**深圳市龙岗区妇幼保健院**

**医用耗材预审文件**

**深圳市龙岗区妇幼保健院**

#

**预审文件格式要求**

**（从封面开始双面打印）**

1、所有纸质预审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。

2、龙岗区妇幼保健院只接受申报企业**现场**提交的纸质版预审文件资料。

3、在规定时间内提交要求的资质文件至我院预审（逾期不交者视为自动弃权，不接受电话、传真形式的资格验证和洽谈）。

格式1：预审文件封面

**深圳市龙岗区妇幼保健院**

**医用耗材预审文件**

**项目：LGFYHC202**xxxxxx（序号： ）

公司名称： 公司

地址：

电话： 联系人：

邮箱： 传真：

公章：

格式2：预审文件目录

预审文件目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 审核 |
| 1 | 预审文件封面 | 原件 |  |
| 2 | 预审文件目录 | 原件 |  |
| 3 | 投标函 | 原件 |  |
| 4 | 医用耗材遴选投标及履约承诺函 | 原件 |  |
| 5 | 投标文件真实性承诺函 | 原件 |  |
| 6 | 医用耗材遴选违法行为风险知悉确认书 | 原件 |  |
| 7 | 供应商情况表 | 原件 |  |
| 8 | 法定代表人资格证明书及参与议价业务代表的法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 9 | 预审文件信息表 | 原件 |  |
| 10 | 产品信息表 | 原件 |  |
| 11 | 报名公司企业三证（营业执照后附国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）,只需包含企业经营期限及年报信息，无需全部打印）及医疗器械经营/生产许可证（经营范围必须与谈判产品一致，否则谈判无效） | 清晰复印件 |  |
| 12 | 产品有效期内的各级企业授权书系列(须折起右下角)，必须含本次谈判产品的授权内容(有效期内的授权原件备查)（如有） | 清晰复印件 |  |
| 13 | 各级授权公司企业三证（营业执照后附国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）,只需包含企业经营期限及年报信息，无需全部打印）及医疗器械经营/生产许可证（经营范围必须与谈判产品一致，否则谈判无效） | 清晰复印件 |  |
| 14 | 产品的《医疗器械注册证》及注册登记表系列；医疗器械注册证在国家药品监督管理局查询并截图打印，如国家药品监督管理局查询无结果，则在市药品监督管理局查询并截图打印；无需注册证的必须提供相关证明 | 清晰复印件 |  |
| 15 | 信用查询记录 | 原件 |  |
| 16 | 产品检测报告等产品合格证明材料系列（仅消毒类产品须提供） | 清晰复印件 |  |
| 17 | 售后服务响应表 | 原件 |  |
| 备注：1、所有纸质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。2、预审文件目录内的资料可根据各公司的资质情况进行提供。 |

格式3：投标函

**投标函**

**深圳市龙岗区妇幼保健院：**

我方确认收到贵院提供的 项目（项目编号： ）的招标文件的全部内容，我方： （投标人名称） 作为投标者正式授权 （授权代表全名、职务） 代表我方进行有关本投标的一切事宜。

我方已完全明白招标文件的所有条款要求，并重申以下几点：

1. 我方决定参加：招标编号为 序号为 的投标；
2. 本项目的投标总价以开标时的最终报价为准；
3. 本投标（响应）文件的有效期为投标截止日后120天有效，如中标，有效期将延至合同终止日为止；
4. 我方已详细研究了招标文件的所有内容包括修正文（如果有）和所有已提供的参考资料以及有关附件并完全明白, 我方放弃在此方面提出含糊意见或误解的一切权力。
5. 我方承诺投标（响应）文件中的一切资料、数据是真实的，并承担由此引起的一切责任。
6. 我方同意按照贵方可能提出的要求而提供与投标有关的任何其它数据或信息。
7. 我方理解贵方不一定接受最低标价或任何贵方可能收到的投标。
8. 我方如果中标，将保证履行招标文件以及招标文件修改书（如果有的话）中的全部责任和义务，在中标通知书规定的时间内签订本项目合同，并严格按国家有关法规履行自己的全部责任，按质、按量、按期完成本项目合同中的全部任务。
9. 如我方被授予合同，由我方就本次招标支付或将支付给招标机构的招标代理服务费列于招标文件要求的承诺书中。
10. 所有与本招标有关的函件请发往下列地址:

地址\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

传真\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电子函件\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**投标人（公章）：**

