

济源市 2015 年度低值医用耗材集中 采购项目招标文件



监督管理机构： 济源市卫生和计划生育委员会

招 标 编 号： JGZJ-采-2015221

经 办 机 构： 河南英华咨询有限公司

时 间： 二〇一五年八月

目 录

第一章	招标公告	(2)
第二章	招标采购工作程序示意图	(5)
第三章	日程安排表	(6)
第四章	投标人须知及前附表	(7)
	一、投标人须知前附表	(7)
	二、投标人须知	(10)
第五章	采购人名录	(22)
第六章	通用合同条款及前附表	(23)
	一、通用合同条款前附表	(23)
	二、通用合同条款	(23)
第七章	招投标双方行为规范	(31)
第八章	招标廉政制度	(32)
第九章	招标采购目录	(33)
第十章	投标资格预审文件的构成及要求	(47)
	一、《投标资格预审文件》的构成	(47)
	二、对《投标资格预审文件》中资料的要求	(49)
	三、附部分投标文件格式	(50)
	附表一：投标人主体册封面	(51)
	附表二：投标函	(53)
	附表三：法人授权委托书	(54)
	附表四：相关证明及声明	(55)
	附表五：生产企业及产品册封面	(58)
	附表六：国产品种的产品授权书	(59)
	附表七：进口品种的产品授权书	(60)

第一章 招标公告

济源市卫生和计划生育委员会委托河南英华咨询有限公司，对济源市 2015 年度医用低值耗材集中采购项目进行公开招标，欢迎符合条件的企业参加。

1、招标项目编号：JGZJ-采-2015221

2、招标项目简介

2.1 项目名称：济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目

2.2 采购方式：公开招标

2.3 采购周期：原则上 1 年

2.4 采购内容：本期集中招标采购医用耗材详见《医用耗材需求一览表》。医用耗材的型号、规格及有关交易条件和要求，详见招标文件。

3、投标条件

3.1 本次招标接受医用耗材生产、经营企业的投标。经营企业作为投标人时，应获得生产企业或进口产品一级代理商或国内总代理的质量及货源保证，并应满足采购人提出的具体配送要求。质量及货源保证的有效期限应大于本次招标采购的整个采购周期。进口产品一级代理商或国内总代理出具授权书的同时，还应出具国外生产企业对该一级代理商或国内总代理的经销或代理授权书。同一品牌或同一生产企业只允许一家公司参与投标，代理商或生产企业同时报名的，以生产企业为主。

3.2 具有独立承担民事责任的能力，符合政府采购法二十二条规定，依法取得企业法人《营业执照》、《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》，符合法律法规规定的其它条件；

3.3 参加集中采购活动前 2 年内，在生产或经营活动中无生产、经营假冒伪劣医疗器械等不良记录；

3.4 当地药监部门出具的企业无违反《医疗器械监督管理条例》等相关规定（无正在立案查处情形）的证明。

4、报名及招标文件的获取事项

4.1 报名时间及方式

（1）报名时间：2015 年 8 月 17 日至 2015 年 9 月 16 日上午 9：00—12：00，下午 15:30—18:00（公休日除外）；

（2）报名方式：登录济源市卫生和计划生育委员会官网(<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>)

注册用户名进行网上报名。

4.2 招标文件获取时间及方式

(1) 招标文件获取时间：同报名；

招标文件 200 元/份售后不退。以投标产品的生产企业为单位计算，比如某经营企业共代理 3 个生产企业的产品，那么需要购买 3 份招标文件。

4.4 供应商购买招标文件时提供资料

(1) 医疗器械生产许可证；

(2) 医疗器械经营许可证；①国内产品：生产企业针对本项目投标的唯一授权书；
②进口产品：进口产品一级代理商或国内总代理出具的授权书，国外生产企业对该一级代理商或国内总代理的经销或代理授权书。

(3) 营业执照、组织机构代码证、税务登记证、银行开户许可证、法人授权书、代理人身份证、当地药监部门出具的企业无违反《医疗器械监督管理条例》等相关规定（无正在立案查处情形）的证明、当地检察院机关出具的无行贿犯罪记录查询证明等。

生产企业：提供（1）、（3）相关资料；

经营企业：提供（2）、（3）相关资料外，另需提供加盖生产企业公章的生产企业营业执照、医疗器械生产许可证、税务登记证、银行开户许可证复印件 1 套。如某经营企业共代理 3 个生产企业的产品，应分别提供 3 个生产企业的相关复印件。

备注：①当地指企业所在地，②网上报名下载标书的供应商仅需上传上述相关资料的彩色影印件即可。

5、投标、报价、开标

5.1 报名截止时间：2015 年 9 月 16 日下午 18:00 ；

5.2 投标方式：网上投标，同时递交纸质预审文件；

5.3 投标报价：登录济源市卫生和计划生育委员会官网(<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>)进行网上投标报价；

5.4 递交纸质投标文件截止时间：2015 年 10 月 19 日之前；

5.5 开标时间：2015 年 10 月 19 日上午 9:30 （北京时间）网上开标；

5.6 开标方式：网上远程解密。

6、联系方式

6.1 监督管理机构：济源市卫生和计划生育委员会

联系人：刘女士

电 话：13838927381

6.2 经办机构：河南英华咨询有限公司

联系人：郭女士

电 话：18939145617

6.3 监督部门

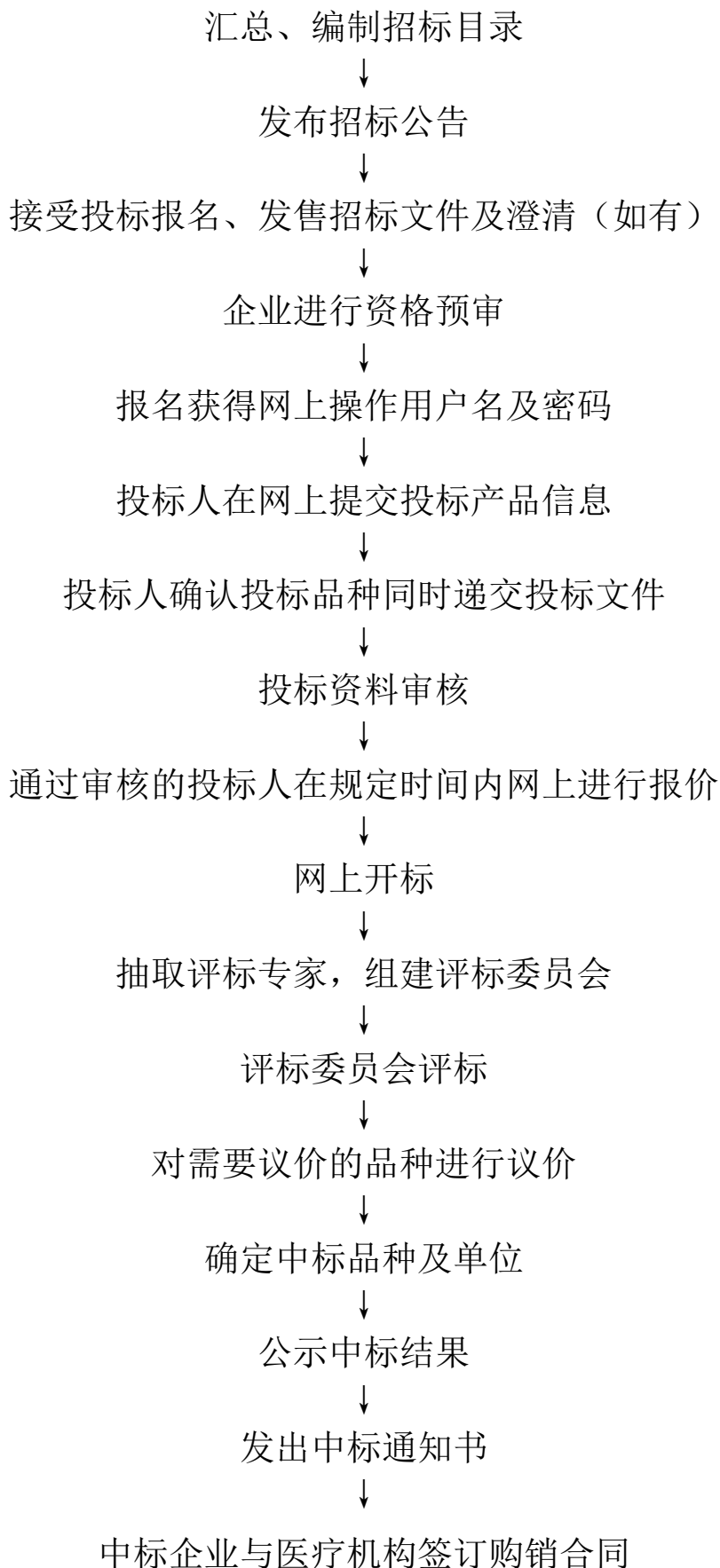
交管办电话:0391-6969631

行政主管部门监督电话:0391-6969637

河南英华咨询有限公司

2015 年 8 月 17 日

第二章 济源市 2015 年度低值医用耗材集中招标采购工作程序示意图



第三章 日程安排

- 一、发布招标公告-----2015 年 8 月 17 日
- 二、投标报名-----2015 年 8 月 17 日——9 月 16 日
- 三、网上填报投标产品信息-----2015 年 9 月 2 日——9 月 22 日
- 提交投标文件 -----2015 年 9 月 6 日——9 月 22 日
- 四、资料审核----- 2015 年 9 月 18 日——9 月 30 日
- 五、通过审核的产品网上报价-----2015 年 10 月 8 日 00 时——10 月 12 日 24 时
- 六、制定标底-----2015 年 10 月 8 日——10 月 16 日
- 七、开标-----2015 年 10 月 19 日上午 9:30 ——11:00
- 八、评标议价-----2015 年 10 月 20 日——11 月 20 日
- 九、中标结果公示、定标-----2015 年 11 月 23 日——12 月 1 日
- 十、领取中标通知书-----2015 年 12 月 2 日——2015 年 12 月 8 日
- 十一、中标结果执行期-----2015 年 12 月 30 日—2016 年 12 月 29 日

以上步骤中黑体显示部分需要**投标人**参加，请在规定的时间内完成相应程序，并随时**关注网站通知**。

服务窗口地址：济源市公共资源交易中心招标代理窗口（济源市沁园路与黄河大道交叉口行政二区 1 号楼 B 区 2 楼）。

咨询电话：18939145617

报名时间：2015 年 8 月 17 日—9 月 16 日

工作时间：上午 9:00—12:00 下午 15:30—18:00

第四章 投标人须知及前附表

（一）投标人须知前附表

序号	项目	内 容
1	项目名称	济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目
2	监督管理机构	名称：济源市卫生和计划生育委员会 地址：济源市黄河大道与沁园路交叉口第二行政区 7 号楼 电话：0391-6633819 13838927381 传真：0391-6633868 邮编：459000 邮箱：ljpdzxx@126.com
3	经办机构	名称：河南英华咨询有限公司 地址：郑州市金水区文化路与优胜南路交叉口国奥商务 23 层 电话：18939145617 传真：0371-63940338 邮编：450000 邮箱：857783035@qq.com
4	采购主体名录	见第五章
5	发布公告及接受 投标报名日期	2015 年 8 月 17 日在“济源市卫生和计划生育委员会官网及济源市公共资源交易网”发布招标公告，2015 年 8 月 17 日—9 月 16 日在济源市卫生和计划生育委员会官网上接受投标报名。
6	报名截止时间及 报名需递交的资 质文件	报名截止时间：2015 年 9 月 16 日 18:00 报名资料：详见招标公告
8	网上填报投标产 品信息时间	2015 年 9 月 2 日—9 月 22 日，在网上填报产品信息结束后，直接在网上点击打印或导出打印“投标产品一览表”一份
9	投标文件的组成	1、投标企业主体文件（资格证明文件）一份； 2、在网上打印的投标产品一览表一份（加盖单位印章）； 3、以生产企业为单位分别装订生产企业资料和产品资料各一份（备注：假如某经营企业投报 3 个品牌，三个品牌分别投 3 个二级目录的产品，作为经营企业做产品册时已投报品牌为单位顺序为：品牌一企业资料→第 1 个二级目录的产品→第 2 个二级目录的产品→第 3 个二级目录的产品，以此类推）。

