**香港大学深圳医院**

**医用耗材单一来源采购文件**

**项目编号：** GDYYDY2019024

**项目名称：** 全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材

**香港大学深圳医院**

**行政及保障事务部（医疗物料采购）**

**二○一九年十月二十二日**

**目 录**

第一部分 采购邀请函………………………………………………………………3

第二部分 投标须知…………………………………………………………………5

 一、说明…………………………………………………………………5

 二、单一来源采购文件…………………………………………………6

 三、投标文件的编制……………………………………………………6

 四、投标文件的递交……………………………………………………8

 五、开标和评标…………………………………………………………8

 六、授予合同……………………………………………………………10

第三部分 合同主要条款……………………………………………………………11

第四部分 附件………………………………………………………………………14

第五部分 采购内容及要求…………………………………………………………26

**第一部分 采购邀请函**

根据《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》等有关规定，香港大学深圳医院拟采用单一来源采购方式采购一批医用耗材。现邀请合资格的生产、销售企业投标：

一、采购人、项目名称和内容

采购人：香港大学深圳医院

项目名称：全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材

项目编号：GDYYDY2019024

采购内容：详见“第五部分 采购内容及要求”

二、采用单一来源采购方式的原因及相关说明

香港大学深圳医院拟采购的该批试剂耗材是医疗设备的专用试剂耗材，为保证与原有政府采购项目的医疗设备配套，需要向原供应商采购。

三、拟定供应商

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **供应商（厂家）** | **设备名称** | **设备规格型号** | **品牌** |
| 1 | 洗脱缓冲液80A | ARKRAY Factory,Inc. | 全自动糖化血红蛋白分析仪 |  HA-8180 | 日本爱科来 |
| 2 | 洗脱缓冲液80B |
| 3 | 糖化血红蛋白溶血剂80H |
| 4 | 糖化血红蛋白层析柱80 |

四、公示期限

供应商对该项目采用单一来源采购方式及理由和相关需求有异议的，可以自本公示发出之日5个工作日（即2019年10月22日到10月29日）内，以书面形式向香港大学深圳医院行政及保障事务部（医疗物料采购）提出意见。

五、采购文件获取办法

登录香港大学深圳医院网站（http://www.hku-szh.org）点击首页顶端“公告”窗口，进入界面后选择下载。

六、现场报名

1、现场报名地点：香港大学深圳医院医疗物料采购部（福田区海园一路1号香港大学深圳医院科教管理楼一楼1111室）

2、报名资料：报名资料包括**电子版《投标产品汇总表》（邮箱发送版）**和**纸质版《投标文件》各1份**（纸质版加盖单位公章，格式和具体要求详见“第二部分 投标须知”“三、投标文件的编制”），逾期不予受理。

注意：电子版表格为《投标产品汇总表》（邮箱发送版，excel格式），**该表格必须在现场报名前**以**邮件形式**发送至hkuszhsbk@163.com，邮件主题须填写投标供应商全称（例：**XXXXXX公司投标产品汇总表邮箱发送版**）。若主题内容填写不按要求，我院将视其为垃圾邮件不予认可。

3、现场报名截止时间：2019年10月29日17:00（受理时间为工作日上午8:30～11:30，下午14:00～17:00;节假日除外）。**只有现场报名并通过资料审核的供应商才能参加开标及谈判。**

七、开标及谈判

1、具体开标及谈判的时间和地点待定，届时请通过现场报名资料审核的投标供应商派代表出席。**我院将在开标前发送电子版开标通知至各投标供应商邮箱，请各供应商自行关注电子信箱，我院不再电话通知。**

2、投标资料：开标及谈判现场**必须提供一本纸质版《投标文件》**（同时加盖单位公章，格式和具体要求详见“第二部分 投标须知”“三、投标文件的编制”）**和样品**（样品须有公司简称、完整外包装、中文标识和条形码，且须与实际供货产品完全一致）。

八、投标人资质要求（**未达到以下要求，则现场报名资料审核不通过**）：

1、具有独立法人资格的供应商，并有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

2、若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可证》，且生产范围包含该产品；若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该产品；

3、供应商获得生产企业或全国总代理或省级代理授权代理投标的授权书（须提供各级授权书及其“企业三证”、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等）；

4、供应商有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5、供应商须有履行合同和长期供应保障和服务的能力；

