**深圳大学总医院**

**遴选采购文件**

**项目名称：颅颌面内固定系统**

**项目编号：SUGHCG2021020HC**

**包 号：A包**

**二〇二一年四月**

## 评审方法

本次采购采用综合评审法，按照采购文件中规定的各项因素谈判评价， 评审小组对每个通过资格性检查和符合性检查且报价不超过预算控制金额的供应商进行谈判、评审，然后根据每个投标供应商评价情况进行评分。

本项目推荐候选供应商数量为 1 家。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审环节** | **评审项目** | **评审方式** | **评审指标** | **描述** | **分数指标** |
| 评审阶段 | 价格要素30%（30分） | 专家评审 | 价格合理性 | 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：价格分采用低价优先法计算，即满足遴选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30分。其他投标人的价格分按照下列公式计算：  价格分 = (评标基准价／投标报价)×100 | 由工作人员计算 |
| 技术要素40%（40分） | 专家评审 | 综合评价 | **考察内容：**  评审专家根据临床实际使用经验和广泛认知程度，通过对样品、遴选投标文件等进行综合评价赋分。  **评分标准：**  根据以下要求进行评分。  A、产品的稳定性、可靠性、安全性  B、产品的材质和包装实用性  C、产品种类和产品系列完整性  D、产品的兼容性和先进性  E、评标专家的临床实际使用经验  F、产品品牌的知名度  1、优评分标准：满足以上六项要求得100分。  2、良评分标准：满足以上四至五项要求得75分。  3、中评分标准：满足以上二至三项要求得50分。  4、差评分标准：其他情况得15分。 | 基础分为15分， 专家根据评分标准结合实际按百分制评分 |
| 售后服务25%  （25分） | 专家评审 | 综合评价 | **考察内容：**  通过对投标公司配送响应、售后服务、技术支持、风险处理等方面综合评价赋分。  **评分标准：**  根据投标公司售后服务考察内容的“全面、具体、时效性快、针对性强、科学合理”进行评分。   1. 优评分标准：满足 “全面、时效性快、针对性强、科学合理”五项要求得100分。 2. 良评分标准：满足以上其中四项要求75分。 3. 中评分标准：满足以上其中三项要求得50分。 4. 差评分标准：其他情况得10分。 | 基础分为10分， 专家根据评分标准结合实际按百分制评分 |
| 其他要素5%（5分） | 资料审核 | 投标公司体系认证1%  （1分） | 通过医疗器械质量管理体系认证（YY/T0287或ISO13485等）或通用质量管理体系认证（GB/19001或ISO9001等） | 100分 |
| 产品认证1%（1分） | 通过美国FDA认证或欧盟CE认证 | 100分 |
| 投标公司注册资金1%  （1分） | 注册资金≥500万 | 100分 |
| 注册资金＜500万 | 0分 |
| 投标公司2020年度销售额1%  （1分） | 2020年度销售额≥500万 | 100分 |
| 2020年度销售额＜500万 | 0分 |
| 社会责任1%（1分） | 投标公司近两年内有社会捐赠（须提交相关证明） | 100分 |
| 投标公司近两年内在生产经营活动中存在不良行为 | -100分 |

# 目 录

评审方法

1. 遴选采购邀请函
2. 投标须知
   1. 总则
   2. 投标要求
   3. 投标和报价
   4. 评审和中标
   5. 采购及配送
   6. 监督管理
   7. 其他

第三章 遴选投标文件格式要求

**第一章 遴选采购邀请函**

深圳大学总医院（深圳大学临床医学科学院，以下简称“深大总医院”）由深圳市人民政府全额投资兴建，定位为一所集医疗、教学、科研和健康管理为一体的国际知名、国内一流的研究型医院，是深圳大学第一所直属附属医院。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《深圳大学总医院医用耗材采购管理办法》的有关规定，我院拟对以下项目（详见附表）采用公开遴选采购的方式，欢迎符合条件的公司参与：

