附件1：采购项目配置需求

1.产品名称：外周血管介入治疗相关耗材

2.数量：详见产品预计年采购数量;

3.用途：临床使用;

4.技术参数要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **技术参数** |
| 1 | 导丝 | \*1.用于方便在诊断与介入手术中放置器械。  2.由芯线、夹套及亲水性涂层组成。材质由聚酰胺和聚亚安酯，304不锈钢等。  3.无菌，一次性使用。  4.产品有效期≥3年。 |
| 2 | 导管（1） | \*1.用于心血管系统中的将不透射线的介质送至被选择的部位。  2.为不透X线的单腔导管，在近侧端有尾座和应变消除装置。尼龙12、L2101F和尼龙等材料制成。  3.无菌，一次性使用。  4.产品有效期≥3年。 |
| 3 | 导管（2） | \*1.用于对血管系统的选定部位输送不透X线的造影剂。  2.由头端顶端、远端顶端、中间头端、管体、应力释放和座组成。  3.由聚亚胺酯、聚酰胺等材料制成。涂层材料为MD(氨基硅油硅氧烷)。  4.无菌，一次性使用。  5.产品有效期≥3年。 |
| 4 | 导管（3） | \*1.用于将不透射线的造影剂传输到血管系统内的预定位置上。  2.由头端顶端，远端头端，中间头端，管体，应力释放及座组成。  3.由聚酰胺和聚亚安酯，304不锈钢等材料组成。带有亲水涂层。  4.环氧乙烷灭菌，一次性使用。  5.产品有效期≥3年。 |
| 5 | 导管鞘组 | \*1.用于在介入手术中，辅助导管、电极、球囊导管等器械的插入。  2.由穿刺针、导引套管、导管鞘、扩张器、导丝、皮肤切开器、注射器等组成。  3.塑料型导丝表面涂覆有硅涂层。  4.导管鞘从鞘尖端起500mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物。  5.塑料型导丝从尖端起300mm的范围内，可设1-10个钨造影标记物。  6.环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |
| 6 | 微导管 | \*1.用于血管造影和介入治疗。  \*2.由导管、导丝和附件组成。  3.导丝包括核心、不透射线标记、树脂层（含钨的聚氨酯弹性体）、亲水涂层、导丝毂等。导管包括内层、加强线圈、不透射线标记（材质：金）、外层尖端、外层近端、内表面涂层、导管毂、抗折保护套等。附件包括塑形针、插入器、冲洗注射器及导丝制动器等。  4.环氧乙烷灭菌，一次性使用。  5.产品有效期≥2年。 |
| 7 | 铂金弹簧圈 | \*1.用于在栓塞手术中阻塞或降低外周脉管系统中的血液流速。  2.由弹簧圈、递送丝、导引鞘和旋转止血阀等组成。  3.弹簧圈和递送丝通过互锁臂连接。弹簧圈由铂钨合金制成，嵌合有纤维毛，弹簧圈端互锁臂由铂铱合金制成。  4.环氧乙烷灭菌,一次性使用。  5.产品有效期≥3年。 |
| 8 | 止血器 | \*1.用于股动脉介入手术后动脉穿刺点闭合止血。  2.由柔性压垫、加压盘、调节盘、调节螺杆、紧固罗盘、固定带等组成。 |
| 9 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 | \*1.用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉性出血性病变的栓塞治疗。  2.不溶于水，在体内可降解，降解时间14-90天。  3.游离甲醛含量≤50ug/100mg.  4.无菌，一次性使用。  5.产品有效期≥5年。 |
| 10 | 栓塞微球粒 | \*1.用于临床上栓塞血管。适用于动静脉畸形、血供丰富型肿瘤及症状性子宫肌瘤的栓塞治疗。  2.由丙烯酸聚合物及猪凝胶制成，微粒球直径范围为40-1200um。  3.无菌，一次性使用。  4.产品有效期≥3年。 |
| 11 | 载药栓塞微球 | \*1.用于富血管恶性肿瘤供血血管的栓塞。  2.为聚乙烯醇（PVA）为主链的大分子交联聚合体。  3.无菌，一次性使用。  4.产品有效期≥4年。 |
| 12 | 溶栓导管 | \*1.用于将治疗溶液输注入患者的外周血管中。  2.由输注导管，配套用啮合导丝，止血阀，检查安全阀，注射器或压力分配装置等组成。 |
| 13 | 回收导管 | \*1.用于从下腔静脉经皮收回可回收腔静脉滤器。  2.由座，管体和头端等组成，头端含有不透射线物质。  3.无菌，一次性使用。 |
| 14 | 下腔静脉滤器 | \*1.经皮放置于下腔静脉用于防止复发性肺栓塞。  2.由过滤装置、导管鞘、血管造影扩张器、推进器和鞘帽等组成。  3.产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。  4.产品有效期≥3年。 |
| 15 | 血管内异物抓取器 | \*1.适用于血管系统的异物取出和操作。  2.由圈套器、导管、导入器和转矩装置等组成。  3.无菌，一次性使用。  4.产品有效期≥3年。 |
| 16 | 血管缝合器（股动脉止血器） | \*1.用于股动脉穿刺部位闭合。  2.由手柄组件、输送杆、可吸收性插塞等组成。  3.无菌，一次性使用。 |

