鞍山市公立医院2017年低值医用

耗材及检验试剂集中采购招标

实施方案

方案制定方：鞍山市卫生和计划生育委员会

2017年3月

目录

[第一章 总则... PAGEREF \_Toc476302143 \h 3](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302143)

[一、招标对象... PAGEREF \_Toc476302144 \h 3](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302144)

[二、采购医院... PAGEREF \_Toc476302145 \h 4](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302145)

[三、产品需求目录的形成及其分类... PAGEREF \_Toc476302146 \h 4](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302146)

[四、投标企业资格条件... PAGEREF \_Toc476302147 \h 5](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302147)

[五、招标文件的公布... PAGEREF \_Toc476302148 \h 5](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302148)

[六、招标流程及时间... PAGEREF \_Toc476302149 \h 6](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302149)

[七、采购周期... PAGEREF \_Toc476302150 \h 6](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302150)

[八、回款周期... PAGEREF \_Toc476302151 \h 7](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302151)

[九、服务费的说明... PAGEREF \_Toc476302152 \h 7](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302152)

[十、实施方案的响应... PAGEREF \_Toc476302153 \h 7](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302153)

[第二章 申报材料的编制... PAGEREF \_Toc476302154 \h 8](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302154)

[一、申报材料的组成... PAGEREF \_Toc476302155 \h 8](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302155)

[二、申报要求... PAGEREF \_Toc476302156 \h 10](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302156)

[三、基准价设定及投标报价说明... PAGEREF \_Toc476302157 \h 10](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302157)

[第三章 竞价组的划分... PAGEREF \_Toc476302158 \h 11](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302158)

[第四章 产品评审... PAGEREF \_Toc476302159 \h 11](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302159)

[一、评审委员会... PAGEREF \_Toc476302160 \h 11](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302160)

[二、评审原则... PAGEREF \_Toc476302161 \h 12](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302161)

[三、评审流程... PAGEREF \_Toc476302162 \h 12](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302162)

[第五章 中标结果公示及协议签订... PAGEREF \_Toc476302163 \h 13](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302163)

[一、结果公示... PAGEREF \_Toc476302164 \h 13](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302164)

[二、履约保证金... PAGEREF \_Toc476302165 \h 13](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302165)

[三、耗材集中采购三方协议书的签订... PAGEREF \_Toc476302166 \h 13](file:///C%3A%5CDocuments%20and%20Settings%5CAdministrator%5C%E6%A1%8C%E9%9D%A2%5C%E9%9E%8D%E5%B1%B1%E8%80%97%E6%9D%90%E6%8B%9B%E6%A0%87%E6%96%B9%E6%A1%88%EF%BC%883-3A%EF%BC%89%E9%A2%84%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6%E6%AE%B7%E4%B9%85%E9%B9%8F.doc#_Toc476302166)

鞍山市公立医院2017年低值医用耗材及

检验试剂集中采购招标实施方案

为全面贯彻落实国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）、国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号）、《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号）等文件精神，遵照市委、市政府关于深化医疗卫生体制改革的总体部署，按照《鞍山市公立医院药品、医用耗材及检验试剂集中采购供应管理改革实施方案》、《鞍山市公立医院低值医用耗材及检验试剂集中采购方案》（鞍医改发[2016]3号）的要求，鞍山市卫生和计划生育委员会委托辽宁宇程招标有限公司实施“低值医用耗材及检验试剂产品”（以下简称：产品）的招标工作。

第一章 总则

一、招标对象

国内生产企业、国内生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司；进口产品全国总代理商或区域覆盖全省的一级代理商作为招标对象，直接参与投标。以上企业统称为“投标企业”。

