****

**采购文件**

**项目编号：ZCB-2022-168-（678-713）**

**项目名称：**2022年第20期医用耗材

中山大学附属第八医院（深圳福田）招采办

2022 年 11月15日

**目 录**

第一章 招标公告

第二章 医用耗材采购需求及技术参数

第三章 开标、评标

第四章 投标文件格式

第五章 采购协议格式

第一章 中山大学附属第八医院(深圳福田)

2022年第20期医用耗材

**第一章** 采购公告

**第一部分 采购邀请函**

中山大学附属第八医院(深圳福田)对以下医用耗材项目进行院内公开遴选采购，欢迎符合资格的供应商参加投标。

1. **基本情况**

1.项目名称：2022年第20期医用耗材

2.采购文件编号：详见第二部分采购项目表

3.采购内容及要求：详见采购文件需求

4.采购方式：院内公开遴选

1. **投标人资质要求(复印件加盖公章，并标明与原件相符字样)**

1.生产企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页）；医疗器械生产企业许可证；经营企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页）；（医疗器械）经营企业许可证；医疗器械注册证（含附件）/备案凭证（含备案登记表）/非医疗器械产品需提供国家药品监督管理总局证明页：[https://www.nmpa.gov.cn；](https://www.nmpa.gov.cn；（6）生产企业或进口总代理商开具的授权委托书；（7）报名人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。)

[2.进口生产企业或进口总代理商开具的授权委托书；](https://www.nmpa.gov.cn；（6）生产企业或进口总代理商开具的授权委托书；（7）报名人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。)

[3.投标人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。](https://www.nmpa.gov.cn；（6）生产企业或进口总代理商开具的授权委托书；（7）报名人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。)

1. **其它要求**

1.投标人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及其他不符合规定条件的供应商、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采购（投标人出具声明函）。（“信用中国”、“中国政府采购网”以及“深圳市政府采购监管网”为供应商信用信息的查询渠道）。

2.参与投标品牌要求在中大系统或深圳地区至少有3家以上“三级”医院在用的产品，所投品牌需保证其报价为中大系统或深圳地区最低价。

3.投标产品在深圳医用耗材阳光交易平台备案且投标人具备该产品平台配送资质的优先考虑，提供阳光平台截图页。

4.已领取采购文件而不参加的，必须在开标前以正式书面的形式告知医院招采办。开标当天请带上所投标项目样品及彩页。

5.本项目不接受任何形式的联合体投标。

1. **报名方式**
2. 报名方式：通过电子邮件报名；未发邮件或不按要求发送邮件的视作报名无效
3. 报名时间：2022年11月7日上午8:00至11月11日下午5:00
4. 报名资料：

（1）投标人需填制《中山大学附属第八医院(深圳福田)招标采购报名表》、《中山大学附属第八医院(深圳福田)医用耗材投标产品汇总表》作第一次报价（详见附件）；

（2）提供3家以上“三级”医院在用产品发票；

（3）投标人资质；

（4）以上所有报名资料盖公章扫描成一份完整版PDF文件；

（5）单独提供一份电子版《中山大学附属第八医院(深圳福田)医用耗材投标产品汇总表》格式为Excel。

4．报名资料电子版材料发送至电子邮箱：[80416622@qq.com](mailto:80416622@qq.com)，由招采办完成资质预审，**邮件主题：采购项目编号+采购项目名称+\*\*公司医用耗材投标资料；报名资料纸质版于报名截止日期前邮寄至下述地址：深圳市福田区福华路福星北小区92号中山大学附属第八医院(深圳福田)行政楼312，联系人：陈老师，电话：23608005**

**备注：本项目共35项，报名人可根据自身情况，自由选择一项或多项耗材进行报名，若报名多项，请根据要求每个采购项目单独提供一份完整的报名资料（即报几项交几份）。**

1. **获取采购文件**

**标书文件获取办法：于开标前5天自行在医院官网开标公告中下载**。

1. **开标时间和地点**

**开标时间及地点：关注医院官网开标公告**

投标文件应于开标当天带至开标现场，需作密封处理。

1. **公告期限**

公告时间：**2022年11月7日上午8:00至11月11日下午5:00**，自本公告发布之日起5个工作日。

第二部分 采购项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购文件编号 | 采购项目名称 | 参考规格型号 | 备注 | 主要使用科室 |
| 1 | ZCB-2022-080-678 | 一次性使用血管阻断固定器 | 各规格型号 | 主要用于肝动脉灌注治疗术。用于外科手术中血管或者组织临时的紧绷止血。 | 肝胆胰外科 |
| 2 | ZCB-2022-080-683 | 微波热凝消融针 | 各规格型号 | 配合南京长城微波治疗仪使用。用于凝固治疗手术。 | 甲状腺外科 |
| 3 | ZCB-2022-080-684 | 压力绷带（甲状腺专用） | 甲状腺专用型号 | 用于甲状腺的加压包扎，达到消除腔隙，临时止血（非动脉止血),保护手术切口等作用。 | 甲状腺外科 |
| 4 | ZCB-2022-080-685 | 沃芬全自动凝血分析仪（反应杯） | 各规格型号 | 与全自动凝血分析仪配套使用。 | 检验科 |
| 5 | ZCB-2022-080-686 | 载玻片 | 长75.5mm 宽25.5mm 厚1.1mm | 与迈瑞推片机配套使用。 | 检验科 |
| 6 | ZCB-2022-080-687 | 指引导管 | 各规格型号 | 为治疗器械的引入提供路径，用于冠状或外周血管系统中。 | 介入心脏病专科 |
| 7 | ZCB-2022-080-688 | 可吸收硬脑膜封合医用胶 | 各规格型号 | 用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 8 | ZCB-2022-080-689 | 一次性使用组织牵开扩张导管 | 各规格型号 | 用于临床颅内手术中牵开术野周围软组织扩张术野。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 9 | ZCB-2022-080-690 | 可吸收颅骨锁 | 各规格型号 | 由可吸收材料制成。用于开颅手术后和颅骨创伤后固定骨瓣。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 10 | ZCB-2022-080-691 | 一次性宫腔组织弹力切除器 | 各规格型号 | 用于宫腔镜下切除和移除组织。 | 生殖免疫科 |
| 11 | ZCB-2022-080-692 | 一次性阴道微生物吸附器 | 各规格型号 | 含活性炭纤维。用于减轻和预防各种阴道炎及宫颈糜烂等症状。 | 生殖免疫科 |
| 12 | ZCB-2022-080-693 | 一次性使用腔镜配合管 | 各规格型号 | 配合腔镜使用，作为将聚乳酸防粘连凝胶滴注至创面的通道。 | 生殖免疫科 |
| 13 | ZCB-2022-080-694 | 一次性使用宫颈扩张器（扩张用模具） | 各规格型号 | 用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。 | 生殖免疫科 |
| 14 | ZCB-2022-080-695 | 一次性使用电子胆胰管内窥镜 | 各规格型号 | 与内窥镜图像处理器配合使用，用于为胰胆系统的内镜手术提供直接显像，并为其他诊疗附件提供工作通道。 | 消化内镜中心 |
| 15 | ZCB-2022-080-696 | 取石网篮 | 各规格型号 | 用于在内窥镜下捕获和取出胆道结石或异物。 | 消化内镜中心 |
| 16 | ZCB-2022-080-697 | 食道阻抗-pH联合监测系统（阻抗-pH电极导管） | 各规格型号 | 配合金山 食道阻抗-pH联合监测系统 JSIpS-1使用。用于监测患者体内胃和食道的阻抗及PH值生理参数，对胃食道反流疾病的检查，辅助临床医学诊断或实验研究。 | 消化内科 |
| 17 | ZCB-2022-080-698 | 带止血阀的可控导管鞘 | 各规格型号 | 用于插入各种心血管电极导管 ，包括经房间隔将心血管电极导管插入左侧心脏。 | 心律失常专科 |
| 18 | ZCB-2022-080-699 | 肺动脉支架 | 各规格型号 | 用于治疗左、右肺动脉或肺动脉分支狭窄。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 19 | ZCB-2022-080-700 | 动脉导管未闭封堵器 | 各规格型号 | 用于动脉导管未闭的介入治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 20 | ZCB-2022-080-701 | 心血管病封堵器输送系统 | 各规格型号 | 含房缺封堵器输送系统及动脉导管未闭封堵器输送系统。房缺封堵器输送系统用于房间隔缺损封堵术，动脉导管未闭封堵器输送系统用于动脉导管未闭封堵器及室间隔缺损封堵器的输送。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 21 | ZCB-2022-080-702 | 多孔型房间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于闭合多孔（筛状孔）房间隔缺损。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 22 | ZCB-2022-080-703 | 陶瓷膜室间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 适用于介入治疗先天性心脏病室间隔缺损封堵治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 23 | ZCB-2022-080-704 | 室间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 24 | ZCB-2022-080-705 | 陶瓷膜动脉导管未闭封堵器 | 各规格型号 | 适用于先心病动脉导管未闭介入治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 25 | ZCB-2022-080-706 | 外周血管支架系统 | 各规格型号 | 用于肺动脉及其它外周血管的血管病变。（必须要有肺动脉支架才可以报其他型号） | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 26 | ZCB-2022-080-707 | 房间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于闭合继发性房间隔缺损的治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 27 | ZCB-2022-080-708 | 心内膜心肌活检钳 | 各规格型号 | 用于采集心内膜心肌组织样品进行病理分析。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 28 | ZCB-2022-080-710 | 可调弯输送鞘 | 各规格型号 | 用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路或辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。 | 肾内科 |
| 29 | ZCB-2022-080-711 | 一次性使用球囊扩充压力泵 | 各规格型号 | 产品含有压力泵压力不低于40ATM的型号。主要用于PTA手术中，对球囊扩张导管进行加压。 | 肾内科 |
| 30 | ZCB-2022-080-712 | 体外循环套包、体外循环插管及穿刺附件 | 各规格型号 | 配合迈柯唯的体外膜肺氧合 ECMO系统使用，用于体外循环手术支持。 | 重症医学科 |

