

**深圳市福田区妇幼保健院**

WOMEN AND CHILDREN HEALTH INSTITUTE FUTIAN.SHENZHEN

**卫生耗材招标文件**

招标编号： FTFY20190301

招标项目：医用耗材一批

深圳市福田区妇幼保健院

二○一九年三月六日

**目 录**

[第一章 招标公告](#_Toc32605_WPSOffice_Level1)[……………………………………3](#_Toc32605_WPSOffice_Level1)

[第二章 产品参数](#_Toc26119_WPSOffice_Level1)[……………………………………1](#_Toc26119_WPSOffice_Level1)0

[第三章 投标须知](#_Toc12981_WPSOffice_Level1)[……………………………………23](#_Toc12981_WPSOffice_Level1)

[第四章 投标文件格式](#_Toc11418_WPSOffice_Level1)[………………………………3](#_Toc11418_WPSOffice_Level1)1

[第五章 附表](#_Toc30992_WPSOffice_Level1)[………………………………………4](#_Toc30992_WPSOffice_Level1)1

[附件1：福田区妇幼保健院医用耗材评分表](#_Toc5996_WPSOffice_Level1)[……4](#_Toc5996_WPSOffice_Level1)1

[附件2：投标报名表](#_Toc23188_WPSOffice_Level1)[…………………………………43](#_Toc23188_WPSOffice_Level1)

第一章 招标公告

根据《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法（试行）》的规定，结合我院实际，现对试剂葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）测定试剂盒等试剂以及招标编号为FTFY20181001中未能顺利完成招标的项目（一次性妇科冲洗器、氟化泡沫等）进行院内公开招标，欢迎符合条件的供应商前来参与投标。

投标价格条件为可以在广东省医用耗材交易平台系统中采购的深圳地区的最低价格（必须签署招标文件中的“投标承诺函”），而且不得高于以下招标采购项目列表中的“报价上限”，详见下表。

1. 招标采购项目：（招标编号：**FTFY20190301**）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 项目名称 | 单位 | 报价上限（元） | 备注 |
| **开放性耗材：** |
| 01 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）测定试剂盒 | 人份 | 省平台能成交的全市最低价 |  |
| 02 | （1）单纯疱疹病毒1/2型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （2）单纯疱疹病毒1型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （3）单纯疱疹病毒2型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （4）单纯疱疹病毒1/2型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （5）单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （6）单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （7）风疹病毒IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （8）风疹病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| 包号 | 项目名称 | 单位 | 报价上限（元） | 备注 |
| 02 | （9）弓形虫IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （10）弓形虫IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （11）巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| （12）巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 1630 | 96T/盒 |
| 03 | B族链球菌快速鉴定卡 | 人份 | 70.00 |  |
| 04 | 降钙素原定量测定试剂盒和降钙素原检测仪 | 人份 | 试剂：88.00，仪器（台）: 10000 | 仪器和配套试剂打包招标 |
| 05 | 氟化泡沫 | 瓶 | 690.00 |  |
| 06 | 一次性妇科冲洗器 | 个 | 36.00 |  |
| 07 | 一次性使用麻醉穿刺套件 | 袋 | 省平台能成交的全市最低价 |  |
| 08 | （1）一次性使用手术衣 | 件 | 省平台能成交的全市最低价 |  |
| （2）一次性床单 | 件 | 3.36 |  |
| **专机专用试剂：** |
| 09 | 液基细胞检测试剂（薄层液基细胞试剂） | 人份 | 100 | 薄层液基细胞分析仪（PREPSTAIN）专用 |
| 10 | （1）纤维蛋白原(FIB) | 盒 | 607 | 全自动血凝分析仪专用（CA1500） |
| （2）凝血酶时间测定试剂盒（TT) | 盒 | 565 |
| （3）活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（APTT) | 盒 | 305 |
| （4）凝血酶原时间测定试剂盒(PT) | 盒 | 586 |
| （5）D-二聚体测定试剂盒 | 盒 | 11500 |
| （6）D-二聚体质控试剂盒 | 盒 | 2820 |
| （7）氯化钙溶液 | 盒 | 480 |
| （8）凝血质控品 | 盒 | 617 |
| （9）血凝比色杯 | 个 | 0.7 |
| （10）缓冲液 | 盒 | 283 |
| （11）校准品 | 瓶 | 125 |
| （12）清洁液 | 瓶 | 430 |
| 11 | （1）甲胎蛋白定量测定试剂盒 | 盒 | 1290 | 时间分辨荧光免疫分析仪DR6608专用 |
| （2）人绒毛膜促性腺激素游离β亚基定量测定试剂盒 | 盒 | 1290 |
| （3）人妊娠相关血浆蛋白A定量测定试剂盒 | 盒 | 2550 |
| （4）人游离雌三醇定量测定试剂盒 | 盒 | 1290 |
| （5）产前筛查质控品 | 瓶 | 180 |
| 12 | （1）卵泡刺激素测定试剂盒 FSH | 盒 | 1750 | 全自动化学发光免疫分析仪i2000sr专用 |
| （2）孕酮检测试剂盒 P | 盒 | 1750 |
| （3）催乳素检测试剂盒 PRL | 盒 | 1750 |
| （4）乙肝表面抗体检测AUSAB | 盒 | 1600 |
| （5）梅毒螺旋体抗体测定试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （6）丙型肝炎病毒抗体试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （7）甲型肝炎病毒IGM抗体检测试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （8）乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （9）人类免疫缺陷病毒试剂 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （10）巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （11）弓形虫IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （12）风疹病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 省平台能成交的全市最低价 |
| （13）总B人绒毛膜促性腺激素HCG | 盒 | 1750 |
| （14）促黄体生成素 LH | 盒 | 1750 |
| （15）甲胎蛋白检测试剂盒AFP | 盒 | 1600 |
| （16）癌胚抗原检测试剂盒CEA | 盒 | 1750 |
| （17）铁蛋白检测试剂盒 Fe | 盒 | 1650 |
| （18）游离前列腺特异性抗原试剂盒 | 盒 | 3200 |
| （19）雌二醇检测试剂盒 E2 | 盒 | 1750 |
| （20）总前列腺特异性抗原TPSA | 盒 | 3200 |
| （21）肌钙蛋白 | 盒 | 2950 |
| （22）肌红蛋白 | 盒 | 3000 |
| （23）胃泌素释放肽前体测定试剂盒 | 盒 | 3600 |
| （24）糖基抗原153检测 CA153 | 盒 | 3200 |
| （25）糖基抗原199检测 CA199 | 盒 | 3200 |
| （26）糖基抗原125检测 CA125 | 盒 | 3200 |
| （27）c肽测定试剂盒 | 盒 | 3300 |
| （28）胰岛素 | 盒 | 1750 |
| （29）抗甲状腺过氧化物酶抗体TPO | 盒 | 2400 |
| （30）抗甲状腺球蛋白抗体 | 盒 | 2150 |
| （31）睾酮检测试剂盒 T | 盒 | 1750 |
| （32）替换盖 | 个 | 25 |
| （33）预激发液 | 件 | 3200 |
| （34）激发液 | 件 | 1350 |
| （35）浓缩清洗液 | 箱 | 1400 |
| （36）12000探针清洗液 | 盒 | 1000 |
| （37）样品杯 | 包 | 550 |
| 13 | （1）肺炎链球菌药敏卡片（GP68） | 盒 | 850 | 全自动细菌鉴定与药敏分析系统VITEK 2 Compact专用 |
| （2）革兰氏阳性细菌鉴定卡 | 盒 | 850 |
| （3）革兰氏阴性细菌鉴定卡 | 盒 | 850 |
| （4）革兰氏阳性细菌药敏卡片 | 盒 | 850 |
| （5）革兰氏阴性细菌药敏卡片 | 盒 | 850 |
| （6）酵母菌鉴定卡 | 盒 | 850 |
| （7）酵母菌药敏卡 | 盒 | 1150 |
| （8）0.45%专用盐水 | 盒 | 312 |