二、采购医院

鞍山市县级及县以上公立医院 (以下简称“采购医院”)，鼓励鞍山市其他医疗机构参加。

名单如下：

鞍山市中心医院、鞍钢集团总医院（含鞍钢职业病防治院）、中国医科大学附属第一医院鞍山医院、鞍山市双山医院、鞍山市肿瘤医院、鞍山市长大医院、鞍山市妇儿医院、鞍山市第三医院、鞍山市千山医院、鞍山市中医院、鞍山市职业病防治院、鞍山市第二医院、鞍山市康宁医院、鞍山市精神康复医院、鞍山市传染病医院、鞍山市灵山医院、鞍山市汤岗子医院、鞍山市铁东区医院、鞍山市铁东区中医院、鞍山市立山区人民医院、海城市中心医院、海城市中医院、台安县恩良医院、台安县中医院、岫岩满族自治县中心人民医院、岫岩满族自治县中医院。

三、产品需求目录的形成及其分类

1、目录形成

各采购医院根据临床实际需要申报产品采购目录，扩充、规范后经专家充分论证，形成《鞍山市公立医院2017年低值医用耗材及检验试剂集中采购需求目录》。

2、产品分类

第一类 手术室常用医用耗材。

第二类 护理类耗材，包含医用高分子材料及制品、医用卫生材料及敷料。

第三类 麻醉科耗材。

第四类 内分泌科使用耗材。

第五类 医用X射线附属设备和部件。

第六类 消毒类产品。

第七类 其他周边医用耗材产品。

第八类 检验试剂，包含生化类试剂、非生化类试剂及检验耗材等。

辽宁省高值医用耗材集中采购范围内已经挂网采购的产品暂不纳入本次招标范围。

四、投标企业资格条件

1、具有合法有效的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》等。进口产品全国总代理商或区域覆盖全省的一级代理商应依法取得《企业法人营业执照》、产品《经营许可证》，同时必须获得代理协议书。归属药品管理的检验试剂生产、经营企业具有合法有效的《企业法人营业执照》、《药品生产许可证》、《药品注册证》、《药品GMP证书》或《药品GSP证书》等。

2、参加本次招标前三年内，在生产经营活动中无违法记录。

五、招标文件的公布

招标文件在以下两个网站同时公布

1、鞍山市卫生和计划生育委员会网站。

2、辽宁宇程招标有限公司网站。

    两个网站如存在内容不一致，以鞍山市卫生和计划生育委员会网站为准。

六、招标流程及时间

1、网上注册及产品申报时间：具体时间、操作方法另行发布。

网址：http://www.yuchengec.com/

2、递交投标文件时间：具体时间、操作方法另行发布。

地点：辽宁宇程招标有限公司（沈阳市铁西区兴华北街55号华润国际置地公馆N座1205室）

3、投标企业产品信息及基准价确认时间：具体时间、操作方法另行发布。

4、投标企业网上报价、竞价时间，投标产品专家评审、议价时间：具体时间、操作方法网上另行发布。

5、网上公示中标结果及申诉时间：具体时间、操作方法网上另行发布。

七、本次统一集中采购暂不定采购周期，将根据辽宁省相关的政策文件进行调整。

暂定两年。

八、回款周期

按国家规定，货款结算时间原则上从交货验收合格到付款不得超过30天。

十、实施方案的响应

    投标企业要认真阅读本方案中所有事项、条款和规范等公告信息。如果没有按照本方案的要求提交资料，或者没有对本方案做出实质性响应，造成的相应后果由投标企业自行负责。

第二章 申报材料的编制

一、申报材料的组成

1、投标企业证明文件

（1）国产产品的生产企业需提供《生产企业许可证》副本复印件；归属药品管理的国产检验试剂生产企业需提供《GMP证书》复印件。进口产品的全国总代理商需提供《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；归属药品管理的进口检验试剂的全国总代理商需提供《GSP证书》复印件。

（2）经有效年检的《营业执照》副本复印件。

（3）《投标产品一览表》（平台打印）。

（4）企业基本情况表。

（5）法定代表人身份证明书。

（6）法人代表授权委托书。

（7）2016年度增值税纳税报表复印件，税务部门公章清晰可辨。

（8）参加本次招标前三年内，在生产经营活动中无违法记录的声明。

（9）供货承诺书。

（10）质量承诺书。

（11）配送关系确认书。

（12）投标企业自觉抵制商业贿赂行为承诺书。

（13）投标产品基准价承诺书。

（14）法律法规规定的其它文件。

投标企业在申报产品时必须与选择的配送企业一同申报。投标企业必须在鞍山市公立医院医用耗材及检验试剂配送企业库中选择配送企业进行配送；具有销售资质的投标企业可以直接配送，但必须进入配送企业库中。每个产品最多可以授权三家企业进行配送。配送关系一旦确认，原则上在采购周期内不允许变更。

