**广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院**

**泌尿外科、胃肠疝外科等科室手术室手术器械一批**

**采购项目**

**采购文件**

**项目编号：GASRMYY-20250521-23**

**采购人：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院**

**2025年5月**

**目录**

[第一章 采购公告 3](#_Toc134536601)

[第二章 采购须知 7](#_Toc134536602)

[第三章 采购申请文件格式 17](#_Toc134536603)

[第四章 采购需求 30](#_Toc134536604)

[第五章 评审办法 40](#_Toc134536605)

[第六章 合同主要条款 47](#_Toc134536606)

[第七章 广安市人民医院供应商黑名单管理办法 53](#_Toc134536607)

第一章 采购公告

**一、采购条件**

本采购项目采购人为**广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院**。项目已具备采购条件，兹邀请符合本次采购要求的潜在申请人参与。

**二、项目名称：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院泌尿外科、胃肠疝外科等科室手术室手术器械一批采购项目**

**三、项目编号：GASRMYY-20250521-23**

**四、项目简介**

本项目采购泌尿外科、胃肠疝外科等科室手术室手术器械一批，共1个包。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 单价（元） | 总价（元） | 是否挂网 |
| 详见采购文件第四章 | | | | | | | |
| 总预算:166049元 | | | | | | | |

**五、采购申请人资格条件要求**

5.1采购申请人具有独立承担民事责任的能力

5.2采购申请人具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

5.3采购申请人具有履行合同所必须的设备和专业技术能力。

5.4采购申请人具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

5.5参加本次采购活动前三年内，采购申请人在经营活动中没有重大违法记录。

5.6供应商资质要求相关证明材料

5.6.1医疗器械经营企业营业执照：提供统一社会信用代码营业执照；未换证的提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照；

5.6.2经营该产品的经营许可/经营备案证明材料（注：①在有效期内；②复印件加盖公章）；

5.6.3法定代表人/单位负责人身份证明材料复印件；

5.6.4法定代表人/单位负责人授权代理书原件及代理人身份证明材料复印件（注：①法定代表人/单位负责人授权代理书原件需加盖公章；②如响应文件均由供应商法定代表人/单位负责人签字或加盖私人印章的且法定代表人/单位负责人本人参与投标的，则可不提供。）；

5.6.5售后服务承诺书；

5.6.6生产厂家授权。

5.7生产企业资质要求相关证明材料

5.7.1医疗器械生产企业营业执照；

5.7.2医疗器械生产企业许可证或备案证明资料；

5.7.3医疗器械注册证及附件（医疗器械注册登记表）或备案凭证（注：①在有效期内；②复印件加盖公章。）；

5.7.4产品说明书。

5.8挂网产品须挂网采购,并提供产品在四川省医疗保障信息大数据一体化药品和医用耗材招采管理子系统中的产品ID、医保耗材代码、挂网价格的截图。

5.9本项目不允许联合体参加。

注：1、资格要求中参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录中的重大违法记录，即因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚，其中较大数额罚款的具体金额标准是指：若采购项目所属行业行政主管部门对较大数额罚款金额标准有明文规定的，以所属行业行政主管部门规定的较大数额罚款金额标准为准；若采购项目所属行业行政主管部门对较大数额罚款金额标准未明文规定的，以四川省人民政府规定的行政处罚罚款听证金额标准为准。

2、供应商在参加采购活动前，被纳入法院、工商行政管理部门、税务部门、银行认定的失信名单且在有效期内，或者在前三年政府采购合同履约过程中及其他经营活动履约过程中未依法履约被有关行政部门处罚（处理）的，本项目不认定其具有良好的商业信誉。

**六、采购文件的获取**

6.1获取途径：采购文件在广安市人民医院官网-医院公告-招标信息（https://www.gasrmyy.com/yiyuangonggao/zhaobiaoxinxi/）获取。

**七、报名**

7.1报名时间：2025年6月5日至2025年6月9日（3个工作日，每天上午8:00-12:00，下午14:30-18:00）（北京时间，法定节假日除外）。

7.2报名方式：潜在供应商提交盖公司鲜章的报名表（具体格式详见采购文件第三章）原件至广安市人民医院采购科302房间（可邮寄）。

7.3逾期送达的或者未送达指定地点的报名表，采购人不予受理。

**八、递交采购申请文件的时间及地点**

8.1递交采购申请文件的截止时间：2025年6月9日18时00分（北京时间），地点为广安市人民医院办公楼302（广安市广安区滨河路四段一号广安市人民医院办公楼302）（不接受邮寄）。

8.2逾期送达的或者未送达指定地点的采购申请文件，采购人不予受理。

**九、本项目公告将在《广安市人民医院官网》上发布。**

**十、联系方式**

采购人：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院

地 址：四川省广安市广安区城南开发区滨河路四段1号`

采购流程咨询联系人：胡老师 曾老师（采购办公室）

采购流程咨询联系电话：0826—2600016 19816258680 13982609112

第二章 采购须知

**（一）采购须知前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **条 款 名 称** | **编 列 内 容** |
| 1 | 采购人 | 广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院 |
| 2 | 项目名称 | 广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院泌尿外科、胃肠疝外科等科室手术室手术器械一批采购项目 |
| 3 | 最高限价  （实质性要求） | 本项目的最高限价详见第一章4项目简介，采购申请人的报价超过最高限价的，其采购申请文件按无效处理。 |
| 4 | 不正当  竞争预防措施  （实质性要求） | 评审委员会认为采购申请人的报价明显低于其他通过符合性审查的采购申请人的报价，有可能影响货物/服务/工程质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评审现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料。书面说明应当按照国家财务会计制度的规定要求，逐项就采购申请人提供的货物/服务/工程的主营业务成本（应根据采购申请人企业类型予以区别）、税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用等成本构成事项详细陈述。  采购申请人书面说明应当签字确认或者加盖公章，否则无效。  采购申请人提供书面说明后，评审委员会应当结合采购项目的采购需求、专业实际情况、采购申请人财务状况报告、与其他采购申请人比较情况等就采购申请人书面说明进行审查评价。采购申请人拒绝或者变相拒绝提供有效书面说明或者书面说明不能证明其报价合理性的，评审委员会应当将其采购申请文件作无效处理。 |
| 5 | 采购响应有效期  （实质性要求） | 递交采购申请文件截止时间起90日内有效。 |
| 6 | 采购申请文件份数、包装及密封要求 | 正本一份，副本二份，采购申请文件副本由其正本复制（复印）而成（包括证明文件）。当副本和正本不一致时，以正本为准，但副本和正本内容不一致造成的评审差错由采购申请人自行承担。  采购申请文件的正本和副本应密封包装。 |
| 7 | 装订要求 | 采购申请文件的正本和副本一律用A4复印纸（图纸、表格及证件除外）编制和复制。  采购申请文件的正本和副本应采用粘贴方式左侧装订，不得采用活页夹等可随时拆换的方式装订，不得有零散页。  采购申请文件若同一册的内容较多，可装订成若干分册，并在封面标明次序及册数。  采购申请文件中的证明、证件及附件等的复印件应集中紧附在相应正文后面，并尽量与前面正文部分的顺序相对应。修改的采购申请文件的装订也应按本要求办理。 |
| 8 | 是否退还采购申请文件 | 否 |
| 9 | 评审方法  及标准 | 综合评分法，具体详见第五章 |
| 10 | 是否授权评审委员会确定成交人 | 否 |
| 11 | 履约保证金  （实质性要求） | 金 额：成交金额的5%  交款方式：履约保证金可以以支票、汇票、本票或者金融机构出具的保函等非现金形式提交（包括网银转账，电汇等方式）。  收款单位：广安市人民医院  开 户 行：中国工商银行广安分行营业部  银行账号：2316552109201022514  交款时间：成交通知书发放后，采购合同签订前。  履约保证金退还方式：转账。  履约保证金退还时间：供应商凭验收合格证明书。  履约保证金不予退还情形：未按照合同要求完成。  逾期退还履约保证金的，将依法承担法律责任，并赔偿供应商损失。 |
| 12 | 对采购文件的澄清及答疑 | |
| 12.1 | 采购人对采购文件的澄清或修改 | 采购人无论出于何种原因，在递交采购申请文件截止时间1日前，均可以对采购文件进行澄清或修改，澄清或修改的内容为采购文件的组成部分，对采购人和采购申请人均起约束作用。 |
| 12.2 | 申请人对采购文件提出异议的截止时间和方式 | 对采购文件有异议的，须在递交采购申请文件截止时间1日前以书面形式向采购人提出，否则视为完全认同本项目采购文件的全部内容和要求。  注：采购申请人提出的异议书不符合以下要求的，将被驳回：  ①异议书必须具有明确的请求和必要的证明材料。  ②异议书必须经法定代表人签字（代理人签字的，需附上法定代表人授权书）并加盖采购申请人公章（鲜章）。  ③供应商针对同一采购程序环节的异议应在规定期限内一次性提出。 |
| 13 | 对采购评审结果的异议 | |
| 13.1 | 申请人对采购评审结果提出异议的截止时间和方式 | 对采购结果有异议的，须在采购结果公告发布之日起3日内以书面形式向采购人提出，否则视为完全认同采购结果。  注：采购申请人的异议书不符合以下要求的，将被驳回：  ①异议书必须具有明确的请求和必要的证明材料。  ②异议书必须经法定代表人签字（代理人签字的，需附上法定代表人授权书）并加盖申请人公章（鲜章）。  ③供应商针对同一采购程序环节的异议应在规定期限内一次性提出。 |
| 14 | 公告发布 | 本项目公告将在《广安市人民医院官网》上发布。 |
| 15 | 需要补充的其他内容 | |
| 15.1 | 严禁转包和违法分包  （实质性要求） | 禁止转包和违法分包。 |
| 15.2 | 采购文件内容冲突的解决及优先适用次序 | 采购文件中采购人编制的内容前后有矛盾或不一致，有时间先后顺序的，以时间在后的修改、澄清或补正文件为准。 |
| 15.3 | 采购申请文件真实性 | 报名供应商对其采购申请文件负责。如发现虚假应标、串标、围标等违反采购公开、公平、公正和诚实信用原则的手段，将严格按照《广安市人民医院供应商黑名单管理办法》执行。 |
| 15.4 | 采购文件的解释 | 本采购文件的最终解释权归采购人所有。 |
| 15.5 | 其他 | 本采购项目未规定的依据《广安市人民医院院内常规采购执行工作规范（修订）》执行。 |
| 注：本采购申请人须知前附表与采购文件的其他内容不一致时，以本表内容为准。 | | |