**法定代表人或其授权代表签名：**

**日期： 年 月 日**

格式4：医用耗材遴选投标及履约承诺函

 **医用耗材遴选投标及履约承诺函**

**致：深圳市龙岗区妇幼保健院**

在审阅了深圳市龙岗区妇幼保健院医用耗材谈判公告、谈判文件和其他所有挂网文件后，我公司决定按照谈判公告、谈判文件和挂网文件的规定要求参与报名，并承诺如下：

1. 我公司本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权，保证采购人拥有所投产品完整的所有权，不以保护知识产权或技术保密的名义对所有权和使用权进行任何限制。
2. 我公司参加本项目政府采购活动时，不存在《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定的与参加同一项目的其他供应商“单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系”的情形，不存在《深圳经济特区政府采购条例实施细则》第七十五条规定的与参加同一项目的其他供应商“法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险”的情形。
3. 我公司及法定代表人参与政府采购项目投标近三年内（投标人成立不足三年的可从成立之日起算）在经营活动中没有《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条规定的重大违法记录。参与本项目投标前三年内，无行贿犯罪记录。
4. 我公司参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。
5. 我公司具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。
6. 我公司未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。
7. 我公司参与本项目政府采购活动，严格遵守政府采购相关法律，做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。我公司已清楚，如违反上述要求，将作无效响应处理，被列入不良记录名单并在网上曝光，同时将被提请政府采购监督管理部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或废标等其他处罚。
8. 我公司如果成为本项目成交供应商，做到守信，不偷工减料，依照本项目采购文件需求内容、签署的采购合同及本公司在参与政府采购活动时所作的一切响应和承诺进行履约。项目验收达到全部指标合格，力争优良。在合同履约期间，如我公司因违法行为被禁止参与政府采购活动或者存在其他重大违法行为或在本项目中发现提供虚假材料或存在围标串标等情形的，采购人可以提前解除合同或者不予续签合同。
9. 我公司承诺本项目的报价不低于我公司的成本价，否则，我公司清楚将面临投标无效的风险;我公司承诺不恶意低价谋取成交;我公司对本项目的报价负责，成交后将严格按照本项目采购文件需求、签署的采购合同及我公司在报价响应中所作的全部承诺履行。我公司清楚，若我公司以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目成交资格时，愿意接受政府采购监督管理部门的处理。若我公司成为本项目成交供应商，我公司的报价明显低于其他参与政府采购供应商的报价时，我公司清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我公司将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我公司未按上述要求履约，我公司愿意接受政府采购监督管理部门的处理。
10. 我公司已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我公司对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标文件中存在虚假资料的，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受政府采购监督管理部门作出的行政处罚。
11. 我公司承诺不非法转包、分包。
12. 我公司保证，其所提供的货物通过合法正规渠道供货，在提供给采购人前具有完全的所有权，采购人在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利而引发的纠纷；如有纠纷，我公司承担全部责任。
13. 我公司保证，若所投货物涉及《财政部生态环境部关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）列明的政府采购强制产品，则所投该产品符合节能产品的认证要求。
14. 我公司已知悉并同意中标（成交）结果信息公示（公开）的内容。
15. 我公司保证，符合《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十八条规定，与其他投标供应商不存在公司负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系；未对本次采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的情形。
16. 我公司清楚，如存在违反投标承诺行为情节严重的，将根据《深圳市财政局关于印发<深圳市财政局政府采购供应商信用信息管理办法>的通知》，依法被列入失信信息。
17. 我公司承诺未参与本项目的采购需求、技术指标、商务指标等内容的设定，不存在对其他投标单位不公平的行为。
18. 我公司承诺不对采购人进行贿赂，进行有偿报答。
19. 我公司承诺不对采购人进行任何形式的利益输送。
20. 我公司承诺不对采购人进行宴请和娱乐等消费活动。
21. 我公司承诺不对采购人进行赠送各种礼品、现金、有价证券、中介费、好处费等行为。
22. 本公司在招标投标活动中无串通投标、弄虚作假不良行为记录被暂停投标资格期间或涉嫌串通投标、弄虚作假并正在接受主管部门调查的情况。。
23. 我公司承诺，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。如果我公司所报名产品中选，我公司保证按照谈判公告和龙岗区妇幼保健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。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

承诺单位（盖章）：

日期： 年 月 日

**注：若投标人有出现过《医用耗材遴选投标及履约承诺函》提到的行为，不可提供该承诺函，否则按相关规定处理；若没有出现过《医用耗材遴选投标及履约承诺函》提到的行为，按要求填写，不得更改承诺内容。**

**格式5：投标文件真实性承诺函**

**投标文件真实性承诺函**

**致：**深圳市龙岗区妇幼保健院

 （ 投标人名称） 参与了 （项目名称 、招标编号） 的投标，现已认真核实了投标文件的全部资料，所有资料均为真实资料。我公司对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标文件中存在虚假资料的，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受贵单位及主管部门作出的行政处罚。