1. 项目名称：颅颌面内固定系统
2. 项目编号：SUGHCG2021020HC
3. 预算单价：详见遴选目录

四、遴选方式：公开遴选采购——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。评标使用遴选采购。

若采购清单中的某项耗材或试剂经两次公开遴选采购都不足3家有效投标供应商的，采购方有权将该项转为谈判的方式进行。

五、遴选采购周期：

1、服务期限1年，自合同签订之日起的365个日历日。

2、服务期限内若投标人经销授权书超过有效期，则采购人有权终止合同。

3、合同期满后，采购人可以根据项目需要和中标供应商的履约情况确定合同是否续签，续签按相关规定执行。

六、遴选文件获取办法：任何有兴趣的合格投标人可于本招标公告发布之日起，在深圳大学总医院官网“招标公告”<http://www.sugh.net/Html/News/Columns/4/Index.html>对应本项目的招标公告页中下载项目的电子标书。

七、投标报名方法：投标人报名须于 2021年5月9日17:00前 将以下报名资料发送至邮箱sughztb@szu.edu.cn：

1） 公司营业执照复印件（加盖公章）；

2） 投标报名表（签名加盖公章）。

备注：邮件“主题”命名方式为  项目名称+投标公司名称+联系人+电话，单个项目发送单次邮件，不接受两个项目汇总报名，未按此格式要求的，视为报名不成功。

投标报名表下载链接：

<https://sugh.szu.edu.cn/Html/News/Articles/3230.html>

八、投标截止时间：所有投标资料应于2021年5月11日上午9:00 （北京时间）之前递交到深圳大学总医院招投标管理办公室。

投标资料包括[投标产品汇总表（打印版）.xls](https://sugh.szu.edu.cn/Html/News/Articles/3704.html)**表格和纸质版遴选投标文件各一正四副**（纸质版加盖单位公章，格式和具体要求详见“第三章 遴选投标文件格式要求”），逾期不予受理。

九、开标时间和地点：定于 2021年5月11日上午9:00 （北京时间），在深圳大学总医院招投标管理办公室公开开标。开标室：深圳大学总医院教学楼1楼招投标管理办公室104室 。届时请参加投标的代表出席开标仪式（投标文件直接送至开标地点）  
 供应商可根据自身情况考虑是否提供彩页（若提供彩页，彩页须有公司简称、完整外包装和中文标识，且须与实际供货产品完全一致）。对于不方便提供样品类（如试剂等），我院会通过测试报告或者彩页等其他方面进行评分，具体以科室要求为准；

十、供应商资格和投标要求（未达到以下要求，则资格预审不通过）：

1、供应商所提交的资格预审材料必须严格按照遴选文件和“第三章 遴选投标文件格式要求”的要求提供。

2、供应商现场报名需准备五份资质文件（具体格式见第三章 遴选投标文件格式要求），每一份都请装订成册，不允许散开（未达到以下资质要求，则资格预审不通过，所有复印件均需加盖公章）。

3、投标文件采用A4版胶印装订，不得采用活页夹装订，投标文件中的任何一页不能是裁剪粘贴式的，否则按投标无效处理。

**投标人资质要求，以下为必须项：**

（1）投标公司企业三证，具有独立法人资格，并具有相关经营范围（提供合法有效的营业执照原件扫描件，原件备查）。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。

（2）若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）若供应商为所投产品的代理商或者授权供应商，须提供代理证书或授权证书原件扫描件，原件备查（授权证书需注明该授权对应采购遴选目录的项目且注明序号）。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证书（须提供各级授权证书及其企业三证、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等）

