**附件1：采购项目配置需求**

##

## 前提：本章中标注“▲”号的条款为本项目的实质性要求，供应商应全部满足，否则其响应文件作无效响应处理。“\*”符号的条款为本项目的重要参数条款，未标识符号的条款为一般参数条款。

## 采购项目编号：SCFY-YXZB202403-003（单）

## 年度采购预算：11.985万元/年

## 项目清单及技术要求：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目清单及技术参数 | **序号** | **产品名称** | **预算单价** | **预估年度****用量** | **技术参数** |
| 1 | 明胶海绵颗粒 | 1300 | 30盒 | 用途：用于血管内中期栓塞。 1. 颗粒直径（μm）：有150-350、350-560、560-710、710-1000、1000-1400、1400-2000等。
2. 每瓶内装量：≥100mg。
3. 外观：为白色或微黄色质轻而软的多孔海绵颗粒状物。
4. 物理性能：不溶于水与乙醇、吸水力不少于供试品量的10倍。
5. 化学性能：每100mg产品含游离甲醛不大于50μg、重金属含量≤0.003%。
6. 生物性能：无菌，细菌内毒素限量＜0.5EU/mL、细胞毒性轻微（Ⅰ级）、无致敏反应、溶血率≤5%、无全身急性毒性、无皮内刺激反应、无亚慢性毒性、无遗传毒性等。
7. 符合GB/T 16175-2008规定，植入材料在90天内全部降解。
 |
| 2 | 止血器 | 300 | 70个 | 用途：用于股动脉或桡动脉穿刺后压迫止血。 1. 原料为医用级高分子材料，具有较高的生物相容性，使用安全。
2. 螺旋手柄应转动灵活，在使用状态下无卡滞、卡死、滑牙现象，弹簧和连杆表面无油迹和生锈等现象。
3. 螺旋手柄可以快速加压止血。

4.  用自粘绷带固定，确保止血器牢固不位移。绷带在承受 ≥100N的拉力时，粘合部位无拉脱、绷带无断裂现象。5.  基板在加压的过程中，固定带能够紧贴腿部且不晃动。 6.  桡动脉压迫器可以伸缩，能满足绝大多数患者手腕粗细的个性化需求。7.  桡动脉压迫器螺旋手柄有刻度和方向箭头方便医务人员观察和操作。8. 桡动脉压迫器为透明材料，可以清晰观察出血点。▲9. 至少对股动脉和桡动脉两种规格报价。备注: 以上打▲号的条款为本次招标项目的实质性要求，不允许有负偏离。 |
| 3 | 弹簧圈 | 1900 | 10个 | 用途：用于临床不同手术不同栓塞需求。1. 产品直径0.018"-0.035。
2. 能提供多种形状，如：多环、塔形、钻石、鸟巢、8字、直型、螺旋型等。
3. 成型直径0.5mm-11mm.
4. 能兼容3.0T以下核磁共振检查。
 |
| 4 | 腔静脉滤器 | 19000 | 2套 | 用途：用于临时/永久置于下腔静脉，预防肺动脉栓塞。1. 菱形结构适易放置，6F输送系统，滤器直径≤32mm，长度55mm。
2. 由腔静脉滤器、输送钢缆、输送鞘、导引鞘和10F回收鞘等组成。
3. 有固定锚倒刺设计，防止位移，滤器释放过程可控制。
4. 满足14天或3个月窗口期。
 |
| 5 | 封堵止血系统 | 2850 | 1根 | 用途：用于股动脉穿刺点止血，减少穿刺点并发症发生，降低止血和制动时间。1. 至少有5/6/7F三个规格。
2. 插塞可降减吸收，不影响二次穿刺。
 |

## 四、项目要求

▲1.供应商投标产品若为Ⅱ、Ⅲ类医疗器械和具有医疗器械注册证或备案凭证的体外诊断试剂，则必须为四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网公示产品,并提供挂网商品代码（**已经挂网的需要提供集采平台挂网截图**）。