6、具有保证医用耗材质量的管理制度，管理体系完善、经营行为规范；

7、供应商及产品在近三年内在经营活动中无严重违法违规记录，信誉良好；

8、供应商所投产品必须为其《医疗器械注册证》或备案凭证有效期内生产并提供有效的《医疗器械注册证》或备案凭证，产品必须符合国家承认的相应标准；

9、法律法规规定的其他条件。

九、投标供应商须知

1、投标供应商生产或经营货物的资格必须得到有关行政主管部门的许可，提供的货物必须符合国家质量标准要求及技术规范，无质量瑕疵，有合法的进货渠道、正常的货源，若提供非原装正品货物，则无条件退货，并赔偿由此造成的一切损失；

2、投标供应商确保试剂运输途中温度要求。试剂运输应有保温包装(常温保存的试剂除外)及温度监测表，否则拒绝接收。送货到位后无遗漏、无破损，否则无条件给予调换并承担相应的所有费用。到货时试剂有效期至少6个月以上(特殊试剂除外)；

3、保证耗材/试剂供应、送货及时。免费将所供产品送至采购人指定地点卸货，并协助采购人验收；

4、投标供应商应遵守有关的中国法律和规章条例；

5、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。

十、经办机构：香港大学深圳医院行政及保障事务部（医疗物料采购）

联系人：罗小姐 86913333-8837

邮 箱：hkuszhsbk@163.com

网 址：“香港大学深圳医院网站” （<http://www.hku-szh.org>）

十一、香港大学深圳医院网站发布的公告作为本采购文件的补充及说明，具有同等法律效力。请投标供应商密切留意本网站最新公告、通知，所有在本网站发布的公告、通知均视为有效送达。若本采购文件、补充及说明、本院网站最新公告、通知等文件之间有冲突或不符之处时，以发布时间在后者为准。

十二、同一品规产品，在招标采购周期内，若省第三方药品电子交易平台或经省批准设立的市级医用耗材集中采购平台进行集中采购，则本次采购结果和合同自然失效。

十三、我院将根据需要进行生产地考察或试用。

 香港大学深圳医院行政及保障事务部（医疗物料采购）

二○一九年十月二十二日

**第二部分 投标须知**

**一、说明**

1、本次采购是按照《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》等有关规定组织和实施的。

2、采购内容：

详见“第五部分 采购内容及要求”

3、合格供应商（未达到以下要求，则现场报名不通过）：

3.1 具有独立法人资格的供应商，并有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.2 若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可证》，且生产范围包含该产品；若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该产品；

3.3 供应商获得生产企业或全国总代理或省级代理授权代理投标的授权书（须提供各级授权书及其“企业三证”、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等）；

3.4 供应商有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

3.5 供应商须有履行合同和长期供应保障和服务的能力；

3.6 具有保证医用耗材质量的管理制度，管理体系完善、经营行为规范；

3.7 供应商及产品在近三年内在经营活动中无严重违法违规记录，信誉良好；

3.8 供应商所投产品必须为其《医疗器械注册证》或备案凭证有效期内生产并提供有效的《医疗器械注册证》或备案凭证，产品必须符合国家承认的相应标准；

3.9 法律法规规定的其他条件。

4、投标供应商代表

4.1 指全权代表投标供应商参加本项目招标采购活动并签署投标和报价文件的人。如果投标供应商代表不是法定代表人，须持有《法定代表人授权书》（格式要求详见“第四部分 附件10”）。

5、投标费用

5.1 不论招标结果如何，投标供应商应自行承担所有与参加投标有关的全部费用。

**二、单一来源采购文件**

1、采购文件由采购文件目录所列内容及相关资料组成。

2、采购文件的澄清

2.1 供应商对采购文件如有疑点或未尽事宜要求澄清，或认为有必要进行说明或交流，可用书面形式通知采购单位，但通知不得迟于现场报名截止时间前3日使采购单位收到，采购单位将用书面形式予以答复。如果期间未收到有关疑问，则视为供应商完全同意采购文件所有条款。

3、采购文件的修改

3.1 在现场报名截止时间前的任何时候，采购人有权修改采购文件，但必须在香港大学深圳医院网站发布公告或通知，作为采购文件的补充部分，对所有投标供应商具有约束力。所有在香港大学深圳医院网站发布的公告、通知均视为有效送达。