#### **（二）总则**

##### 1. 说明

1.1 采购人系指提出采购项目、进行采购的法人或其他组织。本次项目的采购人是广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院。

1.2 采购申请人系指响应采购、参与竞争的法人或者其他组织。

##### 2. 充分、公平竞争保障措施（实质性要求）

**2.1 关系申请人的限制要求。**

与采购人存在利害关系可能影响采购公正性的法人、其他组织，不得参加采购，否则其申请文件作为无效处理；

单位负责人（及法定代表人）为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位，不得参加本次采购项目中同一项目包的采购活动，否则其申请文件均作为无效处理。

**2.2 提供相同品牌相同型号产品处理。**

提供相同品牌相同型号产品且通过资格性审查、符合性审查的不同申请人参加同一合同项下采购的，按一家申请人计算，评审后得分最高的同品牌型号申请人获得成交人推荐资格；评审得分相同的，由采购人采取随机抽取方式确定一个申请人获得成交人推荐资格，其他同品牌申请人不作为成交候选人。

##### 合格的采购申请人

合格的采购申请人应具备以下条件：

（1）本采购文件采购公告中采购申请人资格要求的条件；

（2）遵守国家有关的法律、法规和规章制度；

（3）向广安市人民医院采购科提交了盖公司鲜章的报名表（具体格式详见第三章格式十二）。

##### 4. 踏勘现场

4.1 采购人不统一组织踏勘现场。采购申请人可自行对项目现场及其周围环境进行考察，以便获取有关编制采购申请文件和签订合同所涉及现场的资料，采购人不对未进行现场踏勘产生的后果负责。

4.2 在现场踏勘过程中，采购申请人应注意安全，如果发生人身伤亡、财务或其他损失，不论何种原因所造成，采购人概不负责。

4.3 现场踏勘发生的一切相关费用由各采购申请人自行承担。

##### 5. 参选费用

5.1 采购申请人承担其编制采购申请文件及递交所涉及的一切费用。无论参选结果如何，采购人对上述费用不负任何责任。

5.2 采购申请人无论成交与否，采购人均不退还其购买采购文件的费用。

#### **（三）采购文件**

##### 6. 采购文件的组成

6.1 采购文件包括下列内容：

第一章 采购公告

第二章 采购须知

第三章 采购申请文件格式

第四章 采购需求

第五章 评审办法

第六章 合同主要条款

6.2 除6.1条列明的内容外，采购人对采购文件的澄清或修改内容均为采购文件的组成部分，对采购人和采购申请人均起约束作用。

6.3 采购申请人收到采购文件时，应检查页数。采购申请人发现任何页数的遗缺、任何数字或词汇模糊不清、任何词义含混或意义不清，应立即通知采购人补全或澄清。如果采购申请人未按上述内容提出要求而造成不良的后果，采购人不承担责任。采购申请人应认真审阅采购文件中所有的内容，任何对采购文件内容的忽略或误解，都不能作为采购申请人不完全响应采购文件的理由。

6.4 采购文件及补充资料前后有矛盾的，以时间在后的为准。

6.5 本采购文件由采购人负责解释。

##### 7. 采购文件的澄清和修改

7.1 采购人可以对已发出的采购文件进行必要的澄清或者修改。

7.2 澄清或者修改的内容将通过申请人报名时提供的电子邮箱发送至所有获取采购文件的申请人，申请人在收到澄清或者修改的通知后，以传真或电子邮件的形式给予确认。如申请人未及时给予确认，则视为收到并认可该澄清或者修改通知的内容。

#### **（四）采购申请文件的编制**

##### 8. 采购申请文件的语言

8.1 采购申请人提交的采购申请文件以及采购申请人与采购人就有关采购的所有来往书面文件均须使用中文。采购申请文件中如附有外文资料，主要部分对应翻译成中文并加盖采购申请人公章后附在相关外文资料后面。

8.2 翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾时，以中文为准。

8.3 如因未翻译而造成的一切相关责任与后果，由采购申请人自行承担。

##### 9. 采购申请文件的组成

采购申请人应按照采购文件的规定和要求编制采购申请文件。采购申请人编写的采购申请文件应包括下列部分：

**A.报价。**

1.采购申请人应按照采购文件要求填写报价一览表及相关报价表格。

2.本次采购报价要求：（实质性要求）

2.1采购申请人的报价是采购申请人响应采购项目要求的全部工作内容的体现，包括采购申请人完成本项目所需的一切费用。

2.2采购申请人每种货物/服务/工程只允许有一个报价，并且在合同履行过程中是固定不变的，任何有选择或可调整的报价将不予接受，其采购申请文件按无效处理。

**B.商务部分。**

采购申请人应按照采购文件要求提供有关商务文件及优惠承诺。包括以下内容：

（1）采购申请函；

（2）商务应答表；

（3）证明采购申请人资格条件的有关材料；

（4）证明采购申请人实力、业绩和荣誉的有关材料；

（5）其他采购申请人认为需要提供的文件和资料。

**C.技术部分。**

采购申请人按照采购文件要求做出的技术应答，主要是针对采购项目的技术指标参数要求做出的响应和满足。采购申请人的技术应答包括下列内容

（1）响应产品的品牌、型号、配置；

（2）响应产品本身的详细的技术指标和参数；

（3）技术方案/项目施工方案；

（4）技术应答表；

（5）产品彩页资料；

（6）产品工作环境条件；

（7）产品验收标准和验收方法；

（8）产品验收清单（注明各部件的品名、数量、价格、规格型号和原产地或生产厂家）。

（9）采购申请人认为需要提供的文件和资料。

**D.售后服务。**

采购申请人按照采购文件中售后服务要求作出积极响应和承诺。包括以下内容：

（1）产品制造厂家或采购申请人设立的售后服务机构网点清单、服务电话和维修人员名单；

（2）说明响应产品的保修时间、保修期内的保修内容与范围、维修响应时间等。分别提供产品制造厂家和采购申请人的服务承诺和保障措施；

（3）培训措施：说明培训内容及培训的时间、地点、目标、培训人数、收费标准和办法；

（4）其他有利于用户的服务承诺。

**E.其它。**

采购申请人按照采购文件要求作出的其他应答和承诺。

##### 采购申请文件格式

10.1 采购申请人应按照采购文件第三章中提供的采购申请文件格式填写相关内容。对于第三章格式中注的内容，采购申请人可自行决定是否保留在采购申请文件中，未保留的视为采购申请人默认接受注的内容。