▲2.供货期限：3年，采购数量以实际使用量为准。

▲3.合同结算：本项目的“预估年度用量”、 供应商的“投标总价”仅做为报价评审依据，最终根据实际需求进行相应调整，结算以实际发生量乘以供应商挂网单价（未挂网按投标单价）结算。

**附件3：采购报价文件书装订顺序**

采购报价文件书装订顺序

1、封面（公司、项目、联系人、联系方式）；

2、目录；

3、品目及报价表（格式见附件4）；

4、规格型号、配置及偏离表（格式见附件4）；

5、承诺函（格式见附件4）；

6、企业营业执照（复印件）；

7、组织机构代码证、税务登记证（复印件）；

8、法定代表人授权书（原件，格式见附件4）暨经办人授权书，法定代表人、经办人身份证（复印件）；

9、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）；

10、如是医疗器械，须提供“中华人民共和国医疗器械生产企业许可证”和“中华人民共和国医疗器械经营企业许可证”（复印件）；

11、如是医疗器械，须提供“医疗器械产品注册证和注册登记表”（复印件）；

12、如有产品质量和企业管理体系认证（考核），请提供的有效证明文件的复印或扫描件，质量管理体系认证包括FDA、CE、ISO等认证（提供中文翻译复印件）；

13、质量检测中心或法定机构出具的产品检测报告，性能自测报告，出厂检验报告的复印或扫描件；

14、如有其他证书：产品在技术、节能、安全、环保和自主创新方面获得的认证证书或制造厂家和产品所获国家级荣誉称号等复印或扫描件；

15、产品如有执行标准请提供相应资料（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）；

16、产品质量及货源保证书；

17、售后服务承诺书，包括质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划等，并提供相关人员证明材料，要求见评分办法“售后服务”说明；

18、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等；

19、产品说明书或与投标医疗耗材型号一致的产品彩页资料和其他有关介绍资料；

20、业绩证明文件（用户名单及联系人与联系方式，格式见附件4），并提供相应证明文件，要求见评分办法“业绩”说明；

21、如有，国家规定的其它相关资质证明文件或其它涉及特许经营许可的须提供相关证书，如：卫生许可证、药品经营许可证、生产批件或新药证书等；

22、如有，提供集采平台挂网截图；

23、经办人社保缴纳证明；

24、反商业贿赂承诺书（格式见附件5）；

25、无围标、串标行为承诺书（格式见附件6）；

26、供应商遵守招标采购纪律承诺书（格式件附件7）；

27、封底。

**注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。**

**附件4：主要表格格式**

**附件4-1：**

**技术要求偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离及其影响 |
|   |   |   |   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、此表要求供应商报价文件与采购项目要求一一对应、逐一列出；

2、供应商报价文件中与采购项目要求有负偏离的内容必须在此表中标注，否则视为无效投标。

3、供应商必须据实填写，不得虚假响应，否则投标无效并按规定追究其相关责任。

法定代表人或授权代表签字：

日期:

**附件4-2：**

**服务和商务要求偏离表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离及其影响 |
|   |   |   |   |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、供应商报价文件中与采购项目要求有负偏离的内容必须在此表中列出；如未列出，视为全部响应。

2、供应商必须据实填写，不得虚假响应，否则投标无效并按规定追究其相关责任。

法定代表人或授权代表签字：

日期:

**附件4-3：**

## 承诺函

致：四川省妇幼保健院

我方作为本次采购项目的供应商，根据文件要求，现郑重承诺如下：

（1）我公司**（说明：填写“具有”或“不具有”**）独立承担民事责任的能力；

（2）我公司**（说明：填写“具备”或“不具备”**）良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）我公司**（说明：填写“具备”或“不具备”**）履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）我公司**（说明：填写“具有”或“不具有”**）依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）参加本次采购活动前三年内，我公司在经营活动中**（说明：填写“没有”或“有”）**重大违法记录(供应商成立不足三年的，从成立之日起计算)；