5.商务要求：

▲5.1 投标产品挂网要求

**投标产品属于国家医疗保障局发布的《医保医用耗材分类与代码》目录且具有医疗器械注册证的全部医用耗材（不含一类医疗器械）的，必须为四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网产品，提供产品挂网商品代码。**

▲5.2投标供应商应具备以上材料的供货资质，资质不全或缺少报价则视为不响应。

5.2 产品报价严格按照附件3格式填写，并根据各材料预计年采购量（评分细则）计算报价总价。

5.3 若同种产品有多种规格型号涉及不同价格，则供应商分项报价。

备注:

1.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。

**附件2：评审办法（综合评分明细表）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素 | 分值 | 评分标准 | 说明 |
| 1 | 报价 | 30 | **1.价格分：**  投标材料满足招标文件要求且以**投标总价**最低的为**评标基准价**，其价格分为30分。其他投标单位的价格分统一按照以下公式计算：价格分=(**评标基准价**／投标报价)×30  **2.投标总价**  投标总价=各项材料投标单价\*我院预计年采购数量之和 | 1. 预计年度采购数量“评分细则附表1”（此数量为预估数量，仅作为报价评审依据）；  2.若同一品目比价产品有细分规格且报价不同，则按照同品类平均价计算单价； |
| 2 | 技术、服务要求 | 41 | 投标人提供的试剂耗材的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得41分；“\*”条款每有一项不满足（负偏离）的扣1分，非“\*”条款每有一项不满足（负偏离）的扣0.5，扣完为止。 | 注：“\*”条款技术参数投标人须提供技术支撑材料：①国家相关主管部门出具的的技术支持材料，如说明书、注册证、检测报告等；②技术支持材料，须加盖投标产品制造厂家的印章，或加盖投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章，或投标产品生产厂商直接授权的代理商的印章；③如果没有按照以上要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中不予认定。 |
| 3 | 售后服务方案 | 14 | 1.根据投标人提供的售后服务方案，包含：①售后服务体系②产品质量及货源保证③应急方案④技术支持。进行评审，四个方面提供完整且描述详细，符合本项目实际情况、有利于项目实施的，得14分；每有一项存在缺陷或漏洞的扣3.5分; 每有一项叙述不完善的扣2分，分值扣完为止。 | / |
| 4 | 业绩 | 15 | 投标人需提供该产品2018年以来国内三甲医疗机构或省市级疾控中心客户名单，每提供1家得1分，最多15分。 | 1.提供中标通知书或送货发票或合同复印件。 |

**评分细则附表1：我院预计年采购数量**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **预计年采购数量** |
| 1 | 导丝 | 45 |
| 2 | 导管（1） | 1 |
| 3 | 导管（2） | 12 |
| 4 | 导管（3） | 1 |
| 5 | 导管鞘组 | 40 |
| 6 | 微导管 | 5 |
| 7 | 铂金弹簧圈 | 1 |
| 8 | 止血器 | 50 |
| 9 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 | 4 |
| 10 | 栓塞微球粒 | 4 |
| 11 | 载药栓塞微球 | 4 |
| 12 | 溶栓导管 | 2 |
| 13 | 回收导管 | 2 |
| 14 | 下腔静脉滤器 | 2 |
| 15 | 血管内异物抓取器 | 1 |
| 16 | 血管缝合器（股动脉止血器） | 2 |

**附件3：采购文件书装订顺序**

采购文件书装订顺序

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3）

4、规格型号、配置及偏离表（格式见附件3）

5、企业营业执照（复印件）

6、组织机构代码证、税务登记证（复印件）

7、法定代表人授权书（原件，格式见附件3）暨经办人授权书，法定代表人、经办人身份证（复印件）

8、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）

9、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）

10、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）

11、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）

12、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

13、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

14、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）

15、产品质量及货源保证书

16、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；

17、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等

18、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。

19、业绩证明文件（用户名单及联系人与联系方式，格式见附件3），并提供相应证明文件，要求见评分办法“业绩”说明。

20、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；

21、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：**

**偏离表**

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

注：1、此表要求投标文件与招标文件要求一一对应、逐一列出；2．投标文件中与招标文件要求有负偏离的内容必须在此表中列出，否则视为无效投标。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：**

**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4-3：**

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 | 国家医用耗材代码 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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4-4：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：

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）