**标书的样式、注意事项及标书的装订顺序**

**一，标书的样式、注意事项：**

**1 所提交标书必须胶装或打孔装订（不能用拉杆夹，订书机装订，夹子等等）（图1.2.3是正确的）**

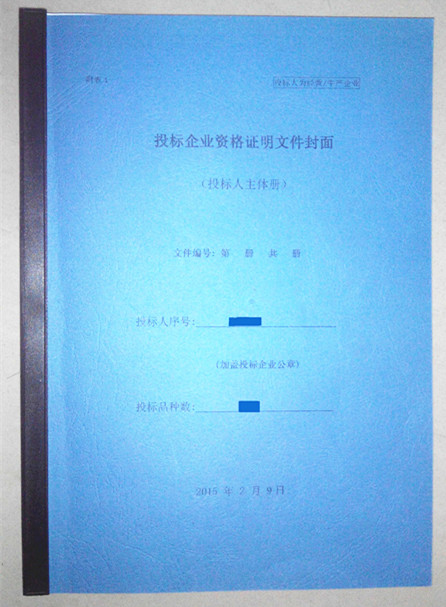
**2 所提交标书必须有彩色封面（如果标书做成一册的就第一页和最后一页彩色纸封面（什么颜色都可以），如果标书做成两册的就两册的第一页和最后一页彩色封面，以此类推）**

**3 所提交标书必须有便签或内容目录（类似招标文件的第二页的这个目录）**

**4 网上申报的产品名称、产品汇总表的产品名称必须和产品注册证名称一致**

**5 所有产品注册证及附件必须按照产品汇总表的顺序排放**

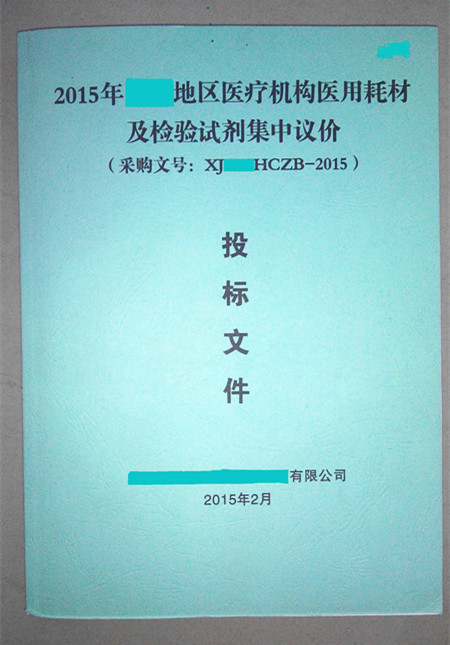
**6 不按规定及装订顺序做标书的一律打回**

**7 递交标书时用档案袋装好再递交（图4）**

**图1（打孔正面）**

****

**图2（打孔反面）**

****

**图3（胶装）**

****

**图4（档案袋封装）**

**二、标书的装订顺序：**

**以经营企业做为投标主体标书的装订顺序（所有附表详见招标文件）：**

**第一册：** **投标人主体册**

1、投标企业封面（见附表：1）

2、投标企业基本情况（见附表：3（签字：必须**手签字**，不能电脑打））

3、《营业执照》正，副本复印件

4、**工商年报**（在全国企业信用信息公示系统查询,营业执照的发证日期必须与工商年报的核准日期相符。）**参考群文件有打印流程**

5、《经营许可证》正，副本复印件（1.**未换发新证**，如有变更内容，副本的变更日期和正本的发证日期一致。2.**换发新证的**，需附医疗器械经营许可证。3.如有一，二类产品的需附第一类医疗器械备案凭证及第一，二类医疗器械备案信息表。）