（6）我公司**（说明：填写“具有”或“不具有”**）法律、行政法规规定的其他条件（本项目无法律、行政法规规定的其他条件）；

（7）我公司**（说明：填写“能够”或“不能够”**）按照采购人要求及时签署合同，按照购销合同规定的品牌、产地、质量、价格、规格、有效期及时供货。

（8）我公司所有投标品种报价不高于四川省内其他地市中标价格或医院近两年的历史采购最低价格（受“集采挂网”等国家、地方政策原因影响除外）。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取中标追究法律责任。

 供应商单位名称： （单位公章）

法定代表人或授权代表签字： （签字或加盖个人名章）

日 期：

**附件4-4：**

**用户情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 省外省级以上单位用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
| 省内省级单位用户 |   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
| 省内其他用户 |   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

**附件4-5：**

品目及报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 医疗器械注册证或备案凭证名称 | 生产厂家 | 品牌 | 型号 | 单位 | 成交单价（元） | 成交总价（元）（按年预计采购量计算） | 四川省药械集中采购及医药价格监管平台耗材商品代码（流水号） | 医疗器械注册证或备案凭证号 | 备注 |
|   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |  |  |
|   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |  |  |
|   |   |   |  |   |   |   |   |   |   |  |  |
|  报价总价： （元）（大写： ） |

注：1.报价应是最终用户验收合格后的总价，包括设备运输、保险、代理、安装调试、培训、税费、系统集成费用和采购文件规定的其它费用。

2.“序号”，按照各产品技术参数对应的序号填写。

3.“品目及报价表”为多页的，每页均需由法定代表人或授权代表签字并盖投标人印章。

4.“品目及报价表”需单独密封。

5、如有配套耗材，请参照此表报价。

6、如有多种规格，请按每种规格分别报价。

供应商名称：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：日期：

**附件4-6：法定代表人身份授权书**

（采购单位名称）：

本授权声明：（投标人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方“ ”项目投标活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关投标、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：

被授权代表签字：

投标人名称：（加盖公章）

日期：

★说明：上述证明文件附有法定代表人、被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。

**附件5：反商业贿赂承诺书**

为维护卫生行业的整体形象，保证药品、医疗器械、仪器设备、物资、基建工程招投标工作以及药品、试剂销售等工作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本厂家、商家、公司特郑重承诺如下：

一、严格按照《招标投标法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范本厂家、商家、公司的药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作以及药品准入贵院以后的销售等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本厂家、商家、公司保证在药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作及药品、试剂销售等工作中承诺做到：

1、不与其他投标人相互串通投标报价，损害贵院的合法权益；

2、不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益；

3、不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标；

4、竞标报价不违反相关法律的规定，也不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

5、保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标工作；

6、保证不在药品销售、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标中采取账外暗中给予回扣的手段腐蚀、贿赂医护、药剂人员、干部等其他相关人员；

7、保证不以任何名义包括以宣传费、临床促销费、开单费、处方费、广告费、免费度假、考察旅游、房屋装修等任何名义给予贵院采购人员、药剂人员、医护人员、干部等有关人员以财物或者其他利益；

8、保证不让贵院临床科室、药剂部门以及有关人员登记、统计医生处方或为此提供方便，干扰贵院的正常工作秩序；

9、保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品、医疗器械、设备、物资。

三、本厂家、商家、公司保证竭力维护贵院的声誉，不做任何有损贵院形象的事情。

四、本厂家、商家、公司保证加强对竞标、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本厂家、商家、公司工作人员进行相关法律、法规、规章、政策等的教育工作，切实要求本厂家、商家、公司相关工作人员不得采取各类回扣手段腐蚀、贿赂采购、药剂、医护、干部等相关人员。