特此承诺！

 **投标人名称：**

 **承诺日期： 年 月 日**

**特别说明：若投标人在投标时未提供《投标文件真实性承诺函》或修改《投标文件真实性承诺函》格式内容，将作投标无效处理。**

**格式6：医用耗材遴选违法行为风险知悉确认书**

### **医用耗材遴选违法行为风险知悉确认书**

本公司（单位）在投标前已充分知悉以下情形为参与医用耗材遴选活动时的重大风险事项，并承诺已对下述风险提示事项重点排查，若存在下述情况，我公司愿意依法承担被记入供应商诚信档案、罚款、取消参与医用耗材遴选资格、吊销营业执照等处罚；构成犯罪的，依法承担刑事责任。

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **供应商参与投标禁止情形** |
| 1 | 与其他投标供应商的法定代表人、主要经营负责人、投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为**同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险**。 |
| 2 | 参与本项目政府采购活动时，与其他投标供应商存在单位负责人为**同一人或直接控股、管理关系**。 |
| 3 | 与其他投标供应商的投标文件或部分投标文件**相互混装或存在非正常一致**。 |
| 4 | 与其他投标供应商的投标文件由**同一单位或者同一人编制**，或者使用**同一设备编制**（“文件制作机器码”“文件创建标识码”一致）。 |
| 5 | 提供**未经出具机构核实**的虚假的检验检测报告、业绩材料、社保缴纳证明、学历学位证书、职称认证证书等材料。 |
| 6 | 擅自将投标密钥或电子营业批照出借他人使用或未妥善保管。 |

**一、我公司已充分知悉“隐瞒真实情况，提供虚假资料”的法定情形，包括但不限于：**

（一）通过转让或者租借等方式从其他单位获取资格或者资质证书投标的。

（二）由其他单位或者其他单位负责人在投标供应商编制的投标文件上加盖印章或者签字的。

（三）项目负责人或者主要技术人员不是本单位人员的。

（四）投标保证金不是从投标供应商基本账户转出的。

（五）其他隐瞒真实情况、提供虚假资料的行为。

**二、我公司已充分知悉“与其他采购参加人串通投标”的法定情形，包括但不限于：**

（一）投标供应商之间相互约定给予未中标的供应商利益补偿。

（二）不同投标供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险。

（三）不同投标供应商的投标文件由同一单位或者同一人编制，或者由同一人分阶段参与编制的。

（四）不同投标供应商的投标文件或部分投标文件相互混装。

（五）不同投标供应商的投标文件内容存在非正常一致。

（六）由同一单位工作人员为两家以上（含两家）供应商进行同一项投标活动的。

（七）不同投标人的投标报价呈规律性差异。

（八）不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

（九）主管部门依照法律、法规认定的其他情形。

**三、我公司已充分知悉下列情形存在法律风险，并在投标前已对相关风险事项进行排查。**

（一）对于从其他主体获取的投标资料，供应商应审慎核查，确保投标资料的真实性。**如主管部门查实投标文件中存在虚假资料的，无论相关资料是否由第三方或本公司员工提供，均不影响主管部门对供应商存在“隐瞒真实情况，提供虚假资料”违法行为的认定。**

（二）对于涉及国家机关出具的公文、证件、证明材料等文件，一旦涉嫌虚假，经查实，主管部门将依法从严处理，并移送有关部门追究法律责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

（三）我公司对投标电子密钥或电子营业执照负有妥善保管、及时更新和续期等主体责任；使用电子或电子营业执照在深圳政府采购网站进行的活动，均具有法律效力，须承担相应的法律后果。**若擅自将投标密钥或电子营业执照出借他人使用所造成的法律后果，由我公司自行承担。**

**四、我公司已充分知悉政府采购违法、违规行为的法律后果。**

经查实，若我公司存在政府采购违法、违规行为，主管部门将依据《深圳经济特区政府采购条例》第五十七条的规定，处以一至三年内禁止参与本市政府采购，并记入供应商诚信档案，处采购金额千分之十以上千分之二十以下罚款；情节严重的，取消参与本市政府采购资格，处采购金额千分之二十以上千分之三十以下罚款，并由市场监管部门依法吊销营业执照。

