

第四章 供应商应当提供的资格、资质性及其他类似效力要求的相关证明材料

一、应当提供的供应商资格、资质性及其他类似效力要求的相关证明材料

1. 具有独立承担民事责任的能力【①供应商若为企业法人：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若为事业法人：提供“统一社会信用代码法人登记证书”；未换证的提交“事业法人登记证书、组织机构代码证”；③若为其他组织：提供“对应主管部门颁发的准许执业证明文件或营业执照”；④若为自然人：提供“身份证明材料”。以上均提供复印件】；
2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度【提供承诺函】；
3. 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录【提供承诺函】；
4. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力【提供承诺函】；
5. 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【提供承诺函】；
6. 供应商及其现任法定代表人、主要负责人不具有行贿犯罪记录【提供承诺函】；
7. 参与比选的供应商须符合《医疗器械监督管理条例》要求，并具有所投产品的经营许可或经营备案证明材料复印件【提供证书复印件】。
8. 签署合同前须在四川省药械集中采购及医药价格监管平台进行备案。【①可提供承诺函；②若已备案的可提供平台登录后单位页面截图】
9. 参与比选的供应商须承诺：所投产品符合《医疗器械注册管理办法》要求，均具有国家食品药品监督管理部门出具的医疗器械注册或备案证明（在四川省药械集中采购及医药价格监管平台的注册备案证明材料，如网络截图），如成为成交人，在和采购方签订合同前，向采购方提供相关产品证件复印件及“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的商品编号截图。【提供承诺函】
10. 比选申请人非投标产品（若是进口产品）制造厂家的需提供产品制造厂家针对本项目对投标产品的授权或具有授权权限的代理商针对本项目对投标产品的授权。【提供授权书复印件】
11. 本项目不接受联合体。

二、供应商应提供的服务的资格、资质性及其他类似效力要求的相关证明材料

1. 比选保证金银行转账回单复印件（本项目不涉及）
2. 法定代表人/单位负责人身份证明材料复印件。
3. 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如投标文件均由投标人法定代表人/单位负责人签字的且法定代表人/单位负责人本人参与投标的，则可不提供。）。

注：1. 资格条件在本比选文件中描述时如出现不一致的情况，以本章为准。

2. 供应商提供的以上资格证明材料为复印件的均应加盖供应商公章（鲜章），未盖供应商公章（鲜章）视为无效证明材料。
3. 供应商应对其所提供的资格证明材料来源的合法性、真实性负责。

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	单价限价	单位	用量
1	01-01	β -羟丁酸试纸（血酮试纸）	是	19.5	片	12800
	01-02	透明敷贴	否	2.5	张	18500
5	05-01	动脉血气针（1）	是	11	支	14000
	05-02	动脉血气针（2）	是	11	支	75360
6	06-01	一次性使用呼吸机回路套装（湿化罐）	否	105	套	4000
	06-02	一次性使用阻抗电极	是	370	套	65
7	07-01	可吸收性外科缝线	是	60	根	3600

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	β -羟丁酸试纸（血酮试纸）	1、用途：用于体外定量检测新鲜毛细血管静脉血样本中 β -羟丁酸浓度；▲2、包装：单片独立包装；▲3、规格：每片均需配备采血针头；▲4、组成：由试纸和校准片组成；5、材质：试纸由 β -羟丁酸脱氢酶、烟酰胺腺嘌呤二核苷酸(NAD，游离酸形式)、菲咯啉醌和非反应成份组成；6、灭菌使用：灭菌包装，一次性使用；▲7、有效期： \geq 18个月。
	01-02	透明敷贴	1、用途：用于导管和器械的固定，也可直接覆盖保护伤口；2、包装： \leq 100片/盒；3、规格：至少包含6cm*7cm；4、组成：背衬及粘合剂组成；5、材质：聚氨酯背衬及丙烯酸酯医用粘胶；6、灭菌使用：灭菌包装，一次性使用；7、有效期： \geq 3年；8、其他要求：具有阻水性、阻菌性，细胞毒性 \leq 1级，致敏性 \leq 1级，无皮肤刺激反

			应。
5	05-01	动脉血气针（1）	1、用途：用于动脉血样采集；2、包装：≤100支/件；3、规格：普通型，1CC；4、组成：针头保护帽、塑胶较塞、带有针头的血气针筒、推杆、活塞、鲁尔锁(封堵)帽；5、材质：聚丙烯，针头采用医疗器械用不锈钢材料；6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥三年；▲8、具备锂锌平衡肝素；▲9、具备双层透气塞。
	05-02	动脉血气针（2）	1、用途：用于动脉血样采集；2、包装：≤100支/件；3、规格：普通型3CC；4、组成：针头保护帽、塑胶较塞、带有针头的血气针筒、推杆、活塞、鲁尔锁(封堵)帽；5、材质：聚丙烯，针头采用医疗器械用不锈钢材料；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期：≥三年；▲8、具备锂锌平衡肝素；▲9、具备双层透气塞。
6	06-01	一次性使用呼吸机回路套装（湿化罐）	1、用途：带引流管的储水罐，能根据罐内的浮标调节罐内水位，供呼吸回路湿化气体用；2、包装：1个/盒；3、规格：≥500ml；4、组成：由罐体、滴水管、盖帽、浮标、铝盘、硅胶垫组成；5、材质：无毒 ABS、无毒 PVC、铝、硅胶；6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；7、有效期：≥2年；▲8、湿化罐滴水管的长度至少包含1.1m或1.5m；外径Φ4±1mm；▲9、湿化罐储水量≤150ml±30ml；▲10、在6kPa恒压下，湿化罐泄漏速率≤25mL/min；▲11、具备自动加液装置；12、湿化罐从正常使用位置（水平直立）向任意方向倾斜20°，罐中的水不应溢流到呼吸管路中。
	06-02	一次性使用阻抗电极	1、用途：阻抗心输出量监测系统的专用耗材。临床用于监测重症患者的心功能状态，帮助临床药物滴定和液体管理；2、包装：≤2片/包；3、组成：由传感器、水凝胶和聚乙烯衬垫组成；4、灭菌使用：非灭菌产品，可重复使用；5、有效期：≥18个月
7	07-01	可吸收性外科缝线	1、用途：适合于既需要可吸收性外科缝线且需要长时间（≥6周）伤口支撑部位的缝合；2、包装：1根/包；▲3、规格：至少包含（1）40mm、单针、线长90cm，（2）31mm、单针、线长70cm，（3）22mm、单针、线长75cm，（4）19mm、双针 线长75cm；4、组成：由医用缝合针和聚对二氧环己酮(PDO)缝合线组成。5、医用缝合针由YB/T 5219-1993 中规定的3Cr13不锈钢材料制造，缝合针针型有圆针、角针、铲针、圆体角针，针径范围0.2mm~1.4mm；聚对二氧环己酮缝线由紫色(燃料为D&C 紫色2号)或不染色的聚对二氧环己酮单丝纤维而成。▲6：吸收周期：≥6周

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。

