**深圳市中西结合医院**

**2024年医用耗材调研项目**

**报名文件**

项目名称：腔镜切割吻/缝合器类医用耗材(集采)

深圳市中西医结合医院

2024年 6月

1. **调研公告**

根据有关要求及工作部署，现我院拟对已集采中选的腔镜切割吻/缝合器类医用耗材进行市场调研。欢迎符合要求的厂家或供应商提交资料参加：

1、基本要求：报名耗材须为腔镜切割吻/缝合器类医用耗材集采中选目录中的产品。

2、供应商资格要求：

（1）必须是在中华人民共和国境内注册的企业法人【要求在现场报名时提供加盖供应商公章的**营业执照复印件**（如供应商为分公司，须取提供法人资格的总公司出具给分公司的授权书复印件，并同时提供总公司和分公司的营业执照复印件；已由总公司授权的，总公司取得的相关资质证书对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外）】；

# （2）报名供应商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。

（3）必须具备有效期内的自身《**医疗器械经营企业许可（备案）证**》（要求在报名时提供加盖供应商公章的证书复印件，如是仅作为产品制造商参与调研则无需提供此证）；

（4）公司（单位）法定代表人（负责人）为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本项目调研活动。

（5）本项目不接受联合体形式参与调研，不允许分包、转包。

3、报名要求：

**（1）报名方式：报名有效期内将应答文件资料扫描件加盖供应商公章（具体要求详见附件1报名文件）、报名产品汇总表（详见附件2）发送至电子邮箱sbkyyds@163.com（邮箱文件分别命名为：“腔镜切割吻/缝合器类-配送商-厂家”-应答文件）。**

**供应商以项目为单位响应和编制应答文件。纸质版应答文件一正五副，按应答文件模板制作并密封，每一页加盖公章及骑缝章，须填报价。**

1. **报名时间：2024年6月14日上午11:30前**
2. **报名地址：深圳市宝安区新沙路528号深圳市中西医结合医院设备科（原火眼实验室）**
3. 联系方式：王老师 电话：0755-27722241-3883

# 附件1.报名文件

2.报名产品汇总表

深圳市中西医结合医院

2024年6月11日

1. **调研需求**
2. **货物需求清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **包组** | **耗材种类** | **参考厂牌** | **参考规格型号** | **备注** |
| 1 | / | 腔镜切割吻/缝合器类医用耗材 | 入选集采目录 | 入选集采目录 | 用于胃肠外科、胸外科等外科手术使用。 |

