**郑州市第九人民医院**

**医用耗材招标采购**

**招**

**标**

**文**

**件**

**⚫ 年 \* 月 \* 日**

**第一部分 投标邀请**

一、招标品种：详见附表《郑州市第九人民医院医用耗材集中招标采购目录》

二、招标文件获取办法：

凡具备合法的医用耗材生产、经营资格的企业，均可从“郑州市第九人民医院网”下载。

三、报名时供应商必须提供以下证明文件原件及复印件一份（复印件加盖公章）：

1、供应商唯一授权委托书（统一格式见招标文件附件4）；

2、营业执照副本；

3、医疗器械经营（生产）企业许可证；

4、投标单位应在报名时提供：由注册所在地检察机关出具的行贿犯罪档案查询结果证明（原件）

**第二部分 医用耗材集中招标采购须知前附表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项 目 | 内 容 |
| **1** |  招标品种 | 详见《郑州市第九人民医院医用耗材招标采购目录》 |
| **2** |  招标目的 | 整顿医用耗材流通秩序、规范价格、纠正购销活动中的不正之风，降低人民群众医疗费用负担 |
| **3** |  投标文件构成 | 1. 投标函；
2. 投标报价表；
3. 资质证明文件；
4. 产品证明文件；

5、投标截止时间之前投标人提交的其他文件。 |
| **4** | 开标时间和方式 | 另行确定 |
| **5** | 评标要素 评标方法 议标方法 | 1. 评标要素：质量、价格、信用与服务
2. 评标方法：详见招标文件

3）议标方法：详见招标文件 |
| **6** | 评标定标结果公示时间及方式 | 另行通知 |

**第三部分 医用耗材集中招标采购须知**

## 一 总 则

### 1、法律依据和招标目的：

1.1根据《中华人民共和国招标投标法》、《国务院办公厅关于印发2011年公立医院改革试点工作安排的通知》（国办发〔2011〕10号）、《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发〔2007〕208号）和《河南省人民政府办公厅关于印发河南省医药卫生体制五项重点改革2011年度实施方案的通知》（豫政办〔2011〕26号）、《2011年度河南省医用耗材集中采购工作实施方案》和《河南省药品招标集中采购联席会议办公室关于启动全省部分高值医用耗材集中采购工作的通知》（豫药联办【2011】2号）文件要求，制定本须知。

1.2按照政府主导、部门联动、透明有序、利国利民的宗旨，遵循质量优先、价格合理的原则，通过科学限价、合理竞价、公开议价的方式，择优确定中标产品，最大限度地降低医用耗材虚高价格，促进医疗机构进一步降低医疗成本，减轻患者医疗费用负担。

1.3招标活动遵循公开、公平、公正和诚实信用的原则。

### 2、使用范围

本招标文件仅适用于本次投标邀请中所述项目的医用耗材及服务采购。

### 3、合格投标人：

4.1在中国境内注册、具有合法的医疗器械、医用耗材生产（经营）资格，投标产品符合本次《招标文件》内容要求、具备承担招标项目的能力且资信良好的企业，均可成为合格的投标人。

4.2医用耗材生产企业可直接投标，也可委托医用耗材经营企业进行投标。同一生产企业的同一品种（细化到规格、方法）只能有一个投标人参加投标。

4.3投标人不得有商业贿赂和不正当欺诈行为。如投标人被证实有以上行为，将被视为不合格投标。

5、合格的产品、交易方式和采购范围

5.1投标人所提供的必须是投标人合法生产或代理的符合国家质量标准的合格产品，并能确保在中标合同有效期内按照合同中规定的品名、厂家、规格、价格、批号、效期及时供货。

