营范围必须与所投产品一致，否则报名无效）；国产产品提供医疗器械生产许可证。 | 清晰复印件 |  |
| 7 | 所投产品有效期内的企业授权书系列(须折起右下角)  必须含本次洽谈产品的授权内容(有效期内的授权原件备查) | 清晰复印件 |  |
| 8 | 各级授权公司企业三证；医疗器械经营许可证或备案凭证（经营范围必须与所投产品一致，否则报名无效）；国产产品提供医疗器械生产许可证。 | 清晰复印件 |  |
| 9 | 所有所投产品的《医疗器械注册证》及注册登记表系列；医疗器械注册证在国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监督管理局等官网查询并截图打印，如国家药品监督管理局(<http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=ylqx>)；无需医疗器械注册证的必须提供相关证明 | 清晰复印件 |  |
| 10 | 厂家承诺函 | 原件 |  |
| 11 | 广东省内三甲医院使用证明（使用证明仅限含所投产品规格型号、价格的发票、合同，有效时间为2022年起至今） | 清晰复印件 |  |
| 12 | 诚信承诺函 | 原件 |  |
| 13 | 供货承诺函 | 原件 |  |
| 14 | 供货保障证明 | 原件 |  |
| 15 | 企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等)系列 | 清晰复印件 |  |
| 16 | 所投产品检测报告等产品合格证明材料系列 | 清晰复印件 |  |
| 17 | 报名公司基本信息情况表 | 原件 |  |
| 18 | 售后服务响应表 | 原件 |  |
| 开标现场提交 | 纸质版采购文件资料审核通过后，谈判现场须回答**专家提问并**展示**彩页、样品及产品说明书。**（样品务必标记公司简称、产品） | 现场  提交 |  |
| 备注：  1、每个产品的材料按“谈判文件目录”所列顺序装订，并在每个所投产品材料的右上角编上采购目录序号。  2、纸质洽谈文件材料按目录顺序左侧装订成册,所有材料均使用A4纸张双面打印，要求每页加盖单位红章。  3、谈判文件目录内的资料可根据各公司的资质情况进行提供。 | | | |

格式3：法定代表人授权书

法定代表人授权委托书

深圳市宝安区福永人民医院：

本企业（企业名称） 法定代表人 授权本企业员工 （姓名、身份证号） 为本企业被授权人，代表本企业参加此次（采购编号：SZBAFYYY202310-01）医用耗材公开遴选工作。本企业认可此被授权人在深圳市宝安区福永人民医院公开遴选期间的一切操作，并对真实性、合法性、有效性负责，所递交的资料和签字文件对本企业具有法律效力。

授权期限：本授权书自授权之日起生效。

法定代表人签字：

手机：

被授权人签字：

手机： 出具日期：

邮箱： 企业盖章：

被授权人居民身份证复印件请剪裁后粘贴于虚线内。

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

正面

企业

盖章

（被授权人居民身份证复印件粘贴处）

反面

说明：

1．此授权书仅限授权一人。

2．以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则无效。

格式4：谈判文件信息表

**谈判文件信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报企业名称 | 申报企业注册资金（单位：万元） | 申报企业上年度12月份增值税纳税报表中“按适用税率征税销售额”“本年累计”项对应的销售金额（单位：元） | 近三年内申报企业是否有社会捐赠 | 近三年内申报企业在生产经营活动中存在不良行为 | 序号 | 所报名包号 | 所报名产品产地及品牌（此列每个单元格只能填写一个品牌） | 谈判序号（若存在部分序号对应产品未谈判，不写入此列） | 生产厂家 | 授权书授权关系（此项公司名称可用简称，填写格式为：A授予B，B授予C……授予我司） | 厂家是否具备ISO认证 |
| xxx | xxx | xxx | 否 | 否 | 1 | A | 美国强生 | 1-20、36、45-100 | Johnson&Johnson | 强生授予xxx，xxx授予我司 | 是 |
| 2 | A | 美国史赛克 | 21-29、35 | Stryker Corporation | 史赛克授予我司 | 否 |
| 3 | B | 广州百胜 | 50-70 | …… | …… | …… |
| 4 | C | 山东威高 | 100-200 | …… | …… | …… |
| … | … | …… | …… | …… | …… | …… |

