附件2：公开遴选文件

**深圳市龙岗区第五人民医院**

**医用耗材公开遴选文件**

**请按照样板要求顺序制作遴选文件**

**提供正本1份（加盖公章）+ 副本6份**

以下证件、资料每页须加盖公司公章

格式1：封面（公开遴选文件用）

**深圳市龙岗区第五人民医院**

**医用耗材公开遴选文件**

**（ 项目编号：** LWYQLCHC-2024-01 **）**

（正本）

**遴选项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **品牌** | **（生产许可证）场所** |
| **01包** | **\*\*\*\*\*\*\*\*** | **\*\*\*\*** | **龙岗/深圳** |

**公司名称：**

**注册地址：**

**公司法人：**

**联系人：**

**手机：**

**Email：**

格式2：目录（公开遴选文件用）

**目录**

一、产品报价表…………………………………………………\*\*-\*\*页

二、报名公司基本信息情况表…………………………………\*\*-\*\*页

三、供应商资质…………………………………………………\*\*-\*\*页

四、法定代表人授权委托书……………………………………\*\*-\*\*页

五、法人及被授权人社保证明…………………………………\*\*-\*\*页

六、价格承诺函…………………………………………………\*\*-\*\*页

七、采购平台合同签订承诺函…………………………………\*\*-\*\*页

八、生产企业资质………………………………………………\*\*-\*\*页

九、产品注册证、登记表/制造表及附页 ……………………\*\*-\*\*页

十、生产企业经销代理授权书…………………………………\*\*-\*\*页

十一、供货保障证明……………………………………………\*\*-\*\*页

十二、产品彩页…………………………………………………\*\*-\*\*页

十三、产品检测报告……………………………………………\*\*-\*\*页

十四、售后服务及供货承诺函…………………………………\*\*-\*\*页

十五、使用名单及使用证明……………………………………\*\*-\*\*页

十六、信用记录查询操作指南…………………………………\*\*-\*\*页

十七、诚信承诺函………………………………………………\*\*-\*\*页

十八、运营成本测算表…………………………………………\*\*-\*\*页

十九、售后服务响应表…………………………………………\*\*-\*\*页

二十、龙岗区进一步规范政商交往行为告知书………………\*\*-\*\*页

**遴选文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 |
| 1 | 遴选文件封面 | 原件 |
| 2 | 遴选文件目录 | 原件 |
| 3 | 产品报价表 | 原件 |
| 4 | 报名公司基本信息情况表 | 原件 |
| 5 | 供应商资质 | 清晰复印件 |
| 6 | 法定代表人授权委托书 | 原件 |
| 7 | 法人及被授权人社保证明 | 原件 |
| 8 | 价格承诺函 | 原件 |
| 9 | 采购平台合同签订承诺函 | 原件 |
| 10 | 生产企业资质 | 清晰复印件 |
| 11 | 产品注册证、登记表/制造表及附页 | 清晰复印件 |
| 12 | 生产企业经销代理授权书 | 原件 |
| 13 | 供货保障证明 | 原件 |
| 14 | 产品彩页 | 清晰复印件 |
| 15 | 产品检测报告 | 清晰复印件 |
| 16 | 售后服务及供货承诺函 | 原件 |
| 17 | 使用名单及使用证明 | 清晰复印件 |
| 18 | 信用记录查询操作指南 | 清晰复印件 |
| 19 | 诚信承诺函 | 原件 |
| 20 | 运营成本测算表 | 原件 |
| 21 | 售后服务响应表 | 原件 |
| 22 | 龙岗区进一步规范政商交往行为告知书 | 原件 |
| 遴选现场提交 | 纸质版遴选文件资料审核通过后，谈判现场须回答专家提问并展示**产品彩页、样品及产品说明书**（样品务必标记公司简称、产品）。 |
| 备注：1、每个产品的材料按“遴选文件目录”所列顺序装订，并在每个所投产品材料的右上角编上采购目录序号。2、纸质版遴选文件材料按目录顺序左侧装订成册，所有材料均使用A4纸张双面打印，要求每页加盖单位红章。 |