5.2投标人经营行为必须符合国家法律、法规和有关规定。

### 6、招标医用耗材数量：

医用耗材使用量是一个动态值，采购数量按照医疗机构每次的采购需求提供。

## 二 招标文件

### 7、招标文件的构成：

7.1招标文件用以阐明所需医用耗材及有关服务，招标投标程序和合同条款，招标文件有下述部分组成：

1. 投标邀请
2. 医用耗材集中招标采购须知前附表
3. 医用耗材集中招标采购须知
4. 合同条款
5. 附件

7.2除非有特殊要求，招标文件不单独提供招标医用耗材使用单位工作程序、医用耗材储存条件等情况，投标人被认为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

**8.投标文件审核**

市医药采购服务中心按照有关规定组织审核投标材料，投标材料如与政府部门网站发布信息存在差异，投标人需提供有关原件进行核实。

9.投标文件澄清

9.1为了有助于对投标文件进行审查、评估和比较，招标方有权向投标人提出质疑，请投标方澄清其投标内容。投标人有责任按照招标方通知的时间、地点、方式指派专人进行答疑和澄清。

9.2重要澄清的答复应是书面的，并由法人代表或其委托代理人签字并加盖单位公章。

9.3投标方的澄清文件是投标文件的组成部分。

9.4投标文件的澄清不得对投标内容进行实质性修改。

## 三 投标文件的编制和递交

### 10、要求：

 投标人应仔细阅读招标文件的所有内容，按招标文件的要求提供投标文件，并保证所提供的全部资料的真实性，以便其投标对招标文件作出实质性响应。否则，其投标可能被拒绝，或按废标处理。因其提供虚假资料对招标造成严重影响的，将按有关文件给予处罚。

### 11、投标语言和计量单位。

11.1投标文件及投标人就投标交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

11.2除在招标文件的技术规格中另有规定外，应使用中华人民共和国计量单位和有关部门规定的医用耗材规格表示方法。

### 12、投标文件的构成

12.1投标文件包括：

（1）投标函和投标报价表；

（2）资质证明文件；

（3）产品证明文件；

（4）招标文件要求的其他内容。

12.2投标报价表

（1）投标人应完整填写投标报价表；

（2）投标报价表中的价格，即投标人对采购人的实际供应价。每种耗材只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受；

（3）投标报价不得低于实际成本价（包括进货成本和仓储、运输、管理等费用），否则按废标论处。

（4）纸质报价表应单独密封，投入信封，必须与标书报价一致。此报价表必须在开标之前投入招标信封内封存。

12.3资质及产品证明文件

投标人提交的资质证明文件应能够证明自己有资格参加投标，并说明中标后具备履行合同的能力：

（1）投标人具备履行合同所需要的财务、技术、生产和服务能力；

（2）**投标人的《医疗器械生产企业许可证》、《营业执照》、《税务登记证》、《卫生许可证》、《医疗器械注册证》、（《进口医疗器械注册证》）、《医疗器械经营企业许可证》的复印件并加盖公章；**

（注：招标目录中不作为医疗器械管理的临床医用耗材需提供相关行业的质量标准。国产医用消毒产品应提供《卫生许可证》或《卫生许可批件》；国产医用计量产品应提供《制造计量器具许可证》，进口计量器具应提供《中华人民共和国计量器具型式批准证书》。）

（3）**投标人对投标代表的授权书原件；**

（4）**投标代表身份证复印件**。

（5）投标人需提交由当地检察机关出具的查询行贿犯罪档案结果告知函。

(6)**必须提供近三个月内郑州市市属医院该产品历史销售最新合同或发票复印件(见附件6 )**

12.4投标人提交的资质及产品证明文件通过审核后，将成为评标的重要依据。如投标人提交的证明文件不齐全，由此造成的后果由投标人自负。

12.5对投标人提供的证明文件仅负审核责任。即使投标人提交的资质证明文件通过了审核，在评标乃至定标后，如发现投标人所提供的证明文件不合法或不真实，市医药采购服务中心仍可追究投标人的法律责任。

