附件1：采购项目配置需求

前提：本附件中标注“▲”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。

一、项目名称：微生物鉴定药敏试剂耗材包一

二、项目清单：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 预估年度测试数 | 备注 |
| 1 | 链球菌科细菌检测试剂盒 | 600测试 | 供应商应根据检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材，并结合自身产品规格型号和采购人辅助试剂和耗材的预估年度检测人份，进行产品使用数量预估，并报价，最终以实际使用数量进行结算。 |
| 2 | 奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒 | 710测试 |
| 3 | 酵母样真菌检测试剂盒 | 250测试 |
| 4 | 其他种类检测试剂盒（若有，请报价） | 0测试 |
| 5 | 以上检测项目及其配套设备运行所需的辅助试剂和耗材（如Tip头、浊度标准管等） | 1610测试 |

**注：产品年度预估用量，仅作为报价评审依据。最终可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投标单价结算。**

## 三、项目要求：

**▲（一）项目预算：15万元/年**

**（二）技术、服务要求：**

1、技术要求：

（1）试剂总体要求：

1.1可鉴定微生物种类超过500种，覆盖人、动物及环境菌株，满足科研、流行病学、公共卫生等多领域应用需要。

1.2可对肠杆菌科细菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.3可对非发酵菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.4可对棒状杆菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.5可对弧菌科细菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.6可对酵母样真菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.7可对链球菌科细菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.8可对奈瑟菌和嗜血杆菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.9可对葡萄球菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.10可对芽孢杆菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.11可对厌氧菌进行菌种鉴定和药敏试验，药敏组合尽可能满足CLSI药敏试验标准文件和CARSS耐药监测的要求（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.12可对肺炎克雷伯菌、产酸克雷伯菌、大肠埃希菌和奇异变形杆菌等进行超广谱β-内酰胺酶试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.13可对葡萄球菌属进行苯唑西林耐药检测试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.14可对葡萄球菌属、肺炎链球菌和B-溶血链球菌群进行诱导克林霉素耐药检测试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.15可对金黄色葡萄球菌进行高水平莫匹罗星耐药检测试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.16可对肠球菌属进行高水平氨基糖苷耐药检测试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

1.17可对链球菌、肠球菌、奈瑟菌和嗜血杆菌等进行β-内酰胺酶试验（请提供对应的板条名称和说明书）。

（2）技术服务要求：

▲1）.响应产品挂网要求：响应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（流水号）。

▲2）.成交供应商在合同期内配置与响应试剂耗材产品适配的检验仪器：

2.1配置数量：至少配置2套自动化微生物鉴定药敏分析系统，并根据医院业务发展需要实时增加设备数量。

2.2维护保养：供应商承担检验仪器的维护保养及检修费用，根据科室要求提供免费培训和远程技术指导。

2.3信息系统：供应商承担检验仪器与医院相关信息系统（如Lis系统）做接口产生的相关费用。

3）检验仪器性能要求：

3.1 仪器自动判读鉴定药敏试验结果，支持人工肉眼判读结果或复核。

3.2 全中文细菌鉴定分析管理系统，符合国内临床工作者的使用习惯。

3.3 支持与LIS系统的双向交互，方便处理数据。

3.4 细菌鉴定与药敏数据可与WHONET系统共享数据。

3.5 专家系统对异常的检测结果报警并提供解释和进一步操作的提示。

3.6根据新版CLSI标准进行药敏分析MIC，能够报告MIC和S、I、R敏感度。

**（四）商务要求：**

▲1.付款方法和条件：

（1）采购人自收到供应商配送的耗材产品，验收合格入库后，供应商按照采购人要求每月进行对账，采购人按以下方式支付货款：（请选择下面两种付款方式之一，方式一【 】/ 方式二【 】）

方式一：供应商为中小企业（依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业），供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后，甲方2个月内支付货款。

方式二：供应商为大型企业（方式一中规定的中小企业以外的企业），供应商出具合法有效完整的完税发票及凭证资料后，采购人6个月后支付货款。

（2）因供应商供货质量不合格或不符合采购人要求的，采购人有权拒绝付款。

▲2.供货期限：3年，采购数量以实际使用量为准。

▲3.报价原则：

**3.1供应商应对完成检测项目及其配套设备运行所需所有的辅助试剂和耗材进行报价和数量预估。**

3.2原则上所有投标产品报价不得高于四川省内其他地市中标价格或医疗机构近两年的历史最低价。（**对此单独提供承诺函并加盖供应商公章，格式自拟。**）

▲4.合同结算：本项目的“预估采购数量”、 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投标单价结算，且不超过每年的预算总价。

▲5.质量保证：

5.1供应商配送保障能力：能严格按照货物的运输要求完成运输全过程，涉及到冷链产品的，成交供应商须严格按照该产品规定的运输或贮藏要求（提供相应佐证资料），完成产品的交付，如因未按照相关要求运输或贮藏的，采购人有权更换相关产品，如因此情形出现的质量问题，由成交供应商自行承担。

5.2供应商保证所供货物原产地真实，产品全新未使用过，质量符合国家标准（在无国家标准时，符合行业标准），不得以假充真，以次充好。如果所供产品的质量不合格或规格不符合采购人要求以及存在任何潜在的缺陷，供应商应在接到采购人通知后3天内负责换货，因换货产生的费用由供应商负担。如因不合格产品给采购人造成损失，供应商还应承担赔偿责任。

**附件2：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）。

4、规格型号、配置及偏离表（格式见附件）。

5、企业营业执照（复印件）。

6、法定代表人授权书（原件），法定代表人、经办人身份证（复印件）。

7、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）。

8、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）。

9、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）。

10、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）。

11、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。

12、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。

13、产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）。

14、产品质量及货源保证书。

15、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。

16、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等。

17、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。

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

19、能满足采购人需求的配送证明文件。如有物流公司配送，请提供配送证明材料：配送商基本情况、配送商营业执照复印件、配送商经营许可证复印件。

20、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3：主要表格格式**

 附件3-1：

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3-2：

用户情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 国内三甲医疗机构用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

附件3-3：

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、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3-4：

**生产厂家授权书**

四川省妇幼保健院：

（生产厂家名称）是在（国名）依法登记注册的，其厂址现在\*\*\*\*\*\*\*\*。（被授权公司名称）是在（国名）依法登记注册的，其主要营业地点现在\*\*\*\*\*\*\*\*。（生产厂家名称）授权（被授权公司名称）为我方制造的品牌产品的合法销售商（授权销售的产品清单附后），参加\*\*\*\*\*\*\*\*项目的投标，全权处理与该产品投标的有关事宜，并对我方具有约束力。

作为生产厂家，我方承诺，为本次招标提供的货物为原厂制造、合法渠道供应的全新产品。我方保证以投标合作者来约束自己，并对该投标共同承担和分别承担招标文件中所规定的义务。

授权单位名称（盖章）：

授权单位法定代表人（签字）：

被授权单位名称（盖章）：

被授权单位法定代表人（签字）：

授权日期：

附：授权销售产品清单

注：投标人也可提供生产厂家自有的授权格式文件，但授权书中必须明确：生产厂家和被授权单位的名称及登记注册地、参加投标的项目及采购编号、授权产品清单、授权日期，并且必须有授权单位和被授权单位法定代表人的签字和盖单位的公章。

附件3-5：

法定代表人身份授权书

四川省妇幼保健院：

（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4：

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5：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：XXXXXXX）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