附件： 采 购 文 件

采 购 人 须 知

一、本采购文件仅适用于采购过程中所叙述的采购项目。

二、响应报价1．响应报价为：成交价

2．响应货币：人民币

3、成交或不成交不做任何解释。

三、评审方法：最低评标价法

四、采购需求：

**1.付款方式和条件：按医院的付款方式**

**2.供货及安装地点：史河路45号医院内指定地点**

**3.供货及安装期限：合同生效后接医院通知配送，据实结算。**

**4.货物需求：**

**★项响应且需要提供证明材料（可以是产品彩页或白皮书）或承诺函，均需要加盖供应商公章。**

**第一包无参数，第二、三包参数见下表：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 名称 | 参考规格 | 技术参数要求 |
| 第二包 | 一次性使用静脉留置针（CT专用、耐高压） | 20G、22G、24G | 1、直通型，具有多种规格型号（20G、22G、24G）供选择。  ★2、留置针导管及延长管须不含塑化剂DEHP,避免DEHP的析出和PVC的吸附，并提供材料证明  ★3、按操作规范，拔出留置针钢针，在300psi压力下，时间15s，不得出现泄露，提供检验报告证明。  4、配有单手夹，可实现单手止液操作；  ★5、投标产品符合国家规定的耐高压标准，并提供相关证明； |
| 第三包 | 直肠电极 |  | 1.产品为消毒清洗后重复使用产品；  2.★与SA980型号生物刺激反馈仪配套使用，传递治疗主机发出的电刺激电流或传导盆底肌电信号至治疗主机；  3.产品由电极线、塑料基体和金属环组成；  4.电极插孔与对应不锈钢环间导通电阻应小于0.5Ω；  5.两不锈钢环间绝缘电阻应大于10MΩ；  6.两不锈钢环间施加1500V电压历时1min无闪络和击穿；  7.电极与电极导线的连接应避免使用过程中脱落造成对人体的意外电击，并防止其插入网电源或设备其他输出端插孔。 |
| 阴道电极 |  | 8.产品为消毒清洗后重复使用产品；  9.★与伟思生物刺激反馈仪配套使用，传递治疗主机发出的电刺激电流或传导盆底肌电信号至治疗主机；  10.产品由电极线、塑料基体和金属片组成；  11.电极插孔与对应不锈钢片间导通电阻应小于0.5Ω；  12.两不锈钢片间绝缘电阻应大于10MΩ；  13.两不锈钢片间施加1500V电压历时1min无闪络和击穿；  14.电极与电极导线的连接应避免使用过程中脱落造成对人体的意外电击，并防止其插入网电源或设备其他输出端插孔。 |

**5.报价要求：响应报价包含包装、管理、运费、装卸、安装等过程所发生的全部费用。**

**响应文件要求及格式**

**一、目录**

**二、响应报价表（见附件1）（分设备、耗材等几类，根据项目具体类别，厂家具体填写）**

**三、响应函（见附件2）**

**四、技术参数响应对照表（要求见附件3）**

**五、法定代表人授权书格式（见附件4）**

**六、配送方案及售后服务措施方案（见附件5）**

**七、产品质量、售后服务及配送承诺书（见附件6）**

**八、响应产品销售状况及产品用户名单（见附件7）需附业绩合同或发票**

**九、主要股东或出资人信息表（见附件8）**

**十、产品授权（见附件9）**

**供应商应取的有效授权，须满足以下条件之一：**

**①参比产品制造商的授权；**

**②从参比产品制造商至供应商的完整的授权链；**

**十一、供应商认为有必要提供的其他文件（带★的证明材料或承诺函，见附件10）**

**十二、产品彩页（在响应的型号产品上做好标记）（见附件11）**

**附件1：1.1设备分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物通用名称 | 中华人民共和国医疗器械注册证相关信息 | | | | 响应单价  （元） | 数量 | 总价（元） | 质保期 |
| 注册证中的产品名称 | 注册证中的产品规格、型号 | 生产企业 | 注册证编号 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

供应商盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

注：

1.如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。

2.本表包括标准件和专用工具。

3.表中所列价格为货到用户现场价格。

**4.该表中“注册证中的产品名称”、“注册证中的产品规格、型号”、“注册证编号”三栏所填写内容须与所投产品医疗器械注册证产品名称、编号及规格型号一致，否则成交后采购人有权按照响应文件中提供的“中华人民共和国医疗器械注册证”中相关信息进行修正，并按照修正内容签订合同。**

**5.上表中内容如无法填报（例如某设备无注册证），则可以在对应的空格中填写“/”或“无”。**

**6.供应商应为制造商或其代理商，代理商须取得响应产品的有效授权，有效授权须满足以下条件之一：**

**1）、响应产品制造商的授权；2）、响应产品制造商至供应商的完整的授权链**

**1.2耗材或试剂分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **注册证中产品名称** | **注册证编号** | **规格、型号（注册证规格型号）** | **生产企业** | **品牌** | **产品集采平台流水号** | **集采平台采购限价**  **（备案交易目录产品不得填写）** | **医保编码（27位）** | **单位** | **单价** | **预计使用量** | **小计** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **合计** | | | | | | | | | | | |  |

