

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. 所有产品须在四川省药械集中采购及医药价格监管平台进行备案。【提供“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的商品代码截图】
9. 参与比选的供应商须承诺：所投产品符合《医疗器械注册与备案管理办法》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，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。
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	单位	用量
1	01-01	全肘关节假体	是	25000	个	5
	01-02	伤口清洁液体辅料	是	458	瓶	200
	01-03	人工骨膜	否	2138	个	100
	01-04	可吸收性外科缝线	是	585.32	根	2000
2	02-01	人工肩关节假体（反式肩关节假体）	是	64692	套	50
	02-02	一次性冲洗引流管	是	980	套	300
	02-03	脉搏血氧饱和度传感器	是	220	个	25
	02-04	一次性使用鼻氧管	否	20	根	250
	02-05	定向透药治疗仪专用电极	否	24	袋	500
3	03-01	水凝胶伤口敷料	是	138	支	500
	03-02	含银敷料	是	342	片	250
	03-03	物理抗菌喷雾敷料	否	118	瓶	590
	03-04	可吸收性缝线 PDS Plus	是	49.8	根	2880
	03-05	一次性脑电传感器	是	270	个	1500
	03-06	胶原蛋白海绵	是	853	片	500

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	全肘关节假体	1、用途：全肘关节置换；2、包装：单件/盒；3、组成：尺骨干假体+肱骨干假体；▲4、规格：至少包含尺骨干（长度 76.2/3.0、A3.5/3.5、3.5/3.5）、肱骨干假体前翼长度 38.1mm/1.5（长度 101.6/4.0 6.5/4.5 7.1/4.5）；5、材质：钛铝钒合金组成；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥10年。
	01-02	伤口清洁液体辅料	1、用途：用于湿润吸水性伤口敷料，冲洗及清洗皮肤表面小切口、轻微烧伤、表面擦伤和皮肤轻微刺激；也用于体表急性和慢性皮肤损伤的湿润和清洗，包括 I~IV 压疮、淤滞溃疡、腿溃疡、糖尿病足溃疡，手术后伤口，一、二度烧伤，皮肤擦伤和皮肤轻微刺激；2、包装：独立包装；▲3、规格：≥40ml/瓶；▲4、组成：含 0.01%次氯酸、0.9%氯化钠的水溶液，配有喷头；5、灭菌产品，一次性使用；6、有效期≥3年。
	01-03	人工骨膜	1、用途：四肢各类闭合性骨折缺损修复或难愈合部位骨折或开放性骨折缺损的二期修复；骨折延迟愈合、不愈合或畸形愈合；骨科其他各类无植骨禁忌症的骨缺损修复；2、包装：1个/盒；▲3、规格：粒径范围 0.3mm ~0.5mm，至少包含 25*3*30mm，25*3*50mm；4、组成：由 I 型胶原蛋白和羟基磷灰石组成，形状为圆柱体、长方体、梯形或颗粒状；5、材质：矿化胶原人工骨；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥3年。
	01-04	可吸收性外科缝线	1、用途：人体一般软组织缝合，尤其适合高强度，张力大的组织；2、包装：单根包装；▲3、规格：至少包含 1# 45cm；0# 45cm；4、组成：由一根带单向锚钩的可吸收线，一端连有一个手术缝针、一端连有一个固定翼片组成；▲5、材质：聚对二环己酮；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥2年；▲8、含三氯生抗菌剂的免打结装置。
2	02-01	人工肩关节假体（反式肩关节假体）	1、用途：因为病人肱骨近端骨折未正规治疗或手术钢板落地内固定后，肱骨头缺血坏死、巨大肩袖撕裂不可修复、肿瘤等，有的病人需进行肩关节置换：反式肩关节置换；2、包装：独立包装；3、规格：

		满足成人使用；4、组成：至少包含肱骨头，肱骨柄，截骨段，肱骨上端，关节盂，髓针；▲5、材质：Ti6Al4V 钛合金；6：灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥5年；▲8、所包含配件（至少包含肱骨头，肱骨柄，截骨段，肱骨上端，关节盂，髓针）需单个独立包装；9、可单独计费，有独立国家医保编码。
02-02	一次性冲洗引流管	1、用途：对骨及软组织，开放性损伤创面的冲洗及引流；2、包装：1套/包；3、规格：长度≥16cm；4、组成：由喷头（医用聚氯乙烯塑料和不锈钢）、鲁尔接头、泵管、变径接头、三通接头、管夹、穿刺器组成；5、材质：医用聚乙烯塑料和不锈钢（0Cr18Ni19）；6：灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥2年；8、泵管应足够的弹性，连续运转1h后，泵管应不损坏，流量降低率应≤20%；▲9、喷头能承受200kpa 液压10s 不泄露；▲10、喷头应能承受—50kpa 液压15s 不泄露；11、泵管在30kpa 负压下应无影响其功能的变形且应无泄漏；12、泵管的最小断裂力≥20N；13、术中可同时完成冲洗和引流。
02-03	脉搏血氧饱和度传感器	1、用途：手持血氧仪血氧监测；2、包装：1个/包，3、灭菌产品，一次性使用，4、有效期≥3年。
02-04	一次性使用鼻氧管	1、用途：用于连接监测设备分析数据；2、包装：1根/包；3、规格：长度≥1m；4、组成：至少包含螺旋接头、鼻塞头、连接管和接头组成；5、材质：医用软聚氯乙烯塑料；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期：≥2年；▲8、在0.05MPa 气体压力下流量≥15L/分钟；▲9、在≥15N的力作用下，导管不断裂，导管和接头不分离；10、采用内螺纹设计，防压防折，保证气流畅通；11、鼻头制作细腻，无毛刺，材质柔软，佩戴舒适；12、监测数据至少包含AHI/IR 指数图标、AHI 指数，RI 指数、UAI, OAI, CAI, MAI 指数、低通气指数、无鼾声气流受限百分比、有鼾声气流受限百分比、ODI 指数、平均血氧饱和度、最低氧减饱和度、最低血氧饱和度、线血氧饱和度、最小脉搏、最大脉搏、平均脉搏、陈施式呼吸百分比、陈施式呼吸可能性报告、平均呼吸频率、总呼吸数、呼吸暂停总数（未知性，阻塞性，中枢性，混合性）、低通气总数、有鼾声气流受限总数、无鼾声气流受限总数、打鼾事件总数，氧减数量。
02-05	定向透药治疗仪专用电极	1、用途：透药使用；2、包装：≥2贴/袋，一次性使用；3、规格：单张贴片：60mm≤长≤90mm，宽≤60mm；4、组成：由隔离层、导电胶（导药垫或灸垫）、导电膜、底布和尾巴导线组成；▲5、材质：隔离层为离型纸或PE 离型膜，导电胶为水溶胶，灸垫由艾