附件1:《中山大学附属第八医院(深圳福田)招标采购报名表》

附件2：《中山大学附属第八医院(深圳福田)医用耗材投标产品汇总表》

备注：《中山大学附属第八医院(深圳福田)医用耗材投标产品汇总表》用Xlsx表格形式发送单独发送一份

中山大学附属第八医院(深圳福田)

招采办 2022年11月5日

**第二章 医用耗材采购需求**

**一、采购项目及技术参数**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购文件编号 | 采购项目名称 | 参考规格型号 | 备注 | 主要使用科室 |
| 1 | ZCB-2022-080-678 | 一次性使用血管阻断固定器 | 各规格型号 | 主要用于肝动脉灌注治疗术。用于外科手术中血管或者组织临时的紧绷止血。 | 肝胆胰外科 |
| 2 | ZCB-2022-080-683 | 微波热凝消融针 | 各规格型号 | 配合南京长城微波治疗仪使用。用于凝固治疗手术。 | 甲状腺外科 |
| 3 | ZCB-2022-080-684 | 压力绷带（甲状腺专用） | 甲状腺专用型号 | 用于甲状腺的加压包扎，达到消除腔隙，临时止血（非动脉止血),保护手术切口等作用。 | 甲状腺外科 |
| 4 | ZCB-2022-080-685 | 沃芬全自动凝血分析仪（反应杯） | 各规格型号 | 与全自动凝血分析仪配套使用。 | 检验科 |
| 5 | ZCB-2022-080-686 | 载玻片 | 长75.5mm 宽25.5mm 厚1.1mm | 与迈瑞推片机配套使用。 | 检验科 |
| 6 | ZCB-2022-080-687 | 指引导管 | 各规格型号 | 为治疗器械的引入提供路径，用于冠状或外周血管系统中。 | 介入心脏病专科 |
| 7 | ZCB-2022-080-688 | 可吸收硬脑膜封合医用胶 | 各规格型号 | 用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 8 | ZCB-2022-080-689 | 一次性使用组织牵开扩张导管 | 各规格型号 | 用于临床颅内手术中牵开术野周围软组织扩张术野。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 9 | ZCB-2022-080-690 | 可吸收颅骨锁 | 各规格型号 | 由可吸收材料制成。用于开颅手术后和颅骨创伤后固定骨瓣。 | 颅脑肿瘤和功能外科 |
| 10 | ZCB-2022-080-691 | 一次性宫腔组织弹力切除器 | 各规格型号 | 用于宫腔镜下切除和移除组织。 | 生殖免疫科 |
| 11 | ZCB-2022-080-692 | 一次性阴道微生物吸附器 | 各规格型号 | 含活性炭纤维。用于减轻和预防各种阴道炎及宫颈糜烂等症状。 | 生殖免疫科 |
| 12 | ZCB-2022-080-693 | 一次性使用腔镜配合管 | 各规格型号 | 配合腔镜使用，作为将聚乳酸防粘连凝胶滴注至创面的通道。 | 生殖免疫科 |
| 13 | ZCB-2022-080-694 | 一次性使用宫颈扩张器（扩张用模具） | 各规格型号 | 用于机械扩张子宫颈、牵开会阴组织。 | 生殖免疫科 |
| 14 | ZCB-2022-080-695 | 一次性使用电子胆胰管内窥镜 | 各规格型号 | 与内窥镜图像处理器配合使用，用于为胰胆系统的内镜手术提供直接显像，并为其他诊疗附件提供工作通道。 | 消化内镜中心 |
| 15 | ZCB-2022-080-696 | 取石网篮 | 各规格型号 | 用于在内窥镜下捕获和取出胆道结石或异物。 | 消化内镜中心 |
| 16 | ZCB-2022-080-697 | 食道阻抗-pH联合监测系统（阻抗-pH电极导管） | 各规格型号 | 配合金山 食道阻抗-pH联合监测系统 JSIpS-1使用。用于监测患者体内胃和食道的阻抗及PH值生理参数，对胃食道反流疾病的检查，辅助临床医学诊断或实验研究。 | 消化内科 |
| 17 | ZCB-2022-080-698 | 带止血阀的可控导管鞘 | 各规格型号 | 用于插入各种心血管电极导管 ，包括经房间隔将心血管电极导管插入左侧心脏。 | 心律失常专科 |
| 18 | ZCB-2022-080-699 | 肺动脉支架 | 各规格型号 | 用于治疗左、右肺动脉或肺动脉分支狭窄。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 19 | ZCB-2022-080-700 | 动脉导管未闭封堵器 | 各规格型号 | 用于动脉导管未闭的介入治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 20 | ZCB-2022-080-701 | 心血管病封堵器输送系统 | 各规格型号 | 含房缺封堵器输送系统及动脉导管未闭封堵器输送系统。房缺封堵器输送系统用于房间隔缺损封堵术，动脉导管未闭封堵器输送系统用于动脉导管未闭封堵器及室间隔缺损封堵器的输送。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 21 | ZCB-2022-080-702 | 多孔型房间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于闭合多孔（筛状孔）房间隔缺损。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 22 | ZCB-2022-080-703 | 陶瓷膜室间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 适用于介入治疗先天性心脏病室间隔缺损封堵治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 23 | ZCB-2022-080-704 | 室间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 24 | ZCB-2022-080-705 | 陶瓷膜动脉导管未闭封堵器 | 各规格型号 | 适用于先心病动脉导管未闭介入治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 25 | ZCB-2022-080-706 | 外周血管支架系统 | 各规格型号 | 用于肺动脉及其它外周血管的血管病变。（必须要有肺动脉支架才可以报其他型号） | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 26 | ZCB-2022-080-707 | 房间隔缺损封堵器 | 各规格型号 | 用于闭合继发性房间隔缺损的治疗。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 27 | ZCB-2022-080-708 | 心内膜心肌活检钳 | 各规格型号 | 用于采集心内膜心肌组织样品进行病理分析。 | 血管病与结构性心脏病专科 |
| 28 | ZCB-2022-080-710 | 可调弯输送鞘 | 各规格型号 | 用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路或辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内。 | 肾内科 |
| 29 | ZCB-2022-080-711 | 一次性使用球囊扩充压力泵 | 各规格型号 | 产品含有压力泵压力不低于40ATM的型号。主要用于PTA手术中，对球囊扩张导管进行加压。 | 肾内科 |
| 30 | ZCB-2022-080-712 | 体外循环套包、体外循环插管及穿刺附件 | 各规格型号 | 配合迈柯唯的体外膜肺氧合 ECMO系统使用，用于体外循环手术支持。 | 重症医学科 |

