**深圳市龙华区中心医院2024年**

**医用耗材采购项目（三十九）**

**采购文件**

**项目编号：LHZXYY-YYHC-2024-39**

**深圳市龙华区中心医院**

**2024年11月**

1. **采购邀请函**

深圳市龙华区中心医院对深圳市龙华区中心医院2024年医用耗材采购项目（三十九）采用公开征集谈判方式实施采购，欢迎合格供应商参与：

1、项目名称：深圳市龙华区中心医院2024年医用耗材采购项目（三十九）

2、项目编号：LHZXYY-YYHC-2024-39

3、采购方式：公开征集谈判

4、采购文件获取路径：

2024年11月21日至2024年11月25日（北京时间）登录深圳市龙华区中心医院（https://www.lhzxyy.cn/）的医院公告栏目下载本项目的采购文件。

5、供应商资格要求：

（1）必须是在中华人民共和国境内注册的企业法人【要求在现场报名时提供加盖供应商公章的营业执照复印件（如供应商为分公司，须取得具有法人资格的总公司出具给分公司的授权书，并同时提供总公司和分公司的营业执照；已由总公司授权的，总公司取得的相关资质证书对分公司有效，法律法规或者行业另有规定的除外】；

（2）必须具备有效期内自身《医疗器械经营企业许可（备案）证》（如是制造商参与谈判则无需提供此证）、所投各产品的生产企业《医疗器械生产企业许可（备案）证》（如是进口产品则无需提供此证）、非医疗器械或消字号产品提供生产厂家资质和所投各产品的《医疗器械注册（备案）证》、非医疗器械或消字号产品提供不作医疗器械管理证明【要求在现场报名时提供加盖供应商公章的上述证书复印件】；

（3）必须具备所投各产品的授权书；

（4）本项目不接受联合体形式参与谈判。

6、现场报名及审核：

（1）**现场报名时要求提供上述“5、供应商资格要求”中第（1）、（2）项要求的纸质资料，以及法定代表人资格证明书（加盖公章）、授权委托书（加盖公章）、个人身份证明（复印件留存，原件验后退回）；投标供应商报名资料涉及多个包号的，应按包号提交报名资料，即一个包号一份报名资料，只有现场报名并通过资料审核的供应商才能参与谈判；**

（2）**报名地点：深圳市龙华区中心医院4栋2楼设备科办公室**；

（3）报名时间：**2024年11月21日—2024年11月25日（8:00～12:00；14:00～17:00;节假日除外）**。

7、报名资料及要求：

答疑事项：2024年11月25日12:00前将对采购文件的疑问以书面形式（请注明项目名称、发件联系人及联系电话等并加盖公章）递交至深圳市龙华区中心医院设备科报名地点，逾期将不予受理。

8、谈判应答文件递交截止时间：2024年11月26日（14:20北京时间)

9、投递谈判应答文件方式：

本项目实行**现场谈判**,谈判应答文件递交时间：2024 年 11月26日 8：00-14:20(北京时间)，盖章扫描**电**子版谈判文件以LHZXYY-YYHC-2024-39+包号+公司名称方式命名拷贝至U盘与纸质谈判应答文件一并密封提交。所有谈判应答文件应于**2024年11月26日14:20(北京时间)**之前递交到**深圳市龙华区中心医院4栋2楼设备科办公室。**

10、谈判时间和地点：**2024年11月26日14:30(北京时间)深圳市龙华区中心医院4栋2楼设备科会议室。**参加谈判的供应商谈判代表和谈判小组成员到谈判现场填写谈判登记表，并交验身份证明文件。身份证明文件指被授权的谈判代表的身份证原件；如被授权的谈判代表不是法定代表人，也不是谈判应答文件签署授权委托书中列明的可以对谈判应答文件的修改和补充的授权委托代理人，则需同时提供法定代表人证明书（加盖公章）、法人授权委托书（加盖公章，授权委托内容至少应当包括授权其在本项目谈判组织实施过程中对谈判应答文件进行修改和补充）、被授权的谈判代表身份证原件作为身份证明文件。

