

**中山大学附属第七医院**

**2017年第一批医用耗材采购**

**招标文件**

**中山大学附属第七医院**

**二○一七年九月**

**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，欢迎各投标公司对下列产品和有关服务进行投标：

一、招标采购项目名称：详见附件《中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标目录》（点此下载）

二、招标方式：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。评标使用议价招标法。

三 **投标人可以选取招标目录内的一项或多项产品进行投标**

四、招标采购周期：1年。

五、招标文件获取办法：登录中山大学附属第七医院（http://www.sysush.com）点击首页左侧“招标公告”窗口，进入界面后选择下载。

**中山七院医用耗材采购招标文件（点此下载）**

六、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）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，并提供《产品授权书目录》）

（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）进口产品参加投标须通过美国FDA认证或欧盟CE认证或日本JPAL认证的产品（具有其中一种认证即可），须提供认证机构出具的相关认证证书及中文翻译件。

（8）提供无犯罪及行贿记录承诺函。

（9）品牌知名度及市场承认度：**在全国范围内≥3家三级甲等医院在用，且近三年在使用的品牌。（请优先列明广东省三甲医院）**

注：**必须提供所投产品使用证明**（如厂家承诺函、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），否则不予认可。

（10）本项目不接受联合体投标，不允许分包，接受进口产品参与投标。

（11）具有履行合同和供应保障能力。

（12）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。

（13）法律法规规定的其他条件。

七、现场报名及提交纸质资料时间：如官网正文公布。**只有现场报名并通过资格预审的投标公司才能参加现场投标。**

现场报名的投标资料包括上述“**五、供应商资格和投标要求**”中所列证件复印件（所有复印件需加盖公章），逾期不予受理。

八、投标资料包括上述“**五、供应商资格和投标要求**”中所列证件复印件（所有复印件需加盖公章）和所投产品所有规格的报价纸质版（纸质版需加盖公章），投标纸质材料必须密封且封面需加盖公章。要求：电子版为“中山七院投标产品汇总表（邮箱发送电子版）”（点击下载，邮箱发送版需为excel格式），供应商必须按照目录的排序进行填写。若该品种具有多种规格，请在新建页列明所有的产品规格并将该页命名为该品种名称，该表格以邮件形式发送至zsqyhcgy@163.com，邮件主题须填写项目名称及投标公司全称（2017年第一批医用耗材项目XXXXXX公司投标产品汇总表）。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。

九、报名地点：深圳市光明新区观光路3009号招商局小楼1楼。

十、投标文件递交时间及要求：投标文件需于官网公布时间内递交至供应科，投标文件（一正五副本）需密封在一个密封袋内。

十一、开标时间和地点：

如官网正文公布。届时请通过资格预审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、完整外包装和中文标识，且须与实际供货产品完全一致）和一本正本、五本副本纸质投标文件（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”）。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）。

十二 我院将采用医用耗材和试剂物流延伸集中配送模式，医用耗材和试剂的配送必须由中标的配送商负责配送，目前医院的配送商尚未最终选出，待确定后供应商需与中标配送商合作相关的配送事宜。

十三、中山大学附属第七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。

十四、我院将根据需要进行生产地考察或试用。

十五、经办机构：中山大学附属第七医院供应科。

联系人：江老师

联系电话：0755-23243117

邮箱：zsqyhcgy@163.com

网 址：“中山大学附属第七医院网站” （http://www.sysush.com）

中山大学附属第七医院

 二〇一七年九月

**第二章 投标须知**

**一、总则**

**（1）定义**

1、中山大学附属第七医院网站：是中山大学附属第七医院建立的医用品耗材采购信息公开发布平台。

网址：http://www.sysush.com

2、招标原则：公开议价招标采购—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。

4、采购人：指中山大学附属第七医院。

5、投标人：指参加中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材采购活动的医用耗材生产企业或经营企业。