二、投标报名**：**请符合资格投标人于**2019年3月 7**

**日至2019年3月15日17:00前**将投标报名表电子版发至61715096@qq.com邮箱，纸质报名表（盖单位红色公章后）并与资格预审资质文件递交至福田区石厦四街233号福田区妇幼保健院计生综合大楼3楼303设备科，现场进行资格预审，通过资质预审的供应商才能进入投标程序。如果报名后又不参加投标的，应在响应时间内通知院方。

三、领取标书**：**招标文件、报名表及报价表请在本院网

站公告栏下载。

四、投标资格预审资料**：**供应商提交资格材料封面须注明投标产品包号、名称、投标单位、联系人及联系人的手机、办公电话和邮箱地址，并按以下顺序排列：

（一）投标人《营业执照》；

（二）投标人《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，否则投标无效）或《第二类医疗器械经营备案凭证》；

（三）投标人法人代表授权业务人员委托书原件（详见招标文件），投标人为委托人；

（四）生产企业或进口产品国内合法代理企业的《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》（若是旧版的营业执照，请一并提供《税务登记证》、《组织机构代码证》）；

（五）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）以及各级代理公司的《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》；

（六）所有投标产品的医疗器械注册证及注册登记表系列（过期的后须附受理通知书）;无需注册证的必须提供相关证明；

（七）其他产品补充资料（如投标产品的国际认证证书及有效中文翻译件（CE/FDA/JPAL）系列、企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等系列）；

以上证件、资料**全部须加盖投标公司公章。**

投标人所提供的证明文件资料必须是真实的，若经核实有发现虚假证明文件材料，取消其两年内再次参与我院医疗材料采购项目的资格并报告上级有关部门。

五、中标方式**：**单一来源耗材采取谈判方式定标，其它项目实行综合评分法，质量要素45分，价格要素30分；服务要素13分，信誉要素12分。按照综合评分的结果，决定中标顺序。对恶意低价中标，中标后不能按招标条件供货或所提供的产品质量不能满足临床需要的，取消其供货资格，并三年内不再使用该公司的任何产品。评标细则详见招标文件。

六、开标时间和地点**：2019年3月20日，深圳市福田区金田路2002号福田区妇幼保健院住院部八楼多功能厅，具体开标场次时间安排**另见本网站公告通知**。**如开标时间有变，将另行通知。本项目所涉及的时间一律为北京时间。

未能按时到达开标现场的投标单位将被视为主动放弃该项目的投标资格。

本次招标实行现场投标开标，投标文件将于开标之时收取。投标文件（一正四副本）请按照招标文件内的要求制作标书，每份标书都装订成册。

非单一来源项目必须提供产品样品和彩页，样品单独封装，注明投标单位名称、产品名称、品牌等信息，且须与实际供货产品完全一致；样品一般不退还，如需退还，请明确标注。

七、中标结果公布：将在我院网站公布中标结果。公示期内，接受各方申诉。

八、答疑事项**：**凡对招标文件有任何疑问的，请投标人于**2019年3月 15日17:00前**电话询问：83235652，逾期不予受理。

九、重要提示：

(一)根据深卫发【2006】179号关于印发《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法（试行）》通知的第十一条“采购髙值医用耗材或大额医用耗材，应选择医用耗材生产企业、进口总代理或取得医用耗材生产企业、进口总代理商直接授权的经营企业作为供应商”，因此本次招标如有多家代理商参加同一品牌同一型号产品投标的，只接受第一代理商的投标，以法人代表加盖生产企业红色印章的授权书为准。