**以下文字请投标供应商抄写并确认：**“我公司已仔细阅读《政府采购违法行为风险知悉确认书》，充分知悉违法行为的法律后果，并承诺将严谨、诚信、依法依规参与政府采购活动”。

 。

 单位负责人签名：

 （加盖公章）

 日期： 202 年 月 日

**注：《医用耗材遴选违法行为风险知悉确认书》需由投标供应商负责人签字并加盖单位公章后，与投标文件一并提交。格式七、供应商基本情况表**

**供应商基本情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 投标（响 应）供应商 |  | 项目名称及编号 |  |
| **投标（响应）供应商相关人员情况** |
| 序号 | 职务 | 姓名 | 身份证号码 | 劳动合同 关系单位 | 缴纳社会 保险单位 |
| 1 | 法定代表人/单位负责人/主要经营负责人 |  |  |  |  |
| 2 | 项目投标授权代表人 |  |  |  |  |
| 3 | 项目负责人 |  |  |  |  |
| 4 | 主要技术人员 |  |  |  |  |
| 5 | 投标文件编制人员 |  |  |  |  |
| **说明：同一职务有多人担任（如主要技术人员），应分行填写。** |
| **投标（响应）供应商关联关系情况** |
| 序号 | 关联关系类型 | 关联主体名称 | 备注 |
| 1 | 控股股东 |  | 指出资额（或持有股份）占投标（响应）供应商资本总额（或股本总额）50%以上的股东，以及出资额 （或持有股份）的比例虽然不足50%，但依其出资额（或持有股份）所享有的表决权已足以对投标（响应）供应商股东会（或股东大会）的决议产生重要影响的股东。 |
| 2 | 管理关系 |  | 指对投标（响应）供应商不具有出资持 股关系，但对其存在管理关系的主体。 |
| **说明：同一关联关系类型有多个主体的，应分行填写。** |

**注：此表为供应商必填项，未按要求填写将导致投标无效。根据此表格排查出有“不同投标供应商的法定代表人、主要经营负责人、项目投标授权代表人、项目负责人、主要技术人员不得为同一人、属同一单位或者在同一单位缴纳社会保险；不同投标供应商的投标文件不得由同一单位或者同一人编制；单位负责人为同一人或直接控股、管理关系的不同供应商；”也将导致投标无效。**

格式8：法定代表人资格证明书

### **法定代表人资格证明书**

（ 姓名 ）同志，现任我公司职务，为法定代表人**（负责人）**，特此证明。

说明：1、法定代表人为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要负责人。

 2、内容必须填写真实、清楚，涂改无效，不得转让、买卖。

|  |
| --- |
| **1、要求必须提供法定代表人（负责人）身份证（境外人员无法提供身份证的，可提供护照）扫描件（正反两面）** |

|  |
| --- |
| **2、附法定代表人（负责人）的社保缴纳证明文件（须提供法定代表人购买的开标日前一个月载有社保部门公章的社保缴交证明材料（如开标日上一个月的社保材料因社保部门原因暂时无法取得，则可以往前顺延一个月）：****注：如法定代表人未在投标单位缴纳社保，则还需提供缴纳社保的公司与投标单位的相关关联关系说明。** |

**温馨提示：为避免出现《深圳经济特区政府采购条例实施细则》第七十五条第二项所列情形，请投标供应商核实你单位法定代表人、本项目投标授权代表人、项目负责人（如有）、主要技术人员（如有）等是否在你公司缴纳社会保险。**

格式9：法定代表人授权书格式

法定代表人授权书

本授权书声明：我（姓名）系（投标供应商名称）的法定代表人**（负责人）**，现授权委托（姓名）为我公司签署本项目已递交的投标文件的法定代表人**（负责人）**的授权委托代理人，代理人全权代表我所签署的本项目已递交的投标文件内容我均承认。

代理人无转委托权，特此委托。

代理人：

联系电话： 手机：

身份证号码： 职务：

授权委托日期： 年 月 日

**附：**

|  |
| --- |
| **1、要求必须提供代理人身份证（境外人员无法提供身份证的，可提供护照）扫描件（正反两面）** |

|  |
| --- |
| **2、附代理人的社保缴纳证明文件（近1个月，由于社保部门原因最近1个月的社保证明无法提供的可往前顺延1个月）：** |

**温馨提示：为避免出现《深圳经济特区政府采购条例实施细则》第七十五条第二项所列情形，请投标供应商核实你单位法定代表人、本项目投标授权代表人、项目负责人（如有）、主要技术人员（如有）等是否在你公司缴纳社会保险。**

格式10：预审文件信息表

**预审文件信息表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 包号 | 所投产品产地及品牌 | 生产厂家 | 授权书授权关系（此项公司名称可用简称，填写格式为：A授予B，B授予C……授予我司） |
|  |  |  |  |  |

备注：预审文件中授权书、厂家承诺函所放置顺序应与本表序号列先后顺序一致。

格式11：

**产品信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 阳光平台编码 | 通用名称 | 注册证名称 | 注册证号 | 注册证规格型号（与产品外包装一致） | 品牌 | 生产厂家 | 单位 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：

