**竞争性谈判文件**

**采购人：上海市中医医院**

**2023年1月**

**第二册**

**目录**

**[第一章](#_Toc11326092)** **[竞争性谈判邀请 2](#_Toc11326092)**

**[第二章](#_Toc11326093)** **[竞争性谈判资料表 3](#_Toc11326093)**

**[第三章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术参数 1](#_Toc11326095)0**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 1](#_Toc11326096)4**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 1](#_Toc11326097)5**

**第一章 竞争性谈判邀请**

1、上海市中医医院现以公开采购的方式邀请合格的供应商就下列所提供的货物和相关服务提交密封竞争性谈判响应文件。

（1）项目名称：

包一：抗菌医用敷料

包二：连接管

包三：可吸收医用膜

包四：集尿袋

包五：补片一批

包六：透析液过滤器

（2）技术要求：见本竞争性谈判文件第三章“货物需求一览表及技术规格”

2、有兴趣的合格潜在供应商请于2023年1月29日起至2023年2月1日止（星期六、日和节假日除外）自行前往我院官网（<https://www.szy.sh.cn/>）通知栏下载。

3、报名截止时间：2023年2月1日北京时间17:00

4、递交响应文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2023年2月2日北京时间9:00

地点：中国上海市静安区芷江中路274号上海市中医医院采购处

5、采购人信息

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海芷江中路274号

邮编：200032

电话：021-56639828-2237

传真：021-56639310

联系人：陆丹

**第二章 竞争性谈判资料表**

下表有关货物采购的资料是对“供应商须知”的具体补充和修改，如有矛盾应以本竞争性谈判文件资料表为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** | |
| 1.1 | 采购人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：  包一：抗菌医用敷料  包二：连接管  包三：可吸收医用膜  包四：集尿袋  包五：补片一批  包六：透析液过滤器 |
| 1.3 | 合同名称：医疗耗材采购协议 |
| 1.4 | 资金性质：自筹资金 |
| 2.1 | 供应商未在规定的时间内报名，不得参加。 |
| 2.2 | 潜在供应商或者其他利害关系人对采购文件有异议的，应当在竞争性谈判响应文件递交截止时间2日前提出。 |
| **竞争性谈判响应文件的编制和递交** | |
| 3.1 | 文件语言：中文 |
| ★4.1 | 供应商应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制文件目录：  1.竞争性谈判响应文件  供应商应按照竞争性谈判文件中提供的格式完整、正确填写。  2.报价一览表  （1）报价一览表应填写项目总价。  （2）供应商应按照竞争性谈判文件中提供的格式完整、正确填写报价一览表。报价一览表中的总价应与响应文件报价表中总价完全一致，否则将可能否决其响应文件。  （3）报价一览表除了装订在竞争性谈判响应文件中之外，还应制作一份正本，并和响应文件保证金一起单独封装在小信封中，密封后与竞争性谈判响应文件一并递交。  3.响应文件分项报价表  4.货物说明一览表  5.响应/偏离表  供应商应按《竞争性谈判文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。  6.供应商资格证明文件  供应商资质证明文件具体内容见规定。  7.产品详细清单（包括软硬件及伴随服务）  8.提供详细配件清单及价格  9.其他资料（供应商认为有必要提交的其他资料） |
| 5.1 | 供应商应严格按照竞争性谈判文件规定的格式和内容编制响应文件，要求对本竞争性谈判文件第三章所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.2 | 供应商应根据第三章“货物需求一览表及技术规格”中所列产品及要求报价，响应文件总价中不得包含超出竞争性谈判文件要求以外的内容，否则在评审时不予核减。 |
| ★5.3 | 本次竞争性谈判不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| 5.3.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其报价包括：  1）关境内制造的货物  （1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）；  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；  （4）按照第三章相应条款中列出的各类培训费用。  2）递交文件截止时间前已经进口的货物  （1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）；  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用；  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用；  （4）按照第三章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 6.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的货币：美元。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体响应文件。 |
| ★7.2 | 资格标准：  （1）供应商具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围；  （2）供应商未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、税收违法黑名单；供应商未被中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入政府采购严重违法失信行为记录名单；  （3）供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；  （4）供应商是专业生产本次所需产品的制造商，或由制造商指定一个代理商作为本次响应文件的唯一授权代理；  （5）供应商必须具有相应产品的《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营企业许可证》；  （6）响应文件产品需具备中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。 |
| ★7.3 | 供应商必须提交的资格证明文件应包括：  （1）供应商在注册地的相关注册法律文件。若供应商在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件；  （2）如果供应商是响应文件货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》；如果供应商是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。  （3）供应商应提供响应文件货物由食品药品监督管理部门颁发的初审之日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。响应文件货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。  （4）供应商应是专业生产本次所需产品的制造商或制造商唯一授权的参与本次响应文件的代理商，且应得到制造商针对本次响应文件项目的制造商授权书，授权书的有效期应至少与响应文件有效期一致；  （5）提供用户名单（有用户名称）；  （6）供应商需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）  （7）供应商需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）  （8）供应商提供业务员社保信息证明；  （9）供应商认为需加以说明的其他内容。  供应商提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖供应商的公章。  对于上述要求中未涵盖，但属响应文件产品必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其响应文件将被拒绝。 |
| 7.4 | 证明货物和服务与竞争性谈判文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于：  （1）货物主要技术指标和性能的详细说明；  （2）供应商必须提供响应文件货物验收合格后开始使用至第10年的周期内正常、连续地使用所必须的备件和专用工具清单，包括备件和专用工具的货源及现行价格；  （3）供应商对照竞争性谈判响应文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对竞争性谈判响应文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，供应商必须提供所投产品的具体参数值。  （4）供应商必须对重要技术参数提供技术支持资料（例如DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评审时不予认可。  （5）供应商的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。 |
| 8.1 | 响应文件有效期：90天 |
| 9.1 | 正本的份数：1份  副本的份数：2份  电子版的份数：1份（包含：1.全套响应文件正本（加盖公章）：PDF格式；2.技术偏离表：excel版本） |
| ★9.2 | 竞争性谈判响应文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则将被否决。 |
| **竞争性谈判评审** | |
| 10.1 | 地点：上海市中医医院12号楼205室  地址：上海市静安区芷江中路274号 |
| ★10.2 | 医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询供应商的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。对列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，其响应文件将被否决。 |
| ★10.3 | 供应商的竞争性谈判文件中未加注“★”号的一般技术参数的偏离超过5项（包括5项），其响应文件将被否决。 |
| 11.1 | 评审货币：人民币。 |
| 11.2 | 本竞争性谈判文件所涵盖的货物必须按第三章“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的响应文件可以接受，但每延期一周其报价将在响应文件总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的响应文件将被否决。 |
| 11.3 | 供应商应在竞争性谈判响应文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件，其费用需提供分项报价，并计入响应文件总价。 |
| 11.4 | 中国关境内的备件供应和售后服务设施：详见第三章“货物需求一览表及技术规格”中的相应要求。 |
| 11.5 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.6 | （1）竞争性谈判文件中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其响应文件将被否决；  （2）竞争性谈判文件中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该产品响应文件价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若响应文件中没有单独列出该产品分项报价的，评审价格调整时按响应文件总价计算。 |
| 12．1 | 评审方法：所有谈判和最后报价结束后，由谈判小组从质量和服务均能满足采购文件实质性要求的供应商中，按照最后报价由低到高的顺序推荐成交候选供应商。 |
| 12.2 | 谈判小组：  （1）本项目评审工作由谈判小组负责，谈判小组由3人以上单数组成。  （2）谈判小组成员应坚持客观、公正、审慎的原则，依据响应文件对谈判文件响应情况、响应文件编制情况等，进行综合、科学、客观评审。 |
| 12.3 | 评审程序：  （1）响应文件初审。初审包括资格性检查和符合性检查。首先，依据法律法规和谈判文件的规定，审查、确定提交响应文件的供应商是否具备响应资格。其次，依据谈判文件的规定，从响应文件的有效性、完整性和对谈判文件的响应程度进行审查，确定响应文件是否对谈判文件的实质性要求作出了响应。  （2）澄清有关问题。对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，谈判小组可以书面形式要求供应商作出必要的澄清、说明或者纠正。供应商的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，由其授权的代表签字，并不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。  （3）采购代理机构将按照谈判小组所确定的参加谈判的供应商名单以及谈判时间和谈判顺序安排，组织逐一与供应商进行谈判，未按要求参加的，视为放弃本项目谈判，并不再接受其最后报价。  （4）请参加谈判的供应商事先做好时间安排和谈判准备，根据通知的安排，携带有关谈判资料准时参加谈判。  （5）谈判结束后，供应商应根据谈判中确定的内容和时间要求提交最终响应文件（包括最后报价）。  （6）所有谈判和最后报价结束后，由谈判小组从质量和服务均能满足采购文件实质性要求的供应商中，按照最后报价由低到高的顺序推荐成交候选供应商。  （7）最后报价相同的，由谈判小组按照少数服从多数原则表决。根据规定,采购人按照成交候选人排名顺序确定成交供应商。 |
| **12.4** | 评审细则：  （1）最后谈判报价：最终报价无缺漏项的，最终报价即最后谈判报价；最终报价有缺漏项的，按照其他供应商相同项的最高报价计算其缺漏项价格，经过计算的缺漏项价格不超过其最终报价10%的，其最终报价也即最后谈判报价，缺漏项的费用视为已包括在其最终报价中，经过计算的缺漏项价格超过其最终报价10%的，其响应无效。  （2）供应商不得以低于成本的报价竞标。谈判小组认为供应商的报价明显低于其他通过符合性审查供应商的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在谈判现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；供应商不能证明其报价合理性的，谈判小组应当将其作为无效响应处理。 |
| **授予合同** | |
| 12 | 中选供应商的确定：按照最后报价由低到高的顺序推荐成交候选供应商。最后报价相同的，由谈判小组按照少数服从多数原则表决。根据规定,采购人按照成交候选人排名顺序确定成交供应商。 |

**第三章 货物需求一览表及技术参数**

（一）抗菌医用敷料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 抗菌医用敷料 |
| 2 | 性能 | 1.广谱杀菌、抗杀耐药菌。  2.产品具有亲水性，遇水杀菌能力更强。  3.疗效时间长，减少换药次数，缩短治疗周期。  4.产品安全有效，无任何毒副作用。  5.治疗伤口方法简单，不用涂任何药，清创后直接覆盖伤口。 |
| 3 | 原理 | 通过产品释放的银离子与细菌的代谢酶结合，使细菌失活。通过银离子的缓慢释放，使产品具有持久、长效的抗菌、杀菌能力。 |
| 4 | 规格 | 自粘型5.5\*7.5cm，非自粘型10\*15cm（油性）（干性） |
| 5 | 结构组成 | 1、非自粘型：将纳米银牢固附着于医用脱脂纱布。分为干性和油性两种，油性含凡士林，可用防粘纸或隔离膜保护。  2、自粘型：由抗菌层 、极湿层、自粘层、隔离层组成。抗菌层是将纳米银牢固附着于医用脱脂纱布或棉纤维非织造布；吸湿层采用棉纤维非织造布；自粘层为医用胶带；隔离层采用防粘纸或隔离膜。 |
| 6 | 使用范围 | 适用于烧烫伤创面、供皮区创面;慢性感染性伤口，如糖尿病溃疡伤口、压疮、静脉性溃疡、创伤和术后慢性感染伤口。纳米银起到减少创面感染的辅助作用。 |
| 7 | 注意事项 | 1、对本产品的任何成分过敏者禁用，孕妇、哺乳期妇女、新生儿、婴幼儿禁用。  2、不能替代全身抗生素的使用。  3、产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法律的要求，仅限于经培训的医生或护理人员使用。  4、企业未针对人体最大限制使用面积及累计使用时间进行相关研究。  5、临床医生应关注产品对人体的局部毒性和全身毒性，必要时需监测血银、尿银水平并进行血液学相关检查，关注对肝、肾的副作用。  6、对于严重感染创面、坏死组织多的创面不宜用该产品。 |
| 8 | 贮藏 | 避光 |

（二）连接管

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 连接管 |
| 2 | 型号 | 标准型、Y型、盘绕行、三叉型 |
| 3 | 产品组成 | 一次性使用连接管由聚氨乙烯制成，由护帽、内圆锥接头、导管、外圆锥接头、Y型接头、三叉接头、三通接头、医用三通阀、止血夹、护套组成。 |
| 4 | 适用范围 | 临床适用的输液管道加长、连接输液三通、以及连接输液用治疗仪器的管路。 |
| 5 | 灭菌方式 | 环氧乙烷灭菌 |
| 6 | 贮藏 | 常温 |
| 7 | 保质期 | 二年 |

（三）可吸收医用膜

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 可吸收医用膜 |
| 2 | 成分 | 以DL-乳酸为原料经聚合加工制成的防粘连产品。 |
| 3 | 使用范围 | 可用于腹壁切口，预防腹膜粘连；用于脊柱手术，预防硬脊膜及神经粘连；用于四肢手术，预防组织粘连；用于腔镜手术（独家专利），胆囊切除，子宫肌瘤切除术等。 |
| 4 | 规格型号 | DH-KYM-D 80\*60\*0.04mm |
| 5 | 有效期 | 二年 |

（四）集尿袋

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 一次性使用集尿袋 |
| 2 | 功能用途 | 适用于与导尿管连接后用于病人的尿液收集 |
| 3 | 结构及组成 | 产品由刻度袋体、导管（引入导管、排出导管）、联接器、保护套、逆止阀、挂绳及可选配件：阀门（止流阀）组成。在空载状态、加载状态、跌落状态均不应漏液。止流夹应能完全止留液体流动。 |
| 4 | 容量 | ≥2000ml |
| 5 | 回流量 | ≤10ml/min |
| 6 | 灭菌方式 | 经环氧乙烷灭菌 |
| 7 | 有效期 | 三年 |

（五）补片一批

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 复合补片 |
| 2 | 功能用途 | 适用于腹壁疝、腹壁缺损及腹股沟疝的修补术。满足腹腔内使用而不引起内脏粘连。 |
| 3 | 结构及组成 | 由单丝编织的聚丙烯网及可吸收膜组成的复合材料，带条纹和引流孔。包括大小多种尺寸选择，最大20×25cm。 |
| 4 | 规格型号 | PLRL1 20×25cm；PLRM1 10×15cm；PLRM3 15×20cm； |
| 5 | 使用范围 | 适用于腹腔内修补腹壁疝、腹璧缺损及腹腔镜下的腹股沟疝。 |
| 6 | 可吸收膜材质 | L-丙交酯-己内酯（PLCL）共聚物 |
| 7 | 灭菌方式 | 辐照灭菌 |
| 8 | 有效期 | 四年 |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 疝修补片 |
| 2 | 功能用途 | 适用于原发及复发的腹股沟疝、股疝的无张力修补术。满足开放手术及TAPP、TEP腔镜手术使用。 |
| 3 | 规格型号 | LPPMF 15.6x15.6cm；LPPMS D9.6cm 5.5x12cm；LPPMT12×16cm；PAFR15×15cm；PASL D15cm；PASM D10 6×13.5cm； |
| 4 | 结构及组成 | 由聚丙烯单丝和可吸收材料单丝纤维编织制成，包括平片、预成形双层补片和立体补片。 |
| 5 | 使用范围 | 适用于原发及复发的腹股沟疝、股疝的无张力修补术。 |
| 6 | 可吸收材质 | 乙交酯-己内酯（PGCL）共聚物 |
| 7 | 灭菌方式 | 环氧乙烷灭菌 |
| 8 | 有效期 | 四年 |

（六）透析液过滤器

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 技术参数 |
| 1 | 货物名称 | 透析液过滤器 |
| 2 | 功能用途 | 截留来自透析液的内毒素、微生物等；不同透析液流量的透析机使用不同规格的过滤器，避免对透析机的损坏和污染 |
| 3 | 膜材料 | 聚醚砜 |
| 4 | 灭菌方式 | 电子束 |
| 5 | 滤过率 | 在最大跨膜压525mmHg下对水的滤过率不小于1000ml/min |
| 6 | 滤除性能 | 滤过液中细菌总数≤1CFU/10mL  滤过液中内毒素含量<0.03EU/mL |
| 7 | 使用寿命 | 使用次数≥150次或使用时间≥900小时 |

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

（供应商名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的响应文件。在此郑重声明：我公司参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

供应商代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

供应商名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

（供应商名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的响应文件。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

供应商名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：