(二)在招标活动期间投标人有义务注意福田区妇幼保健院公布的与本次招标项目有关的信息，医院公布的此类信息视为已送达各投标人。投标人因疏忽，未及时了解相关的答疑情况及补充说明，产生的不利后果由投标人自行承担。

(三)本次中标价格为合同（协议）执行价格，如遇该产品在省内任何医院价格调整低于我院采购价时，应第一时间提供最新调价单并及时告知我院设备科更新数据库；为防止出现恶意扰乱招标程序的报价，投标人报价明显高于市场价或明显低于成本价的，视为无效投标处理；投标单位如违反上述条款，将被取消投标资格或终止合同（协议）。投标人所报价格为含税、配送费用等的全包价。

联系方式**：**梁彻 电话：0755-83235652.

福田区妇幼保健院

2019年3月6日

**第二章 产品参数**

**一、包01 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）测定试剂盒**

 规格：符合日立7600型全自动生化分析仪使用规格（ml/盒），必须能在日立7600型全自动生化分析仪使用。

参数如下：

1. 酶法。
2. 精密度：批内CV≤10%，批间：≤10%。
3. 准确度：与上市产品对比试验：相关系数r≥0.975,在50--2000U/L范围内测定的偏差不超过±200U/L,在2000-6000U/L范围内测定的线性偏差不超过±10%。
4. 灵敏度:测试浓度为2500u/L时，其吸光度变化率（△A/min）≥0.0070。
5. 线性范围：50--6000u/L，线性相关系数r≥0.990,50--2000u/L范围内,线性绝对偏差不超过±200U/L;2000--6000u/L范围内,线性绝对偏差不超过±10%。

（六）试剂检测方法应符合深圳市非赢利性医疗机构医疗服务价格收费标准。

（七）必须在深圳市二级甲等医院有供货使用。

**二、包02**

**规格和参数见下表：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **单位** | **规格** | **参数** |
| （1）单纯疱疹病毒1/2型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=98%,特异性>=97%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书，临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （2）单纯疱疹病毒1型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=98%,特异性>=97%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书，临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （3）单纯疱疹病毒2型IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=98%,特异性>=97%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书，临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （4）单纯疱疹病毒1/2型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |
| （5）单纯疱疹病毒1型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |
| （6）单纯疱疹病毒2型IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |
| （7）风疹病毒IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |
| （8）风疹病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=98%,特异性>=97%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书，临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （9）弓形虫IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=98%,特异性>=97%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书，临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （10）弓形虫IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |
| （11）巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。敏感性>=99%,特异性>=92%。试剂盒自带有标准曲线和评估表的质量控制证书,临界值（cutoff值）为一个区间范,，酶标抗体是碱性磷酸酶，使用类风湿因子（RF）吸附剂对血清做预处理。有效期：18个月。 |
| （12）巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒 | 盒 | 96T/盒 | 检测方法：酶联免疫法。定量检测，敏感性>=99%,特异性>=98%。试剂盒自带有标准曲线，采用逻辑对数模型。临界值（cutoff值）为一个区间范围，酶标抗体是碱性磷酸酶。有效期：18个月。 |

以上试剂的检测方法应符合深圳市非赢利性医疗机构医疗服务价格收费标准，必须在深圳市二级甲等医院有供货使用。

**三、包03：B族链球菌快速鉴定卡**

用于鉴定体外样本中B族链球菌。

规格：不限

参数如下：

（一）链球菌鉴定卡含：

检测卡（一人次一卡）、专用抽提标本试管、专用抽提标本无菌拭子、专用抽提液：（1号抽提液2M亚硝酸钠，2号抽提液1M醋酸）。

（二）储存条件：2-30℃。有效期：12个月。

（三）检测卡滴入抽提物后，10-15分钟内判定结果，30分钟后检测结果无效。

（四）结果判断可用目测法直接观察结果（不需要配合仪器）。

（五）技术专家一对一售前指导，专业的售后服务团队，7×24小时服务。

**四、包04：降钙素原定量测定试剂盒和降钙素原检测仪**

(一)床边检测降钙素原（PCT）检测仪：用于床边血降钙素原（PCT）试剂片的检测与解读。

规格和参数如下：

1、重复性：CV≤2%。

2、稳定性：C≤±3%。

3、线性相关性：r≥0.98。

4、反应区温度准确性和波动度：准确性在±0.5℃内，测试值波动度不超过1.0℃。

5、测定时间：t ≤ 20s。

6、本底背景：荧光值读数：≤ 5。

7、操作：一步加样插卡，自动完成测试。

8、★仪器可以检测量子点PCT试剂卡及PCT/IL-6二联检试剂卡。

9、★检测时间：PCT 15min出检验结果；

PCT/IL-6二联检 18min一张试剂卡同时出两项检验结果。

10、★全程质控：试剂仪器全系统验证，支持质控品质控，自动生成质控图。

11、仪器接口：①USB接口\*4；②以太网接口\*1。

12、测试通道：一步加样插卡，≥120Test / h，自动完成测试。样本随到随测，可同时检测≥12个不同项目，极大的满足临床检测的需求。

13、打印：内置热敏打印机，可外连电脑打印。

14、应用新一代生物标记材料-量子点，量子点具有激发光谱宽而连续，发射光谱窄而对称，吸光系数大，荧光强度高（是普通荧光材料的20倍以上），高灵敏度和稳定性保障了检测结果的准确性，可与大型化学发光仪器媲美。

15、仪器操作界面美观、智能，多种输入法自由切换；接口丰富，可连接Lis系统，数据无障碍共享、上传和打印；自动识别检测项目，支持数据录入和储存，可储存≥100万条以上检测结果。

