****

**议价采购文件**

**项目编号：ZCB2024-HC07-（83-90、99、103）**

**项目名称：**2024年第7期（第一批）医用耗材

中山大学附属第八医院（深圳福田）招采办

2024年 3月22日

目 录

1. 采购邀请函
2. 采购公告
3. 采购项目
4. 开标公告

第二章 医用耗材采购需求

第三章 开标、评标

第四章 评审规则

第五章 供应商须知

第六章 合同的文本

第七章 投标文件格式

1. 2024年第7期医用耗材采购邀请函

第一部分采购公告

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采购，欢迎符合资格的供应商参加投标。

1. **基本情况**
2. 项目名称：2024年第7期医用耗材（第一批）10项
3. 采购文件编号：详见第二部分采购项目
4. 采购内容及要求：详见采购文件需求
5. 采购方式：院内议价采购
6. **投标人资质要求(复印件加盖公章，并标明与原件相符字样)**
7. 若投标人为所投产品的生产企业，提供生产企业《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》/医疗器械生产备案凭证；
8. 若投标人为所投产品的代理商或授权供应商，须提供代理证书或授权证书原件扫描件（包括生产企业或全国总代理或省级代理授权代理投标的各级授权证书及其《营业执照》《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》/医疗器械生产备案凭证）；提供经营企业《营业执照》《医疗器械经营企业许可证》/二类医疗器械经营备案凭证；《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>。**如开标时以上证件有效期剩余不足2个月的，投标人需一并提交续期申请证明。**
9. 归属消毒产品的供应商须具有《消毒产品生产企业卫生许可证》。
10. 所投产品为进口耗材时，提供进口生产企业或进口总代理商开具的授权委托书。
11. 投标人/授权人身份证明、企业法人证明或法人授权委托书。
12. 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。（“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）
13. 单位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，不得参加同一包号投标或者未划分包号的同一招标项目投标（投标人出具承诺函）。
14. 本项目不接受联合体投标，不允许分包。
15. **其它要求**
16. 优先考虑投标品牌在中大系统或深圳地区医院在用的产品，所投品牌需保证其报价为中大系统或深圳地区最低价，并提供发票或中标通知书或合同等复印件。
17. 投标产品需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并提供阳光平台截图页（清晰显示本项目产品名称、价格、规格型号）。
18. 采购人有权对投标人及对本项目资质条款要求提供的相关证明材料进行审查，投标人提供虚假资料被查实的，则取消本项目中标资格，并列入不诚信公司名单。
19. 领取采购文件后，因任何原因无法应标，请书面告知。若未告知，视为能够如期应标。如果出现未书面告知又没有如期应标的情况，违规公司将被列入不诚信公司名单。
20. 开标当天请带上所投标项目样品及彩页。
21. **报名方式**
22. 报名方式：报名资料电子版材料发送至电子邮箱：**80416622@qq.com**，由招采办完成资质预审，只有通过资格审核的投标人方可准备投标资料参加投标。**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。**未发邮件或不按要求发送邮件的视作报名无效。
23. 报名时间：2024年3月7日上午8:00至3月13日下午5:00
24. 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》（详见附件）；

（2）提供3家以上医院在用产品发票；

（3）投标人资质（见投标人资质要求）；

（4）以上所有报名资料盖公章扫描成一份完整版PDF文件；

**（5）单独提供一份可编辑的电子版《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。**

**备注：本项目共 4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**

**于开标前自行在医院官网开标公告中下载**。投标文件（具体格式见第五章投标文件）请在开标当天带至开标现场，投标文件需密封且封面需加盖公章。

1. **开标时间和地点：**关注医院官网开标公告
2. **公告期限**：**2024年3月7日上午8:00至3月13日下午5:00**，自本公告发布之日起5个工作日。