6、中标人：指在中山大学附属第七医院2017第一批年医用耗材采购活动中，通过公开招标采购，最终形成的医用耗材生产企业或经营企业。

7、招标目录：指根据临床需求，制定并公布的《中山七院2017年第一批医用耗材招标目录》。

8、中标目录：指通过公开招标采购，最终形成的中标目录。

**（2）组织实施**

中山大学附属第七医院供应科负责中山大学附属第七医院医用耗材采购工作，中山大学附属第七医院采购监督委员会负责对医用耗材采购过程进行监督和管理。

**（3）适用范围**

本须知适用于参加中山大学附属第七医院医用耗材采购的采购人、医用耗材的生产或经营企业及其他各方当事人。

**（4）招标目录**

招标目录内容包括：序号、品名、规格要求、数量、备注等信息（详见《中山七院2017年第一批医用耗材招标目录》,其中耗材名称仅作为参考，规格型号为科室的一些要求，仅作为参考，目录以外品规不在本次招标范围内）。

**（5）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、投标供应商资格：**

（1）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。

（3）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。
 （2）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，并提供《产品授权书目录》）

（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）进口产品参加投标须通过美国FDA认证或欧盟CE认证或日本JPAL认证的产品（具有其中一种认证即可），须提供认证机构出具的相关认证证书及中文翻译件。

（8）提供无犯罪及行贿记录承诺函。

（9）品牌知名度及市场承认度：**在全国范围内≥3家三级甲等医院在用，且近三年在使用的品牌。（请优先列明广东省三甲医院）**

注：**必须提供所投产品使用证明**（如厂家承诺函、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），否则不予认可。

（10）本项目不接受联合体投标，不允许分包，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）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，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，并将复印件加盖公章提交我院。

**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、第一轮报价：**报名递交投标文件时，供应商在投标文件上的“中山七院投标产品汇总表（打印版）”提交第一次报价（纸质版和电子版同时提交，纸质版需加盖公章，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）。开标现场还需要提交的样品，评委小组会进行综合评分（详见附件2中

山大学附属第七医院医用耗材评分表），取评委小组评分的平均分值作为投标公司的最后得分，按照评分高低选出前4名进入第二轮报价。按照评分高低选出前四名进入第二轮报价。

**第二轮报价：**由供应商现场直接进行第二轮报价，由评委小组共同评比出前两名；

**最终报价**：前两名的供应商进行最后一轮报价，最低价者成为中标者，次低价者成为备选供应商；不允许弃标。否则取消该企业所有产品的入围资格。

2、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。

3、投标人所报价格为含税、配送费用等的全包价。

4、投标报价不能超过广东省不少于3家三级甲等医院的最低价。

**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》及招标采购的有关规定组织，由本院专家组成评委小组，实行全封闭评标。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：

**第一轮报价**：报名递交投标文件时，供应商在投标文件上的“中山七院投标产品汇总表（打印版）”提交第一次报价（纸质版和电子版同时提交，纸质版需加盖公章，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）。开标现场还需要提交的样品，评委小组会进行综合评分（详见附件2中

山大学附属第七医院医用耗材评分表），取评委小组评分的平均分值作为投标公司的最后得分，按照评分高低选出前4名进入第二轮报价。按照评分高低选出前四名进入第二轮报价。

**第二轮报价：**由供应商现场直接进行第二轮报价，由评委小组共同评比出前两名；

**最终报价**：前两名的供应商进行最后一轮报价，最低价者成为中标者，次低价者成为备选供应商；不允许弃标。否则取消该企业所有产品的入围资格。

**（三）中标结果公布**

中标供应商由供应科通过中山大学附属第七医院网站公布中标结果。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中山大学附属第七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商进行配送。

**（三）货款结算**

由中山大学附属第七医院与中标的配送商进行结算。

**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运行保障部。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不能改变。若企业名称、医用耗材价格等信息确需变更的，经我院审核通过后，需在10个工作日内到配送商和供应科处办理备案手续。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、对于已确认的中标品种，中标人在采购周期内一律不得违约，违约的列入我院不良记录名单，并进行相应处理。

10、对于接近有效期的产品（近有效期3个月），中标人保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。