**遴选须知：**

**一、供应商资质**

1、《营业执照》；

2、《医疗器械经营企业许可证》（经营许可范围与所投产品注册分类目录相符，否则无效）；

3、《税务登记证》、《组织机构代码证》（如有，需提供）。

**二、法定代表人授权委托书须提供原件，并提供法人和被授权人的社保证明。**

**三、生产企业资质**

1、《营业执照》；

2、《医疗器械生产企业许可证》；

3、《税务登记证》、《组织机构代码证》（如有，需提供）。

4、**生产企业经销代理授权书原件、复印件（授权方法人亲笔授权）（必须提供）。**

**四、产品检测报告**

近年国家药品监督管理局指定的医疗器械检测中心对产品抽查检测报告书复印件（产品要求检测的，必须提供）。

**五、售后服务承诺按投标供应商和厂家各自的格式内容提供，不提供统一格式。签订供货承诺函，如产品需要冷藏/冷冻，另须填写冷链供货承诺函，加盖公章。**

**六、信用记录查询**

1、信用中国；

2、中国政府采购网；

3、深圳市政府采购监管网（信用情况和诚信档案）。

格式3：报名公司基本信息情况表（公开遴选文件用）

**报名公司基本信息情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业全称 | （加盖单位公章） | 组织机构代码 |  |
| 企业类型 | 有限责任公司□，股份有限公司□，中外合资企业□全民所有制企业□，集体所有制企业□，独资企业□ | 2023年度销售额 | 万元 |
| 生产企业□，经营企业□ |
| 详细地址 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  | 座机 |  |
| 报名被授权人 |  | 联系电话 |  | 座机 |  |
| 营业执照 | 注册号 |  | 注册资金 | 万元 |
| 经营范围 |  |
| 成立日期 |  | 营业期限 |  |
| 生产（经营）许可证 | 许可证号 |  | 有效期 |  |
| 发证机关 |  |
| 生产（经营）范围 |  |

说明：

1、报名人应保证本表所填内容真实有效，否则将视为无效报名。

2、若报名企业是生产企业，则填写“生产许可证”；若报名企业是经营企业，则填写“经营许可证”。

格式4：法定代表人授权委托书（公开遴选文件用）

**法定代表人授权委托书**

**本授权书声明：**

注册于             （公司地址）          （公司名称）                     （法定代表人姓名、职务）代表本公司授权                 （被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，以本公司名义负责处理在深圳市龙岗区第五人民医院医用耗材遴选活动中相关谈判采购事务（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ）。

本授权书于  年  月  日签字生效，有效至  年  月  日，特此声明。

供应商法定代表人签字（亲笔）：

被授权人签字(亲笔）：

企业公章：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |   |   |   |
|

|  |
| --- |
| **法人代表****居民身份证复印件粘贴处**（请加盖骑缝章）  |

 |  |   |

|  |
| --- |
| **被授权人****居民身份证复印件粘贴处**（请加盖骑缝章）  |

 |

格式5：价格承诺函（公开遴选文件用）

**价格承诺函**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

我司承诺参加本次深圳市龙岗区第五人民医院医用耗材公开遴选项目（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ），参选所有产品的报价是深圳市最低供货价格，且产品均可于3个工作日内在深圳市阳光平台响应贵院发起的议价并在10天内完成签订线上合同。对于贵院遴选的同用途、同规格的耗材价格，不得高于深圳市同级别、同规模医院，若发现高于同级别、同规模医院价格且超5％，按差额两倍进行赔偿且纳入黑名单管理。如遇政策影响等因素需要调整价格，以政策规定的要求执行。

我司若违反上述承诺，自愿承担由此引起的被列入黑名单管理风险并主动取消产品遴选资格等相应后果。

注：厂家必须按此格式要求承诺，不得对实质性内容作出修改，否则，其响应文件将被评定为无效。

厂家加盖公章：

厂家法人代表签字（签名或盖私章）：

供应商加盖公章：

委托代理人签字（亲笔）：

委托代理人身份证号：

委托代理人联系方式：

日期： 年 月 日

格式6：采购平台合同签订承诺函（公开遴选文件用）

**深圳医用耗材阳光交易和监管平台**

**合同签订承诺函**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

 我司承诺若在本次深圳市龙岗区第五人民医院医用耗材公开遴选项目（项目编号：LWYQLCHC-2024-01 ）中选后，将严格按照深圳市医保局要求，所有中选产品必须10天内在深圳医用耗材阳光交易和监管平台与深圳市龙岗区第五人民医院签订合同（非医疗器械除外）。