备注：

1、以上部分为举例说明，供参考。

2、谈判文件中授权书、厂家承诺函所放置顺序应与本表序号列先后顺序一致。

格式5：**（医用耗材与检验试剂分开填写报价单）**

**深圳市宝安区福永人民医院医用耗材报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购目录序号（非流水号） | 医保编码 | 市阳光平台编码 | 遴选目录名称 | 注册证名称 | 注册证号 | 注册证规格型号 | 品牌 | 生产厂家 | 单位 | 市平台采购价（元） | 原供货价（元)（未供过货无需填写） | 一次性报价（元） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：**

**1、此报价单洽谈现场提交，所有谈判产品和规格型号均应详细填写完整，需同时提交纸质版和电子版（开标当天发送至bafyyysbk@163.com）。**

1. **单价相同规格型号有多个可填写在一起，如5#/7#。**

**3、此表不能出现任何合并单元格的情况，否则开标现场无法筛选。**

**4、该表提供的信息将作为签订合同的依据，如有错误或漏写，后果严重且责任自负，提交后不得随意更改。**

企业名称(加盖红章):

签名： 联系电话： 日期： 年 月 日

**深圳市宝安区福永人民医院检验试剂报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购目录序号（非流水号） | 市平台编码 | 遴选目录名称 | 注册证名称 | 注册证号 | 规格型号 | 品牌 | 生产厂家 | 单位 | 市平台价格（如无平台价格填写“/”） | 原供货价（元）（未供过货无需填写） | 一次性报价（元） | 测试数 | 每测试单价（元） | 每测试收费价格（元） | 耗占比（成本/收费\*100%） |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：**

**1、此报价单洽谈现场提交，所有谈判产品和规格型号均应详细填写完整，需同时提交纸质版和电子版（开标当天发送至bafyyysbk@163.com）。**

**2、单价相同规格型号有多个可填写在一起，如5#/7#。**

**3、此表不能出现任何合并单元格的情况，否则开标现场无法筛选。**

**4、该表提供的信息将作为签订合同的依据，如有错误或漏写，后果严重且责任自负，提交后不得随意更改。**

企业名称(加盖红章):

签名： 联系电话： 日期： 年 月 日

格式6：报名公司企业三证系列

1、《企业法人营业执照》复印件、国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）。

2、《组织机构代码证》复印件。（三证合一无需提供）

3、《税务登记证》复印件。（三证合一无需提供）

4、《医疗器械经营/生产许可证》复印件。

格式7：产品有效期内的各级企业授权书系列

必须含本次谈判产品的授权内容(有效期内的授权原件备查)

格式8：各级授权公司企业三证及医疗器械经营/生产许可证（若产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）

格式9：产品的《医疗器械注册证》、制造认可表/注册登记表和附页；

（若产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）注意：必须提供制造认可表/注册登记表和附页；若制造认可表/注册登记表和附页中明确了规格型号，所报名的产品必须在其范围内，**并将所报名产品的规格型号标记出来**；医疗器械注册证在国家药品监督管理局查询并截图打印，如国家药品监督管理局(www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2044/)查询无结果，则在市食品药品监督管理局查询并截图打印；注册证过期的须后附受理通知书，无需注册证的必须提供相关证明。

格式10：厂家承诺函

**厂家承诺函**

**致：深圳市宝安区福永人民医院**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 产品注册证名称 | 品牌 | 医院名称 | 是否有发票/合同证明 | 是否三甲医院 | 设备科联系人 | 座机+分机号（手机电话） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |

我公司承诺以上三甲医院近两年（自2022年起至今）在用我公司生产的品牌产品。

备注：“所投产品品牌”要根据所投产品报价表的目录顺序进行提供在用广东省内三甲医院客户（提供医院为三甲医院的证明文件如官网截图，未提供不得分）。此项为评分项，以提交的发票或合同（必须清晰复印件）为准。（表格所有信息务必填齐全）

如提供虚假信息，我公司将自动放弃在贵院的谈判资格。

承诺厂家或国内总代理（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式11：广东省内三甲医院使用证明

发票附件：项目1：XXXXX 单价： 用户单位：XXX医院

|  |
| --- |
| **清晰发票复印件**  （模糊、遮挡信息等做无效处理）  （可在线查验） |

发票附件：项目1：XXXXX 单价： 用户单位：XXX医院

|  |
| --- |
| **清晰发票复印件**  （模糊、遮挡信息等做无效处理）  （可在线查验） |

格式12：诚信承诺函

**诚信承诺函**

**致：深圳市宝安区福永人民医院**

在审阅了深圳市宝安区福永人民医院遴选公告、谈判文件和其他所有挂网文件后，我公司决定按照遴选公告、谈判文件和挂网文件的规定要求参与报名和谈判，并承诺如下：

1、我公司保证所提供的资质证明文件有效、真实、合法，如有违反，将承担相应的法律责任，并接受相关规定处罚。

2、无禁止参加政府采购等相应的行政处罚。

3、我公司保证报名开始前两年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录，所投产品无不良记录，否则将自动弃权。

4、我公司承诺，不会在过程中有任何违法违规行为，并严格按照有关要求进行报价和价格谈判等程序。如果我公司所投产品最终中选，我公司保证按照遴选公告和贵院的要求供应中选产品，如不供货，同意医院单方面无责终止合同。

5、我公司保证在本次遴选中所提供最终价格为深圳市最低成交价，如在中选后发现不是最低成交价，我公司将按深圳市最低价的9折提供该产品或终止合同，并且愿意接受院方将我公司和法人列入不诚信黑名单的处罚。

6、今后若中选产品有价格变动，我公司保证应及时交由贵院备案，同时根据贵院要求执行。我公司若不如实或不及时报备，经贵院发现查实后则退回全部差额，并支付差额10倍的违约金。

7、我公司承诺，不得以回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等任何形式为院方工作人员或科室谋取利益。

报名公司（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式13：供货承诺函

**供货承诺函**

**致：深圳市宝安区福永人民医院**

我公司（报名公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我公司所投产品获得中选资格，我公司承诺：

1、我公司保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与谈判文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。否则，贵院有权单方面拒绝收货。

2、我公司保证遵守贵院的供应商管理规定，并承担我公司供应贵院所有产品的医院供应链延伸服务管理费用。

3、若中选耗材或试剂有断货或停货等特殊情况时，我公司保证提前告知贵院，并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，贵院有权向其他供货商购买同类产品，直到我公司能继续供货为止。

4、若中选设备未能按医院实际需求在约定时间内交付使用，我公司保证提前告知贵院，并出示加盖公章的说明，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同。

5、在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，我公司保证及时请厂家或专家到贵院协助解决异常情况，一切费用由我公司负责。

6、对于一些需要指导的新产品，我公司保证做好相关培训工作，培训产生的费用由我公司负责。

7、新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，我公司保证无条件提供货源。

8、我公司保证在供货中对因运输破损等原因无法使用的产品无条件退换。

9、对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），我公司保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。

10、我公司承诺中选后将在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订购销合同。

我公司如有违约，自愿接受贵院处罚，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同并支付货款10倍的违约金。