（4）归属药品管理的试剂的供应商须具有《药品经营许可证》和GSP认证证书；

（5）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》；

（6）投标供应商所投产品必须为其《医疗器械产品注册证》有效期内生产并提供有效的《医疗器械产品注册证》及附表。

（7）本项目不接受联合体投标，不允许分包（不接受联合体的意思是不允许两家或以上供应商合作一起投标同一产品），接受进口产品参与投标。

**十一、投标公司需提前和我院中标的服务商联系，医用耗材的院内加工服务必须由其负责，服务商的服务费用建议3个点。**

1、服务方式：中标供应商应根据医院要求，由深圳大学总医院医用耗材服务商负责加工管理。

2、医院与耗材供应商签订协议后，在协议有效期限内，若深圳市医疗机构医用耗材采购平台启动、交易办法实施，深圳大学总医院有权终止全部或部分合同。

**以下是我院中标的服务商联系方式：**

服务商：国药集团中科器深圳有限公司

联系方式：18682164123

**十二、医院网站发布的公告作为本遴选文件的补充及说明，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。**

**十三、我院将根据需要进行生产地考察或试用。**

采购负责人

单位名称：深圳大学总医院 医学工程部

联系人： 詹老师 电话：0755-21839926

招标组织方

单位名称：深圳大学总医院 招投标管理办公室

联系人： 黄老师 电话：0755-21839923

网 址： 深圳大学总医院网站（[https://sugh.szu.edu.cn//](http://www.szuafh.cn/)）

**第二章 投 标 须 知**

**一、总则**

**（一）定义**

1、医院网站：深圳大学总医院医院公告是医院建立的医用耗材采购信息公开发布平台。

网址：[https://sugh.szu.edu.cn//](http://www.szuafh.cn/)

2、遴选原则：公开遴选采购——采用综合评分法（详见《评分标准》）。

4、采购人：深圳大学总医院

5、投标人：指参加 颅颌面内固定系统 医用耗材遴选活动的医用耗材生产企业或经营企业。

6、中标人：指在 颅颌面内固定系统 医用耗材遴选活动中，通过公开遴选采购，最终形成的医用耗材生产企业或经营企业。

7、遴选目录：指根据临床需求，制定并公布的采购品种清单。

8、中标目录：指通过公开遴选采购，最终形成的中标目录。

**（二）组织实施**

深圳大学总医院招投标管理办公室负责医院医用耗材采购工作。

**（三）适用范围**

本须知适用于参加深圳大学总医院医用耗材遴选的采购人、医用耗材的生产或经营企业及其他各方当事人。

**（四）遴选目录与具体技术要求**

1、采购清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 数量 | 单位 | 备注 | 预算限额（元） |
| 1 | 颅颌面内固定系统 | 1 | 批 | 拒绝进口 | 187440 |

2、采购明细清单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 规格型号 | 计量单位 | **备注** | **预算单价限额（元）** |
| 1 | 人字形颅骨网板 | 60\*80\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 2 | 人字形颅骨网板 | 120\*120\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 12000 |
| 3 | 人字形颅骨网板 | 200\*200\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 26000 |
| 4 | 矩形颅骨网版 | 60\*80\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 5 | 矩形颅骨网版 | 120\*120\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 12000 |
| 6 | 矩形颅骨网版 | 200\*200\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 26000 |
| 7 | X形接骨板 | 厚度0.6mm，长度29mm | 片 | 拒绝进口 | 1200 |
| 8 | U形接骨板 | 厚度0.6mm，长度30mm | 片 | 拒绝进口 | 1800 |
| 9 | Z形接骨板 | 厚度0.6mm，长度76mm | 片 | 拒绝进口 | 1800 |
| 10 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度12mm | 片 | 拒绝进口 | 1250 |
| 11 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度16mm | 片 | 拒绝进口 | 1250 |
| 12 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度18mm | 片 | 拒绝进口 | 1250 |
| 13 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度22mm | 片 | 拒绝进口 | 1250 |
| 14 | 双Y形接骨板 | 厚0.6mm\*30mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 15 | 双Y形接骨板 | 厚0.6mm\*32mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 16 | 双Y形接骨板 | 厚0.6mm\*24mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 17 | 双Y形接骨板 | 厚0.6mm\*34mm | 片 | 拒绝进口 | 4800 |
| 18 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度12mm | 片 | 拒绝进口 | 1600 |
| 19 | 0形接骨板 | 厚度0.6mm，长度16mm | 片 | 拒绝进口 | 1600 |
| 20 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度9mm | 片 | 拒绝进口 | 600 |
| 21 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度11mm | 片 | 拒绝进口 | 600 |
| 22 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度13mm | 片 | 拒绝进口 | 600 |
| 23 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度15mm | 片 | 拒绝进口 | 600 |
| 24 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度16mm | 片 | 拒绝进口 | 1100 |
| 25 | 直形接骨板 | 厚度0.6mm\*长度31mm | 片 | 拒绝进口 | 1100 |
| 26 | H形接骨板 | 厚度0.6mm,长度8mm | 片 | 拒绝进口 | 680 |
| 27 | H形接骨板 | 厚度0.6mm,长度10mm | 片 | 拒绝进口 | 680 |
| 28 | H形接骨板 | 厚度0.6mm,长度12mm | 片 | 拒绝进口 | 680 |
| 29 | 方孔形颅骨网板 | 60\*80\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 12000 |
| 30 | 方孔形颅骨网板 | 120\*120\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 15000 |
| 31 | 方孔形颅骨网板 | 200\*200\*0.6mm | 片 | 拒绝进口 | 30000 |
| 32 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ2.0\*4.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 33 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ1.5\*4.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 34 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ1.5\*5.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 35 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ1.5\*5.5mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 36 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ2.0\*5.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 37 | 自攻自钻型锥型螺钉 | Φ2.0\*5.5mm | 枚 | 拒绝进口 | 400 |
| 38 | 自攻自钻钉 | Φ2.0\*5.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |
| 39 | 自攻自钻钉 | Φ2.0\*6.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |
| 40 | 自攻自钻钉 | Φ1.5\*5.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |
| 41 | 自攻自钻钉 | Φ1.5\*6.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |
| 42 | 自攻自钻钉 | Φ2.0\*4.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |
| 43 | 自攻自钻钉 | Φ1.5\*4.0mm | 枚 | 拒绝进口 | 600 |