1. **项目背景及概况**

根据我院医用耗材管理委员会2022年第2次决议，对新准入及合同到期医用耗材进行招采。

**（二）采购项目及技术参数**

**二、投标要求**

1. 投标人必须拥有自己的经营场地，并经营相关项目。投标人为非深圳地区注册的，在深圳地区必须有分支机构或常驻的售后服务机构。**投标人须提供实体经营场所和工厂的房产证明或房屋租赁合同复印件**（加盖公章，原件备查）。如提供虚假场地，将取消中标资格。
2. 投标人必须具有履行合同和供应保障能力，具有保证医疗器械质量的管理制度，管理体系完善、经营行为规范。
3. 投标人必须近三年内无生产、经营假劣医疗器械及其他违法违规行为，承诺无行贿犯罪记录。
4. 所投产品要求近1年在中大各附属医院或深圳市有3家以上“三级”医院中标或在用的产品优先考虑，**必须提供所投产品使用证明（如供货发票、供货单、中标通知书、中标公告、合同等材料的复印件之一，原件备查）**。
5. 各投标品牌报价必须低于我院历史采购价，新参与品牌需保证其报价为深圳市最低价, 如后续发现所投标新产品低于我院本次招标价格，供应商需主动来函降低我院供应价格。
6. 投标人所提供的证明文件资料必须是真实的，若经核实有发现虚假证明文件材料则作废标处理，并拒绝该投标人3年内在我院参加招标采购活动。
7. 投标文件要求按投标文件格式（见附件）顺序装订，密封完好，并加盖公章，一式叁份（**1正本2副本, 在投标文件首页右上角标明正本、副本**）。投标文件需提供电子文档,文件资料如为复印件需加盖公章并标注“与原件相符”。有任何一项遗漏均为废标处理。
8. 投标人承诺无重大违法，违纪记录（登陆信用中国https://www.creditchina.gov.cn/打印企业基础信息及公共信息部分），无行贿犯罪记录。供货商对提供的承诺承担法律责任。
9. **开标当天提供样品及产品彩页**，申报样品为本次**公开采购**的评审要素之一。样品需退还的，由于评审的需要，退还时不保证样品的完整性。成交后供货的医用耗材及检验试剂（包括包装等）应与投标样品相一致，否则投标商应承担违约责任。
10. 同一个生产厂家的同一个产品，若出现多个代理商只作为一个投标商计算，符合招标要求且投标价格最低的投标商参与投标。
11. **★承诺所有投标产品需按最终报价在深圳市阳光平台执行线上采购，如不执行，采购方有权单方解除采购协议。**

**三、**★**商务要求**

1. 供货期：签订合同之日起18个月。
2. 中标产品在医院临床试用期为1个月，若一个月内收到产品质量投诉且经采购人或政府相关部门（包括卫生行政部门、食品药品监督管理部门等）确认是有效投诉的，采购人有权单方面解除本协议，中标人需赔偿因上述事宜给采购人及第三方造成的损失。
3. 投标人必须接受需方的采购谈判方法；需方不向落标方解释落标原因；不退还投标文件。
4. 付款方式：按照中山大学附属第八医院（深圳福田）有关规定付款，货到验收合格后，（1）低值耗材在采购人消耗出库后；（2）或者高值或植入性耗材在采购人使用后，双方进入结算环节，中标人收到系统的结算通知后7日内提供与结算金额等额的增值税发票给采购人，自发票到达采购人财务之日起30日内（最长不超过60日），采购人向中标人支付发票等额货款。
5. 验收方式：由使用单位进行验收，中标供应商提供的医用产品必须符合国家承认的相应标准；**产品合格证每批次1份，产品检测报告每批次1份**。
6. **报价要求：**
7. 投标人所报价格的产品必须为全新的、经检验合格的并在各医院正常运行的产品。
8. 投标人在开标现场提交加盖投标公司公章密封的报价表，报价表标明的单价应为包括所有税费（包括产品运输至使用单位、保险、销售、安装、调试验收、质保期和保修期内的售后服务以及各种税款等项费用）在内的供货价，即投标人对采购人的实际供应价。每种产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。
9. 报价币种为人民币。
10. **所提供产品的有效期不得少于产品整个有效期的三分之二。**
11. **售后服务基本要求**
12. 配送要求。一般产品配送不超过48小时送达；紧急配送，供应商应保证所有产品在4小时内送达。使用单位发出订单，将不分节假日。供应商应留置值班人员以满足医院订货需求。如果上述两种情况没有按照医院要求及时送达，所产生的一切后果将由供应商负责。**供应商须承诺无条件破损换和近效期退换服务。**
13. 退换处理。对于接近有效期的产品（近效期3个月或以内的）、破损、有疑义或使用前发现不宜使用的现象，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。
14. 在《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》、《消毒产品生产企业卫生许可证》、《消毒剂和消毒器械卫生许可批件》、《营业执照（正副本）》、产品检验报告书等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送到使用医院。超过有效期未报送的，停止中标医疗器械供货资格。
15. **中标产品的采购、配送均须通过采购人SPD医用耗材管理系统。**根据中标结果，中标人必须与采购人SPD供应链延伸服务商签订供应链延伸服务协议，并支付交易金额2%的服务费用，否则采购人有权单方解除本协议，并重新组织招投标。
16. 因政府重大事项变革，导致无法继续履约合同的情况，将无条件终止合同。若深圳市启动耗材集采工作，我院将中标商作为备选供应商。

