**项目编号：JGXRMYY--HC-2021--01**

**剑阁县人民医院**

**医用耗材一批采购文件**

**采 购 人：剑阁县人民医院**

**2021年02月**

**第一章 报价邀请**

剑阁县人民医院拟对医用耗材一批公开选择配送企业，兹邀请符合采购要求的供应商参加。

1. **项目编号：JGXRMYY-HC-2021-01**
2. **项目名称：剑阁县人民医院医用耗材一批采购项目**
3. **项目清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **产品名称** | **限价** | **数量** |
| 1 | 结扎血管夹 | 挂网价最低价 | 1年使用量 |
| 2 | 一次性套管穿刺器 | 挂网价最低价 |
| 3 | 中心静脉置管护理套件 | 35元/个 |
| 4 | 轻量立体腔镜补片 | 挂网价最低价 |
| 5 | 一次性使用开环式微创肛肠吻合器 | 挂网价最低价 |
| 6 | 一氧化氮检测器 | 135元/个 |

**四、供应商参加本次采购活动应具备下列条件**

**（一）《政府采购法》第二十二条**

1、具有独立承担民事责任的能力；

2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力；

4、具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5、参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6、法律、行政法规规定的其他条件；

 **（二）采购项目要求的特殊资格性条件**

1、若投标产品为医疗器械的，投标产品须符合《医疗器械监督管理条例》等国家相关法律法规要求：

1.1提供《中华人民共和国医疗器械注册证》及其附件或《第一类医疗器械备案凭证》。

1.2提供生产企业的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证。**（适用于产品制造商投标）**

1.3提供医疗器械经营证明（经营第一类医疗器械不提供任何证明，经营第二类医疗器械提供备案证明或经营许可证明，经营第三类医疗器械提供经营许可证明）。**（适用于经销商投标）**

2、属集中挂网阳光采购产品的必须为四川省体外诊断试剂及耗材集中挂网阳光采购系统目录内产品,报价供应商必须为四川省集中挂网阳光采购系统内配送企业。

3、本项目不接受联合体投标。

**五、采购文件发售**

本次采购文件由报价供应商自行在本公告附件中下载，不单独发售采购文件。

**六、采购时间**

响应文件递交截止时间和采购活动开始时间：2021年03月03日下午14:30北京时间）。

响应文件必须在响应文件递交截止时间前送达采购地点。逾期送达的响应文件恕不接收。本次采购不接受邮寄的响应文件。

**七、采购地点**：剑阁县人民医院普安院区行政楼二楼评标室（原卫生局办公楼二楼）

 八、本采购邀请在剑阁县人民医院官网(http://www.jgrmyy.cn/)上以公告形式发布。

**九、联系方式**

采 购 人：剑阁县人民医院

地 址：普安镇城北路58号

联 系 人：洪老师

联系电话：0839-6621038

邮 编：628200

1. **项目技术、服务和其他要求**
2. **功能及技术参数要求**

包一：结扎血管夹

1. 用途：用于外科各类开放及内镜手术中夹闭血管或管道组织。
2. 材质：用于人体长期植入的生物材料制成，生物相容性好，不影响MRI扫描。
3. 规格：大中小号齐全，分2枚/板，4枚/板，6枚/板单包装。
4. 夹闭范围3mm-16mm,具有安全锁扣装置，防滑脱、防崩开，夹闭组织更安全。