**签章**

**注：1.如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。**

**2.本表包括标准件和专用工具。**

**3.表中所列价格为货到用户现场价格。**

**4.该表中“产品名称”、“注册证编号”、“规格型号”三栏所填写内容须与所投产品医疗器械注册证产品名称、编号及规格型号一致，否则成交后院内方有权按照响应文件中提供的“中华人民共和国医疗器械注册证”中相关信息进行修正，并按照修正内容签订合同。**

**5.参与方所投产品如为安徽省公立医疗机构医用耗材与检验试剂网上集中交易系统目录内产品的，须在该表中按要求正确填写相关内容，否则小组会将按无效标处理。**

**附件2**

**二、响应函**

致：采购人

根据贵方的采购公告和采购文件，我方兹宣布同意如下：

1.我方根据采购公告和采购文件的规定，严格履行合同的责任和义务,并保证于买方要求的日期内完成，并通过买方验收。

2.我方已详细审核全部采购文件，包括采购文件的澄清或修改（如有），参考资料及有关附件，我方正式认可并遵守本次采购文件，并对采购文件各项条款、规定及要求均无异议。

3.我方同意从采购公告规定的响应文件提交截止日期（时间）起遵循本采购文件。

4.我方声明响应文件所提供的一切资料均真实无误、及时、有效，企业运营正常。由于我方提供资料不实而造成的责任和后果由我方承担。我方同意按照贵方提出的要求，提供与响应文件有关的任何证据、数据或资料。

供应商公章：

日 期：

**附件3：**

**技术参数响应对照表**

**商务响应表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **商务条款** | **采购要求** | **供应商承诺** | **偏离说明** |
| 1 | 付款方式及条件 |  |  |  |
| 2 | 供货及安装地点 |  |  |  |
| 3 | 供货及安装期限 |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**技术响应表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **采购需求规定的技术参数要求** | **所投产品的品牌、型号及技术参数** | **偏离说明** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**注：**响应人应对照采购文件技术规格，逐条说明所提供货物和服务已对采购文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，响应人必须提供所投货物的具体参数值。

供应商公章：

日 期：

**附件4：**

**法定代表人授权书格式**

本授权书声明：注册于[国家或地区的名称] 的[公司名称]的在下面签字的[法定代表人姓名、职务] 代表本公司授权[单位名称] 的在下面签字的[被授权人的姓名、职务] 为本公司的合法代理人，就[项目名称] 的[货物合同名称] 响应、谈判、签署合同等一切与此次采购相关活动，以本公司名义处理一切与之有关的事务，我方均予以认可并对此承担责任。

本授权书于\_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日签字生效， 特此声明。

授权代表身份证明扫描件：

授权代表联系方式： （请填写手机号码）

特此声明。

供应商公章：

日 期：

注：

1.本项目只允许有唯一的供应商授权代表，提供身份证明扫描件；

2.法定代表人参加的无需提供授权书，提供身份证明扫描件。

**附件5：配送方案及售后服务措施方案（格式自拟）**

**附件6：**

**供应商产品质量、售后服务及配送承诺保证书**

1.所投产品符合国家相关质量标准及采购人验收要求。

**★2.提供全年原厂7\*24小时技术支持（提供承诺函）。**

3.供应及时，响应迅速，不影响医院正常医疗秩序。

**★4.验收或使用过程中如发现存在质量问题，应及时派人到现场行进退换货处理，由此产生的一切责任与费用由响应人承担（提供承诺函）。**

**★5.供货过程中如存在虚假、欺骗等行为，采购人有权对响应人处罚违约金。情节严重的采购人有权提前终止合同，甚至交政府相关部门处置（提供承诺函）。**

本保证书有效期限为： 年 月 日至本次集中采购供应周期结束。

供应商公章：

日 期：

**附件7：**

**业绩一览表（所投产品）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品规格 | 成交单位 | 成交价格 | 采购单位联系人及联系电话 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| … | | | | |

供应商公章：

日 期：

**附件8**

**各单位应对应查询各自的信息报告，并将查询后的报告（结果）放置在本表后：**

**（1）企业单位查询网址：国家企业信用信息公示系统http://www.gsxt.gov.cn；**

**（2）事业单位查询网址：全国事业单位登记查询系统http://www.gjsy.gov.cn/cxzl；**

**（3）团体、社会组织查询网址：中国社会组织公共服务平台www.chinanpo.gov.cn/search；**

**（4）个人参选无需提供查询信息。**

**供应商需如实填写以上表中内容，如发现供应商所填信息与实际不符的，采购人有权按照实际查询内容进行修正。**

供应商公章：

日 期：

**附件9.制造厂商出具的授权函或完整的授权链**

**（此格式供参考，制造商参加投标的，不需提供此函）**

**附件10供应商认为有必要提供的其他文件（如采购需求中要求的重要指标项\*的证明材料或承诺函）**

**附件11产品彩页（在响应的型号产品上做好标记）**