**附件2：广州中医药大学深圳医院(福田)医用耗材遴选产品遴选文件模板**

第一章 项目需求

1. **技术要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **项目名称** | **耗材名称** | **规格型号** | **预算上限单价** | **用途（技术要求）** |
| 01 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒 | 百日咳杆菌核酸检测试剂盒 | 各规格型号 | 23元/人份 | 用于定性检测人鼻咽拭子样本中的百日咳杆菌核酸。 |
| 02 | 一次性使用采样管、采样拭子 | 一次性使用采样管、采样拭子 | 各规格型号 | 1.09元/支 | 由拭子和含保存液的管组成。用于样本的收集、运输和储存等。 |
| 03 | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（速率法）、免疫球蛋白G4检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（速率法）、 | 各规格型号 | 24元/人份 | 用于体外定量检测人体样本(尿液)中N-乙酰-8-D-氨基葡萄糖苷酶的活性，临床上主要用于辅助评价肾小管损害。 |
| 免疫球蛋白G4检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 各规格型号 | 254元/人份 | 用于体外定量检测人血清中免疫球蛋白G4（IgG4）的含量。 |
| 04 | 手术纱垫（纱布块） | 手术纱垫（纱布块） | 6cmX8cm\*8p灭菌型 不带X光线  | 0.24元/片 | 6cm\*8cm-8p 灭菌型 不带X光线 |
| 05 | 一次性使用球囊扩张导管 | 一次性使用球囊扩张导管 | 各规格 | 980元/个 | 供消化道、气管狭窄扩张或辅助扩张治疗用 |
| 06 | 金属骨针 | 金属骨针（克氏针锥三角刃） | 各规格 | 23元/支 | 适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。 |
| 07 | 一次性使用扩张器 | 一次性使用扩张器 | 各规格 | 1170/套 |  本产品临床用于植入人体扩张软组织。 |

1. **★商务需求**

1.供货期：签订合同之日起24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：参考合同第二条，以合同约定为准。

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。

**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。**

第二章 评审信息

（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》、《深圳市推进公立医疗机构医用耗材阳光交易工作实施方案》及医院采购管理规定，由本院专家组成评审小组，实行全封闭评审。每组评审专家由3人或以上的单数组成。

2、评审小组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供应商的评审工作。

（二）遴选议价流程

1、第一轮：投标文件上的报价为所投产品及各规格的第一轮报价。

2、现场最终报价：现场议价后，由供应商直接写上最终报价并签字确认。只有一家供应商响应且资格性与符合性审查都通过时，则有三轮报价。

（三）评审方式

1、若有两家及以上供应商，且资格性与符合性审查都符合要求的，评审小组将采用【综合评分法】，根据报价、技术要素、有效业绩等进行综合评审。评审专家评分的均值作为各供应商的最后得分，按照得分高低选出供应商；得分最高的，为首选供应商。候选中标供应商评审总得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列；得分且投标报价相同的，按技术要素分排列；得分且投标报价相同的且技术要素分相同的，采取随机抽取方式确定候选中标供应商的推荐资格。得分排名第二的，评审小组综合考虑是否将其列为中选/备选供应商。**如双方议价结果无法达成一致意见，医院将择期另行公示遴选。**

2、只有一家供应商响应，且资格性与符合性审查都符合要求的，将直接转为单一来源方式采购，评审小组与其三轮议价后直接确定供应商或重新采购。

3.提供相同品牌产品的不同投标人参加同一包（项）投标的，以其中且通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加谈判；报价相同的，通过议价后，以议价后报价最低的投标人参加谈判。

4.涉及多个规格报价，若各规格使用量接近，以各规格的平均价格计算价格分；若某个或某几个规格使用量最大，则以该规格的价格或这几个规格的平均价格计算价格分；有其它特殊情况特别复杂的，以现场评审小组评议为准。