**★投标供应商必须保证所投产品报价为深圳地区最低成交价，最终投标价格以现场最终报价为准。**

注：备注栏注明“拒绝进口”的产品不接受投标人选用进口产品参与投标；注明“接受进口”的产品允许投标人选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品。

3、具体技术要求

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 技术要求 |
| 1 | 包括二维、三维、三维3D及多维各种规格型号的网格，网板选用医用纯钛，螺钉选用钛合金材料制成。 |
| 2 | 方孔板厚度≤0.6 mm |
| 3 | 矩形网厚度≤0.6 mm |
| 4 | 钛网有小儿滑动槽设计 |
| 5 | 乳突等部位有专用接骨板。 |

**（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：从欧美和日本进口的产品；获得CE、FDA、日本JPAL中一种以上认证并出口欧美及日本的产品；

（2）第二质量类型：非欧美或日本进口产品（港澳台“许”字号的产品，归属进口产品）；通过美国FDA、CE、日本JPAL中任一认证的产品，非出口欧美及日本；

（3）第三质量类型：其他产品。

**二、投标要求**

**（一）投标资格要求：**

（1）**投标公司企业三证**，具有独立法人资格，并具有相关经营范围（提供合法有效的营业执照原件扫描件，原件备查）。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。

（2）**若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）若供应商为所投产品的代理商或者授权供应商，**须提供代理证书或授权证书原件扫描件**，原件备查（授权证书需注明该授权对应采购招标目录的项目且注明序号）。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证书（**须提供各级授权证书及其企业三证、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等**）

（4）归属药品管理的试剂的供应商须具有《药品经营许可证》和GSP认证证书；

（5）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》；  
 （6）投标供应商所投产品必须为其《医疗器械产品注册证》有效期内生产并提供有效的《医疗器械产品注册证》及附表。

（7）本项目不接受联合体投标，不允许分包，（不接受联合体的意思是不允许两家或以上供应商合作一起投标同一产品），接受进口产品参与投标。

**（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）第一阶段入围评审时现场提交——遴选投标文件（密封），详见“第三章 遴选投标文件格式要求”，本项目需提供样品。**

**（2）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遴选公告之前，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企业必须按本遴选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》）等在国家食品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，提交遴选投标文件。