**八、有关本次采购事宜，可按如下联系方式进行咨询**

（一）联系单位：中山大学附属第八医院（深圳福田）招采办

（二）联系地址：深圳市福田区福华路92号福星北小区中山大学附属第八医院(深圳福田)行政楼312

（三）联系人及联系电话：林老师13632777903

1. **采购项目**

备注：本批项目以公开遴选的方式发布采购公告，项目的最终采购方式根据项目报名情况及《中山大学附属第八医院采购管理办法》第二十三条、第二十七条的规定来确定，如项目延期后符合要求的报名供应商未达到 3 家，可直接与报名的供应商进行议价，使用议价采购文件，符合公开遴选的项目使用公开遴选采购文件。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购文件编号 | 采购项目名称 | 参考规格型号 | 参考要求 | 允许进口/国产 |
| 1 | ZCB2024-HC07-83 | 瓣膜 | 各规格型号 | 用于替换有病变的、受损的、功能失调的自体或人工主动脉瓣膜。 | 允许进口 |
| 2 | ZCB2024-HC07-84 | 冠状动脉内分流管（冠状动脉搭桥手术耗材） | 各规格型号 | 用于在吻合术时在动脉切开部位进行血液分流。 | 允许进口 |
| 3 | ZCB2024-HC07-85 | 体外循环动静脉插管 | 各规格型号 | 用于心肺分流手术。 | 允许进口 |
| 4 | ZCB2024-HC07-86 | 组织固定系统（冠状动脉搭桥手术耗材） | 各规格型号 | 用于不停跳心脏冠状动脉搭桥手术，使心脏位置相对固定并减少心脏搏动对手术的影响。 | 允许进口 |
| 5 | ZCB2024-HC07-87 | 一次性体外循环用配套血管路 | 各规格型号 | 用于心脏外科手术体外循环中的血液输送。 | 国产 |
| 6 | ZCB2024-HC07-88 | 外科消融笔 | 各规格型号 | 用于心脏外科直视开胸手术中利用射频能量消融心肌组织。 | 允许进口 |
| 7 | ZCB2024-HC07-89 | 吹雾管（冠状动脉搭桥手术耗材） | 各规格型号 | 用于术中必须通过非直接接触方式进行清洁以提高可见度的情况。 | 允许进口 |
| 8 | ZCB2024-HC07-90 | 体外循环心脏排气引流管 | 各规格型号 | 用于在心脏外科手术中排除左心气体或对心包及心脏引流。 | 允许进口 |
| 9 | ZCB2024-HC07-99 | 弹力绷带 | 各规格型号 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 | 允许进口 |
| 10 | ZCB2024-HC07-103 | Jelly Tab传感器（新生儿听力筛选仪） | 各规格型号 | 用于筛查新生儿是否患有听力损失，需具备便携和无创检查特性。 | 允许进口 |

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：

1.《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表格形式单独发送一份

2.原在库品牌报名须提供原采购通知书及目录

中山大学附属第八医院(深圳福田)

2024年3月6日

1. **2024年第7期医用耗材（第一批）开标公告**
2. 开标项目及投递时间、地点：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购编号** | **项目名称** | **标书投递时间及地点** | **开标时间** |
| 1 | ZCB2024-HC07-83 | 瓣膜 | 1.时间：2024年3月28日8点00分  2.地点：中大八院行政楼307会议室  3.采购方式：院内议价采购 | 1.时间：2024年3月28日8点30分  2.地点：中大八院行政楼307会议室  3.采购方式：院内议价采购 |
| 2 | ZCB2024-HC07-84 | 冠状动脉内分流管（冠状动脉搭桥手术耗材） |
| 3 | ZCB2024-HC07-85 | 体外循环动静脉插管 |
| 4 | ZCB2024-HC07-86 | 组织固定系统（冠状动脉搭桥手术耗材） |
| 5 | ZCB2024-HC07-87 | 一次性体外循环用配套血管路 |
| 6 | ZCB2024-HC07-88 | 外科消融笔 |
| 7 | ZCB2024-HC07-89 | 吹雾管（冠状动脉搭桥手术耗材） |
| 8 | ZCB2024-HC07-90 | 体外循环心脏排气引流管 |
| 9 | ZCB2024-HC07-99 | 弹力绷带 |
| 10 | ZCB2024-HC07-103 | Jelly Tab传感器（新生儿听力筛选仪） |

二、领取采购文件后，因任何原因无法应标，请书面告知。若未告知，视为能够如期应标。如果出现未书面告知又没有如期应标的情况，违规公司将被列入不诚信公司名单。

三、标书文件请供应商请自行下载附件1，如遇问题与我院招采办联系。

联系人：陈老师 联系电话：23608005

中山大学附属第八医院(深圳福田)