包二：一次性套管穿刺器

1、用途：供腔镜手术中穿刺体壁后作为内窥镜和手术器械进出体内的通道，并可向体内输送CO2 气体用。

2、组成：穿刺器由穿刺套管、穿刺针组成，辅助组件有气腹针、标本袋、转换器、密封体。

3、规格型号：每种型号根据包装形式，分为单支装和套装等多种包装规格。

4、技术要求：

4.1、穿刺器的外表应光滑、圆整、清洁，不应有毛边或毛刺等现象；可视穿刺针针头部分应透明

4.2、穿刺套管注气阀、阻气阀和气腹针注气阀开闭应灵活，不应有阻塞或卡滞现象。

4.3、气腹针的表面粗糙度Ra值应不大于0.40μm。

4.4、气腹针管、带保护穿刺针刀片、可视穿刺针针管的耐腐蚀性能，应符合YY/T0149-2006中5.4b级的规定。

4.5、穿刺套管和气腹针的阀体，应具有良好的气密性，经4KPa气压，应无泄漏；球囊应有良好的气密性，注入一定容积的空气后，无气体泄漏。

4.6、球囊注入一定体积的水后，持续4h，球囊应无破裂漏水。

4.7、气腹针锋利度：气腹针头的刃口应锋利，应能顺利穿透2mm厚的硅胶膜。

包三：中心静脉置管护理套件

1. 用途：用于中心静脉导管的置管固定以及后期换药。
2. 组成：由酒精棉棒不少于3支、酒精消毒棉片不少于2片、透明薄膜敷贴、医用纱布片、免缝胶带、医用橡胶手套、医用洗必泰消毒棉棒不少于3支组成。

包四：轻量立体腔镜补片

1. 用途：用于腹腔镜疝修补手术以修补和加强缺损的组织，为可永久植入人体的聚丙烯单丝网状编织物，植入人体后可刺激机体生成纤维化组织。
2. 大网孔设计：2-3mm网孔孔径；规格≥12\*16cm；轻量型，45g/㎡重量，较传统聚丙烯补片轻50%，减少体内植入量的重量，术后异物感小。
3. 三维立体结构，顺应耻骨肌孔生理解剖结构特点，防止补片移位。
4. 不区分左右，可随意修剪，易于操作。
5. 弹力复张定位带，方便术中快速展平，固定。