7、显示上一年全年纳税额申报表复印件（提供12月份）

8、投标函（见附表：13）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

9、配送时间及伴随服务承诺表（见附表：14）

10、法定代表人授权书（见附表：15）（法人必须加盖**私章（法人的人名章）并签字**，所有的签字都不能电脑打上去，必须手签字，授权人不需要私章，手签字就可以）

11、投标履约保证金保函（见附表：16）（保证金保函提交标书时提交，**不需要装订在标书**）

12、投标信息汇总表（见附表：2）（产品的名称必须和注册证上的**名称一致**，所有信息都需填写（由其是**规格和型号**）

13、反商业贿赂书（见附表：17）（法人**手签字**，法人**私章**必须要有）

**以上资料只需提供一册，每页均加盖投标人公章（红章）。**

**第二册：生产企业册（如为进口产品则须递交国内一级代理商或总经销商的以下资质）**

1、生产企业封面（见附表：4）

2、生产企业基本情况汇总（见附表：5）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

3、《营业执照》正，副本复印件

4.**工商年报**（在全国企业信用信息公示系统查询,营业执照的发证日期必须与工商年报的核准日期相符。）**参考群文件有打印流程**

5、《生产许可证》正，副本复印件（1.**未换发新证**，如有变更内容，副本的变更日期和正本的发证日期一致。2.**换发新证的**，需附医疗器械生产许可证及医疗器械生产产品登记表。3.如有一，二类产品的需附第一类医疗器械生产备案凭证及第一，二类医疗器械生产企业登记表。）

6、显示上一年全年纳税额申报表复印件（提供12月份）

7、生产企业质量 书（ISO CE FDA质量体系考核报告或其他认证(医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书，医疗器械生产企业质量管理体系考核报告。)，英文版的必须提供中文版翻译，**中英文版必须全部提交**。**注意：投美国产品的经营企业必须要提供FDA的中英文。**）

8、产品采购授权书原件（国内生产企业见附表：6、 进口生产企业见附表：7）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

国外生产商对国内一级代理商(或总代理)的授权书或经销协议复印件（如果为国外生产企业驻中国的办事处出具投标产品授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明、如果是国外生产企业在中国设的经营企业无需提交）（仅进口产品需要递交）

**以上均需加盖投标人及生产企业公章（红章）**

**第三册： 产品册**

1.产品资格证明文件封面（见附表：8）（**排放顺序：产品注册证，注册证登记表，检验报告，说明书**，如果产品是一二类，没有注册证的需提供第一二类医疗器械备案凭证及第一二类医疗器械备案信息表。）

2.产品注册证及附表（如产品注册证过期须提交受理通知书，如有6个月就过期的注册证也须提供受理通知书。）

3.每张注册证后跟近期检验报告及产品说明书（检验报告需提供**所投产品规格**的近期厂检(2016年，2017年)或进口产品的MA国检（国检按产品注册证发证时间提供），）

备注：医疗耗材及检验试剂的《医疗器械注册证》及制造认可表复印件（属药品管理的需要递交药品批件、进口产品需要提交进口产品的《进口医疗器械注册证》及制造认可表复印件）

医疗器械及检验试剂说明书或详尽产品介绍原件

所有投标的产品都需要检验报告（厂家近批次的检验报告）

所投医疗器械及检验试剂GMP证书、美国FDA或欧洲CE认证证书复印件

CCC认证证书(本次招标只有心脏起搏器、透析类产品须递交)

HBsAg 、抗- HCV、抗- HIV、梅毒诊断试剂和ABO血型定型试剂须递交在中国药品生物制品检定所的近批检检测报告；

HBsAg、抗- HCV、抗- HIV、梅毒诊断试剂和ABO血型定型试剂须递交中国药品生物制品检定所或卫生部临检中心对该投标产品的批批检定质量情况排名表及室间质评成绩单；

投标产品上一年在中华人民共和国海关进出口货物报关单复印件及进口检验报告（进口产品）；

★**以上均需加盖投标人及生产企业公章（红章）**

**以生产企业作为投标主体标书的装订顺序（所有附表详见招标文件）：**

**第一册：** **投标人主体册**

1、投标企业封面（见附表：1）

2、投标企业基本情况（见附表：3（签字：必须**手签字**，不能电脑打））

3、《营业执照》正，副本复印件,

4、**工商年报**（在全国企业信用信息公示系统查询,营业执照的发证日期必须与工商年报的核准日期相符。）**参考群文件有打印流程**

5、《生产许可证》正，副本复印件（1.**未换发新证**，如有变更内容，副本的变更日期和正本的发证日期一致。2.**换发新证的**，需附医疗器械经营许可证。3.如有一，二类产品的需附第一类医疗器械备案凭证及第一，二类医疗器械备案信息表。）

