2018年靖江市公立医疗卫生机构

医用高值耗材统一带量谈判议价

(第二批)

招

标

采

购

文

件

编号：JJGZHCCG-2018-2

二○一八年四月

目 录

[一、总体目标 3](#_Toc511052738)

[二、基本原则 3](#_Toc511052739)

[三、实施范围 3](#_Toc511052740)

[四、采购模式 3](#_Toc511052741)

[五、采购周期 4](#_Toc511052742)

[六、招标形式 4](#_Toc511052743)

[七、投标保证金 4](#_Toc511052744)

[八、投标与报价 5](#_Toc511052745)

[（一）质量技术标投标（N选5） 6](#_Toc511052746)

[（二）商务标投标 9](#_Toc511052747)

[九、中标产品公示 10](#_Toc511052748)

[十、耗材采购与配送 10](#_Toc511052749)

[十一、严格付款制度 10](#_Toc511052750)

[十二、附则 11](#_Toc511052751)

[附表一：靖江市医用耗材集中采购工作流程 12](#_Toc511052752)

[附表二：靖江市医用耗材生产企业技术指标评审表 13](#_Toc511052753)

[附表四：装订顺序表（纸质材料现场递交） 15](#_Toc511052754)

[附表五：法人授权书 17](#_Toc511052755)

[附表六：投标函 18](#_Toc511052756)

[附表七：产品保证供应承诺书 19](#_Toc511052757)

[附表八：企业册封面 20](#_Toc511052758)

[附表九：产品册封面 21](#_Toc511052759)

[附表十：2018年靖江市医用高值耗材招标采购拟定工作时间表 22](#_Toc511052760)

根据《2018年靖江市医用耗材统一带量谈判议价采购技术方案（试行）》制定本采购文件。

# 一、总体目标

为进一步规范全市医用耗材集中采购工作，明确当事人行为规范，完善采购制度，实现医用耗材安全有效、品质良好、价格合理、供应及时，促进全市医疗卫生机构医用耗材采购工作深入开展，使群众得到更多实惠。

# 二、基本原则

实行政府主导、以市为单位的医用耗材网上集中采购原则，坚持质量优先、价格合理、性价比适宜原则，按照公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，遵循医用耗材量价挂钩、招采合一的采购机制，保证医用耗材生产经营企业平等参与。

# 三、实施范围

（一）全市公立医疗卫生机构。

（二）鼓励其他医疗机构参加医用耗材集中采购。

(经办机构：靖江市公立医疗卫生机构医药耗材集中采购管理办公室，简称：集采办。)

# 四、采购模式

以市为单位集中采购，全市各医疗卫生机构必须通过泰州市公共资源交易平台—靖江站：药械集采监管系统（以下简称采购系统）开展集中采购。

# 五、采购周期

采购周期原则上不少于两年。

# 六、招标形式

招标采用统一带量谈判议价的公开方式，在泰州市公共资源交易平台—靖江站[药械集采]栏（简称：平台）以招标公告的形式，邀请不特定的医用耗材生产企业直接投标。医用耗材生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、境外产品国内总代理可以视同生产企业（附表一：靖江市医用耗材集中采购工作流程）。

# 七、投标保证金

**1、投标保证金要求**

本项目需递交投标保证金：两万元整（人民币，不计利息，不收现金。第一批已经缴纳过投标保证金的企业本批次无需重复缴纳）。请各供应商必须于报名截止日期（2018年4月20日 16：00）前，以电汇或网银转账形式，从其基本账户汇至以下账户，逾期到达或未从基本账户汇出投标保证金的供应商，其投标将被否决。

收款单位：靖江市医疗集团

开户行：中国银行靖江支行营业部

账 号： 513158205963

注：供应商填写银行单据时需注明项目名称、项目编号等信息（该项信息如填写不详细、错误等情形导致其投标被否决的责任由供应商自行承担）,不按规定递交保证金按无效投标处理。

**2、保证金的退还**

未中标企业将于中标结果正式公布后30个工作日内无息退还投标保证金；

中标企业的投标保证金自动转为履约保证金**（根据两年采购总金额的2%收取）**，多退少补，于中标结果正式公布后30个工作日内无息退还多余部分投标保证金。

本项目不收取交易服务费，履约保证金部分将于采购周期截止后无息退还。

# 八、投标与报价

投标企业须分别投质量技术标和商务标，质量技术标投标进入前5名品牌方有资格进入商务标评审；从5家入围品牌商务报价中，选出以让利幅度大、成交价低者并结合专家评委对产品性价比高的品种，每一个品种按国产（合资）和进口两个档次各选出中标单位（档次可缺项，优先采购国产医用耗材），每家中标企业在采购周期内（两年）平均获取整个靖江市公立医疗卫生机构的采购量。

