**香港大学深圳医院2021年第十六批**

**医用品、耗材采购**

**招标文件**

**项目编号：GDYYHCGK2021016**

**香港大学深圳医院设备科**

**二○二一年 月 日**

**第一章 招标采购邀请函**

根据《关于全省医疗机构医用耗材集中采购工作的通知》、《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》、《深圳市公立医疗机构药品和医用耗材遴选办法》及招标采购的有关规定，我院拟对以下项目（详见附表）采用公开招标采购的方式，欢迎合资格的生产、销售企业投标：

一、招标采购医用品、耗材名称：详见招标文件附件1《招标目录》。

1、医用耗材一批

适用科室： 消毒供应中心

二、采购方式：公开招标采购——坚持质量优先、价格合理的原则，综合考虑价格、商务、技术水平、服务、业绩以及经营信誉等因素，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。

三、招标采购周期： 18个月。

四、招标文件获取办法：登录香港大学深圳医院网站（https://www.hku-szh.org）点击首页顶端“公告”窗口，进入界面后选择下载。

五、邮件报名时间：2021年11月5日-2021年11月18日。**只有邮件报名并通过资料审核的投标公司才能参加现场投标。**

邮件报名资料包括**电子版投标产品有效期内的各级企业授权书原件、电子版《投标产品汇总表》（邮箱发送版，Excel表格）**、**电子版《投标文件》、电子版投标供应商营业执照及医疗器械经营/生产许可证原件**（电子版《投标文件》须加盖单位公章，格式和具体要求详见“第三章 投标文件格式要求”，所有报名资料须以**一封邮件多个附件**的形式发送，无须打包，各附件名称必须以资料名称命名，所有投标产品须写在一个《投标产品汇总表》（邮箱发送版）里，该表格须为Excel表格**不可为扫描件**），逾期不予受理。注意：邮件主题须填写“GDYYHCGK2021016+投标供应商全称+投标产品汇总表及投标资料”（例：GDYYHCGK2021016+投标供应商全称+投标产品汇总表及投标资料）。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。

六、开标时间和地点：

具体开标时间和地点待定，届时请通过资料审核的投标公司派代表出席。**我院将在开标前发送电子版开标通知至各投标公司邮箱，请各投标公司自行关注电子信箱，我院不再电话通知。**

注意：**开标现场必须提供样品**（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）**和一本纸质投标文件**（同时加盖单位公章，格式和具体要求详见“第三章 投标文件格式要求”）。

七、投标公司资格和投标要求（未达到以下要求，则资料审核不通过）：

1、必须满足招标文件“第二章 投标须知”“二 投标要求”的相关条款。

2、投标公司所提交的投标文件必须严格按照招标文件和“第三章 投标文件格式要求”的要求提供。

3、信誉：财务状况、银行资信、履约能力等信誉良好。

4、供货时间：具有履行合同必须具备的供应保障能力，应当具备签约后3日内满足医院临床使用需求的配送能力。不论配送规模大小，投标人均应保证及时配送，货源充足，保证能及时供货。

5、产品标准：投标人提供的医用耗材产品必须符合国家承认的相应标准。

八、经办机构：香港大学深圳医院设备科。

九、香港大学深圳医院网站发布的公告作为本招标文件的补充及说明，具有同等法律效力。请投标公司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。若本招标文件、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、我院将根据需要进行生产地考察或试用。

**十一、同一品规产品，在招标采购周期内，若广东省药品交易中心的广东省第三方药品电子交易平台进行了招标，则按广东省中标结果执行，本次中标结果自然失效。**

联系人：毛小姐 86913333-8835

邮 箱：[hkuszhsbk@163.com](mailto:hkuszhsbk@163.com)

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

香港大学深圳医院设备科

二○二一年十一月五日

**第二章 投 标 须 知**

**一、总则**

**（一）定义**

1、香港大学深圳医院网站：是香港大学深圳医院建立的医用品、耗材采购信息公开发布平台。

网址：http://www.hku-szh.org

2、招标原则：公开招标采购—坚持质量优先、价格合理的原则，综合考虑价格、商务、技术水平、服务、业绩以及经营信誉等因素，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。

3、采购人：指香港大学深圳医院。

4、投标人：指参加香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购活动的医用品、耗材生产企业或经营企业。

5、中标人：指在香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购活动中，通过公开招标采购，最终形成的医用品、耗材生产企业或经营企业。