**本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至合同有效期截止。**

报名公司（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式14：供货保障证明

**供货保障证明**

**致：深圳市宝安区福永人民医院**

我公司承诺为此次授权 公司参与项目名称： 、项目编号：SZBAFYYY202310-01的项目，提供以下质量保证并承担相应的法律责任：

1. 提供的产品为全新的、符合招标文件承诺的技术要求；
2. 保证“诚信承诺函”及“供货承诺函”全部内容的满足；
3. 保证在规定的时间内供货。

我公司如有违约，自愿接受贵院处罚，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同并支付货款10倍的违约金。

**本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至合同有效期截止。**

生产厂家（盖章）：

日期： 年 月 日

格式15：企业质量管理体系认证（ISO9001、ISO13485）系列

申报企业或所报名产品生产厂家通过国际认证或国家认证（通过ISO9001、ISO13485等医疗器械质量体系认证）证书的复印件。

格式16：产品检测报告等产品合格证明材料系列

**注意：**每个谈判产品的材料须按“谈判文件目录”所列顺序装订。

格式17：报名企业基本信息情况表

**报名公司基本信息情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业全称 | （加盖单位公章） | | | | | | | 组织机  构代码 | | | |  |
| 企业类型 | 有限责任公司□，股份有限公司□，中外合资企业□  全民所有制企业□，集体所有制企业□，独资企业□ | | | | | | | 2022年度  销售额 | | | | 万元 |
| 生产企业□，经营企业□ | | | | | | |
| 详细地址 |  | | | | | | | | | | | |
| 法定  代表人 |  | | 联系电话 |  | | | 座机 | | | |  | |
| 报名被  授权人 |  | | 联系电话 |  | | | 座机 | | | |  | |
| 营业执照 | 注册号 |  | | | | 注册资金 | | | | 万元 | | |
| 经营范围 |  | | | | | | | | | | |
| 成立日期 |  | | | 营业期限 | | | |  | | | |
| 生产（经营）许可证 | 许可证号 |  | | | 有效期 | | | |  | | | |
| 发证机关 |  | | | | | | | | | | |
| 生产（经营）范围 |  | | | | | | | | | | |