11、交纳谈判保证金：本项目不需要交纳谈判保证金。

12、联系方式

名 称：深圳市龙华区中心医院设备科

地址：深圳市龙华区中心医院4栋2楼设备科

联系人：刘老师

电话：0755-28026230

深圳市龙华区中心医院 2024年11月21日

1. **采购需求**

**一、货物需求清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **包号** | **医用耗材名称** | **参考生产**  **企业** | **规格型号** | **计量单位** | **预计采购数量** | **上限价（元）** | **备注** |
| 1 | A | 血细胞分析用稀释液 | 迈瑞 | DS 20L×1 | 箱 | 265 | 240 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 2 | A | 血细胞分析用溶血剂 | 迈瑞 | LC 200mL×1 | 箱 | 60 | 517 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 3 | A | 血细胞分析用稀释液 | 迈瑞 | M-68P DR，1L×1 | 箱 | 400 | 740 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 4 | A | 糖化血红蛋白溶血剂 | 迈瑞 | 2L×3 | 箱 | 60 | 4068 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 5 | A | 糖化血红蛋白校准品 | 迈瑞 | CAL-1:2mL×1  CAL-2:2mL×1 | 盒 | 2 | 1088 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 6 | A | 糖化血红蛋白质控品 | 迈瑞 | CRL-1:2mL×1  CRL-2:2mL×1 | 盒 | 5 | 610 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 7 | A | 糖化血红蛋白分析用洗脱液 | 迈瑞 | A：900mL×4 | 盒 | 62 | 5868 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 8 | A | 糖化血红蛋白分析用洗脱液 | 迈瑞 | B：100mL×2 | 盒 | 62 | 978 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 9 | A | 血细胞分析用溶血剂 | 迈瑞 | LC 200mL×4 | 箱 | 49 | 2050 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 10 | A | 血细胞分析用溶血剂 | 迈瑞 | M-68P LH  1L×4 | 箱 | 6 | 3130 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 11 | A | 血细胞分析用溶血剂 | 迈瑞 | M-68P LN  4L×1 | 箱 | 100 | 1120 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 12 | A | 血细胞分析用染色液 | 迈瑞 | M-68P FN  48mL×1 | 盒 | 83 | 4520 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 13 | A | 血细胞分析用溶血剂 | 迈瑞 | M-68P LD  4L×1 | 箱 | 23 | 2146 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 14 | A | 血细胞分析用染色液 | 迈瑞 | M-68P FD  48mL×1 | 盒 | 20 | 2350 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 15 | A | 血细胞分析用染色液 | 迈瑞 | M-68P FR  12mL×1 | 盒 | 333 | 2660 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 16 | A | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | 迈瑞 | BC-RET，高值：4.5ml×1 | 盒 | 48 | 310.5 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 17 | A | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | 迈瑞 | BC-RET，中值：4.5ml×1 | 盒 | 48 | 310.5 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 18 | A | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | 迈瑞 | BC-RET，低值：4.5ml×1 | 盒 | 48 | 340 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 19 | A | 风湿三项(ASO/CRP/RF)复合质控品 | 迈瑞 | 低值：3x1mL，高值：3x1mL可穿刺塑料瓶 | 盒 | 4 | 1440 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 20 | A | 超敏C反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 迈瑞 | 100人份\*2 | 盒 | 110 | 1888 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 21 | A | 超敏C反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 迈瑞 | 300人份\*2 | 盒 | 36 | 7080 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 22 | A | C—反应蛋白(CRP)校准品 | 迈瑞 | 5×0.5ml | 盒 | 4 | 516 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 23 | A | 血细胞分析仪用质控物(光学法) | 迈瑞 | BC-6D，低值：4.5ml×1 | 盒 | 24 | 450 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 24 | A | 血清淀粉样蛋白A (SAA)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 迈瑞 | 100人份×2 | 盒 | 20 | 2472 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 25 | A | 血清淀粉样蛋白A校准品 | 迈瑞 | ABCDE水平 | 盒 | 3 | 560 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 26 | A | 血清淀粉样蛋白A质控品 | 迈瑞 | I/II水平 1.5ml×2 | 盒 | 6 | 560 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 27 | A | C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 迈瑞 | 100人份\*2 | 盒 | 110 | 2160 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 28 | A | C反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法) | 迈瑞 | 300人份\*2 | 盒 | 36 | 6480 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 29 | A | 血细胞分析用稀释液 | 迈瑞 | DCT稀释液（中文/10Lx1） | 箱 | 20 | 4100 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 30 | A | 清洗液 | 迈瑞 | 1LX1 | 箱 | 10 | 1827.5 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 31 | A | C-反应蛋白质控品 | 迈瑞 | I/II水平 1.5ml×6 | 盒 | 5 | 2250 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 32 | A | 层析柱 | 迈瑞 | (国内5000次)1根/盒 | 盒 | 20 | 30000 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 33 | A | CRP 清洁液 | 迈瑞 | 500mL x 4 | 盒 | 12 | 900 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 34 | A | 载玻片 | 迈瑞 | 50片/盒 | 盒 | 10 | 50 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 35 | A | 专用镜油 | 迈瑞 | 150ml\*2袋 | 盒 | 5 | 6250 | 适用于迈瑞全自动血液分析流水线CAL8000 |
| 36 | B | 过滤吸头 灭菌（盒装） | 无锡国盛生物工程股份有限公司 | 10ul  96支/盒 | 盒 | 1000 | 31 | 需提供样品 |
| 37 | B | 过滤吸头 灭菌（盒装） | 无锡国盛生物工程股份有限公司 | 300ul  96支/盒 | 盒 | 1000 | 31 | 需提供样品 |
| 38 | B | 过滤吸头 灭菌（盒装） | 无锡国盛生物工程股份有限公司 | 1000ul,  96支/盒 | 盒 | 300 | 31 | 需提供样品 |
| 39 | C | 三项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 24测试/盒 | 盒 | 150 | 5088 | 需提供样品 |
| 40 | C | 肺炎支原体/肺炎衣原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 32测试/盒 | 盒 | 112 | 4512 | 需提供样品 |
| 41 | C | 甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(RNA恒温扩增-金探针层析法) | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 30测试/盒 | 盒 | 120 | 3270 | 需提供样品 |
| 42 | C | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增-金探针层析法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 30测试/盒 | 盒 | 120 | 1890 | 需提供样品 |
| 43 | C | 七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（双扩增法） | 武汉中帜生物科技股份有限公司 | 24测试/盒 | 盒 | 100 | 11894.4 | 需提供样品 |
| 44 | D | 透析液过滤器 | 费森尤斯医药用品股份及两合公司Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA | Diasafe plus | 个 | 52 | 990 | 需提供样品 |
| 45 | E | 质控液 | 雷度米特医疗设备（上海）有限公司） | 30安瓿×2mL/盒 | 支 | 180 | 6 | 需提供样品 |
| 46 | E | 电极测试卡 | 雷度米特医疗设备（上海）有限公司） | 945-850 ,50测试/30天,全参数，含乳酸 | 盒 | 14 | 3000 | 需提供样品 |
| 47 | E | 定标液 | 雷度米特医疗设备（上海）有限公司） | 944-506（定标试剂1，袋1:440ml 定标试剂1，袋2：440ml 定标试剂2：220ml） | 盒 | 7 | 1600 | 需提供样品 |
| 48 | F | 小针刀 | 保定华有 | 0.6mm\*5 | 支 | 200 | 3.5 | 需提供样品 |
| 49 | G | 火针 | 易迈彦和 | 0.5\*60mm | 支 | 200 | 48 | 需提供样品 |
| 50 | G | 火针 | 易迈彦和 | 0.6\*60mm | 支 | 200 | 48 | 需提供样品 |
| 51 | G | 火针 | 易迈彦和 | 0.8\*60mm | 支 | 100 | 48 | 需提供样品 |