2024年3月22日

**第二章 医用耗材采购需求**

**一、采购项目及技术参数**

1. **项目背景及概况**

根据我院医用耗材管理委员会2023年第1次及2023年第2次决议，对合同到期及新准入医用耗材进行招采。

**（二）采购项目及技术参数**

**详见第一章第二部分采购项目**

**二、投标要求**

1. 投标人需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。
2. 投标人需近三年内无生产、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。
3. 所投产品要求近1年在中大各附属医院或深圳地区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）**。
4. 各投标品牌报价需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。
5. 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。
6. 投标文件要求按投标文件格式（见标书附件）顺序装订，密封完好，并加盖公章，在投标文件首页标明正本、副本，文件资料如为复印件需加盖公章并标注“与原件相符”。投标文件（1正2副）应于开标当天带至开标现场，电子文档及盖章扫描件用U盘保存，现场提交拷贝。
7. 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。供货商对提供的投标承诺承担法律责任。
8. **开标当天提供样品及产品彩页**，申报样品为本次**项目**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。
9. 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。

**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. 中标人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（以下简称平台）执行线上采购，如阳光平台暂无目录，必须尽快在阳光平台备案，若不执行，采购人有权单方解除本协议。协议有效期内中标目录价格大于或等于平台三色九段中的红色段价格，中标人将自动降低价格至平台的加权平均价格，否则采购人有权单方解除本协议，且中标人应承担因此给采购人造成的全部经济损失。不作为医疗器械管理的产品则可线下采购。
4. 投标人必须接受采购人的采购谈判方法；采购人不向落标方解释落标原因；不退还投标文件。
5. 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15日内，采购人向中标人支付发票等额货款。
6. 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**。
7. **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。**
8. **售后服务基本要求**
9. 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。**
10. 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。

9．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》、《卫生安全评价报告》、《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。

**10．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。

11.报价要求：

（1）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。

（2）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。每产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

（3）报价币种为人民币

12.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，我院将中标供应商作为备选供应商。

**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** | **审查内 容** |
| 1 | 根据采购文件的规定，要求供应商提供资质证明材料或采购人自行通过公开渠道查询。生产企业营业执照；医疗器械生产企业许可证/第一类医疗器械生产备案凭证；经营企业营业执照；（医疗器械）经营企业许可证/二类医疗器械经营备案凭证；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；**如开标时以上证件有效期剩余不足2个月的，投标人需一并提交续期申请证明。** |
| 2 | 所投产品为进口耗材时，提供进口生产企业或进口总代理商开具的授权委托书。 |
| 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。 |
| 4 | 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。（中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/search/cr/）、深圳市政府采购监管网（http://zfcg.sz.gov.cn/cgjg/cxda/index.html））。 |
| 5 | 单位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，不得参加同一包号投标或者未划分包号的同一招标项目投标。国家企业信用信息公示系统  （https://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国社会组织信用信息公示平台（https://xxgs.chinanpo.mca.gov.cn/gsxt/newList）等网站（投标人出具承诺函）。 |

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** | **审查内容** |
| 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； |
| 2 | 投标承诺函已提交并符合采购文件要求的； |
| 3 | 投标报价不存在以下情况：  （1）投标报价超过本项目最高限价。  （2）同一项目出现两个及以上报价，且按规定无法确定哪个是有效报价。  （3）投标报价低于成本价（采购小组认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，投标人不能在合理的时间内提供书面说明，或无法提交相关证明材料，投标人不能证明其报价合理性的（若采购小组对是否须由投标人作出报价合理性说明，以及书面说明是否采纳等判断不一致的，按照“少数服从多数”的原则确定采购小组的意见）。  （4）投标报价有严重缺漏项目。 |
| 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。 |
| 5 | 按有关法律、法规、规章不属于投标无效的。 |

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）** 议价**评审规则**

## **一、开标**

1. 我院在公告中规定的日期、时间和地点组织开标。参加开标的代表应签名报到以证明其出席。

开标时，我院将检查投标文件的密封情况，由响应供应商确认密封情况后拆封唱标。唱标主要内容为下面几点并做好唱标记录。①响应文件中的内容。②招标采购管理办公室认为合适的其他内容。

1. 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。
2. 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。