**（二）报价**

1、第一次报价：递交投标文件时，投标人在“遴选投标文件”→“投标产品汇总表（打印版）”中提交第一次报价。

2、最终报价：开标现场，投标人在“遴选投标文件”→“投标产品汇总表（打印版）”中提交最终报价（最终报价以总体折扣率方式进行报价）并签字确认，评审小组进行综合评分，取评审小组评分的平均分值作为投标公司的最后得分，得分最高的成为首选供应商，得分次高的成为备选供应商；不允许弃标。否则取消该企业所有产品的入围资格。

4、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。

5、投标人所报价格为含税、本院中标服务商的配送服务费用等的全包价。

**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《深圳大学总医院医用耗材采购管理办法》遴选采购的有关规定组织，由相关专业的专家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耗材遴选目录的分类进行分组评审，每组评审专家由5人或5人以上的单数组成。

2、评审委员会专家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。

**（二）综合评审**

评标流程如下：

1. 现场提交资料：投标公司代表依次进入评标室，提交资料，介绍配送响应、售后服务、技术支持、价格折扣等，提供一次报价并与专家面对面进行谈判。专家根据专业知识、其他地区实际采购价以及投标公司对配送响应、售后服务、技术支持、价格折扣等信息的阐述，并进行最终报价，进行综合评价，形成谈判结果。如项目报名公司较多，评审委员会将进行第一轮筛选后再综合评价。投标公司需对提供的资料和信息的真实性负责，若有不实信息，则取消该投标公司所有产品的中标资格。

②谈判完成后，评审委员会对谈判结果进行综合评价，主要对产品性能、质量类型、价格因素、销售额、市场信誉、配送响应、售后服务、技术支持等相关指标，实行百分制评标（评分标准详见“评审方法”）。其中的**价格要素30分，技术要素40分，投标公司售后服务25分，投标公司资质要素5分，**由专家评审打分，取平均分值为投标公司的最后得分。根据综合得分由高到低的顺序确定拟中标公司，原则上中标不超过两个品牌。

**（三）其他补充说明**

对于试剂等不方便携带样品类，我院有权利按照科室的需求要求投标商提供外包装和彩页等其他证明文件作为样品分的评判标准；

**（四）拟中标结果公示**

拟中标结果由招投标管理办公室通过医院网站公示。公示期内，接受各方申诉。

**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医院签订医用耗材购销合同，成为供货商。

**（二）配送**

医用耗材必须由我院中标的配送服务商进行配送。

**（三）关于交货**

按医院通知的供货数量和时间，中标公司现货送到医院指定地址，并跟踪货物用后结算流程。

**（四）货款结算**

由医院与中标公司进行结算。中标价格包含但不限于缴税、运费、调试、保险、检测、培训、商检及计量检测、关税、增值税和进口代理等全部费用，以及其他一切不可预见的费用等，结算时不做任何单价或费用的调整。中标公司将医用耗材配送至深圳大学总医院，货款由至深圳大学总医院按照中标价格支付给中标公司。医用耗材实行用后结算，在中标公司提供医用耗材合法有效发票给医院，并经医院确认后，甲方于60个日历日内向中标公司支付医用耗材款，逢节假日顺延。

**六、监督管理**

**（一）采购人的责任**

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。

**（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、质量与遴选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、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、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医工部。超过有效期未报送的，停止中标医用耗材的供货资格。

4、企业名称、医用耗材价格等信息变更后，需在7个工作日内到配送商和医工部办理备案手续。逾期未办理备案的，停止中标医用耗材的供货资格。

5、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，需提前告知配送商，并出示加盖公章的停货书面说明。如多次出现供货不及时的情况，医院有权终止合同。

6、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。

7、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。

8、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。

9、对于已确认中标的品种，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。

10、对于接近有效期的产品（近效期6个月或以内的），中标人保证无条件更换新批号且有效期在6个月以上的产品。

**（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，由纪监审管理办公室会同招投标管理办公室进行查处。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年内不得参与医院医用耗材采购，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耗材，经核实，确因企业原因造成的；