**说明：**

1. **供应商以项目为单位响应并编制应答文件。本次入选供应商仅为报量供应商，**

**最终采购产品及数量以上级批复产品及分配量为准。**

**二、商务需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **商务需求** |
| （一）售后服务要求 | | |
| 1 | 售后服务 | 1.1产品有效期至少2年，可由生产之日起计算（产品交付时距离保质期满不少于6个月）。 |
| 1.2不良品处置及响应时间：因属于医疗卫生相关用品，在保质期内，一旦发生质量问题，保证在成交供应商接到通知12小时内进行处置，问题产品需全部更换，换货期限不得超过72小时。 |
| 2 | 质量保证 | 2.1若货物发生质量问题，则成交供应商应当赔偿由此给采购人造成的损失。 |
| 2.2在合同履行期间，如成交供应商无法按合同约定的货物的型号规格、性能、交货时间等要求供货，成交供应商要求变更交货产品时，除非原生产厂家出具型号规格已停产或替代的证明文件，且停产、替代时间是在报价截止时间之后，并获采购人书面同意，否则，供应商应向采购方支付该合同项下该货物市场价格150%的违约金。 |
| 2.3成交供应商提供的替代或者升级的货物，其技术要求不能低于原报价货物的技术要求；如成交供应商提供的替代或者升级货物不能满足采购人实际使用要求的，则成交供应商应当赔偿由此给采购方造成的损失。 |
| （二）其他商务要求 | | |
| 1 | 交货要求 | 1.1交货期：要求有现货，接到采购人供货通知时，保证第一时间安排送货，最迟必须在24小时内响应。收到采购人订单后7个日历日内配送至采购人指定地点。 |
| 1.2交货方式：签订合同后，成交供应商配合录入采购人物资字典，需求科室下达采购计划，设备科审核后由供应链系统推送包含具体送货数量及时间的订单给供应商；节假日可照常配送。 |
| 1.3成交供应商不能交货，或交货不合格从而影响采购人按期正常使用的，采购人有权单方面解除合同。 |
| 1.4要求随货物提供交货清单和检验报告，并保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与应答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，采购人有权拒绝收货。 |
| 1.5成交供应商须保证所提供的货物是全新的、未使用过的、非长期积压的库存商品，完全符合国家有关质量标准和合同规定的品牌、质量、规格和性能的要求，并有产品“合格证”或“产品质量保证书”等相关质量证明文件。产品如需要计量检定的，应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。进口产品还需提供正常报关证明文件和商检合格证明文件。 |
| 1.6严禁提供假冒伪劣产品，一经发现，采购人有权解除本合同，由此给采购人造成的一切损失由供应商承担。 |
| 1.7成交供应商须保证采购人在使用该货物或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其任何专利、注册的设计、版权、商标等知识产权或商品名称及其他权利的起诉及索赔。若采购人受到此类索赔或起诉，其责任及给采购人造成的一切损失由供应商承担，采购人有权解除合同，同时供应商应向采购人支付合同总额的10%的违约金。 |
| 1.8成交供应商须保证所提供的产品符合相关法规规定的职业健康、安全和环境保护要求；送货进入采购人管辖范围时须服从采购人的管理，遵守采购人的场内相关管理规定。并应及时配合采购人进行交易对帐。 |
| 2 | 包装、运输和验收 | 2.1包装要求和运输方式：常规包装，运输方式由成交供应商自定。由于不适当包装或不适当装运而造成货物在运输过程中有任何损失的，一律由成交供应商负责。 |
| 2.2成交供应商负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担货物的包装、运输、保险、装卸、使用培训、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2.3成交供应商负责将货物运到合同约定地点，由双方负责验收，验收方式按合同约定方式进行；国家有规范要求强制送检的，还应送国家认可的检测机构进行检测。 |
| 2.4当满足以下条件时，采购人才向成交供应商签发货物验收报告：  a、成交供应商已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。  b、货物符合技术要求，性能满足要求。  c、货物具备产品合格证。 |
| 2.5货物经过双方认可后，签署验收报告。 |
| 3 | 风险承担 | 3.1货物交付给采购人验收合格前的所有风险由成交供应商承担。 |
| 3.2同一品规产品在采购周期内若已纳入国、省、市集采范围，则按集采结果执行，本次成交结果自然失效。 |
| 3.3为维护采购人利益，采购人在授予合同之前仍有选择或拒绝任何或全部报价的权力，并对所采取的行为不作任何解释。 |
| 4 | 违约责任 | 4.1成交供应商所交货物的品种、型号、规格、功能、技术参数、数量等方面不能实质性满足采购文件要约的，由成交供应商负责包换或者退货，并承担由此而产生的实际费用。 |
| 4.2成交供应商不能交付货物的，成交供应商向采购人偿付项目采购金额百分之十的违约金；并且采购人有权解除合同。 |
| 4.3成交供应商逾期未交货物的，按逾期交货部分货款计算，成交供应商向采购人每日偿付货物款千分之五的违约金，并承担采购人因此所受的损失费用。成交供应商超过交货期限15日仍未交货，采购人有权解除合同。 |
| 4.4如因成交供应商提供假冒伪劣产品或不合格产品造成采购人被行政机关行政处罚造成的损失，包括但不限于直接损失、间接损失、律师费、公证费、鉴定费、差旅费及其他一切合理支出，均由成交人承担。 |
| 5 | 其他 | 5.1成交供应商应按其应答文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| 5.2成交供应商须与采购人积极配合，通过深圳阳光平台完成产品议价、签订合同和响应订单等全流程系统操作，否则采购人可以取消其成交资格。 |
| 5.3若成交产品有断货或停货等特殊情况时，成交供应商保证提前20个工作日通知采购人，并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，向采购人推荐提供其他同类产品，采购人有权向其他供应商购买同类产品。 |
| 5.4供应商资格要求中涉及的各项证书（授权）等资格、资质文件，如其中中任一项失效或效力中止时，成交供应商保证将变更后的最新有效证明文件报送到采购人。 |
| 5.5在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，成交供应商保证及时到采购人协助解决异常情况，且相关费用由成交供应商自行负责。 |
| 5.6对于需要培训指导的新产品，成交供应商保证做好相关培训工作，并负责承担合理培训费用。 |
| 5.7保证在供货中对因运输破损、温度失效等原因无法使用的产品无条件退换。 |
| 5.8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),成交供应商保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。 |
| 5.9 供应商需积极配合采购人寄存式管理，用后根据使用量进行结算的模式。 |