**二、议价小组组成**

1、根据采购标的的特点组建议价小组，其成员由招采办、归口管理部门/使用科室、财务科组成3人以上的谈判小组进行谈判, 审计科参与现场监督。议价小组对响应文件进行审查、评估和比较。

2、评审期间，响应供应商应由法定代表人或其授权代表参加答辩。

**三、 对响应文件的审查和响应性的确定**

1、议价小组就响应文件中的资格证明等内容对响应供应商进行资格审查，审查不合格的，认定其响应无效。

2、议价小组将审查响应文件是否完整、文件签署是否合格、有无计算上的错误等。

3、在对响应文件进行详细评估之前，议价小组将依据响应供应商提供的“资格证明文件”进行审查。如果确定响应供应商无资格履行合同，其响应将被拒绝。

4、议价小组可以对采购文件的技术要求，根据实际需要作出改变或提出新的要求，但需做好评审记录并告知所有供应商，并要求所有参与议价的供应商根据新的要求作出最终报价。

5、议价小组成员对需要共同认定的事项存在争议的，应当按照少数服从多数的原则作出结论。持不同意见的议价小组成员应当在议价评审记录上签署不同意见及理由，否则视为同意议价评审记录。

**四、 评审方法和评审规则**

1、评标方法：综合评判，适用于议价采购，是指投标文件满足采购文件全部实质性要求，且综合考虑价格、商务、技术、服务、业绩等因素进行综合评判，避免纯技术或纯经济的倾向。最低报价不作为中标的唯一条件。

**2、**议价小组将只对确定为实质上的响应文件进行评价和比较。

3、评审的基础为采购文件、响应文件、议价现场的评审记录。

4、评审规则：

评审时，议价小组按照采购文件、响应文件、议价现场评审记录中的各项因素，对通过资格审查和符合性审查的所有响应文件进行独立评审，并可分别对供应商进行一对一的多次谈判。

5、推荐中标候选人：议价小组结合最终方案的报价及报价是否与市场价格相匹配、质量、服务方案、售后服务等因素综合评判，共同择优推荐成交供应商或形成其他意见。

6、确定成交供应商：根据医院内控流程，汇报并确定最终成交供应商，发放中标通知书。

**五、议价评审记录**

议价评审记录是根据全体议价小组成员签字的原始议价评审记录和评审结果编写的报告，并由议价小组全体成员签字。对评审结论持有异议的议价小组成员可以书面方式阐述其不同意见和理由。议价小组成员拒绝在评审记录上签字且不陈述其不同意见和理由的，视为同意评审结论。议价小组应当对此作出书面说明并记录在案。

**六、保密及其它注意事项**

1、评审是议价采购工作的重要环节，评审工作在议价小组内独立进行。议价小组将遵照评审原则，公正、平等地对待所有响应供应商。

2、评审期间，议价小组将对响应文件中有关问题分别向响应供应商进行询问。各响应供应商应予以认真答复。重要或复杂问题的答复需以书面形式，并经法定代表人或授权人签署。澄清文件将作为响应文件的组成部分。

3、在评审期间，响应供应商不得询问评审情况，不得进行旨在影响评审结果的活动。

4、为保证定标的公正性，在评审过程中，评委不得与响应供应商私下交换意见。在议价采购工作结束后，凡与评审情况有接触的任何人，不得也不应将评审情况扩散出评委人员之外。

5、议价小组不向落标方解释落标原因，不退还响应文件。如有质疑或投诉意见需实名制以书面形式并加盖投标企业公章递交监察科。

第四章 投标须知

**一、报名及报名的撤销**

（1）供应商需严格按照采购文件的格式和要求提供完整的报名资料，供招标采购管理办公室进行资料审核。如需补充资料，供应商应当按照要求补齐资料。

（2）报名后应当按照公示的时间递交响应文件，如无法到场的，应在开标前1个工作日内电话告知招标采购管理办公室项目经办人，并递交书面弃标函需写明弃标原因，开标当天遇到突发情况的，应当在开标时间前及时告知招标采购管理办公室经办人，突发事件消除后应当及时补交弃标函。

（3）供应商提供虚假材料的将列入本院供应商黑名单，并上报区卫生局、区采购中心以及市食品药品监督管理局。列入黑名单的投标单位壹年内取消其在中山大学附属第八医院的任何投标和供货资格。