**上述条款为采购中的实质性条款，任何投标承诺如果对上述条款不满足、不清晰或有所保留，均被视为非实质性响应。**

**第三章 开标和评标**

1. **资格性审查表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **评 审 内 容** |
| 1 | 生产企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页）； |
| 2 | 医疗器械生产企业许可证； |
| 3 | 经营企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页）； |
| 4 | （医疗器械）经营企业许可证； |
| 5 | 医疗器械注册证（含附件）/备案凭证（含备案登记表）/非医疗器械产品需提供国家药品监督管理总局证明页：https://www.nmpa.gov.cn； |
| 6 | 进口生产企业或进口总代理商开具的授权委托书； |
| 7 | 投标人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。 |

说明：投标人必须严格按照《资格性审查表》的评审内容的要求如实提供证明材料并应

加盖投标人公章,对缺漏或不符合项将直接导致无效投标。

1. **符合性审查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购文件要求** | **自查结论** | **证明资料** |
| 1 | 按照采购文件规定要求签署、盖章且投标文件有法定代表人签字或盖章（或签字人有法定代表人有效授权书）的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 2 | 投标承诺函已提交并符合采购文件要求的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 3 | 投标报价按照采购文件要求进行报价，没有删除品种、缺项、漏项（数量不符合将被视为漏项）的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 4 | 实质性响应采购文件中“★”号条款的技术、商务要求：投标方案不得对实质性技术与商务的（即标注★号条款）条款产生偏离。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 5 | 按有关法律、法规、规章不属于投标无效的。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |

说明：投标人必须严格按照《符合性审查表》的评审内容的要求如实提供证明材料并应

加盖投标人公章,对缺漏或不符合项将直接导致无效投标。

**（三） 综合评分表（公开遴选使用）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审指标** | | | | **权重** |
| 一 | 技术部分 | | | | 50 |
|  | 序号 | 评分因素 | 权重 | 评分方式 | 评分准则 |
| 1 | 服务能力 | 10 | 专家打分 | 评标专家根据配送服务、退换货服务、供货时间、质保期服务质量、人员、供货方案、应急措施等情况进行评分。  服务能力好10分，服务能力较好6分，服务能力一般3分。 |
| 2 | 产品质量 | 10 | 专家打分 | 评标专家根据临床实际使用经验对投标企业的产品质量进行评价，包括：材质、合格检验以及产品规格的各项硬性的技术指标。  **好10分，较好8分，一般5分。** |
| 3 | 产品安全性 | 10 | 专家打分 | 评标专家根据临床实际使用经验对投标企业的产品安全性进行评价。  **好10分，较好8分，一般5分。** |
| 4 | 样品 | 10 | 专家打分 | 评标专家根据样品及规格要求响应情况进行评价。包括：  1、产品材质、制作工艺、质量评价情况。  2、产品的包装情况：大小包装有无按标准要求清晰标示；包装内排列布局是否符合临床要求；包装密封情况是否良好等。  3、产品设计的合理性、方便性比较。  4、产品的规格齐全情况：以投标人提供的使用规格和评审专家根据临床使用经验为依据。  **好10分，较好8分，一般5分。**  **注：**不提供不得分。 |
| 5 | 产品的临床使用  情况 | 10 | 专家评分 | 评标专家根据临床实际使用经验对投标企业产品的稳定性、可靠性、耐用性进行评价，好10分，较好8分，一般5分。 |
| **二** | **商务部分** | | | | **10** |
|  | **序号** | **评分因素** | **权重** | **评分方式** | **评分准则** |
| 1 | 有效业绩 | 10 | 专家评分 | 评标专家根据投标人提供近1年在三级以上医院的业绩证明进行评价。每提供1个项目得2分,最高得10分。同一项目续签合同的不可重复得分。  未提供的不得分。  **有效业绩定义：**（同时满足以下全部要求同类业绩才属于有效业绩）  1)同类业绩指：在三级以上医院供货该项目。  2)业绩内容为：采购该医用耗材。  3)合同签订时间为2021年1月1日至投标截止时间前。  **注**：仅限含投标产品规格型号、价格的发票、合同、中标通知。以上证明文件均提供复印件或扫描件加盖投标人公章。未按要求提供有效证明材料或提供不清晰导致评委无法识别的不计得分。 |
| **三** | **其 它** | | | | 5 |
|  | **序号** | **评分因素** | **权重** | **评分方式** | **评分准则** |
| 1 | 深圳医用耗材阳光交易平台备案 | 5 | 专家评分 | 投标产品在深圳医用耗材阳光交易平台备案且投标人具备该产品平台配送资质，得5分。未提供者不得分。  **注：提供系统操作界面截屏等证明文件** |
| 四 | **价格分** | | | | 35 |
| 价格分采用低价优先法计算 ，即满足采购文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，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)×35 | | | | | |

**（四）** **开标与评标（适用公开遴选）**

1. 开标
2. 我院在投标邀请中规定的日期、时间和地点组织公开开标。开标时邀请所有投标人代表参加。参加开标的代表应签名报到以证明其出席。
3. 开标时，我院将检查投标文件的密封情况在确认无误后拆封。
4. 开标过程应当由我院负责记录，由参加开标的各投标人代表和相关工作人员签字确认。
5. 投标人代表对开标过程和开标记录有疑义，以及认为我院工作人员有需要回避的情形的，应当场提出询问或者回避申请。我院对投标人代表提出的询问或者回避申请应当及时处理。
6. 评标委员会的组成。评标委员会依法组建，由5人单数组成。评标委员会和有关工作人员不得透露对投标文件的评审和比较以及与评标有关的其他情况。
7. 投标文件中开标一览表（报价表）内容与投标文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。
8. **评标（适用综合评分法）：**
9. 评标方法：综合评分法，是指投标文件满足采购文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为中标候选人的评标方法。
10. 评标步骤：
11. 资格性审查：开标结束后，我院应当依法对投标人的资格进行审查，详见《资格性审查表》。对初步被认定为资格性审查不合格的，可实行告知投标当事人，以让其核证、澄清事实。未通过资格性审查的投标人，不进入符合性审查。
12. 符合性审查：评标委员会应当对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查，详见《符合性审查表》，以确定其是否满足采购文件的实质性要求。评标委员会对初步被认定为符合性审查不合格或无效投标者可实行告知投标当事人，由评标委员会主任或我院代表将集体意见现场及时告知投标当事人，以让其核证、澄清事实。未通过符合性审查的投标人，不进入技术、商务和价格评审。
13. 详细评审及推荐中标候选人：采用综合评分法的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列，得分且投标报价相同的并列。投标文件满足采购文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。原则上第一预中标人即为中标人，第二、第三预中标人（若有）则作为备选供应商。 第一中标候选人并列的，由我院采取随机抽取的方式确定中标人。如中标供应商出现供货不及时或产品质量问题，则启用备选供应商的产品。
14. **定标**