10.2 对于没有格式要求的采购申请文件由采购申请人自行编写。

##### 11. 计量单位（实质性要求）

11.1 除采购文件中另有规定外，本次采购项目所有合同项下的采购申请均采用国家法定的计量单位。

##### 12. 采购货币（实质性要求）

12.1 本项目采购申请报价采用的币种为人民币。

##### 13. 采购响应有效期（实质性要求）

13.1 采购响应有效期详见采购须知前附表。

13.2 特殊情况下，采购人可于采购响应有效期满之前要求申请人同意延长有效期，要求与答复均应为书面形式。采购申请人可以拒绝上述要求。拒绝延长采购响应有效期的申请人不得再参与该项目后续采购活动。同意延长采购响应有效期的申请人不能修改其采购申请文件。

13.3 在采购响应有效期内，采购申请人将依法接受其采购申请文件的约束。

##### 14. 采购申请文件的份数和签署

14.1 采购申请人应按照采购须知前附表要求的数量准备采购申请文件，在每一份采购申请文件上要明确注明正本或副本字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。（实质性要求）

14.2 采购申请文件正本须打印并按采购文件的规定由采购申请单位法定代表人或经其授权的代理人签字。由代理人签字的须随采购申请文件递交法定人代表人授权书。采购申请文件副本由其正本复制（复印）而成（包括证明文件）。

14.3 采购申请文件中不许有涂抹或改写。若有修改，须由法定代表人或其代理人签字。

14.4 不接受电话、传真及电子邮件形式的采购申请文件。

#### **（五）采购申请文件的递交**

##### 15. 采购申请文件的装订、包装、密封及标注

15.1 采购申请文件应按照采购须知前附表的要求进行装订、包装、密封和标注。

注：如果未按上述规定进行装订、包装、密封和标注的，采购人可以不接受采购申请文件。

##### 采购申请文件的递交和截止时间

16.1 采购申请文件递交的截止时间见本须知前附表规定。

16.2 采购人有权根据需要按照本须知的规定以补充通知的方式，酌情延长递交采购申请文件的截止时间。

16.3 采购人将拒绝接受任何晚于递交采购申请文件截止时间后递交的采购申请文件。（实质性要求）

#### **（六）采购会**

##### 17. 程序

17.1 采购会在采购文件规定的时间和地点公开进行，采购申请人可以不用到达开标现场，但所有采购申请人应保持通讯设备的畅通，以方便在评审过程中评审委员会要求采购申请人对采购申请文件的必要澄清、说明和纠正。

17.2 开采购会时，医院监督代表检查采购申请人递交的采购申请文件的密封情况，经确认无误后，由工作人员将采购申请人的采购申请文件当众拆封，并由唱标人员对报价一览表的主要内容进行宣读。

17.3 唱标完毕，①甲方资格审查组对申请文件进行资格性审查，②评审专家组对申请文件进行符合性审查，通过审核的供应商才能进行后续评审流程。

17.4 评审委员会评审后推荐成交候选人，采购人对第一成交候选人进行谈判，谈判时间以采购人通知为准，成交价格以采购执行小组的最终谈判价格为准，并结合采购人实际确定成交人。

#### **（七）评审**

##### 18. 评审原则

18.1 评审工作由采购人负责组织，具体评审事务由组建的评审委员会负责，评审委员会由三人及以上单数组成。

18.2 评审工作应遵循公平、公正、科学及择优的原则，并以相同的评审程序和标准对待所有的采购申请人。

18.3 评委会决定申请文件的响应性，仅依据采购申请文件本身的内容，而不寻求外部的证据。

18.4 评委会发现采购文件表述不明确或需要说明的事项，可提请采购人书面解释说明。

18.5 无论采购评审结果如何，采购人均不解释成交或落选原因，也不退回采购申请文件和其他申请相关资料。

#### **（八）合同**

##### 19. 签订合同

19.1 成交人应在成交后30日内与采购人签订合同。由于成交人的原因未与采购人签订合同的，将视为放弃成交，取消其成交资格。

##### 20. 履约保证金

20.1 成交人应在合同签订之前交纳采购文件规定的履约保证金。

20.2 如果成交人在规定的合同签订时间内，没有按照采购文件的规定交纳履约保证金，且又无正当理由的，将视为放弃中选。

20.3 成交人不履行与采购人订立的合同的，履约保证金不予退还，给采购人造成的损失超过履约保证金数额的，还应当对超过部分予以赔偿。

##### 21. 履行合同

21.1 成交人与采购人签订合同后，合同双方应严格执行合同条款，履行合同规定的义务，保证合同的顺利完成。

21.2 在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》的有关规定进行处理。

##### 22. 验收

22.1 本项目采购人将严格按照本项目采购文件的要求或成交人采购申请文件的承诺及响应内容进行验收。

22.2 验收结果合格的，成交人凭验收报告办理相关手续；验收结果不合格的，履约保证金将不予退还，也将不予支付项目合同资金。

第三章 采购申请文件格式

**封面**

**（项目名称）**

**采购申请文件**

**采购申请人：（盖单位章）**

**年 月 日**

**格式一、采购申请函**

广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院：

1、我单位全面研究了广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院XXX XXX采购项目（项目编号：GASRMYY-XXXXXXXX-0X/XX包）的采购文件及补充文件(如涉及)后，我单位承诺将遵照采购文件的要求，完成本项目的全部责任和义务。

2、我方已详细阅读并完全理解采购文件的全部内容，包括补充文件（如涉及）。

3、一旦我方成交，我方保证按采购文件和我方申请文件的承诺开展工作。

4、我方同意并遵守本项目采购文件关于采购响应有效期的所有要求。我方响应的采购响应有效期为递交采购申请文件截止时间起90日。

5、我方针对本项目的资格要求，承诺如下：

（1）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（2）具有履行合同所必须的设备和专业技术能力；

（3）具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（4）参加本次采购活动前三年内，采购申请人在经营活动中没有重大违法记录。

6、我方愿意提供贵单位可能另外要求的，与采购有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的。

7、一旦我方成交，我方将严格履行本项目合同规定的责任和义务。

采购申请人名称（全称、盖章）：

法定代表人或授权代理人（签字）：

地址：

电话：

日期： 年 月 日

**格式二、法定代表人证明书（如涉及）**

采购申请人名称：

单位性质：

成立时间：年月日

经营期限：

姓名：性别：年龄：职务：

系（申请人名称）的法定代表人。（如涉及）

特此证明。

采购申请人：（加盖采购申请人公章（鲜章））

日期：年月日

注：

1、须附法定代表人的身份证复印件（提供正反面）；

2、法定代表人直接参与采购并签署采购申请文件时提供。

**格式三、法定代表人授权书（如涉及）**

广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院：

本授权声明：我 （填法定代表人名称） 系 （填采购申请人名称）的法定代表人，现授权（授权代表姓名、职务）为我方项目名称+包号（项目编号：）采购活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关采购、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字：

授权代理人签字：

采购申请人名称：（盖章）

日期：年月日

注：

1、须附法定代表人身份证复印件（提供正反面）

2、须附授权代表身份证复印件（提供正反面）

3、非法定代表人参与采购并签署采购申请文件时提供。

**格式四、报价一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称（备案证或注册证名称） | 品牌及制造商家 | 规格型号 | 单位（元） | 单价（元） | 数量 | 总价（元） | 注册证号 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计（元） | | | |  | | | | | |

注：1、报价应是最终用户验收合格后的总价，包括运输、保险、代理、安装调试、培训、税费和招标文件规定的其它费用。

采购申请人：（盖单位章）

法定代表人或其授权代理人：（签字）

日期：年月日

**格式五、采购申请人基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人名称 |  | | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | | 邮政编码 |  | | |
| 联系方式 | 联系人 |  | | | 电话 |  | | |
| 传真 |  | | | 网址 |  | | |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 职称 |  | | 电话 | |  |
| 成立时间 |  | | 员工总人数： | | | | | |
| 单位性质 |  | | 其中 | 高级职称人员 | | |  | |
| 营业执照号 |  | |
| 注册资金 |  | | 中级职称人员 | | |  | |
| 开户银行 |  | | 初级职称人员 | | |  | |
| 账号 |  | | 普通员工 | | |  | |
| 经营范围 |  | | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | | |

采购申请人：（盖单位章）

法定代表人或其授权代理人：（签字）

日期：年月日

**格式六、****拟投入本项目机构人员汇总表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 年龄 | 拟任职务 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

采购申请人：（盖单位章）

法定代表人或其授权代理人：（签字）

日期：年月日

**格式七、****商务应答表**

项目编号：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购文件  条目号 | 采购要求 | 采购申请应答 | 响应/偏离 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：1、采购申请人应把采购文件第四章商务要求全部列入此表。