**二、响应文件的编写**

**1、 响应语言及计量单位**

（1）响应文件及响应供应商和招标采购管理办公室就响应交换的文件和往来的信件，应以中文书写。

（2）除在采购文件的设计思路和方案中另有规定外，计量单位应使用中华人民共和国法定计量单位（国际单位制和国家选定的其他计量单位）。

**2、 响应文件的组成**

1、 响应文件应包括下列部分：《响应文件》、《开标一栏表》等采购文件和现场评审小组要求提供的所有文件。

**3、 响应文件格式**

响应文件必须毫无遗漏地包括采购文件要求的与项目有关的所有内容，响应供应商提交的响应文件必须毫无例外地使用采购文件所提供响应文件格式（表格可以按同样格式扩展）。如没有相应格式的，由响应供应商根据招标要求自行编制。

**4、 响应报价**

（1） 响应报价应为到指定地点价，以人民币为结算单位。

（2） 响应供应商应分别在采购文件所附的“开标一览表”和“报价表”上写明响应货物的单价和响应总价。响应供应商对每种项目只允许有一个报价，招标采购管理办公室不接受有任何选择的报价，采购文件有特殊规定的除外。

（3）此报价作为评审小组评标标准，但不能限制采购人以其它方式签订合同的权力。

(4)报价需与同类产品、服务市场成交价格相匹配，如未提供有效成交业绩，需根据招采办查询的同类产品、服务的成交价进行报价，如被评审专家认定为脱离市场价格虚高报价或明显低于市场价或低于成本价的内容，评审专家有权不接受该报价，视为报价无效。

**5、响应报价有效期：**至项目完成所有履约义务之日。

**6、响应文件的份数和签署**

（1）响应文件数量必须符合采购文件的要求，在每一份响应文件上明确注明“正本”或“副本”字样。正本和副本应当一致，一旦发现差异，以正本为准。

（2）**为了便于响应文件保存，需提交一份响应文件U盘。**

（3）响应文件正本及开标一览表须打印，并经法定代表人或其授权代表签字和盖章，响应文件的副本可采用正本复印件。

（4） 除响应供应商对错处做必要修改外，响应文件中不许有加行、涂抹或改写，如有修改遗漏处，必须由响应供应商法定代表人或其授权代表签字和盖章。

（5）电报、电话、传真形式的响应概不接受。

（6）响应文件不符合上述规定，为无效响应。

**三、响应文件的递交**

**1、响应文件的密封和标记**

（1）须在每一份响应文件封面上明确注明“正本”或“副本”字样。一旦正本和副本有差异，以正本为准。

（3） 响应文件“正本”、“副本”密封并应在封套上载明以下信息：

a. 项目编号；

b. 项目名称；

c. 响应供应商名称；

d. 注明：响应文件“正本”、副本”（“U盘”单独密封并注明项目编号）

e. 年 月 日 时 分（开标时间）前不得开封。

**2、递交响应文件的时间、地点以及截止时间**

（1） 递交响应文件的地点与开标仪式的地点相同。

（2） 所有响应文件都必须按公示的响应截止时间之前送至开标地点。

（3）出现因采购文件修改或其他原因推迟响应截止时，则按招标采购管理办公室修改通知规定的时间递交。

（4）招标采购管理办公室在开标截止时间前30分钟开始接收响应文件**。**

**3、迟交的响应文件：** 招标采购管理办公室有权拒绝接收在响应截止时间后递交的响应文件。

**四、评审现场答辩**

（1）现场答辩的人员需为被授权人，授权人可带本公司熟悉响应文件所有内容，了解所投产品性能的工作人员参与答辩。如因参与答辩人员不能有效答辩影响评审效率，评审小组可视情况记录在评审记录中，供应商将承担不利后果。

（2）响应供应商应当与评审小组进行有效的谈判，授权人不得拒绝评审小组提出的多次谈判要求。

**五、视为响应供应商串通，其投标无效的情况**

（1）不同响应供应商的响应文件由同一单位或者个人编制；

　（2）不同响应供应商委托同一单位或者个人办理投标事宜；

　（3）不同响应供应商的响应文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

　（4）不同响应供应商的响应文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

　（5）不同响应供应商的响应文件相互混装；

　（6）不同响应供应商的资金从同一单位或者个人的账户转出。

（7）被财政部门等其他主管部门认定为串标的其他情形。

一经发现，立即取消供应商资格，纳入我院不诚信名单。

六、如有质疑，供应商须在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

1. 合同文本

**注：【中标后及时按照采购通知书所载联系方式联系设备科完成合同签订】**

1．合同授予标准

本项目的合同将授予经本招标文件规定评审确定的中标供应商。

2．接受和拒绝任何或所有投标的权力

采购人保留在投标之前任何时候接受或拒绝任何投标或所有投标，以及宣布招标无效的权力，对受影响的投标人不承担任何责任，也无义务向受影响的投标人解释采取这一行动的理由。