(二) 床边血降钙素原定量检测试剂盒

用途：用于床边血降钙素原（PCT）的定量检测。

规格和参数如下：

★1、具有降钙素原（PCT）定量测定注册证，可定量检测降钙素原（PCT）与白介素6（IL6）。PCT/IL-6二联检测项目同一个试剂卡；PCT样本类型:试剂盒可同时选用于末梢血、全血、血清/血浆等多种样本类型。需提供注册证。

★2、方法学：量子点免疫荧光层析法，荧光标记物为量子点，灵敏度高，稳定性好，最具有应用前景的新一代生物标记物。一步法操作，结果准确，操作便捷，检测时间3s，15min快速出结果。

3、线性范围：

PCT： 0.1ng/mL～100ng/mL，其线性相关系数r≥0.990。

IL-6： 10pg/mL～4000pg/mL，其线性相关系数r≥0.990。

4、检测范围：PCT：0.01ng/mL～100ng/mL；IL-6：2pg/mL～4000pg/mL。

5、试剂重复性：CV≤15%。

6、储存运输：常温储存，试剂盒在4～30℃、铝箔袋密封状态下，存放有效期为18个月，无需冷链。

7、全程质控：试剂仪器全系统验证：在免疫荧光方法学检验试剂中拥有干粉质控品Levey-Jennings质控，具有国内注册证。

**五、包05：氟化泡沫**

规格：规格：125g/瓶（即165ml)，可操作300-400个小孩。

参数如下：

(一)氟化泡沫含有标准的氟离子浓度12300ppm，添加5%木糖醇，PH值为4.0-6.0。

(二)塑料溶胶包装，一体瓶身，无缝对接，确保安全。

(三)氟化泡沫膨胀时间持久，泡沫细腻丰富，泡沫挤到牙托1/3处，即可在1-2秒钟内胀满整个托盘。

(四)不含乙醇，不含色素，不含麦麸，不含致病菌，无致敏源，对口腔黏膜无刺激。

(五)售后服务：防龋专家一对一售前指导，专业的售后服务团队，7×24小时售后。

**六、包06：一次性妇科冲洗器**

规格：贮液罐容量≥1500ml

参数如下：

由贮液管、医用硅胶冲洗头组成；

**七、包07：**一次性使用麻醉穿刺套件：

由一次性使用低阻力注射器、导引针、负压管、消毒液刷、橡胶医用手套、一次性使用硬膜外穿刺针、一次性使用腰椎穿刺针、一次性使用硬膜外麻醉导管及导管接头、一次性使用药液过滤器、一次性使用空气过滤器、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、辅料巾、手术巾、医用纱布、创可贴、医用胶带、导管固定垫组成。

规格和参数如下：

1、负压试验用低阻力注射器手感好且不易破碎。

2、推腰麻药用的注射器为3ml。

3、腰麻针同轴性好，笔尖式侧开口，插入顺畅，避免腰麻时脑脊液流失过多。

4、腰麻针针尖韧性好，开口均匀细腻，穿刺经过黄韧带不会发生打折断裂的现象。

5、硬膜外导管要柔，韧，抗牵拉。

★6、根据深圳市非营利性医疗机构医疗服务价格标准，为可收费项目。

**八、包08：**

（1）一次性使用手术衣

规格： (100~120)\* (180~200)cm

参数如下：

1、材料为无纺布,

2、≥2层舒适设计；

(2) 一次性床单

规格：材料规格(80~120)\*200 cm

参数如下：通用型。

1. **包09：液基细胞检测试剂（薄层液基细胞分析仪（PREPSTAIN）专用）**

规格：份

**十、包10：（全自动血凝分析仪CA1500专用）**

（1）纤维蛋白原（FIB）

规格：10\*2ml/盒

（2）凝血酶时间测定试剂盒（TT)

规格：10\*5ml/盒

（3）活化部分凝血活酶时间测定试剂盒（APTT)

规格：10\*2ml/盒

（4）凝血酶原时间测定试剂盒(PT)