如因我司或代理品牌厂家原因未能在规定时间内成功签订合同，同意深圳市龙岗区第五人民医院取消我司中选资格，原合同可自动失效，医院可无任何责任并启用备选供应商产品。

特此承诺。

 供应商（盖章）：

 法定代表人（签字）：

 日期： 年 月 日

格式7：诚信承诺函（公开遴选文件用）

**诚信承诺函**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

在审阅了深圳市龙岗区第五人民医院遴选公告、遴选文件和其他所有挂网文件后，我司决定按照遴选公告、遴选文件和挂网文件的规定要求参与报名和洽谈（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ），并承诺如下：

1、我司保证所提供的资质证明文件有效、真实、合法，如有违反，将承担相应的法律责任，并接受相关规定处罚。

2、无禁止参加政府采购等相应的行政处罚。

3、我司保证报名开始前两年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录，所投产品无不良记录，否则将自动弃权。

4、我司承诺，不会在过程中有任何违法违规行为，并严格按照有关要求进行报价和价格谈判等程序。如果我司所投产品最终中选，我司保证按照遴选公告和贵院的要求供应中选产品，如不供货，同意医院单方面无责终止合同。

5、我司保证在本次遴选中严格遵守相关法律法规，遴选做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。我司已清楚，如违反上述要求，其遴选将作废，被列入不良记录名单并在网上曝光，并且愿意接受院方将我公司和法人列入不诚信黑名单的处罚。

6、今后若中选产品有价格变动，我司保证应及时交由贵院备案，同时根据贵院要求执行。我公司若不如实或不及时报备，经贵院发现查实后则退回全部差额，并支付差额10倍的违约金。

7、我司承诺，不得以回扣、提成、有价证券、现金、信用卡、购物卡等任何形式为院方工作人员或科室谋取利益。

 供应商（盖章）：

 法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式8：冷链供货承诺函（公开遴选文件用）（如产品需要冷藏/冷冻，须填写冷链供货承诺函，加盖公章）

**冷链供货承诺函**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

我公司 （投标公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我公司所投产品获得中选资格（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ），我公司承诺：

1、冷链运输全流程中配备有确保冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内的设施、设备和运输工具，并配备能记录和导出全流程温度的记录仪，保证冷藏/冷冻医疗器械从厂商生产端到医院使用端的全流程始终处于冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内。

2、冷链运输全流程中，必须进行温度监测并记录，送货时必须提供冷链运输记录表，记录内容包括销方单位、购方单位、冷藏/冷冻医疗器械的名称、说明书和标签标示的特定温度要求范围、启运及到达的时间和温度、运输工具名称和接送人员签名等。

3、冷链送货单必须列明生产企业、供货单位、所送冷藏/冷冻医疗器械名称、规格、数量、批号、有效期、注册证、每个冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围等。

4、违反上述承诺的，贵院有权拒绝收货，一切损失由本公司承担。

5、若因供货问题而影响医院临床工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标资格。

本承诺期限为：自本承诺函签订之日起至本次遴选采购周期结束。

 供应商（盖章）：

 法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式9：供货承诺函（公开遴选文件用）

**供货承诺函**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

我公司 （投标公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我公司所投产品获得中选资格（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ），我公司承诺：

1、我司保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与谈判文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。否则，贵院有权单方面拒绝收货。

2、我司保证遵守贵院的供应商管理规定，并承担我司供应贵院所有产品的医院供应链延伸服务管理费用。

3、若中选耗材或试剂有断货或停货等特殊情况时，我司保证提前告知贵院，并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，贵院有权向其他供货商购买同类产品，直到我司能继续供货为止。

4、若中选设备未能按医院实际需求在约定时间内交付使用，我司保证提前告知贵院，并出示加盖公章的说明，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同。

5、在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，我司保证及时请厂家或专家到贵院协助解决异常情况，一切费用由我公司负责。

6、对于一些需要指导的新产品，我司保证做好相关培训工作，培训产生的费用由我公司负责。

7、新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，我司保证无条件提供货源。

8、我司保证在供货中对因运输破损等原因无法使用的产品无条件退换。

9、对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），我司保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。

10、我司承诺中选后将在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订购销合同。

我司如有违约，自愿接受贵院处罚，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同并支付货款10倍的违约金。

本承诺期限为：自本承诺函签订之日起至本次遴选采购周期结束**。**

 供应商（盖章）：

 法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

格式10：供货保障证明（公开遴选文件用）

**供货保障证明**

**致：深圳市龙岗区第五人民医院**

我公司承诺为此次授权 公司参与深圳市龙岗区第五人民医院医用耗材公开遴选项目（项目编号： LWYQLCHC-2024-01 ），提供以下质量保证并承担相应的法律责任：