**（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，由相关监督管理部门会同供应科进行查处。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年内不得参与中山大学附属第七医院医用耗材采购，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）不足量、不及时、不按招投标文件供货的，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。

**七、其他**

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

（二）中山大学附属第七医院医用耗材采购活动所有公告、信息通过中山大学附属第七医院网站（http://www.sysush.com）发布。

**第三章 投标文件格式要求**

（截止报名前提交，从封面开始双面打印）

1、每个产品的材料按“招标目录”所列顺序装订，并在每个投标产品材料的右上角编上招标目录序号（必须与《中山七院招标目录》一致，招标目录序号形式编写，例如：“1-22”，用记号笔标记，且不可遮挡重要信息；

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、《中山七院投标产品汇总表》（邮箱发送版），该表格的最终正确版现场报名前须以邮件形式发送至zsqyhcgy@163.com**，**否则报名失败。

4、我院只接受投标公司现场报名提交的纸质版投标文件资料。

**材料1：**封面（投标文件用）



中山大学附属第七医院2017年

第一批医用耗材招标

（采购编号：ZSQY-2017-001）

投标文件

(正本)

**投标企业名称：**

**材料2：**投标文件目录

投标文件目录

现场报名前必须将**中山七院投标产品汇总表（打印版）**(邮箱发送版，excel格式）发至zsqyhcgy@163.com，以下所有页面均需加盖公章；

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| 1 | 投标文件封面 | 原件 |
| 2 | 投标文件目录 | 原件 |
| 3 | 投标公司企业三证 | 清晰复印件 |
| 4 | 法定代表人授权书 | 原件 |
| 5 | 投标公司医疗器械经营/生产许可证/  | 清晰复印件 |
| 6 | 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；进口产品国内合法代理企业医疗器械经营许可证和企业三证系列 | 清晰复印件 |
| 7 | 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 |
| 8 | 产品授权书目录 | 原件 |
| 9 | 投标产品有效期内的授权书 | 复印件 |
| 10 | 投标产品有效期内的各级企业授权书系列(须折起右下角) | 复印件 |
| 11 | 近三年业绩证明（提供合同及发票复印件）  | 清晰复印件 |
| 12 |  中山七院医用耗材采购招标目录（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 |
| 13 | 投标承诺函 | 原件 |
| 14 | 供货承诺函 | 原件 |
| 15 | 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 |
| 16 | 企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等) 系列 | 清晰复印件 |
| 17 | 投标产品检测报告等产品合格证明材料系列 | 清晰复印件 |
| 开标现场提交 | 经过资料预审后，投标公司须在截止报名前以密封形式提交投标材料；开标现场另须回答**专家提问并**展示**彩页、样品。**（样品务必标记我院招标目录上的编号） | 现场提交 |
| **备注：**1、每个产品的材料按“招标目录”所列顺序装订，并在每个投标产品材料的右上角编上招标目录序号（必须与《中山七院招标目录》一致，招标目录序号形式编写，例如：“1-22”，用记号笔标记，且不可遮挡重要信息；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、《中山七院投标产品汇总表》（邮箱发送版），该表格的最终正确版现场报名前须以邮件形式发送至zsqyhcgy@163.com**，**否则报名失败。5、我院只接受投标公司**现场报名**提交的纸质版投标文件资料。6、**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。我院有权利废除其中标资格；** |

**材料3：**投标公司企业三证系列

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。

**材料4：**法定代表人授权书

中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标

（采购编号：ZSQY-2017-001）

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）在中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材进行投标。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、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：2017年 月起至本次招标采购期结束。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）

**材料5：**

1 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）

2 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；

3 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》；

**材料6：** 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国内合法代理企业医疗器械经营许可证和企业三证系列

**材料7：**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。

**材料8**：产品授权书目录

产品授权书目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 品牌 | 生产厂家 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |

**材料9：**投标产品有效期内的授权书

**材料10：**投标产品有效期内的各级企业授权书系列

**材料11：**近三年业绩证明（提供合同及发票复印件）

中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标

（采购编号：ZSQY-2017-001）

业绩证明

**致：中山大学附属第七医院：**

根据中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标公告、招标文件，我单位承诺以下三甲医院近三年在用我单位生产的品牌产品。

注意：需提供其他医院为三级甲等医院的证明

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 对应我院招标目录中序号 | 品牌 | 产品名称 | 规格 | 销售医院名称 | 医院级别 | 价格 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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。

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

**材料12**：招标目录打印版

**2017年中山大学附属第七医院医用耗材采购招标目录（打印版）**

**材料13：**投标承诺函

中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标

（采购编号：ZSQY-2017-001）

投 标 承 诺 函

**致：中山大学附属第七医院：**

在审阅了中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标公告、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近两年内，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，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

**材料14：**供货承诺函

中山大学附属第七医院2017年第一批医用耗材招标

（采购编号：ZSQY-2017-001）

**供货承诺函**

**致：中山大学附属第七医院：**

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（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

**材料15：**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。

**材料16：**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。

**材料17：**投标产品检测报告等产品合格证明材料系列

**附件1：**

**评分标准**

一、评审原则

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，我院医用耗材招标评标采用议价评分法。每个招标项目的评审主要对投标价格、产品质量、产品层次、市场信誉、业绩和售后服务等相关指标进行评审，满分100分。

二、评审细则

在与投标公司面对面进行谈判后，专家根据评审资料进行综合评分、结合最终报价等因素，最后以最终价格由高到低确定中标公司。

1、价格要素（40分）：

经评审的同一产品中最低报价得满分，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40分，Sn得分 = [1-（Sn-S1）/S1]×40，最后取平均值即为该投标企业产品所得价格分。若该产品有多种规格，进行价格平均计算后采用此计算方式得出该产品的价格分；

2、技术要素（35分）：

评审专家根据临床实际使用经验和广泛认知程度，主要通过对样品、产品质量、品牌知名度和产品规格覆盖性等进行综合评价赋分。分3个档次，基础分15分，之后每10分一个档次。

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，产品规格的多样性

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

3、投标公司售后响应服务（15分）

服务能力包括配送服务、售后服务、技术支持、风险处理等服务，评审专家可具体根据投标公司的供货时间、免费质保期、网点数量、人数、构成供应方案措施、应急供货和退换货等情况进行评分。分3个档次，基础分为5分，后每5分一个档次。

4 近三年全国三级甲等医院供货业绩（10分）

 根据投标供应商近三年全国三级甲等医院的供货业绩进行评分，供货一家得1分，最高得10分；

**三、其他**

评审专家委员会负责对目录进行合理性审查，并有权根据实际情况酌情合并或拆分相关评审单元。

**附件2：**

**中山大学附属第七医院医用耗材评分表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审项目** | **评审方式** | **评审指标** | **描述** | **指标权重** |
| 价格要素（40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：根据评审委员会一致决定，选择招标目录中一定数量的产品逐项进行价格分评审，S1为最低报价，得40分，Sn得分 = [1-（Sn-S1）/S1]×40，最后取平均值即为该投标企业产品所得价格分 | 　 |
| 技术要素（35分） | 专家评审 | 产品综合评价 | 通过对样品、产品种类、产品质量、品牌知名度、产品系列完整性等方面综合评价赋分 | 评标专家对投标公司的应标情况进行横向比较，按优26-35分，良16-25分，中6-15分，差5分，进行打分。 |
| 投标公司售后相应服务（15分） | 专家评审 | 综合评价 | 通过对投标公司配送响应、应急供货和退换货、售后服务、技术支持、风险处理等方面综合评价赋分 | 评标专家对投标公司的应标情况进行横向比较，按优11-15分，良6-10分，中1-5分，差0分，进行打分。 |
| 近三年全国三级甲等医院供货业绩（10分） | 专家评审 | 综合实力评价 | 投标供应商近三年全国三级甲等医院的供货业绩进行评分， | 供货一家得1分，最高得10分； |