			绒、甘油、水、甘羟铝、NP-700 组成，导电膜为碳素导电膜，底布为医用无纺布胶带；6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；7、有效期：≥2 年；▲8、其他要求：外观：表面应平整洁净、无皱褶；各层之间粘贴牢固、无脱落；离型纸易于剥离；背面无渗胶；粘性：能粘住 24 号钢球。
3	03-01	水凝胶伤口敷料	1、用途：适用于各类急慢性伤口处理；2、包装：1 支/盒；▲3、规格：≥15g/支；4、组成：由一次性注射器和水凝胶构成；5、材质：水凝胶由：80%林格氏液、注射用水、甘油、羟乙基纤维素、羟乙基稀共聚物、羟甲基纤维素钠、氢氧化钠组成；▲6、针管具备双侧刻度；7、林格氏液含钾、钠、钙离子；8、有效期≥2 年。
	03-02	含银敷料	1、用途：用于感染性伤口的治疗和风险伤口和预防，适合深部伤口的填塞，可联合负压治疗（多日放置）；2、包装：1 片/包；▲3、规格：至少包含 10*20cm；10*10cm；5*5cm；4、组成：由含金属银的聚酰胺纤维层浸渍非药物性脂质油膏（甘油三酯为基质）组成；5、材质：主要包含辛酸/葵酸/硬脂酸甘油三酯、双-二甘油聚丙烯酰-乙二酸-2 和聚乙二醇 2000；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥2 年。
	03-03	物理抗菌喷雾敷料	1、用途：适用于浅表伤口的治疗和创面护理；2、包装：单瓶包装；3、规格：≥12ml/瓶；4、组成：有机硅季铵盐；5、有效期≥2 年；▲6、有机硅季铵盐含量 1.8%-3%；7、LD50 值 ≥5000mg / kg。
	03-04	可吸收性缝线 PDS Plus	1、用途：可用于软组织缝合，包括会不断生长的小儿心血管组织的缝合和眼科手术（但与角膜和巩膜有接触的手术除外）。尤其适合于那些既需要缝线吸收又需要长时间伤口支持；2、包装：≤8 根/包；3、规格：至少包含 3/0 45cm；4/0 45cm；4、组成：由聚对二氧环己酮聚酯制成；5、材质：聚对二氧环己酮；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥2 年；▲8、其他要求：含三氯生抗菌剂；▲9、缝线吸收时长≥6 周。
	03-05	一次性脑电传感器	1、用途：无创地测量患者脑电信号，监测麻醉深度；2、包装：≤25 片/盒；3、规格：至少包含 28*3*0.5cm；4、组成：由电极芯片、聚酯感光层和银-氯化银传感导线组成；5、材质：聚乙烯；6、非灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥18 个月；▲8、其他要求：可去除表皮上第一层组织死皮。
	03-06	胶原蛋白海绵	1、用途：适用于人体局部止血、愈创、支撑、防止黏连以及填充；2、包装：1 片/盒；▲3、规格：至少包含 4.5*4.5*0.4cm；4、组成：高纯度（达 99% 以上）胶原蛋白；5、材质：动物跟腱、肌腱等部位

		提取的胶原蛋白；6、灭菌产品，一次性使用；7、有效期≥3年；▲8、植入体内4-8周材料完全降解。
--	--	--

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，在医学装备部办理入出库手续交财务科，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采购加权平均价”，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=Σ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采购加权平均价”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。

7.6 合同履行期间,如出现在四川省药械集中采购及医药价格监管平台上“掉网”(即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品,后因某些原因不再属于该平台内的产品),应及时(不超过 1 个月)以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货,若未经采购人(采购部门)确认仍自行继续送货,采购人对掉网产品将不予支付,由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标,新合同签订后,中标人则不再配送本合同中的掉网产品。

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。