**说明：1、供应商以项目为单位响应并编制谈判应答文件，且可以选择响应一个包或者多个包，但不得将一个包的内容拆散（一个包产生一家成交供应商），只对一个包的部分采购内容进行响应将被视无效响应。供应商投哪些包，是以供应商在现场报名和谈判应答文件“产品报价表”中填报的内容进行识别和判断。**

1. **预计采购数量仅为估算量,货款结算是以实际供货并经验收合格的数量为准。由于临床使用导致实际供应数量减少或取消时,采购人不对投标人进行任何补偿。**
2. **根据临床试剂使用情况，配套耗材价格均不得超过检测收费费用的30%，我院将对应答试剂耗材相关项目进行阶段性（按季度或半年）测算耗材采购金额，并进行价格调整，以保证试剂价格持续控制在检测费用的30% 以内。**
3. **应答试剂耗材相关项目需同时负责使用该试剂的设备所要求的维修保养及校准，按设备要求定期准时完成并负责一切费用。**
4. **非医疗器械需在应答文件中提供产品标签及实物照片。**

**二、商务需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **商务需求** |
| （一）售后服务要求 | | |
| 1 | 售后服务 | 1.1产品有效期至少2年，可由生产之日起计算（产品交付时距离保质期满不少于6个月）。 |
| 1.2不良品处置及响应时间：因属于医疗卫生相关用品，在保质期内，一旦发生质量问题，保证在成交供应商接到通知12小时内进行处置，问题产品需全部更换，换货期限不得超过72小时。 |
| 2 | 质量保证 | 2.1若货物发生质量问题，则成交供应商应当赔偿由此给采购人造成的损失。 |
| 2.2在合同履行期间，如成交供应商无法按合同约定的货物的型号规格、性能、交货时间等要求供货，成交供应商要求变更交货产品时，除非原生产厂家出具型号规格已停产或替代的证明文件，且停产、替代时间是在报价截止时间之后，并获采购人书面同意，否则，供应商应向采购方支付该合同项下该货物市场价格150%的违约金。 |
| 2.3成交供应商提供的替代或者升级的货物，其技术要求不能低于原报价货物的技术要求；如成交供应商提供的替代或者升级货物不能满足采购人实际使用要求的，则成交供应商应当赔偿由此给采购方造成的损失。 |
| （二）其他商务要求 | | |
| 1 | 交货要求 | 1.1交货期：要求有现货，接到采购人供货通知时，保证第一时间安排送货，最迟必须在24小时内响应。收到采购人订单后7个日历日内配送至采购人指定地点。 |
| 1.2交货方式：签订合同后，成交供应商配合录入采购人物资字典，需求科室下达采购计划，设备科审核后由SPD推送包含具体送货数量及时间的订单给供应商；节假日可照常配送。 |
| 1.3成交供应商不能交货，或交货不合格从而影响采购人按期正常使用的，采购人有权单方面解除合同。 |
| 1.4要求随货物提供交货清单和检验报告，并保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与应答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，采购人有权拒绝收货。 |
| 1.5成交供应商须保证所提供的货物是全新的、未使用过的、非长期积压的库存商品，完全符合国家有关质量标准和合同规定的品牌、质量、规格和性能的要求，并有产品“合格证”或“产品质量保证书”等相关质量证明文件。产品如需要计量检定的，应提供相关计量检定部门出具的合法检定报告。进口产品还需提供正常报关证明文件和商检合格证明文件。 |
| 1.6严禁提供假冒伪劣产品，一经发现，采购人有权解除本合同，由此给采购人造成的一切损失由供应商承担。 |
| 1.7成交供应商须保证采购人在使用该货物或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其任何专利、注册的设计、版权、商标等知识产权或商品名称及其他权利的起诉及索赔。若采购人受到此类索赔或起诉，其责任及给采购人造成的一切损失由供应商承担，采购人有权解除合同，同时供应商应向采购人支付合同总额的10%的违约金。 |
| 1.8成交供应商须保证所提供的产品符合相关法规规定的职业健康、安全和环境保护要求；送货进入采购人管辖范围时须服从采购人的管理，遵守采购人的场内相关管理规定。并应及时配合采购人进行交易对帐。 |