包五：一次性使用开环式微创肛肠吻合器

1. 用途：供齿状线上黏膜选择性切除用。

2、结构和组成：主要由钉砧组件，钉头组件，把手组件以及附件（PC）组成。

3、性能：吻合器切刀应锋利，不得有卷刃、崩刃，吻合后的吻合口应能承受不小于3.6 kPa压强。

4、选择性痔上粘膜切除，实现对病灶的“精准”切除，达到微创治疗、“精准”治疗的效果。避免过度治疗和术后吻合口狭窄等并发症的发生，实现对 PPH 产品的替代。

包六：一氧化氮检测器

1、产品用途: 一氧化氮检测器配合呼出气一氧化氮检测仪使用，用于检测儿童或新生儿的呼出气一氧化氮的浓度。

2、技术参数：检测范围：0～3100ppb；最低检测样品浓度：3ppb；测量准确性：误差±3ppb 或±10%；重复性：相对偏差 CV 应在 10％内。

3、配套一氧化氮检测仪一台 限价：3000元

参数要求：

3.1适用范围: 用于检测呼出气一氧化氮浓度

3.1.1呼气流速监测：实时监测患者呼气流量；

★3.1.2呼气流速范围：10ml/秒（用于鼻腔气检测）；50ml/秒 ；200ml/秒；或其他自选流速（适用于科研）；

3.1.3自动终止功能：呼气流速不符合要求，设备将自动终止本次检测；

3.1.4视频激励功能：通过视频激励软件指导患者顺利完成检测；

3.1.5检测范围：0～3100ppb；

3.1.6呼气时间：10秒（成人模式）、6秒 (儿童模式)、自定义模式（科研模式）；

3.1.7测定部位：上呼吸道（鼻部一氧化氮浓度测定nNO）；

 下呼吸道（包括大气道FeNO、小气道和肺泡中一氧化氮浓度测定CaNO）；

3.1.8测定模式：1）在线口呼直接采样；

 2）离线采样；

 3）气袋采样（含潮气采集）；

 4）在线鼻呼直接采样；

3.1.9质量控制：1）仪器开机自动校准，也可用一氧化氮标准气、呼出气三种检验校准方式检验校准；

 2）自动监控并提示分析过程，确保分析的准确性与重复性；

3.1.10检测下限：3ppb；

3.1.11准确性（与标准配气的比较）：误差±3ppb或±10%；

3.1.12重复性：相对偏差CV应在10％内；

3.1.13线性：线性 ≥0.98；

3.1.14稳定性：测量间隔2.5小时内浓度变化率小于±10%；

3.1.15精准采集气体功能：精准采集炎症部位呼气6秒后气体分析（可控的采样分析技术，避免外部干扰，重复性好）；

3.1.16呼气排空体积（符合国际标准）：200-300ml；

3.1.17呼气采样体积：30ml

3.1.18一氧化氮过滤功能：设备可有效过滤外界一氧化氮对检测干扰；

3.1.19应用软件：主机系统软件集成数据管理软件和数据分析软件；

3.1.20报告功能：数据管理软件可自动生成报告,并可查询调取历史数据；

3.1.21单机软件升级：终身免费软件版本升级；

3.1.22具备床旁检测功能：手提式设计携带方便，可在病房进行移动监测，进行流行病调查；

3.1.23有效期：呼出气一氧化氮检测仪主机 5年/50000次；

**二**、**报价要求**

1、报价供应商可选择项目清单内任意一包进行报价，但须对每包内所有产品进行报价。报价供应商的报价是响应该项目要求的全部工作内容的价格体现，包括但不限于报价供应商完成本项目所需的产品价格，产品配送、验收、质量保证等一切费用。

2、报价供应商所报产品包括但不限于项目清单内每包所列产品内容，应报尽报以保证采购人临床技术或项目的正常开展。因各生产厂家产品注册名称等信息的差异，所以产品名称可以不限于明细清单中的产品名称，但产品功能必须满足或优于采购文件要求的技术参数以及临床技术或项目开展要求，并提供相应佐证资料。

3**、**属阳光挂网的耗材报价不得高于四川省集中挂网阳光采购系统截止上月末全省医疗机构最低采购价，同时在合同履行过程中若中标价格高于最低采购价，则按不高于最低采购价执行，任何有选择或可调整的报价将不予接受。

4、非阳光采购产品提供省内其他三家同级医院销售合同或发票复印件。

5、报价文件要求

5.1报价文件需装订成册用文件袋密封，文件袋封面标明项目名称、项目编号、包号、报价供应商名称并在密封处加盖报价公司鲜章。

5.2报价文件份数：正本 1份；副本2份。

5.3报价文件封面的标注：报价文件正本和副本的封面上均应标明：项目名称、项目编号、包号、报价供应商名称、联系人、联系方式、年月日；并分别在右上角标明“正本”和“副本”字样。

5.4报价供应商必须按照采购文件的规定和要求签字、盖章（法人代表的签字可用具有法定效力的签字章）。

**三**、**商务要求**

1、报价供应商须按报价一览表提供全面、合格的产品。

2、报价供应商提供的产品质量必须符合已颁布的国家标准或国际标准的有关条款，在合同执行期间若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，则撤销该合同，按国家相关规定执行。

3、报价供应商提供的产品因质量问题或者设计瑕疵/运输瑕疵，在采购方使用过程中造成的一切不良后果或医疗纠纷均由报价供应商承担赔偿或者补偿责任。

4、报价供应商提供的产品的有效期自产品通过最终验收之日起计算，且有效期不小于全部有效期的三分之二，对近效期（剩余有效期小于全部有效期的三分之二）的甲方有权拒收。若在有效期内出现质量问题，则按质量承诺，由报价供应商负责退货并承担因此而导致的经济和法律责任。