		以上资料均需按照招标文件第十章的要求予以胶装。
10	投标文件及一览表递交截止时间	2015 年 9 月 22 日 18:00，逾期不予接受。
11	投标资料审核	2015 年 9 月 18 日—9 月 30 日，未通过审核的品种可检查上传资料是否符合要求。
12	网上投标报价	通过审核品种于 2015 年 10 月 8 日 00 时—10 月 12 日 24 时进行网上报价，网上打印报价表。
13	开标时间和方式	开标时间：2015 年 10 月 19 日上午 9:30 —11:00； 开标方式：网上远程解密。
14	投标有效期	开标后 90 日
15	评标标准和方法	对质量、价格、服务、信誉等要素进行综合评价，详见本章 8.6。
16	评标、议价标及结果公示时间	评标、议价：2015 年 10 月 20 日—11 月 20 日 结果公示：2015 年 11 月 23 日—12 月 1 日网上公示中标结果
17	发放中标通知书	2015 年 12 月 2 日—2015 年 12 月 8 日
18	采购周期	原则上 1 年，自 2015 年 12 月 30 日起，至 2016 年 12 月 29 日止。
19	招标服务费标准	中标服务费预交代管帐号： 开户行：中国银行(济源分行文化城支行) 户名：郭晶晶 帐号：6217 8580 0002 2170 622 备注：2015 年 9 月 30 日之前需将款项提交（入围单位领取完中标通知书后七个工作日内统一全额退还，未入围单位在中标公示结束后 7 个工作日内统一全额退还）。 2、请将汇款单据备注栏备注项目名称及所投产品数量，扫描件上传至本招标投标交易平台指定位置以便工作人员核对。 汇款时可以增加小于壹元快速查询费用。比如某投标企业，投标产品 30 个低值耗材，20 个高值耗材，中标服务费为 $30 \times 150 + 20 \times 300 = 10500$ 元，那么汇款时可以汇 10500.03 元，以便财务人员准确对账。

		中标品规个数	收费标准（元）	
			低值耗材	高值耗材
		0—50	150/个	300/个
		50—100	120/个	200/个
		100—200	100/个	120/个
		200—300	80/个	100/个
		300-400	50/个	300 个以上不再分段计算，共 50000
		400 以上	不再分段计算，共 30000	
		3、招标代理服务费计算方式： 例：某公司中标低值耗材 345 个品规，应付中标服务费金额为 17580 元，详细计算方法为： 50 个品规内的费用：50×150=7500 元 50—100 个品规内的费用：50×120=6000 元 100—200 个品规内的费用：100×100=10000 元 200—300 个品规内的费用：100×80=8000 元 300—400 个品规内的费用：45×50=2250 元 费用总计为：7500+6000+10000+8000+2250=33750 元。 注：介入类材料、口腔科、眼科属于高值耗材，其余部分属于低值耗材。		
20	注意事项	1、投标人获取招标文件，同时取得网上投标“用户名”，“用户名”为投标人网上投标使用，无“用户名”不能参加投标。 2、网上投标“用户名”不得转让，密码在首次登录后自行修改。		
21	有效通知载体	其余未尽事项及有关本项目的变更事宜等重要通知，请随时查阅济源市卫生和计划生育委员会官网（http://wjw.jiyuan.gov.cn/）的有关公告。所有采购人、投标人均有义务登录该网站以获得相关的信息，公布在该网站的信息视为已送达各方当事人。		
22	纸质投标文件的递交	通过资料审核的供应商应于开标截止时间 2015 年 10 月 19 日之前，将纸质文件递交至济源市织城镇社会管理服务中心 5 楼（胡工：18539166665 收）。 所有资格证明文件必须按投标产品一览表、投标企业资格		

		证明文件（主体册）、产品资格证明文件（产品册）的顺序分别装订（红色显示标必须提交的资料），封面上均应按样本要求注明投标人名称及投标人编号（用户名），投标产品按生产厂家分别装订。 密封要求： 项目名称：_____ 投标人编号：_____ 监督管理机构：_____ 经办机构：_____ 供应商名称(地址、联系方式)：_____ 以报名企业为单位密封，添加密封标识并在封口处加盖单位公章后，以邮寄方式递交至济源市织城镇社会管理服务中心 5 楼（胡工：18539166665 收），过期为递交的责任自负。
--	--	---

（二）投标人须知

1、有关概念的定义

1.1 网络媒体：

济源市医疗机构医用耗材集中招标采购活动的公告发布的网络媒体：指济源市卫生和计划生育委员会官网及济源市公共资源交易网。

1.2 医用耗材集中招标采购专家评标委员会：指由管理、临床医学、医用耗材采购、护理学及检验等方面专家组成的评标委员会。

1.3 采购人：指本招标文件中指定的 11 家公立医疗机构。

1.4 投标人：指参加济源市医用耗材集中采购招标活动的医用耗材生产或经营企业。

1.5 中标人：指在济源市医用耗材集中采购招标活动中，通过公开招标投标最终确定医用耗材生产或经营企业。

1.6 生产企业：指参加医用耗材集中招标采购活动的药品生产企业。

1.7 经营企业：指参加医用耗材集中招标采购活动的药品经营企业。

1.8 医用耗材采购目录：指根据采购人要求，除卫生部统一招标的部分高值介入医用耗材外，采购人临床需要的全部医用耗材。

1.9 中标品种目录：指通过公开招标最终确定的供采购人选择的医用耗材品种目录。

1.10 标底：指在充分进行医用耗材市场调查并掌握市场信息的基础上，区别不同生产企业医用耗材品规，按照一定原则、程序确定的拟招医用耗材价格，是投标人参与投标的“最高限价”。

1.11 差比价：指同种药品因剂型、规格或包装材料的不同而形成的价格之间的差额或比值。

1.12 竞价组：指按药品的通用名、剂型、规格进行竞价或价格谈判的分组。

2、适用范围

参与本采购活动的医疗机构、生产企业、经营企业及其他各方当事人，适用本方案。

3、宗旨及原则

3.1 宗旨

- (1) 规范行为、有序竞争，抵制和消除医用耗材购销活动中的不正之风。
- (2) 降低价格，控制成本，减轻人民群众医药费用负担。

3.2 原则

- (1) 公开、公平、公正、诚实信用、择优。
- (2) 质量优先，价格合理；满足临床需求，确保临床使用安全有效。
- (3) 实行科学评估，集体决策。
- (4) 积极利用现代网络技术，减少中间环节，提高工作效率，降低交易成本。

4、集中招标采购当事人

4.1 采购人及其资金来源

- (1) 采购人名录见第五章。
- (2) 资金来源是自有资金。

4.2 合格的投标人

- (1) 投标人参加医用耗材集中采购招标活动应当具备以下条件：

①本次招标接受医用耗材生产、经营企业的投标。同一品牌或同一生产企业只允许一家公司参与投标，代理商或生产企业同时报名的，以生产企业为主。

②具有独立承担民事责任的能力，符合政府采购法二十二条规定，依法取得企业法人《营业执照》、《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》，符合法律法规规定的其它条件；

③参加集中采购活动前 2 年内，在生产或经营活动中无生产、经营假冒伪劣医疗器械等不良记录；

④当地药监部门出具的企业无违反《医疗器械监督管理条例》等相关规定（无正在立案查处情形）的证明。

（2）本次招标接受医用耗材生产、经营企业的投标。经营企业作为投标人时，应获得生产企业或进口产品一级代理商或国内总代理的质量及货源保证，并应满足采购人提出的具体配送要求。质量及货源保证的有效期限应大于本次招标采购的整个采购周期。进口产品一级代理商或国内总代理出具授权书的同时，还应出具国外生产企业对该一级代理商或国内总代理的经销或代理授权书。授权书在本次招标采购的整个采购期内有效，具有法律效力，投标人不得随意进行修改和撤回。对有争议的投标授权，采购人将拒绝其投标。

（3）投标人应按照招标文件的要求编制投标文件。投标文件应当对招标文件提出的要求和条件作出实质性响应。

（4）投标人在参加集中招标采购活动前两年内，在经营活动中因严重违法被行政主管部门依法查处的，采购人可拒绝接受其投标。

4.3 中标产品的配送

（1）投标人应当具备中标后向采购人提供中标医用耗材的能力。

（2）中标的医用耗材生产、经营企业通过医用耗材网上交易平台向各医疗机构供货，货款由各医疗机构按合同规定分别与中标企业结算。

（3）本次集中招标采购中标产品的配送要求：急救产品必须在 4 小时内送达，一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。

（4）通过评审如确认投标人不具备对所有采购人进行及时配送的能力或者投标人进行选择配送的，视该投标人为不合格或者宣布取消其中标资格。

4.4 合格的医用耗材

（1）投标人提供的医用耗材必须符合国家承认的相关标准。

（2）投标人所提供的医用耗材必须是其合法生产或代理的医用耗材，并能够按照医用耗材购销合同规定的品牌、产地、质量、价格、有效期及时供货。

（3）本次招标采购对《招标文件》中《济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购目录》规定的所有规格的医用耗材进行招标。医用耗材生产、经营企业属于上述范围的，均可参加投标，并在规定的时间内将上述医用耗材的相关材料递交至经办机构。如因企业未参加投标而造成其产品无法在济源市医疗机构中销售的，则由企业自行承担相应损失。

（4）投标人在递交资格证明材料时，具有专利设计的投标人须提交专利证明文件（凡国外专利证书未提交其中文译本的，采购人将认为其为非专利医用耗材）。

(5) 进口产品包装上(包括大包装、小包装等)必须附有名称、批号、产地、规格、型号、消毒日期、有效期等国家规定的中文标识。

5、招标文件

5.1 招标文件构成

(1) 招标文件包括:

- ①投标邀请函;
- ②日程安排表;
- ③投标人须知及前附表;
- ④通用合同条款及其他文件;
- ⑤医用耗材需求一览表。

(2) 投标人应认真阅读招标文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求。如果投标人没有按照招标文件的要求提交全部资料,或者投标文件没有对招标文件作出实质性响应,由此造成的后果由投标人负责。

5.2 招标文件的澄清

(1) 投标人对招标文件提出的澄清要求,应在投标截止时间 15 日以前,以书面形式(包括传真、电报、电子邮件等,下同)通知经办机构。经办机构将结合采购人及监管部门相关要求予以答复,对澄清要求的答复是招标文件的组成部分。