| 2 | 包装、运输和验收 | 2.1包装要求和运输方式：常规包装，运输方式由成交供应商自定。由于不适当包装或不适当装运而造成货物在运输过程中有任何损失的，一律由成交供应商负责。 |
| 2.2成交供应商负责将货物安全无损运抵采购人指定地点，并承担货物的包装、运输、保险、装卸、使用培训、关税、增值税和进口代理等费用。 |
| 2.3成交供应商负责将货物运到合同约定地点，由双方负责验收，验收方式按合同约定方式进行；国家有规范要求强制送检的，还应送国家认可的检测机构进行检测。 |
| 2.4当满足以下条件时，采购人才向成交供应商签发货物验收报告：  a、成交供应商已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。  b、货物符合技术要求，性能满足要求。  c、货物具备产品合格证。 |
| 2.5货物经过双方认可后，签署验收报告。 |
| 3 | 风险承担 | 3.1货物交付给采购人验收合格前的所有风险由成交供应商承担。 |
| 3.2同一品规产品在采购周期内若已纳入国、省、市集采范围，则按集采结果执行，本次成交结果自然失效。 |
| 3.3为维护采购人利益，采购人在授予合同之前仍有选择或拒绝任何或全部报价的权力，并对所采取的行为不作任何解释。 |
| 4 | 违约责任 | 4.1成交供应商所交货物的品种、型号、规格、功能、技术参数、数量等方面不能实质性满足谈判文件要约的，由成交供应商负责包换或者退货，并承担由此而产生的实际费用。 |
| 4.2成交供应商不能交付货物的，成交供应商向采购人偿付项目采购金额百分之十的违约金；并且采购人有权解除合同。 |
| 4.3成交供应商逾期未交货物的，按逾期交货部分货款计算，成交供应商向采购人每日偿付货物款千分之五的违约金，并承担采购人因此所受的损失费用。成交供应商超过交货期限15日仍未交货，采购人有权解除合同。 |
| 4.4如因成交供应商提供假冒伪劣产品或不合格产品造成采购人被行政机关行政处罚造成的损失，包括但不限于直接损失、间接损失、律师费、公证费、鉴定费、差旅费及其他一切合理支出，均由成交人承担。 |
| 5 | 其他 | 5.1成交供应商应按其谈判应答文件中的承诺，进行其他售后服务工作。 |
| 5.2成交供应商须与采购人积极配合，通过深圳阳光平台完成产品议价、签订合同和响应订单等全流程系统操作，否则采购人可以取消其成交资格。 |
| 5.3若成交产品有断货或停货等特殊情况时，成交供应商保证提前20个工作日通知采购人，并出示加盖公章的停货书面说明。断货期间，向采购人推荐提供其他同类产品，采购人有权向其他供应商购买同类产品。 |
| 5.4供应商资格要求中涉及的各项证书（授权）等资格、资质文件，如其中中任一项失效或效力中止时，成交供应商保证将变更后的最新有效证明文件报送到采购人。 |
| 5.5在实际使用过程中如因产品原因出现异常情况，成交供应商保证及时到采购人协助解决异常情况，且相关费用由成交供应商自行负责。 |
| 5.6对于需要培训指导的新产品，成交供应商保证做好相关培训工作，并负责承担合理培训费用。 |
| 5.7保证在供货中对因运输破损、温度失效等原因无法使用的产品无条件退换。 |
| 5.8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),成交供应商保证无条件更换新批号且 效期在半年以上的产品。 |

**三、合同期限和付款方式**

（一）合同期限：12个月，到期后履约评价合格可以续签合同，最多可续签两次，最长服务期限不超过36个月。

（二）付款方式：采购人在采购物资验收通过后，且收到供应商开具的发票后三个月内向供应商支付货款。

**四、谈判应答文件组成**

**请提供以下文件资料，供应商必须按顺序提供、加封面、目录装订成册，一式六份，一正五副，均需加盖公章。**

谈判应答文件文件包括以下组成部分（封面格式详见附件）：

**（一）目录（格式自定）**

**（二）人员资格证明文件（格式见本采购文件第三章）**

经办人如是法定代表人，需提供法定代表人证明书及法定代表人身份证复印件；经办人如是供应商授权代表，需提供法定代表人证明书、法定代表人身份证复印件、法定代表人授权委托书、授权代表身份证复印件。