5.在中标或成交后无正当理由拒不与我院签订合同的供应商，将列入不良行为记录名单，在一至三年内禁止参加我院采购活动，医院根据情况上报区、市财政部门。

评分细则表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **权重(%)** |
| **1** | **价格** | **40** |
| 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。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算，得分精确到小数点后两位。投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×40 |
| **2** | **技术部分** | **45** |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 重要技术响应评分 | 45 | 评审专家根据技术要求满足程度、临床实际使用经验和广泛认知程度，主要通过对产品质量、安全性、品牌知名度和产品规格覆盖性等进行综合评价赋分。 |
| **3** | **综合实力部分** | **15** |
| 序号 | 评分因素 | 权重(%) | 评分准则 |
| 1 | 有效业绩 | 15 | 提供1项有效业绩的，得3分；以此类推，最高不超过15分。不提供或者不能有效证明的，得0分。有效业绩定义：（同时满足以下全部要求同类业绩才属于有效业绩）1）为投标供应商/厂家所承接的三级医院或以上医院的项目。2）同类业绩指：本项目3) 合同签订时间为2021年1月1日至投标截止时间前。证明文件：**1.供应商必须提供项目合同或发票或中标（成交）通知书扫描件,未提供不得分。****2.三级医院等级证明截图，未提供不得分。** |

第三章 遴选议价谈判须知

**一、材料的要求**

**（一）如投标文件中涉及资质与打分项目资料模糊不清晰，导致无法准确辨认的，若为资质相关内容，我院将取消该供应商谈判资格；如若为打分项目，则该项目不得分。产生的一切后果由供应商自行承担。**

（二）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采购公告之前。

（三）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》、《药品经营许可证》、《消毒产品生产企业卫生许可证》）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。

**二、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、使用中选医用耗材。

**（二）中选人的责任**

1、应按照公布的中选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、质量与谈判现场所提供的样品一致。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（备案凭证）、医疗器械经营许可证（备案凭证）、医疗器械注册证（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医疗设备部。超过有效期未报送的，停止其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个工作日内到医疗设备部办理备案手续。逾期未办理备案的，停止其医用耗材的供货资格。

5、若中选产品有断货或停货等特殊情况时，需提前告知医疗设备部，并出示加盖公章的停货书面说明。如出现五次以上供货不及时的情况，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，一切费用由中选单位负责。

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选单位负责。

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、对于已确认的中选品种，中选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），中选人保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。

**（三）报名企业的违约违规行为及处理**

报名企业有下列行为之一的，由相关监督管理部门会同医疗设备部进行查处。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、直至所有品规和本次中选资格，该企业三年内不得参与广州中医药大学深圳医院（福田）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）中选后，拒不签订购销合同的；

（3）不足量、不及时、不按采购文件供货的，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。

**三、重要说明**

1、如谈判产品最终报价高于医院历史价的，医院可以根据实际情况取消遴选结果。

2、医用耗材必须在深圳市医用耗材阳光交易与监管平台响应采购，否则医院有权无责任取消合同。

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、谈判人所报价格为含税、配送费用等的全包价。

**四、其他**

本方案未尽事宜，由遴选医疗设备部负责解释、决定、处理。

**示范文本说明**

**（此页无需打印）**

1、本合同模板主要适用经双方自由协商，并使用院内资金采购院内试剂及医用材料的交易，业务部门在使用模板应根据不同的采购要求，适当增加双方权利义务条款。

2、模板中黑色字体部分均为模板标准内容，一般不作修改或删除。

3、含“ ”的部分由业务部门根据实际情况填写、补充，如没有补充的，请在相应部分划上“/”，所有“ ”均应有按实际情况补充的内容或“/”。

4、文本中的注为对相应条款的说明（蓝色字体部分）在正式合同中不能出现，需删除。

5、合同一式二份，廉洁书一式二份，公司资质单独一份。

6、合同须单面打印，只手写签名、落款日期不能填写；合同号无需填写。

7、盖章要求：每份合同需盖骑缝章、签名页及附件都需盖章。

8、先发word文档送审-打印-盖章-签名，审核通过才能送合同。

 **合同号:GZSY-YS-HT-**

**广州中医药大学深圳医院（福田）**

**院内试剂及医用材料采购合同**

|  |  |
| --- | --- |
| 采购项目： |   |
| 甲 方： | 广州中医药大学深圳医院（福田） |
| 乙 方： |   |

**广州中医药大学深圳医院（福田）**

**院内试剂及医用材料采购合同**

**甲方（购买方）：广州中医药大学深圳医院（福田）**

统一社会信用代码：124403044558502122

**乙方（供应方）：**

统一社会信用代码：

为维护甲乙双方的合法权益，根据《中华人民共和国民法典》及其他有关法律、法规的规定，遵循平等、自愿、公正和诚实信用的原则，经双方协商一致，就甲方购买乙方货物事宜签订本合同，以资共守。