(2) 经办机构对投标人提出的澄清要求将通过济源市卫生和计划生育委员会官网(<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>)答复,投标人可登录济源市卫生和计划生育委员会官网进行查询相关答复。对书面答复或网络答复之外的其他答复不应成为投标人编制投标文件的依据。

5.3 招标文件的修改

(1) 在投标截止时间至少 15 日前,采购人可通过招标网解答或修改投标人提出的澄清要求。

(2) 招标文件的修改将通过济源市卫生和计划生育委员会官网(<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>)发布相关信息通知所有潜在投标人,并对其具有约束力。

(3) 为保证投标人有充分的时间阅读招标文件的内容,采购人可酌情延长投标截止时间。

6、投标文件的编制

6.1 投标的语言

投标人提交的投标文件（包括资质证明文件）以及投标人与招标机构就有关投标的所有往来函电均应使用中文。投标人可以提交用其它语言打印的资料，但须同时提供相关法定机构提供的有效的中文译本。

6.2 投标文件构成

- （1）投标函（包括投标函附件）、法定代表人授权委托书；
- （2）投标产品一览表；
- （3）资格证明材料；
- （4）产品证明材料；
- （5）招标文件要求的其他内容。
- （6）投标报价表，本次为网上投标报价。

6.3 投标报价表

（1）所有进行网上投标报价的投标人，在网上报价的同时可根据需要选择打印纸质《投标产品报价表》，所有投标人的投标报价应通过济源市卫生和计划生育委员会官网（<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>）进行。如投标人自己不能进行正常的网上报价操作或丢失报价密码，应在投标报价截止之日前与经办机构联系，请技术人员帮助解决。否则，后果自负。

（2）开标时，投标人可登录济源市卫生和计划生育委员会官网（<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>），用本企业的报价密码对电子投标报价表进行解密。解密成功的，以电子投标报价表的内容为准；远程解密失败需要技术人员现场解密的，请在开标结束前递交现场解密申请，远程解密失败且未申请现场解密的，视为无效投标。

（3）投标报价标明的单价应与该品种的单位一致，并且此价格为包括所有税费在内的交货价，即投标人对采购人的实际供应价。无论参加集中招标采购的采购人的采购批量、配送费用存在何种差别，每种医用耗材只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

（4）本次集中招标采购的报价原则以招标文件为准，如投标人对报价原则有需要澄清的，投标人应于网上报价之前以书面形式向经办机构询问。

（5）本次集中招标采购的报价原则以招标文件为准，如投标人对报价原则有需要澄清的，投标人应于网上报价之前以书面形式向经办机构询问。

（6）正常情况下，中标人的中标价在合同执行过程中是固定不变的，任何单位或个人不得以任何理由予以变更；如遇国家政策或不可抗力因素时，可由采购人结合监督管理机构意见根据情况予以适当调整。

(7) 投标人的报价是以采购人 120 日返款为基准的报价。

6.4 资质证明文件

(1) 投标人递交的所有资格证明材料目录及要求详见招标文件的资格证明材料装订顺序表；

(2) 投标人提交的资格证明材料须能够证明自己有资格参加投标，证明其投标产品合格的，符合招标文件的规定，并说明中标后的合同履行能力；

(3) 投标人提交的资格证明材料通过审核后，将成为评标的重要依据。投标人提交的资格证明材料不齐全的，由此造成的后果由投标人自负。

(4) 采购人对投标人所提供的资质证明文件仅负审核的责任。即使投标人提交的资质证明文件通过了审核，在评标过程中乃至定标后，如发现投标人所提供的资质证明文件不合法或不真实，采购人仍可追究投标人的法律责任。

6.5 产品证明文件

(1) 投标人提交的产品证明文件应至少包括：该产品的生产企业的资质，产品注册证明文件和生产许可文件，质量标准及产品说明书等，以上材料能够证明其投标医用耗材合格的，符合招标文件的规定。

(2) 投标人应提供投标医用耗材的质量证明文件。其中进口医用耗材须提供 2014 年以后口岸医用耗材检验机构出具的检验报告书复印件（加盖单位印章），其它医用耗材须提供符合药监部门要求的 2014 年以后检验报告书复印件（加盖单位印章）。

(3) 投标人所投医用耗材为专利医用耗材的，应提供专利证明文件，专利证明文件为外文的，应提供法定机构所翻译的有效的中文译本。

(4) 投标人提交的产品证明文件审核通过后，将成为评标的重要依据。如投标人提交的产品证明文件不齐全，其后果由投标人自负。

6.6 投标有效期

(1) 投标文件应从开标之日起，在本须知前附表规定的投标有效期内有效。

(2) 在特殊情况下，在原投标有效期截止之前，采购人根据招标工作的需要，征得投标人同意后适当延长投标有效期。

6.7 投标货币

投标人均应以人民币报价。

6.8 投标文件的式样和签署

(1) 投标纸质文件需用 A4 纸张打印或复印，并由投标人或经投标人正式授权的代表

签字或盖章。授权代表须将以书面形式出具的“授权证书”附在投标纸质文件中。除没有修改过的印刷文件外，投标文件的每一页由均应有投标人加盖公章或其授权代表签字。

(2) 除投标人对差错处做必要修改外，投标人不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由投标人或其授权代表签字或盖章，否则修改无效。

7、投标文件的递交

7.1 投标文件的装订和标记

(1) 投标人应提交胶装过的投标文件，并在封面加盖投标人公章。在规定时间内递送至招标文件指定地点。

(2) 未按照招标文件装订、签字或盖章的投标文件，采购人将不予接收。

7.2 投标截止时间

(1) 在投标文件递交时间截止后递交的投标文件，采购人不予接收。

(2) 采购人因修改招标文件，可酌情延长投标截止时间。在此情况下，投标人受投标截止时间制约的所有权利和义务均应延长至新的投标截止时间。

(3) 在规定的截止时间后收到的任何投标文件将予以拒绝。

7.3 投标文件的修改和撤回

(1) 投标人在递交投标文件后，可以修改或撤回其投标文件。但招标代理必须在规定的投标截止时间之前收到投标人的书面申请。

(2) 在投标截止时间之后，投标人不得对其投标文件做任何修改。从投标截止时间至投标有效期期满之前，投标人不得撤回其投标。

7.4 资格审查及投标产品信息核对

(1) 投标人根据报名时获得的网上操作用户名及密码对自己的企业资质进行网上填报，并在规定时间内对所投的产品信息进行网上填报并打印投标产品一览表。

(2) 投标人的资格证明材料由经办机构接收，同时对审核结果进行网上认定。

(3) 采购人根据投标人递交的资格证明材料对投标人以及投标数据进行资格审查。

(4) 审查合格的投标数据为有效投标数据，有效投标数据方可进入投标报价环节。

(5) 采购人根据投标人递交的投标文件进行资格审核及投标产品信息审查，审查结果将在网上反馈给投标人，投标人应根据反馈的信息及时补充资料或者撤销投标。网上审核通过的产品信息为投标人最终的投标信息，仅网上通过审核的产品能投标报价，投标人对网上填报的产品信息负责。

7.5 网上投标报价

(1) 投标人对通过审查的有效投标数据进行网上报价，报价的同时自行设置报价密码，并牢记报价密码和登录密码以备远程解密开标时使用。

(2) 投标人应当对本企业的报价密码妥善管理，以确保投标报价的保密性。由于投标人个人的疏忽，导致投标人有关实质性内容的泄露，由投标人自行负责。

(3) 投标人的投标报价不得低于产品成本价，否则评标委员会有权视为其恶意投标。

(4) 投标报价标明的单价为包括所有税费在内的货架交货价，即投标人对所有招标人的实际供应价。无论招标人的采购批量、配送费用存在何种差别，每种医用耗材只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

8、开标与评标

8.1 开标

(1) 采购人将在招标文件中确定的时间进行网上开标。投标人在任意可以登录互联网的地方，登录济源市卫生和计划生育委员会官网进行开标。

(2) 开标由经办机构主持，由监督部门对网上开标的全过程进行监督。

(3) 开标时，由投标人登录济源市卫生和计划生育委员会官网使用报价密码对其投标报价表进行解密。开标成功后，屏幕将显示投标人所投产品列表。所有投标人开标解密工作完成后，投标人可使用其投标报价的用户名和密码登录网站查看开标结果。

(4) 凡解密失败或未解密的投标人将按废标处理，不参与评标。

(5) 经办机构将对开标全过程做好记录。

8.2 评标过程的保密性

(1) 与本次招标活动有关的任何一方或个人，对本招标活动网上开标资料、现场递交资料等与本项目招标有关的一切资料均应保密，不得向与评标无关的其他人透露。

(2) 采购人应采取必要的措施，保证评标在严格保密的情况下进行。任何单位或个人不得非法干预、影响评标的过程和结果。

(3) 所有评标过程由相关监督部门人员现场监督（或是通过视频监督，具体根据招标工作需要确定），所有评标数据在非工作时间均由监督人员封存备查。

8.3 评审期间投标文件的澄清

(1) 在评标期间，评标委员会可要求投标人对投标文件中含义不明确的内容作必要的澄清或者说明。有关澄清的答复可以书面形式提交。但澄清或者说明不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。

(2) 如需要澄清的问题较多，采购人可召开会议邀请投标人到会予以澄清。

(3) 所有投标人均应及时登录济源市卫生和计划生育委员会官网 (<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>) 获取与本项目招标有关的各类信息, 公布在该网站的相关信息视为已送达各方当事人。

8.4 评标委员会

(1) 评标由依法组建的评标委员会负责。评标委员会由医用耗材、管理、临床医学、护理、检验等相关方面的专家组成, 根据招标目录按专业分成若干的评标小组, 对不同类别产品分别评审。

(2) 评标专家由采购人在监督部门或者公证机构的监督下从相应的专家库中分别随机抽取。采购人可根据本项目评标工作量的大小, 按照法定的程序抽取 5 人以上的单数评标专家。

从抽取评标专家到开始评标的时间一般不超过 24 小时。

(3) 与投标人有利害关系的人员不能为本项目评标专家。进入评标状态后发现有身份不符合法定要求的, 将立即更换。

(4) 评标委员会将客观公正地履行职责, 遵守职业道德, 对所提出的评标意见承担个人责任。评标专家不得私下接触投标人, 不得收受投标人的财物或者其他好处。评标委员会和参与评标的有关工作人员不得透露对投标文件的评审、比较、入围品种情况以及与评标有关的其他情况。

(5) 评标委员会只对符合招标文件要求的投标品种进行评审和比较。

8.5 评标原则

(1) 科学评估、集体决策, 体现公开、公平、公正。

(2) 质量优先, 价格合理, 不保证最低投标报价中标。

(3) 定量评价和定性评价相结合, 以综合评价为主。

(4) 充分考虑各级各类医疗机构的使用差异, 满足不同人群的使用需求。

8.6 评标标准和方法

(1) 本次集中招标采购医用耗材, 由评标委员会按照高、中、低质量层次进行分类, 参考指标: A、进口 B、国产高质 (FDA/CE 认证) C、国产中档 (专利) D、一般国产。

