**辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购**

**（第二批）**

**招标文件**

集中采购机构：辽宁省政府采购中心

集中采购服务平台：辽宁省高值医用耗材集中采购网

网址：http://www.lnhccg.com.cn

**目 录**

第一部分 投标人须知

第二部分 投标文件格式

第三部分 辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案

**第一部分 投标人须知**

辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购招标工作由辽宁省政府采购中心负责组织操作。辽宁省政府采购中心在辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室的领导下，严格按照卫生部等六部委《关于印发<高值医用耗材集中采购工作规范（试行）>的通知》（卫规财发[2012]86号）及我省《关于印发辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案的通知》（辽卫函字[2013]390号，以下简称“《实施方案》”）要求，坚持公开、公平、公正及诚实信用原则，规范、高效地组织本次辽宁省高值医用耗材集中采购招标活动。《实施方案》对本次招标活动的目标、原则、适用范围、采购目录及分类、投标人的资格条件、限价及基准价制定原则、技术标及商务标评审规则等进行了规定。在参加投标前，请投标人务必认真阅读《实施方案》。

一、工作安排

**1．时间安排**

本次招标活动从2014年3月31日开始实施，在招标期间，请投标人密切关注“辽宁省高值医用耗材集中采购网”上发布的有关公告、通知和公示信息，及时了解相关情况。请投标人严格遵守各阶段规定的时间期限，由于企业自身原因未能及时得到相关信息及超过相关的规定时限，后果自负。具体时间安排如下：

**招标活动时间安排**

|  |  |
| --- | --- |
| **阶 段** | **时 间 安 排** |
| 投标人注册报名和网上填报信息 |  2014年3月31日至2014年4月13日 |
| 接收技术标投标文件 |  2014年4月14日至2014年4月15日 |
| 审核技术标投标文件、制定限价 | 具体时间及安排将在“辽宁省高值医用耗材集中采购网”上另行通知 |
| 审核、限价结果公示 |
| 正式公布审核、限价结果 |
| 报价 |
| 评审组划分 |
| 评审组划分结果公示 |
| 正式公布评审组划分结果 |
| 技术标评审 |
| 公布技术标评审结果 |
| 公布报价结果 |
| 商务标评审 |
| 拟中标产品公示 |
| 公布中标结果 |
| 投标人领取中标通知书 |
| 投标人与配送企业建立配送关系 |
| 签订购销合同 |
| 中标产品正式挂网采购 |

二、网上填报信息和投标文件的编制

（一）**网上填报信息**

1.招标公告发布后，投标人应登录“辽宁省高值医用耗材集中采购网”，注册成功后，按照网上要求填报所有信息（已注册过的投标人不需重新注册，可继续使用原用户名和密码登录）。投标人应认真填写和上报信息，确保信息的真实、准确（对于网上申报信息中有关有效期的项目，如无有效期或有效期不确定请填写“2099-01-01”）。

提醒投标人注意：网上填报信息提交后，将不能再次修改及添加任何信息，请投标人将所有拟投的高值医用耗材全部填报并审核无误后，再予以提交。

2.投标人必须将拟参加投标并符合本次高值医用耗材集中采购活动的所有产品在网上全部填报，同时，必须将相关资质、证明资料在纸质技术标投标文件中提供。没有提供的，不能纳入集中采购范围。

3.历史最低销售价是本次招标的限价依据之一，请投标人务必按照《实施方案》附件2“历史最低销售价的说明”中的有关要求认真填写，保证填写的数据真实、有效，如发现投标企业提供不实的历史最低销售价且无法澄清的，取消此产品的投标资格；发现同一投标企业3个产品提供不实的历史最低销售价格的，取消该投标企业所有产品本次集中采购投标资格。

**（二）投标文件的编制**

1.投标人要严格按照第二部分“投标文件格式”的要求编制纸制技术标投标文件。纸制技术标投标文件的内容必须与网上填报的信息保持一致。“投标文件格式”中要求从辽宁省高值医用耗材集中采购网上打印上报的材料，必须要通过网上直接打印完成（软件设计了打印功能，可以一次性将所有需要打印的文件全部打印出来，也可分别打印）。要求提供的复印件必须清晰，特别是关于年检、范围、时间等信息一定要清晰，辨别不清视为无效。部分企业有关证件如正在审批办理过程中，必须提供发证机关出具的企业已通过发证机关审核的证明材料原件。