确认中标结果后由招采办通过医院网站发布中标公告，公示期内，接受各方申诉。

1. **特别说明**

（1）有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：

1. 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；
3. 不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
4. 不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；
5. 不同投标人的投标文件相互混装；
6. 投标人存在下列情况之一的，投标无效：
7. 投标文件未按采购文件要求签署、盖章的；
8. 不具备采购文件中规定的资格要求的；
9. 报价超过采购文件中规定的预算金额或者最高限价的；
10. 投标文件含有我院不能接受的附加条件的;
11. 法律、法规和采购文件规定的其他无效情形。

**（2）废标**

1. 在招标采购中，出现下列情形之一的，应予废标。
2. 符合专业条件的供应商或者对采购文件作实质响应的供应商不足三家的；
3. 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
4. 投标人的报价均超过了采购预算，我院不能支付的；
5. 因重大变故，采购任务取消的。

第四章 投标文件格式、附件

**项目投标文件**

**一、自查表**

**二、资格文件**

**三、符合性文件**

**四、商务部分**

**五、服务部分**

**六、价格部分**

**注：请投标人按照以下文件的要求格式、内容，顺序制作投标文件，并请编制目录及页码，否则可能将影响对投标文件的评价。**

|  |
| --- |
| **投 标 文 件**  **口 正本**  **口 副本**  **项目编号：（项目编号）**  **项目名称：（项目名称）**  **投标人名称：**  **投标人地址：**  **开标之前不得启封** |

**一、自查表**

**（一）资格自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **评审内容** | **采购文件要求** | **自查结论** | **证明资料** |
| 1 | 生产企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页） | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 2 | 医疗器械生产企业许可证 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 3 | 经营企业营业执照（营业执照上没有有效期、注册资金的请附企业基本信息页） | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 4 | （医疗器械）经营企业许可证 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 5 | 医疗器械注册证（含附件）/备案凭证（含备案登记表）/非医疗器械产品需提供国家药品监督管理总局证明页：https://www.nmpa.gov.cn | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 6 | 进口产品生产企业或进口总代理商开具的授权委托书 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 7 | 投标人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |

注：以上材料将作为投标人资格审核的重要内容之一，投标人必须严格按照其内容及序列要求在投标文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效投标！在对应的□打“√”。

投标人法定代表人（或法定代表人授权代表）签字：

投标人名称（加盖公章）：

日期： 年 月 日

**（二）符合性自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购文件要求** | **自查结论** | **证明资料** |
| 1 | 按照采购文件规定要求签署、盖章且投标文件有法定代表人签字或盖章（或签字人有法定代表人有效授权书）的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 2 | 投标承诺函已提交并符合采购文件要求的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 3 | 投标报价按照采购文件要求进行报价，没有删除品种、缺项、漏项（数量不符合将被视为漏项）的； | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 4 | 实质性响应采购文件中“★”号条款的技术、商务要求：投标方案不得对实质性技术与商务的（即标注★号条款）条款产生偏离。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 5 | 按有关法律、法规、规章不属于投标无效的。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |

注：以上材料将作为投标人符合性审核的重要内容之一，投标人必须严格按照其内容及序列要求在投标文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效投标！在对应的□打“√”。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**（三）评审项目投标资料表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项** | **评审细则** | **证明文件** |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |
|  |  | 见投标文件第( )页 |

注：投标人应当根据技术及商务评审打分内容提供相应的证明材料，如未提供，评委有权认为不具备或不符合，并影响投标人的得分。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**二、资格文件**

**（ 一）政府采购活动信用记录自查承诺函及相关网页证明**

致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

关于本企业信用情况，经对“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中企业信用信息、“中国政府采购网”（ www.ccgp.gov.cn）中“政府采购严重违法失信行为信息记录”、深圳市政府采购监督管理网（www.zfcg.sz.gov.cn）“诚信档案”的网上查询，截至规定的投标截止时间，我司没有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及其他不符合规定条件的供应商名单中，同时提供信用记录查询结果的打印页面**(具体详见后附网页打印)**。特此承诺！

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**备注：网上信用记录须打印放投标文件中，招标方将对函件内容及网页证明的真实性和有效性进行审查、验证，如有造假或情况不一致，将导致投标无效！**

**（二） 其他资格证明文件**

1、请按照采购文件要求提供证明文件

营业执照等资质文件

供应商名称：

项目名称：

包号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 证书名称 | 证书有效期 | 证书颁发机构 | 备注说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（请同时按照采购文件要求提供证明文件）

**2、线上采购资质：深圳医用耗材阳光交易平台备案（提供深圳医用耗材阳光交易平台系统操作界面截屏等证明文件）**

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

1. **符合性文件**

## （一）投标承诺函

致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

在审阅了中山大学附属第八医院（深圳福田）（项目名称）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

招标公告、采购文件和其他所有挂网文件后，我单位决定按照招标公告、采购文件和挂网文件的规定要求参与报名和投标，并承诺如下：

1. 我单位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. 我单位保证报名开始的近两年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录。
3. 我单位承诺，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名、投标和报价等程序。
4. 如果我单位所投产品最终中标，我单位保证按照招标公告和贵院的要求供应中标产品。
5. 我单位保证在本次招标中所提供投标价格为深圳市最低成交价，否则，贵院有权取消我单位中标资格并选择其他中标公司签订合同并供货。
6. 在招标采购周期内若中标产品有价格变动，我单位保证应及时将深圳地区最低成交价交由贵院备案，同时根据贵院要求执行。我单位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. 如果我单位所投产品最终中标，在广东省药品交易中心的广东省第三方药品电子交易平台（以下简称“交易平台”）采购目录制定完成之前，我单位保证所投产品严格按照贵院本次招标的中标价格执行，并按此中标价格在交易平台签订电子交易合同。同一品规产品，在招标采购周期内，若交易平台进行了招标，则按交易平台中标结果执行，本次中标结果自然失效。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

## （二）签约承诺函

致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

投标人已明确知悉：按照《深圳特区政府采购条例》和《深圳特区政府采购条例实施细则》规定，贵院、中标人应当自中标通知书发出之日起十个工作日内签订书面合同。本投标人承诺：提交本承诺函前已了解对签订合同所必需的要求，对如若中标后十个工作日内签订书面合同不执异议，如因投标人原因导致未能按上述时间要求签订合同的，投标人同意按中标项目金额1‰/天的标准向贵院支付违约金，如超过法定期限不能签订合同的，我院可依法报财政监管部门进行处理。

特此承诺

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

（三）售后服务承诺

致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

我单位 ： （投标公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材（试剂）生产/经营企业。若我单位所投产品获得中标资格，我单位承诺：

一、我单位保证本次中标产品价格为深圳市最低成交价，否则，贵院有权取消我单位中标资格并选择其他中标公司签订合同并供货。

二、采购周期内中标产品若在深圳医用耗材阳光交易平台价格低于贵院中标价，或中标产品因其它原因价格低于贵院中标价，我单位保证及时将深圳医用耗材阳光交易平台或深圳地区最低成交价交由贵院备案，同时根据最低价格执行。我单位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。

三、接到贵院供货通知时，我单位保证第一时间安排送货，一般产品配送不超过48小时送达，紧急配送，供应商应保证所有产品在4小时内送达。若因供货不及时而影响工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标资格。

四、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，我单位保证提前5个工作日通知贵院设备科，并出示加盖公章的停货书面说明。