判断分类是以其注册证或生产批文等参考指标和评标委员会表决结果为依据, 对于合资产品, 如果仅取得了国产的注册证或生产批文, 此产品认定为国产产品; 港台澳“许”字号的产品, 暂视为进口产品。

(2) 评标委员会采用综合评价集体决策的方法对投标品种进行评审和比较。评标要

素包括医用耗材质量、价格、配送服务和商业信誉等。在确定评价要素时，将优先考虑以下因素：

- ①医用耗材质量和产品包装的实用性；
- ②医用耗材生产企业的生产规模、技术水平、生产管理经验、质量保证能力和品牌知名度；
- ③配送企业的经营规模、质量保证和及时配送能力、仓储设施情况和涉及货架交货、退货、换货的服务水平；
- ④产品来源合法性；
- ⑤投标人在参加医用耗材集中招标采购活动前两年内，是否存在严重违法行为。

以上各项，优：16-20 分，良：11-15 分，一般：7-10 分。按照高、中、低质量层次进行分类，品牌筛选入围数量由专家委员会根据临床需求确定，入围产品按照得分由高到低产生，原则上得分不得低于 60 分。

（3）评标程序

- ①根据评标原则中的相关要素，划分评标质量层次。
- ②评标委员会对不同质量层次产品进行综合评议。
- ③对报价高于标底价的产品进行议价（对于首次报价超出该品种标底价 30%者按无效标处理，不再进入议价程序）。
- ④每一品规按照相应规则产生拟中标品种。

（4）评标规则

- ①每个品规分高、中、低三个质量层次，低于标底价者中标。
- ②按照《招标投标法》规定，同一品目号中相同质量层次的产品投标人低于三个时，低于标底价也不能直接中标，进入议标程序。
- ③同一质量层次有中标品种产生的，其他投标信息不再进入议标程序。
- ④同一品目号的同一质量层次报价均高于标底价时，全部进入议标程序。

（5）中标品种的产生

- ①评标委员会依据评标要素对投标品种进行评议，低于标底价品种方可入围。
- ②高于标底价的投标品种进入议价程序，投标人应在规定时间内参加议价，或对议价产品的建议价格予以确认，投标人认可建议价的即成为拟中标品种，不认可专家建议价的则仅保留议价权，逾期未参加议价的视为弃标。
- ③请所有投标人关注济源市卫生和计划生育委员会官网上发布的信息，并随时做好议

价准备。

9、定标

9.1 确认中标品种

对评标委员会提交的中标候选品种，经办机构将在济源市卫生和计划生育委员会官网及济源市公共资源交易网上进行公示，在公示期内，投标人如有异议可提出书面申请，如无异议，公示期结束后，将确定中标结果。采购人在规定时间内，结合本单位的使用情况和采购计划，确定纳入本单位采购目录的产品，并准备签订购销合同。

9.2 中标通知书

(1) 中标目录确定后，采购人以书面形式向中标人发出中标通知书。

(2) 中标通知书是产品购销合同的一个组成部分，对采购人和中标人具有法律效力。中标通知书发出后，采购人改变中标结果的，或者中标人放弃中标项目的，应当依法承担法律责任。

9.3 医用耗材购销合同

(1) 采购人将在中标通知书发出后规定的日期同中标人订立书面购销合同。

(2) 合同签订后，采购人与中标人不得再订立背离合同实质性内容的其他协议。

9.4 合同的履行

(1) 如果中标人没有按照上述规定签订合同，采购人有理由取消该投标人的所有中标资格。

(2) 中标人必须有能力履行合同义务，未经采购人同意不得向他人转让中标项目，也不得将中标项目分包给他人。如果中标人在履行合同时发生违约行为，采购人有权终止其所有品种中标。

9.5 评标定标结果的公示

(1) 经办机构将按日程安排表规定的时间在济源市卫生和计划生育委员会官网(<http://wjw.jiyuan.gov.cn/>)及济源市公共资源交易网上向所有投标人公示评标结果。

(2) 投标人对公示的评标结果有疑问且有依据的，可按法定程序书面提交质疑到经办机构，经办机构将结合采购人意见，给出书面的答复。

9.6 投标人的严重违法行为是指：

(1) 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动；

(2) 以低于成本的价格投标报价，扰乱市场秩序；

(3) 相互串通投标，排斥其他投标人的公平竞争，损害采购人或者其他投标人的合

法利益；

(4) 以向采购人、经办机构或者评标专家行贿的手段牟取中标；

(5) 提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

(6) 在投标有效期内撤回其投标，中标人在规定期限内不签订产品购销合同或者不履行合同义务；

(7) 对医药耗材集中招标采购造成严重不良影响的恶意报价行为或者其他行为；

(8) 其他违反法律法规的行为。

采购人确认中标人在本招标活动中有严重违法行为，有权宣布其中标无效。

采购人在任何时候确认投标人在投标和履约过程中有严重违法行为，有权提请行政主管部门查处，并对情节严重者在两年内拒绝接受其投标。

10、中标服务费

(1) 收费标准：按照国家和地方物价部门制定的收费标准计取。

(2) 中标服务费，详见投标人须知前附表。

(3) 在采购周期内，如医药耗材集中招标采购活动的收费项目和标准发生调整，招标机构有权按照物价部门规定调整收费项目和标准。

11、其他事项

11.1 采购人或监督管理机构如确认中标人在本招标活动中有严重违法行为，有权宣布其中标无效。

11.2 投标人在投标和履约过程中有严重违法行为，采购人有权查处，并对情节严重者在两年内拒绝接受其投标。

第五章 采购人名录

序号	采购人名称
1	济源市人民医院
2	济源市第二人民医院
3	济源市第三人民医院
4	济源市妇幼保健院
5	济源市卫校附属医院
6	济源市中医院
7	济源市济钢医院
9	济源市肿瘤医院
10	济源市卫河医院
11	济源市职工医院

第六章济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目通用合同条款

（一）通用合同条款前附表

序号	项目	内容
1	采购周期	2015 年 12 月 30 日至 2016 年 12 月 29 日。
2	结算时间	采购人在收到中标人配送的医用耗材后____日内，结清货款。
3	结算价格	采购人以中标价格结算价款，中标价格执行过程中不得变更。
4	结算方式	由采购人直接同投标人结算货款。
5	医用耗材购销合同	买卖双方签订的医药耗材购销合同包括买方分批签发的医用耗材采购计划，医用耗材购销合同数量以实际交易数量为准。
6	合同组成	《招标文件》中的《医药耗材集中招标采购须知及前附表》、《招标医用耗材目录》、《通用合同条款及前附表》、采购人向中标人发出的《中标通知书》、《中标品种一览表》、投标人提交的投标函（包括附件）、投标报价表等均为合同的组成部分。

（二）通用合同条款

1、定义

本合同下列术语应解释为：

（1）“合同”是指采购人和投标人按照医药耗材购销合同格式签署的协议，内容包括：A、投标人提交的投标函和投标报价表；

B、中标通知书和中标品种一览表；

C、医药耗材购销合同和采购品种一览表；

D、其他相关文件。

（2）“合同价”，是指投标人在完全履行合同义务后采购人应支付给投标人的价格，也可解释为投标人对采购人的实际供应价，同时也是本次招标的中标价。

（3）“伴随服务”，是指根据合同规定投标人承担的与供货有关的辅助服务和合同中规定投标人应承担的其它义务。

（4）“采购人”是指参加集中招标采购活动的医疗机构。

（5）“投标人”，是指为医疗机构提供医药耗材的医药耗材生产企业和医药耗材经营

企业。

2、产地

“产地”，是指医药耗材生产企业所在地。

3、规格

(1) 应付医药耗材的规格应与中标通知书规定的规格相一致。

(2) 计量单位应该使用公制。

4、有效期

(1) 应付医药耗材的有效期应与中标通知书中规定的有效期相一致。

(2) 除非采购人对有效期另有规定，投标人所提供医药耗材的有效期不得少于整个效期的三分之二。

5、专利权

投标人应保证采购人在使用中标医药耗材时，不受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或保护期的起诉。

6、包装

(1) 除非对包装另有规定，投标人提供的全部医药耗材均应按标准保护措施进行包装，以防止医药耗材在转运中损坏或变质，确保医药耗材安全无损运抵指定地点。

(2) 每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质量检验报告书。包装、标记和包装箱内外的单据应符合合同的要求，包括采购人后来提出的特殊要求。

7、数量

(1) 对于医疗机构已使用过的品种，在签订采购合同时采购量原则上按医疗机构上年度实际采购数量确定，合同结算时以实际采购数量为准。

(2) 采购人在采购周期内完成的采购数量与合同数量不应有太多差距。

(3) 对于医疗机构未使用过的新品种，可暂不明确采购数量，采购人将根据实际配送的数量结算货款。

8、付款

(1) 本合同对投标人付款的是作为采购人的医疗机构。自采购人收到本合同最后一批配送医用耗材后，在本合同条款前附表规定的时间内，采购人应付清全部货款。

(2) 采购人按合同要求与投标人结算到期货款。

(3) 采购人按照医药耗材购销合同规定的方式，同投标人结算货款。

(4) 投标人应向采购人提出付款要求，并提交对已交易医药耗材的发票和有关单证

以及合同规定的其他义务已经履行的证明。

9、价格

除非双方另有约定，在合同有效期内投标人在本合同提交医药耗材和履行服务的价格应该是中标通知书中确认的价格。在采购期内，如果中标医药耗材发生政府性调价，由买方与卖方协商调整价格。中标人应承担已配送医药耗材因政府性降价而造成的损失。

10、配送

配送由投标人负责。每次配送的时间和数量以采购人的采购计划或合同为准。急救产品必须在 4 小时内送达，一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。配送时应提供同批号的质量检查报告书。

11、伴随服务

(1) 投标人可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务。

- ①医药耗材的现场搬运或入库；
- ②提供医药耗材开箱或分装的用具；
- ③对开箱时发现的破损、近效期医药耗材或其他不合格包装医药耗材及时更换；
- ④在采购人指定地点为所供医药耗材的临床应用进行现场讲解或培训；
- ⑤其他投标人应提供的相关服务项目。

(2) 如果投标人对可能发生的伴随服务需要收取费用，应在报价时予以注明。

12、质量保证及检验

(1) 按合同交付的医用耗材质量应符合国家药品监督管理部门规定的标准，并与投标时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。

(2) 如果采购人确认需要进行医用耗材质量检验，应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知投标人。如果投标人同意进行医用耗材质量检验，或者通过检验证明医用耗材存在质量问题，则进行医用耗材质量检验的费用由投标人承担。检验在投标人交货的最终目的地进行。

(3) 采购人在接收医用耗材时，应对医用耗材进行验货确认，对不符合合同要求或质量要求的，采购人有权拒绝接受。投标人应及时更换被拒绝的医用耗材，不得影响采购人的临床使用。

13、投标人履约延误

(1) 投标人应按照合同中规定的时间，配送医用耗材并提供伴随服务。

(2) 在履行合同的过程中，如果投标人遇到妨碍按时配送医用耗材和提供伴随服务

的情况时,应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因通知采购人和招标办。招标办在收到投标人通知后,应尽快对情况进行核实,并由采购人确定是否酌情延长交货时间以及是否收取违约金或终止合同。