6、显示上一年全年纳税额申报表复印件（提供12月份）

7、投标函（见附表：13）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

8、配送时间及伴随服务承诺表（见附表：14）

9、法定代表人授权书（见附表：15）（法人必须加盖**私章（法人的人名章）并签字**，所有的签字都不能电脑打上去，必须手签字，授权人不需要私章，手签字就可以）

10、投标履约保证金保函（见附表：16）（保证金保函提交标书时提交，**不需要装订在标书**）

11、投标信息汇总表（见附表：2）（产品的名称必须和注册证上的**名称一致**，所有信息都需填写（由其是**规格和型号**）

12、反商业贿赂书（见附表：17）（法人**手签字**，法人**私章**必须要有）

**以上资料只需提供一册，每页均加盖投标人公章（红章）。**

**第二册： 生产企业册**

**（如为进口产品则须递交国内一级代理商或总经销商的以下资质。）**

1. 投标企业封面（见附表：1）

2. 生产企业基本情况汇总（见附表：5）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

3、《营业执照》正，副本复印件

4.**工商年报**（在全国企业信用信息公示系统查询,营业执照的发证日期必须与工商年报的核准日期相符。）**参考群文件有打印流程**

5、《生产许可证》正副本复印件（1.**未换发新证**，如有变更内容，副本的变更日期和正本的发证日期一致。2.**换发新证的**，需附医疗器械生产许可证及医疗器械生产产品登记表。3.如有一，二类产品的需附第一类医疗器械生产备案凭证及第一，二类医疗器械生产企业登记表。）

6、显示上一年全年纳税额申报表复印件（只须提供上一年12月份纳税表）

7、生产企业质量体系认证证书（ISO CE FDA质量体系考核报告或其他认证(医疗器械生产质量管理规范检查结果通知书，医疗器械生产企业质量管理体系考核报告。)，英文版的必须提供中文版翻译，**中英文版必须全部提交**。**注意：投美国产品的经营企业必须要提供FDA的中英文。**）

8、产品授权书原件（国产见附表：6，进口见附表：7）（签字：必须**手签字**，不能电脑打）

国外生产商对国内一级代理商(或总代理)的授权书或经销协议复印件（如果为国外生产企业驻中国的办事处出具投标产品授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明、如果是国外生产企业在中国设的经营企业无需提交）（仅进口产品需要递交）

★**以上均需加盖投标人公章（红章）**

**第三册： 产品册**

1.产品资格证明文件封面（见附表：8）（**排放顺序：产品注册证，注册证登记表，检验报告，说明书**，如果产品是一二类，没有注册证的需提供第一二类医疗器械备案凭证及第一二类医疗器械备案信息表。）

2.产品注册证及附表（如产品注册证过期须提交受理通知书，如有6个月就过期的注册证也须提供受理通知书。）

3.每张注册证后跟近期检验报告及产品说明（检验报告需提供**所投产品规格**的近期厂检(2016年，2017年)或进口产品的MA国检（国检按产品注册证发证时间提供），）

备注：医疗耗材及检验试剂的《医疗器械注册证》及制造认可表复印件（属药品管理的需要递交药品批件、进口产品需要提交进口产品的《进口医疗器械注册证》及制造认可表复印件）

医疗器械及检验试剂说明书或详尽产品介绍原件

所有投标的产品都需要检验报告（厂家近批次的检验报告）

所投医疗器械及检验试剂GMP证书、美国FDA或欧洲CE认证证书复印件

CCC认证证书(本次招标只有心脏起搏器、透析类产品须递交)

HBsAg 、抗- HCV、抗- HIV、梅毒诊断试剂和ABO血型定型试剂须递交在中国药品生物制品检定所的近批检检测报告；

HBsAg、抗- HCV、抗- HIV、梅毒诊断试剂和ABO血型定型试剂须递交中国药品生物制品检定所或卫生部临检中心对该投标产品的批批检定质量情况排名表及室间质评成绩单；

投标产品上一年在中华人民共和国海关进出口货物报关单复印件及进口检验报告（进口产品）；

★**以上均需加盖投标人及生产企业公章（红章）**

附表1 投标人为经营/生产企业

**投标企业资格证明文件封面**

（投标人主体册）

文件编号：第 册 共 册

投标人序号:

（加盖投标企业公章）

投标品种数:

年 月 日

附表2

投标产品情况汇总表

（采购文号：XJYLHCCG-2017）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **附件2**  **产品基本情况汇总表** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **投标人序号：** | | | **投标企业名称：（盖章）** | | | |  |  | | | | |  | | | | |
| **投标产品总数：　 个** | | | **投标人年销售额（以纳税申报表为准）：XXX 元** | | | |  | **厂家在中国大陆年销售额（以纳税申报表为准）：X 元** | | | | |  | | | **总配送商年销售额（以纳税申报表为准）：XXX 元** | |
| **产品序号** | **产品名称** | **商标** | **产品型号（或厂家出厂编号）应对照注册证上型号填写** | **生产厂家（药监局颁发的注册证上厂家名）** | **产品认证情况** | | | **生产企业质量体系认证情况** | **零售价(元)** | **最小包装** | **规格描述** | **基本性能描述** | | **必需附件清单** | **技术优势** | | **适用范围** |
| **医用耗材产品注册证号** | **美国F D A认证情况** | **欧洲CE认证情况** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  | |  |

