新郑市公立人民医院

部分新进医用耗材采购项目

磋商文件

招标人：新郑市公立人民医院

时 间：2023年3月24日

目 录

1. 磋商公告
2. 响应须知
3. 总则
4. 响应文件的编写
5. 响应文件的提交

 （四）评标办法

1. 合同条款
2. 响应文件格式
3. 磋商公告

本项目为新郑市公立人民医院部分新进医用耗材采购项目，具体事宜公布如下：

一、项目名称

部分新进医用耗材采购项目。

1. 项目概况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 注册证产品名称 | 单位 | 招标参数 |
| 1 | 淋球菌核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于定量检测生殖泌尿道分泌物样本中淋球菌（NGH）DNA。 |
| 2 | 肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法） | 盒 | 用于定量检测痰液、咽拭子标本中肺炎支原体（MP）DNA。 |
| 3 | 柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 对粪便、咽拭子、疱疹液样本中的CA16核酸进行检测。 |
| 4 | EB病毒核酸扩增（PCR）荧光定量检测试剂盒 | 盒 | 用于人血中EB病毒DNA的定量测定。 |
| 5 | 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光法) | 盒 | 用于检测人痰液中的结核分枝杆菌核酸。 |
| 6 | 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光法） | 盒 | 用于人巨细胞病毒（HCMV)核酸的定量检测。 |
| 7 | 解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于定量检测生殖泌尿道分泌物样本中解脲脲原体(UU)DNA，检测范围涵盖14个标准血清型。可用于解脲脲原体(UU)感染的辅助诊断及其感染病人药物治疗的疗效监控。 |
| 8 | 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于尿道或女性阴道分泌物标本中的沙眼衣原体核酸的定性检测。 |
| 9 | 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 体外定量检测人血清或血浆样品中乙型肝炎病毒（HBV)的核酸浓度。 |
| 10 | 肠道病毒71型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 对粪便、咽拭子、疱疹液样本中的EV71核酸进行检测。 |
| 11 | 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于鼻咽分泌物中呼吸道合胞病毒核酸的检测。 |
| 12 | 乙型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于检测人口咽拭子样本中乙型流感病毒核糖核酸。 |
| 13 | 甲型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 盒 | 用于检测人口咽拭子样本中甲型流感病毒核糖核酸。 |
| 14 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 个 | 适用于妇产科检查用。 |
| 15 | 体外循环插管及穿刺附件 | 个 | 与ECOM设备配套使用，用于血管的插管插入术，形成和体外循环其他部件的连接。 |
| 16 | 壳聚糖季铵盐硅凝胶 | 支 | 适用于治疗成人由烧伤、烫伤、创伤、感染和手术等各种原因引起的两年以内的增生性瘢痕。 |
| 17 | 高渗盐水敷料 | 卷 | 用于创面坏死组织及渗出物的吸附。 |

项目要求：详细要求参照磋商文件第三章合同条款

1. 供应商资格要求

1、供应商具备政府采购法规二十二条的六条资格要求；

2、供应商须在中华人民共和国境内依法登记注册，具有合法的经营资质；

3、供应商不得有商业贿赂和不正当欺诈行为。如供货人被证实有以上行为，将被视为不合格；

4、供应商经营行为必须符合国家法律法规和有关规定；

四、报名信息及资料提交

1、报名时间：2023年3月27日至2023年3月31日

【工作日8:30-12:00,14:30-17:00（北京时间）】

2、报名地点：新郑市公立人民医院财务部（招标办）（科研楼三楼）

3、报名须知：报名须携带企业的三证一照（营业执照、经营许可证、组织机构代码证、税务登记证）**副本**原件及复印件一份，授权委托书以及被授权人身份证、产品授权书、医疗器械经营许可证。