(3) 如投标人无正当理由拖延交货,将受到加收误期赔偿费和/或终止合同等制裁。

14、误期赔偿

(1) 除本合同条款第 13 条规定的情况外,如果投标人没有按照合同规定的时间配送医用耗材并提供伴随服务,采购人可从货款中扣除违约金而不影响本合同项下的其它补救办法。每延误一周的违约金为迟交医用耗材货款的 5%,直至交货或提供服务为止。一周按 7 日计算,不足 7 日的按一周计算。违约金的最高限额是合同总价的 10%,一旦达到违约金的最高限额,采购人可以终止合同。

(2) 投标人在支付违约金后,还应当履行应尽的交货义务。

15、采购人履约义务

(1) 采购人必须无条件采购本合同项下的中标品种。投标人无违约行为,采购人不得以任何理由采购其它品牌的医用耗材替代中标品种。

(2) 采购人须在采购周期内完成合同数量。

(3) 采购人须按照合同规定及时结算货款。

(4) 采购人必须要求投标人按实际成交价格如实开具发票,并如实记帐。

(5) 如采购人不履行上述合同义务,将受到以下制裁:支付法定滞纳金和/或终止合同。

16、不可抗力

(1) 投标人因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务,不应该承担误期赔偿或终止合同的责任。

(2) 本条所述的“不可抗力”是指那些投标人无法控制、不可预见的事件,但不包括投标人的违约或疏忽。这些事件包括但不限于:战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

(3) 在不可抗力事件发生后,投标人应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知采购人。除采购人另行要求外,投标人应尽实际可能继续履行合同义务,以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其他事项。不可抗力事件影响消除后,双方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

17、争议的解决

因合同引起的或与本合同有关的任何争议，由双方当事人协商解决；也可以向有关部门申请调解。协商或调解不成，当事人可依照有关法律规定将争议提交仲裁，或向人民法院起诉。

18、违约终止合同

(1) 在采购人对投标人违约而采取的任何补救措施不受影响的情况下，采购人可向投标人发出书面通知书，提出部分或全部终止合同。

①如果投标人未能在合同规定的限期或采购人同意延长的限期内提供部分或全部医用耗材。

②如果投标人未能履行合同规定的其它义务。

③如果采购人认定投标人在本合同的实施过程中有严重违法行为。

(2) 如果采购人根据上述规定，终止了全部或部分合同，采购人可以依其认为适当的条件和方法购买其它中标品种，并在 7 日内通知监督管理机构。投标人应对购买替代医用耗材所超出的那部分费用负责。采购人有权要求投标人继续执行合同中未终止的部分。

(3) 如采购人未按中标合同的规定按时结算货款，投标人有权要求采购人支付法定滞纳金并承担相应的违约责任直至终止合同。

20、破产终止合同

如果投标人破产或无清偿能力，采购人可在任何时候以书面形式通知投标人，提出终止合同而不给投标人补偿。该终止合同将不损害或影响采购人已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

21、转让和分包

除非招标办和采购人书面同意，投标人不得部分或全部转让其应履行的合同义务。

22、主导语言及适用法律

本合同以中文书写并按照中华人民共和国现行法律、法规和规章进行解释。

23、合同生效

本合同条款在双方签字后生效。

25、合同修改

除了双方签署书面修改协议，并成为本合同不可分割的一部分的情况之外，本合同的条款不得有任何变化或修改。

26、适用范围

本合同条款同样适用于参加此次医用耗材集中招标采购的各方当事人。

附：采购合同书范本

济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目招标采购合同书

甲 方：（医疗机构）

乙 方：（中标企业）

第三方：济源市卫生和计划生育委员会（以下简称市卫计委）

合同签订地：济源市

根据《中华人民共和国招标投标法》和《中华人民共和国合同法》规定，甲乙双方在平等互利、诚实信用基础上依法签订本合同。

一、双方约定事项：

（一）乙方交付的医用耗材品种、规格、包装、产地等应与中标通知书规定的相一致，计量单位为公制；

（二）乙方所供医用耗材质量应符合相关规定；

（三）乙方所供医用耗材均应按器材包装标准进行包装，以防止器材在转运中损坏或变质，确保器材安全无损运抵指定地点；

（四）在合同有效期内乙方所供器材的价格应与中标通知书中确认的价格相一致，如有价格发生变化，应根据相关物价文件，经市药品招标采购领导小组批准后上调或下浮；

（五）甲方采购医用耗材时，需通过市卫计委通知乙方，乙方配送器材的品种和数量以市卫计委通知的采购计划为准，配送时应提供同批号质检报告书（进口器材应提供相关证件）并附送货清单；

（六）合同有效期为一年，即 2015 年 12 月 30 日至 2016 年 12 月 29 日止；

（七）付款时间为货到之日起 90 天内。

二、双方权利义务

（一）甲方权利和义务：

- 1、有权拒绝乙方提供的不合格产品和三无产品（无生产厂家、生产厂址、生产日期）；
- 2、应主动配合乙方验收器材，为乙方办理备案所需各种手续；
- 3、应在规定的付款时间前 5 天为乙方办完付款手续；
- 4、其他应提供的相关义务。

（二）乙方权利和义务：

- 1、有权拒绝甲方提出的非合同约定要求；

- 2、对开箱时发现破损，近期器材或其他不合格包装器材及时更换；
- 3、在甲方指定地点为所供医用耗材的临床应用进行现场讲解或培训；
- 4、其他乙方应提供的相关义务。

三、质量保证及检验：

（一）乙方按合同提供的医用耗材质量应符合国家药品监督管理部门制定的有关产品标准，并与投标时承诺的质量相一致，确保临床使用安全有效，如在抽检或临床使用中发
发现任何质量问题所发生的一切责任均由乙方负责承担；

（二）如果甲方要求进行医用耗材质量检验，应书面通知乙方。经检验符合国家有关要求，质检费用及由此而造成的损失由甲方承担，反之由乙方承担但。检验在甲方当地质检部门进行；

（三）甲方所需医用耗材为整件的，供货单位应保证箱体完好，不得开箱，不得用不同几个批号的医用耗材拼装，否则甲方有权拒绝验收。对其他不符合合同要求的或质量要求的品种有权拒绝接受，乙方要及时更换被拒绝器材，不得影响甲方临床使用；

四、乙方把货物送到甲方后，持有效手续到市卫计委备案，从备案之日起，90 天付款。如甲方不能按合同支付药品款时，乙方可向济源市卫生和计划生育委员会举报投诉。

五、甲方不得擅自改变中标价格、采购渠道，不得标外采购。

六、乙方必须按实际中标价格如实开具发票。

七、乙方因不可抗力（法律规定范围）导致合同实施延误，暂时不能履行合同义务，不承担违约赔偿或终止合同责任。

八、违约责任

（一）甲方如有擅自改变采购渠道、标外采购、不按时付款等行为，按国家及地方行业相关规定处理。

（二）乙方所配器材如在临床使用中发现质量问题，一切责任均由乙方负责承担。

（三）自乙方接到通知后，七日内为送货有效期。每延迟一天送货扣该批采购计划总货款 2%作为违约金，每缺一个品种扣违约金 200 元。

（四）乙方不送货或不按采购计划送货，甲方有权提请市卫计委取消其中标资格，视情节要求赔偿。

九、履约过程中出现争议，由甲乙双方协商解决，也可向市卫计委或有关部门申请调解；调解不成的，向合同签约地人民法院提起诉讼。

十、本合同经甲乙双方和市卫计委签字盖章后生效。

十一、本合同适用于济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目。

十二、本合同一式三份，甲乙双方各执一份，市卫计委存档一份。

甲方（医疗机构）：

乙方（中标企业）：

第三方：济源市卫生和计划生育委员会（盖章）：

合同签订时间：2015 年 月 日

第七章 招投标双方行为规范

一、采购人在医用耗材集中招标活动中不得有下列行为：

- 1、不按规定要求同中标人签定医用耗材采购合同书的。
- 2、发布中标通知书后擅自改变结果。
- 3、擅自采购非中标医用耗材替代中标医用耗材。
- 4、不按规定支付医用耗材款。
- 5、购进新品种，不经监督管理机构备案。

采购人如有以上行为将视情节轻重，按有关规定给以处罚。

二、投标人在医用耗材集中招标活动中不得有下列行为：

- 1、提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
- 2、以低于成本的价格投标报价，以不正当手段扰乱市场秩序。
- 3、相互串通投标，排斥其他投标人的公平竞争，损害采购人或者其他投标人的合法利益。
- 4、以向采购人、监督管理机构或者评标专家行贿手段牟取中标。
- 5、提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假，骗取中标。
- 6、对医用耗材集中招标采购造成严重不良影响的恶意报价行为或其他行为。
- 7、其他违反法律法规的行为。

采购人确认中标人在本招标活动中有严重违法行为，有权宣布其中标无效，并没收其投标保证金。采购人在招标周期内确认投标人在投标和履约过程中有严重违法行为，有权提请行政主管部门查处，并对情节严重者在两年内拒绝接受其投标。

第八章 廉政制度

一、监督管理机构工作人员及医疗机构参与医用耗材集中招标的人员不得接受投标单位的请吃、请玩；不得接受投标单位赠送的礼品、礼金和各种有价证卷、信用卡及其他支付凭证；不得接受投标单位的任何好处费及医用耗材回扣；不得参与投标单位举办的任何庆典活动。

二、监督管理机构工作人员及医疗机构参与医用耗材集中采购的人员如向投标单位索贿，投标单位应予以拒绝和检举，被纪检监察、检察机关查实的，依法或按有关规定处理。

三、投标单位不得以任何形式请采购人员吃、玩或向甲方赠送礼金、礼品，各种有价证卷、信用卡及其他支付凭证。如有违反，将取消其在济源市医用耗材投标资格。

四、医疗机构应按规定参与医用耗材集中采购活动，不得以任何方式规避。

五、监督管理机构工作人员不得向他人泄露本次医用耗材集中采购的有关有损公平竞争的信息，不得擅自改变中标结果。

六、医疗机构要按规定与中标人签订医用耗材采购合同书，不得擅自采购非中标医用耗材替代中标医用耗材，要认真履行合同，按时结算付款。

七、中标单位要按要求及时配送医用耗材，保证质量，认真履行合同职责。

第九章 济源市 2015 年度低值医用耗材集中采购项目采购招标目录

目录序号	分类	目录名称
1	介入耗材	弹簧圈
2	介入耗材	弹簧圈解脱装置
3	介入耗材	穿刺系统
4	介入耗材	栓子抽吸装置
5	介入耗材	Y 阀套件
6	介入耗材	封堵器
7	介入耗材	封堵器输送系统
8	介入耗材	封堵止血装置
9	介入耗材	桡动脉止血器
10	介入耗材	三环注射器
11	介入耗材	三连三通
12	介入耗材	压力泵
13	介入耗材	压力延长管
14	介入耗材	金属裸支架（颈动脉专用）
15	介入耗材	金属裸支架（颅内血管专用）
16	介入耗材	周围血管支架
17	介入耗材	可解脱球囊
18	介入耗材	球囊导管（外周用）
19	介入耗材	普通多功能引流管
20	介入耗材	栓塞颗粒
21	介入耗材	普通导丝
22	介入耗材	微导丝
23	介入耗材	液态栓塞剂
24	介入耗材	输注导管包
25	介入耗材	捕获钢丝（抓捕器）
26	介入耗材	导引（指引）导管
27	介入耗材	微导管
28	介入耗材	压力测量导管
29	介入耗材	再通导管
30	介入耗材	永久腔静脉滤器
31	口腔耗材	牙科 X 线胶片
32	口腔耗材	牙片冲洗液
33	口腔耗材	一次性口腔器材盒
34	口腔耗材	口腔消毒剂