6、招标目录：指根据临床需求，制定并公布的《香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材招标目录》（详见附件1 招标目录）。

7、中标目录：指通过公开招标采购，最终形成的中标目录。

**（二）组织实施**

香港大学深圳医院设备科负责香港大学深圳医院医用品、耗材采购工作，香港大学深圳医院院务部及审计部门负责对医用品、耗材采购过程进行监督和管理。

**（三）适用范围**

本须知适用于参加香港大学深圳医院医用品、耗材采购的采购人、医用品、耗材的生产或经营企业及其他各方当事人。

**（四）招标目录**

招标目录内容包括：招标序号、包号、类别、品名、规格要求、预计年用量、单位、备注、适用科室等信息（详见附件1招标目录）。

**招标目录分类：**

1、医用耗材一批

适用科室：消毒供应中心

**（五）质量类型划分**

根据产品认证等情况将同一品规产品划分为三个质量类型：

（1）第一质量类型：进口产品（港澳台“许”字号的产品，归属进口产品）；

（2）第二质量类型：通过美国FDA认证或欧盟CE认证或日本JPAL等国家产品认证的产品（具有其中一种认证即可）；

（3）第三质量类型：其他产品。

**二、投标要求**

**（一）投标人应具备的条件**

医用品、耗材的生产企业、经营企业都可以参与投标。

医用品、耗材投标企业必须委托本企业的工作人员，持法人委托书在内的企业证明文件等材料办理相关招标采购手续。对于委托其他企业人员（或个人）办理采购相关手续的，由此产生的一切法律责任由投标企业承担。

投标公司报名条件：

1、依法取得《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《消毒产品生产企业卫生许可证》、《企业营业执照》等的生产企业、经营企业。

2、若投标公司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；若投标公司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、投标公司所投产品必须为其《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。

4、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，且最后一级授权书格式要求详见“第三章 投标文件格式要求”）。

5、具有履行合同和供应保障能力。

6、具有保证医用品、耗材质量的管理制度，管理体系完善、经营行为规范。

7、生产企业近两年内无生产假劣医用耗材及其他违法违规行为，经营企业近两年内在经营活动中无严重违法违规记录，信誉良好。

8、法律法规规定的其他条件。

**（二）投标材料的要求**

**1、使用语言**

投标企业所提交的所有文件材料及来往函电均使用中文（外文资料必须提供相应的中文翻译文本）。

**2、投标材料**

**（1）投标企业报名材料：详见“第三章 投标文件格式要求”。**

**（2）投标企业开标现场时需提交的材料：详见“第三章 投标文件格式要求”。**

**（3）投标材料其他要求：**

①企业提供的资料中有关证书、资质等材料的取得时间需在发布招标公告之前，投标资料递交后，不得修改和撤回。

②企业提供的资料必须完整、准确、真实、合法。

③投标资料统一使用A4纸张左侧装订。

④企业的投标材料应逐页加盖公章鲜章，投标专用章、业务章等均无效。

⑤企业必须按本招标文件的要求及规定格式提供文件材料。

⑥报名、投标和投标材料必须由被授权人递交。

⑦凡企业及产品资质证明材料（《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械生产批件》、《进口医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册证》）等在国家药品监督管理局数据库中不能查询或不相符的，需提供原件核查。

**三、投标和报价**

**（一）投标**

投标人需按规定的时间和方式，提交投标文件。

**（二）报价**

1、第一次报价：**报名时，投标人在“投标文件”→“投标产品汇总表”中提交第一次报价**（纸质版和电子版同时提交，纸质报价应与电子版报价一致，不一致的，以纸质版报价为准；电子版产品种类及规格型号应与纸质版产品种类及规格型号一致，不一致的，以纸质版为准）。

2、开标现场再次报价，投标人在“投标文件”→“投标产品汇总表”中提交报价。若投标人最后中标，则该最终报价为中标价格，不允许弃标。否则取消该企业所有产品的入围资格。**另投标公司所投产品如曾经在我院中标的，本次最终报价不得高于原中标价格；如有涨价的须另行提供相关证明资料说明涨价原因。**

