附件1

湖南省公立医疗机构高值医用耗材

阳光挂网采购文件

**目 录**

一、工作流程……………………………………………………………3

二、工作日程表…………………………………………………………4

三、投标人或配送企业采购须知………………………………………4

（一）投标人和配送企业报名………………………………………4

（二）投标资料维护确认和网上申报………………………………5

（三）配送企业资料申报……………………………………………6

（四）投标文件核验…………………………………………………6

（五）核验结果公示…………………………………………………7

（六）挂网限价确认…………………………………………………8

（七）公示拟挂网结果………………………………………………8

（八）公布挂网结果…………………………………………………8

（九）网上采购与配送………………………………………………9

四、附件…………………………………………………………………10

1.法定代表人授权书（格式）………………………………………10

2.投标材料内容及注意事项………………………………………11

3.配送企业配送承诺书（格式）……………………………………13

4.申报材料真实性承诺函（格式）…………………………………14

湖南省公立医疗机构高值医用耗材

阳光挂网采购工作流程

发布采购公告

发放采购账号、办理数字证书

网上申报和信息维护

否

申报资料在线核验是否合格

是

网上信息确认

网上采购交易

确定配送关系

签订购销合同

公布挂网结果

公示拟挂网产品

2018年湖南省公立医疗机构高值医用耗材

阳光挂网采购投标人和配送企业须知

根据《湖南省卫生计生委关于印发﹤湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案>的通知》（湘卫药政发〔2017〕3号）（以下简称《实施方案》）规定，制定本采购文件。采购文件的修改、信息发布均以湖南省公共资源交易中心医药集中采购平台（以下简称“省采购平台”，网址：http://yycg.hnsggzy.com/）为准，采购文件修改和澄清内容均为采购文件的组成部分。

投标人在参加湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购活动时，须认真阅读《实施方案》和本采购文件并遵照执行。现就有关注意事项告知如下：

一、投标人和配送企业报名

投标人和配送企业被授权人需携带营业执照原件、法人授权书原件（格式见附件1）、被授权人身份证原件等到湖南省公共资源交易中心（以下简称“省交易中心”）一楼办事大厅领取省采购平台账号和办理数字证书（CA），CA所需资料（详见省采购平台“文件下载”栏目《湖南省医药集中采购数字证书及电子签章办理须知》）。为节省排队等候时间，可预先登录“湖南CA证书领取预约系统”（[http://61.187.115.174:8080/](http://61.187.115.174:8080/yyt/)[yyt/](http://61.187.115.174:8080/yyt/)

custBespeak.jsp）提前网上预约。

二、投标资质信息申报

（一）投标资质信息维护与上传

1.通过省际医用耗材采购联盟牵头省份（以下简称“联盟牵头省份”）审核的高值医用耗材生产企业或国内一级代理企业（以下简称“生产企业”）使用CA登陆省采购平台耗材系统，在规定时间对同一组件产品按照注册证上的规格、型号等拆分成确定参数的单件（CODE）后进行填报，并对本企业的企业和产品资质信息进行提交确认。信息申报期间发生企业或产品信息变更的，暂不进行变更和维护，本次阳光挂网结果公布执行后按规定流程进行变更。

2.属于我省阳光挂网范围但牵头省份数据库中只有企

业和产品资质信息而无价格信息或数据库中无任何信息记录的高值医用耗材产品，按照规定格式和要求填写或完善相关信息，并将相关资质证明文件等投标资料形成电子投标文件上传到省采购平台，并加盖电子签章。申报材料内容及注意事项详见附件2。

