**2022年医用耗材常规采购3再次需求文件**

发布时间：2023-1-4

重庆市第四人民医院曾对以下产品进行过采购公告，但由于疫情防控需要，采购终止。现再次欢迎具有相关资质且有良好信誉和配送能力的单位（公司）参与竞争。

**一、产品目录及要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品  名 | 医用耗材分类 | 申请科室 | 用途及备注 |
| 一级分类 | 二级分类 | 三级分类 |
| 1 | 宫腔形宫内节育器/圆型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 14-基础卫生材料 | 01-避孕材料 | 04-节育环 | 妇产科 | 放置子宫内起避孕作用 |
| 2 | 艾灸装置 | 13-中医类材料 | 04-其他中医材料 | 01-其他中医材料 | 康复科 | 适用于灸疗（包括温灸、雷火灸、隔物灸等） |
| 3 | 一次性使用乳胶导尿管 | 14-基础卫生材料 | 17-导管、引流装置 | 04-导尿管/套装 | 全院 | 用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中（导尿管带有亲水/超滑涂层；导尿管主要材质为乳胶） |
| 4 | 一次性使用抗菌导尿管 | 14-基础卫生材料 | 17-导管、引流装置 | 04-导尿管/套装 | 泌尿科 | 用于将病人膀胱中的尿液经尿道向体外导出并导入到集尿容器中（导尿管带有抗菌涂层；留置时间≥14天） |
| 5 | 一次性使用微创扩张引流套件/经皮肾扩张器及套装 | 16-注射穿刺类材料 | 03-动静脉、管腔室穿刺器 | 11-穿刺包、套装 | 泌尿科 | 对肾结石或肾积水患者做经皮肾穿刺扩张引流时进行扩张、建立通道时使用 |
| 6 | 可吸收流体明胶 | 15-止血防粘连材料 | 01-止血材料 | 07-流体明胶 | 神经外科 | 适用于在毛细血管、静脉和细小动脉等出血而依靠压迫、结扎或其他传统方法控制无效的手术辅助止血（眼科手术除外） |
| 7 | 膜型血浆分离器 | 10-血液净化材料 | 03-血浆置换材料 | 01-血浆置换（分离）器及套装 | 肾内科 | 用于病人血浆置换治疗时从血液中分离血浆 |
| 8.1 | 诊断/消融可调弯头端导管 | 02-血管介入材料 | 01-电生理材料 | 12-电定位治疗导管 | 心内科 | 用于心脏电生理解剖标测（刺激和记录），当与射频发生器配合使用时，可用于心脏消融 |
| 8.2 | 诊断/消融可调弯头端导管配套的灌注导管 | 02-血管介入材料 | 01-电生理材料 | 05-灌注管路 | 为消融导管提供冲洗溶液，用于导管头端的冷却 |
| 8.3 | 诊断/消融可调弯头端导管配套体表参考电极 | 02-血管介入材料 | 01-电生理材料 | 04-体表定位参考电极 | 用于传送诊断/消融导管的位置 |
| 9 | 固定弯诊断用电生理导管 | 02-血管介入材料 | 01-电生理材料 | 08-电定位诊断导管 | 心内科 | 用于心脏电生理解剖标测（刺激和记录） |
| 10 | 磁电双定位标测导管 | 02-血管介入材料 | 01-电生理材料 | 09-磁定位诊断导管 |
| 11 | 外科生物补片 | 12-修补材料 | 04-软组织修补材料 | 01-软组织修补片 | 胸外科 | 用于病人肺减容手术后的修补(材质要求：牛心包) |
| 12 | 心脏外科补片 | 12-修补材料 | 06-心血管修补材料 | 01-心脏补片 | 胸外科 | 用于心脏房/室间隔缺损修复（材质要求：牛心包） |
| 13 | 双腔取血栓导管 | 02-血管介入类材料 | 06-外周血管介入 | 25-取栓导管 | 胸外科 | 用于血管血流的临时阻断以及对血管内血栓和栓子的取出 |
| 14.1 | 一次性使用动脉插管 | 09-体外循环材料 | 01-插管 | 01-动脉灌注管 | 胸外科 | 实施心脏外科手术时进行体外循环的病人，作为连接患者与体外循环管路的血液通路使用 |
| 14.2 | 一次性使用静脉插管 | 09-体外循环材料 | 01-插管 | 02-静脉引流管 |