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、投标人所报价格为含税、配送费用等的全包价。

5、报价时间：以公告时间为准。

★投标公司必须保证所投产品报价为深圳地区最低成交价！若最终报价高于最高限价（单价），则此投标报价无效。

**四、评审和中标**

**（一）评审组织**

1、根据《关于全省医疗机构医用耗材集中采购工作的通知》、《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》、《深圳市公立医疗机构药品和医用耗材遴选办法》及招标采购的有关规定组成评审专家委员会，实行全封闭评标。评审专家委员会根据医用品、耗材招标目录的分类进行分组评审，每组评审专家由5名专家组成。

2、评审专家委员会应客观公正地提出评审意见，承担相应责任，并不得参加与本人有利害关系的企业的评审工作。

3、设备科工作人员不参加评标及评审。

**（二）综合评审**

1、评标流程如下：

通过资料审核的投标公司代表依次进入评标室，提交样品、投标文件、报价，介绍企业及产品情况，并接受评委提问。

评审专家委员会根据最终报价、样品、投标文件等情况综合评价，对所有投标公司进行认真的评审。根据投标公司能符合招标文件要求并且能圆满地履行合同、对采购人最为有利的原则，评委进行综合评审并预中标人。

2、评审专家委员会对通过报名的企业和产品按不同项目进行综合评审。主要对投标医用品、耗材的产品性能、质量类型、临床反映、价格因素、生产规模、市场信誉等相关指标，实行百分制评标（评分标准详见附件2）。其中的价格分30分，服务能力10分，技术部分55分，其他5分。由专家评审打分，去掉一个最高分和一个最低分后的平均分值为该品规的最终得分。按照最终得分由高到低排序并推荐预中标人。按照最终得分由高到低排序，依次确定为第一、第二、第三预中标人。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。

**（三）预中标结果公示**

预中标品规由设备科通过香港大学深圳医院网站公示预中标结果。公示期内，接受各方申诉。

**（四）中标结果公布**

公示期满后，对企业提出的申诉进行核实处理，并公布中标结果。

**五、采购及配送**

**（一）签订合同**

中标结果产生后，中标人必须在规定的时间内与香港大学深圳医院签订医用耗材购销合同，成为合同供货商。中标人拒绝在规定时间内按照招、投标文件签订购销合同的，视为放弃中标权利。采购人可按评标结果顺次另行确定中标人。

**（二）配送**

1、设备科根据临床需求，向供货商下达医用品、耗材供货订单。

2、供货商必须满足医院医用品、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、中标人须负责直接配送，且中标人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。采购人可按评标结果顺次另行确定中标人。

**（三）货款结算**

由香港大学深圳医院与供货商直接结算，在医用品、耗材配送到位后三个月内结清配送医用品、耗材款项。

**六、监督管理**

**（一）采购人的责任**

1、按照医用品、耗材采购、使用、管理有关规定，验收、储存、使用中标医用品、耗材。

2、按照招标文件、合同及相关规定，及时下达医用品、耗材供货订单，与供货商结算医用品、耗材款。

**（二）中标人的责任**

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小时内响应，保证及时将医用品、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）、医用品、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设备科。超过有效期未报送的，停止中标医用品、耗材的供货资格。

5、企业名称、医用品、耗材价格、外包装、包装规格等信息变更后，需在10个工作日内到设备科办理备案手续。逾期未办理备案的，停止中标医用品、耗材的供货资格。

6、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，保证提前5个工作日通知医院，并出示加盖公章的停货书面说明。

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，一切费用由中标单位负责。

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

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，中标人在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），中标人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，中标人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、若中标人在采购周期内存在违反合同、招投标文件的行为，且经医院核查属实，则医院有权根据合同、招投标文件的相关规定，取消其供货资格并起用备选供应商。

**（三）投标企业的违约违规行为及处理**

投标企业有下列行为之一的，由相关监督管理部门会同设备科进行查处。视情节轻重给予挂网警告，列入“不良记录名单”、将违法违规企业和法人名单及违法违规情况向社会公布、取消企业该品规、直至所有品规本次中标资格，该企业2年内不得参与香港大学深圳医院医用品、耗材采购，涉嫌行政违法的，提请行政主管部门予以查处。

（1）在采购活动中提供虚假证明文件的；

（2）中标后，拒不签订购销合同的；

（3）不供货、不足量供货、不及时供货的，经核实，确因企业原因造成的；

（4）提供不合格或不符合有效期规定的医用品、耗材，经核实，确因企业原因造成的；

（5）其他违约违规行为。

**（四）中标人的违约责任（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，采购人有权拒绝接受交货；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）、医用品、耗材检验报告书、代理授权书等医用品、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、签订合同的前三个月为试用期，试用期内如有三个以上科室对该产品质量提出质疑，我院将立即停止该产品的使用，合同自行作废。合同期内，原则上不允许涨价。如有涨价的，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，则医院有权向备选供应商购买。