（二）投标资料基本要求

1.本次阳光采购所有的企业及产品资料都通过CA进行网上申报或维护，无需递交纸质材料。截止时间后，省采购平台的申报功能将自动关闭，无法再修改、更新任何信息。

2.所有申报材料、填报信息和上传资料必须真实、有效，符合采购文件要求。

3.上传图片应为原件彩色扫描件（格式为jpg），大小为1024\*768像素以内。图片必须清晰、明确，不清晰且未按要求上传的，以无效处理。

4.网上填报的电子信息须与上传证明材料保持一致。

5.投标人准备材料时应注意所有证照的有效期限，同一产品所有材料上的生产企业名称应一致，如不一致，应上传相关证明文件。

6.投标人在规定截止时间前可使用CA补充、修改或撤回投标材料，补充、修改内容为投标材料的组成部分。在规定截止时间后，投标人不得对其投标材料修改和补充。

三、配送企业资料申报

拥有湖南省高值医用耗材（血管介入类）配送资质的配送企业在规定时间内使用CA登陆省采购平台耗材系统，完成本企业信息填报，并上传企业资质证明文件，同时加盖电子签章。

四、投标资料核验

（一）核验原则

投标人和投标产品及配送企业的有效资质证明文件，均以食品药品监督管理部门和政府相关部门的有效证明文件为准，政府相关网站发布的信息只能作为参考。若信息存在差异，需投标人或配送企业提供有关原件进行核对，以原件为准。

（二）核验内容

1.投标人资质核验内容：企业基本情况、《营业执照》、《医疗器械生产（经营）企业许可证》、《供货承诺书》（见附件2）及采购文件规定的其它证明材料。

2.投标产品核验内容：投标产品信息、《医疗器械注册证》、产品组件信息、单件的规格、型号（CODE）等信息及采购文件规定的其它证明材料。

3.配送企业资质核验：《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、《配送承诺书》（见附件3）及采购文件规定的其它证明材料。

（三）其他注意事项

核验人员对投标文件中不明确的内容，有权要求投标人或配送企业在规定时间作出澄清。投标人和配送企业有义务对有关内容做出书面解答。申报人应及时进入省采购平台跟进核验状态，在规定的时间内对核验不通过的企业或产品信息按要求进行修改、补充后重新提交。

五、核验结果公示

核验完成后，投标资料核验结果及投标人确认或申报的价格信息都将通过省采购平台向社会公示（具体时间另行通知）。公示期间接受社会监督和企业申投诉，逾期不予受理。所有申诉的递交与回复均通过省采购平台完成，请各投标人和配送企业及时查看。投标人对企业资质和产品核验结果有申诉或投诉的，重新组织核验。

六、挂网限价确认

投标人在规定时间对本企业申报产品的挂网限价进行认真核对和确认（具体时间以省采购平台通知为准）。未如期进行确认的，视为放弃挂网资格。企业信息、产品信息及挂网限价一旦确认,原则上不得更改，确需更改的需凭有效证明文件至省交易中心按规定进行更改。

七、公示拟挂网结果

经投标人或配送企业确认的企业资质、产品资质及挂网限价等信息通过省采购平台进行公示（具体时间以省采购平台通知为准），接受各方申投诉。对企业资质、产品资质填报错误或不规范等原因的申诉或投诉，企业可做出澄清和说明，经重新维护和完善后，再次向社会公示。

八、公布挂网结果

牵头省份已挂网公布的高值医用耗材限价挂网数据库内产品，经企业网上确认后，形成我省限价挂网采购产品数据库；已通过牵头省份产品资质审核但未公布挂网限价的产品和属于我省阳光挂网范围但牵头省份数据库中无数据记录的高值医用耗材产品，经企业申报、省交易中心核验，形成我省备案采购产品数据库。上述两个数据库经公示后，通过省采购平台对外公布。

九、网上采购和配送

投标人按采购文件要求，在规定时间内登陆省采购平台确定配送关系。医疗机构根据临床需求在挂网品种库中选择适宜的产品，与生产或配送企业按照“带量采购、量价挂钩”原则在挂网限价内议定采购价格，并准确、真实、及时地在系统上填写成交品种、规格、型号、价格等相关信息，实行网上阳光挂网采购。

附件1

**法人代表授权书（格式）**

致：湖南省公共资源交易中心

本授权书声明：注册于 （公司地址）的（公司名称）的在下面签字的 （法定代表人的姓名）代表本公司授权本公司的在下面签字的 （被授权人的姓名）为公司的合法代理人，以本公司名义处理湖南省公立医疗机构网上高值医用耗材（血管介入类）阳光挂网采购项目包括现场报名、领取数字证书（CA）等的一切事务。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