2、产品证明文件

（1）《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件。

（2）投标产品通过美国FDA认证或欧盟CE认证的，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及经过公证的中文翻译件。

（3）相关质量认证证书：ISO/FDIS 13485－2003、YY/T 0287－2003、YY/T 0288－2003、ISO/FDIS 13488－2003、EN46001、EN46002、通过了普通的ISO9000系列的认证复印件。

（4）质量检测报告。

（5）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）。

（6）外购件的相关资质证明材料（包括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）。

（7）图片：网上申报产品时按要求将实物彩色图片上传到产品申报平台。

（8）投标产品最低销售价采购医院发票及清单或中标通知。最低销售价采购医院发票及清单、中标通知书应明确显示投标产品的名称、规格、型号、单价、生产企业等信息。

（9）其它必要的相关证明材料。

二、申报要求

2、同一投标企业的所有产品只能由一个被授权人参与申报。

3、投标企业现场递交申报材料,递交的材料必须使用A4纸打印并加盖投标企业公章（公章复印无效）。证书必须在有效期内，外文资料必须提供中文翻译件。

三、基准价设定及投标报价说明

1、基准价设定

（1）基准价的设定原则：2015年1月1日至今，在鞍山市采购医院销售过的产品，以其在鞍山市采购医院销售的最低价和辽宁省内城市近期中标价相比较的低价作为基准价；未在鞍山市采购医院销售过的产品，以其在辽宁省内城市近期中标价的最低价为基准价。

（2）基准价的证明材料：在鞍山市采购医院销售过的产品，投标企业提供鞍山市采购医院最低价销售发票及清单复印件；未在鞍山市采购医院销售过的产品，投标企业提供辽宁省内城市近期中标最低价的中标通知书复印件。

2、投标报价：投标企业在产品基准价的基础上通过降低产品价格，竞争产生报价结果。报价四舍五入保留到0.01元。零报价和不报价均视为无效报价。最终报价为中标后产品的实际销售价格。

第三章 竞价组的划分

第一竞价组：注册证或生产批件“进”、“许”字号产品

第二竞价组：经欧盟CE、美国FDA认证的国产产品

第三竞价组：其他产品

注：没有“进”、“许”字号注册证或生产批件的投标产品须提供通关证明。

第四章 产品评审

一、评审委员会

评审工作由依法组建的评审委员会负责。评审委员会专家从《鞍山市卫生计生委医用耗材及检验试剂集中采购评审专家库》中随机抽取。评审委员会分若干个专业组，每个专业组由3～7位从事临床医学、护理、检验等相关专业的专家组成。

二、评审原则

1、坚持公平公正的竞争性原则。

2、满足临床需求的保障性原则。

3、突出质量保证的优质性原则。

4、体现价格合理的公益性原则。

评审过程重点考虑以下几个因素：

1、充分考虑各级各类采购医院产品的使用差异，满足采购医院的临床需求。

2、充分考虑各采购医院在用产品的适用性、稳定性、和连续性。

3、充分考量生产企业规模、品牌知名度、质量和产品包装的实用性。

4、充分考量基准价、报价、竞价价格及其降价幅度，促进价格合理竞争，不保证最低价中标。

三、评审流程

本次招标采购项目采用网上评标的方式进行评审，通过网上竞价、品牌遴选、网上议价和综合定标等流程确定最终的中标产品。

第五章 中标结果公示及协议签订

一、结果公示

评审结果将在鞍山市卫生和计划生育委员会网站、辽宁宇程招标有限公司网站同时发布评审结果公告，如存在内容不一致，以鞍山市卫生和计划生育委员会网站为准。

三、耗材集中采购三方协议书的签订

采购医院须与配送企业依法签订购销合同及《医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同》。