4、本项目接受网上报名及现场报名，如选择网上报名请各报名单位将报名所需材料电子版，发至招标办邮箱，并注明联系人、联系方式。

五、评审

**评审时间：另行通知**

**评审地址：新郑市公立人民医院科研楼四楼会议室**

**评审须知：**携带标书

**报价方式：**二次报价

**采购单位：**新郑市公立人民医院

**地　 址：**新郑市中华南路

**邮　 编：**451100

**联 系 人：**吴女士

**电　 话：**0371-56829019

**邮     箱：xzsglyyzbb@126.com**

1. 响应须知
2. 总则
3. 适用范围

 本磋商文件仅适用于本次磋商文件招标公告中的所叙述的内容。

1. 合格的供应商

2.1响应供应商是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

2.2.本次响应供应商必须符合下列条件：

2.2.1、具有合法的企业法人营业执照、资质证书、安全生产许可证、税务登记证，以及相关业绩证明材料，具有独立承担民事责任的能力。

2.2.2、具有独立履行合同所必须得设施和相关技术能力。

2.2.3、近三年来在经营活动中没有重大违法记录。

2.2.4、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度

2.2.5、法律、行政法规规定的其他条件。

3. 其他

3.1 无论磋商活动中的做法和结果如何，供应商均应自行承担所有与参与招标活动有关的全部费用。

3.2 无论响应结果如何，采购人均无向供应商解释其成交或未成交原因的义务。

3.3 无论成交与否，已发放磋商文件的供应商对磋商文件负保密责任。

1. 响应文件的编写
2. 供应商应按磋商文件的要求准备标书，并保证所提供的全部资料的真实性，准确性及完整性，以使其磋商活动做出实质性的响应，否则其响应资格有可能被评审小组否决。
3. 响应文件的格式要求按照响应文件格式要求准备。
4. 响应的签署、密封和标记：响应文件文件共五份，其中“正本”两份，“副本”三份，如正副本内容不符，以“正本”为准，副本为正本的复印件。响应文件正副本均应采用A4纸打印（图表页可例外），分别装订成册，编制目录和页码，并不得采用活页装订。
5. 响应文件的签署：响应文件正本每一页均应加盖供应商单位公章，其余为正本复印件。响应文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如出现上述情况，修改之处应加盖供应商单位公章或由供应商法定代表人或其委托代理人签字确认。
6. 响应文件的密封：响应文件应进行密封递交
7. 评审细则

评标原则:遵循公平、公正、科学和择优的原则。

评标办法：评标委员会将采用综合评估法确定中标单位。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **条款号** | **评审因素** | **评审标准** |
| 1 | 分值构成(总分100分) | 报价部分： 30 分产品部分： 40 分综合部分： 10 分服务部分：20 分 |
| 1.(1) | 满足招标文件要求以网采价为评标基准价（无网采限价的以最低报价为基准价），得30分，其余投标人得分按照以下公式计算：（30分） | 投标报价得分=（评标基准价/投标报价）\* 30 |
| 1.(2) | 产品技术（40分） | 根据产品的实用性，与项目的契合程度在0-40分的范围内进行打分 |
| 1.(3) | 综合评标分标准 | 综合实力（5分） | 在人员、设备、资金等方面具有相应较强的供应、安装和售后服务能力的得5分,一般得2-4分，较差得0-2分。 |
| 企业业绩（5分） | 1.具有2018年1月1日以来类似项目业绩，每提供一份业绩得1分，本项最多得5分。（标书中附业绩合同复印件） |
| 1.（4） | 服务部分 | 服务方案（20分） | 1. 根据产品的配送速度在0-5分范围内进行打分
2. 根据产品的售后方案在0-5分范围内进行打分
3. 根据其他优惠条件在0-10分范围内打分
 |

1. 合同条款

新郑市公立人民医院

医用耗材试剂购销合同

甲方：新郑市公立人民医院

地址：河南省郑州新郑市中华南路

联系电话：0371-56829202

开户行及账号：中国农业银行股份有限公司新郑市支行16017001040030511

乙方：

地址：

联系电话：

开户行及账号：

为构建诚信、公正、和谐的医用耗材购销秩序，维护医用耗材集中招标采购工作成果，根据《中华人民共和国民法典》、《医疗器械监督管理条例》及其他相关法律、法规之规定，甲方和乙方本着诚实守信的原则，就甲方向乙方购买医用耗材（详见附件）的有关事宜制定并签署本协议，经双方协商签订如下：