规格：10\*4ml/盒

（5）D-二聚体测定试剂盒

规格：10\*5ml/盒

（6）D-二聚体质控试剂盒

规格：10\*1ml/盒

（7）氯化钙溶液：

规格：10\*15ml/盒

（8）凝血质控品

规格：12\*1ml/盒

（9）凝血比色杯

规格：1000/包

（10）缓冲液

规格：10\*15ml

（11）校准品

规格：1ml/瓶

（12）清洁液

规格：50ml/瓶

**十一、包11：（时间分辨荧光免疫分析仪DR:6608专用）**

（1）甲胎蛋白定量测定试剂盒

规格：100T/盒

（2）人绒毛膜促性腺激素游离β亚基定量测定试剂盒

规格：100T/盒

（3）人妊娠相关血浆蛋白A定量测定试剂盒

规格：100T/盒

（4）人游离雌三醇定量测定试剂盒

规格：100T/盒

（5）产前筛查质控品

规格：1ml/瓶

**十二、包12：（全自动化学发光免疫分析仪i2000sr专用）**

（1）卵泡刺激素测定试剂盒 FSH

规格：100T/盒

（2）孕酮检测试剂盒 P

规格：100T/盒

（3）催乳素检测试剂盒 PRL

规格：100T/盒

（4）乙肝表面抗体检测AUSAB

规格：100T/盒

（5）梅毒螺旋体抗体测定试剂盒剂盒

规格：100T/盒

（6）丙型肝炎病毒抗体试剂盒

规格：100T/盒

（7）甲型肝炎病毒IGM抗体检测试剂盒

规格：100T/盒

（8）乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒

规格：100T/盒

（9）人类免疫缺陷病毒试剂盒

规格：100T/盒

（10）巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒

规格：100T/盒

（11）弓形虫IgM抗体检测试剂盒

规格：100T/盒

（12）风疹病毒IgM抗体检测试剂盒

规格：100T/盒

（13）总B人绒毛膜促性腺激素HCG

规格：100T/盒

（14）促黄体生成素 LH

规格：100T/盒

（15）甲胎蛋白检测试剂盒AFP

规格：100T/盒

（16）癌胚抗原检测试剂盒CEA

规格：100T/盒

（17）铁蛋白检测试剂盒 Fe

规格：100T/盒

（18）游离前列腺特异性抗原试剂盒

规格：100T/盒

（19）雌二醇检测试剂盒 E2

规格：100T/盒

（20）总前列腺特异性抗原TPSA

规格：100T/盒

（21）肌钙蛋白

规格：100T/盒

（22）肌红蛋白

规格：100T/盒

（23）胃泌素释放肽前体测定试剂盒

规格： 100T/盒

（24）糖基抗原153检测 CA153

规格：100T/盒

（25）糖基抗原199检测 CA199

规格：100T/盒

（26）糖基抗原125检测 CA125

规格：100T/盒

（27）c肽测定试剂盒

规格：100T/盒

（28）胰岛素

规格：100T/盒

（29）抗甲状腺过氧化物酶抗体TPO

规格：100T/盒

（30）抗甲状腺球蛋白抗体

规格：100T/盒

（31）睾酮检测试剂盒 T

规格：100T/盒

（32）替换盖

规格：个

（33）预激发液

规格：4\*975ml/瓶

（34）激发液

规格：4\*975ml/瓶

（35）浓缩清洗液

规格：4\*975ml/瓶

（36）12000探针清洗液

规格：25ml/盒

（37）样品杯

规格：500只/包

1. **包13：（全自动细菌鉴定与药敏分析系统VITEK 2 Compact专用）**

（1）肺炎链球菌药敏卡片（GP68）

规格：20T/盒

（2）革兰氏阳性细菌鉴定卡

规格：20片/盒

（3）革兰氏阴性细菌鉴定卡

规格：20片/盒

（4）革兰氏阳性细菌药敏卡片

规格：20片/盒

（5）革兰氏阴性细菌药敏卡片

规格：20片/盒

（6）酵母菌鉴定卡

规格：20片/盒

（7）酵母菌药敏卡

规格：20片/盒

（8）0.45%专用盐水

规格：500ml\*3瓶

**以上参数中，设有“★”号的条款是实质性技术要求，不允许负偏离。有负偏离的将作废标处理**

**第三章 投标须知**

一、适用范围

本须知适用于参加福田区妇幼保健院院内医用耗材和检验试剂采购的采购人、医用耗材、检验试剂的生产或经营企业及其他各方当事人。

二、投标资格要求

（一）投标公司企业三证，具有独立法人资格，并具有相关经营范围。生产企业近两年内无生产假劣医用耗材及其他违法违规行为，经营企业近两年内在经营活动中无严重违法违规记录，信誉良好。

（二）若供应商为所投产品的生产企业，必须提供《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》，且生产范围包含该产品；

（三）若供应商为所投产品的代理商或授权供应商，必须提供《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该产品，以及须提供各级授权证书或代理证书原件（授权证书需注明该授权对应采购招标目录的项目）、各级代理的《第二类医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营企业许可证》。

（四）归属药品管理的试剂的供应商须具有《药品经营许可证》和GSP认证证书。

（五）归属消毒产品的供应商须具有《消毒产品生产企业卫生许可证》。
 （六）投标供应商所投产品必须为在其《医疗器械产品注册证》有效期内生产并提供有效的《医疗器械产品注册证》及附表。

（七）本项目不接受联合体投标，不允许分包，（不接受联合体的意思是不允许两家或以上供应商合作一起投标同一产品），接受进口产品参与投标。

三、投标资料要求

（一）包含资格预审资料和投标文件

1、每个产品的材料按“招标目录”所列顺序装订，并在每个投标产品材料的右上角编上招标目录包号和序号（必须与《招标公告》的“招标采购项目”一致，招标目录序号形式编写，例如：“02-（1）”，用记号笔标记，且不可遮挡重要信息；所有样品均需使用记号笔标记招标目录序号，不可遮挡重要信息；同一个包号的产品必须在一起。

2、所有纸质文件材料按目录顺序左侧装订成册,要求每页加盖单位红章。

3、网上报名资料：需要在现场报名前将电子版“投标报名表”**（需为excel格式）**发送到报名邮箱。供应商必须按照目录的排序进行填写。邮件主题须填写项目名称及投标公司全称（XXXX项目XXXXXX公司投标报名表）。若邮件主题内容填写不按要求，我院将视其为垃圾邮件不予认可。

4、报名、投标和投标材料必须由被授权人递交。

（二）资格预审资料：需准备一份资质文件与报名表（具体格式见第四章资质文件），每一份都请装订成册，不允许散开（未达到要求，则资格预审不通过，所有复印件均需加盖公章）。

（三）投标文件要求：

1、具体格式要求详见第四章“文件格式要求”；

2、企业提供的资料中有关证书、资质等材料的取得时间需在发布招标公告之前，投标资料递交后，不得修改和撤回。

3、企业提供的资料必须完整、准确、真实、合法。

4、投标资料统一使用A4纸张左侧装订。

5、企业的投标材料应逐页加盖公章，投标专用章、业务章等均无效。

四、评审和中标

（一）评审组织

1、根据《关于全省医疗机构医用耗材集中采购工作的通知》、《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法》、《深圳市公立医疗机构药品和医用耗材遴选办法》及招标采购的有关规定组织，在“深圳市卫生和计划生育委员会人力综合业务管理平台”中抽取外院专家和由本院专家组成评委小组，实行全封闭评标。每组评审专家由5人或5人以上的单数组成。