（5）其他违约违规行为。

**（四）退出机制**

深圳大学总医院医工部负责综合评估医用耗材供应商的服务能力，如发现下述情况之一，记为违约记录，违约记录超过2次，警告处理；违约记录超过5次，深圳大学总医院医用耗材管理委员会有权取消其中标资格：

（1）未能按照配送速度要求送货，造成临床耗材短缺；

（2）未能按照订单需求（品种、数量、规格）配送，造成耗材短缺；

（3）医工部验收过程或者抽检过程发现医用耗材不符合质量要求；

（4）对于医院养护、使用过程中发现质量问题的医用耗材不予退换处理（院方因养护不当所致的情况除外）。

**七、其他**

（一）本方案未尽事宜，由招投标管理办公室负责研究、决定、处理。本实施方案由招投标管理办公室负责解释。

（二）深圳大学总医院医用耗材采购活动所有公告、信息通过深圳大学总医院网站（https://sugh.szu.edu.cn//）发布。

**第三章 遴选投标文件格式要求**

**（报名及开标现场提交，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，并在每个投标产品材料的右上角编上产品序号和遴选目录序号（必须与《投标产品汇总表打印版》一致，按“产品序号即流水号；遴选目录序号”形式编写，**例如：“1-22”，可手写**。

2、所有纸质遴选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、我院只接受投标公司**现场**提交的纸质版遴选投标文件资料。

4、**遴选投标文件资料如不齐全或错误，即使中标也会严重影响供货。**

格式1：遴选投标文件封面

深圳大学总医院

（项目名称） 医用耗材遴选

（采购编号： ）

**遴选投标文件**

正（副）本

( 包)

**企业名称：**

投标企业类型：□ 生产厂家；□ 进口总代理；□ 其他代理。

格式2：遴选投标文件目录

遴选投标文件目录

现场开标时提交，以下所有页面均需加盖公章，请务必在投标文件目录里面列明所有材料对应的页码。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称  （投标公司**必须我院中标的配送商负责配送**） | 材料要求 | 页码 | 审核 |
| 1 | 遴选投标文件封面 | 原件 |  |  |
| 2 | 遴选投标文件目录 | 原件 |  |  |
| 3 | 投标产品汇总表（打印版，后须附含投标产品规格型号及价格的医院发票复印件） | 清晰复印件 |  |  |
| 4 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |  |
| 5 | 遴选投标文件信息表 | 原件 |  |  |
| 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)  版本A：我院授权版本必须为原件，必须含本次遴选产品的授权内容；  版本B: 非我院授权版本可为复印件，必须含本次遴选产品的授权内容(有效期内的授权原件备查) | 我院版本须原件 |  |  |
| 7 | 投标公司企业三证及医疗器械经营/生产许可证 | 清晰复印件 |  |  |
| 8 | 各级授权公司三证及医疗器械经营证 | 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和企业三证系列；  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 | 清晰复印件 |  |  |
| 10 | 厂家承诺函 | 原件 |  |  |
| 11 | 投标承诺函 | 原件 |  |  |
| 12 | 供货承诺函 | 原件 |  |  |
| 13 | 所有投标产品的《医疗器械注册证》及注册登记表系列（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 |  |  |
| 14 | 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 |  |  |
| 15 | 企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等) 系列 | 清晰复印件 |  |  |
| 16 | 投标产品检测报告等产品合格证明材料系列 | 清晰复印件 |  |  |
| 17 | X年X月份增值税纳税报表 | 清晰复印件 |  |  |
| 18 | 投标公司基本信息情况表 | 原件 |  |  |
| 开标现场提交 | 纸质版投标资料**于开标当天现场签到时以密封形式提交“一正四副”纸质版资料**；开标现场另须回答**专家提问并**展示**彩页、样品。**（样品务必标记公司简称） | 现场  提交 |  |  |
| **备注：**   1. 每个投标产品的材料按“**遴选投标文件目录**”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遴选目录序号（必须与《投标产品汇总表,打印版》一致，按“产品序号即流水号 ；遴选目录序号 ”形式编写，**例如：“1-22”**，可手写）。   2、 所有纸质遴选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、遴选投标文件目录内的资料可根据各公司的资质情况进行提供。  4、我院只接受投标公司报名后提交的纸质版遴选投标文件资料。  5、**遴选投标文件资料如不齐全或错误，即使中标也会严重影响供货。** | | | |  |