## （一）质量技术标投标（N选5）

投标企业根据《2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价采购目录》（简称：《采购目录》）进行投标。投标企业必须在规定时间内，按要求如实递交电子资质材料（以系统信息为准），通过采购系统确认产品信息、质量技术标评审信息及目录归类。

**1.投标企业资质**

1.1 投标企业必须是生产企业。国（境）外生产企业国内总代理商、企业设立的仅销售本公司产品的商业公司视同生产企业。国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的投标，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖江苏省；

1.2 投标企业必须委派本企业的工作人员，持包括投标申请函及法定代表人授权书在内的企业证明文件等材料办理投标报名等相关手续；

1.3 投标企业必须依法取得相应的资格证书，投标产品必须具备相应的资质证书；

1.4 具有履行合同必须具备的持续供应保障能力和服务能力，采购周期内确保产品的足量供应和伴随服务；

1.5 2016年以来被国家、江苏省、泰州市采购管理部门列入不良记录的，不得参与本次采购活动；

1.6 投标企业必须无条件将中标产品交由各医疗卫生单位认可的合格的配送企业进行配送，配送费率不得高于实际成交价的3%(可三方协商确定)，由各医疗卫生机构代收并支付给配送企业。

1.7 法律法规规定的其他条件。

**2.投标产品资质**

2.1 投标产品必须具备相应的资质证书；

2.2 投标产品必须是2014年江苏省省标第一批和2017年泰州市市标中标或入围品种,而且必须同品种的最新产品； 并提供产品的产地、产地分类（国产或进口）及中标产品编号等;

2.3 2016年以来国家、江苏省、泰州市食品药品监管部门发布的质量公告所涉及的不合格产品，不得参与本次采购活动；

2.4 《靖江市医用耗材生产企业技术指标评审表》（见附表二）和法律法规规定的其他相关资料。

**3.报名材料**

投标企业被授权人携带身份证原件及报名资料现场领取用户名及密码。

3.1法人授权书（原件）（格式见附件）、法人身份证复印件

3.2 投标申请函（原件）（格式见附件）

非实际生产企业投标的须递交企业关系证明及产品授权证明、生产企业授权书等；进口代理企业须提供国外生产企业的授权书、代理协议等（英文原件扫描及中文翻译件加盖企业公章）;

3.3 营业执照（副本复印件）

3.4产品供应保证承诺书（原件）（格式见附件）

**4.企业及产品资质材料**

投标企业领取账号密码后，通过采购系统网上提交企业三证一照、纳税申报表及产品注册证、说明书、实物图片等资质，并按装订顺序表（见附表四）递交相应的纸质投标材料。

**5、评审资质材料**

**5.1**通过美国FDA、欧盟CE认证的产品，须提供美国FDA、欧盟CE认证相关证明的复印件及有效中文翻译件，相应产品出口报关单。

5.2《靖江市医用耗材生产企业技术指标评审表》（见附表二）和其它规定的相关文件材料。

**\*为节省投标企业申报时间，第一批已经进行过资质维护操作的企业与产品不需要重新维护，系统会自动将资质导入第二批**

**6.材料修改和撤回**

投标企业在规定的截止时间前，可以修改或撤回申报材料，规定截止时间后，不得对其申报材料做任何修改，也不得撤销。

**7.资质材料审核**

由医疗集团纪检抽取靖江市医用耗材采购管理专家进行企业资质审核，集采办在市政务办的指导下，协同相关部门对企业及产品资质证明文件的完整性、表面真实性协助审核和整理。

**8.资质审核信息公示**

集采办将企业申报材料审核结果，报市纪委有关部门备案确认后，在采购系统上公示。投标企业对公示情况有异议的，可在公示期内通过系统提出相关申诉。集采办及相关部门分类整理后，组织评审委员会专家核查后予以答复。

**9.资质审核信息公布和确认**

集采办通过采购系统进行公布。投标企业应在规定时间内对公布的信息进行网上确认，逾期不操作的视为确认。相关信息以采购系统企业确认的信息为准。

**10.经济技术标N选5具体方案及要求**

10.1在泰州市公共资源交易平台—靖江站[药械集采]栏或采购系统公示《采购目录》。

10.2各生产企业对照《采购目录》整理本企业能参加投标的产品目录，并按照《采购目录》对应的产品编号、类别、名称、规格、单位、省市中标产品编号等，提供纸质（加盖章）和电子文档的《拟投标产品目录》参加投标。

