附件2：公开遴选文件

**深圳市大鹏新区妇幼保健院**

**医用耗材项目公开遴选文件**

以下证件、资料每页须加盖公司公章

格式1：封面（公开遴选文件用）

**深圳市大鹏新区妇幼保健院医用耗材项目公开遴选文件**

**（编号：FYBJYCX20231226）**

**投标项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | | **品牌** | **（生产许可证）场所** |
| **包组** |  |  | **龙岗/深圳** |

**公司名称：**

**注册地址：**

**公司法人：**

**联系人：**

**手机：**

**Email：**

格式2：目录（公开遴选文件用）

**目录**

1. 产品报价表………………………………\*\*-\*\*页
2. 供应商资质………………………………\*\*-\*\*页
3. 法人授权业务人员委托书………………\*\*-\*\*页
4. 生产企业资质……………………………\*\*-\*\*页
5. 产品注册证、登记表/制造表及附页……\*\*-\*\*页
6. 产品检测报告………………………………\*\*-\*\*页
7. 产品彩页……………………………………\*\*-\*\*页
8. 售后服务及冷链供货承诺函………………\*\*-\*\*页
9. 使用名单及使用证明………………………\*\*-\*\*页
10. 运营成本测算表……………………………\*\*-\*\*页
11. 售后服务响应表……………………………\*\*-\*\*页

**投标须知：**

**一、供应商资质：**

1、《营业执照》。

2、《医疗器械生产企业许可证》/《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营企业许可证》/《二类医疗器械经营备案凭证》（经营许可范围与所投产品注册分类目录相符，否则无效）。

3、投标企业必须为阳光交易平台注册企业。（提供注册截图）

4、应标产品必须要有阳光交易平台交易代码。

5、投标产品医疗器械注册证及附件/医疗器械备案凭证及备案信息表/非医疗器械产品需提供国家药品监督管理总局证明页：<https://www.nmpa.gov.cn）；>

6、本项目不接受任何形式的联合体投标，不接受同一母公司下属两家（含两家）以上的分、子公司参与投标。

7、本次招标活动中的中标供应商在合同执行期间原则上不得更换投标商，否则合同自动作废。

**二、法人代表授权业务人员委托书须提供原件。**

**三、生产企业资质：**

1、《营业执照》。

2、《医疗器械生产企业许可证》。

3、《税务登记证》、《组织机构代码证》（如有）。

**4、生产企业经销代理授权书原件、复印件（授权方法人亲笔授权）（国产产品如有，需提供）。**

**四、产品检测报告：**

1、近年国家食品药品监督管理局指定的医疗器械检测中心对产品抽查检测报告书复印件（产品要求检测的须提供）。

**五、售后服务承诺按投标供应商和厂家各自的格式内容提供，不提供统一格式。如有需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章。**

**六、信用查询记录：**

1、信用中国

2、中国政府采购网

3、深圳市政府采购监管网”

格式3：法定代表人授权委托书（公开遴选文件用）

**法定代表人授权委托书**

**本授权书声明：**

注册于             （公司地址）          （公司名称）                     （法定代表人姓名、职务）代表本公司授权                 （被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，以本公司名义负责处理在深圳市大鹏新区妇幼保健院耗材采购活动中相关谈判采购事务。

本授权书于  年 月 日签字生效，有效至  年   月   日，特此声明。

供应商法定代表人签字（亲笔）：

被授权人签字(亲笔）：

企业公章：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| |  | | --- | | **法人代表**  **居民身份证复印件粘贴处**  （请加盖骑缝章） | |  |  | |  | | --- | | **被授权人**  **居民身份证复印件粘贴处**  （请加盖骑缝章） | |

格式4：冷链供货承诺函（如有需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章）

深圳市大鹏新区妇幼保健院 耗材公开遴选

（编号： ）

**冷链供货承诺函**

**深圳市大鹏新区妇幼保健院：**

我单位 （投标公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我单位所投产品获得中标资格，我单位承诺：

1.冷链运输全流程中配备有确保冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内的设施、设备和运输工具，并配备能记录和导出全流程温度的记录仪，保证冷藏/冷冻医疗器械从厂商生产端到医院使用端的全流程始终处于冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内。