**第一条 甲方采购的货物**

货物规格、型号、价格、技术参数等详见下表《货物明细表》：【视具体情况而定，若采购多项货物，规格要求比较细的，可将《货物明细表》作为附件进行详细罗列。】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 市阳光采购平台编码 | 产品名称 | 型号 | 包装规格 | 数量 | 单价（元） | 生产厂家 | 产品注册证号 |
| 1 |  |  |  | \*\*/盒/包 | 按需供应 | \*\*元/支 |  |  |

乙方承诺所有采购货物按《货物明细表》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。

**第二条 付款时间及方式**

1.甲方在收到要求乙方提供的全部货物后组织验收，在货物验收合格，且低值耗材经甲方消耗出库、高值或植入性耗材经甲方使用后，双方进入结算环节，即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，自发票到达甲方财务之日起30日内(最长不超过60日)，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要求甲方支付，由此产生的全部责任由乙方自行承担。

3.因乙方未按约定提供增值税发票的，甲方暂不支付合同款项，乙方不得因此拒绝履行合同义务；因乙方原因未能及时提供发票导致甲方延迟付款的，甲方不承担违约责任。

4.货物价款系包括运费、装卸费、包装费、保险费、保管费、税款以及报关费等在内的所有价款，除此之外甲方不再向乙方承担任何支付义务。

5.货款结算采用银行转账方式，乙方收款账户信息如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 户 名： |  |
| 账 号： |  |
| 开户行： |  |

如乙方的上述账户资料发生变更，须提前10个工作日书面通知甲方，否则一切后果由乙方承担。

**第三条 交货时间及地点**

1.乙方应当根据甲方的书面通知，按甲方要求的具体送货数量及时间，将货物送至甲方指定地点。如遇特殊情况，需提前或延迟到货时间，由双方协商解决。

2.乙方应在货物到达1日前通知甲方，经甲方同意后按时送货，甲方有异议时，由双方协商解决。

3.货物运送以及计量检测所产生的费用由乙方负责。

**第四条 包装及运输**

1.乙方按照本合同约定向甲方提供的所有货物，应当是该货物生产商生产的全新合格货物，并符合生产商的货物出厂包装的要求。若乙方提供货物的包装不符合生产商货物通常出厂的包装要求，或货物存在划痕或被毁损的现象，甲方均有权要求乙方更换该货物或做退货处理。

2.乙方承担货物交付甲方前的一切费用及风险，产生的一切安全责任及财产损失或人身损害，均由乙方承担。（本条款所指交付是乙方将货物运送至甲方指定地点，并经甲方验收合格并出具验收合格证明）

**第五条 检验及验收**

1.在货物到达甲方指定地点后，由甲方与乙方共同进行清点和检验。如乙方未按约定到甲方指定地点参加检验的，视为乙方对甲方单方检验的结果予以确认。验收标准执行合同约定的货物质量标准。

2.到货验收合格不能视为乙方对货物存在的潜在缺陷所应付的责任的解除。乙方在质保期内仍需对货物的内在质量承担责任；乙方交付货物的品种、型号、规格、质量、数量等不符合合同约定，或者与提供样品不相符的，甲方有权直接拒收。

3.经双方检验认可的，签署验收报告；但甲方向乙方签发货物验收报告需同时满足以下条件：【根据实际情况调整】

1）货物具备产品合格证或报关单及商检证明（进口产品）；

2）货物全新，外观无伤痕变形或明显修饰痕迹；

3）如有国标，必须符合有关规定；如无国标，则按照行业标准；如无国标及行业标准，则按双方约定执行；

4）技术文件资料、备件等已按规定数量移交完毕；

5）乙方提供的各种文件载明的内容必须真实，甲方对产品的技术数据质疑时有权要求乙方按照双方认可的第三方检测机构出具的检验方法进行检测(检测费用由乙方承担)，检测结果不能证明乙方提供的技术数据是真实的，视为不合格；

6）货物所有技术指标达到技术规范书要求。

**第六条 品质及保证**

1.乙方提供的货物必须是全新的，并满足合同约定，符合国家标准、行业标准以及乙方产品说明书中所规定的产品功能和性能以及双方约定的其它质量标准。进口产品必须符合产品的原厂标准及有关的国际标准，且具有进口注册证书、入境货物检验检疫证明等中国海关商检合格证明。

