

项目编号：SCIT-GN-2023090082L3

泸州市中医医院
2023 年医用耗材购置及配送服务
(第七批) 采购项目 (第四次)

采
购
需
求

泸州市中医医院

四川国际招标有限责任公司

共同编制

2024 年 3 月

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. 参与比选的供应商须符合《医疗器械监督管理条例》要求，具有供应商经营该产品的医疗器械经营许可/备案凭证证明材料复印件【提供证书复印件】。

7. 所有产品须在药品和医用耗材招采管理系统进行备案。【提供“药品和医用耗材招采管理系统”的商品代码截图】

8. 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。【提供承诺函】

9. 本项目不接受联合体。【以响应文件进行判定】。

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. 按规定获取了比选文件【由代理机构提供比选文件获取情况】

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如响应文件均由供应商法定代表人/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

1. 本项目 3 个包，拟采购定制式矫治器（青少年矫治器）等耗材一批及相关配送服务供应商。

包号	使用科室	采购内容	预算金额/最高限价（人民币/元）	是否允许采购进口产品	备注
05	口腔科	定制式矫治器（青少年矫治器）等	3859200	否	
06	口腔科	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 1 等	2247456	否	
08	手麻科	医用激光光纤等	1528659.5	否	

2. 采购清单

包号	品目号	使用科室	产品名称	是否进口	单价 限价（元）	单位	预采购数量	金额（元）
05	05-01	口腔科	定制式矫治器（青少年矫治器）	否	18900	套	48	907200
	05-02		定制式矫治器（轻度套装治疗矫治器）	否	11500	套	48	552000
	05-03		定制式矫治器（完整套装治疗矫治器）	否	17500	套	48	840000
	05-04		定制式矫治器（中度套装治疗矫治器）	否	14500	套	48	696000
	05-05		定制式矫治器（青少年矫治器 2）	否	14500	套	48	696000
	05-06		定制式保持器（双颌保持器）	否	3500	套	48	168000
06	06-01	口腔科	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 1	否	10822	套	48	519456
	06-02		无托槽隐形牙颌畸形矫治器 2	否	15000	套	48	720000
	06-03		无托槽隐形牙颌畸形矫治器 3	否	12000	套	48	576000
	06-04		无托槽隐形牙颌	否	9000	套	48	432000

	4		畸形矫治器 4					
08	08-01	手麻科	医用激光光纤	否	1200	根	141	169200
	08-02		无菌保护套	否	15.9	个	705	11209.5
	08-03		一次性使用脑部扩张球囊导管套件	否	13450	套	95	1277750
	08-04		一次性使用麻醉导管及接头	否	25	根	2820	70500

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、技术参数及要求

包号	品目号	产品名称	技术参数
05	05-01	定制式矫治器（青少年矫治器）	▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正； 2、规格：青少年矫治器； 3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料； 4、灭菌产品，一次性使用；有效期：≥2年
	05-02	定制式矫治器（轻度套装治疗矫治器）	▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正； 2、规格：轻度套装治疗矫治器； 3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料； 4、灭菌产品，一次性使用；有效期：≥2年
	05-03	定制式矫治器（完整套装治疗矫治器）	▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正； 2、规格：完整治疗矫治器； 3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料； 4、灭菌产品，一次性使用；有效期：≥2年
	05-04	定制式矫治器（中度套装治疗矫治器）	▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正； 2、规格：中度套装治疗矫治器； 3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料； 4、灭菌产品，一次性使用；有效期：≥2年
	05-05	定制式矫治器（青少	▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正； 2、规格：青少年矫治器；