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、其它招标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。

**七、其他**

（一）本方案未尽事宜，由设备科负责研究、决定、处理。本实施方案由设备科负责解释。

（二）香港大学深圳医院医用品、耗材采购活动所有公告、信息通过香港大学深圳医院网站（<http://www.hku-szh.org>）发布。

**第三章 投标文件格式要求**

**（从封面开始双面打印）**

1. 每个产品的材料按“投标产品材料列表”所列顺序装订。

2、所有纸质投标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（可双面打印），要求每页加盖单位红章。

3、 邮件报名资料[的最终正确版须在报名前以发送至hkuszhsbk@163.com](mailto:该表格的最终正确版须在报名前以邮件形式发送至hkuszhsbk@163.com)**邮箱，否则报名失败**。

4、投标公司如提交虚假资料、投标文件不齐全或有误的，**投标公司自行承担责任。**

格式1：封面（投标文件用）

香港大学深圳医院2021年第十六批

医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

投标文件

**投标企业名称：**

格式2：投标文件目录

一本投标文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称**（投标公司**必须具有**深圳本地**现场配送货**能力，投标文件必须按此**目录装订**） | **材料**  **要求** | **审核** |
| 1 | 投标文件封面 | 原件 |  |
| 2 | 投标文件目录 | 原件 |  |
| 3 | 投标产品汇总表（**打印版**，后须附在广东省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） | 清晰复印件 |  |
| 4 | 售后服务响应表 | 原件 |  |
| 5 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 6 | 投标产品有效期内的各级企业授权书系列(授权内容必须含本次招标产品，授权有效期至少1年且截止日期必须在2021年12月31日之后) | 复印件或原件 |  |
| 7 | 投标公司企业营业执照 | 原件及清晰复印件 |  |
| 8 | 投标公司医疗器械经营/生产许可证 | 原件及清晰复印件 |  |
| 9 | 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 | 清晰复印件 |  |
| 10 | 投标公司基本信息情况表 | 原件 |  |
| 11 | 投标承诺函 | 原件 |  |
| 12 | 供货承诺函 | 原件 |  |
| 13-14 | 冷链供货承诺函、杜绝商业贿赂承诺书 | 原件 |  |
| 15 | 平台维护承诺函 | 原件 |  |
| 16 | 2020年度增值税纳税报表 | 清晰复印件 |  |
| 17 | 服务能力证明资料 | 原件 |  |
| 18 | 所投产品响应规格要求的**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、生产企业或投标公司书面盖章承诺说明等） | 清晰复印件 |  |
| 19 | 所有投标产品的《医疗器械注册证》或备案凭证（过期的后须附受理通知书）；无需注册证的必须提供相关证明 | 清晰复印件 |  |
| 20 | 投标产品的国际认证证书及有效中文翻译件系列  （CE/FDA/JPAL等） | 清晰复印件 |  |
| 21 | 企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等) 系列 | 清晰复印件 |  |
| 开标现场提交 | 开标现场必须回答**专家提问并**展示**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） | 现场  提交 |  |
| **备注：**   1. 每个投标产品的材料按“投标文件目录”**所列顺序装订**。   2、 所有纸质投标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、邮件报名资料[的最终正确版须在报名前以发送至hkuszhsbk@163.com](mailto:该表格的最终正确版须在报名前以邮件形式发送至hkuszhsbk@163.com)**邮箱，否则报名失败**。  4、投标公司提交的投标文件如不齐全或错误，**投标公司自行承担责任。** | | | |

格式3：投标产品汇总表打印版

具体详见“招标公告”附件“投标产品汇总表”（打印版，excel格式）

注意：

该表后须附所投产品广东省医院使用证明，如供货发票、中标通知书、中标公告、合同等材料复印件之一，原件备查。

每个投标产品的材料按“**投标文件目录**”所列顺序装订，并在每个投标产品材料的右上角编上产品序号和招标目录序号（必须与《投标产品汇总表,打印版》一致，按“产品序号即流水号 ；招标目录序号 ”形式编写，**例如：“1；22”**，可手写）。