3.2 为使投标供应商有充分时间对采购文件修改部分进行研究并修改投标文件，采购单位可酌情推迟投标谈判时间。

**三、投标文件的编制**

1、投标供应商应认真阅读采购文件中所有事项格式、条款和技术规范等。投标供应商没有按采购文件要求提交全部资料，或者没有对采购文件各个方面作出实质性响应，是投标供应商的风险，并可能导致其投标报价被拒绝。

2、投标供应商应保证所提交响应文件的真实性、合法性，所有文件资料必须是针对本次采购项目的。如发现投标供应商提供了虚假文件资料，其投标报价将被拒绝，并承担相应的法律责任。

3、投标文件的构成

3.1 投标文件由下列部分构成

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料****要求** | **格式****要求** |
| 1 | 投标文件封面 | 原件 | 见附件1 |
| 2 | 投标文件目录 | 原件 | 见附件2 |
| 3 | 投标产品汇总表（**打印版**） | 原件 | 见附件3 |
| 4 | 深圳市医院使用证明（仅限含投标产品规格型号、价格的发票、合同、中标通知） | 清晰复印件 | 见附件4 |
| 5 | 所有投标产品的《医疗器械注册证》或备案凭证 | 清晰复印件 | 见附件5 |
| 6 | 所投产品响应规格要求的证明资料 | 复印件或原件 | 见附件6 |
| 7 | 投标供应商基本信息情况表 | 原件 | 见附件7 |
| 8 | 投标供应商“企业三证” | 清晰复印件 | 见附件8 |
| 9 | 投标供应商医疗器械经营/生产许可证 | 清晰复印件 | 见附件9 |
| 10 | 法定代表人授权书 | 原件 | 见附件10 |
| 11 | 2018年度增值税纳税报表 | 清晰复印件 | 见附件11 |
| 12 | 投标承诺函 | 原件 | 见附件12 |
| 13 | 供货承诺函 | 原件 | 见附件13 |
| 14 | 杜绝商业贿赂承诺书 | 原件 | 见附件14 |
| 15 | 服务能力证明资料 | 原件 | 见附件15 |
| 16 | 国产产品国内生产企业医疗器械生产企业许可证及”企业三证”；进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证及”企业三证”；各级授权企业医疗器械经营许可证 | 清晰复印件 | 见附件16 |
| 17 | 投标产品有效期内的各级企业授权书 | 复印件或原件 | 见附件16 |

3.2 投标文件格式

投标供应商应根据采购文件中所提供的附件（统一格式），内容按顺序填写并装订成册。

4、报价

4.1 投标供应商所报价格为含税费、产品保险、质量检测、配送、安装费用等的全包价。

4.2 投标供应商必须按附件的《投标产品汇总表》（统一格式）的内容填写产品的报价及其他事项。

4.3 报价使用货币及单位：人民币（元），报价保留到小数点后2位（即0.01），如超出小数点后2位，则四舍五入。

4.4 投标供应商的最后报价在合同执行过程中原则上是固定不变的，不得以任何理由予以涨价变更。任何包含涨价调整的要求，将被认为是非响应性报价而予以拒绝。

5、投标文件的签署和规定

5.1 投标供应商应提供一本正本的投标文件，装订成册，投标文件封面应清楚表明“正本”字样。

5.2 投标文件正本必须打印或用不褪色墨水书写，并由投标供应商代表签署。

5.3 投标文件如有修改和增删必须由投标供应商代表在修改和增删处旁签署或盖章，方才有效。

5.4 投标文件若字迹模糊无法辨认或在关键条款内容上表述不清楚，将可能导致其投标报价不被接收。

5.5 投标文件装袋密封，封口处贴上封条，启封处加盖投标供应商公章。封皮上写明项目名称、编号、投标供应商名称、地址、电话、联系人，并注明“开标时启封”字样。

**四、投标文件的递交**

1、投标供应商必须在要求的开标及谈判时间（即提交投标文件截止时间）前，将投标文件密封送达到指定地点。投标文件提交后，投标供应商不得撤回。

2、发生下列情况之一的文件将被认定为无效文件而拒收：

2.1 原则上开标时间半小时后送达的投标文件；

2.2 未密封或未装订的投标文件；

2.3 由于包装不妥在送达途中严重破损或失散的投标文件。

**五、开标和评标**

1、开标

参加投标谈判的供应商在规定的开标时间和地点进行谈判，投标供应商须派代表参加（包括生产厂家代表）。谈判前，有关工作人员将查验投标文件密封情况，确认无误后拆封投标文件。