附表：

备注：为方便评标专家现场打分，请投标公司先行填写以下表格。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 资料审核内容 | | 请打“√”或填写数额，专家现场核验证明材料 |
| 投标公司体系认证 | 通过医疗器械质量管理体系认证（YY/T0287或 ISO13485等）或 通用质量管理体系认证（GB/19001或ISO9001等） | □无  □有 投标文件第 页 |
| 产品认证 | 通过美国FDA认证或欧盟CE认证 | □无  □有 投标文件第 页 |
| 投标公司注册资金 | 注册资金≥500万 | 注册资金为 万  投标文件第 页 |
| 注册资金＜500万 |
| 投标公司2020年度销售额 | 2020年度销售额≥500万 | 2020年度销售额 万  投标文件第 页 |
| 2020年度销售额＜500万 |
| 社会责任 | 投标公司近两年内有社会捐赠（须提交相关证明） | □无  □有 投标文件第 页 |

格式3：投标产品汇总表打印版

具体详见“招标信息”—“资料下载”--“[投标产品汇总表](https://sugh.szu.edu.cn/Html/News/Articles/3704.html)（打印版）”

注意：

该表后须附所投产品医院使用名单和证明，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“**遴选投标文件目录**”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遴选目录序号（必须与《投标产品汇总表（打印版）》一致，按“产品序号即流水号； 遴选目录序号”形式编写， **例如：“1-22”**，可手写）。

★投标供应商必须保证所投产品报价为深圳地区最低成交价，最终投标价格以现场最终报价为准。

**说明：**

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

2、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。

3、表格中填写的邮箱地址必须正确，相关信息将通过电子邮件进行通知。

格式4：法定代表人授权书

深圳大学总医院医用耗材遴选

（采购编号： ）

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耗材（详见投标产品汇总表）在深圳大学总医院医用耗材采购中进行投标。并在整个遴选采购活动中，以本公司名义全权处理包括报名、提交遴选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、议价，签订医用耗材购销合同，执行和完成采购周期内的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： 年 月起至本次遴选采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字或盖章

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5：遴选投标文件信息表

**遴选投标文件信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标公司名称 | 投标公司注册资金（单位：万元） | 投标公司上年度12月份增值税纳税报表中“按适用税率征税销售额”“本年累计”项对应的销售金额（单位：元） | 近两年内投标公司是否有社会捐赠 | 近两年内投标公司在生产经营活动中存在不良行为 | 序号 | 所投包号 | 所投产品产地及品牌（此列每个单元格只能填写一个品牌） | 我院遴选序号（若存在部分序号对应产品未投标，不写入此列） | 生产厂家 | 授权书授权关系（此项公司名称可用简称，填写格式为：A授予B，B授予C……授予我司） | 厂家是否具备ISO认证 | 所投产品是否具备CE/FDA/JPAL认证 |
| xxx | xxx | xxx | 否 | 否 | 1 | A | 美国强生 | 1-20、36、45-100 | Johnson & Johnson | 强生授予xxx，xxx授予我司 | 是 | 是 |
| 2 | A | 美国史赛克 | 21-29、35 | Stryker Corporation | 史赛克授予我司 | 否 | 是 |
| 3 | B | 广州百胜 | 50-70 | …… | …… | …… | …… |
| 4 | C | 山东威高 | 100-200 | …… | …… | …… | …… |
| … | … | …… | …… | …… | …… | …… | …… |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：1、以上部分为举例说明，供参考。