		年矫治器 2)	<p>3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2 年</p>
	05-06	定制式保持器（双颌保持器）	<p>▲1、用途：适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正；</p> <p>2、规格：双颌保持器；</p> <p>3、材质：聚氨酯和共聚酯的多层热塑性材料；</p> <p>4、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>5、有效期：≥2 年</p>
06	06-01	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 1	<p>▲1、用途：适用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效；</p> <p>2、规格：满口；</p> <p>3、组成：由定制式附件模板以及定制式牙套组成；</p> <p>4、材质：由 0.3-0.75mm 透明的热塑性聚氨酯材料或透明的热塑性共聚多酯-聚氨酯多层复合材料制成；</p> <p>5、非灭菌产品，不可重复使用；有效期≥2 年</p>
	06-02	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 2	<p>▲1、用途：适用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效；</p> <p>2、规格：满口加强；</p> <p>3、组成：由定制式附件模板以及定制式牙套组成；</p> <p>4、材质：由 0.3-0.75mm 透明的热塑性聚氨酯材料或透明的热塑性共聚多酯-聚氨酯多层复合材料制成；</p> <p>5、非灭菌产品，不可重复使用；有效期≥2 年</p>
	06-03	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 3	<p>▲1、用途：适用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效；</p> <p>2、规格：儿童满口；</p> <p>3、组成：由定制式附件模板以及定制式牙套组成；</p> <p>4、材质：由 0.3-0.75mm 透明的热塑性聚氨酯材料或透明的热塑性共聚多酯-聚氨酯多层复合材料制成；</p> <p>5、非灭菌产品，不可重复使用；有效期≥2 年</p>
	06-04	无托槽隐形牙颌畸形矫治器 4	<p>▲1、用途：适用于正畸治疗，采取持续的外力调整牙齿位置使其恢复正确咬合关系或用于巩固牙颌畸形矫治完成后的疗效；</p> <p>2、规格：满口</p> <p>▲3、组成：至少由定制式附件模板以及定制式牙套组成；</p> <p>4、材质：由 0.3-0.75mm 透明的热塑性聚氨酯材料或透明的热塑性共聚多酯-聚氨酯多层复合材料制成；</p> <p>5、非灭菌产品，不可重复使用；</p> <p>6、有效期≥2 年</p>
0	08-0	医用激	<p>▲1、用途：传输激光器产生的能量，用于激光手术；</p>

8	1	光光纤	<p>▲2、包装：1根/包；</p> <p>▲3、规格：光纤芯径 600±10um, 总长度≥3m；</p> <p>▲4、组成：至少由连接器、光纤丝、保护管组成；</p> <p>5、材质：光纤丝采用熔融石英材料；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期：≥2年。</p>
	08-02	无菌保护套	<p>▲1、用途：用于手术环境中保护手术室设备的显示器和手控器，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染；</p> <p>2、包装：≤15个/盒；</p> <p>▲3、规格：≥120*150cm；</p> <p>4、组成：采用聚乙烯薄膜制造，开口处用棉布带或松紧带固定；</p> <p>5、材质：聚乙烯薄膜；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期：≥2年；</p> <p>8、聚乙烯膜的厚度≥0.03mm；</p> <p>▲9、聚乙烯纵向断裂最大拉力≥20N，横向断裂最大拉力≥10N。</p>
	08-03	一次性使用脑部扩张球囊导管套件	<p>▲1、用途：用于三叉神经痛的辅助扩张与牵开；</p> <p>2、包装：1套/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含球囊牵开直径 8±2mm，总长度 53±1cm，介入导管直径≤1.8mm；</p> <p>▲4、组成：由预牵开球囊导管、导丝、二通阀门、同轴双路管、简易排气单向阀体构成；</p> <p>5、材质：球囊由医用乳胶制成，导丝由记忆合金材料制成，二通阀门和简易排气阀体由聚碳酸酯材料制成，同轴双管由改性尼龙材料制成，显影环由医用不锈钢等制成；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期：≥2年</p>
	08-04	一次性使用麻醉导管及接头	<p>▲1、用途：与麻醉用针配合，供临床输送麻醉剂用；</p> <p>▲2、包装：≤50根/盒；</p> <p>▲3、规格：至少包含直径 0.7mm、0.8mm、0.9mm、1.0mm、1.1mm；</p> <p>▲4、组成：由导管及接头组成。</p> <p>5、材质：导管材质为尼龙；接头材质为聚丙烯（PP）+丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚合物（ABC）；</p> <p>6、灭菌产品，一次性使用；</p> <p>7、有效期≥2年；</p> <p>▲8、尖端 20mm 出药口均匀分布≥3个出药侧孔，病人端有刻度标识，抗断裂力≥25N。</p>