10.3集采办对报名生产企业组织人员进行资质审验，审核通过者集采办向生产企业提供采购系统投标用户名和密码。

10.4生产企业根据集采办提供的用户名和密码，在采购系统上、在规定的时间内投技术标，技术标的内容包括企业规模等13项客观技术指标(见附表二)。同时，生产企业必须在规定时间内向集采办提供13项客观技术指标加盖公章纸质的证明材料，否则按无效投标论处。

10.5集采办组织人员核对生产企业网上填报的技术指标情况，正确无误关闭技术投标系统。

10.6采购系统自动评标，以每一种产品得分高低从N家投标单位中选出5家进入下一轮商务标投标（以降价幅度+低价结合评价）。同一品规报名生产企业小于或等于5家的则全部进入下一轮商务标投标。

## （二）商务标投标

**商务标评审办法以及报价事宜等，另行通知。**

# 九、中标产品公示

**商务标评价结束后，系统会根据中标成交价自动生成中标开票价（在原开票价的基础上减去招标后让利的30%形成；同时，各医疗卫生机构取消原5%的加价计费）（例如A产品原目录历史开票价为1000元，现中标价为900元，差额部分为100元，差额部分的30%为30元，实际公示的中标开票价格为：（1000元-30元=970元），中标价（即成交价）与开票价仅对相应的中标企业公示）。公示期为5个工作日，公示期内接受各方澄清及申诉，公示期结束，履行中标结果。**

# 十、耗材采购与配送

**各医疗卫生机构在靖江市医药耗材集采办公布的《靖江市医用耗材配送商遴选入围单位目录》中，按照“一、二、三级公立医疗卫生机构最多各选择1、2、3家耗材配送商。**

# 十一、严格付款制度

医疗卫生机构要完善医用耗材采购付款制度，原则上货到50天内按开票价格，将应付款汇到靖江市医疗集团专用账户；专用账户在七个工作日按成交价将应付款汇到各配送企业；同时，专用账户应将开票价与成交价之间的差额汇到市财政局指定的账户。

# 十二、附则

本方案由靖江集采办负责解释。执行过程中如上级部门有新文件，从其规定。

# 附表一：靖江市医用耗材集中采购工作流程

发布采购公告

发布采购文件

 生产企业报名

资质审核

生产企业领取用户名和密码

生产企业网上申报资质材料

生产企业资质公示与确认

申报资料解密与公示

经济技术标评审（N选5）

生产企业报经济技术标评审相关资料

经济技术标评审结果公示公布

# 附表二：靖江市医用耗材生产企业技术指标评审表

| **评价指标** | **描述** | **指标** | **分值** |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业规模10分** | 1.2016年年销售额 | ≥8000万元（5）；≥6000万元（4）；≥4000万元（3）；≥2000万元（2）； | **5** |
| 2.2016年内行业排名 | 行业协会出具排名证明（国家级）前5名（5）；前10名（3）；前20名（1）； | **5** |
| **企业诚信5分** | 工商部分颁发的“重合同守信用企业”证书 | 国家级（5）；省级（3）；市级（1） | **5** |
| **企业质量管理模式10分** | 以生产企业获得质量管理体系认证证书为准 | 获得YY/T0287或ISO 13485 认证证书 | **10** |
| 获得GB/ISO 9001或ISO9001 认证证书 | 7 |
| 无 | 0 |
| **产品质量认证情况10分** | 以产品质量认证情况为依据，出具2015年以来相应产品出口报关单 | 通过FDA 和 CE  | **10** |
| 通过FDA或 CE  | 7 |
| 无 | 0 |
| **产品质量可靠性10分** | 以2015年以来国家、江苏省、泰州市医疗器械质量公告信息为准 | **没有不良记录** | **10** |
| 企业有不良记录，但投标品种无不良记录 | 4 |
| **质量检验报告10分** | 以2014年以来产品检测报告 | **医疗器械检测机构出具的检测报告（注册检验不予认可）** | **10** |
| 生产企业自检报告 | 5 |
| 无 | 0 |
| **国家级奖项10分** | 指2005年以来获得国家自然科学二等奖或国家科技进步二等奖及以上奖项的产品，奖项内容与质量相关。 | **有** | **10** |
| 无 | 0 |
| **省级奖项5分** | 各级质量监督管理局颁发的奖项。 | 有关产品质量奖项 | 3 |
| 有关企业管理奖项 | 2 |
| **市级奖项2分** | 政府颁发的奖项 | 市长质量奖 | 2 |
| **发明专利6分** | 是否具有发明专利（针对产品不重复计算） | **产品发明专利** | **6** |
| **实用新型专利** | 4 |
| **外观设计专利** | 2 |
| **行业标准6分** | 国家和行业标准的制定者 | 国家标准的制定者 | 6 |
| 行业标准的制定者 | 4 |
| **产品市内覆盖情况8分** | 2014-2017年度，江苏省、泰州市采购系统的采购单位采购使用情况 | 提供江苏省、泰州市采购系统中标品种三级医院使用单位10家以上得8分；8家以上得6分；6家以上得4分；4家以上得2分； | **0-8** |
| **各省（市、区）、地级市入围（中标）情况（客观）8分** | 2014年以来产品入围（中标）情况 | 提供各省（市、区）、地级市入围（中标）记录，有记录得2分，每增加一个加1分，最高分8分。 | **0-8** |