2、评审委员会专家应客观公正地提出评审意见，承担相应责任，并不得参加与本人有利害关系的企业的评审工作。

（二） 评审原则

1、坚持公开、公平、公正和诚实信用原则。

2、实行科学评估、集体决策。

3、质量优先、价格合理，不保证最低报价成交。

4、按照采购文件确定的标准和方法，对通过资质审核的申报文件进行评审和比较。

（三）评审方法

单一来源耗材采取谈判方式定标，其它项目实行综合评分。质量要素45分，价格要素30分；服务要素13分，信誉要素12分。按照综合评分的结果，决定中标顺序。

1、质量要素：（45分）产品规格、技术参数要求、临床使用效果 、产品品牌知名度和成熟度。

2、价格要素：（30分）

价格分＝【1－（投标投价－最低价）/最低价】×30

当价格分<0时，取0；

每个包的价格分为该包各项产品的价格分的平均分；

3、服务要素：（13分）配送服务能力、伴随服务、技术支持服务能力及反应时间。

4、信誉要素：（12）历史投标信用、配送商履约能力、商品质量保障可靠性。

评审细则详见附表评分表

（四）其他

评审专家委员会负责对目录进行合理性审查，并有权根据实际情况酌情合并或拆分相关评审单元。

五、评审、中标结果的公示

评审专家组评审（议价）结束后、分数最高者为中标供应商，依次排出第二名和第三名供应商。中标结果在医院官方网站、医院公示栏公示结果。如有质疑，仅指拟中标人请在公示期间署名向党办咨询。联系电话：83839521。

六、签订合同

（一）中标单位在收到中标通知书5个工作日内，应按约定的时间、地点与采购人按照招标文件确定的事项签订合同。招标文件、中标方的投标文件及澄清文件等，均为签订经济合同的依据。

（二）中标通知书对采购人和中标、成交供应商均具有法律效力。中标、成交通知书发出后，采购人改变中标、成交结果的，或者中标、成交供应商放弃中标、成交项目的，应当依法承担法律责任。

（三）合同执行过程中，中标产品出现质量问题、中标商供应不及时等原因，严重影响临床工作的正常运作时，由使用科室提出申请，经医用耗材管理委员会讨论，医院党政联席会议审定后院方有权终止合同，转由第二供应商供货，若第二供应商不同意供货，则转由第三供应商供货，并重新签订合同（采购期限以第一中标供应商的合同执行期限为准）。

（四）合同的采购期限若与深圳市医用耗材集中采购和交易平台的管理规定相冲突时，采购行为以深圳市医用耗材集中采购和交易平台的相关管理规定为标准执行。

七、质量要求及售后服务

（一）产品质量应符合国家标准，保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与投标现场所提供的样品一致。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，对于接近有效期的产品（近有效期3个月），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。若提供的医用耗材因质量问题在使用过程中造成的一切后果或医疗纠纷，由中标方全部承担。

（二）配送清单内容包括产品名称、生产企业名称、型号规格、材质、注册证号、单位、数量、单价、金额、生产日期、灭菌批号、产品效期、合格证等项目，进口产品应提供进口产品商检证明，并随产品附出厂检验报告单。做到货、清单和发票同行，结算日期按我院财务规定执行。

（三）产品的保质期限：不少于12个月；

（四）提供的全部产品均按标准保护措施进行包装，确保产品安全无损运抵，严格按双方约定的时间交货。在使用产品过程中如有需紧急解决的问题应在2小时内能赶到现场解决（交通费自理）。

（五）一般配送自确认计划至送达，除有事先特殊约定外，均应在5日内供货；紧急配送，供应商应保证在2小时内送达。如果上述两种情况没有按照医院要求及时送达，视为违约。

上述配送要求必须承诺，通过评审和比较，确认供应商不具备对所有采购人进行及时配送的能力，可宣布供应商为不合格。

1. 遇有不良事件发生，供应商接反馈后，应于4小时内与厂家沟通并给出处理方案。

（七）医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证、消毒产品生产企业卫生许可证、消毒剂和消毒器械卫生许可批件、营业执照（正副本）、医用耗材检验报告书等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送到医院设备科。超过有效期未报送的，停止中标医用耗材的供货资格。

（八）企业名称、医用耗材价格等信息不能改变。若企业名称、医用耗材价格等信息确需变更的，经我院审核通过后，需在10个工作日内到医院设备科办理备案手续。逾期未办理备案的，停止中标医用耗材的供货资格。

（九）若中标产品有断货或停货等特殊情况时，需提前告知医院设备科，并出示加盖公章的停货书面说明。如出现五次以上供货不及时的情况，医院有权终止合同。

（十）对于一些需要指导的新产品，保证做好相关培训工作，培训产生的费用由中标单位负责。

（十一）新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，保证无条件提供货源。

八、监督管理

投标企业有下列行为之一的，由相关监督管理部门会同设备科进行查处。视情节轻重给予挂网警告，列入“不良记录名单”、将违法违规企业和法人名单及违法违规情况向社会公布、取消该企业本次中标资格，该企业三年内不得参与我院医用耗材采购，涉嫌行政违法的，提请行政主管部门予以查处。