说明：

1、报名人应保证本表所填内容真实有效，否则将视为无效报名。

2、若报名企业是生产企业，则填写“生产许可证”；若报名企业是经营企业，则填写“经营许可证”。

格式18：售后服务响应表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **售后服务响应表** | | | |
| 注意：响应情况分为四种，“不适用”、“不响应”、“响应”和“优于”，请投标企业根据实际情况填写。若填写的是“不适用”、“不响应”和“优于”，必须详细填写“说明”。 | | | |
| **序号** | **服务条款** | **响应情况（不响应/响应/优于）** | **说明** |
| **1** | **送货及库存：** | | |
| 1.1 | 在本地（深圳市）设有产品库，在合同有效期内，保证货源充足，无偿提供配套器械。 |  |  |
| 1.2 | 保证按照医院指定地点和时间准时送货上门（不分节假日），公司承担全部运费且到达前的损失由公司承担。 |  |  |
| 1.3 | 紧急配送（如急诊手术等）保证1小时内送达，同时保证配套仪器随产品一起送达。 |  |  |
| 1.4 | 按照医院要求，高值类手术耗材的产品须在医院建立库存。手术数量明显增加的情况下，必须在医院放置备用的手术所需的耗材。 |  |  |
| 1.5 | 所有植入物必须提供原厂完整齐备的资料。 |  |  |
| 1.6 | 特殊的产品可紧急进行市外调货，以满足医院临床要求。 |  |  |
| **2** | **退换货：** | | |
| 2.1 | 医院接受货物后若有疑义或使用前发现不宜使用的现象，公司随时提供免费退换货服务。 |  |  |
| 2.2 | 近效期退换：对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），中标人保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与投标文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。 |  |  |
| **3** | **技术支持：** | | |
| 3.1 | 免费跟台服务：①跟台人员严格遵守医院植入类耗材的相关管理制度，并保证按医院流程和规范进行操作。跟台人员必须为专业人员，完全熟悉耗材产品的种类、型号及其用途。②术前认真了解病人的病情，以保证术中产品的正确使用。必须派专人跟台，跟台人员必须提前30分钟到达手术室，协助手术室护士查手术所需的耗材，手术过程中有专业跟台人员配合手术并进行台旁指导，并确保护士知道产品配套仪器的使用。③24小时服务支持,包括一个专门的人员和电话号码。服务支持应该包括节假日。 |  |  |
| 3.2 | 免费提供产品的售后技术培训与医用支持，定期配合医院免费为临床医护人员提供新技术培训，确保我院医护人员能够有效和安全地使用产品和配套的仪器。提供成套产品手册清单供手术室护士参考。同时应该为手术室护士提供详细使用说明手册供术前参考，并提供简明手册供护士快速查找。 |  |  |
| 3.3 | 公司有建立学术群，可对特殊病例、疑难手术等提供支持，如联合会诊、病案讨论、专题研究等。 |  |  |
| 3.4 | 学术交流活动并定期邀请专家到我院讲课交流。学术会议及外出学习根据医院相关管理制度严格执行。 |  |  |
| 3.6 | 其他增值服务，双方定期（4-6个月）回顾服务质量和需求，来确保病人的安全和治病的效率。 |  |  |
| **4** | **术后跟踪：** | | |
| 4.1 | 公司有技术专员对病人进行术后的随访，保证问题及时反馈。 |  |  |
| 4.2 | 定期随访：要求投标公司3个月一次随访，交流存在的问题和产品的变化。如果有紧急问题可随时提出，厂家在下次使用前解决。 |  |  |
| **5** | **流通控制（可追溯性）：** | | |
| 5.1 | 公司有严格的产品市场流通记录控制程序，保证产品的可追溯性。 |  |  |
| 5.2 | 保证序列号（条形码）标识的唯一性，有严格的序列号（条形码）跟踪制度，产品出厂检验资料至少保存10年以上，随时备查。 |  |  |
| 5.3 | 每份产品的使用都建立术后质量跟踪档案，详细填写手术记录，随时被查。 |  |  |
| **6** | **不良反应：** | | |
| 6.1 | 一旦发生质量问题，公司保证接到通知后半小时内响应，两小时内赶到现场。 |  |  |
| 6.2 | 在临床使用中若出现不良医疗反应现象，经国家相关质量监察部门鉴定后，确实属于产品质量问题的，公司承担全部责任。 |  |  |
| 6.3 | 若医院发生与产品相关的事故，不论是否与产品质量有关，公司必须积极参与医院事故的处理。 |  |  |
| **7** | **质量保证：** | | |
| 7.1 | 厂家质量承诺书。具有合法的医用耗材及配送资格的企业，严格按照采购方的要求，及时供货并提供全面完善的服务 |  |  |
| 7.2 | 产品质量符合国家和国际承认的相应标准。 |  |  |
| 7.3 | 产品的包装及相关资料证件严格符合医院要求。 |  |  |
| 7.4 | 保证每次手术都提供原厂完整配套的操作仪器，保手术顺利进行。 |  |  |
| 7.5 | 保证产品的严格消毒灭菌，感染。 |  |  |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** | | |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |  |  |
| **9** | **保证：** | | |
| 9.1 | 保证不向临床人员及职能部门提供礼品、回扣等，保证合法经营，不参加不良竞争。 |  |  |
| **★9.2** | **作为医疗器械管理的中标产品需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订线上采购合同，不配合在平台签订线上采购合同的将直接启用备选供应商，无备选供应商的将废标重新招标。** |  |  |
| **★9.3** | **可收费的医用耗材必须提供国家医保编码，如供货后无法提供国家医保编码将不予结算。** |  |  |
| **★9.4** | **作为医疗器械管理的产品价格不得高于广东省药品电子交易平台上的限价、深圳市阳光交易平台的限价、项目预算**  **单价；中标后如价格高于平台限价，直接按平台限价签订合同。** |  |  |
| **★9.5** | **此次中标价为协议价格，如在合同执行期间价格在深圳市阳光交易平台上显示为红色区域，中标商无条件配合调价至黄区或绿区；不配合的将直接启用备选供应商，无备选供应商的将废标重新招标。** |  |  |