注：1.从国家企业信用信息公示系统（江苏）查询，有行政处罚扣3分；有经营异常名录扣3分。

2.同一评审组同一品牌（区分质量层次）中的所有产品以经济得分最高的产品得分作为该品牌该评审组的最终得分。

#  附表四：装订顺序表（纸质材料现场递交）

**1、资质审核表（打印后单独装订）**

企业名称：

企业编号（招标方填写）： 递交日期：

|  |  |
| --- | --- |
| **资质项目** | **有/无（由招标方填写）** |
| **企业资质** |
| \*营业执照 | 　 |
| \*生产/经营许可证 | 　 |
| \*组织机构代码证 | 　 |
| \*税务登记证 | 　 |
| \*纳税申报表 | 　 |
| \*国家企业信用信息公示系统截图 |  |
| ISO认证证书等 | 　 |
| “重合同守信用企业”证书 | 　 |
| 行业协会出具排名证明 | 　 |
| 企业不良记录处理情况 | 　 |
| **产品资质** |
| \*产品注册证、登记表及附件 | 　 |
| \*产品说明书 | 　 |
| CE认证证书 | 　 |
| FDA认证证书 | 　 |
| 专利证书 | 　 |
| 产品检验报告（第三方检测或自检） | 　 |
| 产品不良记录处理情况 | 　 |
| 科技进步奖 | 　 |
| 药监局颁发奖项 | 　 |
| 政府颁发奖项 |  |
| 国家及行业标准制定者证明 |  |
| \*产品汇总表 | 　 |
| \*汇款凭证 | 　 |

**2、企业册**

2.1工商营业执照（副本复印件）

2.2生产/经营许可证（复印件）

2.3组织机构代码证（副本复印件）

2.4税务登记证（副本复印件）

2.5生产企业授权书、进口代理协议等复印件（非实际生产企业提供）

2.6纳税申报表（带防伪识别码，加盖投标企业公章）

2.7质量体系认证证书复印件（ISO认证证书）

2.8“重合同守信用企业”证书复印件

2.9行业协会出具排名证明复印件

2.10企业不良记录处理情况

**3、产品册**

3.1产品注册证、登记表及其他附件复印件

3.2产品说明书（原件）

3.3欧盟CE认证证书

3.4美国FDA认证证书

3.5专利证书

3.6产品检验报告（第三方检测或自检）

3.7产品不良记录处理情况

3.8科技进步奖

3.9药监局颁发奖项

3.10政府颁发奖项（市长质量奖）

3.11国家及行业标准制定者证明

\*投标资料每页加盖投标企业公章

\*产品册就按不同注册证装订成册

\*投报产品汇总表（网上打印）请单独装订，若产品涉及多家生产企业，请按不同生产企业名称分别装订

# 附表五：法人授权书

**2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价**

**法定代表人授权委托书**

**靖江市医疗集团管理委员会：**

**本企业 （企业名称）自愿申请参与2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价。由本企业法定代表人 （法人代表姓名） （身份证号 ）授权本企业员工 （被授权人姓名）（身份证号 ）为本企业被授权人，负责2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价活动的相关事宜，并以本企业名义处理一切与之有关的事务。包含文件递交、账号及密码领取、产品信息确认、网上报价、解密及价格谈判等工作。本企业认可此被授权人签字的文件对本企业具有法律效力。**