3．合同的签订

（1）中标人将于中标通知书发出之日起十个工作日内，按照采购文件（招标文件和投标文件等）内容与采购人签订采购合同；合同的实质性内容应当符合招标文件的规定；

（2）中标人如不按本通用条款第（1）款的规定与采购人签订合同，情节严重的，由医院记入供应商诚信档案，予以通报；

（3）中标人应当按照合同约定履行义务，完成中标项目，不得将中标项目转让（转包）给他人。

**附件1**

**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（以下简称平台）执行线上采购，若不执行，甲方有权单方解除本协议。协议有效期内中标目录价格大于或等于平台三色九段中的红色段价格，乙方将自动降低价格至平台的加权平均价格，否则甲方有权单方解除本协议，且乙方应承担因此给甲方造成的全部经济损失。

**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，自发票到达采购人财务之日起15日内，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。

4、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、在协议期内，未经甲方书面许可，乙方不得将本协议项下的权利义务转让给任何第三方，否则本协议自乙方转让权利义务之日起终止，由此产生的所有责任由乙方自行承担。

2、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。

3、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（含中标目录）

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:

账号： 账号：

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

第五章 投标文件格式

|  |
| --- |
| **投 标 文 件**  **（双面打印）**  **口 正本**  **口 副本**  **项目编号：**  **项目名称：**  **投标供应商：**  **法人代表:**  **投标联系人：**  **手机： 公司电话：**  **日期：2023年X月X日**  **开标之前不得启封** |

## 目 录

1. 报价表
2. 自查表
3. 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

**（二）**营业执照等资质文件

（三）线上采购资质

1. 符合性文件
2. 投标承诺函
3. 签约承诺函
4. 履约承诺函
5. 售后服务承诺
6. 杜绝商业贿赂承诺书
7. 诚信情况
8. 中山大学附属第八医院医用耗材产品质量及货源保证书
9. 法定代表人授权委托书
10. 法定代表人证明书
11. 商务部分
12. 投标人情况介绍表
13. 有效业绩
14. 商务要求响应情况表
15. 产品技术规格（含彩页）

**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。**

**一、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）** | | | | | | **第一次报价** | **原在院价格** | **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**备注（不能删除）：**

1. **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。**
2. **报价如超过阳光平台价格为无效投标。**
3. **如中标价在后期发现高于阳光平台最低价，中标供应商自动将价格降到阳光平台最低价，中标供应商必须承诺及时响应市阳光平台在线议价的要求并且保证货源供应，否则采购方有权单方终止项目或解除采购协议。**
4. **该表格信息如有错误，责任自负。最终的投标单价仅以招标现场的最终报价为准。**
5. **此表需做双份，一份为开标一览表单独密封投递，一份为纸质报价表装订在标书内。**

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

**二、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 | 根据采购文件的规定，要求供应商提供资质证明材料或采购人自行通过公开渠道查询。  生产企业营业执照；医疗器械生产企业许可证/第一类医疗器械生产备案凭证；经营企业营业执照；（医疗器械）经营企业许可证/二类医疗器械经营备案凭证；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；如开标时以上证件有效期剩余不足2个月的，投标人需一并提交续期申请证明。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 2 | 所投产品为进口耗材时，提供进口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 |
| 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。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 4 | 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。（中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/search/cr/）、深圳市政府采购监管网（http://zfcg.sz.gov.cn/cgjg/cxda/index.html））。 | □通过  □不通过 | 见投标文件第( )页 |
| 5 | 单位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，不得参加同一包号投标或者未划分包号的同一招标项目投标（投标人出具承诺函）。国家企业信用信息公示系统  （https://www.gsxt.gov.cn/index.html）、全国社会组织信用信息公示平台（https://xxgs.chinanpo.mca.gov.cn/gsxt/newList）等网站 | □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 | 投标报价不存在以下情况：  （1）投标报价超过本项目最高限价。  （2）同一项目出现两个及以上报价，且按规定无法确定哪个是有效报价。  （3）投标报价低于成本价（采购小组认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，投标人不能在合理的时间内提供书面说明，或无法提交相关证明材料，投标人不能证明其报价合理性的（若采购小组对是否须由投标人作出报价合理性说明，以及书面说明是否采纳等判断不一致的，按照“少数服从多数”的原则确定采购小组的意见）。  （4）投标报价有严重缺漏项目。 | □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、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） 其他资质文件**