35	口腔耗材	拔髓针
36	口腔耗材	扩大针 / 大针挫
37	口腔耗材	金刚砂车针
38	口腔耗材	牙科手机（牙钻）
39	口腔耗材	水门汀
40	口腔耗材	水门汀充填器
41	口腔耗材	口腔修复膜
42	口腔耗材	牙科骨粉
43	口腔耗材	牙科石膏
44	口腔耗材	印模材料
45	口腔耗材	复合树脂充填材料
46	口腔耗材	义齿基托树脂
47	口腔耗材	血丝义齿基托树脂
48	口腔耗材	造牙树脂（造牙粉）
49	口腔耗材	光固化复合树脂
50	口腔耗材	微型钛板
51	口腔耗材	微型钛钉
52	口腔耗材	NP 钢托
53	口腔耗材	烤瓷牙
54	口腔耗材	合成树脂牙
55	口腔耗材	牙胶尖
56	口腔耗材	自凝软衬垫
57	口腔耗材	暂封补牙条
58	口腔耗材	根管清洗剂
59	口腔耗材	根管润滑剂
60	口腔耗材	根管充填剂
61	口腔耗材	窝沟封闭剂
62	口腔耗材	玻璃纤维桩
63	口腔耗材	脱敏剂
64	口腔耗材	酸蚀剂
65	口腔耗材	粘接剂
66	口腔耗材	银合金粉
67	口腔耗材	红蜡片
68	口腔耗材	成形片
69	口腔耗材	分离剂
70	口腔耗材	红白打样膏
71	口腔耗材	弹性打样膏
72	口腔耗材	结扎丝

73	口腔耗材	牙用不锈钢丝
74	口腔耗材	正畸托槽
75	口腔耗材	头帽牵引装置
76	口腔耗材	前方牵引装置
77	口腔耗材	开口器
78	普通耗材	备皮包
79	普通耗材	产包
80	普通耗材	流产包
81	普通耗材	导尿包
82	普通耗材	妇科检查包
83	普通耗材	耳鼻喉检查包
84	普通耗材	胃镜检查包
85	普通耗材	换药包
86	普通耗材	介入包
87	普通耗材	口护包
88	普通耗材	联合麻醉包
89	普通耗材	脐带包
90	普通耗材	全身麻醉包
91	普通耗材	吸痰包
92	普通耗材	胸穿包
93	普通耗材	腰穿包
94	普通耗材	腰麻包
95	普通耗材	中心静脉置管护理套件（换药包）
96	普通耗材	擦镜纸
97	普通耗材	超声耦合剂
98	普通耗材	电极片
99	普通耗材	负极板
100	普通耗材	中性电极
101	普通耗材	高频电极（电刀笔）
102	普通耗材	电（超声）刀头
103	普通耗材	射频消融（等离子）刀头（电极）
104	普通耗材	载玻片
105	普通耗材	盖玻片
106	普通耗材	肝素帽
107	普通耗材	碘伏帽
108	普通耗材	刮宫板
109	普通耗材	拐杖
110	普通耗材	节育器

111	普通耗材	节育器放置器
112	普通耗材	避孕套
113	普通耗材	子宫探针
114	普通耗材	宫颈扩张器
115	普通耗材	腹带
116	普通耗材	矫形器
117	普通耗材	颈椎牵引器（颈托）
118	普通耗材	腰椎牵引带
119	普通耗材	医用固定（牵引）带
120	普通耗材	外用抗菌（消毒）剂
121	普通耗材	皮肤消毒剂
122	普通耗材	手消毒液
123	普通耗材	阴道填塞
124	普通耗材	洗手刷
125	普通耗材	血糖试纸
126	普通耗材	血糖仪
127	普通耗材	压舌板
128	普通耗材	一次性细胞刷
129	普通耗材	胰岛素泵用管道
130	普通耗材	胰岛素笔
131	普通耗材	进口胶片（8*10cm）
132	普通耗材	进口胶片（10*12cm）
133	普通耗材	进口胶片（11*14cm）
134	普通耗材	进口胶片（14*17cm）
135	普通耗材	显影液
136	普通耗材	定影液
137	普通耗材	硫酸钡
138	普通耗材	医用缝合针
139	普通耗材	带线荷包缝合针
140	普通耗材	真丝非吸收缝合针线
141	普通耗材	合成非吸收缝合针线
142	普通耗材	合成可吸收缝合针线
143	普通耗材	医用可吸收缝合线（羊肠线）
144	普通耗材	钛镍记忆合金丝（带针）
145	普通耗材	包布
146	普通耗材	绷带（弹性绷带）
147	普通耗材	绷带（弹性自粘绷带）
148	普通耗材	绷带（纱布绷带）

149	普通耗材	绷带（石膏绷带）
150	普通耗材	绷带（树脂绷带）
151	普通耗材	产妇垫
152	普通耗材	床单
153	普通耗材	医用（手术）垫单（巾）
154	普通耗材	洞巾（普通型）
155	普通耗材	洞巾（眼科）
156	普通耗材	粘贴手术巾
157	普通耗材	治疗巾(灭菌)
158	普通耗材	凡士林纱布
159	普通耗材	油脂纱布块
160	普通耗材	医用海绵
161	普通耗材	敷帖
162	普通耗材	护创材料
163	普通耗材	脱细胞真皮基质敷料（生物羊膜）
164	普通耗材	止血材料（进口）
165	普通耗材	止血粉（国产）
166	普通耗材	人工皮膜（10*20）
167	普通耗材	人工皮膜（20*30）
168	普通耗材	护创指套
169	普通耗材	口罩（N95）
170	普通耗材	口罩
171	普通耗材	帽子
172	普通耗材	脱脂棉
173	普通耗材	棉签（灭菌 10 支）
174	普通耗材	棉签（灭菌 20 支）
175	普通耗材	棉签（灭菌 30 支）
176	普通耗材	棉签（灭菌 50 支）
177	普通耗材	棉签（耳用棉签 灭菌 10 支）
178	普通耗材	棉球（酒精棉球）
179	普通耗材	棉球（灭菌棉球）
180	普通耗材	棉球（灭菌石蜡棉球）
181	普通耗材	棉球（未灭菌棉球）
182	普通耗材	脑棉片（带线）
183	普通耗材	脐带保护带
184	普通耗材	扫床巾
185	普通耗材	扫床刷
186	普通耗材	橡皮膏

187	普通耗材	纱布
188	普通耗材	纱布（灭菌纱布叠片）
189	普通耗材	纱布（未灭菌纱布叠片）
190	普通耗材	纱布（灭菌显影纱布叠片）
191	普通耗材	纱布（未灭菌显影纱布叠片）
192	普通耗材	纱布垫（灭菌不显影纱布垫）
193	普通耗材	纱布垫（未灭菌显影纱布垫）
194	普通耗材	纱条（碘仿纱条）
195	普通耗材	纱条（灭菌凡士林纱条）
196	普通耗材	石膏棉纸
197	普通耗材	手术衣
198	普通耗材	防护服
199	普通耗材	防护面罩
200	普通耗材	医疗弹力袜
201	普通耗材	鞋套（塑料）
202	普通耗材	透气胶带
203	普通耗材	输液胶贴
204	普通耗材	创可贴
205	普通耗材	医用液体瓶口贴
206	普通耗材	定位膜
207	普通耗材	二氧化碳吸收剂
208	普通耗材	喉镜片
209	普通耗材	麻醉咽喉镜（进口材料）
210	普通耗材	麻醉插管
211	普通耗材	呼吸管路（呼吸回路）
212	普通耗材	钢丝螺纹加强气管导管
213	普通耗材	气管插管
214	普通耗材	气管切开插管
215	普通耗材	气管套管
216	普通耗材	热湿交换器（人工鼻）
217	普通耗材	双腔支气管导管
218	普通耗材	无针正压接头
219	普通耗材	硬膜外麻醉导管
220	普通耗材	火罐
221	普通耗材	病例夹
222	普通耗材	大便椅
223	普通耗材	碘酊
224	普通耗材	碘伏

225	普通耗材	灌肠筒
226	普通耗材	84 消毒液
227	普通耗材	过氧乙酸液体
228	普通耗材	含氯消毒片
229	普通耗材	含氯消毒液
230	普通耗材	软皂
231	普通耗材	甲醛液体
232	普通耗材	病理切片刀
233	普通耗材	切片石蜡
234	普通耗材	液体石蜡
235	普通耗材	标本袋
236	普通耗材	无菌保护套
237	普通耗材	砂轮
238	普通耗材	砂条
239	普通耗材	可调式移液器
240	普通耗材	移液管
241	普通耗材	封包胶带
242	普通耗材	记号笔
243	普通耗材	医用骨夹板
244	普通耗材	监护记录纸
245	普通耗材	真空测试包
246	普通耗材	真空测试图
247	普通耗材	快速灭菌生物指示剂
248	普通耗材	灭菌指示标签
249	普通耗材	灭菌指示剂
250	普通耗材	灭菌指示胶带
251	普通耗材	灭菌指示卡(121℃)
252	普通耗材	灭菌指示卡(132℃防水型)
253	普通耗材	灭菌指示卡(132℃普通型)
254	普通耗材	灭菌指示卡
255	普通耗材	戊二醛浓度测试卡
256	普通耗材	戊二醛消毒剂
257	普通耗材	纸塑包装袋（立体）
258	普通耗材	气垫床
259	普通耗材	体位垫
260	普通耗材	温湿度计
261	普通耗材	医疗器械防护罩
262	普通耗材	无影灯泡

263	普通耗材	胃镜灯泡
264	普通耗材	胃镜润滑胶浆
265	普通耗材	热敏打印纸
266	普通耗材	心电图纸
267	普通耗材	血氧饱和度传感器（血氧探头）
268	普通耗材	体温探头
269	普通耗材	体温计
270	普通耗材	听诊器
271	普通耗材	血压计
272	普通耗材	血压袖带
273	普通耗材	带阀皮球
274	普通耗材	氧气袋
275	普通耗材	组织包埋盒
276	普通耗材	皮下动态葡萄糖监测系统
277	普通耗材	医用除锈剂
278	普通耗材	医用多酶清洗剂
279	普通耗材	医用润滑防锈剂
280	普通耗材	医用漂洁上光剂
281	普通耗材	紫外线杀菌灯管
282	普通耗材	蓝光管
283	普通耗材	紫外线强度指示卡
284	普通耗材	电磁波谱治疗器
285	普通耗材	电动钻锯
286	普通耗材	TVT 吊带系统
287	普通耗材	腔镜用穿刺器
288	普通耗材	方盘
289	普通耗材	弯盘
290	普通耗材	一次性使用喉头麻醉喷雾器
291	普通耗材	一次性球囊导管（消化道）
292	普通耗材	扩张器
293	普通耗材	静脉剥脱器
294	普通耗材	神经剥离器
295	普通耗材	骨膜剥离器
296	普通耗材	脐带处理器
297	普通耗材	组织闭合夹
298	普通耗材	血管夹
299	普通耗材	脑压板
300	普通耗材	手术刀片

