附件1：采购项目配置需求

1.项目名称隐形矫治器；

▲2.项目限额：300000元；

3.技术参数要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **预估年度**  **使用量** | **技术参数** |
| 1 | 隐形矫治器 | 20例 | 1.\*具有矫治替牙列及恒牙列各类错颌畸形的对应产品；  2.\*可设置添加透明牵引装置、矫正不良习惯装置和肌功能训练装置；  3.\*具有可监控牙根移动的根骨系统；  4.矫治器材料满足生物安全性要求，通过生物六项检测（体外细胞毒性试验，皮肤致敏试验，口腔黏膜刺激试验，急性全身毒性试验，亚慢性全身毒性试验，鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验、小鼠淋巴瘤细胞基因突变试验）；  5.材料需具有自适应性、超弹性、力学稳定性、抗撕裂性和抗染色性；  6.拉伸弹性模量：900MPa～1500MPa ；  7.直角撕裂强度：≥100kN/m ；  8.矫治器膜片厚度范围：0.60-0.90mm，模板膜片厚度范围：0.30-0.50mm  9.适用于恒牙列的矫治器产品中需要有刚性材料以及柔性材料双膜交替的版本，可以通过指定时长的交替佩戴实现不同牙齿移动类型、不同的矫治阶段智能匹配对应刚性和弹性，满足各类牙齿移动方式所需的矫治力表达； |

4.商务要求：

▲供应商投标产品必须为**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**；

▲提供配套软件；

软件功能要求：

1具有独立的医生在线通道，入口包括网页版、移动App版本，且支持每年多次的技术升级，实现在线病例提交、正畸方案设计与修改、在线技术交流；产品的设计需要采用计算机辅助三维诊断、建模、设计、制作等系统和前沿口腔正畸技术，能够协助主治医生为患者量身定做一系列透明矫治器，实现对各类牙齿问题的正畸效果的过程展示和最终效果的3D立体展示，实现医患沟通的直观化；

2矫治器方案修改及矫治器加工不做时长限制，医生可以无限次数的进行方案的阶段性调整（在医生不确认病例完成之前）的重启操作，直到为患者达成目标位理想矫治效果为止，且不收取任何额外费用；

3可搭载远程复诊监控设备，完成佩戴过程远程监控及远程指导；

4隐形矫治器客户端须开放牙科用数字印模仪通用数据格式；

5.患者牙齿模型的3D方案设计、矫治器产品的加工生产的2个环节制造商所需的总的工时长度不超过8个工作日；

**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**

**附件2：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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3-3：**

品目及报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 制造商名称 | 品牌 | 包装（小）规格、型号 | 单位 | 成交单价（元） | 四川省药械集中采购及医药价格监管平台商品代码 | 医疗器械注册证/备案凭证编号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 投标总价（各项材料报价\*年度预估用量之和）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_元 | | | | | | | | |

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3-4：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。

法人签字（印章）：

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

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

**附件6**

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）： 年 月 日

法定代表人/单位负责人或授权代表

（签字或加盖个人名章）：

**注**：

1.“负责人”是指单位法定代表人或者法律、行政法规规定代表单位行使职权的主要负责人。

2.“控股”是指出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的，以及出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响。

3.“管理关系”是指与不具有出资持股关系的单位之间存在的其他管理与被管理关系。