五、企业经营资质，产品相关资质，授权书等文件上传至spd B2B平台。采购周期内如有更新，应及时上传更新资料，超过有效期未更新，贵院有权停止中标医用品、耗材的供货资格。

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

七、对于一些需要指导的新产品，我单位保证做好相关培训工作，培训产生的费用由我单位负责。

八、我单位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。

如有违约，自愿接受贵院处罚，并支付货款10倍的违约金。

本承诺期限为：自本承诺函签订日起至本次采购周期结束，产品质量问题不受此承诺期限限制。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

## （四）杜绝商业贿赂承诺书

## 致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

## 作为注册于 （公司地址）的 （公司名称）携我公司被授权人 （被授权人姓名）在此郑重承诺：

## 在中山大学附属第八医院（深圳福田）2022年XX采购编号： \_）招标采购周期内，我单位不会有任何违法违规行为，包括但不限于：

## （1）提供回扣或其他商业贿赂行为；

## （2）以向贵院或者相关专家行贿的手段牟取成交；

## （3）其他违反法律法规的行为。

## 如我单位实施了上述行为，我单位愿意承担因此带来的一切法律后果，包括取消中标资格，不允许参加中山大学附属第八医院（深圳福田）其他医用品、耗材采购项目，涉及犯罪的移交有关司法部门等。

## 投标人单位名称：

## 签发日期：年月日

## （此处加盖投标人单位公章）

## 注：1、本承诺书应为原件。

## 本承诺书内容不得擅自修改，并加盖投标公司公章。

## （五）诚信情况

至中山大学附属第八医院：

我公司承诺在政府采购招标投标活动中，不存在以下情形：

（一）在纪检监察部门立案调查的案件中涉案，并且被调查人员违法违规事实成立的；

（二）未按有关法律、法规规定签订、履行采购合同，造成严重后果的；

（三）隐瞒真实情况，提供虚假资料的；

（四）以非法手段排斥其他供应商参与竞争的；

（五）与其他采购参加人串通投标的；

（六）在采购活动中应当回避而未回避的；

（七）恶意投诉的；

（八）向采购项目相关人行贿或者提供其他不当利益的；

（九）阻碍、抗拒主管部门监督检查的；

（十）履约检查不合格或者评价为差的；

（十一）主管部门认定的其他情形。

如我司存在以上情形，我司自愿承担虚假应标以及其他一切不利的法律后果。

特此承诺。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**（六）中山大学附属第八医院医用耗材产品质量及货源保证书**

致：中山大学附属第八医院（深圳福田）

我公司作为生产（产品名称） （可另设附表）的企业(企业名称) 的代理商(代理商名称) 授权的企业 (投标人名称) ，我公司已获得有效授权代理上述产品参与中山大学附属第八医院医用耗材竞价采购。

根据中山大学附属第八医院（深圳福田）医用耗材竞标采购文件(采购编号：此编号详见招标公告)的规定，我公司已获得上述产品的有效授权，一旦采购入围并依法签订购销合同后，我公司保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在集中采购期内，保证及时提供充足的货源。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的质量及货源保证书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本保证书有效期限为： 年 月 日至 年 月 日。

注： 1、授权期限有效期不能少于一年时间（国内厂家、总代理商或区域一级代理商除外）。

2、本保证书中“代理商”指投标产品的国内总代理商或国内一级代理商。

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**（七）法定代表人授权委托书**

本授权委托书声明：注册于 （投标人地址） 的 （投标人名称） 由（法定代表人姓名、职务）在此授权（被授权人姓名、职务、联系电话）作为我公司的合法代理人，就（项目名称、项目编号）的招投标活动，采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为投标人代表以我方的名义处理一切与之有关的事务。

被授权人（投标人授权代表）无转委托权限。

本授权书自盖章之日起生效，特此声明。

随附《法定代表人证明》

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

提供被授权人（授权代表）居民身份证（正反面）复印件：

被授权人

居民身份证复印件粘贴处

（反面）

被授权人

居民身份证复印件粘贴处

（正面）

## （八）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，有效期与本公司投标文件中标注的投标有效期相同。

附：

经济性质：

主营（产）：

兼营（产）：

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**提供法定代表人居民身份证（正反面）复印件：**

法定代表人

居民身份证复印件粘贴处

（正面）

法定代表人

居民身份证复印件粘贴处

（反面）

**四、商务部分**

**（一）投标人情况介绍表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | | | | |
| 联系方式 | 法人代表姓名 |  | | 电话/技术职称 | |  |  |
| 授权代表姓名 |  | | 电话/职务 | |  |  |
| 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□ | | | | | 组织机构代码 |  |
| 通讯地址 |  | | | | | | |
| 单位概况 | 注册资本 | 万元 | 占地面积 | | M2 | | |
| 职工总数 | 人 | 建筑面积 | | M2 | | |
| 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、投标人应保证本表所填内容真实有效，否则将视为无效投标。

2、若投标人是生产企业，则填写“生产许可证”；若投标人是经营企业，则填写“经营许可证”。

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**（二）有效业绩**

供应商名称：

项目名称：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购人名称 | 项目名称 | 合同/发票金额（元） | 合同/发票签订时间 | 联系人 | 联系电话 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

备注：请同时按照采购文件要求提供证明文件

**投标人单位名称：**

**签发日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**（三）商务需求条款响应一览表**

说明：投标人必须对应采购文件条款逐条应答并按要求填写下表。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标条款 | 投标条款 | 偏离情况 | 说明 |
| （一）带“**★**”的实质性条款（有任何一条负偏离则导致无效投标） | | | | |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| （二）带“▲”的重要条款 | | | | |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| （三）其他条款 | | | | |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

备注：投标人必须按采购文件要求附相关证明文件，如未提供的视为负偏离。

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**五、价格部分**

## \*\*\*项目报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品项目编号（招标目录内含编号必填） | **项目名称** | **产品注册证名称（非医疗器械填写彩页及说明书名称）** | **规格** | **型号** | **最小计量单位** | **生产厂家** | **产品注册证号** | **深圳阳光平台价格** | **深圳阳光平台产品代码** | **三级医院近一年内使用价格（元）** | | | | | | **报价** | **现场最终报价（元）** | **签名** |
| 1医院名称 | 单价 | 2医院名称 | 单价 | 3医院名称 | 单价 |  | **现场填报** |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**承诺所有投标产品需按最终报价在深圳市阳光平台执行线上采购，如不执行，采购方有权单方解除采购协议。**

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**采购协议**

甲方：中山大学附属第八医院（深圳福田）

法定代表人：沈慧勇

注册地址：深圳市福田区福田街道深南中路3025号

联系电话：0755-83982222

统一社会信用代码：124403044557440305

乙方：

法定代表人：

注册地址：

联系电话：

统一社会信用代码：

根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国招标投标法》等相关法律法规，甲、乙双方就 年 月 日“中山大学附属第八医院（深圳福田） 年第 期 （试剂/耗材/物资）招采项目”（招采项目名称： 招采编号： ）供货事宜，经双方协商一致，达成以下协议：

**一、乙方条件**

乙方应是经工商、税务部门正式批准，具有医疗经营许可范围（资质包括但不限于医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证）的医疗器械公司。