5、报价供应商提供的产品应按标准保护措施进行包装和运输（体外诊断试剂必须根据说明书上的要求进行配送，需低温保存的试剂必须采取冷链运输措施）。

6、对于一些需要指导的新产品，报价供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用自行负责。

7、在采购人所在地或周边地区设有库房，能提供快速的售后服务，报价供应商配送及时，一般耗材于2天内送达，急用耗材应根据需要4小时内送达。（报价供应商需报价供应商售后服务承诺书，并在售后服务承诺书中明确表述）供货商接到采购人供货通知时，必须第一时间安排送货，在24小时内响应，将所供货物送运到业主单位，同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料，进口产品必须同时提供报关单及进出口货物检验检疫证明。

8、合同有效期为一年，合同期满后，由采购人根据产品质量、配送及售后服务质量、诚信经营服务等方面进行综合考评，根据考评结果决定下一年度续签、淘汰或者再次选择配送企业。

9、成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外， 采购方有权单方面取消其供货资格；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，甲方有权单方面取消其供货资格。

10、如果甲方在正常保管和使用前题下，因产品的使用发生不良事件造成的医疗事故及纠纷，由供货商负责并承担财产损失赔偿责任，及经医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由供货商负责委托相关部门进行。

11、付款方式：按医院现有的医用耗材付款方式执行。

12、交货地点：剑阁县人民医院指定地点，验收方法：按医院对耗材的验收制度进行验收。

**四、其他事项**

1、本次成交供应商将在剑阁县人民医院官网上以公告形式发布。

2、若确定的成交供应商不能履约或出现虚假应标，则限制其三年内不得参与我院的任何采购活动。

1. **评审程序和成交标准**

**一、评审程序**

1、报价供应商递交响应文件截止时间结束后，采购人依据相关管理规定成立并组织评审小组对递交响应文件的报价供应商进行资格审查和符合审查。

2、报价供应商资格审查的范围不能超过本采购文件中对报价供应商的资格条件要求。

3、报价供应商资格审查结束后，评审小组按照采购文件的规定对通过资格审查的报价供应商进行符合审查，对所响应的项目技术、服务和其他要求进行评审。

4、报价供应商资格审查和符合审查结束后，评审小组出具资格审查和符合审查报告，对没有通过资格审查和符合审查的供应商，评审小组应当在资格审查和符合审查报告中写明原因。

5、采购人对通过和未通过资格审查及符合审查的报价供应商名单向所有递交响应文件的报价供应商当场宣布。

**二、成交标准**

1、本项目由采购人评审小组直接确定成交供应商。

2、评审小组根据“完全符合采购需求，质量和服务相等”的原则现场确定成交供应商。报价供应商响应文件满足或者高于采购文件规定的采购项目最低要求时，即视同供应商响应文件符合采购需求、质量和服务相等。

3、属阳光集中采购挂网产品者按照上月末最低采购价统一下浮比例从高到低排序，下浮比例相同者，按照实际报价从低到高排序；非集中采购挂网产品按照实际报价从低到高排序。完全符合采购要求的报价供应商不足三家者，评审小组可组织完全符合采购要求的供应商进行价格谈判后直接确定成交供应商。

4、若采购人认为该报价仍较高，可组织报价人进行价格谈判，若达不到一致谈判意见，采购认可重新组织采购。

5、当排名第一的供应商不能履约时，采购人可以选择由排名第二的候选供应商作为成交供应商，以此类推，如排名前三名的供应商均不能履约时，本次采购无效，采购人可重新组织采购。

**第四章 报价供应商应当提供的资格、资质性及其他类似效力要求的相关证明材料**

1、营业执照、税务登记证及组织机构代码证或“三证合一”的营业执照。

2、法定代表人授权书原件（格式见第五章报价文件格式一），并附法定代表人及授权代表身份证复印件。

3、相关有效的医疗器械生产或经营企业许可证或备案证明文件及产品注册证（含登记表或制造认可表）复印件。

4、阳光挂网产品报价供应商提供四川省体外诊断试剂及耗材集中挂网阳光采购系统及四川省体外诊断试剂阳光采购系统报价供应商的配送资格截图。

5、阳光挂网的体外诊断试剂及耗材提供截止上月末全省医疗机构最低采购价挂网截图及挂网流水号，阳光挂网的体外诊断试剂提供报价当月全省医疗机构平均采购价挂网截图及挂网流水号。