**（三）所投各产品的医疗器械经营企业许可（备案）证、生产企业《医疗器械生产企业许可（备案）证》/非医疗器械或消字号产品生产厂家资质证明**

**（四）所投各产品的授权书（格式自定；如涉及多个包，应作清晰划分）**

**（五）应答承诺书（格式见本采购文件第三章）**

**（六）供应商资格声明函（格式见本采购文件第三章）**

**（七）供应商响应声明函（格式见本采购文件第三章）**

**（八）产品报价表（格式见本采购文件第三章）**

**（九）产品注册证、备案证（格式自定；不做医械的，应作说明并提供有效佐证）**

**（十）产品档次、质量（格式自定；如涉及多个包，应作清晰划分）**

**（十一）配送、服务方案（格式自定）**

**（十二）提供不少于三家近一年内三级综合医院交易发票，深圳市内优先（格式自定；特殊情况无法提供三家，需提供充分佐证，由现场评委决定是否具有投标资格）**

**第三章 谈判应答文件组成要求及格式**

**谈判应答文件包装封面参考**

**应答文件**

口 正本（1本）

口 副本（5本）

项目编号：

项目名称：

包号：

供应商名称：

地址：

联系人：

联系电话：

公司邮箱地址：

**一、目录**

**（格式自定）**

**二、人员资格证明文件**

**（一）法定代表人授权委托书**

本授权委托书声明：注册于 （供应商地址） 的 （供应商名称） 在下面签名的（法定代表人姓名、职务）在此授权本公司（被授权人姓名、职务）作为我公司的合法代理人，就的采购活动，采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为供应商代表以我方的名义处理一切与之有关的事务。

被授权人（供应商授权代表）无转委托权限。

本授权书自法定代表人签字之日起生效，特此声明。

**随附《法定代表人证明书》；**

供应商名称（盖公章）：

地 址：

法定代表人（签字或盖章）： 签字日期： 年 月 日

身份证（正面）

身份证（反面）

**（二）法定代表人证明书**

同志，现任我单位 职务，为法定代表人，特此证明。

本证明书自签发之日起生效，有效期与本公司参与采购的文件中标注的有效期相同。

附：

营业执照（注册号）：

经济性质：

主营（产）：

兼营（产）：

身份证（正面）

身份证（反面）

供应商名称（盖公章）：

地址：

日期：

1. **所投各产品的医疗器械经营企业许可（备案）证、**

**生产企业《医疗器械生产企业许可（备案）证》/**

**非医疗器械厂家资质证明**

**四、所投各产品的授权书**

**（格式自定；如涉及多个包，应作清晰划分）**

**五、应答承诺书**

**致：深圳市龙华区中心医院**

我公司确认收到贵方深圳市龙华区中心医院2024年医用耗材采购项目（三十九）的采购文件（项目编号：LHZXYY-YYHC-2024-39），(响应供应商名称、地址)作为响应供应商已正式授权 (被响应供应商授权代表全名、职务)为我方签名代表，签名代表在此声明并同意：

1.我们愿意遵守采购文件的各项规定，自愿参加谈判，并已清楚采购文件的要求及有关文件规定，并严格按照采购文件的规定履行全部责任和义务。

2.本应答文件有效期为谈判应答文件递交截止之日起一百二十个日历日。

3.我们已经详细地阅读并完全明白了全部采购文件及附件，包括澄清（如有）及参考文件，我们完全理解本采购文件的要求，我们同意放弃对采购文件提出不明或误解的一切权力。

4.我们同意提供采购人或者采购人与谈判小组要求的有关谈判的一切数据或资料。

5.我们理解采购人或者采购人与谈判小组并无义务必须接受最低报价的谈判或其它任何谈判，完全理解采购人拒绝迟到的任何谈判和最低谈判报价不是被授予成交资格的唯一条件。

6.如果我们未对采购文件要求作出实质性响应，则完全同意并接受按无效谈判处理。

7.我公司承诺在参与本次采购活动过程中不造假，不围标、串标、陪标，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司承担。

8.我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次招标采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司承担。

9.如果我们提供的声明或承诺不真实，则完全同意认定为我司提供虚假材料，并同意作相应处理。

10.我们是依法注册的法人，在法律、财务及运作上完全独立于本项目采购人。

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

日 期：

## 六、供应商资格声明函

**致：深圳市龙华区中心医院**

关于贵单位发布深圳市龙华区中心医院2024年医用耗材采购项目（三十九）（项目编号：LHZXYY-YYHC-2024-39）的采购公告（邀请），我公司愿意参加谈判，并声明：

1、我公司符合以下条件：

1）具有独立承担民事责任的能力；

2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5）参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

1. 法律、行政法规规定的其他条件。

2、我公司对本采购项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

3、我单位保证，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，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。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（如技术秘密）而引发的纠纷；如有纠纷，我公司承担全部责任。

4、我公司参与本项目采购活动时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，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。我公司不以联合体方式参与本项目，如获得成交资格也不会进行分包、转包。

