

## 第五章比选项目服务及其他要求

### 一、项目概述

本项目拟采购医用耗材 1 批及相关配送服务供应商。

包号	品目序号	产品名称	是否进口	最高单价限价	单位	用量
1	01-01	一次性使用电子膀胱内窥镜	否	900	个	150
	01-02	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	否	3500	个	50
2	02-02	一次性使用引流导管包及配件套装	否	3496	套	150
	02-02	腔镜关节头直线型切割吻合器钉仓	否	1920	个	750
3	03-01	一次性使用椎间盘穿刺针	否	4600	套	150
	03-02	一次性射频等离子体手术电极	否	9000	套	150
	03-03	一次性射频等离子体手术电极	否	4000	套	150
4	04-01	医用生物止血胶体敷料（200ml）	否	750	瓶	1000
	04-02	可吸收屏障膜（聚乳酸防粘连膜）	否	2482.14	张	250
5	05-01	超声刀头	否	2600	把	250
	05-02	超声刀头	否	2900	把	250

注：本次的“预采购数量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。

### 二、技术要求

包号	品目序号	产品名称	基本参数
1	01-01	一次性使用电子膀胱内窥镜	1、用途：用于对膀胱内检查和手术时观察；2、包装：1根/盒；▲3、规格：至少包含 0° 视向角，景深 3mm-50mm，插入部外径≤5.6mm，工作孔道内径≥2.8mm，工作长度

			<p>≥215mm, 总长度≥314mm, 弯曲部弯曲角度 0° -45° ;</p> <p>4、组成: 二通阀和镜子; 5、材质: 硅胶、聚碳酸酯; 6、灭菌产品, 一次性使用; 7、有效期≥2 年。</p>
	01-02	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	<p>1. 用途: 经尿道插入输尿管, 肾盂内, 对输尿管、肾盂进行观察、诊断或治疗中成像; 2、包装: 1 根/盒; ▲3、规格: 至少包含视向角 0° , 视场角 85° , 景深 3mm-50mm, 最小可视距离 2. 5mm, 工作长度 670mm, 总长度 895mm, 软性插入部外径 8. 7Fr, 器械孔道最小内径 3. 6Fr, 弯曲角度向上 275° 向下 275° ; 4、组成: 由手柄、插入部组成, 含内置光源; 5、材质: 硅胶、低密度聚乙烯树脂; 6、灭菌产品, 一次性使用; 7、有效期≥2 年; ▲8、其它要求: 手柄具有角度卡锁, 镜身标有刻度。</p>
2	02-01	一次性使用引流导管包及配件套装	<p>1、用途: 引流管是胆道及囊液引流必备耗材, 主要针对晚期管道肿瘤引起的胆道梗阻及梗阻性黄疸患者行姑息性胆道引流, 目的是减轻和缓解胆道梗阻症状, 利于肝细胞功能的恢复; 2、包装: 1 条/盒; ▲3、规格: 至少包含胆道引流管 8FR/25cm 普通型, 胆道引流管 8F/35cm 普通型, 8FR25cm, 8F35cm; 4、组成: 由敷料、引流导管、金属硬性套管、柔韧硬性套管、导管套囊、带旋塞阀的连接管、带通管针的引导针、扩张器、带 J 形尖端的不锈钢导丝、AccuStick II 导引器组、带软垂尖端的不锈钢导丝、束带组成; 5、灭菌产品, 一次性使用; 6、有效期: ≥3 年。</p>
	02-02	腔镜关节头直线型切割吻合器钉仓	<p>1、用途: 适用于吻合术中的横切、离断、切除和/或重建。可用于多种开放式或微创性普通外科、妇科、泌尿科、胸外科和小儿外科操作。可与缝钉线或组织的支撑材料配合使用。还可用于横切和切除肝实质组织(肝脏血管系统和胆道结构)、胰腺、肾脏和脾脏; 2、包装: ≤12 颗/盒; ▲3、规格: 缝合线长度 60mm, 吻合钉闭合高度至少包含 0. 75mm、1. 0mm、1. 5mm、1. 8mm 和 2. 0mm; 3、组成: 由 1 颗缝钉由护钉板和钉仓两部分组成; 5、材质: 钛合金; 6、灭菌产品, 一次性使用; 7、有效期≥5 年。</p>
3	03-01	一次性使用椎间盘穿刺针	<p>1、用途: 用于椎间盘造影术; 2、包装: 1 支/盒; ▲3、规格: 至少包含针管 18G, 有效长度 150mm; 4、组成: 由衬芯座、针座、针管和衬芯组成; 5、材质: 衬芯座中衬心块套为聚碳酸酯, 衬心块为 ABS 树脂、针座为聚碳酸酯材料, 针管和衬心为金属材料, 牌号 06Cr19Ni10; 6、灭菌产品, 一次性使用。7、有效期≥3 年。</p>
	03-02	一次性射频等离子体手术电极	<p>1、用途: 用于人体组织的消融、切割、凝固止血; 2、包装: 1 支/盒。▲3、规格: 至少包含长度 135mm, 直径Φ4. 0; 4、组成: 由双电极、绝缘套管、塑料手柄、</p>