注：如系统可以打印出来，以系统打印为准

附表3 投标人为经营/生产企业

**投标人基本情况**

投标人(盖章):

法定代表人(签字):

投标人序号:

投标人所在地:

投标人联系电话:

投标人传真:

投标人通信地址:

投标人邮政编码:

投标人网址:

投标人电子信箱:

投标人开户名称:

投标人开户银行:

投标人开户账号:

投标人所授权的代表人(签字)

代表人联系电话:

附表4 投标人为生生产企业

**生产企业资格证明文件封面**

文件编号：第 册 共 册

投标人序号:

（加盖生产企业公章）

生产厂家:

年 月 日

附表5 投标人为生生产企业

**生产企业基本情况**

生产企业名称:

生产企业所在地:

生产企业联系电话:

生产企业传真:

生产企业通信地址:

生产企业邮政编码:

生产企业网址:

生产企业电子邮件:

生产企业开户名称:

生产企业开户银行:

生产企业开户账号:

生产企业所授权的代表人名称:

代表人联系电话:

附表6 投标人为经营／生产企业

**2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中**

**议价采购授权书（国内生产企业用）**

（采购文号：XJYLHCCG-2017）

致:乌鲁木齐信达宏业电子商务有限公司

作为生产（产品名称）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ （可另设附表）的企业(生产企业名称): ，我公司同意 (投标企业名称) 用我公司生产的上述产品参与2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中议价采购。

根据《2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中议价采购文件(采购文号：XJYLHCCG-2017)》的规定，我公司授权由上述企业作为本公司该产品在本次项目中的代理商参加本次投标，一旦中标（成交）并依法签订购销合同后，我公司保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在采购期内，保证向该企业及时提供充足的货源。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的质量及货源保证书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

**本保证书有效期限为：2017年 月 日至2018年 月 日之日止.**

生产企业名称(盖章)：

生产企业经办人（签字）：

生产企业经办人联系方式：

日 期 ： \_ \_ 年 月\_ 日

（加盖投标人公章）

附表7 投标人为经营／生产企业

**2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂**

**集中议价采购采购授权书（进口产品用）**

（采购文号：XJYLHCCG-2017）

致：乌鲁木齐信达宏业电子商务有限公司

作为生产（产品名称）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（可另设附表）的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (生产企业名称) 的 代理商(代理商名称)，我公司同意 (投标企业名称) 用我公司代理的上述产品参与2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中议价采购。

根据《2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中招议价采购文件(采购文号：XJYLHCCG-2017)》的规定，我公司授权由上述企业作为本公司该产品在本次项目中的代理商参加本次投标，一旦中标（成交）并依法签订购销合同后，我公司保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在采购期内，保证向该企业及时提供充足的货源。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的质量及货源保证书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

**本保证书有效期限为：2017年 月 日至2018年 月 日之止**

注：本保证书中“代理商”指进口产品的国内总代理商或国内一级代理商。

生产企业名称：

代理商名称 （盖章）：

代 理 商 (签字)：

代理商经办人联系方式：

日 期 ： 年 月 日

（加盖投标人公章）

附表8 投标人为经营/生产企业

**产品资格证明文件封面**

文件编号：第 册 共 册

投标人序号:

（加盖投标企业公章）

生产厂家:

投标产品

1、

2、

3、

4、

**递交人应根据所投产品的厂家，每一厂家报送一册《生产企业主体及产品册》**

年 月 日

附表13 投标人为生产/经营企业

**2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂**

**集中招议价采购投标函**

致：乌鲁木齐信达宏业电子商务有限公司：

在审阅了所有集中议价采购文件后，我方决定按照《2017年伊犁地区医疗机构医用耗材集中议价采购议价文件》（采购文号：XJYLHCCG-2017）的规定参与投标。我方保证所有的投标品种来源合法，同时已对网上的投标信息进行审核无误，保证所提供的全部报价和其它证明文件的真实性、合法性，并愿赔偿招标代理机构因上述报价和其它证明文件的瑕疵所蒙受的全部经济损失。