12.6 **标书制作：一正两副（一个正本，两个副本），需要胶装。如不按要求制作，按废标处理。**

12.7 **授权书若是复印件或传真件，一律按废标处理；专项授权书必须按照要求签字、盖章，若不按要求也将视作废标。**

### 13、投标文件的递交：

13.1投标人应将所有投标文件用档案袋密封，标明投标文件送到郑州市第九人民医院招标现场。

13.2在投标截止前，投标方可对其提交的投标文件进行修改或撤消。

**13.3 投标人所投标书资料一律不予退还.**

### 15、投标截止时间：

15.1投标文件提交时间不得迟于招标文件中规定的截止时间。

15.2医药采购服务中心因特殊原因，可酌情延长投标截止时间。

15.3医药采购服务中心将拒绝在规定的截止时间后收到的任何投标文件。

## 四 开标、评标、结果公示

### 16、开标：

16.1开标时应邀请有关行政部门和监督机构参加，对开标的全过程进行监督。

16.2将成功开标解密的投标产品当场公示，在开标截止后，招标方将组织专家对成功开标的产品进行评标。

### 17、1评标原则及方法：

19.2.1评标原则

（1）坚持公开、公平、公正和诚实信用的原则。

 （2）坚持质量第一、价格合理、信誉可靠的原则。

（3）实行科学评估、集体决策。

（4）考虑不同医疗机构使用医用耗材的差异和需求。

17.2评标要素

根据评标原则提取评标要素，以全面反映医疗机构对医用耗材质量、价格、服务、信用等方面的作为评标要素，体现医药卫生体制改革的发展趋势，对社会公开、透明。

17.3评标委员会完成评标后，签名确认。

### 20、评标纪律：

（1）与投标方有直接利益关系的人员，不能参与评标活动；

（2）评标为封闭式评标；

（3）评标委员会成员不能在评标前，评标中与任何投标人私自进行接触；

（4）评标时如需要投标人对某些细节作出澄清，投标人必须以书面形式作出澄清响应；

（5）评标过程、评标细节、评标标准一律保密，不能向投标方泄露；

（6）评标期间，一律不准与外界接触，并自觉关闭手机等通讯设备；

（7）评标委员会成员不能将评标的任何资料带出评标地点；

（8）投标人不可以任何形式干扰或影响评标，否则，市医药采购服务中心有权取消其投标资格；

（9）评标委员会成员必须详细阅读有关资料，熟悉并掌握评标内容及评标标准，公正审议并如实投票；

（10）严格按评标规则，认真负责地自主完成每一品种的评标；

### 21、拟中标结果公示

拟中标结果通过郑州市第九人民医院网站公示，公示期3天。公示期内接受各方申（投）诉。

### 22、中标结果公布

投标人申诉处理结束，公布中标结果。

### 23、投标人的严重违法行为是指：

（1）提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；

（2）以低于成本的价格投标报价，扰乱市场秩序；

（3）互相串通投标，排斥其他投标人的公平竞争，损害采购人或者其他投标人的合法利益；

（4）以向采购人或评标专家行贿的手段牟取中标；

（5）提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

（6）中标人在规定期限内不签订医用耗材购销合同或者不履行合同义务；

（7）对医用耗材集中招标采购造成严重不良影响的恶意报价行为或者其他行为；

（8）其他违反法律法规的行为。

招标方确认中标方在本招标活动中有严重违法行为，有权宣布其中标无效。

招标方在任何时候确认投标方在投标和履约过程中有严重违法行为的，有权提请行政主管部门查处，并对情节严重者在两年内拒绝接受其投标。

## 第四部分 合同条款

### 定义：

1.1“合同”系指买方和卖方已达成的协议，既由双方签字的协议格式中的文件，包括所有的附件，附录和组成协议部分的所有其它文件。

1.2“合同价格”系指根据合同规定，在卖方全面正确地履行合同义务时买方应付给卖方的价格。若国家物价部门对所投标医用耗材的价格调动，合同价格将依据有关调价文件精神作出相应调整，直至供货期满为止。