6、非阳光挂网产品提供省内其他三级医院销售发票复印件或销售合同复印件。

7、在参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法违规记录的承诺函；（原件，格式自拟）。

8、提供对所报价产品的售后服务承诺书原件1份。

9、提供耗材适用相关设备检测使用的承诺书（原件，格式自拟）。

10、出具符合政府采购第二十二条规定及所提供资料真实性承诺函，若提供资料不实，则取消其配送资格。

11、以上要求报价供应商提供的资格证明文件复印件的必须加盖报价供应商印章（鲜章）。

**第五章 供应商响应文件相关文书格式**

**一、法定代表人授权书**

剑阁县人民医院：

本授权声明： （报价供应商名称） （法定代表人姓名、职务）授权 （被授权人姓名、职务）为我方“剑阁县人民医院XXXXXXXXXX”项目采购文件（项目编号JGXRMYY—HC-2021—\*\*\*）采购活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关采购、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字或盖章：

授权代表签字：

报价供应商名称： （盖章）

日 期：年 月 日

**二、产品技术参数响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 采购文件要求 | 报价产品技术参数 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：

1. 报价供应商必须把采购项目的全部技术参数列入此表。

2．按照采购项目技术要求的顺序对应填写。

3．报价供应商必须据实填写，不得虚假填写，否则将取消其成交资格。

报价供应商名称： （盖章）

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

报价日期: 年 月 日四

**三、商务应答表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 采购文件要求 | 响应应答 |
|  |  |  |

注：报价供应商根据采购文件第二章中的商务要求和其他要求内容据实填写，不得虚假应答，否则将取消其成交资格。

报价供应商名称： （盖章）

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

报价日期: 年 月 日

**四、报价供应商基本情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 报价供应商名称 |  |
| 注册地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | 电话 |  |
| 传真 |  | 网址 |  |
| 组织结构 |  |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 电话 |  |
| 技术负责人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 电话 |  |
| 成立时间 |  | 员工总人数： |
| 企业资质等级 |  | 其中 | 项目经理 |  |
| 营业执照号 |  | 高级职称人员 |  |
| 注册资金 |  | 中级职称人员 |  |
| 开户银行 |  | 初级职称人员 |  |
| 账号 |  | 技工 |  |
| 经营范围 |  |
| 备注 |  |

报价供应商名称： （盖章）

法定代表人或授权代表（签字或盖章）：

报价日期: 年 月 日

**剑阁县人医院采购报价一览表**

阳光挂网产品（医用耗材）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **流水号** | **注册证名称** | **注册证号** | **生产企业** | **规格型号** | **计价****单位** | 窗体顶端窗体底端**截止上月末全省医疗机构最低采购价（元）** | **投标价格****（元）** | **价格下浮比例%** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | 窗体顶端窗体底端 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

报价供应商： 授权代表： 联系电话： 日期：

说明：

1、价格下浮比例计算方法为：（1 -投标价÷截止上月末最低采购价）\*100%

2、“序号”请填写本采购文件中《项目清单》的序号，请注意对应关系。

3、所投产品的挂网信息、截止上月末全省医疗机构最低采购价等必须真实准确，否则将作为无效投标处理或取消成交资格

4、报价供应商（产品）的报价以投标当月在“四川省体外诊断试剂及耗材集中挂网阳光采购系统”公布的截止上月末全省医疗机构最低采购价为基准，所有产品的报价在此基准价上统一下浮（XX%）。未按要求报价将按无效投标处理。

5、“报价一览表”为多页的，每页均需由法定代表人或授权代表签字并盖报价供应商印章。

**剑阁县人医院采购报价一览表**

（非阳光挂网产品）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称****（注册证名称）** | **注册证号** | **生产企业** | **规格型号** | **计价****单位** | **投标价格****（元）** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 报价供应商： 授权代表： 联系电话： 日期：