2.所有投标文件的内容均采用A4规格的纸张，按照第二部分 “投标文件格式”中规定的顺序进行装订。其中：《企业基本信息材料》（或《代理商基本信息材料》）单独装订一册，《企业产品信息材料》按流水号分别装订成册。所有投标文件均必须是左侧装订。

3.每册投标文件除封面外，每个页面都要用不褪色墨水笔在右上角按顺序编排页码。

4.投标文件标注“加盖公章”的材料必须加盖公章，标注“签名或印章”的材料必须签名或加盖印章。生产企业参加投标的，企业提供的每份文件和复印件均需加盖生产企业公章；生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司参加投标的，提供的有关生产企业信息的每份文件和复印件均需加盖生产企业公章；进口产品代理商参加投标的，提供的每份文件和复印件均需加盖代理商公章。

**（三）投标文件的包装**

投标人应将装订好的投标文件按顺序装入档案盒内进行递交。档案盒封面必须用碳素笔标注以下信息：

（1）投标人网上登录用户名

（2）投标人名称

（3）投标文件总盒数—在总盒数中的排序数（如总共3盒资料，本盒为第2盒，则标注为：3—2）

（4）本盒中的文件册数（按照独立装订册计算）

三、投标文件的递交

投标文件必须由投标授权代表（被授权人）携带身份证复印件（身份证复印件上应标明企业用户名、被授权人的联系电话并加盖公章）在规定的时间内递交到辽宁省政府采购中心。

四、投标文件修改

在规定的截止时间前，投标人如需要对网上填报的技术标信息进行修改，必须由投标授权代表携带身份证原件、修改申请报告（写明修改原因，修改内容等，加盖投标人公章）及相关证明材料到辽宁省政府采购中心办理。

五、制定限价和基准价

按照《实施方案》有关要求进行制定。

六、报价

报价原则、报价时间和报价方式将在“辽宁省高值医用耗材集中采购网”上另行公告。

七、评审及议价

严格按照《实施方案》规定的程序进行。

八、问题解答

在高值医用耗材集中采购过程中，辽宁省政府采购中心将随时接受投标人提出的关于招标、投标方面的咨询，并认真对投标人提出的问题进行研究和解答。投标人可以通过以下电话、传真进行联系：

技术支持电话：024-23447743、024-23447747

咨询电话：024-23447761、024-23447763、024-23447757

传真：024-23447762

九、申诉和投诉

 在高值医用耗材集中采购过程中，将接受投标人的申诉和投诉，但是对于招标公示内容和征求意见材料进行的申诉和投诉必须在规定时间内进行，过期不再受理。投标人的申诉和投诉材料必须加盖投标人公章，并由投标授权代表递交辽宁省政府采购中心。

**第二部分 投标文件格式**

请投标人认真阅读第一部分“投标人须知” 中关于投标文件编制方面的相关内容，并严格按照相关要求编制投标文件。

一、生产企业参加投标需要递交的材料要求（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司参加投标的由商业公司代为提供）。

生产企业需要递交的材料由企业基本信息材料和企业产品信息材料两部分组成。

**1．生产企业（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司）基本信息材料**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料要求** | **标准格式** |
| 1 | 封面 | 平台打印 |  |
| 2 | 企业基本情况表 | 平台打印 |  |
| 3 | 投标品种汇总表 | 平台打印 |  |
| 4 | 法人授权书 | 原 件 | 附件1 |
| 5 | 投标承诺函 | 原 件 | 附件2 |
| 6 | 供货承诺函 | 原 件 | 附件3 |
| 7 | 对投标产品承担质量责任的声明 | 原 件 | 附件4 |
| 8 | 仅销售本公司产品的承诺函（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司提供） | 原 件 | 附件5 |
| 9 | 投标产品历史最低销售价承诺书（历史最低销售价有关说明详见《实施方案》附件2） | 原 件 | 附件6 |
| 10 | 《医疗器械生产许可证》副本 | 复印件 |  |
| 11 | 《医疗器械经营许可证》副本（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司提供） | 复印件 |  |
| 12 | 经有效年检的营业执照副本（生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司还需提供生产企业的营业执照） | 复印件 |  |
| 13 | 生产企业2013年度增值税纳税报表(与《医疗器械生产许可证》名称一致的独立法人单位纳税记录，应体现出全年销售额，并经税务部门审核盖章且公章清晰可辨) | 复印件 |  |
| 14 | 企业所在地食品药品监督管理部门出具的参加本次集中采购活动前3年内无不良记录的证明材料（2014年开具） | 原 件 |  |
| 15 | 相关质量认证证书 | 复印件 |  |
| 16 | 其它相关证明材料 |  |  |