五、对本厂家、商家、公司及本厂家、商家、公司工作人员采取以上手段竞标、促销等，干扰贵院正常工作秩序，损害贵院形象的，本厂家、商家、公司保证：

1、对尚处在竞标阶段的，贵院有权取消本厂家、商家、公司的竞标资格；已经中标的，贵院有权取消中标；对已经获得准入资格的，贵院有权随时取消本厂家、商家、公司的准入资格；

2、对本厂家、商家、公司相关工作人员作出严肃处理；

3、对由于本厂家、商家、公司或本厂家、商家、公司工作人员的上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，由本厂家、商家、公司负责，并愿意承担全部民事赔偿责任。

六、采购物资名称：

本《承诺书》一式二份（一份由承诺人自存；一份随竞价书传递）

承诺企业名称（公章）法人代表或委托代理人（承诺人）

**附件6：无围标、串标行为承诺书**

**无围标、串标行为承诺书**

本公司郑重承诺：我公司自觉遵守《中华人民共和国政府采购法》和《中华人民共和国政府采购法实施条例》的有关规定，我公司在参加本次项目（项目名称：胃幽门螺杆菌检测试剂盒）采购活动中，无以下围标、串标行为：

1.不同供应商的投标文件由同一单位或者个人编制；

2.不同供应商委托同一单位或者个人办理投标事宜；

3.不同供应商的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

4.不同供应商的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

5.不同供应商的投标文件相互混装；

6.不同供应商的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出；

7.不同供应商的董事、监事、高管、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位参加同一采购项目；

8.供应商之间事先约定由某一特定供应商中标、成交；

9.供应商之间商定部分供应商放弃参加采购活动或者放弃中标、成交；

 10.法律法规界定的其他围标串标行为。

我公司承诺在本项目采购活动中，与采购人不存在关联关系，与其他投标单位不存在关联关系。如被查实在本项目采购活动中存在围标、串标的，本公司将承担法律责任，接受相应的法律法规处罚。

投标人法人代表或委托代理人（承诺人） ：

投标人：（公章）

日期： 年 月 日

**附件7：供应商遵守招标采购纪律承诺书**

**供应商遵守招标采购纪律承诺书**
致四川省妇幼保健院：
 我单位作为本次采购项目的供应商，根据响应文件要求，现郑重承诺如下：
 一、参加本次采购活动，我单位不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的采购活动的行为。
 二、参加本次采购活动，不得直接或者间接从采购人或者采购代理机构处获得其他供应商的相关情况并修改其投标文件或者响应文件。
 三、参加本次采购活动，不得按照采购人的授意撤换、修改投标文件或者响应文件。
 四、参加本次采购活动，不得和本次采购供应商之间协商报价、技术方案等投标文件或者响应文件的实质性内容。
 五、本次采购活动中，不存在属于同一集团、协会、商会等组织成员的供应商按照该组织要求协同参加本次采购活动。
 六、参加本次采购活动，不存在与其他供应商之间事先约定由某一特定供应商中标、成交。
 七、参加本次采购活动，不存在与其他供应商商定部分供应商放弃参加采购活动或者放弃中标、成交。
 八、参加本次采购活动，不存在我单位的投标文件或者响应文件由其他参与本项目的单位或个人编制或委托办理投标事宜。
 九、参加本次采购活动，不存在我单位与采购人之间、供应商相互之间，为谋求特定供应商中标、成交或者排斥其他供应商的其他串通行为。
 十、与我方存在直接控股关系的单位为： XXX； 存在管理关系单位为： XXX。
我单位对上述承诺的内容事项真实性负责并接受评审小组对我单位投标文件或者响应文件关于串通投标的审查。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我单位愿意接受以提供虚假材料谋取成交追究法律责任。
 供应商名称（单位公章）：

投标人法人代表或委托代理人（签字或加盖个人名章） ：

 日期： 年 月 日