1. **耗材资质** 1、供货期内，乙方应根据相关法律法规和甲方要求提供企业营业执照、税务登记证、组织机构代码证、医疗器械经营许可证等资质，并提供所供产

品的生产企业的营业执照、税务登记证、组织机构代码证、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、厂家授权等整套产品资质，并保证厂家授权在有效期内，严格按照产品注册证等所有资质的有效期自觉进行循环更新，保证资质都在有效期内。供货期内，乙方提供的厂家及产品资质授权内如有不合规定或过期未更新的，甲方有权单方面终止合同。乙方应及时了解学习有关医疗耗材方面的最新规定并严格执行。
 2、供货期内，乙方必须保证所供产品的注册证在有效期内，如注册证即将到期，乙方必须提前半年向甲方提供重新注册的受理证明，否则一经发现资质材料内有不合规定或过期未更新的，甲方有权单方面终止合同，注册证过期后所供产品不予办理付款手续，一切损失由乙方自行承担。
 3、供货期间，乙方不得擅自转让所供产品的授权，如有授权变更等问题，甲方有权终止合同。
 4、乙方不得擅自更改公司名称、法人代表等；如遇特殊原因，乙方必须通知甲方工作人员并按医院要求办理变更审批手续，自觉到甲方医学装备部做好交接及后续工作。
 5、所供产品乙方不得私自停止供货，如遇特殊情况，乙方需提前3个月向甲方说明，否则甲方将有权拒绝支付该公司剩余货款。

**二、供货标准** 1、乙方必须具有满足甲方耗材需求的供货能力，所有供货产品需在河南省公共资源交易中心挂网。供货的品种、规格、产地、数量等，均以甲方医学装备部的采购计划或申请为准，供货的时间以双方最终确认的时间为准，耗材的配送不应超过48小时（不可抗力除外）。急需耗材采购，乙方应积极配合，采取一切办法必须保证急需耗材按时供应。
 2、供货期内，乙方必须严格执行各年度标内产品，不允许标外供货，一经发现，甲方有权立即终止合同，并追究乙方相关责任。新进耗材产品必须经过甲方院内审批，未经审批的产品不予办理出入库及付款手续。

 3、乙方应保证资质齐全的货源为我院中标的产品，中标价不高于省网采平台限价、郑州市中心医院现行价格，如高于此价格，乙方应向甲方支付自中标之日起所提供产品总价款的2倍以作赔偿，并终止合同。

4、乙方所供设备免费赠送的产品（耗材、试剂等）需经过医学装备部验收，必须附带完整的产品资质，否则甲方有权拒绝办理验收事宜。

5、乙方提供所供产品（植入物）相配套使用的医疗器械，必须有医疗器械注册证（或第一类医疗器械产品备案凭证）、医疗器械的说明书（内容应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数）等，同时乙方应保障送货及时，择期手术最晚应于术前一日15时前将器械送达消毒供应中心，急诊手术应及时送达。

 6、由乙方提供的产品（包括免费提供的产品）造成的不良事件、医疗纠纷等，均由乙方承担赔偿、善后处理责任。

 7、供货期内，乙方工作人员必须按照甲方规定的工作流程进行，不得私自与临床科室协商进行购销活动，否则，甲方医学装备部有权拒绝办理出入库手续、付款手续，一切损失由乙方自行承担。

**三、耗材的配送及服务** 1、订货：甲方可通过签定合同或口头或电话通知等方式向乙方进行购货申请。甲方临时性采购时，应给乙方合理的备货、送货时间。
 2、乙方所供产品在甲方接收前所产生的运送费用及风险由乙方承担。甲方办理验收手续后的所有产品的保管费用由甲方承担。

3、乙方负责对甲方所需的货品进行配送。甲方发送的一般订单，乙方应在发送当日回复，并在订单发送时间起48小时内完成配送；紧急订单，应在订单发送时间起4小时内回复并完成配送；特急订单，应在订单发送时间起 2 小时内回复并完成配送。乙方配送交货地点由甲方指定。

4、乙方保证所供产品质量符合国家各级药品监督管理部门规定的标准，产品包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定及货物运输要求。乙方保证严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将产品按时送至甲方，并保证就运输过程中发生的货品灭失及因包装或运输不善等原因导致货品损坏或变质等承担全部责任，并对因此给甲方造成的损失承担赔偿责任。

5、乙方所供的每批产品，不可跨月开具发票，否则甲方将视为无效发票处理。高值耗材采取先办理验收手续，经临床使用、收费确认后方可办理开票、出库手续。

6、乙方应按甲方需要在甲方指定地点为所供耗材的临床应用进行现场讲解或培训。

**四、验收方式及手续**

 1、交货时甲方有权要求乙方提供相关法律法规规定的证件、材料、票据等书面文件。甲乙双方共同开箱验收，并核对耗材名称、规格、产地、数量等是否与甲方需求相符，批号是否票货一致，耗材的外包装是否污染、挤压、破损，产品注册证是否过期等。高值耗材需甲乙双方人员单个检查、核对。