注：1. “▲”条款为产品重要参数，除在“产品技术响应表”中应答以外，技术参数中有明确要求的还需按要求提供佐证材料，未做明确要求的需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。

3. 无标识条款在产品技术响应表中应答即可。供应商必须如实响应，自行承担相关法律责任。

4. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

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）30 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，在医学装备部办理出入库手续交财务科，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：

4.1.1 报价要求：每个参选产品单价不得高于**药品和医用耗材招采管理系统**公布的“截止上月末全省医疗机构采购加权平均价”、“我省最高参考价”，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。

4.1.2. 本项目采购的产品均为“**药品和医用耗材招采管理系统**”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商根据最高限价下浮后的成交金额低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额进行结算，且结算金额将在“**药品和医用耗材招采管理系统**”上进行挂网公示，供应商在报价时须自行考虑市场风险，如供应商不按上述要求进行挂网公示，采购人有权取消其中标资格并纳入采购人的不良行为供应商名单，供应商将承担因此带来的一切责任及风险，采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。【在响应文件中单独提供承诺函】

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=∑单品结算单价*采购人实际采购数量，既在结算当月，在**药品和医用耗材招采管理系统**公布的“截止上月末全省医

疗机构采购加权平均价”、“我省最高参考价”、“联动参考价”及“本次采购的成交单价”如有价差，取四者最低价进行结算。

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**采购人**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提供制造商授权书（或产品来源合法性证明，如供货产品采购链条的相关证明等）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**药品和医用耗材招采管理系统**上“掉网”（即原来属于**药品和医用耗材招采管理系统**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. 违约责任与解决争议的方法：

9.1 采购人、成交供应商均应遵守成交合同，非因不可抗力而单方面终止执行合同的，将赔偿因违约给对方造成的经济损失，并向对方支付本合同总额（预算金额）10%的违约金；如因中标人原因造成的，除不予退还履约保证金外（如涉及），并由采购人将其列入采购人内部采购黑名单，禁止其一至三年内参与采购人院内采购项目。

9.2 若因成交供应商原因在合同规定期限内无法提供服务/交货，采购人有权终止合同，由成交供应商向采购人支付应付金额 5%的违约金；或经采购双方协商同意继续履行合同，采购人视情况在延迟服务/交货期内每天按合同总额 3%的标准收取违约金。因不可抗拒力所导致的交货及付款延迟等按照《中华人民共和国民法典》有关条文处理。

9.3 成交供应商提供的货物或服务不符合合同规定的，成交供应商应向采购人支付合同总价的 5%的违约金并限期 10 日内整改，否则，视作成交供应商无法提供合格的货物或服务违约。

9.4 成交供应商保证本合同货物的权利无瑕疵，保证所提供的货物的所有权完全属于成交供应商且无任何抵押、查封等产权瑕疵。如有产权瑕疵的，视为中标人违约，除应向采购人返还已收款项外，还应另按合同总价的 10%向采购人支付违约金并赔偿因此给采购人造成的一切损失。

9.5 成交供应商应严格遵守承诺，如有违约，将赔偿因违约给采购人造成的经济损失。如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害，包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等，成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

9.6 采购人由于不可抗力的原因不能履行合同时，应及时向成交供应商通报不能履行或不能完全履行的理由；成交供应商由于不可抗力的原因不能履行合同时，应在交货时间到期以前及时向采购人通报不能履行或不能完全履行的理由；在取得有关主管机关证明以后，可以签订延期履行、部分履行补充合同或者不履行合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

9.7 合同履行期间,若双方发生争议，双方本着友好合作的态度，对合同履行过程中发生的违约行为进行及时的协商解决或由有关部门调解解决，如不能协商解决可向同级别法院通过法律诉讼解决。

10. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

11. 成交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。