授权法定代表人签字盖章：

代理人（被授权人）签字盖章：

法定代表人身份证复印件 被授权人身份证复印件

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 |

注：法定代表人不需授权书，应携带身份证以证明其身份。

附件2

投标材料内容及注意事项

一、投标材料内容

（一）投标人资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **上传材料名称** | **格式要求** |
| 1 | 企业基本情况 | 按网上模板填写 |
| 2 | 营业执照 | 扫描件后上传加盖电子签章 |
| 3 | 医疗器械生产许可证（仅生产企业提供） |
| 4 | 医疗器械经营许可证（仅代理企业提供） |
| 7 | 由国外或港澳台地区生产企业委托代理的一级代理证明（仅代理企业提供） |
| 8 | 投标品种汇总表 | 按模板填写，加盖电子签章 |
| 9 | 《供货承诺书》 |
| 10 | 其他相关文件材料 | 扫描件后上传加盖电子签章 |

（二）投标产品资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **格式来源** |
| 1 | 投标产品信息 | 按网上模板填写 |
| 2 | 《医疗器械注册证》、制造认可表或注册登记表和附页 | 扫描件后上传加盖电子签章 |
| 3 | 产品说明书（没有说明书的，可以依照外包装上的说明书扫描成图片格式；外文说明书上的性能与组成等技术参数应翻译成中文） | 图片加盖电子签章后上传 |
| 4 | 产品实物图片 | 扫描件后上传加盖电子签章 |
| 5 | 其他相关文件材料 | 扫描件后上传加盖电子签章 |

（三）配送企业资质材料一览表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **上传材料名称** | **格式要求** |
| 1 | 企业基本情况 | 按网上模板填写 |
| 2 | 营业执照 | 扫描件后上传加盖电子签章 |
| 3 | 医疗器械经营许可证 |
| 4 | 配送承诺书 | 按模板填写，加盖电子签章 |
| 5 | 其他相关文件材料 | 扫描件后上传加盖电子签章 |

二、投标材料网上填报注意事项

投标人填报以下相关信息时，务必确保真实准确。如有信息未填写或填报错误的，所有后果将由投标人自行承担。

（一）进口产品生产企业中、英文名称填报：按注册证上的生产企业的英文、中文名称填报。

（二）采购目录：投标企业严格按照已经公布的采购目录，遴选对应的名称、材质、规格范围等，不得更改招标目录。

（三）实际产品名称、材质、规格、型号的填写：实际产品名称和材质按产品注册证名称填写；实际规格、型号需按照产品注册证上的规格、型号等拆分成确定参数的单件（CODE）后进行填写。

（四）包装数量和包装单位，按照最小包装数量填写，与价格信息保持一致。

（五）全国最低中标价格：填报2015年1月1日至2018年8月30日全国省级最低中标（挂网）价，填报价格应与包装数、包装单位保持一致。

附件3：

生产（经营）企业供货承诺书（格式）

致：湖南省公共资源交易中心

投标人（含全国总代理企业）： （企业名称），我单位所有的投标产品在2017年湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购（血管介入类）中，将按照《湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案》（湘卫药政发〔2017〕3号）等文件有关规定与医疗机构依法签订购销合同，并在此郑重承诺：我单位所有的挂网产品在交易采购周期内，保证向配送企业及时提供充足的货源，保证供应。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的货源承诺函真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺书有效期限为： 年 月 日至本次采购周期结束。

投标人或全国总代理企业名称(盖章)

日期： 年 月 日

附件4：

配送企业配送承诺书（格式）

致：湖南省公共资源交易中心

配送企业： （配送企业名称）承诺：我方保证在收到医疗机构的网上采购订单后，按照《湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案》（湘卫药政发〔2017〕3号）等文件有关规定以及双方签订的采购合同所约定的要求，将合格产品送达指定地点，否则愿受违约处罚。

我单位保证出具的配送承诺书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺书有效期限为： 年 月 日至本次采购周期结束。

配送企业（盖章）

日期： 年 月 日