2、按照招标项目技术要求的顺序逐条对应填写。

3、采购申请人必须据实填写，不得虚假填写，否则将取消其成交资格。

采购申请人： （盖单位章）

法定代表人或其委托代理人： （签字）

日期：年月日

**格式八、类似项目业绩一览表**

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **年份** | **用户名称** | **项目名称** | **完成时间** | **合同金额** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：以上业绩需按照采购文件要求提供有关书面证明材料。

采购申请人：（盖单位章）

法定代表人或其授权代理人：（签字）

日期：年月日

**格式九、技术应答表**

项目编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 条目号 | 采购文件要求 | 采购申请文件应答 | 满足/不满足 | 详见页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：1、采购申请人应把采购文件第四章技术要求全部列入此表。

2、按照招标项目技术要求的顺序逐条对应填写。

3、采购申请人必须据实填写，不得虚假填写，否则将取消其成交资格。

采购申请人：（盖单位章）

法定代表人或其授权代理人：（签字）

日期：年月日

**格式十、采购申请人符合资格要求的相关资格证明材料**

采购申请人根据采购文件第五章资格审查的相关要求，提供的全部相关证明材料。

**格式十一、采购申请人认为还需提供的其它材料**

采购申请人根据采购文件第五章《综合评分明细表》等的相关要求认为还需提供的其它材料。

**格式十二、供应商报名表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称+包号 |  |
| 项目编号 |  |
| 供应商 |  |
| 联系人 |  |
| 联系电话 |  |
| 邮箱 |  |
| 备注：请潜在供应商提供盖鲜章原件至采购科。 | |

第四章 采购需求

**前提：本章中标注★的条款为本项目的实质性要求条款，采购申请人不满足的，将在符合性审查时按照无效投标处理。**

**一、项目概况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 品目号 | 项目名称 | 单位 | 数量 | 单价（元） | 总价（元） | 是否挂网 |
| 01 | 01-01 | O型持针钳 | 把 | 1 | 3300 | 3300 | / |
| 01-02 | 无创抓钳 | 把 | 1 | 2200 | 2200 | / |
| 01-03 | 弯分离钳 | 把 | 1 | 2200 | 2200 | / |
| 01-04 | 弯分离钳 | 把 | 2 | 2200 | 4400 | / |
| 01-05 | O型持针钳 | 把 | 3 | 3300 | 9900 | / |
| 01-06 | 电凝（棒状） | 把 | 3 | 1800 | 5400 | / |
| 01-07 | 单级电凝钩 | 把 | 10 | 1800 | 18000 | / |
| 01-08 | 吸引器（推杆） | 把 | 4 | 2800 | 11200 | / |
| 01-09 | 肠抓钳（双面） | 把 | 2 | 2200 | 4400 | / |
| 01-10 | 无创抓钳 | 把 | 3 | 2200 | 6600 | / |
| 01-11 | 弯剪刀（双动） | 把 | 10 | 2200 | 22000 | / |
| 01-12 | 直剪刀（双动） | 把 | 5 | 2200 | 11000 | / |
| 01-13 | 气腹针 | 根 | 10 | 1200 | 12000 | / |
| 01-14 | 无损伤小抓钳 | 把 | 4 | 2200 | 8800 | / |
| 01-15 | 胆囊抓钳 | 把 | 1 | 2200 | 2200 | / |
| 01-16 | 输尿管抓钳 | 把 | 3 | 2200 | 6600 | / |
| 01-17 | 分离结扎钳 | 把 | 2 | 285 | 570 | / |
| 01-18 | 胸腔镊 | 把 | 5 | 1300 | 6500 | / |
| 01-19 | 骨科复位钳 | 把 | 1 | 1439 | 1439 | / |
| 01-20 | 骨科复位钳 | 把 | 1 | 566 | 566 | / |
| 01-21 | 骨科复位钳 | 把 | 2 | 514 | 1028 | / |
| 01-22 | 骨克丝钳 | 把 | 1 | 646 | 646 | / |
| 01-23 | 折弯钳 | 把 | 1 | 1248 | 1248 | / |
| 01-24 | 钢丝穿引器 | 把 | 1 | 558 | 558 | / |
| 01-25 | 钢丝穿引器 | 把 | 1 | 558 | 558 | / |
| 01-26 | 钢丝穿引器 | 把 | 1 | 242 | 242 | / |
| 01-27 | 钢丝穿引器 | 把 | 1 | 2174 | 2174 | / |
| 01-28 | 骨膜剥离器 | 把 | 1 | 435 | 435 | / |
| 01-29 | 骨科撑开器 | 把 | 1 | 1322 | 1322 | / |
| 01-30 | 压缩钳 | 把 | 1 | 1322 | 1322 | / |
| 01-31 | 骨刀 | 把 | 1 | 705 | 705 | / |
| 01-32 | 骨刀 | 把 | 1 | 705 | 705 | / |
| 01-33 | 骨刀 | 把 | 1 | 705 | 705 | / |
| 01-34 | 起子 | 把 | 1 | 291 | 291 | / |
| 01-35 | 骨锤 | 把 | 1 | 257 | 257 | / |
| 01-36 | 骨刀 | 把 | 1 | 264 | 264 | / |
| 01-37 | 骨刀 | 把 | 1 | 264 | 264 | / |
| 01-38 | 起子 | 把 | 1 | 210 | 210 | / |
| 01-39 | 骨钩 | 把 | 1 | 220 | 220 | / |
| 01-40 | 牙探针 | 根 | 1 | 24 | 24 | / |
| 01-41 | 骨膜剥离器 | 把 | 1 | 514 | 514 | / |
| 01-42 | 钢丝剪 | 把 | 1 | 881 | 881 | / |
| 01-43 | 起子 | 把 | 1 | 291 | 291 | / |
| 01-44 | 咬骨钳 | 把 | 1 | 2455 | 2455 | / |
| 01-45 | 咬骨钳 | 把 | 1 | 2455 | 2455 | / |
| 01-46 | 腹壁缝合钳 | 把 | 5 | 1400 | 7000 | / |
| 合计:166049元 | | | | | | | |

**★二、商务要求（实质性要求）**

1. 交货期及地点

1.1交货期：合同签订后30日内。

1.2 交货地点:广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院。

2.付款方式

2.1经验收合格后，采购人收到成交人递交的相关票据凭证资料后按照财务进度支付合同总价95％的款项；器械使用达到质保期后支付剩余5％的款项。成交人须向采购人出具合法有效完整的增值税发票及凭证资料进行支付结算。

2.2质保期：不低于1年。

1. 验收

3.1 中标人将器械送至采购人指定地点后，由采购人对器械的数量、外包装、有效期等进行初步验收。如发现包装有破损或有其他质量瑕疵，采购人有权拒收并要求中标人在规定期限内及时更换。由此导致的供货延误责任由中标人承担。

3.2 该初步验收并不免除器械在实际使用过程中中标人的质量责任。采购人在使用中标人提供的器械过程中，若发现异常情况及时通知中标人，中标人应及时主动协助采购人查明异常原因，明确相应责任。

3.3 由采购人人为因素所造成的器械污染、过期、变质等损失，由采购人自行承担。

3.4 临床使用过程中，若器械出现质量问题，采购人有权无条件退货，并有权随时停止使用该器械，同时，采购人有权解除合同，中标人自行承担由此引起的一切法律责任和损失。

3.5 验收合格之前，医用器械毁损灭失的风险由中标人承担。

4. 违约责任：

4.1 如中标人逾期供货的，每出现一次，中标人应支付采购人违约金 1000元。采购人据此另行采购器械而增加的费用及其他损失超过违约金的，由中标人予以补足。

4.2 如中标人所供器械因质量不符合有关规定而引发纠纷或造成人身财产损失等后果的，由中标人承担由此造成的损失。

4.3 如中标人未经采购人同意擅自调整价格或违反本合同约定的价格条款，采购人有权终止合同，中标人应向采购人按照当批订单货款的2倍支付违约金，中标人还应当赔偿采购人因上述原因而通过其他途径购买医用器械所增加的费用。

4.4 中标人应保证所提供的器械完全符合合同要求。否则，采购人有权解除合同，并要求中标人按照当批订单货款的2倍支付违约金，如违约金不足以弥补采购人因此遭受的损失（包括行政处罚等）的，应当予以全额补足。

4.5 中标人应保证本合同器械的权利无瑕疵，包括器械所有权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述器械主张权利或国家机关依法对器械进行没收查处的，中标人除应向采购人返还已收款项外，还应另按当批订单货款的2倍向采购人支付违约金并赔偿因此给采购人造成的一切损失。

