**2023年医用耗材常规采购需求文件**

发布时间：2023-5-4

重庆市第四人民医院本着公平、公正、公开、诚信的原则，拟于近期对以下产品进行院内竞争性比选，欢迎具有相关资质且有良好信誉和配送能力的单位（公司）参加竞争。

**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 | 经导管主动脉瓣膜系统及配套耗材 | 02-血管介入治疗类材料 | 03-结构心脏病用材料 | 08-主动脉介入心脏瓣膜 | 心内科、心胸外科 | 用于开展经导管主动脉置入术。 |
| 2 | 呼吸道介入术相关耗材（支架、球囊、导丝等） | 01-非血管介入治疗类材料 | 01-呼吸介入材料 |  | 呼吸科 | 用于开展呼吸道介入相关手术。 |
| 3 | 封闭创伤负压引流材料 | 14-基础卫生材料 | 17-导管、引流装置 | 15-负压引流器/附件 | 内分泌科、创伤科 | 用于患者皮肤、软组织创面的负压封闭引流操作。 |
| 4 | 腹膜透析相关耗材（医用导管夹、碘伏帽、腹膜透析外接管、腹膜透析管及附件等） | 10-血液净化材料 | 02-腹膜透析材料 |  | 肾内科 | 用于开展腹膜透析。 |
| 5 | 外周球囊扩张导管 | 02-血管介入治疗类材料 | 06-外周血管介入 | 19或22-动脉扩张球囊或外周血管其他球囊 | 肾内科 | 用于开展血透病人血管的成形术。 |
| 6 | 一次性使用无菌支气管封堵导管（可拆分使用、带吸引通道） | 14-基础卫生材料 | 25-气管插管及附件 | 04或07-支气管插管或导管插管 | 麻醉科 | 用于对病人进行单肺隔离。 |
| 7 | 一次性无菌双腔支气管插管（可视型） | 14-基础卫生材料 | 25-气管插管及附件 | 04-支气管插管 | 麻醉科 | 用于对病人进行分隔支气管通气。 |
| 8 | 外科术中止血材料（消融电极） | 14-基础卫生材料 | 06-高频电刀 | 01-高频电刀 | 普外科、肝胆科 | 与高频电刀配合，在手术中分别用于组织切割、分离、血管夹闭止血、组织凝固。 |
| 9 | 可吸收钉修补固定器 | 12-修补材料 | 05-疝修补材料 | 05-修补固定器（装置） | 普外科 | 用于手术中对各种疝补等材料对软组织进行固定。 |
| 10 | 一次性使用留置引流导管 | 14-基础卫生材料 | 17-导管、引流装置 | 14-其他导管、引流装置 | 普外科、肝胆科 | 用于体腔内积液积脓的留置引流及冲洗。 |
| 11 | 一次性使用心外吸引管导管 | 09-体外循环材料 | 01-插管 | 07-吸引管 | 心胸外科 | 用于体外循环心脏直视手术时吸引血液用。 |
| 12 | 主动脉瓣 | 05-心脏外科类材料 | 03-结构心脏病用材料 |  | 心胸外科 | 用于主动脉心脏瓣膜的置换。 |
| 13 | 一次性使用心脏停跳液灌注器 | 09-体外循环材料 | 04-心肌保护液灌注装置 | 01-灌注装置 | 心胸外科 | 用于体外循环心脏直视手术作心脏停跳液灌注 |

**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提供2022年度财务状况报表；

3.6.6缴纳税收和社会保障金的证明材料复印件；

3.6.7“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；

3.6.8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）；

3.6.9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）；

3.6.10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；

3.6.11所投产品样本1套（供评审使用）；

3.6.12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，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递交时限：请于2023年5月10日下午5:00前将响应文件、纸质报价和电子版报价以及所投产品样本交至招标办，逾期不再受理；

7.2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楼14-5室）；

7.3联系人及电话：郭老师 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。