301	普通耗材	手术刀柄
302	普通耗材	植皮刀
303	普通耗材	植皮刀刀片
304	普通耗材	备皮刀
305	普通耗材	骨刀
306	普通耗材	手术剪
307	普通耗材	钢丝剪
308	普通耗材	咬骨剪
309	普通耗材	镊子
310	普通耗材	头皮夹钳
311	普通耗材	分离钳
312	普通耗材	取样钳
313	普通耗材	取石钳
314	普通耗材	宫颈钳
315	普通耗材	海绵钳
316	普通耗材	持针钳
317	普通耗材	帕巾钳
318	普通耗材	止血钳
319	普通耗材	组织钳
320	普通耗材	持骨钳
321	普通耗材	克氏钳
322	普通耗材	咬骨钳
323	普通耗材	复位钳
324	普通耗材	髓核钳
325	普通耗材	肾蒂钳
326	普通耗材	肺叶钳
327	普通耗材	肠钳
328	普通耗材	鼻咬切钳
329	普通耗材	鼻中隔凿
330	普通耗材	骨锤
331	普通耗材	鼻粘膜刀
332	普通耗材	鼻中隔镜
333	普通耗材	鼻刮匙
334	普通耗材	脑室腹腔通条
335	普通耗材	胆道探条
336	普通耗材	肋骨合拢器
337	普通耗材	肋骨牵开器
338	普通耗材	乳突牵开器

339	普通耗材	腹壁拉钩
340	普通耗材	甲状腺拉钩
341	普通耗材	圈断器
342	普通耗材	开口器
343	普通耗材	鼻镜
344	普通耗材	吸引管
345	普通耗材	鼓膜通气管
346	普通耗材	鼓膜置管器械包
347	普通耗材	耳鼓膜刀
348	普通耗材	冲洗袋
349	普通耗材	冲洗器
350	普通耗材	冲洗管
351	普通耗材	引流管
352	普通耗材	带针胸管
353	普通耗材	导尿管
354	普通耗材	吸引（引导）头
355	普通耗材	负压吸引（引流）器
356	普通耗材	直肠（肛门）镜
357	普通耗材	急救呼吸气囊（成人）
358	普通耗材	急救呼吸气囊（儿童）
359	普通耗材	简易呼吸器
360	普通耗材	延长管
361	普通耗材	静脉营养袋
362	普通耗材	口咽通气道
363	普通耗材	牙垫（咬口）
364	普通耗材	离心管
365	普通耗材	利器盒
366	普通耗材	脸盆（塑料）
367	普通耗材	洁具（包括脸盆、痰盂、碗、口杯、勺）
368	普通耗材	接种丝
369	普通耗材	接种棒
370	普通耗材	一次性使用旋塞
371	普通耗材	烧杯
372	普通耗材	试管
373	普通耗材	试管架（铝）
374	普通耗材	试管架（塑料）
375	普通耗材	手套（薄膜）PE 材料
376	普通耗材	手套（单只包装灭菌手套）乳胶

377	普通耗材	手套（灭菌）乳胶
378	普通耗材	输血胶管
379	普通耗材	输液瓶套
380	普通耗材	输液架
381	普通耗材	胃（鼻饲）管
382	普通耗材	雾化螺纹管及口咀
383	普通耗材	肺活量口嘴
384	普通耗材	吸管(塑料)
385	普通耗材	吸痰管（吸痰气囊）
386	普通耗材	吸氧管
387	普通耗材	吸氧（雾化）面罩
388	普通耗材	呼吸过滤器
389	普通耗材	呼吸过滤器包
390	普通耗材	吸引（引流）器连接管
391	普通耗材	引流固定器
392	普通耗材	一次性宫腔压迫球囊
393	普通耗材	液囊空肠导管
394	普通耗材	吸嘴(塑料)
395	普通耗材	洗耳球(塑料)
396	普通耗材	小便器(塑料)
397	普通耗材	接尿器
398	普通耗材	尿杯
399	普通耗材	大便器
400	普通耗材	一次性大便盒
401	普通耗材	造口袋
402	普通耗材	痰液收集器
403	普通耗材	取精杯
404	普通耗材	氧气吸入器
405	普通耗材	药物雾化器
406	普通耗材	引流（尿）袋（瓶、球）
407	普通耗材	一次性使用拭子
408	普通耗材	子宫通液管
409	普通耗材	针灸针
410	普通耗材	HZ 系列针刀
411	普通耗材	采血针
412	普通耗材	活检针
413	普通耗材	一次性使用无菌注射针
414	普通耗材	冲洗针头

415	普通耗材	胰岛素笔用针头
416	普通耗材	头皮针
417	普通耗材	一次性使用埋线针
418	普通耗材	一次性使用麻醉用针
419	普通耗材	上额窦穿刺针
420	普通耗材	腰穿针
421	普通耗材	胸穿针
422	普通耗材	一次性使用静脉采血针
423	普通耗材	一次性使用皮肤点刺针
424	普通耗材	一次性使用负压采血管
425	普通耗材	微量采血管
426	普通耗材	动脉采血器
427	普通耗材	一次性使用去白细胞滤器(200ml 四联)
428	普通耗材	一次性使用去白细胞滤器(400ml 五联)
429	普通耗材	一次性使用病毒灭活输血过滤器(100ml)
430	普通耗材	一次性使用病毒灭活输血过滤器(150ml)
431	普通耗材	一次性使用病毒灭活输血过滤器(200ml)
432	普通耗材	一次性使用血细胞分离器
433	普通耗材	一次性使用单采血液成份分离器
434	普通耗材	血液成分分离机配套管路
435	普通耗材	输血器
436	普通耗材	输液器
437	普通耗材	避光输液器
438	普通耗材	一次性使用肠内营养输液器
439	普通耗材	植入式给药装置
440	普通耗材	无菌溶药注射器
441	普通耗材	无菌避光注射器
442	普通耗材	无菌注射器(1ml 带针)
443	普通耗材	无菌注射器(2ml 带针)
444	普通耗材	无菌注射器(5ml 带针)
445	普通耗材	无菌注射器(10ml 带针)
446	普通耗材	无菌注射器(20ml 带针)
447	普通耗材	无菌注射器(30ml 带针)
448	普通耗材	无菌注射器(50ml 带针)
449	普通耗材	透析粉（含枸橼酸）
450	普通耗材	透析器（高通量）
451	普通耗材	血液灌流器
452	普通耗材	透析机消毒液

453	普通耗材	透析型人工肾一次性使用血液回路导管
454	普通耗材	血液透析导管穿刺包
455	普通耗材	听小骨置换假体
456	普通耗材	理疗贴（膜）
457	普通耗材	单 J 猪尾巴管（国产）高分子材料
458	普通耗材	双 J 猪尾巴管（精装）高分子材料
459	普通耗材	蓝斑马导丝
460	普通耗材	PTFE 导丝
461	普通耗材	尿（阴）道悬吊器
462	普通耗材	经皮肾穿刺套装
463	普通耗材	微创扩张引流套件
464	普通耗材	钛夹
465	普通耗材	结扎夹
466	普通耗材	尿动力测压管
467	普通耗材	输尿管支架（筒装）（高分子材料）
468	普通耗材	导丝
469	普通耗材	等参冲洗液
470	普通耗材	电切灌洗液
471	普通耗材	碎石机电极
472	普通耗材	碎石机电容箱
473	普通耗材	医用导联线
474	普通耗材	一次性识别腕带
475	普通耗材	75%乙醇
476	普通耗材	95%乙醇
477	普通耗材	PH 试纸
478	普通耗材	冰乙酸
479	普通耗材	碘化钾
480	普通耗材	二甲苯
481	普通耗材	高锰酸钾
482	普通耗材	过氧化氢
483	普通耗材	硫酸铝钾
484	普通耗材	苏木色精
485	普通耗材	无水乙醇
486	普通耗材	香柏油
487	普通耗材	盐酸
488	普通耗材	福尔马林固定液
489	普通耗材	染色液
490	普通耗材	医院感染监测培养基

491	普通耗材	中性树胶
492	普通耗材	注射用修饰透明质酸钠凝胶
493	普通耗材	医用硅酮凝胶
494	普通耗材	乳房植入体
495	普通耗材	鼻梁植入体
496	普通耗材	下颌植入体
497	普通耗材	面部植入体
498	眼科耗材	鼻泪管支架
499	眼科耗材	泪道引流管
500	眼科耗材	羟基磷灰石骨质填充材料
501	眼科耗材	眼科手术刀
502	眼科耗材	囊袋张力环
503	眼科耗材	开睑器
504	眼科耗材	结扎镊
505	眼科耗材	撕囊镊
506	眼科耗材	角膜剪
507	眼科耗材	囊膜剪
508	眼科耗材	劈核剪
509	眼科耗材	眼用手术剪
510	眼科耗材	人工晶体定位钩
511	眼科耗材	虹膜复位器
512	眼科耗材	晶体线环
513	眼科耗材	注吸器
514	眼科耗材	晶体植入镊
515	眼科耗材	软晶体植入镊
516	眼科耗材	前房维持器
517	眼科耗材	钛合金刀片持针器
518	眼科耗材	钛合金显微杆
519	眼科耗材	钛合金显微剪
520	眼科耗材	钛合金显微镊
521	眼科耗材	钛合金显微针
522	眼科耗材	钛合金眼窝测量球
523	眼科耗材	泪液检测滤纸条
524	眼科耗材	荧光素钠眼科检测试纸
525	眼科耗材	医用生物羊膜

第十章 投标资格预审文件的构成及要求

一、《投标资格预审文件》的构成

请使用招标文件提供的医用耗材生产（经营）企业专用《投标资格预审文件》，分主体册与产品册两部分，产品册文件的排序须按照《投标产品一览表》上品目号的先后顺序对相应的产品资质文件进行排序，如果《投标资格预审文件》的制作、装订、排序未按以上要求进行，采购人将拒绝接收：

1、医用耗材生产企业作为投标人时提供以下文件（所有文件均需加盖投标人公章）

1.1 主体册

- 1) 《投标产品一览表》：网上投标结束后直接导出打印的不含报价的纸质报表；*
- 2) 《投标函》：使用本招标文件中提供的格式性文件；*
- 3) 法人授权书：使用本招标文件中提供的格式性文件；*
- 4) 生产企业基本信息情况表：*
- 5) 医用耗材生产企业营业执照——盖红章的副本复印件；*
- 6) 医用耗材生产生产企业许可证——盖红章的副本复印件；*
- 7) 承诺书，内容包括对投保产品的质量、售后服务、配送、货源保障的承诺以及对包括历史最低销售价、出厂价在内的企业本次所有提供资料均真实、有效、合法的承诺（原件）、其中有历史最低价的须附销售发票或外地中标文件（复印件）；*

1.2 产品册（根据医用耗材质量的不同分为 2 个产品册，投标人自行选择）

I ——国产医用耗材

- 1) 医用耗材产品注册证——盖红章的复印件；*
- 2) 生产制造认可表（消毒产品需附生产许可证或批件）——盖红章的复印件；*
- 3) 产品说明书——盖红章的复印件或原件；*
- 4) 产品检验报告书——盖红章的复印件；
- 5) 物价单等其他投标人自愿提供的材料，如以下所列等其它有利于中标的其他文件：