2、甲方接货后，乙方工作人员出具的销售出库清单和发票必须经临床科

室主任或护士长以及医学装备部人员共同签字确认，方可凭票据办理出入库手续，如缺任一签字，甲方医学装备部人员有权拒绝办理出入库和款项支付。

1. 乙方保证所供产品为正规合格产品，耗材验收中若发现有不合格产品、或与订单不符、或违反相关规定的，甲方有权拒收。乙方应按照甲方要求及时更换被拒收产品，并承担由此对甲方造成的一切损失。

4、验货时双方人员均须在场，对存在的问题及时反馈和解决。完成验货后，除不可抗力、耗材本身质量因素、乙方自身供货原因外，甲方应在合同规定时限内支付相应的款项。

5、乙方需在供货当月内办理出入库手续，如不能当月办理手续的，应写出情况说明，并由临床科室主任签字确认后交由医学装备部审批。未按时办理出入库手续且未写出情况说明的，甲方不予办理出入库手续，由此造成的损失及责任由乙方自行承担。连续三个月未能及时办理出入库手续的，甲方有权终止合同。

**五、货款支付**

1、付款方式：按医院财务制度支付。甲方须通过转账完成付款义务，双方在合同中注明的账号为双方结算账户，若有变更应及时书面通知另一方。

2、票据开具：乙方所供产品的发票需按照甲方发票模板开具，否则甲方有权拒绝办理出入库、付款等事宜。

3、付款期限：款项支付按甲方财务付款制度、流程进行。

4、如每年乙方供货不及时超过三次（不可抗力除外），甲方有权解除本合同，乙方应承担年供货量总额的百分之二十的违约金。

 5、双方在收货验票无异议后，均不得更改付款或入账时价格或金额，对因国家、省医用耗材集中采购价格调整，乙方需在公布执行后20天内将所需调整的具体品种、数量、价格通知甲方，逾期未通知甲方而造成的损失由乙方承担。

**六、退货处理**

1、甲方使用期间，如存在质量问题、注册证过期、厂家授权过期、导致不良事件的产品，乙方应无条件给予退换货处理，并承担由此产生的所有经济、人事责任。

2、甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6个月。一经发现有效期不足6个月的，甲方有权要求退货处理，由此造成事故责任和经济损失，由乙方全部承担。如出现过期产品，乙方应无条件退换货。

3、货物售出后，对未使用完要求退货的货物，甲方应先征得乙方同意，且所退货物必须外包装良好、未破损丢失、不得影响乙方正常销售。

**七、违约责任**

1、合同自签订之日起立即生效，双方必需严格执行，若任何一方有正当理由要求变更供货规格、数量及交货日期的应首先取得双方书面同意，并承担由此给对方造成的直接损失。

2、合同一经生效，乙方未经甲方书面同意违反合同的相关约定或擅自解除合同的，需向甲方支付年供货量总额的百分之二十作为违约金。

**八、不可抗力**

甲乙双方如由于不可抗力的原因不能履行合同，应及时向对方通报不能履行或者不能完全履行的理由，在取得有关证明后，延迟履行、部分履行或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免除责任。

**九、解决合同纠纷方式**

本合同若有争议，双方协商解决，协商不成的依法向甲方所在地人民法院起诉。

**十、协议的修改和补充**

1、合同期内，本合同若与国家相关文件及相关法律要求相违背，则按照国家相关文件要求办理，需变更相应条款的，双方将协商变更或终止本合同。

2、医院按照相关政策执行医用耗材集中配送等业务，乙方需按照医院要求执行，若乙方不同意集中配送的，甲方有权终止本合同。

**十一、其他**

1、本合同未尽事宜，可由甲乙双方商定，并签署书面补充协议。合同期满后，经甲乙双方协商一致，可续签合同。

2、本合同自双方委托代理人签字和单位盖章之日起生效。一式五份，甲方执四份，具有同等法律效力。

3、乙方委托代理人为乙方指定的业务人员，甲方的收货人为甲方的相关工作人员，任何一方的人事变动不影响本协议的法律效应。

4、本合同自 年 月 日起生效至 年 月 日终止。

**十二、附则**

本合同未尽事宜，双方应本着友好协商的精神，根据本合同书确定的原则，从实际需要出发达成协议，所作的补充协议书具有与本合同书同等的法律效力。

合同附件及形成本项目的招标文件、投标文件、《成交通知书》均为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等的法律效力。