1.3“买方”系指通过集中招标，与中标单位签定合同并接受合同医用耗材及服务的医疗机构。

1.4“卖方”系指中标后提供合同医用耗材和服务的医用耗材生产或经营企业。

1.5 “伴随服务”是指根据合同规定投标人承担的与供货有关的辅助服务和合同中规定投标人应承担的其他义务。

### 2、产地

“产地”是指医用耗材生产企业所在地。

### 3、规格：

3.1交付医用耗材的规格应于中标通知书规定的规格相一致。

3.2计量单位应该使用公制。

### 4、价格和数量：

（1）除非另有规定，卖方所供医用耗材价格应与中标价格一致。

（2）卖方应严格按买方要求的医用耗材计划采购量提供医用耗材。

5、质量保证：

 5.1按合同交付的医用耗材质量应符合国家监督管理部门规定的标准，并与投标时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。

 5.2采购人在接受医用耗材时，应对医用耗材进行验货确认，对不符合合同要求或质量要求的，有权拒绝接收，投标人应及时更换被拒绝的医用耗材，不得影响采购人的临床使用。

 5.3在规定的保质期（有效期）内卖方应对所提供医用耗材的质量和由于医用耗材质量原因而造成的不良后果负责。若出现医用耗材质量问题，卖方应及时予以退换的同时，买方有权视情况提出索赔。

 6、医用耗材检验：

6.1买方有权要求卖方在提供医用耗材的同时提供检验部门出具的医用耗材检验报告书，相应文件应为原件或加盖红色公章的复印件。

6.2中标医用耗材的质量监督由监督管理部门负责。

。

### 7、配送及伴随服务

7.1中标方必须在接到医疗机构供货要求（电话或书面文件）48小时以内，（双方另有协商的除外）无条件向医疗机构提供当次所需全部医用耗材和伴随服务。如中标方无法达到上述要求，必须委托当地公司进行配送。配送价格同中标价，投标人投标时要考虑此项费用。

7.2伴随服务：

供货方应按照文件的要求向买方提供下列服务：

（1）医用耗材的现场搬运或入库。

（2）对开箱时发现的破损、近效期医用耗材或其他不合格包装耗材及时更换。

（3）其他投标人应提供的相关服务项目。

### 8、违约：

8.1如果卖方未能在规定期限内或买方准许的任何延期内交付部分或全部医用耗材，或者卖方未能履行合同中规定的任何其它义务，市医药采购服务中心有权终止全部或部分合同。

8.2对恶意投标、串通投标及中标后拒不送货者，将按《中华人民共和国合同法》的有关规定，扣除投标违约金，同时上报省医药采购服务中心，两年内不得参加投标。

**注: 以下附件内容若有一项不符合要求一律视为废标.**

第五部分 附 件

附件1、投标书（格式）

致郑州市第九人民医院

根据贵方招标采购医用耗材及服务的投标邀请 ╱ （招标编号） 。签字代表 （全名、职务）经正式授权并代表投标方 （投标方名称、地址）提交下述文件正本一份。

* 1. 投标报价表（单独密封）
	2. 资质及产品证明文件
	3. 招标文件要求提供的全部文件

据此函，签字代表宣布同意如下：

1、我方保证所提供的全部报价和其他资质证明文件的真实性、合法性，并愿意为招标方因上述报价和资质证明文件的瑕疵而蒙受损失承担责任。

2、我方承诺，不会在竞争性投标中有任何违法违规行为。

全权代表签字：

附件2：纸质投标价格表（格式）

招标编号： 投标人名称：

货币单位：人民币（元） 第 页 共 页

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 分类 | 亚分类 | 耗材名称（材质） | 规格方法 | 单位 | 投标价 | 生产厂家 | 投标公司 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