**2.生产企业产品信息材料**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料要求** |
| 1 | 高值医用耗材信息表 | 平台打印 |
| 2 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页 | 复印件 |
| 3 | 产品说明书（简单易用的产品，可以提供说明书、标签和包装标识的任意一项，产品信息与投标产品一致，外文说明书需提供有效的中文翻译件） | 原件或印在包装上的说明书复印件或打印版 |
| 4 | 外购件的相关资质证明材料（包括属于医用耗材的外购件的注册证及注册登记表，与外购件生产企业的购销合同） | 复印件 |
| 5 | 产品通过美国FDA认证、欧盟CE认证的证书 | 复印件 |
| 6 | 质量检验报告（签发日期在产品注册日期前四年内） | 复印件 |
| 7 | 产品技术先进性证明材料（科技进步奖证书） | 复印件 |
| 8 | 产品覆盖率证明材料（提供2012年3月31日至今的发票，发票上的购货单位名应为我省各医疗机构、货物名称和规格型号应与投标产品一致） | 复印件 |
| 9 | 产品图片 |  |
| 10 | 其它相关证明材料 |  |

二、进口产品代理商递交材料要求

**进口产品代理商递交的材料由代理商基本信息和代理产品信息两部分组成。**

**1．代理商基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料****要求** | **标准格式** |
| 1 | 封面 | 平台打印 |  |
| 2 | 企业基本情况表 | 平台打印 |  |
| 3 | 投标品种汇总表 | 平台打印 |  |
| 4 | 法人授权书 | 原 件 | 附件1 |
| 5 | 投标承诺函 | 原 件 | 附件2 |
| 6 | 供货承诺函 | 原 件 | 附件3 |
| 7 | 对投标产品承担质量责任的声明 | 原 件 | 附件4 |
| 8 | 投标产品历史最低销售价承诺书（历史最低销售价有关说明详见《实施方案》附件2） | 原 件 | 附件6 |
| 9 | 《医疗器械经营许可证》副本 | 复印件 |  |
| 10 | 经有效年检的营业执照副本 | 复印件 |  |
| 11 | 进口产品的全国总代理商，需提供《医疗器械经营企业许可证》副本复印件和生产企业（生产企业在国内设立的分公司、办事处）出具的总代理证明或在有效期内的代理协议书复印件。 | 复印件 |  |
| 12 | 2013年度增值税纳税报表(与《医疗器械经营许可证》名称一致的独立法人单位纳税记录，应体现出全年销售额，并经税务部门审核盖章且公章清晰可辨) | 复印件 |  |
| 13 | 企业所在地食品药品监督管理部门出具的参加本次集中采购活动前3年内无不良记录的证明材料（2014年开具） | 原 件 |  |
| 14 | 相关质量认证证书 | 复印件 |  |
| 15 | 其它相关证明材料 |  |  |

**2.代理产品信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订****顺序** | **材料名称** | **材料****要求** |
| 1 | 高值医用耗材信息表 | 平台打印 |
| 2 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页 | 复印件 |
| 3 | 产品说明书（简单易用的产品，可以提供说明书、标签和包装标识的任意一项，产品信息与投标产品一致，外文说明书需提供有效的中文翻译件） | 原件或印在包装上的说明书复印件或打印版 |
| 4 | 外购件的相关资质证明材料（包括属于医用耗材的外购件的注册证及注册登记表，与外购件生产企业的购销合同） | 复印件 |
| 5 | 产品通过美国FDA认证、欧盟CE认证的证书 | 复印件 |
| 6 | 质量检验报告（签发日期在产品注册日期前四年内） | 复印件 |
| 7 | 产品技术先进性证明材料（科技进步奖证书） | 复印件 |
| 8 | 产品覆盖率证明材料（提供2012年3月31日至今的发票，发票上的购货单位名应为我省各医疗机构、货物名称和规格型号应与投标产品一致） | 复印件 |
| 9 | 产品图片 |  |
| 10 | 其它相关证明材料 |  |