**三、应答文件组成**

**请提供以下文件资料，供应商必须按顺序提供、加封面、目录装订成册，一式五份，一正四副，正本须逐页加盖公章，副本可以是正本的复印件。**

应答文件文件包括以下组成部分（封面格式详见附件）：

**（一）目录（格式自定）**

**（二）人员资格证明文件（格式见本采购文件第三章）**

经办人如是法定代表人，需提供法定代表人证明书及法定代表人身份证复印件；经办人如是供应商授权代表，需提供法定代表人证明书、法定代表人身份证复印件、法定代表人授权委托书、授权代表身份证复印件。

**（三）应答承诺书（格式见本报名文件第三章）**

**（四）供应商资格声明函（格式见本报名文件第三章）**

**（五）供应商响应声明函（格式见本报名文件第三章）**

**（六）信用查询（查询截图等）**

**（七）配送和服务方案（格式自定）**

**（八）产品报价表（格式见本报名文件第三章）**

**（九）产品资质证明材料（格式自定，其他要求见本报名文件第三章）**

**（十）所投各产品的授权书（格式自定，其他要求见本报名文件第三章）**

**（十一）项目业绩（格式见本报名文件第三章）**

**（十二）产品档次和质量（格式自定，其他要求见本报名文件第三章）**

**第三章 应答文件组成要求及格式**

**应答文件包装封面参考**

**应答文件**

口 正本（1本）

口 副本（4本）

项目编号：

项目名称：

包组：

供应商名称：

地址：

联系人：

联系电话：

**一、目录**

**（格式自定，需标明对应页码）**

**二、人员资格证明文件**

**（一）法定代表人授权委托书**

本授权委托书声明：注册于 （供应商地址） 的 （供应商名称） 在下面签名的（法定代表人姓名、职务）在此授权本公司（被授权人姓名、职务）作为我公司的合法代理人，就 **深圳市中西医结合医院腔镜切割吻/缝合器类医用耗材(集采)** 的调研活动，采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为供应商代表以我方的名义处理一切与之有关的事务。

被授权人（供应商授权代表）无转委托权限。

本授权书自法定代表人签字之日起生效，特此声明。

**随附《法定代表人证明书》；**

供应商名称（盖公章）：

地 址： 被授权人联系电话：

法定代表人（签字或盖章）： 签字日期： 年 月 日

身份证（正面）

身份证（反面）

**（二）法定代表人证明书**

同志，现任我单位 职务，为法定代表人，特此证明。

本证明书自签发之日起生效，有效期与本公司参与调研的文件中标注的有效期相同。

附：

营业执照（注册号）：

经济性质：

主营（产）：

兼营（产）：

身份证（正面）

身份证（反面）

供应商名称（盖公章）：

地址：

日期：

**三、应答承诺书**

**致：深圳市中西医结合医院**

我公司确认收到贵方深圳市中西医结合医院腔镜切割吻/缝合器类医用耗材(集采)的调研文件，(响应供应商名称、注册地址)作为响应供应商已正式授权 (被授权代表姓名、职务)为我方签名代表，签名代表在此声明并同意：

1.我们愿意遵守采购文件的各项规定，自愿参加调研，并已清楚采购文件的要求及有关文件规定，并严格按照采购文件的规定履行全部责任和义务。

2.本应答文件有效期为应答文件递交截止之日起一百二十个日历日。

3.我们已经详细地阅读并完全明白了全部采购文件及附件，包括澄清（如有）及参考文件，我们完全理解本采购文件的要求，我们同意放弃对采购文件提出不明或误解的一切权力。

4.我们同意提供采购人或者采购人与专家小组要求的有关调研的一切数据或资料。

5.我们完全理解采购人或者采购人与专家小组拒绝迟到的任何谈判和最低报价不是被授予成交资格的唯一条件。

6.如果我们未对采购文件要求作出实质性响应，则完全同意并接受按无效应答处理。

7.我公司承诺在参与本次调研活动过程中不造假，不围标、串标、陪标，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司承担。

8.我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次调研活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司承担。

9.如果我们提供的声明或承诺不真实，则完全同意认定为我司提供虚假材料，并同意作相应处理。

10.我们是依法注册的法人，在法律、财务及运作上完全独立于本项目采购人。

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

日 期：

## 四、供应商资格声明函

**致：深圳市中西医结合医院**

关于贵单位发布深圳市中西医结合医院关于调研腔镜切割吻/缝合器类医用耗材(集采)的公开调研公告，我公司愿意参加调研活动，并声明：

1、我公司符合以下条件：

1）具有独立承担民事责任的能力；

2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5）参加调研活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6）法律、行政法规规定的其他条件。

2、我公司对本调研项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

3、我单位保证，其所提供的货物通过合法正规渠道供货，在提供给采购人前具有完全的所有权，不以保护知识产权或技术保密的名义对所有权和使用权进行任何限制。采购人在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利（如技术秘密）而引发的纠纷；如有纠纷，我公司承担全部责任。