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。

**备注：**（1）本声明函必须提供且内容不得擅自删改，否则视为无效响应。

（2）本声明函如有虚假或与事实不符的，作无效响应处理。

单位名称：　　　　　　　　　　　　法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

单位地址：　　　　　　　　　　　　　供应商名称（盖公章）：

邮政编码：　　　　　　　　　　　　　日期：

联系电话：

**七、供应商响应声明函**

**致：深圳市龙华区中心医院**

关于贵单位发布深圳市龙华区中心医院2024年医用耗材采购项目（三十九）（项目编号：LHZXYY-YYHC-2024-39）的采购公告（邀请），我公司愿意参加采购活动，并作出如下声明：

我公司承诺在报名时已对于采购需求中的各项条款、内容及要求给予充分考虑，明确承诺对于本项目的采购需求中的各项条款、内容及要求均为完全响应，不存在任意一条负偏离或不响应的情况。本公司（企业）清楚，若对于采购需求各项条款存在任意一条负偏离或不响应的情况，不被推荐为成交供应商的要求。

我公司如果获得成交资格，将做到守信，不偷工减料，并依照本项目采购文件需求内容、签署的采购合同及本单位在响应中所作的一切承诺履约。我单位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单位在响应中所作的全部承诺履行。本公司（企业）承诺在本次采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

**备注：**本声明函如有虚假或与事实不符的，作无效应答处理。

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字/签章）：

日 期：

**八、产 品 报 价 表**

**供应商名称：**

| **序号** | **包号** | **医用耗材名称** | **医用耗材**  **规格型号** | **产品注册证名称** | **注册证号** | **产品实际包装规格型号** | **计量单位** | **生产企业** | **产品包装规格** | **单价（元）** | **阳光平台代码** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.“序号”、“包号”、“医用耗材名称”、“计量单位”、“医用耗材规格型号”均以第二章货物需求“货物需求清单”所列内容为准进行填写；

2.“产品注册证名称”填写内容应与注册时严格一致，无需注册证的填写产品外标签名称；“产品实际的包装名称”必须与实际外包装名称一致,如外包装是全英文的，就写英文；要求20个汉字、符号或字母以内；“产品包装规格”填写“计量单位”到“最小包装单位”，如：“1支/包,50包/盒”；

3.供应商应当按产品报价表的格式填写，不得增加或删除表格栏目；

4.所有价格均用人民币表示，单位为元，均为含税价；

5.大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以报价表的总价为准，并修改单价；总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准，如果供应商不接受对其错误的更正，其报价将被视为无效报价；

6.供应商以项目为单位响应并编制谈判应答文件，且可以选择响应一个包或者多个包，但不得将一个包的内容拆散（一个包产生一家成交供应商），只对一个包的部分采购内容进行响应将被视无效响应。供应商投哪些包，是以供应商在现场报名和谈判应答文件“产品报价表”中填报的内容进行识别和判断。

7.预计采购数量仅为估算量,货款结算是以实际供货并经验收合格的数量为准。由于临床使用导致实际供应数量减少或取消时,采购人不对投标人进行任何补偿。

供应商名称（盖公章）：

法定代表人或其授权代表（签字或盖章）：

**九、产品注册证、备案证**

**（格式自定；不做医械的，应作说明并提供有效佐证）**

**十、产品档次、质量**

**（格式自定；如涉及多个包，应作清晰划分）**

**十一、配送、服务方案**

**（格式自定）**

**十二、提供不少于三家近一年内三级**

**综合医院交易发票（深圳市内优先）**

**（格式自定；特殊情况无法提供三家，需提供充分佐证，由现场评委决定是否具有投标资格）**

**第四章 谈判须知**

### 一、总则

1. 适用范围

本采购文件仅适用于本次采购公告（邀请）中所叙述项目的采购。

2．定义

谈判文件中下列术语应解释为：

2.1“日期”指公历日；

2.2“采购文件”指本采购文件；

2.3“成交”指供应商获得成交资格；

2.4“合同”指由本次采购所产生的合同或合约文件；

2.5采购文件中的标题或题名仅起引导作用，而不应视为对采购文件内容的理解和解释。

3．供应商参加本次采购的条件

3.1合格的供应商应具有本采购项目的相应资质和条件，即“谈判邀请”中所要求的资格条件。

4. 本项目采购的货物及相应服务应满足以下要求：

4.1 必须是全新、未使用过的原装合格正品（包括零部件）。

4.2 国产的货物及其有关服务必须符合中华人民共和国的设计、制造生产标准及行业标准。谈判邀请有其他要求的，亦应符合其要求。

4.3 进口货物及其有关服务必须符合原产地和中华人民共和国的设计、制造生产标准及行业标准。进口的货物必须具有合法的进口手续和途径，并通过中华人民共和国商检部门检验。谈判邀请有其他要求的，亦应符合其要求。

4.4 供应商应保证，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，供应商应承担全部责任。

4.5 供应商应保证，其所提供的货物符合国家强制性标准要求；符合相关行业标准（如具备行政主管部门颁发的资质证书或国家质量监督部门的产品《检验报告》等）。产品到货验收时，还必须提供产品合格证、质量保证文件。若成交后，除非另有约定，成交供应商必须按合同规定完成设备的安装，并达到验收标准。