2.冷链运输全流程中，必须进行温度监测并记录，送货时必须提供冷链运输记录表，记录内容包括销方单位、购方单位、冷藏/冷冻医疗器械的名称、说明书和标签标示的特定温度要求范围、启运及到达的时间和温度、运输工具名称和接送人员签名等。

3.冷链送货单必须列明生产企业、供货单位、所送冷藏/冷冻医疗器械名称、规格、数量、批号、有效期、注册证、每个冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围等。

4.违反上述承诺的，贵院有权拒绝收货，一切损失由本公司承担。

5.若因供货问题而影响医院临床工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标资格。

本承诺期限为：自本承诺函签订之日起至本次遴选采购周期结束。

投标公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日格式5：运营成本测试表（公开遴选文件用）

**运营成本测算表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **1.1** | | **例：自动生化检验试剂** | |
| **品牌** | **A品牌** | | | |
| **综合测算（统一按每天50个测试计算）** | | | | **元/每人份** |
| 质控、定标、清洗、反应杯、吸嘴、取样刷等运营成本 | | | |  |
| 序号 | | **分项具体测算** | |  |
| 1 | | 质控 | |  |
| 2 | | 定标 | |  |
| 3 | | 清洗 | |  |
| 4 | | 反应杯 | |  |
| 5 | | 吸嘴 | |  |
| 6 | | 取样刷 | |  |
| 7 | | … | |  |

