附件2：公开遴选文件

**深圳市龙岗中心医院**

**医用耗材公开遴选文件**

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）

**深圳市龙岗中心医院**

**\*\*\*耗材项目公开遴选**

**文件（编号：HC 2025-\*\*）**

**投标项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | | **品牌** | **授权书授权关系（公司可用简称）** |
| **第1包** | **\*\*\*** | **\*\*\*** | 填写格式为：A授予B，B授予C……授予我司  例：史赛克授予我司  例：强生授予xxx，xxx授予我司 |

**公司名称：**

**注册地址：**

**公司法人：**

**联系人：**

**手机：**

**Email:**

**日期：**

格式2：目录（公开遴选文件用）

**目录**

1. 产品报价表………………………………\*\*-\*\*页
2. 供应商基本情况表及参保证明…\*\*-\*\*页
3. 供应商资质………………………………\*\*-\*\*页
4. 信用记录查询结果…………………………\*\*-\*\*页
5. 法人授权业务人员委托书………………\*\*-\*\*页
6. 价格承诺书………………………………\*\*-\*\*页
7. 生产企业资质……………………………\*\*-\*\*页
8. 产品注册证、登记表/制造表及附页……\*\*-\*\*页
9. 产品检测报告……………………………\*\*-\*\*页
10. 产品彩页、使用说明………………………\*\*-\*\*页
11. 售后服务及冷链供货承诺函……………\*\*-\*\*页
12. 使用名单及使用证明……………………\*\*-\*\*页
13. 运营成本测算表………………………\*\*-\*\*页
14. 售后服务响应表………………………\*\*-\*\*页
15. 龙岗区进一步规范政商交往行为“十个不得”告知书…………………………………………\*\*-\*\*页

（十六）投标承诺函………………………\*\*-\*\*页

**投标须知：**

**一、供应商资质：**

1.供应商基本情况表。

2.《营业执照》。

3.《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）。

4.《税务登记证》《组织机构代码证》（如有）。

**二、法人代表授权业务人员委托书须提供原件，并提供法人和被授权人社保证明。**

**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）。

**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）（国产产品如有，需提供）。**

**四、产品检测报告：**

1.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。如需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章。**

**六、信用查询记录：**

1、信用中国（https://www.creditchina.gov.cn）

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：供应商基本情况表（公开遴选文件用）

**供应商基本情况表一**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标（响应）供应商 | |  | | 供应商统一社会信用代码 | |  | |
| **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。** | | | | | | | |

**参保证明**

被授权人社保参保证明，内容须包含被授权人姓名、身份证信息、近期参保缴费、参保单位等信息。

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第九人民医院耗材遴选活动中相关谈判采购事务。

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**

**正面**

（请加盖骑缝章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

**反面**

（请加盖骑缝章）

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**正面**

（请加盖骑缝章）

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**反面**

（请加盖骑缝章）

格式5：价格承诺书（公开遴选文件用）

**价格承诺书**

**深圳市龙岗中心医院：**

我司承诺参加项目：\*\*\*\*\*\*\*\*耗材项目第\*包组\*\*\*\*遴选，参选所有产品的报价是深圳市最低供货价格，且产品均可于三个工作日内在深圳市阳光平台响应贵院发起的议价并签订线上合同。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。

厂家及供应商加盖公章：

厂家法人代表签字（签名或盖私章）：

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

**注：如做不到以上价格承诺，可以不提交价格承诺书。**

格式6：冷链供货承诺函（如有需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章）

深圳市龙岗中心医院\*\*\*\*耗材项目公开遴选（编号：HC202\*-\*\*）

**冷链供货承诺函**

**深圳市龙岗中心医院：**

我单位 （投标公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我单位所投产品获得中标资格，我单位承诺：

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。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式7：使用名单（公开遴选文件用）

**三甲医院使用名单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 品牌 | 用户 | 地区（市） | 是否三甲医院 |
| 1.1 | 例：牵开器 | A品牌 | 1医院 | 广州市 | 是 |
| 2医院 | 深圳市 |  |
| 3医院 | .. |  |
| 4医院 | .. |  |
| 5医院 | .. |  |
| 2 | 例：止血材料 | B品牌 | 1医院 | .. |  |
| 2医院 | .. |  |
| 3医院 | .. |  |
| 4医院 | .. |  |
| 5医院 | .. |  |

注明：

2.按《使用名单》提供使用证明，使用证明仅限含投标产品规格型号、价格的**24个月内**的发票、合同、中标通知书。

3.提供的使用证明中不包含投标产品规格型号的，视为虚假证明文件材料。

格式8：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”。

格式9：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** | **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80km内设有产品库，在合同有效期内，保证货源充足，无偿提供配套器械。 |  |  |
| 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 | 医院接收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，协助手术室护士检查手术所需的耗材，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。 |  |  |
| 3.6 | 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，经国家相关质量国家监察委员会部门鉴定后，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，确保手术顺利进行。 |  |  |
| 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。 |  |  |
| **★**9.2 | 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。 |  |  |
| **★**9.3 | 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价格预警线；中标合同期内如价格高于限价/预警线，直接按限价/预警线调低价格供应。 |  |  |
| **★**9.4 | 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遴选。 |  |  |

龙岗区进一步规范政商交往行为“十个不得”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”。

一、不得向公职人员赠送礼品、礼金、消费卡等财物。

二、不得违规向公职人员提供宴请、旅游、娱乐等安排。

三、不得通过打麻将等形式向公职人员输送利益。

四、不得为公职人员报销应由其个人支付的费用。

五、不得违规向公职人员及其亲友借贷款。

六、不得违规将车辆、住房等借给公职人员使用。

七、不得在招投标中与公职人员搞暗箱操作、围标串标。

八、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。

九、不得让公职人员在企业违规兼职取酬。

十、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。

本人已知晓上述告知内容，并愿意遵照执行（签名）：

年 月 日

（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。）

投标承诺函

致：深圳市龙岗中心医院

我公司参与 XX 单位                       项目（以下简称“本项目”）采购活动，承诺：

1.我公司参与本项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

2.我公司参加本项目采购活动时，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.我公司参与本项目采购活动前三年内，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。

4.我公司参与本项目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，列入不良行为记录名单，三年内禁止参与我院医疗器械相关采购活动。

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报价响应文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我公司对报价响应文件中全部资料的真实性负责，如被证实我公司的报价响应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，我单位愿意接受相应处罚。

11.我公司承诺不非法转包、分包。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

                        法定代表人签字：

                             投标人代表签字：

                        投标单位名称（加盖公章）：

                                         日期：   年    月   日