1、所有谈判产品和**规格型号**均应详细**填写完整**。

2、**该表提供的信息必须与开标时信息一致，不一致的做废标处理**。同时该表作为签订合同的依据，如有错误或漏写，后果严重且责任自负，提交后不得随意更改。

3.设备无需填写阳光平台编码。

申报企业名称(加盖红章):

谈判人签名： 联系电话： 日期： 年 月 日

格式12：报名公司企业三证系列

1、《企业法人营业执照》复印件、国家企业信用信息公示系统的基础信息（网页打印）。

2、《组织机构代码证》复印件。（三证合一无需提供）

3、《税务登记证》复印件。（三证合一无需提供）

4、《医疗器械经营/生产许可证》复印件。

格式13：产品有效期内的各级企业授权书系列

必须含本次谈判产品的授权内容(有效期内的授权原件备查)（如有）

格式14： 各级授权公司企业三证及医疗器械经营/生产许可证

格式15：产品的《医疗器械注册证》、制造认可表/注册登记表和附页；

注意：必须提供制造认可表/注册登记表和附页；若制造认可表/注册登记表和附页中明确了规格型号，所报名的产品必须在其范围内，**并将所报名产品的规格型号标记出来**；医疗器械注册证在国家药品监督管理局查询并截图打印，如国家药品监督管理局查询无结果，则在市食品药品监督管理局查询并截图打印；注册证过期的须后附受理通知书，无需注册证的必须提供相关证明。

格式16、信用查询记录

“信用中国”网

中国政府采购网

深圳市政府采购监督管理网

国家企业信用信息公示系统

格式17：产品检测报告等产品合格证明材料系列**（如有）**

格式18：售后服务响应表

|  |
| --- |
| **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”，请报名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** | **服务条款** | **响应情况（不响应/响应/优于）** | **说明** |
| **一** | **设备** |
| 1 | 对所提供的设备整机质保期3年，（以验收合格之日起计算），保修期：3年。 |  |  |
| 2 | 在质保期和保修期内，一旦发生质量问题，投标人保证在接到通知24小时内赶到现场进行修理或更换。质保期内非因用户的人为原因而出现质量问题，由投标人负责包修、包换或者包退，并承担修理、调换或退换的实际费用。投标人不能修理或不能调换，按不能交货处理。 |  |  |
| 3 | 保修期内，免费维修，用户只承担更换零备件的费用。 |  |  |
| **二** | **耗材** |
| **1** | **送货及库存：** |
| 1.1 | 在本地（深圳市）设有仓库，且保证货源充足。 |  |  |
| 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）保证产品1小时内送达。 |  |  |
| 1.4 | 特殊的产品或规格型号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），中选企业保证无条件更换新批号且有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、质量与采购文件内所报产品描述一致；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** | **不良反应：** |
| 3.1 | 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。 |  |  |
| 3.2 | 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。 |  |  |
| 3.3 | 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。 |  |  |
| **4** | **质量保证：** |
| 4.1 | 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 |  |  |
| 4.2 | 产品质量符合国家和国际承认的相应标准。 |  |  |
| 4.3 | 产品的包装及相关资料证件严格符合医院要求。 |  |  |
| 4.4 | 保证产品的严格消毒灭菌。 |  |  |
| **5** | **保证：** |
| 5.1 | 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** | **合同有效期内，中标价处于深圳市阳光平台红区，供应商无条件降价，否则院方可单方面终止合同，不承担任何违约责任。** |  |  |

**深圳市龙岗区妇幼保健院医用耗材类采购项目合同书（模板，无需打印）**

甲方：深圳市龙岗区妇幼保健院

乙方：

根据《中华人民共和国民法典》等法律法规的规定，甲乙双方按照 谈判议价结果，并经双方协商签订本合同。

**第一条 合同标的**

乙方根据甲方需求提供下列医用耗材或器械：

产品名称、规格、单价:详见附件“供货一览表”。

**第二条 合同期限**  个月，自20 年 月 日至20 年 月 日止。

合同期限内预计支付上限金额（原则上不得超过支付上限，以实际使用量为准）： 元整（ ）。

**第三条 权利保证**

乙方应保证甲方在使用、接受本合同货物和服务或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权和工业设计权等知识产权以及所有权、使用权等物权方面的起诉。一旦出现侵权，由乙方负全部责任。