2、遴选投标文件中授权书、厂家承诺函所放置顺序应与本表序号列先后顺序一致,且遴选投标文件授权书右上角应标注该授权书对应我院遴选目录序号。

格式6：我院版本企业授权书系列

深圳大学总医院医用耗材遴选

（采购编号： ）

企 业 授 权 书

鉴于本厂（公司）生产（代理）的下表中所列医用耗材，拟参加深圳大学总医院\_\_\_\_\_\_\_\_\_耗材项目（采购编号： ），现委托\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ （医用耗材经营企业名称）作为唯一的代理人，代表我厂（公司）递交下述医用耗材的相关遴选投标文件，并负责签署合同，该证明材料仅在深圳大学总医院医用耗材采购活动中使用。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 遴选目录序号 | 品名 | 规格型号 | 计量单位 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

我厂（公司）郑重承诺：只授权此家医用耗材经营企业作为唯一的投标人。若获得中标资格，我企业将无条件按照授权投标产品的品规、包装在合同有效期内保证医用耗材的货源和质量。

授权期限为： 年 月 日起至本次采购期结束。

此授权书一经签发，在投标截止期后将不作任何修改或撤回。

医用耗材生产（或代理）企业名称（盖章）

单位经办人（签字/签章）

联系电话：

日 期： 年 月 日 **（加盖投标人公章）**

注：1、此表为**最后一级授权书**格式，表格不够时可自行制作表格，但每页均需加盖双方鲜章。

2、须同时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。以上材料须按照《投标产品汇总表》产品序号的顺序进行排列。

格式7：投标公司企业三证系列

1、《企业法人营业执照》复印件、《组织机构代码证》复印件、《税务登记证》复印件。

2、或“三证合一”的《营业执照》复印件。

（投标人需提供原件，授权公司提供复印件盖公司红章）

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）

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：厂家承诺函

深圳大学总医院医用耗材遴选

（采购编号： ）

厂 家 承 诺 函

**致：深圳大学总医院**

根据深圳大学总医院医用耗材采购遴选公告、遴选文件，我单位承诺以下三甲医院有两年在用我单位生产的品牌产品。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 投标产品品牌 | 医院名称（至少三家） |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |

备注：“投标产品品牌”要根据采集表的顺序进行提供。

如提供虚假信息，我单位将自动放弃在贵院的投标资格。

承诺厂家或国内总代理（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式11：投标承诺函

深圳大学总医院医用耗材遴选

（采购编号： ）

投 标 承 诺 函

**致：深圳大学总医院**

在审阅了深圳大学总医院医用耗材采购遴选公告、遴选文件和其他所有挂网文件后，我单位决定按照遴选公告、遴选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前一年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录，投标产品无不良记录，否则将自动弃标。

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价和价格谈判等程序。

4、如果我单位所投产品最终中标，我单位保证按照遴选公告和贵院的要求供应中标产品并承担相应责任。

5、我单位保证在本次遴选中所提供投标价格为深圳市最低成交价，如在中标后发现不是最低成交价，贵院有权要求我单位补差价或废标。

6、今后若中标产品有价格变动，我单位保证应及时交由贵院备案，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。

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

深圳大学总医院医用耗材遴选

（采购编号： ）

**供货承诺函**

**致：深圳大学总医院**

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、质量与遴选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。否则，贵院有权单方面拒绝收货。

2、我单位供货的产品由贵院中标的配送商进行配送。

3、若中标产品有断货或停货等特殊情况时，我单位保证提前需提前告知配送商，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、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。

5、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。

6、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。

7、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。

8、对于接近有效期的产品（近效期6个月或以内的），我单位保证无条件更换新批号且效期在6个月以上的产品。

如有违约，自愿接受贵院处罚，并支付货款10倍的违约金。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至合同有效期截止。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式13：所投产品的《医疗器械注册证》、制造认可表/注册登记表和附页；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：必须提供制造认可表/注册登记表和附页；若制造认可表/注册登记表和附页中明确了规格型号，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14：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15：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。

格式16：投标产品检测报告等产品合格证明材料系列

格式17：2020年12月份增值税纳税报表**（应体现出全年销售额）**清晰复印件

**注意：**

每个投标产品的材料须按“遴选投标文件目录”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遴选目录序号（必须与《投标产品汇总表》一致，按“投标产品序号；遴选目录序号”形式编写，**例如：“1-22”可手写**）。

格式18：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 | | |  | | |
| 生产许可证□  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