4.6 中标人因上述违约行为偿付的违约金不足以弥补采购人损失的，还应按采购人实际经济损失足额弥补。

4.7 中标人无违约行为的前提下，采购人逾期支付货款的，每逾期1日，按照同期全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率计算（LPR）违约金。

4.8 因中标人违约行为给采购人造成损失的，违约金不足以弥补采购人损失的，采购人有权向中标人主张全部损失，包含但不限于：鉴定费、公证费、律师费、诉讼费、保全费、保全担保费等实现债权的全部费用，以上费用金额以开具的合格发票金额为准。

5.解决争议的方法：

5.1 因货物的质量问题发生争议，由采购人或其指定的第三方机构进行质量鉴定。货物符合标准的，鉴定费由采购人承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由成交人承担。

5.2 合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，由当事人向项目所在地的相关部门依法维护其合法权益。

6 其他要求：

6.1 采购合同签订时间：供应商成交后，自成交公告发出之日起30日内与采购单位签订采购合同。

6.2 采购人在项目执行过程中定期核对供应商提供完成项目所配备的人员数量及相关信息，对于未按照采购文件及投标响应要求执行或存在不合理的部分有权下达整改通知书，并要求供应商限期整改，并根据违约情况扣除履约保证金。

6.3 供应商在项目执行过程中定期及时向采购人通告本项目供货的重大事项及其进度。

6.4 接受项目行业管理部门及政府有关部门的指导，接受采购人的监督。

6.5 供应商所提供的产品是经检验合格的全新正品。投标人不得以次充好，产品来源渠道必须合法，同时应根据国家有关规定、厂家服务承诺及采购单位的要求做好售后服务工作。供应商所提供的产品若发现有诸如品牌、型号和外观尺寸与合同不符，或产生更换或补货等情形并导致工期延误，采购人有权根据合同有关条款的规定对因此造成的直接损失向供应商索赔。

**三、技术要求**

**01-1O型持针钳**

★1、工作长度420mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料符合YY/T 0294.1-2016中C号钢（05Cr17Ni4Cu4Nb）；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm；

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、钳头左弯、直型柄、手柄带锁；头部镶嵌硬质合金；手柄带锁可自动复位，经锁止后可不带锁；

**01-02无创抓钳**

★1、工作长度420mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）需经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm；

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、细齿无损伤抓钳。

**01-03弯分离钳**

★1、工作长度420mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）需经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm；

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、弯分离钳。

**01-04弯分离钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm；

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、弯分离钳；

**01-05 O型持针钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢05Cr17Ni4Cu4Nb制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm；

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、钳头左弯、O型柄、手柄带锁；头部镶嵌硬质合金；

**01-06电凝（棒状）**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢06Cr19Ni10制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、钩状电极；前端绝缘部分采用陶瓷材质；

**01-07单级电凝钩**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±1mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢06Cr19Ni10制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、钩状电极；前端绝缘部分采用陶瓷材质；

**01-08吸引器（推杆）**

★1、工作长度330mm（±1mm）,器械直径5mm（±0.5mm）;

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢06Cr19Ni10制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、推拉式手柄；头端圆钝，可行钝性分离作用；阀门可开合；可密封；

**01-09肠抓钳（双面）**

★1、工作长度345mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、产品为中空肠钳；

**01-10无创抓钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、细齿无损伤抓钳；

**01-11弯剪刀（双动）**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢30Cr13制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，30Cr13应经热处理，硬度不小于363HV0.2，两片硬度值相差应不大于45HV0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、弯剪刀；

**01-12直剪刀（双动）**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢30Cr13制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，30Cr13应经热处理，硬度不小于363HV0.2，两片硬度值相差应不大于45HV0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

**01-13气腹针**

★1、工作长度120mm（±1mm）,外管外径2.2mm（±0.1mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢06Cr19Ni10制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、头端锋利；保护体可自动回弹；锥度阀门可密封、可充气。

**01-14无损伤小抓钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

6、无损伤小抓钳；

**01-15胆囊抓钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

**01-16输尿管抓钳**

★1、工作长度330mm（±1mm），器械直径5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13 （马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求，20Cr13（马氏体不锈钢）应经热处理，热处理硬度为250HV0.2～600HV 0.2；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

**01-17分离结扎钳**

★1.总长200mm（±1mm），鳃轴到钳头的长度53mm（±1mm），钳头弯曲的高度16mm（±1mm），弯型，全齿。

2.与患者接触部分采用医用不锈钢20Cr13（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016《外科器械金属材料第1部分：不锈钢》，应经热处理，硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.表面粗糙度不大于0.8μm。

4.产品按YY/T 0149–2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面应达到b级。

5.产品适用高温高压、低温等离子、环氧乙烷灭菌。

**01-18胸腔镊**

★1.总长250mm（±1mm），头宽1.5mm（±0.11mm），直，无损伤。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用钛合金材质。

3.应有良好的耐腐蚀性能：产品按YY/T 0149–2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面应达到b级。

4.产品适用高温高压、低温等离子、环氧乙烷灭菌。

**01-19骨科复位钳**

★1.总长340mm（±1mm），髋臼用，撑开和压缩两用，柄部带自锁。

2.与患者接触部分的金属材料采用20Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-20骨科复位钳**

★1.闭合后总长185mm（±1mm），弯头，腕骨压缩用，带自锁。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面亚光处理，其表面粗糙度≤0.8μm。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-21骨科复位钳**

★1.闭合后总长140mm（±1mm），指圈式，带自锁。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面刷光处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-22骨克丝钳**

★1.总长200mm（±1mm），剪切直径2mm以下钢丝，虎头。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-23折弯钳**

★1.可折，克氏针、斯氏针。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-24钢丝穿引器**

★1.总长度为240mm（±1mm），头部圆弧半径30mm（±1mm），开口为60mm（±1mm），左弯，空心。

2.与患者接触部分的金属材料采用马氏体不锈钢制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-25钢丝穿引器**

★1.总长度为240mm（±1mm），头部圆弧半径30mm（±1mm），开口为60mm（±1mm），右弯，空心。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-26钢丝穿引器**

★1.总长度为250mm（±1mm），头部圆弧半径23mm（±1mm），开口为48mm（±1mm），左弯。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-27钢丝穿引器**

★1.总长度为258mm（±1mm），闭合后头部内宽度39mm（±1mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用（马氏体不锈钢）制造而成，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-28骨膜剥离器**

★1.总长200mm（±1mm），头宽11mm（±0.5mm），弯，扁柄。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-29骨科撑开器**

★1.总长170mm（±1mm），头部深40mm（±1mm），双孔一孔直径2.6mm（±0.1mm），另一孔直径1.6mm（±0.1mm），克氏针撑开牵引，足踝用。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-30压缩钳**

★1.长180mm，头部深40mm，双孔一孔直径2.6mm，另一孔直径1.6mm，克氏针压缩牵引，足踝用。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-31骨刀**

★1.总长300mm，头宽12mm，直，超薄刃，圆刃，硅胶柄，尾部圆座型。

2.与患者接触部分的金属材料采用CGP336制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为50-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-32骨刀**

★1.总长300mm，头宽20mm，直，超薄刃，圆刃，硅胶柄，尾部圆座型。

2.与患者接触部分的金属材料采用CGP336制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为50-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-33骨刀**

★1.总长270mm（±1mm），头宽8mm（±0.5mm），直，超薄刃，圆刃，硅胶柄，尾部圆座型。

2.与患者接触部分的金属材料采用CGP336制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为50-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-34起子**

★1.总长210mm（±1mm），头端内梅花直径2.5mm（±0.5mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用Cr20制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为52-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-35骨锤**

★1.总长220mm（±1mm），锤头重450g。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-36骨刀**

★1.总长200mm（±1mm），头宽4mm（±0.5mm），直，薄型，颈椎用。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-37骨刀**

★1.总长200mm（±1mm），头宽6mm（±0.5mm），直，薄型，颈椎用。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-38起子**

★1.总长220mm（±1mm），头端内六方型，对边距离2.5mm（±0.1mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢EXEO-CR20制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，硬度为52-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-39骨钩**

★1.总长265mm（±1mm），头部钩深15mm（±1mm），钩子开口为25mm（±1mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢20Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为40-48HRC（洛氏硬度）。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-40牙探针**

★1.总长180mm，5#，双头，圆弧形/双肘形，八角柄。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢材料06Cr19Ni10制造，该材料化学成分符合GB/T 1220-2007 ，其硬度为30HRC-40HRC（洛氏硬度）。

3.外表面刷光处理，粗糙度Ra不大于0.4µm。

4.应有良好的耐腐蚀性能：产品按YY/T 0149–2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面应达到b级。