（1）在采购活动中提供虚假证明文件的；

（2）中标后，拒不签订购销合同的；

（3）不足量、不及时、不按招投标文件供货的，经核实，确因企业原因造成的；

（4）提供不合格或不符合有效期规定的医用耗材，经核实，确因企业原因造成的；

（5）其他违约违规行为。

九、其他

本方案未尽事宜，由设备科负责研究、决定、处理。本实施方案由设备科负责解释。

**第四章 投标文件格式**

一、资格预审资料：

**材料1、封面**

**材料2、目录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 页码 |
| 1 | 文件封面 | 原件 | 请标明每一项对应的页码 |
| 2 | 文件目录 | 原件 |
| 3 | 投标公司营业执照 | 清晰复印件 |
| 4 | 投标人《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，若投标人为生产企业，提供《医疗器械生产许可证》 | 清晰复印件 |
| 5 | 投标人法人代表授权业务人员委托书原件 | 原件 |
| 6 | 生产企业或进口产品国内合法代理企业的《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》（若是旧版的营业执照，请一并提供《税务登记证》、《组织机构代码证》） | 清晰复印件 |
| 7 | 生产企业各级经销代理授权书原件、复印件系列（授权方法人亲笔授权） | 原件 |
| 8 | 各级代理公司的《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》； | 清晰复印件 |
| 9 | 所有投标产品的医疗器械注册证及注册登记表系列（过期的后须附受理通知书）;无需注册证的必须提供相关证明 | 清晰复印件 |
| 10 | 其他产品补充资料（如投标产品的国际认证证书及有效中文翻译件（CE/FDA/JPAL）系列、企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等系列） | 清晰复印件 | 请标明每一项对应的页码 |
| 开标现场提交 | 经过资料预审后，投标公司须在开标当天以密封形式提交投标材料；开标现场另须回答专家提问并展示彩页、样品。（样品务必标记我院招标目录上的编号） | 现场提交 |

**材料3：投标公司营业执照**

**材料4：投标人《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，若投标人为生产企业，提供《医疗器械生产许可证》**

**材料5：投标人法人代表授权业务人员委托书原件**

福田区妇幼保健院院内医用耗材公开招标

本授权书声明：注册于（公司地址）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公司名称）的法定代表人（姓名）代表本公司授权（被授权人姓名、身份证号码）为本公司的唯一合法代理人，就本公司投标的医用耗材（ 包号和名称 ）在福田区妇幼保健院医用耗材进行投标。并在整个招标采购活动中，以本公司名义全权处理包括报名、提交投标文件和产品投标资质材料，确认投标相关信息，投标产品报价、议价，签订医用耗材购销合同，执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

授权期限为：2019年月起至本次招标采购期结束。授权期限内无特殊情况不得变更合法代理人（被授权人）。

法定代表人签字和盖章

联系电话

授权单位名称和盖章

被授权人签字或盖章

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

|  |
| --- |
| **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） |

 |

**材料6：生产企业或进口产品国内合法代理企业的《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》（若是旧版的营业执照，请一并提供《税务登记证》、《组织机构代码证》）**

材料7：**生产企业各级经销代理授权书原件、复印件系列（授权方法人亲笔授权）**

材料8：各级代理公司的《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》；

**材料9：所有投标产品的医疗器械注册证及注册登记表系列（过期的后须附受理通知书）;无需注册证的必须提供相关证明。**

所投产品的《医疗器械注册证》、制造认可表/注册登记表和附页；消毒剂产品的卫生许可证或批件系列（若投标产品不属于医疗器械或消毒产品，则无需提供本项材料）

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，所投产品必须在其范围内，并将所投产品的规格型号标记出来；注册证过期的须后附受理通知书。

**材料10：其他产品补充资料（如投标产品的国际认证证书及有效中文翻译件（CE/FDA/JPAL）系列、企业质量管理体系认证(ISO9001/13485等系列）。**

二、投标文件

材料1：封面

材料2：投标文件目录

**投标文件目录**

所有页面均需加盖公章！

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 页码 |
| 1 | 投标文件封面 | 原件 | 请标明每一项对应的页码 |
| 2 | 投标文件目录 | 原件 |
| 3 | 产品报价汇总表 | 原件 |
| 4 | 供应商资格及产品资质（按照“第一点资格预审资料”整理） | / |
| 5 | 业绩证明（含合同、发票或广东省医用耗材交易系统成交记录复印件、提供投标产品用户名单） | 清晰复印件 |
| 6 | 投标承诺函 | 原件 |
| 7 | 产品参数（包01、包02、包03、包04、包05、包07、包08请提供技术参数偏离表） | 原件 |
| 8 | 售后服务承诺和提供用户出具的伴随服务和履约评价书，且评价为优、良或者合格 | 原件 |
| 9 | 投标人近3年内无行贿犯罪等违法违规行为的书面承诺函（格式自拟） | 原件 |
| 10 | 供应商认为需要加以说明的其他内容 | 原件 |
| 开标现场提交 |  投标文件必须密封。投标标书的密封袋封口处应贴封条并加盖投标人公章及法定代表人或其委托代理人签字。若投标人同时投多个包，每个包的投标文件必须单独密封。投标授权人必须随身携带身份证，以备核对身份检查。未能按时到达开标现场的投标单位将被视为主动放弃该项目的投标资格。只有通过资质审核的供应商才可以参与现场开标，如需提供样品的，开标现场请携带该投标包号的所有种类的样品（同一种产品的不同规格的，可以只提供一种），报价不齐全者，亦视为虚假应标，价格分直接为0分或者我院有权取消该供应商该包号的投标资格，且影响后续评分。 | 现场提交 |

材料3：产品报价汇总表

**一个包号一份报价单，不同包号不允许出现在同一份报价单内，否则废标处理！**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 对应我院招标项目中包号 | 对应我院招标项目中序号 | 品牌 | 产品名称 | 规格 | 单位 | 报价（元） | 广东省医用耗材交易平台编码 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

材料4：**供应商资格及产品资质**

**材料内容和排序与第四章第一点“资格预审资料”相同。请按第四章第一点“资格预审资料”整理。**

材料5：三年业绩证明（提供合同、发票或广东省医用耗材交易系统成交记录的复印件）--以此业绩证明页为准，合同、发票或广东省医用耗材交易系统成交记录复印件、投标产品用户名单附后。