1. 提供的产品为全新的、符合招标文件承诺的技术要求；
2. 保证“诚信承诺函”及“供货承诺函”全部内容的满足；
3. 保证在规定的时间内供货。

我公司如有违约，自愿接受贵院处罚，同意医院单方面无责终止本次公开采购相关合同并支付货款10倍的违约金。

本承诺期限为：自本承诺函签订之日起至本次遴选采购周期结束**。**

 生产厂家（盖章）：

 日期： 年 月 日

格式11：使用名单（公开遴选文件用）

**广东省内地区三甲医院使用名单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目序号 | 产品注册证名称 | 品牌 | 医院名称 | 是否有发票/合同证明 | 是否三甲医院 | 设备科联系人 | 座机+分机号（手机电话） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |

注明：

**1、仅填写广东省内地区三甲医院的使用名单，否则视为无效。**

**2**、根据所投产品自2023年1月1日至报名截止时间的销售情况，按**《使用名单》**提供的广东省内三甲医院的**使用证明**为准，使用证明仅限含采购产品规格型号的价格发票或合同，**要求与《使用名单》相符，否则视为无效**。

3、提供的使用证明中不包含遴选产品规格型号的，视为虚假证明文件材料。

格式12：广东省内三甲医院使用证明（公开遴选文件用）

发票附件：项目1：XXXXX 单价： 用户单位：XXX医院

|  |
| --- |
| **清晰发票复印件**（模糊、遮挡信息等做无效处理）（可在线查验） |

发票附件：项目2：XXXXX 单价： 用户单位：XXX医院

|  |
| --- |
| **清晰发票复印件**（模糊、遮挡信息等做无效处理）（可在线查验） |

格式13：运营成本测试表（公开遴选文件用）

**运营成本测算表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **1.1** | **例：自动生化检验试剂** |
| **品牌** | **A品牌** |
| **综合测算（统一按每天50个测试计算）** | **元/每人份** |
| 质控、定标、清洗、反应杯、吸嘴、取样刷等运营成本 |  |
| 序号 | **分项具体测算** |  |
| 1 | 质控 |  |
| 2 | 定标 |  |
| 3 | 清洗 |  |
| 4 | 反应杯 |  |
| 5 | 吸嘴 |  |
| 6 | 取样刷 |  |
| 7 | … |  |