需方（甲方）： 供货商（乙方）：

(盖章)： (盖章)：

代理人（签字）： 代理人（签字）：

年 月 日 年 月 日

附件：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 注册证产品名称 | 规格 | 型号 | 生产厂家 | 注册证号 | 单位 | 单价/元 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

第四章响应文件格式

正本/副本

磋商公告名称

磋商响应文件

**招标单位：**新郑市公立人民医院

**响应单位：**

**响应单位代表：**

**响应单位地址：**

**移动电话：**

**固定电话：**

**邮 箱：**

响应文件组成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
|  | **目录** | **格式见附件1（内容页码必须与目录页码对应一致）** |
| **1** | **报价表** | **格式见附件2** |
| **2** | **投标响应函** | **格式见附件3** |
| **3** | **法人授权委托书/法人身份证明文件** | **法人授权委托书格式见附件4** |
| **4** | **反商业贿赂承诺书** | **格式见附件5** |
| **5** | **产品授权书** |  |
| **6** | **企业资质材料** | **营业执照副本、生产/经营许可证、注册备案表等** |
| **7** | **销售业绩及客户清单** | **包括销售年份、客户名称、联系方式等** |
| **8** | **技术及售后服务承诺书** |  |
| **9** | **近期与其他单位签订的购销合同、发票、中标通知书。****标内产品提供网采截图**  | **要求提供二级及以上医院（复印件）****供货方可为不同销售商,** |
| **10** | **投标人认为应递交的其它材料** |  |

**注意事项：**1、响应响应文件封面右上角须标明正本、副本；2、需提供响应响应文件正本2份，副本3份；3、正本每页（含封面）须盖采购响应人红章，副本封面须盖红章；4、所有证件都须是有效期证件（年检合格）；5、资料须按表格要求顺序装订。

附件1 目 录

附件2

|  |  |
| --- | --- |
| 报价表 |  |
| 序号 （按照公告序号，不可修改） | 产品名称（按照公告名称，不可修改） | 注册证名称 | 规格型号 | 单位 | 单价 | 生产企业 | 注册证号 | 省标代码 | 医保代码 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3 磋商响应函

致新郑市公立人民医院：

我方仔细研究了贵单位 （项目名称）的磋商文件，我方有能力也完全同意承担磋商文件规定的供货单位的全部责任和义务。

假如成交，我方保证：

1、我方已仔细研究了全部磋商文件，完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

2、本响应文件始终对我方有约束力，我方将遵守磋商文件规定，履行合同责任和义务，按照磋商文件条款及规定时间、地点提供保质保量合格的产品及服务。

3、我们完全理解，最低价不是成交的唯一因素。无论成交与否，我们愿意承担由采购响应准备直至签订合同协议前后所发生的一切费用。

4、我们同意提供招标人要求的有关本次招标的其它任何资料。

响应人：（公章）

法定代表人或代理人（签字）：

日期：

附件4 法人授权委托书

致新郑市公立人民医院：

兹授权 代表我公司参加贵单位组织的

（项目名称）的竞争性磋商活动。

该被授权人代表我公司所签署的一切文件等相关法律文书，均由我公司承担法律责任。

法人代表姓名： 性别： 年龄：

身份证号：

本授权书有效期限为： 年 月 日 至 年 月 日，特此声明。

授权单位（公章）：

法人代表（签字）：

被授权人（签字）：

法人代表

身份证复印件背面

粘贴此处

法人代表

身份证复印件正面

粘贴此处

被授权人

身份证复印件正面

粘贴此处

被授权人

身份证复印件正面

粘贴此处

 年 月 日

附件5 反商业贿赂承诺书

致新郑市公立人民医院：

在新郑市公立人民医院 （项目名称）竞争性磋商活动中，我公司保证做到：

1、公平竞争参加本次磋商活动；

2、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向医院工作人员、（包括采购主管领导、主办科室负责人、评审专家）及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请等；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用；

3、如出现以下行为，我公司及参与磋商响应的工作人员无条件接受院方及法律的处置：

⑴供货单位代表未出席磋商响应会或评审时被三次提名而供货单位无代表应答的（自动弃权）；

⑵递交的响应文件和资质文件中有虚假内容的；

⑶违反法律及院方关于反商业贿赂规定的；

⑷磋商报价低于实际成本价的；

⑸成交后未在规定期限内签订合同的；

法人授权代表（签字）：

年 月 日