2.前述货物说明书中包含排除乙方法定或约定义务内容的，或该说明书中承诺的质量标准低于国家或行业推荐性标准的，均属无效；除非甲方明确书面同意接受，否则本合同附属、补充文件及货物支持文件中规定的乙方责任限制条款不适用于甲方。

3.乙方保证提供的货物能够使甲方实现合同目的并满足甲方需求；在产品有效期内，产品出现质量问题的，乙方负责包换或者包退。

4.对于植入性医疗耗材，若出现因耗材质量问题而导致医疗损害事件，由乙方承担相应赔偿责任。

**第七条 所有权及知识产权**

乙方保证对其依据本合同向甲方所交付的货物拥有合法的所有权、知识产权及其它权益，保证不侵犯任何第三方合法的所有权、知识产权及其它任何权益，并保证不使甲方受到任何损害。否则，由此产生的一切责任由乙方承担。

**第八条 保密信息**

1.双方应对本合同履行过程中所知悉的双方的知识产权、商业秘密、技术成果、经营计划和战略、客户信息及其它非技术性信息承担保密义务。未经双方书面同意，不得向社会公众或第三方通过任何途径出示、泄露，不得对上述信息进行复制、传播和销售。双方同时应约束其员工履行保密义务。

2.本条所约定的双方承担保密义务不因本合同未成立生效、无效、解除、终止、履行完毕而失效。

**第九条 违约责任**

1.甲方无正当理由拒收货物、拒付货物款项的，应按相应货款金额的10%向乙方支付违约金；甲方逾期付款的，每逾期一日，按照逾期支付货款金额的1‰支付违约金，逾期违约金总额不超过欠付合同金额的10%。

2.乙方交付货物在甲方院内临床试用期为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。

3.因乙方交付货物的品种、型号、规格、质量、数量等不符合合同约定，或者与提供样品不相符，甲方直接拒收的，甲方有权要求乙方按相应货款金额的30%支付违约金。

4.乙方逾期交货的，或甲方在产品有效期内发现货物存在质量问题，乙方逾期维修或退换货的，每逾期一日，按逾期部分货款金额的5‰支付违约金；逾期超过 10 日的，甲方有权单方解除本合同并要求乙方按相应货款的30%支付违约金。违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续赔偿。

5.因乙方交付的货物存在质量问题导致甲方或第三人受到损害的，由乙方承担赔偿责任，甲方因此遭受第三方索赔的，有权向乙方追偿。

6.违约方拒不支付违约金并赔偿损失的，守约方可通过法律途径向其追索相关费用，因向违约方追索承担该费用而支付的律师费、差旅费、调查费、评估费、诉讼费等也由违约方承担。

7.本合同货物的采购、配送均须通过甲方SPD医用耗材管理系统进行。乙方必须与甲方SPD供应链延伸服务商（国药一致医疗器械（深圳）有限公司）签订供应链延伸服务协议，并按照本合同交易金额2%的标准支付平台服务费用给SPD供应链延伸服务商（国药一致医疗器械（深圳）有限公司）。乙方拒绝履行该条款的，甲方有权单方解除本合同。

**第十条 不可抗力**

1.不可抗力系指双方在缔结协议时不能预见、并且它的发生及后果是不能克服和不能避免的客观情况。一方因不可抗力不能履行合同或不能完全履行合同的，根据不可抗力的影响，可以部分或全部地免除责任。

2.因不可抗力导致合同无法履行时，无法履行合同义务的一方应尽实际可能继续履行合同义务，并积极寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项，并以合理方式立即将不能履行合同的事实通知另一方。在不可抗力事件发生后15天内用特快专递向对方发出事件发生地点有关政府部门、公证机关或商会出具的证明，以证实不可抗力的存在；如因一方怠于通知而造成另一方损失或损失扩大的，则怠于通知的一方应负责赔偿另一方的相应损失。

3.一方迟延履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

**第十一条 争议解决及法律适用**

1.因货物的质量问题发生争议，任何一方有权向国家和深圳市政府指定的技术单位申请进行质量鉴定，该鉴定结论是终局的，甲乙双方应当接受。

2.因合同发生的所有争议，双方应通过友好协商进行解决。如协商解决不成或任何一方不愿意协商的，由甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