如果我方投标产品中标，将按照招标人的要求按时配送或委托配送单位配送中标产品，确保产品购销合同的履行。

我方同意本投标函在提交投标文件截止日起90日内有效，并对我方具有约束力。

我方承诺：我方同本项目的招标代理机构没有产权关系，不会为达成此项目同招标人进行任何不正当联系，不会在竞争性投标过程中有任何违法违规行为和中标后采用不正当手段进行非法临床促销活动，提供各种回扣或其他商业贿赂。

我方完全能够理解投标品种可能由于种种原因不能中标。

在正式合同准备好和签字前，本投标函（包括投标函附件）及贵方的中标通知书将构成约束我们双方的合同。

投标人（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

附表14 投标人为经营/生产企业

投标函附件：配送时间及伴随服务承诺表

（采购文号：XJYLHCCG-2017）

投标人序号： 投标人名称（盖章）：

投标人对所投品种的配送时间等事项做出以下承诺

配送企业名称（盖章）：

一、配送时间表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 议价文件规定的配送时间 | 投标人选择（在括号内打“∨”） | |
| 急救用产品按医疗机构要求及时送达，一般产品48小时内送达。(保证合理的运输及贮存方式) | 承 诺（ ） | 不承诺（ ） |

二、投标人伴随服务承诺

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 承诺内容 | 投标人选择（在括号内打“∨”） | |
| 无条件破损退换 | 承 诺（ ） | 不承诺（ ） |
| 近效期退换 | 承 诺（ ） | 不承诺（ ） |

注意：

1、上述承诺将作为投标品种的评标要素予以考虑，投标人必须谨慎选择或填写。若有涂改，应由投标企业盖章或被授权人签字确认。一旦提交即发生法律效力，中标或议价成交后，必须在采购期的履约过程中严格遵守。

2、投标人在投标函附件中列明的事项中未做出全部选择，视为投标人部分承诺。若在投标函附件中列明的事项中未做出选择，视为投标人不承诺。

附表15 投标人为生产/经营企业

**2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中议价采购**

**法定代表人投标授权委托书**

本授权书声明：

（医用耗材生产（经营）企业名称）现授权本公司 （所授权的代表人姓名） （职务）为本公司的合法代理人，参与本次医用耗材及检验试剂集中议价采购的相关事宜，以本公司的名义处理一切与之有关的事务。

授权期限为： 年 月 日起至本次中标产品采购期结束。

法人代表签字并盖章： 身份证号码：

被授权人签字或盖章： 身份证号码：

|  |  |
| --- | --- |
| （法定代表人居民身份证复印件粘贴处） | （被授权人居民身份证复印件粘贴处） |

附表16 投标人为生产/经营企业

**2017年伊犁地区医疗机构医用耗材及检验试剂集中议价采购**

**投标保证金保函**

（采购文号：XJYLHCCG-2017）

鉴于 （单位名称）在《采购文件》中所列的投标品种,我单位同意医用卫生材料及敷料每个品种按500元收取，其它医用耗材每个品种700元收取的标准向招标代理机构递 个(需大写)投标产品的招标保证金总额为人民币 元(需大写)。

如发现以下事项招标代理机构不予返还投标保证金，将被我公司无条件接受:

1、在投标过程中通过不正当手段获得其他投标人的商业机密。

2、采取不正当手段影响评标委员会评标的公证性。

3、递交的资格证明材料存在虚假的情况。

4、在规定期限内未能根据本须知的规定签订合同。

5、发生本议价文件中规定的其他腐败、欺诈性行为。

本保证函在投标有效期内有效。有关上述事项发生，招标代理机构须在上述结束日期之前通知投标人。

我公司同意按照相关物价部门关于投标保证金收取规定，按本文件投标保证金及招标代理服务费中规定的相关内容，招标代理服务费请从投标保证金中扣除，多退少补。

投标人（盖章）：

被授权代表（签字）：

联系电话：

日 期： 年 月 日

（填写处若有修改，须在修改处签字盖章确认）

**附表17**

**反商业贿赂书**

我公司承诺在 2017年伊犁哈萨克自治州医疗机构医用耗材及检验试剂集中招标（议价）采购项目（采购文号：XJYLHCCG-2017）

招标活动中，不给予国家工作人员以及中介机构工作人员及其亲属各种形式的商业贿赂（包括送礼金礼品、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、支付旅游费用、报销各种消费凭证、宴请、娱乐等），如有上述行为，我公司及项目参与人员愿意按照《反不正当竞争法》的有关规定接受处罚。

公司法人代表（签字并盖章）：

法人授权代表：

项目经办人：

（单位公章）

日期： 年 月 日