注明：

1、不用填写具体规格型号，但是测算结果一定要与《产品报价表》中的消耗品相符。

2、无消耗品或者配套消耗品，综合测算数据填“0”。

3、适用于试剂耗材，若不是试剂耗材测算数据填“0”。

格式14：售后服务响应表（公开遴选文件用）

|  |
| --- |
| **售后服务响应表** |
| 注意：响应情况分为三种，“不响应”、“响应”和“优于”，请投标企业根据实际情况填写。若填写的是“不响应”和“优于”，必须详细填写“说明”。**▲序号1.1不响应扣3分，其它序号不响应1项扣0.22分。** |
| **序号** | **服务条款** | **响应情况（不响应/响应/优于）** | **说明** |
| **1** | **送货及库存：** |
| 1.1 | 在本地（深圳市）设有产品库，在合同有效期内，保证货源充足，无偿提供配套器械。 |  | 在深圳市内设有仓库**（需提供场地证明/租赁合同/房屋租赁登记备案证明）。****备注：场地证明以社区工作站提供的为准** |
| 1.2 | 保证按照医院指定地点和时间准时送货上门（不分节假日），公司承担全部运费且到达前的损失由公司承担。 |  |  |
| 1.3 | 紧急配送（如急诊手术等）保证1小时内送达，同时保证配套仪器随产品一起送达。 |  |  |
| 1.4 | 按照医院要求，高值类手术耗材的产品须在医院建立库存。手术数量明显增加的情况下，必须在医院放置备用的手术所需的耗材。 |  |  |
| 1.5 | 所有植入物必须提供原厂完整齐备的资料。 |  |  |
| 1.6 | 特殊的产品可紧急进行市外调货，以满足医院临床要求。 |  |  |
| **2** | **退换货：** |
| 2.1 | 医院接受货物后若有疑义或使用前发现不宜使用的现象，公司随时提供免费退换货服务。 |  |  |
| 2.2 | 近效期退换：对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），中标人保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与投标文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。 |  |  |
| **3** | **技术支持：** |
| 3.1 | 免费跟台服务：①跟台人员严格遵守医院植入类耗材的相关管理制度，并保证按医院流程和规范进行操作。跟台人员必须为专业人员，完全熟悉耗材产品的种类、型号及其用途。②术前认真了解病人的病情，以保证术中产品的正确使用。必须派专人跟台，跟台人员必须提前30分钟到达手术室，协助手术室护士查手术所需的耗材，手术过程中有专业跟台人员配合手术并进行台旁指导，并确保护士知道产品配套仪器的使用。③24小时服务支持,包括一个专门的人员和电话号码。服务支持应该包括节假日。 |  |  |
| 3.2 | 免费提供产品的售后技术培训与医用支持，定期配合医院免费为临床医护人员提供新技术培训，确保我院医护人员能够有效和安全地使用产品和配套的仪器。提供成套产品手册清单供手术室护士参考。同时应该为手术室护士提供详细使用说明手册供术前参考，并提供简明手册供护士快速查找。 |  |  |
| 3.3 | 公司有建立学术群，可对特殊病例、疑难手术等提供支持，如联合会诊、病案讨论、专题研究等。 |  |  |
| 3.4 | 学术交流活动并定期邀请专家到我院讲课交流。学术会议及外出学习根据医院相关管理制度严格执行。 |  |  |
| 3.5 | 其他增值服务，双方定期（4-6个月）回顾服务质量和需求，来确保病人的安全和治病的效率。 |  |  |
| **4** | **术后跟踪：** |
| 4.1 | 公司有技术专员对病人进行术后的随访，保证问题及时反馈。 |  |  |
| 4.2 | 定期随访：要求投标公司3个月一次随访，交流存在的问题和产品的变化。如果有紧急问题可随时提出，厂家在下次使用前解决。 |  |  |
| **5** | **流通控制（可追溯性）：** |
| 5.1 | 公司有严格的产品市场流通记录控制程序，保证产品的可追溯性。 |  |  |
| 5.2 | 保证序列号（条形码）标识的唯一性，有严格的序列号（条形码）跟踪制度，产品出厂检验资料至少保存10年以上，随时备查。 |  |  |
| 5.3 | 每份产品的使用都建立术后质量跟踪档案，详细填写手术记录，随时备查。 |  |  |
| **6** | **不良反应：** |
| 6.1 | 一旦发生质量问题，公司保证接到通知后半小时内响应，两小时内赶到现场。 |  |  |
| 6.2 | 在临床使用中若出现不良医疗反应现象，经国家相关质量监察部门鉴定后，确实属于产品质量问题的，公司承担全部责任。 |  |  |
| 6.3 | 若医院发生与产品相关的事故，不论是否与产品质量有关，公司必须积极参与医院事故的处理。 |  |  |
| **7** | **质量保证：** |
| 7.1 | 厂家质量承诺书。具有合法的医用耗材及配送资格的企业，严格按照采购方的要求，及时供货并提供全面完善的服务 |  |  |
| 7.2 | 产品质量符合国家和国际承认的相应标准。 |  |  |
| 7.3 | 产品的包装及相关资料证件严格符合医院要求。 |  |  |
| 7.4 | 保证每次手术都提供原厂完整配套的操作仪器，保手术顺利进行。 |  |  |
| 7.5 | 保证产品的严格消毒灭菌，感染。 |  |  |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |  |  |
| **9** | **保证：** |
| 9.1 | 保证不向临床人员及职能部门提供礼品、回扣等，保证合法经营，不参加不良竞争。 |  |  |
| ★5.2 | 作为医疗器械管理的中标产品需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台签订线上采购合同，不配合在平台签订线上采购合同的将直接启用备选供应商，无备选供应商的将废标重新招标。 |  |  |
| ★5.3 | 可收费的医用耗材必须提供国家医保编码，如供货后无法提供国家医保编码将不予结算。 |  |  |
| ★5.4 | 作为医疗器械管理的产品价格不得高于广东省药品电子交易平台上的限价、深圳市阳光交易平台的限价；中标后如价格高于平台限价，直接按平台限价签订合同。 |  |  |
| ★5.5 | 此次中标价为协议价格，如在合同执行期间价格在深圳市阳光交易平台上显示为红色区域，中标商无条件配合调价至绿区；不配合的将直接启用备选供应商，无备选供应商的将废标重新招标。 |  |  |