2、谈判小组

2.1 谈判小组由3人以上单数组成，谈判小组对投标文件进行审查、质疑、评估。谈判小组成员必须严格遵守保密规定，不得透露谈判的有关情况，不得索贿受贿，不得参加影响公正评审的有关活动。谈判期间，投标供应商法定代表人或授权代表必须在场，负责解答有关事宜。

2.2 行政及保障事务部（医疗物料采购）工作人员不参加项目的评审。

3、评审

3.1 谈判开始前，谈判小组将首先认真审查投标供应商提交的投标文件，了解其与单一来源采购文件的要求是否有偏离，包括但不限于以下内容：

3.1.1 是否满足“第二部分 投标须知”“一、说明”“3、合格供应商”的要求；

3.1.2 投标文件是否照规定的要求进行编制、装订和签署；

3.1.3 所提交的各种资格证明文件是否真实、完整、合法、有效；

3.1.4 所投产品是否有缺少；

3.1.5 根据单一来源采购文件要求所提出的技术方案是否完整、可行；

3.1.6 投标文件对法律、法规和单一来源采购文件其他明确要求的符合性。

3.2 在掌握了投标供应商投标文件的基本情况后，谈判小组将与供应商进行磋商、谈判。

3.3 谈判小组在第一轮谈判中，首先会要求投标供应商就投标文件中含糊不清、错漏的地方进行澄清，并提出问题，然后与投标供应商就其价格构成与高低进行谈判。在其后的谈判中，谈判小组将要求供应商就之前提出的问题进行确认，然后报出自己能承受的最终价格。

3.4 谈判中，投标供应商可以对自己投标文件中有关技术配置、售后服务和报价等方面的问题进行修改，以符合单一来源采购文件的要求。

3.5 谈判中，谈判小组对投标供应商提交的其他类似业绩的合同（原件）进行横向分析和对比，在保证质量、工期、服务的情况下，谈判成交价格不高于其他类似业绩的合同金额。

3.6 谈判结束后，谈判小组将依据投标供应商最终提交的报价情况和对采购文件的响应程度，对投标供应商所投产品的品牌、技术规格、质量水平、交货时间、售后服务、企业资信、履约能力、同类产品的销售业绩等方面进行认真审查，如满足单一来源采购文件的要求、价格合理，则推荐其为成交供应商。若谈判确定的技术要求、最后价格仍不能满足采购人及谈判小组的要求，采购人将保留放弃本次谈判的权利，采购人将重新组织采购。

注意：成交供应商须承诺，在履行合同期间所给予采购人的价格在深圳地区是最低的！

3.7 在谈判过程中，发现有下列情况之一的，经谈判小组认定后按无效标处理：

3.7.1 投标文件与采购文件存在重大偏离的；

3.7.2 投标文件中附有采购人不能接受的条件；

3.7.3 投标文件无供应商单位盖章或无法定代表人或其授权代表签字盖章的；

3.7.4 出现影响采购公正的违法违规行为的；

3.7.5 经谈判小组认定不符合法律、法规和采购文件规定的其他实质性要求的；

3.7.6 最终报价超过项目预算或限价。

**六、授予合同**

1、结果公示

招标谈判结果将通过香港大学深圳医院网站公示。公示期内，接受各方质疑。

2、授予合同时更改采购货物数量的权力

2.1 采购人在授予合同时有权对采购货物的数量和服务在一定幅度范围内予以增加或减少，但不得对单价和其他条款和条件作任何改变。

3、签订合同

3.1 成交供应商应按采购人规定的时间、地点与采购人签订合同。

3.2 采购文件、成交供应商的投标文件、谈判修改文件、谈判过程中有关澄清文件及评审报告等均作为合同附件。

3.3 拒绝合同的违约责任

成交供应商接到通知后，在采购人规定时间内借故否认已经承诺的条件而拒签合同者，以违约处理；给采购人造成损失的，由成交供应商负责；由此而需要重新组织谈判的，所需费用由该成交供应商承担。

3.4 若成交供应商在采购周期内存在违反合同、采购文件和投标文件的行为，且经采购人核查属实，则采购人有权根据合同、采购文件和投标文件的相关规定取消合同和其供货资格。