**第四条 质量保证**

1.乙方保证合同期内配送公司和供应产品资质的合法性，按照甲方要求提供完备的资质证件。合同期内证件到期前1个月提交至甲方备案。

2.乙方按合同交付的产品质量必须符合国家有关质量标准或具有有关质检部门出具的产品检验合格证明；必须满足谈判文件及技术参数要求，以确保临床使用安全有效。

3.乙方所提供的材料在有效期内出现质量问题或在临床使用过程中出现因质量问题引起的纠纷，由乙方承担因此而产生的民事赔偿责任等相应责任，并无条件退货。因产品质量问题造成甲方或第三方损失的，乙方应在损失确定之日起7个工作日内赔付给甲方。

4.甲方如怀疑产品存在质量问题，由质量认定部门进行鉴定，认定存在质量问题或成交产品与投标时所作的承诺不一致时，有权选择替代产品。

5.所提供耗材原则上至少应有6个月以上的有效期。有效期内出现质量问题，乙方承担相应责任，并无条件退货。

6.甲方可根据《广东省医疗机构医用耗材交易办法（试行）》要求乙方提供其与交易有关的证明文件，包括所提供的医用耗材的医疗器械注册证或第一类产品备案凭证、注册产品标准，以及检验报告、进口产品报关单等相关文件。

7.乙方所提供的材料在临床使用过程中出现不良事件后应无条件补偿同数量产品，在同一阶段出现多例同类不良事件，相关部门要求抽检的，抽检样品由乙方免费提供。

**第五条** **包装和运输**

1.除非对包装另有规定，乙方提供的全部产品均应按标准保护措施进行包装，以防止产品在转运中损坏或变质，确保产品安全无损运抵指定地点。

2.每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质量检验报告书、产品合格证、包装、标记和包装箱内外的单据应符合合同的要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

3.产品包装上（包括大包装、小包装等），必须严格按照国家药品监督管理局《医疗器械说明书和标签管理规定》文件规定要求执行。验收过程发现存在问题的产品由乙方负责更换。

4.乙方负责货物运输，运输费由乙方负责。

**第六条 订货和验收**

1.本合同签订后，甲方应在合同有效期内提供本合同约定采购需求，乙方应按本合同约定及具体订单中的要求及时、足量供应医用耗材。对于检验试剂等需冷链运输产品，乙方应按冷链运输要求记录启运时间、运输方式、开始运送温度、运输途中温度及到货温度，否则甲方有权拒绝验收。

2.乙方收到订单后应于4个小时内作出响应。根据一般医用耗材、急（抢）救医用耗材的轻重缓急程度，积极安排配送。急（抢）救医用耗材4小时内送达，节假日照常配送；一般医用耗材自订货之日起3天内送到，最长不超过5天。

3.乙方配送医用耗材的品种、规格、型号、材质、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行。

4.乙方提供的送货单内容必须含有附件1中的内容，否则甲方有权拒绝验收。

5.甲方在接收医用耗材时，应对医用耗材进行验货确认，对不符合合同要求的，甲方有权拒绝接收。乙方应及时更换被拒绝的医用耗材，不得影响甲方的临床使用。

6.为保证医用耗材质量，避免造成医用耗材的浪费，甲方接收医用耗材后应妥善储存和管理。如因医用耗材本身的质量造成的一切损失由乙方承担全部责任，包括但不限于因产品质量问题引发不良后果及为消除不良后果所产生的费用，退回问题产品产生的费用等；如因甲方库存条件不符合医用耗材正常储存，造成的医用耗材出现质量问题，由甲方承担全部责任。

7.甲方接收医用耗材后，若发现医用耗材因存在质量缺陷的，甲方应通报乙方。甲方履行通知义务后，乙方对医用耗材质量归责无争议的，甲方有权单方终止本合同中该型号医用耗材交易的继续履行，并退回已接收但未使用的剩余医用耗材给乙方，由此造成的所有损失由乙方承担（包括但不限于因产品质量缺陷引发的不良后果及为消除不良后果所产生费用，退回未使用的医用耗材所产生的退货费、退回的医用耗材费用等）。各方对医用耗材质量问题的责任方存在争议时，应送甲方所在地国家药品监督管理局认定的医疗器械质量监督检验机构检验。如送检医用耗材存在质量问题，甲方有权单方面终止本合同项下该型号耗材的后续采购，检验费用及检验使用的耗材费用由乙方承担，并要求乙方承担赔偿责任（包括但不限于因产品质量缺陷引发的不良后果及为消除不良后果所产生费用，退回未使用的医用耗材所产生的退货费、退回的医用耗材费用，诉讼费，保全费，律师费，担保费，公告费等）；如送检医用耗材无质量问题，本合同项下该型号耗材的交易继续履行，检验费用由甲方独自承担。