注明：

1、不用填写具体规格型号，但是测算结果一定要与《产品报价表》中的消耗品相符。

2、无消耗品或者配套消耗品，综合测算数据填“0”。

格式6：售后服务响应表（公开遴选文件用）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **售后服务响应表** | | | |
| 注意：响应情况分为三种，“不响应”、“响应”和“优于”，请投标企业根据实际情况填写。若填写的是“不响应”和“优于”，必须详细填写“说明”。 | | | |
| **序号** | **服务条款** | **响应情况（不响应/响应/优于）** | **说明** |
| **1** | **送货及库存：** | | |
| 1.1 | 在本地（深圳市）设有产品库，在合同有效期内，保证货源充足，无偿提供配套器械。 |  |  |
| 1.2 | 保证按照医院指定地点和时间准时送货上门（不分节假日），公司承担全部运费且到达前的损失由公司承担。 |  |  |
| 1.3 | 紧急配送（如急诊手术等）保证1小时内送达，同时保证配套仪器随产品一起送达。 |  |  |
| 1.4 | 按照医院要求，高值类手术耗材的产品须在医院建立库存。手术数量明显增加的情况下，必须在医院放置备用的手术所需的耗材。 |  |  |
| 1.5 | 所有植入物必须提供原厂完整齐备的资料。 |  |  |
| 1.6 | 特殊的产品可紧急进行市外调货，以满足医院临床要求。 |  |  |
| **2** | **退换货：** | | |
| 2.1 | 医院接受货物后若有疑义或使用前发现不宜使用的现象，公司随时提供免费退换货服务。 |  |  |
| 2.2 | 近效期退换：对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），中标人保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与投标文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。 |  |  |
| **3** | **技术支持：** | | |
| 3.1 | 免费跟台服务：①跟台人员严格遵守医院植入类耗材的相关管理制度，并保证按医院流程和规范进行操作。跟台人员必须为专业人员，完全熟悉耗材产品的种类、型号及其用途。②术前认真了解病人的病情，以保证术中产品的正确使用。必须派专人跟台，跟台人员必须提前30分钟到达手术室，协助手术室护士查手术所需的耗材，手术过程中有专业跟台人员配合手术并进行台旁指导，并确保护士知道产品配套仪器的使用。③24小时服务支持,包括一个专门的人员和电话号码。服务支持应该包括节假日。 |  |  |
| 3.2 | 免费提供产品的售后技术培训与医用支持，定期配合医院免费为临床医护人员提供新技术培训，确保我院医护人员能够有效和安全地使用产品和配套的仪器。提供成套产品手册清单供手术室护士参考。同时应该为手术室护士提供详细使用说明手册供术前参考，并提供简明手册供护士快速查找。 |  |  |
| 3.3 | 公司有建立学术群，可对特殊病例、疑难手术等提供支持，如联合会诊、病案讨论、专题研究等。 |  |  |
| 3.4 | 学术交流活动并定期邀请专家到我院讲课交流。学术会议及外出学习根据医院相关管理制度严格执行。 |  |  |
| 3.6 | 其他增值服务，双方定期（4-6个月）回顾服务质量和需求，来确保病人的安全和治病的效率。 |  |  |
| **4** | **术后跟踪：** | | |
| 4.1 | 公司有技术专员对病人进行术后的随访，保证问题及时反馈。 |  |  |
| 4.2 | 定期随访：要求投标公司3个月一次随访，交流存在的问题和产品的变化。如果有紧急问题可随时提出，厂家在下次使用前解决。 |  |  |
| **5** | **流通控制（可追溯性）：** | | |
| 5.1 | 公司有严格的产品市场流通记录控制程序，保证产品的可追溯性。 |  |  |
| 5.2 | 保证序列号（条形码）标识的唯一性，有严格的序列号（条形码）跟踪制度，产品出厂检验资料至少保存10年以上，随时备查。 |  |  |
| 5.3 | 每份产品的使用都建立术后质量跟踪档案，详细填写手术记录，随时备查。 |  |  |
| **6** | **不良反应：** | | |
| 6.1 | 一旦发生质量问题，公司保证接到通知后半小时内响应，两小时内赶到现场。 |  |  |
| 6.2 | 在临床使用中若出现不良医疗反应现象，经国家相关质量监察部门鉴定后，确实属于产品质量问题的，公司承担全部责任。 |  |  |
| 6.3 | 若医院发生与产品相关的事故，不论是否与产品质量有关，公司必须积极参与医院事故的处理。 |  |  |
| **7** | **质量保证：** | | |
| 7.1 | 厂家质量承诺书。具有合法的医用耗材及配送资格的企业，严格按照采购方的要求，及时供货并提供全面完善的服务 |  |  |
| 7.2 | 产品质量符合国家和国际承认的相应标准。 |  |  |
| 7.3 | 产品的包装及相关资料证件严格符合医院要求。 |  |  |
| 7.4 | 保证每次手术都提供原厂完整配套的操作仪器，保手术顺利进行。 |  |  |
| 7.5 | 保证产品的严格消毒灭菌，感染。 |  |  |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** | | |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |  |  |
| **9** | **保证：** | | |
| 9.1 | 保证不向临床人员及职能部门提供礼品、回扣等，保证合法经营，不参加不良竞争。 |  |  |