乙方应是所提供该产品的供应商，乙方保证所提供的产品经食品药品监督管理局严格审核，并取得医疗器械注册证，获准进入市场，货质来源符合国家规定，并提供产品相关的资格证明文件。

**二、合作期限**

自本协议生效之日起18个月为一个采购周期。

中标产品在医院临床试用期为1个月，若一个月内收到产品质量投诉且经甲方或政府相关部门（包括卫生行政部门、食品药品监督管理部门等）确认是有效投诉的，甲方有权单方面解除本协议，乙方需赔偿因上述事宜给甲方及第三方造成的损失。

乙方承诺所有中标产品按中标目录在深圳医用耗材阳光交易和监管平台执行线上采购，若不执行，甲方有权单方解除本采购协议。协议期限内中标产品的价格，若深圳医用耗材阳光交易和监管平台的价格低于附件中标目录价格的，按深圳医用耗材阳光交易和监管平台的价格执行。

**三、付款方式**

1、货到验收合格后，（1）低值耗材在甲方消耗出库后；（2）高值或植入性耗材在甲方使用后，双方进入结算环节，乙方收到系统的结算通知后7日内提供与结算金额等额的增值税发票给甲方，自发票到达甲方财务之日起30日内（最长不超过60日），甲方向乙方支付发票等额货款。

2、除因不可抗力外，若乙方收到系统的结算通知后超过90天内未向甲方出具等额的增值税发票的，视认乙方放弃此笔货款的确认并承诺不再就此笔款项向甲方要求支付，由此产生的全部责任由乙方自行承担。

**四、配送产品具体事项描述**

**（一）配送产品要求**

1、中标产品的采购、配送均须通过甲方SPD医用耗材管理系统。根据中标结果，乙方必须与甲方SPD供应链延伸服务商签订供应链延伸服务协议，并支付交易金额2%的服务费用，否则甲方有权单方解除本协议。

2、乙方配送的产品必须是中标产品，严禁配送中标目录外规格型号产品，凡私自配送或配送目录以外的产品，甲方均不予认可，责任由乙方自行承担；严禁直接送至甲方使用科室，任何个人或科室的验收均不代表甲方已经收到或认可该批产品，由此导致的损失以及责任由乙方自行承担。

3、乙方必须从甲方采购人员处接受采购订单并根据订单定制产品，严禁直接接受甲方使用科室订单；乙方配送的产品必须送至甲方库房验货并办理相关手续后使用，由甲方组织验收，将货物的名称、单位、数量、型号、批次等记载在验收记录中，但难以发现的隐蔽质量瑕疵除外。

急救应急产品经甲方采购部门负责人同意可直接配送至甲方使用科室，急救应急产品配送至甲方使用科室之日起的十五个工作日内必须补办相关手续，逾期将视为乙方自行放弃此批产品的确认权，甲方不予认可，由此产生的所有责任由乙方自行承担。

5、甲方采购人员及联系方式：

联系人：舒曼

联系电话：83980730

乙方配送的产品应提前至少48小时通知甲方采购人员，按照甲方要求确定配送时间。

6、乙方提供的产品必须符合国家承认的相应标准。产品包装上(包括大包装、小包装等)需附有以下所列各项国家规定的中文标识：

（1）产品名称、规格、型号；

　　（2）生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

　　（3）产品注册证号、生产许可证号；

　　（4）产品标准编号；

　　（5）产品生产日期或批(编)号；

　　（6）限期使用的产品应标明有效期限；

（7）依据产品特点应标注的图形、符号以及其它相关内容；

（8）电源连接条件、输入功率。

7、甲方除非对有效期另有规定，产品剩余的有效期不得少于该产品整个效期的三分之二，否则视为不合格产品，甲方有权予以拒收。

8、乙方提供的产品必须与产品注册证的名称、规格型号一致，否则一切经济损失及其他后果均由乙方承担。

9、乙方所供产品的注册证名称、规格、型号、中标价、生产厂商等必须与中标通知书（附件1）中的中标产品一致。

10、乙方保证甲方在使用本合同项下合同产品或合同产品的任何一部分时，不会遭受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、著作权等知识产权或/和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他合法权益的指控。否则，乙方应承担全部责任，并赔偿因此给甲方所造成的损失，该损失包括但不限于甲方为应对该等指控而支出的律师费、调查取证费、诉讼费、侵权赔偿等。

**（二）配送时间**

1、产品必须于收到甲方采购订单时起48小时内送达，节假日照常配送；临床急救应急产品按甲方的要求送达（最迟应于4小时内配送完成）；对于在择期手术中使用且需要在术前进行消毒、灭菌的产品及配套器械，须根据甲方的要求，预留充足的处置时间，应在术前日15时前配送至甲方消毒供应中心。

2、因涉及患者的生命安全，乙方同意严格按照招标文件和本协议的要求进行配送。在配送过程中，乙方若不能按招标文件及采购协议的要求对甲方及时配送，只要存在违反一次的情形，甲方有权单方面解除采购协议，由乙方承担违约责任，赔偿因上述事宜给甲方造成的损失。解除采购协议的通知一经送达即生效，同时甲方无需支付未按要求配送产品的款项，并将乙方列为甲方不良信誉供应商，三年内不得参与甲方招标采购活动。

**（三）配送货物验收**

1、乙方所送货物到达甲方指定地点后经甲方库管人员初步验货合格后予以接收，若乙方所送货物存在质量、数量、保质期不足等问题以及其他不符合协议约定的配送产品要求，甲方有权拒收，并要求乙方于24个小时内重新配送。经要求乙方重新配送仍不符合要求的或超时未提供的，甲方有权单方面解除采购协议，由乙方承担违约责任，赔偿因上述事宜给甲方造成的损失。

2、若乙方所供货物在日后使用过程中存在任何问题、瑕疵，乙方应予以退换，并承诺在5个工作日内更换完毕，若无法及时更换完毕的，应当向甲方提供书面说明，甲方可以同意其延期的申请；若乙方无法按照甲方要求提供货物或退换货物的，甲方有权单方面解除协议，由乙方承担违约责任，赔偿因上述事宜给甲方造成的损失。

3、合同产品有效期内，甲方发现合同产品存在质量问题时，乙方在接到甲方通知后，应当在24小时内作出实质响应，派员至货物存放点，与甲方共同确认货物质量问题；不能当场确认的，应当共同封存问题货物，并在7日内确定质量鉴定机构。

4、同时，因产品质量引起的一切后果由乙方负责，且甲方有权追究乙方的法律责任。甲方初步验货不合格的产品则不予接收，并有权要求乙方在1个工作日内更换完毕；乙方经更换后，产品仍不合格的，甲方有权单方面解除协议，由乙方承担违约责任，赔偿因上述事宜给甲方造成的损失。

5、乙方在交货时配合甲方办理进货查验手续，提交经营资质及货源证明文件，并保证交货时一并提供合同产品的合格凭证或文件（如有），以及随货出厂的包括但不限于合同产品信息资料，包括合同产品说明书，试剂保存温度以及运输装箱清单等。