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（清楚显示注册证名称、注册证号、规格型号、配送单位、成交金额、数量等信息）。**

**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、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）履约承诺函

**中山大学附属第八医院（深圳福田）：**

我公司承诺：

* + - 1. 我公司本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。
      2. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
      3. 我公司参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。
      4. 我公司参与本项目政府采购活动时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。
      5. 法律、行政法规规定的其他条件。
      6. 我公司具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。
      7. 我公司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。
      8. 我公司没有为采购项目同一合同项下提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。
      9. 我公司承诺如与本项目同一合同项下其他投标人的单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的情形，同意按投标无效处理。
      10. 我公司参与该项目投标，严格遵循公平竞争的原则，不恶意串通，不妨碍其他投标人的竞争行为，不损害贵院或者其他投标人的合法权益。我公司已清楚，如违反上述要求，将作投标无效处理。
      11. 我公司如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本公司在投标中所作的一切承诺履约。
      12. 我公司承诺本项目的报价不低于我公司的成本价，否则，我公司清楚将面临投标无效的风险；我公司承诺不恶意低价谋取中标；我公司对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我公司在投标中所作的全部承诺履行。我公司清楚，若我公司以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格时，愿意接受主管部门的处理处罚。若我公司中标本项目，我公司的报价明显低于其他投标人的报价时，我公司清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我公司将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我公司未按上述要求履约，我公司愿意接受主管部门的处理处罚。
      13. 我公司已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我公司对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标文件中存在虚假资料的，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受主管部门作出的行政处罚。
      14. 我公司承诺不非法转包、分包。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给贵院带来的损失。

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

（四）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）**

## （五）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。

## 

## （六）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）**

**（七）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）**

**（八）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

（正面）

被授权人

居民身份证复印件粘贴处

（反面）

## （九）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）

**五、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：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）商务要求响应情况表**

（★条款不响应或者作非实质性响应将做废标处理）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **商务要求** | **响应情况** |
| **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** | 中标人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（以下简称平台）执行线上采购，如阳光平台暂无目录，必须尽快在阳光平台备案，若不执行，采购人有权单方解除本协议。协议有效期内中标目录价格大于或等于平台三色九段中的红色段价格，中标人将自动降低价格至平台的加权平均价格，否则采购人有权单方解除本协议，且中标人应承担因此给采购人造成的全部经济损失。不作为医疗器械管理的产品则可线下采购。 |  |
| **4** | 投标人必须接受采购人的采购谈判方法；采购人不向落标方解释落标原因；不退还投标文件。 |  |
| **5** | 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15日内，采购人向中标人支付发票等额货款。 |  |
| **6** | 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。 |  |
| **7** | 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。 |  |
| **8** | 售后服务基本要求：  (1) 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。  (2) 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。 |  |
| **9** | 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》、《卫生安全评价报告》、《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。 |  |
| **10** | 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。 |  |
| **11** | 报价要求：  （1）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。  （2）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。每产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。  （3）报价币种为人民币。 |  |
| **12** | 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，我院将中标供应商作为备选供应商。 |  |

**投标人单位名称：**

**日期：年月日**

**（此处加盖投标人单位公章）**

##### 六、产品技术规格（附上彩页或说明书）

项目名称：

项目编号：

1、对投标产品的整体描述（包括采用文字、表格等形式）

2、投标产品采用的技术标准

3、投标产品的性能特点（包括新技术、新工艺、新材料的应用等）

4、投标产品的外形尺寸图、成品的彩色图样等

5、投标产品的说明书等

6、其它

投标人单位：（盖章）

法定代表人或授权代表：（签字）

年 月 日