8.其他约定： 。

**第七条 伴随服务/售后服务**

1.乙方可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务。

（1）产品的现场搬运或入库；

（2）提供产品开箱或分装的用具；

（3）对开箱时发现的破损、近效期产品或其它不合格包装产品无条件及时更换；

（4）在甲方指定地点为所供产品的临床应用进行现场讲解或培训；

（5）其它乙方应提供的相关服务项目。

2.乙方应具备解决紧急问题的能力，如甲方在使用货物的过程中发现问题，乙方应及时到甲方现场解决。乙方下单后需及时送货，不得无故推迟。

3.对于接近有效期的产品（原则上为效期≤ 3个月），保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。

**第八条 保密约定**

1.乙方为甲方提供货物和服务过程中所接触到的甲方服务对象的个人信息、甲方业务信息、管理决策信息等一切与甲方相关的信息，包括但不限于口头交流信息、书面材料和电子文档等，均负有严格的保密责任和义务，未经甲方授权，乙方不得向第三方透露、不得用于任何商业目的、不得为其他受雇方服务等。

2.乙方如违反本约定，给甲方或者第三方造成任何损失或伤害，乙方承担相应责任。同时，甲方有权向乙方追究法律责任。

3.本约定长期有效，不因合同履行完毕、中止、变更等而失效。

**第九条 付款方式**

因采购清单单项物品数量不固定，以实际采购需求为准，先供货后付款，分批结算。甲方对所购商品验收合格后，按合同约定周期支付货款。结算时，乙方出具销售发票。付款周期为 天，以收到发票当月月末汇总之日起计算。

**第十条 合同的变更、终止与转让**

1.如果乙方未能在规定期限内或甲方准许的任何延期内交付部分或全部成交产品，或者乙方未能履行合同中规定的其它义务，甲方有权终止全部或部分合同，并有权采购替代产品。乙方应对购买替代产品所超出的部分费用负责，甲方有权要求乙方继续执行合同中未终止的部分。

2.合同执行过程中，供应产品出现质量问题，影响临床工作的正常进行，甲方有权单方终止合同。

3.合同有效期内，如遇政府部门、上级主管部门统一招标或集中采购，本合同自动失效，将按集中采购结果执行。

4.乙方资质不再完备，如经营范围变更、丧失产品代理权等情况，甲方有权单方终止合同。

5.乙方服务不到位，经甲方再三警告而无改正迹象，甲方有权单方终止合同。

6.如果乙方破产或无清偿能力，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方，提出终止合同而不给乙方补偿。该终止合同将不损害或影响甲方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

7.乙方需配合甲方在深圳医用耗材阳光交易和监管平台进行医用耗材采购交易，如乙方不配合，甲方有权单方终止合同。

8.合同有效期内，供货价格处于深圳市阳光平台红区或者被医保部门通报，乙方无条件降价，否则甲方可单方终止合同，不承担任何违约责任。

**第十一条 违约责任**

1.乙方应及时配送产品并提供伴随服务，如乙方无正当理由拖延交货，按逾期交货部分货款计算，应向甲方偿付每日千分之三的违约金，合同期内乙方3次严重逾期影响临床业务开展，甲方有权解除合同，并由乙方承担甲方因此所受的损失费用，包括但不限于诉讼费、保全费、担保费、律师费、公告费等。

2.在履行合同的过程中，如乙方遇到妨碍按时配送产品和提供伴随服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因通知甲方。甲方收到乙方通知后，应尽快对情况进行核实，并由甲方确定是否酌情延长交货时间以及是否收取违约金或终止合同。

3.材料有效期须符合订货周期需要，如提供有效期短，则甲方可根据情况提出退货或换货，乙方必须按甲方要求给予退货或换货。

4.乙方在供货期间，产品出现质量等问题，经上级相关部门认定，造成医院及患者的损失，全部由乙方承担。

5.乙方应保证其提供的设备非他人所有或与他人共有，如设备出现所有权纠纷，对甲方造成损害的，由乙方承担。

6.其他 。

**第十二条 免责条款**

若甲、乙双方的任何一方由于不可抗力（包括天灾、意外事故、政府法令等特殊客观事件）原因造成不能及时履行或不能履行合同时，应及时向对方通报不能履行或不能及时履行的理由，在取得有关证明后，允许延期履行、部分履行或不履行合同，并根据情况，免除相应责任。

**第十三条 合同争议解决**

1.因货物质量问题发生争议的，应邀请甲方所在地国家药品监督管理局认定的医疗器械质量监督检验机构进行鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合标准的，鉴定费由乙方承担。