3.5 合同期内，原则上不允许涨价。如有涨价的，成交供应商应提前20个工作日向采购人出具加盖公章的涨价原因说明及“深圳地区最低成交价”证明资料（以中标通知书或合同复印件为准），经采购人审核同意后，方可执行；若采购人认为涨价原因不合理，则采购人有权不予接受。

3.6 成交供应商须负责直接配送，且成交供应商在招标采购周期内不允许改变配送关系。否则，采购人有权其视为放弃中标权利，取消合同和其供货资格。

4、本采购文件解释权归采购人。

**第三部分 合同主要条款**

**一、配送**

1、行政及保障事务部（医疗物料采购）根据临床需求，向成交供应商下达医用耗材供货订单。

2、成交供应商必须满足医院医用耗材的需求，不论供货规模均保证直接配送，并对所供应的医用耗材质量负责。

3、成交供应商须负责直接配送，且成交供应商在招标采购周期内不允许改变配送关系。否则，我院有权其视为放弃中标权利，取消合同和其供货资格。

**二、货款结算**

由香港大学深圳医院与成交供应商直接结算。货到验收合格并提供全额发票后三个月内支付全部货款。

**三、采购人的责任**

1、按照医用耗材采购、使用、管理有关规定，验收、储存、使用中标医用耗材。

2、按照采购文件、合同及相关规定，及时下达医用耗材供货订单，与成交供应结算医用耗材款项。

**四、成交供应商的责任**

1、应按照公布的中标医用耗材目录上注明的产品信息和质量及时供货，所提供的医用耗材必须是合格的医用耗材。

2、保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与采购文件和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、接到医院的供货通知后，保证第一时间组织备货和配送，最迟必须在24小时内作出实质响应，保证根据采购人指定的交货时间将医用耗材配送到位，以满足医院的使用需要。

4、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、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）、医用耗材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行政及保障事务部（医疗物料采购）。超过有效期未报送的，供应商除无权取得基于该合同已供货之货款外，还需向采购人支付不少于10万元人民币的违约金。

5、企业名称、医用耗材价格、外包装、包装规格等信息变更后，需在10个工作日内到行政及保障事务部（医疗物料采购）办理备案手续。逾期未办理备案的，供应商除无权取得基于该合同已供货之货款外，还需向采购人支付不少于10万元人民币的违约金。

6、中标供应商不得无故中止或终止供货。确需中止或终止供货的，中标供应商必须出具确实充分的证据证明无法履行供货义务，且需在中止或终止供货等特殊情况发生前20个工作日通知采购人。

7、在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，保证及时请厂家或专家到医院协助解决异常情况，一切费用由成交供应商负责。

8、对于一些需要指导的新产品，保证做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供应商负责。

9、新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，保证无条件提供货源。

10、对于已确认的中标品种，成交供应商在招标采购周期内一律不得弃标，弃标的列入不良行为记录，并进行相应处理。

11、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。

12、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，成交供应商保证所投产品严格按照本次招标的中标价格和赠送方案执行，并按此中标价格在交易平台签订电子交易合同。

13、若成交供应商在采购周期内存在违反合同、采购文件和投标文件的行为，且经医院核查属实，则医院有权根据合同、采购文件和投标文件的相关规定，取消其供货资格。

**五、成交供应商的违约责任（投标人中标后需无条件接受以下内容）**

1、逾期供货的，每逾期一日需支付相当于货款万分之五的违约金；逾期达到三天的，自第4日起每多逾期一日的需支付相当于货款0.5%的违约金；合同期内，逾期交货三次或以上的，构成根本违约。

2、所交货物质量不合格的，按合同期内该种货物总价的20%向采购人支付违约金；合同期内，所交货物质量不合格达到三次或三个品种的，构成根本违约。

3、以假充真或以次充好或掺杂使假的，不论数量多少，价值大小，均构成根本违约。

4、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、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）、医用耗材检验报告书、代理授权书等医用耗材生产销售企业所必须的资格、资质文件中任一项失效或效力中止时，未立即书面通知采购人，导致采购人仍与其签订采购合同的，事后采购人可以单方面解除该合同，供应商除无权取得基于该合同已供货之货款外，还需向采购人支付不少于10万元人民币的违约金。