4.6成交供应商必须承担货物运输、安装调试、验收检测和提供操作使用说明书、图纸等其他相关及类似的义务。

### 二、采购文件

5.采购文件的编制与组成

5.1采购文件除以下内容外，深圳市龙华区中心医院在采购期间发出的澄清或修改等相关公告或通知内容，均是采购文件的组成部分，对供应商起约束作用：

采购文件包括下列内容：

第一章 采购邀请函

第二章 采购需求

第三章 谈判应答文件组成要求及格式

第四章 谈判须知

5.2 供应商获得采购文件后，应仔细检查采购文件的所有内容，如有疑问应及时向深圳市龙华区中心医院提出，否则，由此引起的损失自负；供应商同时应认真审阅采购文件所有的事项、格式、条款和规范要求等，如果供应商的谈判应答文件未按采购文件要求提交全部资料或者谈判应答文件未对谈判文件做出实质性响应，其风险由供应商自行承担。

5.3任何人或任何组织向供应商提交的任何书面或口头资料，未经深圳市龙华区中心医院在网上发布或书面通知，均作无效处理，不得作为采购文件的组成部分。深圳市龙华区中心医院对供应商由此而做出的推论、理解和结论概不负责。

6．采购文件的澄清

6.1采购文件澄清的目的是澄清、解答供应商在查阅采购文件后可能提出的与采购有关的疑问或询问。

6.2供应商如对采购文件内容有疑问，应当以书面形式向深圳市龙华区中心医院提交。

6.3不论是深圳市龙华区中心医院根据需要主动对采购文件进行必要的澄清或是根据供应商的要求对采购文件做出澄清，深圳市龙华区中心医院都将在谈判截止时间前以书面形式（包括网站发布方式）答复或发送给所有供应商。答复内容是采购文件的组成部分，对供应商起约束作用。

6.4对于没有提出澄清又参与了该项目谈判的供应商将被视为完全认同该采购文件（含澄清纪要）。

6.5 对采购文件中描述有歧意或前后不一致的地方，谈判小组有权进行评判，但对同一条款的评判应适用于每个供应商。

7．采购文件的修改

7.1采购文件发出后，在谈判应答文件提交截止时间前任何时候，确需变更采购文件内容的，深圳市龙华区中心医院可主动或在解答供应商提出的澄清问题时对采购文件进行修改。

7.2采购文件、采购文件澄清答复内容、采购文件修改补充内容均以书面形式（包括网站公开发布方式，如更正公告等）明确的内容为准。当采购文件、修改补充通知、采购文件澄清答复内容相互矛盾时，以最后发出的内容为准。

7.3为使供应商在编制谈判应答文件时有充分时间对采购文件的修改部分进行研究，深圳交易集团有限可以酌情延长递交谈判应答文件的截止日期，具体时间将在修改补充通知中明确。

### 三、谈判应答文件

8.谈判应答文件的语言及度量单位

8.1 供应商与深圳市龙华区中心医院之间与采购有关的所有往来通知、函件和谈判应答文件均用中文表述。供应商随谈判应答文件文件提供的证明文件和资料可以为其它语言，但必须附中文译文。翻译的中文资料与外文资料如果出现差异时，以中文为准，但翻译错误的除外。

8.2 除技术规范另有规定外，谈判应答文件使用的度量单位，均采用中华人民共和国法定计量单位。

9.谈判应答文件组成

具体要求见第三章“谈判应答文件组成要求及格式”。

10.谈判应答文件格式

如采购文件提供了谈判应答文件格式，则供应商提交的谈判应答文件应毫无例外地使用采购文件所提供的相应格式（表格均可按同样格式扩展）。

11. 报价货币

本项目的报价应以人民币计。

12. 证明拟响应项目符合采购文件规定的文件

12.1 供应商应提交证明文件，证明其应答技术方案项下的货物和服务的合格性符合采购文件规定。

12.2供应商对同一项目不得同时提供两套或两套以上的方案。

13．谈判应答文件的式样和签署、递交

13.1供应商每份谈判应答文件封面须清楚地标明“应答文件正本”或“应答文件副本”。一旦正本和副本不符，以正本为准。

13.2 谈判应答文件的正本需打印，副本可以采用正本的复印件。

13.3 任何行间插字、涂改和增删，必须由法定代表人或其委托代理人签字。

14.1 谈判应答文件递交

14.1.1 供应商应将谈判应答文件正本和副本分别装订，并标明项目编号、项目名称及“正本”或“副本”。

14.1.2供应商应将谈判应答文件用信封密封并加盖公章。

14.1.3电报、电话、传真形式的响应概不接受。

14.1.4谈判应答文件提交截止时间

详见“采购邀请函”。在规定的递交截止时间后收到的任何谈判应答文件将拒绝并原封退回。

14.2谈判应答文件的修改和撤回

14.2.1供应商在递交谈判应答文件后，可以修改或撤回其谈判应答文件，但采购人必须在规定的谈判应答文件提交截至时间之前，收到修改或撤回的书面通知，在响应截止期之后，供应商不得对其谈判应答文件进行撤回。