5.产品适用高温高压、低温等离子、环氧乙烷灭菌。

**01-41骨膜剥离器**

★1.总长270mm（±1mm），双头弯，一端宽12mm（±1mm），另一端宽15mm（±1mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品金属表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-42钢丝剪**

★1.总长215mm（±1mm），剪切直径2.5mm以下钢丝。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-43起子**

★1.总长210mm（±1mm），头端内梅花直径2.7mm（±0.1mm）。

2.与患者接触部分的金属材料采用Cr20制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为52-60HRC（洛氏硬度）。

3.产品表面电镀处理，其表面粗糙度不大于0.4um。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-44咬骨钳**

★1.总长200mm（±1mm），头宽2mm（±1mm），直头，双关节。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

★3.产品表面有超硬膜涂层处理，其表面粗糙度≤0.8μm。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-45咬骨钳**

★1.总长200mm（±1mm），头宽3mm（±1mm），直尖头，双关节。

2.与患者接触部分的金属材料采用40Cr13制造，该材料化学成分符合GB/T 3280-2015，应经热处理，其硬度为48-58HRC（洛氏硬度）。

★3.产品表面超硬膜涂层处理，其表面粗糙度≤0.8μm。

4.产品按《YY/T 0149 - 2006不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》规定的5 沸水试验法进行试验时，外表面不低于b级的要求。

5.产品采用高压蒸汽灭菌。

**01-46腹壁缝合钳**

★1、工作直径2.5mm（±0.5mm）；

2、与患者接触部分的金属材料采用医用不锈钢06Cr19Ni10和20Cr13制造，该材料化学成分符合YY/T 0294.1-2016标准要求；

3、产品表面粗糙度≤0.8μm

4、耐腐蚀性能符合YY/T 0149-2006中沸水试验法b级的规定；

5、产品及各零部件可经高温高压、低温等离子、环氧乙烷等主流方式消毒灭菌；

**技术参数要求中标注“★”参数（即实质性参数，不允许有正负偏离），要求提供公开发行的产品彩页或产品说明书或产品技术白皮书或出厂检验报告佐证资料，未提供佐证材料或佐证材料无法满足临床参数要求的视为该项参数不满足。若响应参数与投标产品实物不符,则视为虚假应标,将严格按照《广安市人民医院供应商黑名单管理办法》执行。**

第五章 评审办法

**（一）总则**

1.1 根据采购人本次采购项目实际需求制定本评审办法。

1.2 评审工作由采购人负责组织，具体评审事务由组建的评审委员会负责。评审委员会由采购人代表或评审专家共3人及以上单数组成。

1.3 评审工作应遵循公开、公平、公正、科学及择优的原则，并以相同的评审程序和标准对待所有的采购申请人。

1.4 评审委员会按照采购文件规定的评审方法和标准进行评审，并独立履行下列职责：

（1）熟悉和理解采购文件；

（2）审查采购申请文件是否符合采购文件要求，并作出评价；

（3）根据需要要求采购人对采购文件作出解释；根据需要要求采购申请人对采购申请文件有关事项作出澄清或说明；

（4）推荐候选申请人名单；

**（二）评审方法**

2.1 本项目评审方法为：综合评分法。

**（三）评审程序**

3.1 采购申请文件初审。初审分为资格性检查和符合性检查。

3.1.1资格性检查。依据采购文件的规定，对采购申请文件中的资格证明文件进行审查，以确定采购申请人是否具备采购申请资格。采购申请人的申请文件存在下列情况之一的，在资格性检查时按照无效申请处理：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资格审查内容** | **审查情况** | |
| **通过** | **不通过** |
| 1 | 医疗器械经营企业营业执照：提供统一社会信用代码营业执照；未换证的提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照 |  |  |
| 2 | 经营该产品的经营许可/经营备案证明材料（注：①在有效期内；②复印件加盖公章） |  |  |
| 3 | 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的证明材料（须提供承诺函原件，具体格式详见第三章格式一） |  |  |
| 4 | 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录（须提供承诺函原件，具体格式详见第三章格式一） |  |  |
| 5 | 具备履行合同所必需的专业技术能力的证明材料（须提供承诺函原件，具体格式详见第三章格式一） |  |  |
| 6 | 参加本次采购活动前三年内，采购申请人在经营活动中没有重大违法记录（须提供承诺函原件，具体格式详见第三章格式一） |  |  |
| 7 | 法定代表人/单位负责人身份证明材料复印件 |  |  |
| 8 | 法定代表人/单位负责人授权代理书原件及代理人身份证明材料复印件（注：①法定代表人/单位负责人授权代理书原件需加盖公章；②如响应文件均由供应商法定代表人/单位负责人签字或加盖私人印章的且法定代表人/单位负责人本人参与投标的，则可不提供。） |  |  |
| 9 | 售后服务承诺书 |  |  |
| 10 | 生产厂家授权 |  |  |
| 11 | 医疗器械生产企业营业执照 |  |  |
| 12 | 医疗器械生产企业许可证或备案证明资料 |  |  |
| 13 | 医疗器械注册证及附件（医疗器械注册登记表）或备案凭证（注：①在有效期内；②复印件加盖公章。） |  |  |
| 14 | 产品说明书 |  |  |
| 15 | 挂网产品须挂网采购,并提供产品在四川省医疗保障信息大数据一体化药品和医用耗材招采管理子系统中的产品ID、医保耗材代码、挂网价格的截图。 |  |  |
| 注：1、以上相关资格证明材料中要求提供的复印件均须加盖申请单位公章（鲜章），否则不予认可；   1. 针对以上所称重大违法记录：是指采购申请人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚；（较大数额罚款的具体金额标准是：若采购项目所属行业行政主管部门对较大数额罚款金额标准有明文规定的，以所属行业行政主管部门规定的较大数额罚款金额标准；若项目所属行业行政主管部门对较大数额罚款金额标准未明文规定的，以四川省人民政府规定的行政处罚罚款听证标准金额为准）；   3、上表中序号3、序号4、序号5、序号6等内容，报名供应商可只提供承诺函，但需对承诺函的真实性负责。 | | | |

3.1.2符合性检查。依据采购文件的规定，从采购申请文件的有效性、完整性和对采购文件的响应程度进行审查。采购申请文件存在下列情况之一的，在符合性检查时按照无效申请处理：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **符合性审查内容** | **审查情况** | |
| **通过** | **不通过** |
| 1 | 采购申请文件正副本数量是否符合采购文件规定 |  |  |
| 2 | 采购申请文件组成明显不符合采购文件的规定要求，影响评审委员会评判的 |  |  |
| 3 | 采购报价不符合采购文件规定的限价或其他报价规定的 |  |  |
| 4 | 采购申请文件签署、盖章是否符合采购文件规定（本章3.1.3规定的例外情形除外） |  |  |
| 5 | 采购申请文件是否完全满足本项目的实质性要求 |  |  |
| 6 | 采购文件规定的其它无效情形 |  |  |

3.1.3采购申请文件有下列情形的，本项目不作为实质性要求进行规定，即不作为符合性审查事项，不得作为无效处理：

（1）存在个别地方（不超过2个）没有法定代表人/单位负责人签字，但有法定代表人/单位负责人的私人印章或者其有效授权代理人签字的；

（2）除采购文件明确要求加盖单位(法人)公章的以外，其他地方以相关专用章加盖的；

（3）以骑缝章的形式代替采购申请文件内容逐页盖章的（但是骑缝章模糊不清，印章名称无法辨认的除外）；

（4）其他不影响采购项目实质性要求的情形。

3.1.4在采购申请文件初审过程中，如果出现评审委员会成员意见不一致的情况，按照少数服从多数的原则确定，但不得违背采购文件的相关规定。

3.2 澄清有关问题。对采购申请文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评审委员会可以书面形式（应当由评审委员会成员签字）要求采购申请人作出必要的澄清、说明或者纠正。采购申请人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，由其授权的代表签字，并不得超出采购申请文件的范围或者改变采购申请文件的实质性内容。