4、我公司参与本项目调研活动时未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单，不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。我公司不以联合体方式参与本项目，如获得成交资格也不会进行分包、转包。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

**备注：**（1）本声明函必须提供且内容不得擅自删改，否则视为无效响应。

（2）本声明函如有虚假或与事实不符的，作无效响应处理。

单位名称：　　　　　　　　　　　　法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

单位地址：　　　　　　　　　　　　　供应商名称（盖公章）：

邮政编码：　　　　　　　　　　　　　日期：

联系电话：

**五、供应商响应声明函**

**致：深圳市中西医结合医院**

关于贵单位发布深圳市中西医结合医院关于调研腔镜切割吻/缝合器类医用耗材(集采)的公开调研公告，我公司愿意参加调研活动，并作出如下声明：

我公司承诺在报名时已对于采购需求中的各项条款、内容及要求给予充分考虑，明确承诺对于本项目的采购需求中的各项条款、内容及要求均为完全响应，不存在任意一条负偏离或不响应的情况。本公司（企业）清楚，若对于采购需求各项条款存在任意一条负偏离或不响应的情况，不被推荐为成交供应商的要求。出现序号不同但深圳阳光平台交易产品代码一致的产品形成不同成交价格时，我公司同意以其中的最低价格作为这些产品的最终成交价格（评审结果作相应调整）。

我公司如果获得成交资格，将做到守信，不偷工减料，并依照本项目采购文件需求内容、签署的采购合同及本单位在响应中所作的一切承诺履约。我单位对本项目的报价负责，成交后将严格按照本项目采购文件需求、签署的采购合同及我单位在响应中所作的全部承诺履行。我公司承诺在本次调研活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司承担。

**备注：**本声明函如有虚假或与事实不符的，作无效应答处理。

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

日 期：

1. **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；（提供截至报名日期查询报告或截图）**

**七、配送和服务方案**

**（格式自定）**

**八、产品报价表**

**供应商名称：**

| **序号** | **医用耗材名称** | **产品注册（备案）证名称** | **产品实际的外包装名称** | **规格型号** | **计量单位** | **生产企业名称** | **深圳阳光平台交易产品代码** | **产品包装规格** | **单价（按最小，单位元）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：

1.“产品注册（备案）证名称”填写内容应与注册时严格一致，无需注册证的打“/”即可；“产品实际的外包装名称”必须与实际外包装相应内容一致,如外包装是全英文的，就写英文；要求20个汉字、数字、符号或字母以内；“生产企业”如实填写即可；“深圳阳光平台交易产品代码”如实填写即可，有多个交易产品代码的则以“；”为分隔填写；“产品包装规格”应当明确体现“计量单位”与“最小销售包装单位”的转换比关系，如：“12支/包”。

3.供应商应当按产品报价表的格式填写，不得增加或删除表格栏目。

4.所有价格均用人民币表示，单位为元，均为含税；

5.供应商以项目为单位响应并编制应答文件；

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或盖章）：

**九、产品资质证明材料**

所投每个产品的三项资质证明材料（如涉及多个产品，应按货物需求清单顺序提供，并在每个产品的材料首页标注该产品在货物需求清单上的对应序号）：

**1.生产企业许可（备案）证（如是进口产品则无需提供此证）**

**2.医疗器械注册（备案）证**

**3.产品说明书**

**4.产品彩页**

**十、所投各产品的授权书**

【产品制造商不需要提供授权书；非自身制造产品，其授权书应当体现完整授权（代理）链条，即体现自制造商至调研供应商的授权（代理）关系】

（如涉及多个产品，应按货物需求清单顺序提供，并在每个产品的授权书首页标注该产品在货物需求清单上的对应序号）

# **十一、项目业绩**

（提供报名供应商供应给**深圳市内三级医院**的同类型产品的业绩证明，以表格形式展现，同时附加佐证材料。发票复印件、合同关键页或中标通知书（同一品牌、同一型号，且提供的销售记录资料要完整清晰，若不能提供，需要给出说明函）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 供应商名称 | 供货医院名称 | 供货日期 | 单价（元） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**十二、产品档次和质量**

（除简要的文字描述外，供应商可以提供包括但不限于以下材料（如有的话）：产品专利证书；创新产品绿色通道审批的相关证明资料；产品CE（FDA）证书；制造商ISO认证证书；在功能用途、使用范围、材质工艺、结构特点等方面优势的相关证明材料）

（如涉及多个产品，应按货物需求清单顺序提供，并在每个产品的材料首页标注该产品在货物需求清单上的对应序号）