### 四、谈判

15. 谈判小组组建及谈判应答文件的审查

15.1谈判小组一般由五人以上单数组成。

15.2评审前，谈判小组将对谈判应答文件进行审查，**当谈判应答文件出现下列情况之一的将视为无效，不得进入谈判：**

**资格性审查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 供应商不具备谈判文件所列的资格要求，或未提交相应的资格证明资料,且无法按照谈判小组要求及时补充的（详见谈判邀请“供应商资格要求”，其中未列示的资格要求不得导致响应无效）； |
| 2 | 供应商未现场报名、未通过现场报名审核，或者缺席谈判的； |
| 3 | 供应商不具备国家有关法律规定的有关资质。 |

16.谈判应答文件的澄清或修改

16.1谈判小组可以要求供应商对谈判应答文件含义不明确的内容作必要的澄清或者说明，供应商应按照要求进行澄清、说明。

16.2 允许在谈判结束之前根据谈判小组提出的内容进行澄清、修改或完善，或谈判应答文件进行相应的调整。

16.3对于谈判应答文件中不构成实质性偏差的不正规、不一致或不规则，给谈判带来不便，谈判小组可以接受。

17.谈判方式及程序

17.1参加的供应商代表到谈判现场填写登记表，并交验身份证明文件。身份证明文件指被授权的意向方代表的身份证原件；如被授权的意向方代表不是法定代表人，也不是授权委托代理人，则需同时提供法定代表人证明书（加盖公章）、法人授权委托书（加盖公章，授权委托内容至少应当包括授权其在本项目谈判实施过程中对谈判应答文件进行修改和补充）、被授权的谈判代表身份证原件作为身份证明文件。

17.2深圳市龙华区中心医院将在谈判现场宣布谈判规则和纪律。

17.3在谈判过程中，谈判小组将就本次采购相关事项与供应商进行谈判。谈判文件可能在谈判过程中进行变更，实质性变更的，谈判小组应当通过书面形式告知所有参加谈判的供应商。

17.4谈判小组所有成员与供应商代表进行谈判，谈判轮次不限，具体流程由谈判小组结合各供应商响应情况确定。最后一轮谈判时供应商代表将获得提示（提示为最后一轮谈判），供应商代表应在规定的时间内对应答文件进行最后更改及书面承诺。

17.5谈判结束后，谈判小组根据供应商提供的谈判应答文件、谈判过程中产生的相关资料，对供应商谈判应答文件进行评估与比较，提出书面评审意见。

17.6谈判小组将对谈判过程进行记录，以存档备查。

### 五、成交

18.应答无效

18.1有下列情形之一的，该供应商作应答无效处理：

**符合性审查表**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容 |
| 1 | 将一个包中的内容拆散响应，或者响应内容存在重大缺陷； |
| 2 | 针对同一包提供两套或两套以上的应答方案； |
| 3 | 谈判响应报价高于相应的单价上限（预算限额）； |
| 4 | 响应方案在质量、技术、商务等方面没有实质性满足文件谈判要求的（是否实质性满足谈判文件要求，由谈判小组作出评判）； |
| 5 | 供应商附有采购人或谈判小组不能接受的条件的； |
| 6 | 法律、法规规定的其他情形。 |

19.成交

19.1谈判小组所有成员遵循公开、公平、公正、客观择优的原则，采用统一的程序和标准，集中与单一供应商分别进行谈判。在谈判中，谈判的任一方不得透露与谈判有关的其他供应商的技术资料、价格和其他信息。在谈判期间，参加投标的供应商不得向谈判小组成员询问谈判情况，不得进行旨在影响谈判结果的任何活动，否则将取消其投标报价资格。谈判过程中，每一供应商有3轮报价机会。谈判结束后，谈判小组依据参加谈判供应商的报价情况和对谈判文件的响应程度，对供应商所投产品的价格、技术规格、质量水平、交货时间、售后服务、企业资信、履约能力等方面进行综合分析评定，优先选择阳光交易平台产品。本项目采用最低评标价法确定成交供应商，即在质量和服务均能满足谈判文件实质性响应要求的前提下，以提出最后报价最低的响应供应商作为本次招标拟成交供应商。成交供应商确定后，采购人不向未成交供应商做未成交原因的任何解释。

19.2有效供应商为2家或2家以上的包，采用先谈判后比较最终谈判报价的方式确定成交供应商；有效供应商为1家的包，则直接转为单一来源方式确定成交供应商；如没有有效的供应商，则该包采购失败。

19.3谈判小组提交书面评审报告，并直接确定成交供应商。

20.采购结果公示

20.1评审结果产生后，经采购人确认，深圳市龙华区中心医院将于三个工作日内发布采购结果公示。

21.成交通知书

21.1采购结果公示后，深圳市龙华区中心医院将向成交供应商签发《成交通知书》。

21.2因质疑投诉或其它原因导致项目结果变更或采购终止的，深圳市龙华区中心医院有权收回成交通知书。