提醒投标人注意：如果投标材料中有非中文材料，还需提供经公证处公证的中文翻译件，公证内容应包括中文翻译件与原文一致的内容。

**附件1： 法 人 授 权 书**

辽宁省政府采购中心：

 本授权书声明：注册于 （投标人地址）的 （投标人名称）的 （法定代表人姓名）代表本企业授权 （投标授权代表姓名）为本企业的唯一合法代理人，全权处理辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购投标活动中包括递交文件、确认信息、报价及签订购销合同等在内的一切及与之有关的事务，并保证所提供的资质证明材料真实、有效。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

投标人名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

投标授权代表（被授权人）： （签名）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

**投标授权代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

附件2

**投标承诺函**

辽宁省政府采购中心：

我公司自愿参加辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购活动，在整个采购过程中，我公司做出如下承诺：

1.保证遵守国家有关法律、法规和《辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案》等相关规定。提供的所有材料均真实、有效，如提供虚假材料愿意接受相应处罚。

2.我方保证按照《辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购招标文件》规定的时间和工作要求参加招标活动，如因企业自身原因未能在规定时间内递交材料或进行报价而造成投标失败，责任由我方承担。

3.我方承诺因密码泄漏或操作失误造成投标失败，责任由我方承担。4.一旦我方被确定为中标企业，我方将严格按照合同的约定履行合

同，如违反合同约定，我方愿意承担相应法律责任。

5.在采购过程中，我方将自觉抵制商业贿赂行为，坚决做到：

（1）不向高值医用耗材集中采购相关工作人员和评审专家提供任何形式的商业贿赂；对索取或接受商业贿赂的单位和个人，及时向有关部门和纪检监察机关举报。

（2）不采取不正当手段诋毁、排挤其他企业，与其他参与采购活动的企业保持良性的竞争关系。

（3）不与高值医用耗材集中采购相关工作人员和评审专家恶意串通，自觉维护公平竞争的市场秩序。

（4）自觉接受并积极配合纪检监察部门和其他执法部门依法实施的监督检查，如实反映情况，及时提供有关证明材料。

 投标人名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件3

**供货承诺函**

 （生产企业/代理商名称）正式承诺：如果本企业的高值医用耗材获得本次招标中标资格，将保证对辽宁省内所有参与集中采购的医疗机构提供充足的中标产品货源，保证及时供应。如果由于我方原因造成不能准时给医疗机构提供中标产品，我方愿意承担相应责任并接受相关处罚。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至采购周期结束截止。

特此承诺。

投标人名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件4

**对投标高值医用耗材承担质量责任的声明**

 （生产企业/代理商名称）正式承诺：保证按照中标产品目录所注明的产品规格、型号和价格供应合格产品，并保证产品的质量。如有违反，愿意承担相应责任并接受相关处罚。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至采购周期结束截止。

特此承诺。

投标人名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件5

**仅销售本公司产品的承诺函**

辽宁省政府采购中心：

我公司系 （生产企业名称）设立的商业公司，代表 （生产企业名称）参加辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购活动的报名及投标活动。我公司为 （生产企业名称）设立的仅销售本公司产品的商业公司，如出现销售其他生产企业产品的行为，我单位将自动放弃参加辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购活动，并承担相应法律责任。

特此承诺。

生产企业名称： （加盖公章）

生产企业法定代表人： （签名或印章）

投标人名称： （加盖公章）

投标人法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

附件6

**历史最低销售价承诺书**

辽宁省政府采购中心：

 （生产企业/代理商名称）正式承诺：在本次高值医用耗材集中采购活动中上报的投标产品历史最低销售价均真实、有效，如提供不实的历史最低销售价且无法澄清，愿意接受相应处罚。

特此承诺。

投标人名称： （加盖公章）

法定代表人： （签名或印章）

签署日期： 年 月 日

**第三部分 辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案**

详见2013年7月9日在辽宁省高值医用耗材集中采购网发布的《关于印发辽宁省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案的通知》（辽卫函字[2013]390号）。

##