★投标公司必须保证所投产品报价为深圳地区最低成交价！若最终报价高于最高限价（单价），则此投标报价无效。

**说明：**

1、所有投标产品须写在一个excel表格里，且不能合并单元格。《投标产品汇总表》（邮箱发送版）发送至邮箱hkuszhsbk@163.com。“纸质投标文件”中必须使用《投标产品汇总表》（打印版）进行打印。

2、填写注意事项：①序号为流水号，招标目录序号、包号、类别和品名详见“附件1招标目录”，不得随意修改；②产品注册名称必须与医疗器械注册证或备案凭证上的注册名称一致。

3、以上信息全部为必填项，没有则填“无”。 该表格信息如有错误，责任自负。

4、表格中填写的邮箱地址必须正确，招标时间通知及相关信息将通过电子邮件进行通知。

5、**投标产品汇总表（邮箱发送版）中提交邮箱地址必须填写正确，招标邀请函及相关信息将通过上述邮箱进行通知。请供应商密切留意邮箱，所有通知均视为有效送达。**

格式4：售后服务响应表

售后服务响应表

注意：响应情况分为三种，“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。 |  |  |
| 1.7 | 其他增值服务 |  |  |
| **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。 |  |  |
| 2.3 | 其他增值服务 |  |  |
| **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，协助导管室/介入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。③ 24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的使用产品和配套的仪器。提供成套产品手册清单供导管室/介入手术室护士参考。同时应该为导管室/介入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。 |  |  |
| 5.4 | 其他增值服务 |  |  |
| **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。 |  |  |
| 6.4 | 其他增值服务 |  |  |
| **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。 |  |  |
| 7.6 | 其他增值服务 |  |  |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** |  |  |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |  |  |
| 8.2 | 其他增值服务 |  |  |
| **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。 |  |  |
| **10** | **其他服务（由投标公司自述）：** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

格式5：法定代表人授权书

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

法定代表人授权书

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品、耗材（详见投标产品汇总表）在香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购中进行投标。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，投标产品报价，签订医用品、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：2021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）

格式6：投标产品有效期内的各级企业授权书系列(须折起右下角)，授权版本可为复印件，授权内容必须含本次招标产品(授权书原件备查，授权有效期至少1年且截止日期必须在2021年12月31日之后)

格式7：投标公司企业营业执照

格式8： 投标公司、各级授权企业医疗器械经营许可证系列（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）（报名时必须提供投标公司的医疗器械经营许可证/生产企业许可证的**原件**及复印件）

格式9： 国产产品国内生产企业许可证和企业三证系列及进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证和企业三证系列

格式10：投标公司基本信息情况表

**投标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□ | | | | | | 2020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 |  | | | 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”。

3、若为2021年以后成立的企业，须在“2020年度销售额”中注明。

格式11：投标承诺函

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

**投标承诺函**

**致：香港大学深圳医院：**

在审阅了香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购招标公告、招标文件和其他所有挂网文件后，我单位决定按照招标公告、招标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。

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。

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式12：供货承诺函

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

**供货承诺函**

**致：香港大学深圳医院**

我单位 （投标公司全称，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投标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。否则，贵院有权单方面拒绝收货。

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。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。

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。断货期间，贵院有权向其他供货商购买同类产品，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）、医用品、耗材检验报告书等到期前，我单位保证将变更后的最新有效证明文件报送到设备科。超过有效期未报送的，贵院有权停止中标医用品、耗材的供货资格。

5、企业名称、医用品、耗材价格、外包装、包装规格等信息变更后，我单位需在10个工作日内到设备科办理备案手续。逾期未办理备案的，停止中标医用品、耗材的供货资格。

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招标采购周期结束。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式13：冷链供货承诺函 （如有需冷藏/冻产品则须填写此承诺函，且加盖公章）

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

**冷链供货承诺函**

**致：香港大学深圳医院**

我单位 （投标公司全称，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.冷链运输全流程中配备有确保冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内的设施、设备和运输工具，并配备能记录和导出全流程温度的记录仪，保证冷藏/冷冻医疗器械从厂商生产端到医院使用端的全流程始终处于冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内。

2.冷链运输全流程中，必须进行温度监测并记录，送货时必须提供冷链运输记录表，记录内容包括销方单位、购方单位、冷藏/冷冻医疗器械的名称、说明书和标签标示的特定温度要求范围、启运及到达的时间和温度、运输工具名称和接送人员签名等。