3.3 比较与评价。按采购文件中规定的评审方法和标准，对资格性检查和符合性检查合格的采购申请文件进行评估，综合比较与评价。

3.4 推荐候选申请人

3.4.1本项目采用综合评分法，推荐候选申请人按评审后得分由高到低顺序排列。

**（四）评审细则及标准**

4.1 评委会只对通过初审的采购申请文件，根据采购文件的要求采用相同的评审程序、评分办法及标准进行评价和比较。

4.2 综合评分明细表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素及权重 | 分值 | 评分标准 | 说明 |
| 1 | 报价30% | 30 | 满足公开采购文件要求且价格最低的报价为基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：报价得分=(基准价／报价)\* 30%\*100 |  |
| 2 | 技术参数及要求45% | 45 | 注：普通参数为非★、▲号的参数；重要参数为▲号参数。 |  |
| 完全符合参数及配置要求没有负偏离得45分；参数及配置要求中有负偏离的按如下要求扣分：普通参数得分=（供应商满足普通技术参数要求条款的数量÷普通技术参数要求条款总数量）×45。得分保留2位小数。 |
| 3 | 业绩及产品成熟度10% | 10 | 对所投产品2023年5月1日至今的同类产品销售到医疗机构的业绩进行评分：每个同类产品业绩得1分，本项最多得10分。 | 需提供销售合同作为佐证材料，未提供不得分。 |
| 4 | 项目实施方案5% | 5 | 对供应商针对本项目制定的项目实施方案综合评审，项目实施方案包括但不限于①供货配送方案；②运输保管方案；③产品调换方案；④人员配置；⑤出现紧急情况下的应急方案等实施方案。 |  |
| 方案内容完全满足要求的得5分；漏项的每项扣1分。 |
| 5 | 售后服务方案4% | 4 | 根据供应商提供的售后服务方案进行综合评审，售后服务方案内容包括但不限于①售后服务电话；②响应时间；③质量保证期限及范围；④正品保障承诺。 |  |
| 方案内容完全满足要求的得4分；漏项的每项扣1分。 |
| 6 | 质保年限 | 6 | 在质保1年的基础上每增加6个月得1分，最高得6分。 |  |

**（五）重新组织**

本次采购活动中，出现下列情形之一的，予以重新组织：

（1）截止采购时间，递交的采购申请文件少于3家的；

（2）通过本章3.1采购申请文件初审的采购申请人少于3家的；

（3）出现影响采购公正的违法、违规行为的。

**（六）成交人的确定**

6.1 确定原则：

（1）根据评审委员会推荐的成交候选人名单，采购人可对第一成交候选人进行谈判，成交价格以采购执行小组的最终谈判价格为准，结合采购人实际确定成交人。

（2）采购人确定成交人过程中，发现成交候选人有下列情形之一的，采购人可以按照评审委员会提出的成交候选人名单排序依次确定下一成交候选人为成交人，也可以重新组织，以此类推：

1）成交候选人放弃中选的；

2）成交候选人被查实存在影响中选结果的违法、违规、违纪行为的；

3）成交候选人因不可抗力，不能履行合同的；

4）成交候选人的经营、财务状况发生较大变化，采购人认为影响其履约能力的；

5）成交候选人不按照采购文件要求提交履约保证金；

6）成交候选人低于成本价竞选的；

7）成交候选人在采购活动弄虚作假，以骗取中选的；

8）成交候选人恶意串通。

6.2 确定程序

6.2.1评审委员会汇总评分结果，并推荐成交候选人，并按照综合得分高低标明排列顺序。综合得分相同的，按价格由低到高排列。

6.2.2采购人不解释成交或落选原因，不退回申请文件和其他相关资料。

**（七）评审专家在采购活动中承担以下义务**

7.1 遵纪守法，客观、公正、廉洁地履行职责。

7.2 按照采购文件的规定要求对采购申请人的资格条件和采购申请人提供的技术、服务等方面严格进行评判，提供科学合理、公平公正的评审意见，参与起草评审报告，并予签字确认。

7.3 保守秘密。不得透露采购申请文件情况，不得泄漏采购申请文件及知悉的商业秘密和国家秘密，不得向采购申请人透露评审情况。

7.4 发现采购申请人在采购活动中有不正当竞争或恶意串通等违规行为，及时向评审工作的组织者报告并加以制止。

7.5 解答有关方面对评审工作中有关问题的询问，配合采购人或者采购代理机构答复采购申请人异议，配合相关部门的投诉处理工作等事宜。

**（八）评审专家在采购活动中应当遵守以下工作纪律**

8.1 不得参加与自己有利害关系的评审活动。对与自己有利害关系的评审项目，如受到邀请，应主动提出回避。采购人或采购代理机构也可要求该评审专家回避。

8.2 评审过程中关闭通讯设备，不得与外界联系。因发生不可预见情况，确实需要与外界联系的，应当有在场工作人员陪同。

8.3 评审过程中，不得发表影响评审公正的倾向性、歧视性言论；不得征询或者接受采购人的倾向性意见；不得以任何明示或暗示的方式要求参加该采购项目的采购申请人以澄清、说明或补正为借口，表达与其原采购申请文件原意不同的新意见；不得以采购文件没有规定的方法和标准作为评审的依据；不得违反规定的评审格式评分和撰写评审意见；不得拒绝对自己的评审意见签字确认。

第六章 合同主要条款

采购人（甲方）：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院

采购申请人（乙方）：XXX

根据本项目（项目编号：XXX）的《采购文件》、乙方的《采购申请文件》，甲、乙双方同意签订本合同。详细技术说明及其他有关合同项目的特定信息由合同附件予以说明，合同附件及本项目的采购文件、采购申请文件等均为本合同不可分割的部分。双方同意共同遵守如下条款：

**一、产品情况**

采购器械的产品名称、规格、型号、价格等信息详见附件1《医用器械供货目录》，该目录作为本合同的附件，与本合同具有同等法律效力。

乙方不得随意变更目录产品的品牌型号。特殊情况需要变更时，乙方须向甲方书面申请，在取得甲方书面回复同意后，按照甲方指定的品牌、型号、规格进行更换。

该价格包含成本、运输、包装、培训、配送、伴随服务、税费等其他一切附加费用。

**二、付款方式**

经验收合格后，采购人收到相关票据凭证资料后按照财务进度支付合同总价100％的款项。

（二）验收：

1.乙方将器械送至甲方指定地点后，由甲方对器械的数量、外包装、有效期等进行初步验收。如发现包装有破损或有其他质量瑕疵，甲方有权拒收并要求乙方在规定期限内及时更换。由此导致的供货延误责任由乙方承担。

2.该初步验收并不免除器械在实际使用过程中，乙方的质量责任。甲方在使用乙方提供的器械过程中，若发现异常情况及时通知乙方，乙方应及时主动协助甲方查明异常原因，明确相应责任。

3.由甲方人为因素所造成的器械污染、过期、变质等损失，由甲方自行承担。

4.临床使用过程中，若器械出现质量问题，甲方有权无条件退货，并有权随时停止使用该器械，同时，甲方有权解除合同，乙方自行承担由此引起的一切法律责任和损失。

5.验收合格之前，医用器械毁损灭失的风险由乙方承担。

**四、质量要求**

（一）乙方向甲方提供的器械，其质量应符合国家及行业相关规定。乙方应保证所提供的器械原产地真实，医用器械是全新的、未使用过的，具有医用器械检验报告书。进口医用器械依法还须具备报关单(必须提供）、检验检疫证明（免检产品除外）等书面文件。乙方不得以假充真，以次充好。

（二）乙方必须提供其具备医疗器械经营企业的有关合法有效的手续，按照甲方要求提供相关证明文件。首次签订合同时须附上述文件由物资管理科存档。乙方应确保文件真实有效。在合同履行期间，如遇资质文件发生变动，乙方须在3日内提供变更后的相关资质交物资管理科存档。

（三）乙方所提供的产品有效期限不得少于整个产品有效期的四分之三，确保甲方在使用器械的过程中安全、有效。

**五、包装**

（一）乙方向甲方提供的器械应使用原厂包装物并符合国家规定、符合要求的中文说明书、标签和包装标识，器械包装上（大小包装等）必须附有名称、型号、批号、规格、有效期等国家规定的中文标识。每个包装箱内应附一份合格证明，如非整件则须附有加盖鲜章的合格证明的复印件，否则，甲方不予验收。

（二）为保障器械运输转运过程中的安全，乙方应视情况提供产品额外包装以防止产品损坏或变质，包装应能够适应远距离运输、防潮、防震、防变质、防野蛮装卸等，以确保医用器械安全无损运抵指定地点，额外包装不另行收费。