5、合同期内，采购人不接受涨价。如确因情势发生重大变更而需要涨价的，中标供应商应提前20个工作日向医院出具加盖公章的涨价原因说明及“深圳地区最低成交价”证明资料（以中标通知书或合同复印件为准），经医院审核同意后，方可执行；若医院认为涨价原因不合理，则医院有权不予接受。

6、供应商违反“最低成交价”报告备案承诺，不如实或不及时报备相关货物深圳地区最低成交价的，一经查证属实，供应商除须退回全部差价外，并向采购人支付差价10倍的违约金，但该违约金不超过合同期内交易总额的20%。

7、其它采购文件所规定的违约责任。

供应商构成根本违约的，采购人可以单方面解除双方的合作合同，并有权要求供应商按照采购金额（含发出采购单但未交货部分）的20%支付违约金。供应商应承担的违约金，采购人可以直接从应付货款中予以扣除。

**第四部分 附件**

附件1：封面

**香港大学深圳医院**

**医用耗材单一来源采购**

**投标文件**

**项目编号：** GDYYDY2019024

**项目名称：** 全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材

**投标供应商名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_**

附件2：投标文件目录

**投标文件目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料****要求** | **格式****要求** |
| 1 | 投标文件封面 | 原件 | 见附件1 |
| 2 | 投标文件目录 | 原件 | 见附件2 |
| 3 | 投标产品汇总表（**打印版**） | 原件 | 见附件3 |
| 4 | 深圳市医院使用证明（仅限含投标产品规格型号、价格的发票、合同、中标通知） | 清晰复印件 | 见附件4 |
| 5 | 所有投标产品的《医疗器械注册证》或备案凭证 | 清晰复印件 | 见附件5 |
| 6 | 所投产品响应规格要求的证明资料 | 复印件或原件 | 见附件6 |
| 7 | 投标供应商基本信息情况表 | 原件 | 见附件7 |
| 8 | 投标供应商“企业三证” | 清晰复印件 | 见附件8 |
| 9 | 投标供应商医疗器械经营/生产许可证 | 清晰复印件 | 见附件9 |
| 10 | 法定代表人授权书 | 原件 | 见附件10 |
| 11 | 2018年度增值税纳税报表 | 清晰复印件 | 见附件11 |
| 12 | 投标承诺函 | 原件 | 见附件12 |
| 13 | 供货承诺函 | 原件 | 见附件13 |
| 14 | 杜绝商业贿赂承诺书 | 原件 | 见附件14 |
| 15 | 服务能力证明资料 | 原件 | 见附件15 |
| 16 | 国产产品国内生产企业医疗器械生产企业许可证及“企业三证“；进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证及“企业三证“；各级授权企业医疗器械经营许可证 | 清晰复印件 | 见附件16 |
| 17 | 投标产品有效期内的各级企业授权书 | 复印件或原件 | 见附件16 |
| 开标现场提交 | 开标现场必须展示**样品**，未提供的谈判小组有权认定为不合格响应 | 样品须有**公司简称、完整外包装、中文标识和条形码**，且须与实际供货产品完全一致 |

附件3：投标产品汇总表打印版

具体详见“采购公告”附件“投标产品汇总表”（打印版，excel附件）

★填表前请仔细阅读“第五部分 采购内容及要求”！

若投标报价高于限价（单价），则此投标报价无效！

附件4：深圳市医院使用证明

所投产品在深圳市医院的使用证明，仅限含投标产品规格型号、价格的发票、合同、中标通知的清晰复印件，原件备查。未提供的谈判小组有权认定为不合格响应。

附件5：所投产品的《医疗器械注册证》或备案凭证、注册登记表、附页和备案信息表；消毒剂产品的卫生许可证或批件

（若投标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：必须提供注册登记表、附页和备案信息表；若注册登记表、附页和备案信息表中明确了规格型号，所投产品必须在其范围内，并将所投产品的规格型号标记出来；注册证过期的须后附受理通知书。

附件6：所投产品响应规格要求的证明资料

作为供应商所投产品响应“第五部分 采购内容及要求”的证明资料，具体包括生产企业的产品说明书、彩页、我国政府机构出具的产品检验核准证件、生产企业或投标供应商书面盖章承诺说明等。未提供的谈判小组有权认定为不合格响应。