**福田区妇幼保健院院内医用耗材公开招标业绩证明**

**致：福田区妇幼保健院：**

根据福田区妇幼保健院医用耗材招标公告、招标文件，我单位承诺以下医院近三年在用我司投标品牌产品。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 对应我院招标目录中包号 | 对应我院招标目录中序号 | 品牌 | 产品名称 | 规格 | 销售医院名称 | 医院级别 | 价格 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

如提供虚假信息，我单位将自动放弃在贵院的投标资格。

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

附：合同、发票或广东省医用耗材交易系统成交记录的复印件、投标产品用户名单

材料6：投标承诺函

**福田区妇幼保健院院内医用耗材公开招标投标承诺函**

**致：福田区妇幼保健院：**

审阅了福田区妇幼保健院院内医用耗材公开招标公告、招标文件和其他所有挂网文件后，我公司决定按照招标公告、招标文件和挂网文件的规定要求参与报名和投标，并承诺如下：

1、我单位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、我单位保证报名开始近两年内，在生产和经营活动中无严重违法违纪记录，投标产品无不良记录，否则将自动弃标。

3、我单位承诺，不会在院内公开招投标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。

4、如果我单位所投产品最终中标，我单位保证按照招标公告和贵院的要求供应中标产品。

5、我单位保证在本次招标中所提供投标价格为深圳地区的最低成交价，如在中标后发现不是最低成交价，贵院有权要求我单位补差价或废标。

6、今后若中标产品有价格变动，我单位保证应及时交由贵院备案，同时根据贵院要求执行。我单位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，并支付差额十倍的违约金。

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

**材料7：产品参数**

列出产品参数，包01、包02、包03、包04、包05、包07、包08请提供技术参数偏离表，如下：

**技术参数偏离表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 招标参数要求 | 投标技术响应 | 偏离情况 | 说明 |
|  |  |  |  |  |  |

材料8：售后服务承诺和用户出具的伴随服务和履约评价书

**1、**售后服务承诺

供应商名称：

项目名称：

包号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标文件要求 | 投标响应 | 偏离情况 | 说明 |
|  | 第三章投标须知的第七点“质量要求及售后服务 |  |  |  |

承诺单位（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

**2、**用户出具的伴随服务和履约评价书（格式自拟）

近两年来对采购人提供随访服务、破损产品退换、近效期产品退换等伴随服务评价和履约评价，且评价为优、良或者合格。

材料9：投标人近3年内无行贿犯罪等违法违规行为的书面承诺函（格式自拟）

材料10：供应商认为需要加以说明的其他内容

第五章 附表

附件1：福田区妇幼保健院医用耗材评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审指标** | **分值** | **评分方式** | **评审内容** |
| 一 | 质量 | **45** | 专家打分 | 1、申报产品的规格符合情况：5分  A、符合： 5分；  B、不符合： 0分；  依据：以采购人提供的样品、彩页和评审专家以临床使用经验为依据。 |
| 专家打分 | 2、技术参数要求、产品临床性能指标：25分 设有"★"号的条款是实质性技术要求，不允许负偏离。有负偏离的将作废标处理。投标人的投标文件中对招标技术参数全部进行了响应即得25分；每负偏离（低于）1项扣相应分值，扣完为止。 依据：评审专家以产品参数、样品体验、彩页和临床使用经验等依据进行评价。 |
| 专家打分 | 1. 产品品牌知名度和成熟度： 15分

投标人在深圳有二甲及以上级别的医院用户相应打分，少于1家得0分，并附供货医院名单、联系人及近期供货发票或合同复印件。 A、第一名： 15分；  B、第二名： 10分；  C、第三名： 5分； D、第四名及以后不得分： 0分  提供少于1家用户证明不得分： 0分  依据：评审专家以投标书中的业绩证明、供应商提供的国家、省、市名牌产品证书的复印件（加盖本公司公章）以及临床使用经验为依据进行评价。 |
| 二、 | 价格 | **30** | 专家打分 | 价格分＝【1－（投标投价－最低价）/最低价】×30当价格分<0时，取0； |
| 三 | 服务 | **13** | 专家打分 | 1、对以往配送服务能力及伴随服务评价： 5分 以配送企业的物流设施情况及用户出具的伴随服务和履约评价书为依据进行评价。 A、好： 5分；  B、较好： 3分；  C、一般： 1分； |
| 专家打分 | 2、配送商履约能力及伴随服务承诺（包括售后服务承诺、破损退换、近效期退换等）：5分  以供应商递交的售后服务承诺为依据。 A、承诺： 5分；  B、不承诺： 0分； |
| 专家打分 | 3、技术支持服务能力及反应时间：3分 满意程度  A、好： 3分；  B、较好： 2分； C、一般： 1分；依据：评审专家以临床使用经验和售后服务承诺为依据。 |
| 四 | 信誉 | **12** | 专家打分 | 1、历史投标信用：7分  A、无违约记录： 7分；  B、有违约记录： 0分；依据：以供应商提供的投标承诺函和投标人近3年内无行贿犯罪等违法违规行为的书面承诺函为依据。 |
| 专家打分 | 2、经营商品质量保障可靠性：5分 A、无不良商品记录：5分； B、有不良商品记录：0分；依据：以供应商提供的投标承诺函以及参加申报的产品近期在本院及其他医院使用情况为依据。 |
| 合计 | 　 | **100** |  | 　 |

附件2、投标报名表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 投标项目名称 | 投标项目包号 | 公司全称 | 投标授权人姓名 | 联系电话 | 公司电话（座机） | 邮箱地址 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |