

2017年京津冀公立医院止血类（III类）、
防粘连类（III类）医用耗材联合采购项目
采购文件

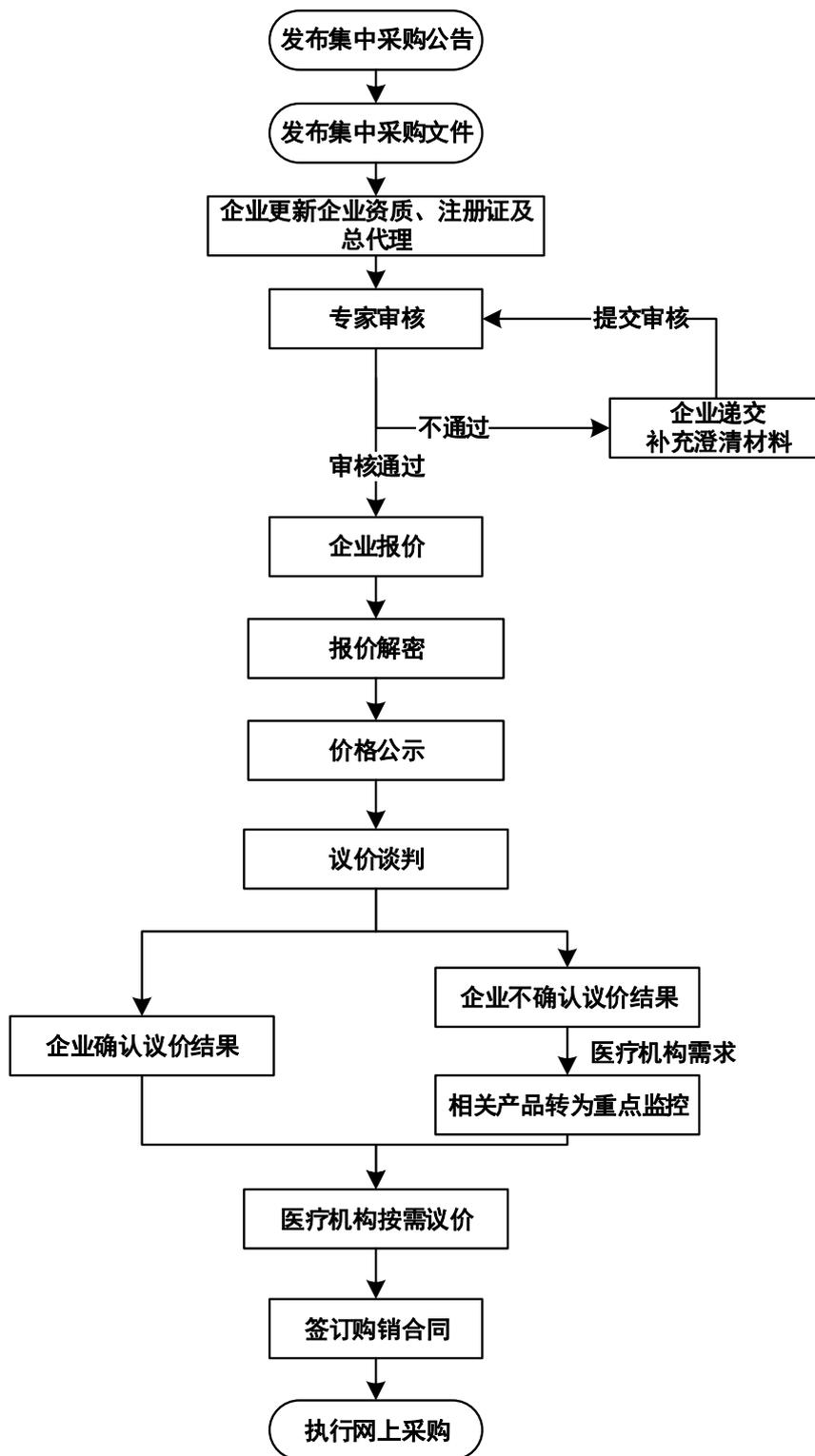
项目编号：TJMPC-2017-HC-03

天津市医药采购中心

Tianjin Medical Purchasing Center

二零一七年十一月

工作流程图



目 录

第一部分 投标邀请函	1
一、项目名称及编号.....	1
二、采购范围.....	1
三、资格要求（实质性要求）.....	3
四、时间要求.....	3
五、采购工作机构.....	4
第二部分 采购内容	5
一、止血类（Ⅲ类）医用耗材产品.....	5
二、防粘连类（Ⅲ类）医用耗材产品.....	5
第三部分 联合采购项目要求	7
一、采购方式.....	7
二、资格要求（实质性要求）.....	7
三、采购要求.....	7
四、付款要求.....	7
第四部分 采购程序	8
一、信息更新.....	8
二、企业报价.....	8
三、报价解密和结果公示.....	9
四、谈判挂网采购.....	9
五、合同签订及执行.....	10
六、诚信档案管理.....	10
第五部分 投标须知	12
一、适用范围.....	12
二、名词解释.....	12
三、解释权.....	12
四、采购主体.....	12

五、合格的投标人.....	13
六、集中采购文件的构成.....	13
七、集中采购文件的修改.....	14
八、集中采购文件的澄清.....	14
九、注意事项.....	14
十、要求.....	15
十一、投标语言及计量单位.....	15
十二、投标报价.....	16
十三、投标货币.....	16
十四、投标审查.....	17
十五、投标材料的修改和撤消.....	17
十六、价格谈判专家组.....	17
十七、保密及其他注意事项.....	17

第一部分 投标邀请函

根据《2017年京津冀公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类）医用耗材联合采购工作方案》，按照京津冀医用耗材联合采购工作小组要求，天津市医药采购中心作为采购工作机构，就2017年京津冀公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类）医用耗材联合采购项目进行集中采购。

一、项目名称及编号

项目名称：2017年京津冀公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类）医用耗材联合采购项目

项目编号：TJMPC-2017-HC-03

二、采购范围

2017年京津冀公立医院止血类（III类）、防粘连类（III类）医用耗材联合采购项目包括止血类（III类）医用耗材和防粘连类（III类）医用耗材两类产品。

（一）止血类（III类）医用耗材产品

1. 本次京津冀公立医院联合采购止血类（III类）医用耗材是指应用于生物体出血部位，通过加速血液凝固过程达到止血目的，且依据《医疗器械注册管理办法》，于2017年3月30日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2. 本次京津冀公立医院联合采购止血类（III类）医用耗材的涉及学科为外科、妇产科、骨科、神经外科；适用范

围包括体内、体表；产品主要成分为纤维素衍生物、明胶、胶原、透明质酸、多微孔多聚糖、壳聚糖及其衍生物、蜂蜡、氰基丙烯酸、藻酸盐；产品形态为纱布、海绵、粉、膜、流体胶、非织布、胶、蜡。

3. 本次京津冀公立医院联合采购止血类（III 类）医用耗材不包括具有止血作用的手术器械、仪器设备和上述范围以外的医用耗材。

（二）防粘连类（III 类）医用耗材产品

1. 本次京津冀公立医院联合采购防粘连类（III 类）医用耗材是指可以将患处和周边组织物理性隔离，具有适度的柔软性，在组织愈合过程中起到防止生物组织彼此粘连的作用，且依据《医疗器械注册管理办法》，于 2017 年 3 月 30 日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2. 本次京津冀公立医院联合采购防粘连类（III 类）医用耗材涉及的学科为外科、妇产科、骨科、神经外科；适用的人体范围为体内，包括腹（盆）腔、椎管、肌腱、宫腔、颅内；产品主要成分为壳聚糖及其衍生物、聚乳酸及其共聚物、透明质酸、纤维素衍生物、胶原、聚四氟乙烯、聚乙二醇；产品形态为液、膜、凝胶。

3. 本次京津冀公立医院联合采购防粘连类（III 类）医用耗材不包括具有防粘连作用的手术器械、仪器设备、补片和上述范围以外的医用耗材。

三、资格要求（实质性要求）

（一）本次联合采购实行医疗器械生产企业直接申报。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理视同生产企业。

（二）投标企业近两年内不得有严重违反《医疗器械生产监督管理办法》或《医疗器械经营监督管理办法》规定的记录。

四、时间要求

（一）凡已在“京津冀医用耗材联合采购平台”（以下简称“采购平台”）完成企业及产品注册并通过复审的，如已填报信息中的企业和产品注册证等信息发生更新，应由被授权人携带授权书及相关证明材料，加盖企业公章后递交至我中心。现场递交时间：2017年11月24日9:00至2017年12月8日12:00。

（二）企业报价时间：2017年12月12日9:00至2017年12月13日8:00。凡产品信息通过专家审核的投标人须使用数字证书登录采购平台进行报价。

（三）报价解密时间：2017年12月13日8:00至2017年12月13日10:00。投标人须使用数字证书登录采购平台进行网上报价解密，无需到开标现场。在规定的时间内完成解密的投标为有效投标。

(四) 报价解密结果将于 2017 年 12 月 13 日 10:00 在采购平台进行公示。

(五) 所有时间以采购平台显示的时间(服务器时间)为准。

五、采购工作机构

天津市医药采购中心

联系地址: 天津市河东区红星路 79 号

邮政编码: 300161

网址: <http://www.tjmpc.gov.cn>: 9004

项目负责人: 冯旭

联系电话: 022-24538150

传真: 022-24538151

邮箱: tjmpc@tjmpc.gov.cn

第二部分 采购内容

2017年京津冀公立医院止血类(III类)、防粘连类(III类)医用耗材联合采购项目包括止血类(III类)医用耗材和防粘连类(III类)医用耗材两类产品。

一、止血类(III类)医用耗材产品

1.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材是指应用于生物体出血部位,通过加速血液凝固过程达到止血目的,且依据《医疗器械注册管理办法》,于2017年3月30日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材的涉及学科为外科、妇产科、骨科、神经外科;适用范围包括体内、体表;产品主要成分为纤维素衍生物、明胶、胶原、透明质酸、多微孔多聚糖、壳聚糖及其衍生物、蜂蜡、氰基丙烯酸、藻酸盐;产品形态为纱布、海绵、粉、膜、流体胶、非织布、胶、蜡。

3.本次京津冀公立医院联合采购止血类(III类)医用耗材不包括具有止血作用的手术器械、仪器设备和上述范围以外的医用耗材。

二、防粘连类(III类)医用耗材产品

1.本次京津冀公立医院联合采购防粘连类(III类)医用耗材是指可以将患处和周边组织物理性隔离,具有适度的柔软性,在组织愈合过程中起到防止生物组织彼此粘连的作

用，且依据《医疗器械注册管理办法》，于2017年3月30日前取得第三类医疗器械注册证的医用耗材。

2. 本次京津冀公立医院联合采购防粘连类（III类）医用耗材涉及的学科为外科、妇产科、骨科、神经外科；适用的人体范围为体内，包括腹（盆）腔、椎管、肌腱、宫腔、颅内；产品主要成分为壳聚糖及其衍生物、聚乳酸及其共聚物、透明质酸、纤维素衍生物、胶原、聚四氟乙烯、聚乙二醇；产品形态为液、膜、凝胶。

3. 本次京津冀公立医院联合采购防粘连类（III类）医用耗材不包括具有防粘连作用的手术器械、仪器设备、补片和上述范围以外的医用耗材。

第三部分 联合采购项目要求

一、采购方式

实行谈判挂网采购方式。

二、资格要求（实质性要求）

（一）本次联合采购实行医疗器械生产企业直接申报。生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理视同生产企业。

（二）投标企业近两年内不得有严重违反《医疗器械生产监督管理办法》或《医疗器械经营监督管理办法》规定的记录。

三、采购要求

各公立医院应当与供货企业签订采购合同和廉洁购销合同，并通过“京津冀医用耗材联合采购平台”进行网上采购。供货企业必须严格按照合同约定及时配送。

四、付款要求

各公立医院必须严格按照合同约定的时间结算货款。

第四部分 采购程序

一、信息更新

凡已在“京津冀医用耗材联合采购平台”完成企业及产品注册并通过复审的，如已填报信息中的企业和产品注册证等信息发生更新，应由被授权人携带授权书及相关证明材料，加盖企业公章后递交至我中心。

二、企业报价

生产企业使用数字证书登录采购平台，在不高于“京津冀历史采购最低价”的前提下，于规定时间内对每个已填报且通过产品复审的品规进行报价（无京津冀历史采购价格的品规，由企业自行合理报价）。在报价截止时间前，可以对报价进行修改，报价时间截止后，不能进行任何修改。

报价应符合以下要求：

1. 投标报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后两位。

2. 报价应为公立医院实际购入价格。同厂家同产品名称不同规格型号的耗材产品之间，不得出现投标报价倒挂。如有倒挂将由专家作调平处理。

3. 每条耗材产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

4. 报价时，企业须以招标系统产品信息中“报价单位”字段下显示的单位进行报价。

5. 规定时间内未报价或报错价的，报价结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由企业自行负责。

6. 在采购周期内如遇有政策性价格调整，依据相关文件执行。

三、报价解密和结果公示

（一）企业须使用数字证书登录采购平台进行网上报价解密，无需到开标现场。

（二）企业应在规定时间内进行解密，逾期未进行解密的视为放弃投标。

（三）报价解密后，企业报价为空的将视为无效投标。

（四）市医药采购中心在有关方面的监督下，按时关闭报价系统，在规定时间内通过采购平台对报价解密结果进行公示。公示期间，企业可使用数字证书登录采购平台进行查看。同时，将投标企业报价解密结果刻录成数据光盘报京津冀医用耗材联合采购工作小组备案。

四、谈判挂网采购

三地卫生计生委从医用耗材评审专家库中抽取谈判专家，形成价格谈判专家组。天津市医药采购中心组织价格谈判专家组，根据企业填报的产品资质、医疗机构临床使用等信息，结合企业报价和“京津冀历史采购最低价”，在不高于企业报价的前提下，确定谈判价格（无京津冀历史采购价格

的品规，专家可参考同类相似产品的“京津冀历史采购最低价”，确定谈判价格）。

企业使用数字证书登录采购平台对价格谈判专家组给出的谈判价格进行操作。如企业确认谈判价格，则该价格作为该品规的“谈判参考价”。采购平台将公示所有经企业确认的“谈判参考价”。公示结果报京津冀医用耗材联合采购工作小组。医疗机构（或医院集团）作为采购主体，发挥批量采购优势，在不高于“谈判参考价”的前提下，与供货企业议定价格，进行挂网采购。

企业不确认谈判价格，即价格谈判未成功的品规，如医疗机构确有临床需求，该品规列为重点监控产品，医疗机构在不高于企业报价的前提下，参考专家给出的谈判价格议价后进行挂网采购。

各单位要在实际采购过程中共享其他单位议价成果，动态调整本单位采购成交价格，就低趋同。

五、合同签订及执行

各公立医院应当与供货企业签订采购合同和廉洁购销合同，并通过“京津冀医用耗材联合采购平台”进行网上采购。供货企业必须严格按照合同约定及时配送。

六、诚信档案管理

加强监管，严格企业诚信档案管理。对存在包括但不限于下列违法违规行为的，经京津冀医用耗材联合采购工作小

组确认后，由天津市医药采购中心将违法违规企业的法人代表及违法违规情况向社会公布，并上报国家有关部门；违反相关法律法规的，由有关部门依法查处。

（一）采购过程中提供虚假证明文件等不诚信行为的。

（二）蓄意抬高价格或恶意压低价格的。

（三）价格谈判成功后拒不签订合同的。

（四）供应耗材产品质量不符合标准规定的。

（五）未按合同规定及时配送供货的。

（六）向采购工作机构、医疗机构或个人贿赂或变相贿赂的。

（七）发生群体不良事件的。

第五部分 投标须知

A 说明

一、适用范围

本采购文件仅适用于投标邀请函中所叙述项目耗材产品和服务的采购。

二、名词解释

1. 采购平台：特指“京津冀医用耗材联合采购平台”，为京津冀三地公立医院医用耗材集中采购活动提供服务的综合性网络系统。

2. 投标人：指参加京津冀医用耗材联合采购活动的医用耗材生产企业，生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理视同生产企业。

三、解释权

1. 本采购文件的最终解释权归采购工作机构所有。当对一个问题有多种解释时以采购工作机构解释为准。

2. 本文件未作须知明示，而又有相关法律、法规规定的，采购工作机构将对此解释为依据有关法律、法规的规定。

B 集中采购当事人

四、采购主体

京津冀三地二级以上公立医院（不含部队和武警所属医

院), 鼓励其他医疗卫生机构参加。

五、合格的投标人

(一) 符合有关法律、法规关于投标企业的有关规定, 有能力提供耗材产品及服务的企业。

(二) 其它条件

1. 具有履行合同必须具备的耗材产品供应保障能力。
2. 具有合法、可靠的耗材产品来源。

(三) 投标费用

投标人自行承担所有与参加投标有关的全部费用。

C 集中采购文件说明

六、集中采购文件的构成

(一) 集中采购文件由下述部分组成

1. 投标邀请函
2. 采购内容
3. 联合采购项目要求
4. 采购程序
5. 投标须知

(二) 集中采购文件以中文编撰。

(三) 除非有特殊要求, 集中采购文件不单独提供采购项目使用地的自然环境、气候条件、公用设施等情况, 投标人被视为熟悉上述与履行合同有关的一切情况。

七、集中采购文件的修改

(一) 集中采购文件的修改将构成采购文件的一部分，对投标人有约束力。

(二) 采购工作机构可依据公立医院或投标人要求澄清的问题而修改采购文件，并以书面形式或在京津冀医用耗材联合采购平台网站 (<http://www.tjmpc.gov.cn:9004>) 上发布相关信息通知已下载采购文件的投标人，并对其具有约束力。

八、集中采购文件的澄清

投标人对采购文件有疑问，可要求澄清，请按投标邀请函中载明的地址以书面形式（包括信函、传真等）通知到采购工作机构。天津市卫生和计划生育委员会和采购工作机构统一以文字形式在网站上解答，其作为集中采购文件的组成部分，与原文件具有同等效力。

九、注意事项

投标人应随时关注京津冀医用耗材联合采购平台网站 (<http://www.tjmpc.gov.cn:9004>)，所有对采购文件的修改和澄清说明在网站上发布后，视为投标人知晓。

所有项目信息均以京津冀医用耗材联合采购平台网站发布为准。

D 投标材料的填报

十、要求

(一) 投标人应仔细阅读采购文件的事项、条款和规范等要求，按采购文件的要求提供投标材料，并保证所提供的全部资料的真实性，以使其投标对采购文件做出实质性响应。否则，其投标材料可能被拒绝，投标人须自行承担由此引起的风险和责任。

(二) 投标人应在采购平台上认真填报，保证信息真实有效，并承担相应的法律责任。

十一、投标语言及计量单位

(一) 投标人和采购工作机构就投标交换的文件和来往信件，应以中文书写，全部辅助材料及证明材料均应有中文文本，并以中文文本为准。外文资料必须提供中文译文，并保证与原文内容一致，否则投标人将承担相应法律责任。未按上述规定提供中文文本的，评审委员会有权拒绝其投标。

(二) 除在采购文件中另有规定，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的耗材产品规格型号表示方法。

(三) 投标耗材的产品名称、规格型号必须按照医疗器械注册证填写，否则造成不利后果由投标人自负。

十二、投标报价

生产企业使用数字证书登录采购平台，在不高于“京津冀历史采购最低价”的前提下，于规定时间内对每个已填报且通过产品复审的品规进行报价（无京津冀历史采购价格的品规，由企业自行合理报价）。在报价截止时间前，可以对报价进行修改，报价时间截止后，不能进行任何修改。

报价应符合以下要求：

1. 投标报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后两位。
2. 报价应为公立医院实际购入价格。同厂家同产品名称不同规格型号的耗材产品之间，不得出现投标报价倒挂。如有倒挂将由专家作调平处理。
3. 每条耗材产品只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。
4. 报价时，企业须以招标系统产品信息中“报价单位”字段下显示的单位进行报价。
5. 规定时间内未报价或报错价的，报价结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由企业自行负责。
6. 在采购周期内如遇有政策性价格调整，依据相关文件执行。

十三、投标货币

填报信息中的报价，若无特殊说明应采用人民币填报。

十四、投标审查

采购工作机构对投标人所提供的证明文件仅负形式审查责任。即使投标人提交的资质证明文件通过了审查，在评审过程中乃至定标后，如发现投标人所提供的证明文件不合法或不真实，京津冀医用耗材联合采购工作小组仍可追究投标人的责任。

十五、投标材料的修改和撤消

投标人在递交投标材料后可对其投标材料进行修改或撤回，但采购工作机构须收到该修改或撤消的书面通知。

十六、价格谈判专家组

（一）价格谈判专家组成员由临床、管理和采购等方面的专家和医疗机构代表组成。

（二）如果出现投标人的报价医疗机构不能支付的情况，或影响采购公正的违法违规行为，评审委员会有权宣布废标。

（三）价格谈判专家组负责完成全部评标过程，向采购工作机构提出经价格谈判专家组签字的书面评标报告。

（四）采购工作机构授权价格谈判专家组确定谈判价格。

十七、保密及其他注意事项

（一）在开标、投标期间，投标人不得向采购工作机构成员询问评标情况，不得进行旨在影响评标结果的活动，否则将会导致其投标被拒绝。

（二）在开标、投标期间，投标人如试图向采购工作机构施加任何影响，都将会导致其投标被拒绝。

（三）为保证定标的公正性，采购工作机构成员不得与投标人私下交换意见。在联合采购工作结束后，凡与议价成交情况有接触的任何人不得也不应将审查、澄清、评价和比较投标的有关资料以及授标建议等情况向投标人或其它无关的人员透露。

（四）不保证所有标的一定有中标结果，如出现采购后没有投标人或者经审查没有合格投标人的标的，将会出现该标的废标的可能。