3.本合同适用中国法律。

**第十二条 送达条款**

本合同项下任何一方向对方发出的通知、信件、数据电文等，应当发送至本合同尾部约定的地址、联系人和通信终端。一方当事人变更名称、地址、联系人或通信终端的，应当在变更后3日内及时书面通知对方当事人，对方当事人实际收到变更通知前的送达仍为有效送达，电子送达与书面送达具有同等法律效力。

**第十三条 其他事项**

1.乙方应随货物向甲方交付中文版《使用说明书》、《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》及质量检测合格证书等与本合同货物使用有关的所有资料。

2.若乙方提供的货物为进口货物，必须具有合法的进口手续，并负责办理货物进口报关等手续。

3.合同有效期内，若深圳市医用耗材阳光采购平台上线合同约定的医用耗材，则本合同全部实行线上采购。

4. 本合同一式贰份，甲方执壹份、乙方执壹份，自合同双方及授权代表签字并加盖公章之日起生效，有效期二十四个月。

5.本合同附件、补充协议均为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

6.本合同未尽事宜由双方协商，另行订立书面文件，经双方签字并加盖公章后生效。

（以下无正文）

|  |  |
| --- | --- |
| **甲方：**广州中医药大学深圳医院（福田） | **乙方：** |
| 住所地：深圳市福田区北环大道6001号 | 住所地： |
| 法定代表人： | 法定代表人： |
| 委托代理人： | 委托代理人： |
| 联系电话：0755-83548569 | 联系电话： |
| 开户银行：中国建设银行股份有限公司深圳景田支行 | 开户银行： |
| 账号：4420 1600 6000 5900 0033 | 账号： |
|  |  |
| 签约时间： 2024 年 月 日 |
| 签约地址：广州中医药大学深圳医院（福田） |
| 以下文字不能删除附件: 1.成交通知书每份合同一份；2.售后服务承诺3.廉洁协议书单独打印两份  4.资质文件单独打印一份（厂家、供应商营业执照、经营许可、产品注册证或备案证、产品授权书、法人授权书等）  |

附件: 1.成交通知书（插入电子版）

附件2：  **售后服务承诺**

乙方对中标产品的售后服务做出以下承诺：

一、乙方保证本次中标产品价格为深圳市最低成交价，否则，甲方有权取消乙方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甲方中标价，或中标产品因其它原因价格低于甲方中标价，乙方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甲方备案，同时根据最低价格执行。乙方若不如实或不及时报备，经甲方发现查实后则退回全部差额。

三、接到甲方供货通知时，乙方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，甲方有权单方面取消乙方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，乙方保证提前3个工作日通知甲方医疗设备部，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HRP、SPD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，甲方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，乙方保证及时请厂家或专家到甲方协助解决异常情况，一切费用由乙方负责。

七、对于一些需要指导的新产品，乙方保证做好相关培训工作，培训产生的费用由乙方负责。

八、乙方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，自愿接受甲方处罚，并支付货款10倍的违约金。

本承诺期限为：自本承诺函签订之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。

供应方名称：（此处加盖供应方单位公章）

**医药购销廉洁协议书**

**购买方：广州中医药大学深圳医院（福田）**

**供应方：**

为贯彻落实中央、省、市、区关于治理医药购销领域商业贿赂文件精神，进一步推进党风廉政建设和纠风工作，建立健全治理医药购销领域商业贿赂长效机制，现经双方协商同意签订廉洁协议书如下：

一、购销双方必须遵纪守法，严格执行上级纠正医药购销和医疗服务中的不正之风与治理商业贿赂的有关文件精神，坚持“标本兼治，综合治理，惩防并举”的原则，深化源头治理。双方应严格执行药品和医疗设备、医用耗材招标采购制度，严格执行广东省药品阳光采购的规定。

二、供方（经销商、厂商）不得派代表到医院，以借名科研费、开发费、宣传费、推销费等形式推销药品、医疗设备、医用耗材等产品。对医院领导、药学部、医疗设备部主任和医务人员发放回扣等商业贿赂不正当行为的，一经发现，中止购销合同和其他一切业务。