投标方代表签字： 职务：

 年 月 日

注：“序号”要根据“招标目录产品序号”来填写。

附件3：**法人授权书（投标企业授权书）**

致：郑州市第九人民医院

本授权书声明：注册于 （公司地址）的（公司名称）的 （法定代表人姓名、职务）代表本公司委托（被委托人的姓名、职务）为公司在郑州地区的唯一合法代理人，郑州市第九人民医院耗材招标采购项目中的投标、议价及合同的执行、完成和售后服务，以本公司名义处理一切与之有关的事务。

并承诺：

1、 鉴于填报投标数据的重要性，我单位承诺因填报、修改或操作失误造成的后果，我单位愿负全部责任。

2、 我单位保证所提供的资质证明文件真实、合法、完整，并愿承担因资质证明文件的缺陷所蒙受的全部经济损失及承担相应的法律责任。

本授权书于 年 月 日生效，特此声明。

本授权书在此次招标采购周期内有效。

委托人 （法定代表人） 签字

被委托人（ 代 理 人 ） 签字

企业名称 （盖章） 签 署 日 期：

**委托人（法定代表人）**

**居民身份证复印件粘贴处**

**被委托人**

**居民身份证复印件粘贴处**

附件4

致：郑州市第九人民医院

作为设在 （授权企业地址）的 （授权企业名称）在此授权于 （被授权公司地址）的 （被授权公司名称）就

 （**请标明品名号、产品名称及材质、规格方法等，如产品较多可附表）**产品代表我公司参加郑州市第九人民医院医用耗材招标采购活动。该被授权公司参加采购所提交的产品资质证明文件，以及在本采购周期内供应的产品均由我方承担全部责任。

该授权书声明如下：

1、授权书效期在此次招标采购周期内有效；

2、本授权书空白部分手写及打印均可，**出现任何一处涂改现象即视为无效**；

3、本授权书限由医用耗材生产企业或国内一级代理商（限进口品种）委托经营企业投标出具；

4、本授权书加盖公章及法人签字后生效。

授权单位名称（加盖公章）：

法定代表人（签字）：

联 系 电 话：

签 署 日 期：

说明：1．生产厂家所投标品种一个产品名称（含材质）下的所有规格方法、单位只能授权委托一家经营企业投标。

2．同一厂家所生产同一产品名下的医用耗材分别授权两家或两家以上经营企业参加投标的按废标处理。

 3．附表应注明分类、亚分类、品目号、品名（含材质）、规格方法、单位，并加盖公章。

附件5、投标承诺函（格式）

**投 标 承 诺 函**

致：郑州市第九人民医院

鉴于我方符合招标要求，进行投标，我方在此承诺如下：

1、我方完全响应并认同招标文件的所有条款内容；

2、我方将按要求制作《投标资格预审文件》并依照《招标文件》及网上投标系统要求完整录入真实有效的产品信息进行投标，如有虚假内容及履约过程中出现任何产品质量问题，一切后果均由我方承担。投标时，我方即对所有投标数据予以确认并具有法律效力；

3、我方承诺不会为达成此项目同采购人进行任何不正当联系，在整个投标过程及后期履约过程中如出现任何违规行为将按招标文件相关条款之规定接受处罚；

投标人代表手机：

办 公 室 电 话：

投标人名称（加盖公章）：

法定代表人（签 字）：

投标人代表（签 字）：

签 署 日 期：

附件6: 近1年来投标产品的销售业绩表

**近一年来投标产品的销售业绩表**

标段：

耗材名称：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 销售年份 | 单位名称 | 规格型号 | 运行状况 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（注：1、时间为近1年以来；2、同型号耗材）**

备注：.若无近1年来投标产品销售业绩，则在此表格空白处填写“无”字样；且无需提供合同，评审时将按照未提供合同或发票复印件进行打分。

.后附历史销售合同或发票复印件.

投标人签字： (公章)

法定代表人或被授权人（签字或盖章）：

 年 月 日

(历史销售合同或发票复印件)

投标产品(用一型号)近三个月内销售合同

(**至少三家**)或发票复印件

 (原始合同或发票复印件加盖投标企业

公章,不得对所附合同或发票复印件进行

涂抹或修改)