A 国家规定的相关产品 CCC 认证证书——盖红章的复印件或原件；

B 通过美国 FDA、欧盟 CA、认证的投标产品，需提供认证机构出具的相关认证证书的复印件及有效中文翻译件及海关出口货物报关单；

C 外购件的相关资质证明材料，包括外购件的注册证及登记表和附页与外购件生产企业的购销合同或购买发票复印件；

D 知名品牌产品需提供国家工商行政管理局认定的“驰名商标”证明；

E 物价单等其他投标人自愿提供的材料；

II——进口医用耗材

- 1) 医用耗材产品进口注册证——盖红章的复印件；*
- 2) 生产制造认可表——盖红章的复印件；*
- 3) 产品说明书——盖红章的复印件或原件；*
- 4) 产品检验报告书——盖红章的复印件；
- 5) 物价单等其他投标人自愿提供的材料，如以下所列等其它有利于中标的其他文件：

A 通过美国 FDA、欧盟 CA、认证的投标产品，需提供认证机构出具的相关认证证书的复印件及有效中文翻译件及海关出口货物报关单；

B 外购件的相关资质证明材料，包括外购件的注册证及登记表和附页与外购件生产企业的购销合同或购买发票复印件；

C 知名品牌产品需提供国家工商行政管理局认定的“驰名商标”证明。

2、医用耗材经营企业作为投标人时提供以下文件（除《产品授权书》加盖授权单位公章外，其余文件均需加盖投标人公章）

2.1 主体册

- 1) 《投标产品一览表》——网上投标结束后直接导出打印的不含报价的纸质报表；*
- 2) 《投标函》——使用本招标文件中提供的格式性文件；*
- 3) 法人授权书——使用本招标文件中提供的格式性文件；*
- 4) 经营企业基本信息情况表：*
- 5) 医用耗材经营营业执照——盖红章的副本复印件；*
- 6) 医用耗材经营企业许可证——盖红章的副本复印件；*
- 7) 承诺书，内容包括对投保产品的质量、售后服务、配送、货源保障的承诺以及对包括历史最低销售价、出厂价在内的企业本次所有提供资料均真实、有效、合法的承诺（原件）、其中有历史最低价的须附销售发票或外地中标文件（复印件）；*

2.2 产品册（根据医用耗材生产企业的不同，每生产企业装订一册，投标人自行选择）

I——国产医用耗材

- 1) 产品授权书——使用本招标文件中提供的格式性文件；*
- 2) 生产企业基本信息情况表：*
- 3) 生产企业的营业执照——盖红章的副本复印件；*
- 4) 生产企业的许可证——盖红章的副本复印件；*
- 5) 医用耗材产品注册证（消毒产品需附生产许可批件）——盖红章的复印件；*
- 6) 医疗器械注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表——盖红章的复印件；*
- 7) 产品说明书——盖红章的复印件或原件；*

8) 产品检验报告书——盖红章的复印件；

9) 物价单等其他投标人自愿提供的材料，如以下所列等其它有利于中标的其他文件：

A 国家规定的相关产品 CCC 认证证书——盖红章的复印件或原件； *

B 通过美国 FDA、欧盟 CA、认证的投标产品，需提供认证机构出具的相关认证证书的复印件及有效中文翻译件及海关出口货物报关单；

C 外购件的相关资质证明材料，包括外购件的注册证及登记表和附页与外购件生产企业的购销合同或购买发票复印件；

D 知名品牌产品需提供国家工商行政管理局认定的“驰名商标”证明。

II——进口医用耗材

1) 国外生产商对国内一级代理商或总代理商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，须同时提供生产企业对该办事处有关权限范围证明）；若投标人不是一级代理商或总代理商，需提交国内一级代理商或总代理商对投标企业的授权书或经销协议复印件——盖红章的副本复印件；

*

2) 产品授权书——使用招标文件中提供的格式文件，并附进口商的进口代理协议；

*

3) 授权单位基本信息情况表： *

4) 授权单位的营业执照——盖红章的副本复印件； *

5) 授权单位的许可证——盖红章的副本复印件； *

6) 医用耗材产品进口注册证——盖红章的复印件； *

7) 生产制造认可表——盖红章的复印件； *

8) 产品说明书——盖红章的复印件或原件； *

9) 产品检验报告书——盖红章的复印件；

10) 物价单等其他投标人自愿提供的材料，如以下所列等其它有利于中标的其他文件：

A 通过美国 FDA、欧盟 CA、认证的投标产品，需提供认证机构出具的相关认证证书的复印件及有效中文翻译件及海关出口货物报关单；

B 外购件的相关资质证明材料，包括外购件的注册证及登记表和附页与外购件生产企业的购销合同或购买发票复印件；

C 知名品牌产品需提供国家工商行政管理局认定的“驰名商标”证明；

D 物价单等其他投标人自愿提供的材料。

二、对《投标资格预审文件》中资料的要求：

1、所有资格证明文件必须按投标产品一览表、投标企业资格证明文件（主体册）、产品资格证明文件（产品册）的顺序分别装订（**黑体加深部分**为必须提交的资料），封面上均应按样本要求注明投标人名称及投标人编号（用户名），投标产品按生产厂家分

别装订。

2、投标企业主体册要有封面，格式详见附表 1

3、营业执照副本复印件需提供年审合格章清晰可辨的复印件，经营范围与所投品种一致。若有更名情况应提供相关证明或说明。

4、生产（或经营）许可证复印件需提供生产（经营）范围内容清晰可辨的复印件，许可范围与所投品种一致。第 I 类医疗器械生产（或经营）企业需提供备案表复印件。

5、生产企业主体册要有封面，格式详见附表 5

6、生产企业营业执照复印件需提供年审合格章清晰可辨的复印件，生产范围与所投品种一致。若有更名情况应提供相关证明或说明。

7、投标一次性无菌注、输器具的必须提供生产企业的制造计量器具许可证复印件

8、产品执行标准复印件，加盖生产企业公章。

9、灭菌产品需提供卫生检验报告和消毒合格证复印件。

10、如该医用耗材为国外医用耗材生产企业生产，生产批件处请提供《进口医疗器械注册证》。

11、属药品管理的检验试剂部分投标时需提供

a、药品生产许可证（副本）复印件；*

b、药品生产批件或新药证书复印件；*

c、GMP 认证证书复印件；*

12、投标人可将所有补充材料附在“物价单等其他投标人自愿提供的材料”处，如：代理商获得的投标品目在国内的代理证明文件（应包括委托加工企业的营业执照、许可证）等内容。企业应积极提供各自的对中标有利的证明材料，如果未提供，采购人及监督管理机构将会默认为无此类资料或以该类的最低级别处理。

三、附：部分投标文件格式

附表一：投标人主体册封面

附表二：投标函

附表三：法人授权委托书

附件四：其它

附表五：生产企业及产品册封面

附表六：国产品种的产品授权书

附表七：进口品种的产品授权书

附表 1:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目

投标资格预审文件

(招标编号:JGZJ-采-2015)

第一册

投标人主体册

(资格证明材料)

投标人名称: _____

投标人序号: _____

(加盖投标人公章)

投标品种数: _____

附表 2:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目 投 标 函

(招标编号:JGZJ-采-2015_____)

致: 济源市卫生和计划生育委员会

在审阅了招标编号为 JGZJ-采-2015_____的济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标文件后,我方完全符合本次招标文件的要求,因此我方决定参与投标,并对投标行为承诺如下:

1、我方完全响应、认同编号为 JGZJ-采-2015_____的济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标文件的所有条款内容,我方将按照《投标资格预审文件》的要求制作投标文件,贵单位对我方所提供的所有文件仅负有审查的义务,我方保证所提供的全部报价和资质证明文件的真实、合法、准确、齐全,如有虚假内容及履约过程中出现任何医用耗材质量问题,一切后果均由我方承担,并愿赔偿贵单位因上述报价和资质证明文件的瑕疵所蒙受的损失。

2、我方同意本投标函和递交的投标书在本招标周期内有效,并对我方具有约束力,我方投标在投标有效期期满前均有可能中标。

3、我方对“投标报价”与“议标报价”的完整性与真实性全权负责;我方完全理解贵方不一定接受最低报价的投标或收到的任何投标;如我方在规定的议价时间内未进行议标品目号的议标报价,则视为我方自动放弃议价机会;

4、如果我方产品中标,我方将按时与采购人签订购销合同,并按照采购人的要求按时足量配送中标产品。

5、我方承诺不会在竞争性投标过程中有任何违法违规行为。

投标人名称(加盖公章): _____

法定代表人(签字盖章): _____

投标人代表(签字): _____

出 具 日 期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附表 3:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目 法定代表人投标授权委托书

致：济源市卫生和计划生育委员会

本授权书声明：

注册于_____（公司地址）的_____（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）（身份证号_____）为本公司的合法代理人，负责在济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标采购活动中提交投标文件、参与报价、确认投标相关信息、签订购销合同及执行和完成合同、售后服务等工作，并以本企业名义处理一切与本次招标有关的事务。

本授权书于____年____月____日生效，有效期至本招标周期结束，特此声明。

授权法定代表人签字（印鉴）_____

代理人（被授权人）签字_____

代理人（被授权人）：手机_____ 固话_____

投标企业联系电话_____ 传真：_____

单位盖章_____

法人身份证复印件

被授权人身份证复印件

附表 4:

相关证明及声明

1、当地药监部门出具的企业无违反《医疗器械监督管理条例》等相关规定（无正在立案查处情形）的证明

2、检察院机关出具的无行贿犯罪记录查询证明

3、所提供材料真实性自我保证声明（格式内容自拟，加盖企业公章）

附表 5:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目

投标资格预审文件

(招标编号: JGZJ-采-2015_____)

第二册

生产企业主体册

(投标产品证明材料)

投标人名称: _____

生产企业名称: _____

(加盖投标企业公章)

本册投标产品数量: _____

附表 6:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目 生产企业授权书（国内产品）

致：济源市卫生和计划生育委员会

作为设在_____（生产企业地址）的生产____
（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加济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标采购。

我公司愿意按照《济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标文件》的相关规定，
授权由上述企业参加本次投标，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；在招标采购周期内，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。

我单位保证本授权书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本授权书有效期：签署之日起至本招标周期结束。

生产企业名称（盖章）：_____

经办人签字：_____

签署日期：_____年____月____日

附表 7:

济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目 生产企业授权书（进口产品）

致：济源市卫生和计划生育委员会

作为生产_____（产品名称）（可另设附表）的_____（国外生产企业名称）的国内代理商：____（代理企业名称），我公司同意_____（投标企业名称）用我公司代理的上述产品参加济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标采购。

我公司愿意按照《济源市 2015 年度医用耗材集中采购项目招标文件》的相关规定，授权由上述企业参加本次投标，一旦中标（成交）并依法签订购销合同后，我公司保证：在招标采购周期内，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。

我单位保证本授权书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本授权书有效期：签署之日起至本招标周期结束。

注：1、本授权书中“国内代理商”指进口产品的国内总代理商或国内一级代理商。

2、进口生产企业给我公司的国内总代理（一级代理）授权文件附后。

签署日期：_____年____月____日

经办人签字（印鉴）：_____

代理商名称（盖章）：_____