3.冷链送货单必须列明生产企业、供货单位、所送冷藏/冷冻医疗器械名称、规格、数量、批号、有效期、注册证、每个冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围等。

4.违反上述承诺的，贵院有权拒绝收货，一切损失由本公司承担。

5. 若因供货问题而影响医院临床工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标资格。

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招标采购周期结束。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式14：杜绝商业贿赂承诺书（投标文件用）（加盖公章）

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

**杜绝商业贿赂承诺书**

**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2021年第十六批医用品、耗材采购（采购编号：GDYYHCGK2021016）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品、耗材采购项目，涉及犯罪的移交有关司法部门等。

承诺单位（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。

1. 本承诺书内容不得擅自修改，并加盖投标公司公章。

格式15：平台维护承诺函

香港大学深圳医院2021年第十六批医用品、耗材采购

（采购编号：GDYYHCGK2021016）

**平台维护承诺函**

**致：香港大学深圳医院**

我单位 （投标公司全称，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.我司承诺所投产品的供货价不高于国家/广东省/深圳市集采中标价格、或广东省药品交易平台医用耗材交易系统/深圳市医用耗材阳光平台（以下简称“阳光平台”）最高限价、或医院现行价格三者的最低价，并已在阳光平台完成所投产品的报名、挂网及配送关系维护。

2.暂未在阳光平台完成所投产品报名等工作的，若所投产品在本项目中标，我司承诺在本项目招标结果公示结束前在阳光平台完成以上产品的报名、挂网及配送关系维护，否则因未及时完成阳光平台报名、挂网及配送关系维护而导致中标产品无法在阳光平台线上交易，我司自愿放弃中标权利，贵院可按评标结果顺次另行确定中标人。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式16： 2020年度增值税纳税报表（应体现出全年销售额）清晰复印件

格式17：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。

格式18：所投产品响应规格要求的证明资料

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、生产企业或投标公司书面盖章承诺说明等。

格式19：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系列

（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。

格式20：投标产品的国际认证证书及有效中文翻译件（CE/FDA/JPAL）系列

通过美国FDA认证或欧盟CE或日本JPAL等国家认证的报名产品，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及有效中文翻译件及海关出口货物报关单。

格式21：企业质量管理体系认证（ISO9001、ISO13485）系列

投标公司或所投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

**注意：**

每个投标产品的材料须按“投标文件目录”所列顺序装订。

**附件1**

**2021年第十六批医用品、耗材采购招标目录**

**说明：①本项目不接受联合体投标，接受进口产品参与投标**

**②若投标报价高于最高限价（单价），则此投标报价无效**

**③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；否则评审专家委员会有权认定为不合格响应。**

**④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、生产企业或投标公司书面盖章承诺说明等。**

**！最高限价（单价）要求：**

1. **投产品的投标单价不得高于该产品在我院最新一次供货时最终报价的 九折 ；因成本问题导致价格上涨的，必须出具详细证明资料。**
2. **投产品的投标单价不得高于该产品在深圳地区的最低成交价。须在投标文件中附所投产品广东省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；未提供的评审专家委员会有权认定为不合格响应。**

| **招标序号** | **品名** | **规格要求** | **预计年用量** | **备注** | **主要适用科室** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 超强型多酶清洗剂 | 各规格 | 8桶 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 2 | 器械润滑剂加强型 | 各规格 | 4桶 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 3 | 清洗效果监测卡 | 各规格 | 300片 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 4 | 低温等离子灭菌用化学管腔PCD | 各规格 | 200片 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 5 | 灭菌指示包装卷和袋 | 各规格 | 100卷 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 6 | 医用包装无纺布 | 各规格 | 50000张 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 7 | 压力蒸汽灭菌化学指示卡 | 各规格 | 100000片 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 8 | 管道清洗刷 | 各规格 | 300把 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 9 | 器械标识贴 | 各规格 | 10包 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 10 | 器械标识带 | 各规格 | 200条 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 11 | 器械标识牌 | 各规格 | 200片 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 12 | 硬质容器插卡槽 | 各规格 | 200片 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |
| 13 | 灭菌器械伴随标签 | 各规格 | 5卷 | 外包装须有中文标识和条形码，必须提供样品 | CSSD |