三、供方（经销商、厂商）不得派代表到医院临床各科室进行新药申请、开方回扣促销，或以不正当交易手段诱导临床医师用其所供药品、医用耗材。一经发现，中止购销合同和其他一切业务。

四、医院领导、药学部、医疗设备部有关人员以及临床医务人员不得以任何借口向供方（经销商、厂商）索取任何形式的赞助费，不能借新药品、新医用耗材引进之机收受供方（经销商、厂商）的回扣、物品或索贿等违法行为，一经发现，坚决依法依规严肃处理。

五、医院各科室人员不得替供方（经销商、厂商）代表非法统计销售药品、医用耗材的使用数量等，一经发现按商业贿赂行为严肃处理。医院对于出现药品、医用耗材等销售异常的，查实后将停止购进。

六、购销双方共同承诺坚决遵守不行贿、不受贿，不搞医药购销不正之风，做到公平、公正、公开的廉洁交易，以净化医药购销领域环境。

七、本协议书一式两份，购销双方各执一份，自双方签字之日起生效。

|  |  |
| --- | --- |
| 购方单位**：**广州中医药大学深圳医院（福田） | 供方单位： |
| 法定代表人： | 法定代表人： |
| 委托代理人： | 委托代理人： |
| 签约时间：2024 年 月 日 |
| 签约地址：广州中医药大学深圳医院（福田） |

第四章 应答文件

## 材料1：封面

**正本/副本**

**广州中医药大学深圳医院（福田）医用耗材遴选议价采购**

**遴选文件**

项目名称：（见采购文件首页）

项目编号：（见采购文件首页）

项目包号：

耗材名称：

企业名称：

被授权人：

联系电话：

联系邮箱：

## 材料2：投标文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 页码 |
| 1 | 文件封面 | 原件 | 请标明每一项对应的页码 |
| 2 | 文件目录 | 原件 |
| 3 | 参与遴选及履约承诺函 | 原件 |
| 4 | 广中医深圳医院遴选采购产品报价表（必须严格按照医院的遴选目录序号及名称，否则将不予受理） | 原件 |
| 5 | 报名企业资质：营业执照 | 复印件 |
| 6 | 法定代表人证明书原件、法定代表人授权书 | 原件 |
| 7 | 报名供应商医疗器械经营许可证/生产许可证（备案凭证） | 复印件 |
| 8 | 国产产品国内生产企业的营业执照、生产许可证（备案凭证）注：如为进口产品请提供进口产品国内合法代理企业营业执照、经营许可证或备案凭证等相关文件。 | 复印件 |
| 9 | 所投产品的《医疗器械注册证》（备案凭证）等 | 复印件 |
| 10 | 产品有效期内的各级企业授权书系列 | 复印件 |
| 11 | 产品的国际认证证书及有效中文翻译件系列（CE/FDA/JPAL等） | 复印件 |
| 12 | 企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等) 系列 | 复印件 | 请标明每一项对应的页码 |
| 13 | 业绩证明 | 复印件 |
| 14 | 商务要求响应情况表 | 复印件 |
| 15 | 供货承诺函 | 复印件 |
| 16 | 其他供应商认为需要提供的材料：1.相关检测报告（如有）2.其优惠政策或其它相关材料 | 原件 |

## 材料3：参与遴选及履约承诺函

**参与遴选及履约承诺函**

致：广州中医药大学深圳医院（福田）

我公司承诺：

1.我公司本采购项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

2.我公司参与本项目前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

3.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。

4.我公司具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的条件。

5.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。

6.我公司参与该项目采购，严格遵循公平竞争的原则，不恶意串通，不妨碍其他人的竞争行为，不损害采购人或者其他人的合法权益。我公司已清楚，如违反上述要求，将作投标无效处理。

7.我公司如果中选，做到守信，不偷工减料，依照本项目采购文件需求内容、签署的采购合同及本公司在谈判中所作的一切承诺履约。

8.我公司承诺本项目的报价不低于我公司的成本价，否则，我公司清楚将面临遴选无效的风险；我公司承诺不恶意低价谋取中选；我公司对本项目的报价负责，中选后将严格按照本项目文件需求、签署的采购合同及我公司在遴选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选资格时，愿意接受主管部门的处理处罚。若我公司中选本项目，我公司的报价明显低于其他人的报价时，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。