附件7：投标供应商基本信息情况表

**投标供应商基本信息情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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□ | 2018年度销 售 额（与2017年度增值税纳税报表一致） | 万元 |
| 生产企业□，经营企业□ |
| 详细地址 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  | 手 机 |  |
| 传真电话 |  | 电子信箱 |  |
| 单位电话 |  | 邮政编码 |  |
| 投标被授权人 |  | 联系电话 |  | 手 机 |  |
| 传真电话 |  | 电子信箱 |  |
| 单位电话 |  | 邮政编码 |  |
| 通信地址 | 省 市 地区（市、州、盟） 县（区、市、旗） |
| （路、道、巷、乡、镇） （村） |
| 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、投标供应商应保证本表所填内容真实有效，否则将视为无效投标。

2、若投标供应商是生产企业，则填写“生产许可证”；若投标供应商是经营企业，则填写“经营许可证”。

3、若为2019年以后成立的企业，须在“2018年度销售额”中注明。

附件8：投标供应商“企业三证”

1、《企业法人营业执照》复印件。

2、《组织机构代码证》复印件。

3、《税务登记证》复印件。

附件9：投标供应商医疗器械经营/生产许可证

若投标供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可证》，且生产范围包含该产品；若投标供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该产品。

附件10：法定代表人授权书

法定代表人授权书

（项目编号：GDYYDY2019024，项目名称：全自动糖化血红蛋白分析仪专用试 剂耗材）

**致：香港大学深圳医院**

本授权书声明：注册于 （公司地址）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公司名称）的 （法定代表人姓名）代表本公司授权 （被授权人姓名、身份证号码）为本公司的唯一合法代理人，就本公司投标的医用耗材（详见投标产品汇总表）在香港大学深圳医院医用耗材招标采购中进行投标报价。并在整个招标采购活动中，以本公司名义全权处理包括报名、提交投标文件和产品投标资质材料、确认投标相关信息、谈判、报价、签订医用耗材购销合同、执行和完成招标采购周期内的供应及售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：2019年 月起至本次招标采购周期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章

联系电话

授权单位名称和盖章

被授权人签字或盖章

**代理人（被授权人）**

**二代居民身份证原件正面清晰扫描件**

**（必须加盖公章）**

（加盖单位公章）

附件11： 2018年度增值税纳税报表

投标供应商2018年度的增值税纳税报表，应体现出全年销售额，清晰复印件。

附件12：投标承诺函

**投标承诺函**

（项目编号：GDYYDY2019024，项目名称：全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材）

**致：香港大学深圳医院：**

在审阅了香港大学深圳医院医用耗材采购公告、采购文件和其他所有挂网文件后，我单位决定按照采购公告、采购文件和挂网文件的规定要求参与报名、投标和谈判报价，并承诺如下：

1、我单位保证所提供的投标文件有效、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三年内，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、谈判报价等程序。

4、如果我单位所投产品最终中标，我单位保证按照采购文件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供应商签订合同并供货。

6、在招标采购周期内，如确因情势发生重大变更而需要涨价的，我单位保证提前20个工作日向贵院出具加盖公章的涨价原因说明及“深圳地区最低成交价”证明资料（以中标通知书或合同复印件为准），经贵院审核同意后，方可执行；若贵院认为涨价原因不合理，则贵院有权不予接受。我单位若违反“最低成交价”报告备案承诺，不如实或不及时报备相关货物深圳地区最低成交价的，一经查证属实，我单位除须退回全部差价外，并向贵院支付差价10倍的违约金，但该违约金不超过合同期内交易总额的20%。

投标供应商（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日附件13：供货承诺函

**供货承诺函**

（项目编号：GDYYDY2019024，项目名称：全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材）

**致：香港大学深圳医院**

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

1、我单位保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量、外包装、中文标识和条形码与投标文件及谈判现场提供的样品标准和描述完全一致；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。所交货物质量不合格的，按合同期内该种货物总价的20%向贵院支付违约金；合同期内，所交货物质量不合格达到三次或三个品种的，构成根本违约。以假充真或以次充好或掺杂使假的，不论数量多少，价值大小，均构成根本违约。

2、接到贵院供货通知时，我单位保证第一时间安排送货，最迟必须在24小时内响应。逾期供货的，每逾期一日需支付相当于货款万分之五的违约金；逾期达到三天的，自第4日起每多逾期一日的需支付相当于货款0.5%的违约金；合同期内，逾期交货三次或以上的，构成根本违约。