**（四）所有权及风险转移**

产品所有权自乙方交付给甲方并验收合格之时视为转移，由甲方享有所有权，产品毁损、灭失的风险自交付并验收合格之时起由甲方承担。

**五、售后服务条款**

乙方保证为甲方提供全面的售后服务（详见附件2），根据甲方的需要，产品技术人员必须随叫随到。

**六、违约责任**

（一）出现以下情况之一的，甲方有权解除协议，由乙方承担违约责任，按协议周期内供货总价款30%向甲方支付违约金，并承担因违约给甲方造成的一切经济损失及法律责任；

1、乙方提供的产品不符合国家承认的相应标准，或者不符合本协议约定的产品要求及配送要求；

2、甲方发现乙方私自配送中标目录以外的产品或未经甲方同意向甲方科室配送的；

3、中标产品注册证名称、规格、型号、中标价、生产厂商等与中标通知书不一致；

4、乙方不能按照附件2为甲方提供全面的售后服务；

5、乙方所供货存在质量问题或其他影响使用的瑕疵。

6、乙方未能按照协议的要求配送产品；

7、因乙方原因在采购协议期内中断向甲方供货的。

（二）对于在择期手术中使用且需要在术前进行消毒、灭菌的产品及配套器械，如乙方不能按照第四条第二款的约定在术前日15时前配送至甲方消毒供应中心的，乙方需按延迟送达时间段向甲方支付违约金：

1、在送达当日15时至16时送达（15:01-16:00）的，每延迟一次向甲方支付违约金人民币贰佰元整（¥200.00）；

2、在送达当日16时至17时送达（16:01-17:00）的，每延迟一次向甲方支付违约金人民币肆佰元整（¥400.00）；

3、在送达当日17时至20时送达（17:01-20:00）的，每延迟一次向甲方支付违约金人民币捌佰元整（¥800.00）；

4、在送达当日20时以后送达（20:01以后）的，每延迟一次向甲方支付违约金人民币壹仟元整（¥1,000.00）。

特殊情况在手术通知单上注明延迟送达原因，经手术科室主任签字同意后，免收违约金。

（三）对于乙方所供的货物，甲方在使用后，若因产品质量造成甲方或任何第三方的人身损害或其他后果的，甲方有权解除采购协议，由乙方承担因上述事宜造成的一切损失及后果。

上述的损失包括但不限于由此产生的诉讼费、律师费、调查费、差旅费、财产保全和担保费、鉴定评估等费用。

**七、不可抗力及免责条款**

1、因台风、地震、水灾以及其它非人为原因造成的，以及政府采取的防控措施或其他涉及群体性事件导致的，不能预见、不能避免、并不能克服的客观情况为不可抗力。遇有不可抗力的一方，应在不可抗力发生后 3天内将事件情况通知对方，并在15天内提供事件详情以及协议不能履行或部分不能履行或需要延期履行的理由的有效证明文件，按事件对履行协议的影响程度，由双方协商决定是否解除协议、部分免除履行协议的责任或延期履行。

2、协议期内，若中标目录内的全部产品被纳入政府组织的集中采购，则按政府有关规定执行，甲方与政府集中采购的中标供应商签订采购协议之日本协议自动终止，甲方无需承担提前解除协议的违约责任；若中标目录内的部分产品被纳入政府组织的集中采购，则被纳入的产品按政府有关规定执行，其余产品仍按照本协议执行。

**八、通知及送达**

1、甲乙双方因履行本协议而相互发出或者提供的所有通知、文件、资料，均按本协议载明的地址、传真送达，该地址为双方确认适用于因本协议产生一切争议或诉讼仲裁的司法送达。一方如果迁址或者变更联系方式，应当书面通知对方，否则向原地址、传真发送均视为送达。

2、当面交付文件的，在交付之时视为送达；通过传真方式的，在发出时视为送达；以邮寄方式的，挂号寄出或者投邮当日视为送达。

**九、争议的解决**

1、因产品的质量问题发生争议的，应当由双方共同委托具备法定资质的质量检测机构对产品质量进行鉴定，费用由乙方先行垫付。如产品质量符合标准的，鉴定费由甲方承担；合同产品不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

2、本协议在履行过程中产生纠纷或争议的，双方应友好协商解决，协商不成的，任何一方应向甲方所在地人民法院提起诉讼。

**十、其他**

1、本协议未尽事宜，双方可另行签订补充协议，补充协议与本协议不一致的，以补充协议为准。

2、本协议一式叁份，自甲、乙双方签字并盖章之日起生效，甲方执贰份、乙方执壹份，均具有同等法律效力。

（以下无正文）

附件：1. 中标通知书

1. 售后服务承诺

3. 中山大学附属第八医院供应商廉洁协议书

(协议装订成册并加盖骑缝章)

甲方：中山大学附属第八医院（深圳福田） 乙方：

法定代表人： 法定代表人：

委托代理人： 委托代理人：

联系电话： 联系电话：

开户银行： 开户银行:

帐号： 帐号：

使用科室负责人签字：

签约时间： 年 月 日

签约地点：中山大学附属第八医院（深圳福田）

附件2：

售后服务承诺

采购编号： 供应商名称：

我单位对中标产品的售后服务做出以下承诺：

一、我单位保证本次中标产品价格为深圳市最低成交价，否则，贵院有权取消我单位中标资格并选择其他中标公司签订合同并供货。

二、采购周期内中标产品若在深圳医用耗材阳光交易平台价格低于贵院中标价，或中标产品因其它原因价格低于贵院中标价，我单位保证及时将深圳医用耗材阳光交易平台或深圳地区最低成交价交由贵院备案，同时根据最低价格执行。我单位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。

三、接到贵院供货通知时，我单位保证第一时间安排送货，一般产品配送不超过48小时送达，紧急配送，供应商应保证所有产品在4小时内送达。若因供货不及时而影响工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标资格。

四、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，我单位保证提前5个工作日通知贵院设备科，并出示加盖公章的停货书面说明。

五、企业经营资质，产品相关资质，授权书等文件上传至spd B2B平台。采购周期内如有更新，应及时上传更新资料，超过有效期未更新，贵院有权停止中标医用品、耗材的供货资格。

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

七、对于一些需要指导的新产品，我单位保证做好相关培训工作，培训产生的费用由我单位负责。

八、我单位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。

如有违约，自愿接受贵院处罚，并支付货款10倍的违约金。

本承诺期限为：自本承诺函签订日起至本次采购周期结束，产品质量问题不受此承诺期限限制。

供应商名称**：（此处加盖供应商单位公章）**

日期：年 月 日

附件3：

中山大学附属第八医院供应商廉洁协议书

甲方：中山大学附属第八医院（深圳福田）

乙方：

为加强医院管理，规范我院购销行为，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本协议书，并共同遵守：

一、甲乙双方严格遵守国家有关工程建设、物资采购、招标投标等市场经济活动的法律法规、政策以及廉政建设规定。

二、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及物资产品购销合同的约定购销物资、服务类产品，自觉承担合同义务。

三、甲方应当严格执行物资产品购销合同验收、入库制度，对采购的物资、服务类产品及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

四、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、购物卡、有价证券、贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

五、发现乙方在业务活动中有违规、违纪、违法行为的，应及时提醒对方，情节严重的，应向有关纪检监察部门举报。

六、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用物资、服务类产品的选择权。

七、乙方指定 作为代表洽谈业务。乙方不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

八、乙方如违反本协议，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照相关规定处理。

九、本合同作为物资产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

十、本合同一式叁份，甲、乙双方各执一份，甲方纪检监察部门执一份，并从签订之日起生效。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

年 月 日