9.我公司已认真核实了文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我公司对文件中全部资料的真实性负责，如被证实我公司的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。

10.我公司承诺不非法转包、分包。

11.我司承诺不存在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，参加同一合同项下的政府采购活动情形。

12.我司承诺不存在为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的情形。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

单位名称： （盖公章）

日期： 年 月 日

## 材料4：广中医深圳医院遴选议价采购产品报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号(序号) | 耗材名称 | 生产厂家 | 产品注册证名称 | 产品注册证号 | 规格型号 | 最小计量单位 | 包装规格 | 阳光平台价格 | 阳光平台代码 | 报价（元） | 报价计量单位 |
| 01 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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大于或等于三色九段中的红色段，中标供应商自动将价格降至加权平均值，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. 此表需做一份，一份为纸质报价表装订在标书内。

单位名称： （盖公章）

日期： 年 月 日

## 材料5：报名企业资质

1.《营业执照》复印件（加盖公章、原件备查）；

## 材料6：法定代表人证明书/法定代表人授权书

1. 法定代表人证明书原件、身份证正反面复印件（加盖公章）；
2. 法定代表人授权书

**法定代表人/负责人资格证明书**

致（遴选代理机构）：

**单位名称（盖公章）**：

地 址：

姓 名： 性别： 年龄：

身份证号码： 职务：

我系 **（公司名称）** 的法定代表人。本证明书用于 **（公司名称）**签署 **（项目名称）、（项目编号）**项目的投标文件、进行合同投标、签署合同和处理与之有关的一切事务。

特此证明。

日 期： 年 月 日

说明：1.法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

 2.内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

**法定代表人二代居民身份证原件正面清晰扫描件 （必须加盖公章）**

**法定代表人二代居民身份证原件反面清晰扫描件 （必须加盖公章）**

**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，就本公司参与的医用耗材（详见报名产品表）在广州中医药大学深圳医院医用耗材遴选采购进行谈判。并在整个采购活动中，以本公司名义全权处理包括报名、提交文件和产品资质材料，确认谈判相关信息，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：

被授权人签字： 联系电话

**代理人（被授权人）**

**二代居民身份证原件反面清晰扫描件（必须加盖公章）**

**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）**

单位名称： （盖公章）

日期： 年 月 日

## 材料7：报名供应商医疗器械经营/生产许可证（备案凭证）

1、报名公司、各级授权企业医疗器械经营/ 生产许可证（备案凭证）系列（若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8： 国产产品国内生产企业的营业执照、生产许可证（备案凭证）或进口产品国内合法代理企业的营业执照、医疗器械经营许可证（备案凭证）

## 材料9：医疗器械注册证（备案凭证）等

所投产品的《医疗器械注册证》(备案凭证),消毒剂产品提供卫生许可证或批件系列（若产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）

## 材料10：报名产品有效期内的各级企业授权书系列

## 材料11：报名产品的国际认证证书及有效中文翻译件（CE/FDA/JPAL）（如有则提供）

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12：企业质量管理体系认证（ISO9001、ISO13485）系列（如有则提供）

报名公司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13：业绩证明（提供合同、发票或中标通知书复印件）

**1.供应商必须提供项目合同或发票或中标通知书扫描件,未提供不得分。**

**2.三级或以上医院等级证明截图，未提供不得分**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 耗材名称 | 品牌 | 规格 | 销售医院名称 | 签订合同/发票/中标时间 | 价格 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**1.业绩汇总表**

**2.业绩证明（发票或合同或中标通知书）扫描件**

**3.三级或以上医院等级证明截图（示例）**

医院官网截图



或国家卫健委机构查询截图（<http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit/index>）



材料14：**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24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： 参考合同第二条，以合同约定为准。 |  |
| **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）**

## 材料15：供货承诺函

广州中医药大学深圳医院（福田）医用耗材遴选采购

**供货承诺函**

**致：广州中医药大学深圳医院（福田）：**

我单位（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选资格，我单位承诺：

1、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。

2、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。

3、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。

4、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个工作日通知贵院医疗设备科，并出示加盖公章的停货书面说明。

5、企业经营资质，产品相关资质，授权书等文件上传至HRP、SPD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。

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、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。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至合同有效期截止。

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16：其他供应商认为需要提供的材料

**1.相关检测报告(如有)。**

**2.其它相关材料**