2.因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，则采取以下第 （1） 种方式解决争议：

（1）向甲方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼；

（2）向深圳市仲裁委员会按其仲裁规则申请仲裁。

**第十四条 合同附件**

以下附件及乙方谈判时提供的谈判文件和其他相关资料作为本合同的补充内容，具有同等法律效力。

附件1：供货一览表（加盖公章）；

附件2：龙岗区进一步规范政商交往行为告知书；

附件3：深圳市龙岗区妇幼保健院廉洁购销合同（加盖公章）。

**第十五条 合同修改**

任何一方欲对合同条款做出修改，须经双方协商同意，并由甲乙双方签署书面的合同修改书。

**第十六条 合同生效及其它**

1. 合同经双方法定代表人或授权委托代理人签字并加盖单位公章或合同专用章（加盖骑缝章）后生效。
2. 甲方医用耗材（试剂）的院内供应链延伸服务均由甲方的中标服务商负责，医用耗材（试剂）的院内配送必须由其负责配送，乙方须向甲方的中标服务商支付一定的管理费用，具体费用由甲方的中标服务商和乙方协商解决，原则上不超过成交金额的2%。

3、本合同未尽事宜，必须满足谈判文件的要求，由双方协商解决。

4、本合同正本一式肆份，具有同等法律效力，甲方执叁份，乙方执壹份。（双面打印）

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：深圳市龙岗区妇幼保健院地址：深圳龙岗区龙城街道中心城爱龙路6号法定代表人：委托代理人：电话：0755-28933062开户银行：中国农业银行深圳龙岗中心城支行账 号：41024100040059644 | 乙方：地址：法定代表人：委托代理人：电话：开户银行：账 号： |

签约时间：

签约地址：深圳市龙岗区妇幼保健院

**附件1：**

**供货一览表（加盖公章）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 市阳光平台编码 | 商品名 | 注册证名称 | 注册证号 | 品牌 | 注册证型号 | 注册证规格 | 最小单位 | 单价（元） | 生产厂家 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件2：**

龙岗区进一步规范政商交往行为告知书

为深入构建“亲”“清”新型政商关系，努力打造尊商、亲商、助商、安商良好营商环境，龙岗区委区政府制定了《龙岗区公职人员政商交往“十个不准”》，严明公职人员在政商交往中的纪律要求。请参与龙岗建设的广大企业及其从业人员，严格监督我区公职人 员落实“十个不准”，并在与我区公职人员交往中切实做到“十个不得”。

1. 不得向公职人员赠送礼品、礼金、消费卡等财物。
2. 不得违规向公职人员提供宴请、旅游、娱乐等安排。
3. 不得通过打麻将等形式向公职人员输送利益。
4. 不得为公职人员报销应由其个人支付的费用。
5. 不得违规向公职人员及其亲友借贷款。
6. 不得违规将车辆、住房等借给公职人员使用。
7. 不得在招投标中与公职人员搞暗箱操作、围标串标。
8. 不得为利益相关人和公职人员牵线搭桥或者代为传递信息、传递财物。
9. 不得让公职人员在企业违规兼职取酬。
10. 不得为公职人员亲友违规承揽业务提供便利。

上述“十个不得”，请您严格遵守。同时，在政商交往中，如有发现我区公职人员存在违反“十个不准”的问题，请及时通过网络举报平台或者 12388 举报电话等方式，向纪检监察机关反映举报，我们将一律严格保密、一律优先处置、一律严肃查处。

本公司工作人员已全部知晓上述告知内容，并愿意遵照执行。（加盖公章）

（本告知书一式两份，一份由被告知人保存，一份由告知人所在单位留存。）

附件3：

深圳市龙岗区妇幼保健院廉洁购销合同

**甲方**：深圳市龙岗区妇幼保健院

**乙方**：

**项目名称：**

**主办科室：**

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范购销行为，有效防范商业贿赂，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《中华人民共和国民法典》及产品购销合同约定实施购销行为。

二、甲方应当严格执行验收、入库制度，对采购产品及发票进行查验，不得违反有关规定进行合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方不得接受乙方以任何名义、形式给予的利益输送，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物，应予退还，无法退还的，有责任如实向纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，非法为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统方提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用，以及其他任何形式的利益输送。

六、乙方指定 作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止产品购销合同，并向有关部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）相关规定处理。

八、本合同作为产品购销合同的组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式肆份，甲方叁份（贰份随购销主合同存档，一份交医院纪检监察部门），乙方壹份，从签订之日起生效。

甲方（盖章）：深圳市龙岗区妇幼保健院 乙方（盖章）:

法定代表人： 法定代表人：

委托代理人： 委托代理人：

签订日期： 年 月 日