格式7综合评分法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评分项 | | | 权重(%) |
| 技术部分 | | | **75** |
| 序号 | 评分因素 | 权重 | 评分准则 |
| 1 | 温度监控方案 | 10 | 1、评审标准： |
| 根据投标人提供的冷链全程温度监控方案、各环节温度可追溯。 温度监控方案措施详细完善具体详尽，记录齐全，可行性高，得10分； 温度监控方案措施较详细，记录不够齐全，可行性一般。得5分； 温度监控方案措施不够详细，记录少且不齐全，可行性低，得3分。 |
| 2、证明文件： |
| 投标人提供的温度监控方案。 注：供应商提供针对本项目的冷链物流配送方案比较，包含时间计划、配送流程、配送车辆，提供冷链全程温度监控方案并加盖公章，未提供不得分 |
| 2 | 配送服务方案 | 15 | 1、评审标准： |
| 对投标人提供的运作方案进行综合评审： 配送及特色服务方案详细具体、应急配送方案措施详细完善具体，响应速度快、可操作性强得15-11分； 配送及特色服务方案较详细具体、应急配送方案措施详细完善具体，响应速度较快，可操作性较强得10-6分； 配送及特色服务方案一般、应急配送方案措施一般、可操作性一般，得5-1分； 配送及特色服务方案不具有针对性、可操作较差，得0分；无提供：0分。 |
|
|
|
|
|
|
| 2、证明文件： |
| 投标人提供的配送服务方案。 |
| 3 | 仓储服务能力 | 9 | **1、评审标准：** |
| 根据投标人的仓储能力进行综合评审： 仓储面积完全满足需求，环境整洁，摆放有序的得9分； 仓储面积基本满足需求，环境较整洁，摆放较有序的得6分； 仓储面积满足需求，环境一般的得3分； 仓储面积不满足需求，环境较差的得0分； |
|
|
|
|
|
| 2、证明文件： |
| 根据投标人提供自有或租赁的物业权属证明，如租赁需提供租赁合同复印件，租赁期限必须在有效期内，并提供场所照片。 |
|
|
|
|
| 4 | 人员配送能力 | 15 | 1、评审标准： 投标人拟投入本项目的人员配送能力合理可行，有保障性，能完全满足招标人的配送要求的得15-11分；配送能力较为合理可行，较有保障性，基本满足招标人的配送要求的得10-6分；配送能力欠合理可行，缺乏保障性，大部分满足招标人的配送要求的得5-1分。 |
| 2、证明文件： 投标时提供员工名单及需提供近3个月内其中一个月打印的社保局证明复印件，无提供得0分，以社保局打印名单为准。其它情况请补充说明。 |
| 5 | 机动车辆配送能力 | 5 | 1、评审标准： 投标人具有自有或租赁的配送车辆，可承担本项目配送工作，每提供一辆得1分，最高得5分。 |
| 2、证明文件：以上车辆需提供机动车有效行驶证复印件，若租赁的，还需提供租赁合同】 |
| 6 | 售后服务方案 | 10 | 1、评审标准： 投标人提供的售后服务方案（包括但不限于质量问题、不良反应等特殊情况的措施及退货换等）进行综合评审： 售后服务方案及服务承诺非常详细、具体、合理可行，有保障性，得10分； 售后服务方案及服务承诺较详细、具体或较合理可行，较有保障性，得5分； 售后服务方案及服务承诺较具体，较有保障性，得1分； 售后服务方案及服务承诺简单空洞或欠合理可行，缺乏保障性，得0分； 未提供任何方案说明，不得分。 |
| 2、证明文件： 根据投标人提供的售后服务方案评审。 |
| 7 | 样品 | 15 | 1、评审标准： 提供样品的符合性、质量工艺水平根据采购需求“投标样品要求”，以及提供样品的质量工艺水平等情况进行综合评审： 提供样品规格齐全，符合采购需求，质量工艺水平高，得15-11分； 提供样品齐全、质量工艺水平基本满足采购需求，得10-6分； 提供样品规格齐全、质量工艺水平差，得5-1分；  2、证明文件：  无提供样品或样品不齐全不得分。 |
| 商务部分 | | | **21** |
| 序号 | 评分因素 | 权重 | 评分准则 |
| 1 | 同类项目业绩 | 10 | **1、评审标准：** |
| 供应商自2020年1月1日至报价截止时间前（以合同签订日期为准）完成的医院采购类项目业绩，每提供1个得2分，最高得10分； |
| 2、证明文件： |
| 供应商须提供项目合同复印件，原件备查，未按要求提供文件或提供不清晰导致专家无法辨别的不计得分。 |
| 2 | 管理体系认证证书 | 6 | 1.评审内容： |
| ①具有有效期内的质量管理体系认证证书，得2分； ②具有有效期内的环境管理体系认证证书，得2分； ③具有有效期内的职业健康安全管理体系认证证书，得2分。 |
| 2.评分标准： |
| 【注：提供有效期内的证书复印件，并须同时提供在全国认证认可信息公共服务平台（http://cx.cnca.cn/）对体系证书的信息查询截图作为评审依据，未按上述要求提供证明材料或证书已失效或撤销或暂停的不得分】 |
| 4 | 诚信 | 5 | 根据《深圳市财政委员会关于印发〈深圳市政府采购供应商诚信管理暂行办法操作细则〉的通知》（深财购[2017]42号）的要求，投标人在参与政府采购活动中存在诚信相关问题且在主管部门相关处理措施实施期限内的，本项不得分，否则得满分。投标人无需提供任何证明材料，由代理机构工作人员向评审委员会提供相关信息。 |