注：1、供应商可同时对所有标段进行投标报价，也可对其中一个标段进行投标报价。

2、消毒产品需提供完整的卫生安全评价报告。

**附件2：**

**售后服务要求**

**说明：请投标企业根据实际响应情况填写“格式4 售后服务响应表”。**

| **序号** | **服务条款** |
| --- | --- |
| **1** | **送货及库存：** |
| 1.1 | 在本地设有产品库，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。 |
| 1.7 | 其他增值服务 |
| **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。 |
| 2.3 | 其他增值服务 |
| **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，协助导管室/介入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。③ 24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的使用产品和配套的仪器。提供成套产品手册清单供导管室/介入手术室护士参考。同时应该为导管室/介入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。 |
| 5.4 | 其他增值服务 |
| **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。 |
| 6.4 | 其他增值服务 |
| **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。 |
| 7.6 | 其他增值服务 |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |
| 8.2 | 其他增值服务 |
| **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。 |
| **10** | **其他服务（由投标公司自述）：** |
|  |  |
|  |  |

**附件3：**

**评分标准**

根据《关于全省医疗机构医用耗材集中采购工作的通知》、《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》、《深圳市公立医疗机构药品和医用耗材遴选办法》及招标采购的有关规定，我院医用品、耗材招标评标一般采用综合评分法。每个招标项目的评审主要对投标价格、产品质量、产品层次、临床反映、企业规模、市场信誉、业绩等相关指标进行评审，满分100分。

一、价格分（30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：S1为最低报价，得30分， Sn得分 = S1/ Sn×30。

二、服务能力（10分）

服务能力包括配送服务、伴随服务和退换货服务，可具体根据供货时间、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。

三、技术部分（55分）

1、技术要求响应情况（20分）

评标专家根据样品和投标文件对招标目录中规格要求的响应情况进行评价，好20分、较好10分，一般3分。

2、产品的材质和包装实用性（5分）

评标专家根据样品和临床实际使用经验进行评价，好5分、较好3分，一般1分。

3、产品的临床使用情况（20分）

评标专家根据临床实际使用经验对投标企业的产品结合产品的稳定性、可靠性、安全性进行评价，好20分，较好10分，一般3分。

4、产品的兼容性和先进性（5分）

评标专家根据样品和临床实际使用经验进行评价，好5分、较好3分，一般1分。

5、企业及其产品品牌知名度（5分）

评标专家根据临床实际使用经验和广泛认知程度对投标企业及其产品品牌的知名度进行评价，知名5分，较知名3分，一般1分。

四、其他（5分）

市场承认度（5分）

投标文件中提供广东省医院使用证明的5分, 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，未提供的企业0分。

附表：

**综合评分表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **评分因素** | **分值** | **评分指标** | **指标**  **分值** |
| 1 | **价格分**  **（30分）** | **投标价格** | 30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：S1为最低报价，得30分，Sn得分 = S1/ Sn×30。 |  |
| 2 | **服务能力**  **（10分）** | **服务能力** | 10分 | 可根据供货时间、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。 | 10分 |
| 6分 |
| 3分 |
| 3 | **技术部分**  **（55分）** | **技术要求响应情况** | 20分 | 评标专家根据样品和投标文件对招标目录中规格要求的响应情况进行评价，好20分、较好10分，一般3分。 | 20分 |
| 10分 |
| 3分 |
| **产品的材质和包装实用性** | 5分 | 评标专家根据样品和临床实际使用经验进行评价，好5分、较好3分，一般1分。 | 5分 |
| 3分 |
| 1分 |
| **产品的临床使用情况** | 20分 | 评标专家根据临床实际使用经验对投标企业的产品结合产品的稳定性、可靠性、安全性进行评价，好20分，较好10分，一般3分。 | 20分 |
| 10分 |
| 3分 |
| **产品的兼容性和先进性** | 5分 | 评标专家根据样品和临床实际使用经验进行评价，好5分、较好3分，一般1分。 | 5分 |
| 3分 |
| 1分 |
| **企业及其产品品牌知名度** | 5分 | 评标专家根据临床实际使用经验和广泛认知程度对投标企业及其产品品牌的知名度进行评价，知名5分，较知名3分，一般1分。 | 5分 |
| 3分 |
| 1分 |
| 4 | **其他**  **（5分）** | **市场承认度** | 5分 | 投标文件中提供广东省医院使用证明的5分, 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，未提供的企业0分。 | 5分 |
| 0分 |