**二、供应商所投产品规格应尽可能的齐全。**

**三、供应商资质要求：**

3.1基本资格条件

3.1.1具有独立承担民事责任的能力；

3.1.2具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

3.1.3具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

3.1.4有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

3.1.5参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

3.2特定资格条件

3.2.1供应商为所投产品制造商或经销商，若为经销商投标，须具备产品制造商认可的经销资格；

3.2.2须具有所投标产品有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》，若注册证有附件的，还须提供附件《医疗器械产品注册登记表》；

3.2.3须具备有效期内《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械经营许可证》。

3.2.4供应商必须是重庆药交所注册会员，产品应当是重庆药交所注册产品（暂未注册的必须提交注册承诺书及其他证明材料）。

3.3供应商在重庆应有仓储库房，具有较好的物流配送能力（一般在接到医院送货通知后当日或次日能送货到指定地点）。

3.4供应商需具有完善的销售供应和售后服务保障体系。对于出现不符合质量标准的产品包退包换；须于接到采购人售后服务通知的1个工作日内，派专业人员上门处理相关服务需求。

3.5所投产品的销售业绩良好。

3.6供应商须提供以下资质证明文件原件或复印件及其它要求的材料

3.6.1营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）复印件；

3.6.2组织机构代码证、税务登记证复印件；

3.6.3生产企业委托代理经销授权书（原件和复印件加盖鲜章）；

3.6.4供应商法定代表人签发的授权委托书（须明确授权范围）及身份证明（复印件加盖鲜章）；

3.6.5缴纳税收和社会保障金的证明材料复印件；

3.6.6“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)和"中国政府采购网"(www.ccgp.gov.cn)查询供应商信用记录，并截图打印查询结果；

3.6.7供应商《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》（复印件加盖鲜章），《重庆药品交易所入市协议》、《法人单位数字证书申请表》（复印件加盖鲜章）；

3.6.8产品《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》及其附件；属3C认证范围的必须提供3C认证书（复印件加盖鲜章）；

3.6.9提供所投产品销售业绩的相关证明材料，如销售合同或医院用户名单、联系人及联系电话；

3.6.10所投产品样本1套（供评审使用）；

3.6.11质量及售后服务保证书、产品介绍、彩页资料以及供应商认为与产品相关的资料。

**四、供应商须知**

4.1不得干扰采购人的评审活动，否则将废除其投标。

4.2若未中选，本院无义务对各供应商做解释工作。

4.3应保证所有资料的真实性。如提供不真实的材料，无论其材料是否重要，供应商需承担相应的后果及法律责任。

4.4理解并同意：最低报价非中标的唯一条件。

**五、成交供应商要求**

5.1服务过程中无论何种原因造成未能满足医院需求达到四次时(如使用科室投诉产品质量、供货不及时等)，则供货协议自动终止；

5.2实际配送的货物必须与比选时提供的样品一致，不能以次充好或提供假冒伪劣产品，否则本单位有权单方中止其供货并追究相关法律责任；

5.3承诺中选产品通过医院SPD系统配送。

**六、响应文件要求**

6.1供应商应当按照需求公告的要求编制响应文件，对所提出的要求和条件做出实质性响应，编制技术条款差异表，同时编制完整的页码、目录；

6.2响应文件一式两份，其中正、副本各一份（注：封面应注明项目名称、供应商名称、联系人及电话，不需密封），纸质报价和电子版报价各一份（纸质报价需密封，报价格式详见附件2）。

1. **响应文件递交时限及其它**

7.1响应文件及报价电子文档（扫描件）递交时限：请于2023年1月9日下午5:00前发至邮箱：1102621427@qq.com，逾期不再受理；

7.2纸质响应文件递交时间：具体时间待定；

7.3纸质响应文件递交地点：渝中区健康路1号（重庆市第四人民医院老大楼14-5室）；

7.4联系人及电话：郭老师 023－63692226

**八、谈判时间及结果公示**

8.1谈判时间及地点：另行通知

8.2采购人将评审结果报我院有权审批部门审批后，即以电话形式告之成交供应商，并在“重庆市急救医疗中心”网站（www.cq120.com.cn）上发布结果公告；

8.3采购人无义务向其他供应商解释未成交的原因，响应文件概不退还。