			电缆线、吸水管、插头组成；5、材质：钼、陶瓷、304 不锈钢；6、灭菌产品，一次性使用。7、有效期≥2 年。
	03-03	一次性射频等离子体手术电 极	1、用途：用于人体组织的消融、切割、凝固止血；2、 包装：1 支/盒；▲3、规格：至少包含长度 136mm，直 径Φ2.5；4、组成：由双电极、绝缘套管、塑料手柄、 电缆线、插头组成；5、材质：钨、特氟龙、304 不锈 钢；6、灭菌产品，一次性使用。7、有效期≥2 年。
4	04-01	医用生物止血胶体敷料 (200ml)	1、用途：具有各种手术冲洗、止血、防粘连、修复、 抗菌、抗病毒及增强机体免疫力等多项生理功能；2、 包装：1 瓶/盒；▲3、规格：≥200 mL/瓶。▲4、组成： 由海藻酸钠和羧甲基纤维素钠、纯化水组成；5、材质： 纯天然植物源纤维水胶体溶液；6、灭菌产品一次性使 用。7、有效期≥2 年。
	04-02	可吸收屏障膜(聚乳酸防粘连 膜)	1、用途：用于椎间盘突出症，胆囊结石，阑尾炎，子 宫瘤等各类外科手术中防止术后产生粘连。2、包装： ≤10 张/盒。▲3、规格：至少包含 50*0.2mm；4、组成： 由聚 DL-乳酸 (PDLLA) 为主要原料；5、材质：本产 品为白色半透明，柔韧，无杂质薄膜。6、灭菌产品， 一次性使用。7、有效期≥年。▲8、其他要求：具有细 胞支架结构和双圆弧设计。
5	05-01	超声刀头	1、用途：外科某些手术如：经后腹腔镜肾切除术、胰 十二指肠术等，需要用到该超声刀设备对软组织切割止 血，超声刀设备需要搭配超声刀头使用；2、包装：单个 包装；▲3、规格：至少包含直径 5.5mm、长度 350mm；4、 组成：由钳口、刀杆、转轮、手柄组件等组成；5、灭 菌产品，一次性使用；6、有效期≥5 年。
	05-02	超声刀头	1、用途：外科某些手术如：经后腹腔镜肾切除术、胰 十二指肠术等，需要用到该超声刀设备对软组织切割止 血，超声刀设备需要搭配超声刀头使用；2、包装：单 个包装；▲3、规格：至少包含直径 5.5mm、长度 210mm； 4、组成：由钳口、刀杆、转轮、手柄组件等组成；5、 灭菌产品，一次性使用；6、有效期≥5 年。

注：1. “▲”条款为产品重要参数，技术参数中有明确要求的按要求提供佐证材料，未做明确要求的，提供医疗器械注册证（带明细的附页）或第三方检测报告或所投产品制造厂家公开发布的产品宣传资料（如彩页、产品图册、技术白皮书）予以佐证并加盖生产厂家公章。未按要求提供相关佐证材料自行承担被评审小组视为负偏离的风险。

2. 非“▲”条款在技术响应表中响应即可，但供应商必须如实响应，自行承担相关法律责任。

### 三、商务条款

## 1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：合同签订后 3 年。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15 个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的，采购人有权取消第一名的成交资格。

2. 服务及交货地点：泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，验收合格后，在医学装备部办理出入库手续交财务科，付款周期 6 个月，请供应商自行核算资金利息。

4. 比选响应报价要求及货款结算金额：

4.1 报价要求：每个参选产品单价不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价。否则报价将视为无效报价。

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=∑单品单价\*采购人实际采购数量；如果在结算单月，四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”和“联动参考价”及“本次采购的成交单价”，取三者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内，实际结算金额未达到成交金额总额的，以实际结算金额为准；成交金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。在合同期内，当实际结算金额达到合同总金额的 70%时，供应商必须在 3 个工作日内主动以书面文件（加盖供应商鲜章）通知采购人；当实际结算金额达到合同总金额的 100%后，供应商未经采购人（采购部门）确认仍自行继续送货，采购人对超过合同总金额部分金额不予支付，由供应商自行承担相应损失。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值，所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分，不作为授予合同的成交金额，签订合同的最终金额即为每包的预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量，数据仅作为投标人投标参考，并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况，故采购人不承担任何违约责任。

5. 配送及服务要求：

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于 24 小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料，进口产品必须同时提供报关单及进出口货物检验检疫证明。

5.5 成交供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

**6. 验收标准：**按采购方对耗材的验收标准进行验收。

### **7. 其他商务要求**

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面取消其供货资格；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购方除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面取消其供货资格。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商在与采购人签订合同时需提供制造厂家授权书和产品相关注册（备案）证书（在响应文件中不需提供）等采购人要求的相关资质证件（参照《医疗器械归档资料收集清单》执行），如不能提供，采购人有权取消其成交资格。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②医院重新开展该项采购工作。

7.5 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，取消成交供应商中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

### **8. 产品质量要求：**

8.1 成交供应商所提供的产品，若技术性能无特殊说明，则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品)，并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装(含最小包装)必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装，并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护，防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中，医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的，供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

**注：以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。**