**三、报价**

（一）一次性报价：报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2位。

（二）报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

（三）投标企业/供应商投标产品的申报价格，原则上不高于深圳市宝安区福永人民医院公立医院目前采购产品的中选价格，且不高于产品2022年度在深圳市最低有效交易价格。

**四、评审方法**

综合评分法：评审专家根据综合报价、技术、服务水平、履约能力、售后服务等因素进行评分，各参与供应商的总得分为每个评委评分的汇总得分，如果两个参与人的综合评分相同时，取报价低者。最终与总分排名第一者成交，排名第二、第三者依次为备选品牌。

**五、拟中选产品确定**

1. 综合评分法
2. 评分标准和细则

价格分计算方法：

价格分采用低价优先法计算，即满足采购文件要求且报价最低的为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：

投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×100

评标总得分＝F1×A1＋F2×A2＋……＋Fn×An

F1、F2……Fn分别为各项评审因素的得分；

A1、A2、……An分别为各项评审因素所占的权重(A1＋A2＋……＋An＝1)。

评标过程中，不得去掉报价中的最高报价和最低报价。

在实际评标过程中，《评分细则表》中的“分值”项为各项评审因素的实际分Sn，Sn=Fn×An，评标总得分=S1＋S2＋……＋Sn，投标报价的实际分=(评标基准价／投标报价)×100×价格权重。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评分标准和细则** | | | | | |
| **序号** | **评分项** | **权重** | | | |
| **1** | **价格部分35分** | **经评审的最低报价得满分，其余经评审的报价按比例计算得分。**  **计算方法：根据谈判小组一致决定，对单价或预算采购总金额进行价格分评审。** | | | |
| **2** | **综合部分** | **65分** | | | |
|  | **序号** | **评分因素** | **权重** | **评分要素** | **评分准则** |
| 1 | 产品质量及齐全度 | 25 | 评标专家通过对样品、产品质量评价。不提供样品且无其它佐证材料证明产品质量的不得分。 | 评标专家对投标产品进行横向比较，进行打分。 优 25分 良 20分  中16分 差 5分 |
| 2 | 15 | 评标专家通过对产品种类、产品系列完整性、产品易用性、满足临床业务需求方面评价 | 评标专家对投标公司进行横向比较，进行打分。 全部满足 15分 大部分满足 10分 部分满足 6分  少部分满足 3分 |
| 3 | 综合实力 | 20 | 评标专家通过对品牌知名度、认可度方面评价，投标中提供的广东省内三甲医院使用证明（提供医院为三甲医院的证明文件如官网截图，未提供不得分） | 提供的广东省内三甲医院使用证明，使用证明仅限含采购产品规格型号的价格发票/合同或中标通知书（要注明）。 满分20分， 1家4分 |
| 服务及其他部分 | 5 | 配送/售后服务 | 根据《售后服务响应表》打分，满分5分，负偏离1项扣1分，扣完为止。 |

|  |
| --- |
|  |

**六、中选产品确定**

（一）中选结果公布：拟中选结果在深圳市宝安区福永人民医院网站或区卫健局官网予以公示，并接受质疑，结果公示无异议即为中选结果。

（二）耗材购销合同

1、中选结果公布后，各中选企业/供应商应按照中选供应产品及中选价格与医院在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或医院签订购销合同（协议），并严格履行购销合同（协议），切实保障医用耗材质量和供应。

2、购销合同（协议）必须如实反映实际供应价格，采购方应当根据合同（协议）的约定及时回款，不得拖欠。

3、购销合同（协议）签订后，采购方与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议，或提出除合同之外的任何利益性要求。