3、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，我单位保证提前20个工作日通知贵院行政及保障事务部（医疗物料采购），并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，贵院有权向其他供应商购买同类产品，直到我单位能继续供货为止。

4、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、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）、医用耗材检验报告书、代理授权书等医用耗材生产销售企业所必须的资格、资质文件中任一项失效或效力中止时，我单位保证将变更后的最新有效证明文件报送到行政及保障事务部（医疗物料采购）。超过有效期未报送的，我单位除无权取得基于该合同已供货之货款外，还需向贵院支付不少于10万元人民币的违约金。

5、企业名称、医用耗材价格、外包装、包装规格等信息变更后，我单位需在10个工作日内到行政及保障事务部（医疗物料采购）办理备案手续。逾期未办理备案的，我单位除无权取得基于该合同已供货之货款外，还需向贵院支付不少于10万元人民币的违约金。

6、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。

7、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。

8、新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，我单位保证无条件提供货源。

9、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。

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

如有构成根本违约的，我单位自愿接受贵院处罚，贵院可以单方面解除双方的合作合同，并有权要求我单位按照采购金额（含发出采购单但未交货部分）的20%支付违约金。我单位应承担的违约金，贵院可以直接从应付货款中予以扣除。

本承诺期限为：自本承诺函签订日起至本次招标采购周期结束。

投标供应商（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

附件14：杜绝商业贿赂承诺书（投标文件用）（加盖公章）

**杜绝商业贿赂承诺书**

（项目编号：GDYYDY2019024，项目名称：全自动糖化血红蛋白分析仪专用试剂耗材）

**致：香港大学深圳医院**

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：

在香港大学深圳医院医用耗材招标采购周期内，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，不允许参加香港大学深圳医院其他医用耗材采购项目，涉及犯罪的移交有关司法部门等。

投标供应商（盖章）：

法定代表人（签字）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

注：1、本承诺书应为原件。

2、本承诺书内容不得擅自修改，并加盖投标供应商公章。

附件15：服务能力证明资料（格式自拟）

服务能力包括配送服务、伴随服务和退换货服务，可具体阐述供货时间、免费质保期、网点数量、人数、构成供应方案措施、应急供货和退货等。

附件16：国产产品国内生产企业医疗器械生产企业许可证及“企业三证”、进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证及“企业三证”、各级授权企业医疗器械经营许可证、投标产品有效期内的各级企业授权书

1、国产产品国内生产企业医疗器械生产企业许可证及“企业三证”，清晰复印件。

2、进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证及“企业三证” ，清晰复印件。

3、各级授权企业医疗器械经营许可证，清晰复印件。

4、投标产品有效期内的各级企业授权书，复印件或原件。

**第五部分 采购内容及要求**

1. **采购内容**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **招标序号** | **名称** | **参数及规格要求** | **供应商（厂家）** | **申请 科室** | **设备名称** | **设备规格** **型号** | **品牌** |
| 1 | 洗脱缓冲液80A | 4\*600ml/盒 | ARKRAY Factory,Inc. | 病理科 | 全自动糖化血红蛋白分析仪分析仪 | HA-8180 | 日本爱科来 |
| 2 | 洗脱缓冲液80B | 2\*600ml/盒 |
| 3 | 糖化血红蛋白溶血剂80H | 3\*2L/盒 |
| 4 | 糖化血红蛋白层析柱80 | 1根 |

 **二、 要求**

1、本项目不接受联合体投标。

2、若投标报价高于限价（单价），则此投标报价无效。限价（单价）要求：

所投产品的投标单价不得高于该产品在我院上批次招标时的最终报价，不得高于该产品在深圳地区的最低成交价！

3、投标供应商必须提供样品或证明资料来证明所投产品响应规格要求的真实性，否则谈判小组有权认定为不合格响应。其中，样品须有公司简称、完整外包装、中文标识和条形码，且须与实际供货产品完全一致。证明资料包括生产企业的产品说明书、彩页、我国政府机构出具的产品检验核准证件、生产企业或投标供应商书面盖章承诺说明等。

4、投标供应商必须在投标文件中附所投产品在深圳市医院使用证明的复印件，使用证明仅限含投标产品规格型号、价格的发票、合同、中标通知书；未提供的谈判小组有权认定为不合格响应。