**六、交货地点和时间**

（一）交货地点：乙方指定授权人（书面授权函与资质提前送达）交货至甲方指定地点。器械验收合格前，所有风险由乙方承担。

（二）交货时间：合同签订后7日内

**七、合同价款支付**

甲方所购乙方提供的器械，在无质量问题且甲方验收合格的情况下，根据甲方财务付款进度付清货款。付款方式：按月滚动支付。

甲方开票信息：

单位名称：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院

纳税人识别号：XXX

注册地址：广安市滨河路四段一号

电话：XXX

开户行：XXX

银行账号：XXX

**八、合同的解除和终止**

（一）合同有效期满，本合同终止。

（二）如出现以下情况，守约方可要求解除合同：

1.乙方不按合同规定及时供货，经甲方催告后仍不能及时供货；

2.乙方提供的器械存在质量瑕疵，严重影响甲方相应工作的；

3.甲方基于本合同约定要求乙方退换器械，乙方不予配合的；

4.乙方因违反医疗器械管理法律、法规、规章受到行政处罚的，甲方有权单方面解除本合同并有权追究相应损失。

5.乙方因医用器械代理授权关系发生变更，不经过甲方同意私自变更供货关系的。

**九、违约责任**

（一）如乙方逾期供货的，每出现一次，乙方应支付甲方违约金 1000元。甲方据此另行采购器械而增加的费用及其他损失超过违约金的，由乙方予以补足。

（二）如乙方所供器械因质量不符合有关规定而引发纠纷或造成人身财产损失等后果的，由乙方承担由此造成的损失。

（三）如乙方未经甲方同意擅自调整价格或违反本合同约定的价格条款，甲方有权终止合同，乙方应向甲方按照当批订单货款的2倍支付违约金，乙方还应当赔偿甲方因上述原因而通过其他途径购买医用器械所增加的费用。

（四）乙方应保证所提供的器械完全符合合同要求。否则，甲方有权解除合同，并要求乙方按照当批订单货款的2倍支付违约金，如违约金不足以弥补甲方因此遭受的损失（包括行政处罚等）的，应当予以全额补足。

（五）乙方应保证本合同器械的权利无瑕疵，包括器械所有权等权利无瑕疵。如任何第三方经法院（或仲裁机构）裁决有权对上述器械主张权利或国家机关依法对器械进行没收查处的，乙方除应向甲方返还已收款项外，还应另按当批订单货款的2倍向甲方支付违约金并赔偿因此给甲方造成的一切损失。

（六）乙方因上述违约行为偿付的违约金不足以弥补甲方损失的，还应按甲方实际经济损失足额弥补。

（七）乙方无违约行为的前提下，甲方逾期支付货款的，每逾期1日，按照同期全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率计算（LPR）违约金。

（八）因乙方违约行为给甲方造成损失的，违约金不足以弥补甲方损失的，甲方有权向乙方主张全部损失，包含但不限于：鉴定费、公证费、律师费、诉讼费、保全费、保全担保费等实现债权的全部费用，以上费用金额以开具的合格发票金额为准。

**十、争议处理办法**

本合同适用中华人民共和国法律，如果双方在履行合同的过程中发生争议，可协商解决。如协商不成，任何一方均可向甲方所在地的人民法院起诉。

**十一、其他**

（一）本合同未尽事宜，由双方协商解决，签订的补充合同与本合同具有同等法律效力。

（二）甲乙双方在本合同的实施中均不得违反国家的法律、法规。不得有任何影响采购人员在采购过程中的行为（指：提供、给予、接受或索取任何有价值的物品）。

（三）合同履行期间，乙方如变更账户信息及联系方式应当在5个工作日内书面通知对方，否则，自行承担由此产生的法律责任。

（四）乙方应配合甲方做好所供器械的资质管理工作，包括但不限于每年自行核对所供器械的资质效期并及时更换，因资质过期造成的法律风险均由乙方承担。

（五）本合同自双方签字盖章后生效。一式伍份，甲方肆份，乙方壹份，具有同等法律效力。

**十二、附件**

附件1：医用器械供应目录

|  |  |
| --- | --- |
| 甲方：广安市人民医院/四川大学华西医院广安医院（章） | 乙方：（章） |
| 法定代表人（授权代表）： | 法定代表人（授权代表）： |
| 地 址： | 地 址： |
| 开户银行： | 开户银行： |
| 账 号： | 账 号： |
| 纳税人识别号： | 纳税人识别号： |
| 电 话： | 电 话： |
| 签约日期： 年 月 日 | 签约日期： 年 月 日 |

**附件1：**

**医用器械供应目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品ID | 器械名称 | 规格型号 | 生产厂家 | 生产厂家联系方式 | 注册证号 | 医保代码 | 单位 | 单价（元） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**第七章 广安市人民医院供应商黑名单管理办法**

**第一章 总则**

**第一条** 为进一步加强对供应商的监督管理，建立健全公开、公平、公正、诚信的供需双方合作机制，规范对供应商违约失信行为的惩戒标准和工作程序，预防商业贿赂行为，根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国招标投标法》《政府采购货物和服务招标投标管理办法》等有关规定，结合医院实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于参与医院医疗设备、医用耗材、药品试剂、基建工程、维修维护、服务外包、信息化建设等所有采购项目的供应商的管理。

**第三条** 本办法所称黑名单供应商是指在招投标、非招标采购履约和服务过程中，发生违法违纪、违反招投标规则和医院相关规定、不遵守合同与承诺、利用商业贿赂及其它不正当手段腐蚀有关人员等谋取利益的供应商及相关人员。

**第四条** 本办法所称供应商黑名单是指黑名单供应商名录。

**第二章 列入供应商黑名单依据**

**第五条** 供应商在招投标、非招标采购、履约和服务等过程中具有下列行为之一的，列入供应商黑名单：

（一）实施商业贿赂行为的。

（二）威胁、恐吓医院工作人员，扰乱医院正常工作秩序的。

（三）提供虚假营业执照、资质证书、体系认证、业绩证明、项目管理人员资质信息和发票的。

（四）在招投标和非招标采购过程中相互串通投标、围标、非法以他人名义投标和以其它方式弄虚作假骗取中标或成交的；不遵守有关法律法规，在招投标和非招标采购过程中恶意诽谤、诬告或陷害其他竞争对手的。

（五）严重违反投标约定，提高价格、降低质量、无故拖延供货时间的；非法转包、违约分包以及擅自更换项目经理的；使用伪劣材料、以次充好或偷换合同内约定材料品牌、规格型号的。

（六）在履行投标承诺、响应承诺或合同过程中，出现严重的质量问题或给医院造成经济损失、安全事故以及不良社会影响的。

（七）恶意拖欠或克扣员工、雇工工资或报酬引起纠纷，给医院造成不良声誉影响的。

（八）其它违反国家法律法规给医院带来不良影响的。

**第三章 供应商黑名单的建立和管理**

**第六条** 医院医疗设备、医用耗材、药品试剂、基建工程、维修维护、服务外包、信息化建设等主管部门，按照本办法第二章之规定提出供应商黑名单建议，报院长办公会审定后，交督查办统一登记管理。

**第七条** 督查办应加强对供应商黑名单的建立和日常管理

工作，督促各职能科室及时向医院上报供应商黑名单，定期（每半年）或不定期（每次黑名单更新后）向各职能科室通报供应商黑名单。

**第八条** 各职能科室在工作中不得与黑名单供应商合作。

**第四章 黑名单供应商惩戒标准及措施**

**第九条** 有下列行为之一的，两年内不得参与医院的招投标、非招标采购等业务往来，并终止已有合作业务：

（一）给医院工作人员赠送红包、回扣等，导致医院工作人员被纪检监察机关追责问责的。

（二）不遵守医院管理制度，在医院诊疗及办公区域聚集、逗留，扰乱正常工作秩序，被安全保卫科警告、驱离3次及以上的。

（三）因质量或售后服务差，给医院业务造成一定损失（直接损失1万元至10万元，不含10万元）或影响的。

（四）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商，故意以虚构事实等方式进行投诉的。

（五）拒不按规定交纳保证金的。

（六）弄虚作假，虚报资质业绩或以其它欺诈方式骗取中标或成交的。

（七）在签订合同时提出无理的附加条件或擅自更改合同实质性内容的。

**第十条** 有下列行为之一的，三年内不得参与医院招投标、非招标采购等业务往来，并终止已有合作业务：

（一）给医院工作人员赠送红包、回扣等，导致医院相关工作人员被司法机关认定为职务犯罪的。

（二）对医院工作人员进行恐吓、威胁或组织、参与在医院诊疗及办公区域进行群体性聚集的。

（三）不遵守采购和招标规则，在采购和招标过程中有恶意诽谤、诬告、陷害以及相互串通投标和围标等行为的。

（四）发生重特大质量、安全事故，给医院或患者造成较大经济损失的（直接损失10万元以上，含10万元）。

（五）拒不接受医院监督的。

**第十一条** 纪检监察机关和司法机关如有关于供应商黑名单的要求，遵照相关要求执行。

**第五章 附则**

**第十二条** 本办法由督查办公室负责解释

**第十三条** 本办法自印发之日起施行。