**本授权书自出具之日起至本次采购工作结束有效。**

**出具日期：**

**企业盖章：**

**法定代表人签字：**

**固定电话： 移动电话：**

**被授权人签字：**

**固定电话： 移动电话：**

**企业注册地址：**

**企业联系电话：**

**注：1．同一投标企业只限授权一人**

**2．以上信息必须逐一填写，并与身份证复印件一致，否则无效。**

# 附表六：投标函

**2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价**

投标函

（采购文号：JJGZHCCG-2018-2）

致：靖江市医疗集团管理委员会

我方在审阅了所有集中采购文件内容后，决定按照《2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价采购文件》的规定参与申报。我方保证所有的申报产品来源合法，同时已对网上的申报信息确认无误，保证所提供的全部报价和其它证明文件的真实性、合法性，并愿赔偿工作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。

如果我方申报产品成交，将按照采购人的要求按时配送或委托配送企业配送成交产品，确保产品购销合同的履行。

我方同意本申报承诺函在申报文件报送截止之日起180日内有效，并对我方具有约束力。

我方承诺：我方与本项目的工作机构没有产权关系，不会为达成此项目与采购人进行任何不正当联系，不会在竞争性申报过程中有任何违法违规行为和成交后采用不正当手段进行非法临床促销活动，提供各种回扣或其它商业贿赂。

我方完全能够理解申报产品可能由于种种原因不能成交。

在正式合同准备好和签字前，本申报承诺函及贵方的成交通知书将构成约束我们双方的合同。

供应商名称（盖章）：

供应商被授权人（签字）：

日 期： 2018 年 月 日

注：本文件内容不得擅自修改。

# 附表七：产品保证供应承诺书

产品保证供应承诺书

为了规范行业行为,保证集中采购的医用耗材供应,确保临床使用的安全、经济、有效，本单位郑重承诺：

一、严格遵守国家医疗器械管理法律法规和相关条例,依法经营。

二、确保集中采购的医用耗材供应,执行采购价格,保证及时供货。

三、保证医用耗材质量,确保临床使用安全。若供应中出现假冒伪劣产品,自愿承担一切经济损失并承担相应的法律责任。

四、恪守职业道德,坚持诚信为本,加强行业自律,规范经营行为。

五、营造公开、公平、公正的市场竞争环境,保证经营活动中不作任何形式的商业贿赂行为。

六、如违反以上承诺,同意按相关规定处理或终止合同。涉及违纪违法问题,自愿承担一切法律责任。

承诺单位：

（签章）

二〇一八年 月 日

# 附表八：企业册封面

2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价采购(第二批)

（采购文号：JJGZHCCG-2018-2）

供应商资格证明文件封面

（供应商主体册）

供应商序号:

（加盖供应商公章）

申报产品数:

2018年 月 日

# 附表九：产品册封面

产品资格证明文件封面

文件编号：第 册 共 册

供应商序号:

（加盖供应商公章）

生产厂家:

**供应商应根据所申报产品的厂家，每一厂家报送一册《产品册》**

2018年 月 日

# 附表十：2018年靖江市医用高值耗材招标采购拟定工作时间表

|  |
| --- |
| 2018年靖江市医用高值耗材统一带量谈判议价采购 |
| 拟定时间安排表 |
| **时间** | **工作安排** | **备注** |
| 2018年4月9日 | 发布采购公告 | 报名阶段 |
| 4月13日-4月20日 | 投标企业报名 |
| 请留意官网公告 | 投标企业申报企业及产品资质 | N选5阶段 |
| 请留意官网公告 | 企业及产品资质审核 |
| 请留意官网公告 | 投标企业确认产品信息及申报评审资质 |
| 请留意官网公告 | 评审资质审核 |
| 请留意官网公告 | 审核公示，接受质疑 |
| 请留意官网公告 | 审核公布 |
| 系统自动 | 经济评审分流 |
| 请留意官网公告 | 经济评审结果公示，接受质疑 |
| 请留意官网公告 | 经济评审结果公布 |
| 请留意官网公告 | 经济入围企业进行商务报价 | 5选2阶段 |
| 请留意官网公告 | 解密 |
| 请留意官网公告 | 公示报价 |
| 请留意官网公告 | 公布报价 |
| 请留意官网公告 | 商务评审 |
| 请留意官网公告 | 2家及以下产品价格谈判 |
| 请留意官网公告 | 中标结果公示和公布 | 公示结果阶段 |

【靖江市医药耗材集采办】