新郑市公立人民医院

2020年第二批新进耗材采购项目

磋商文件

招标人：新郑市公立人民医院

时 间：2020年9月9日

目 录

1. 磋商公告
2. 响应须知
3. 总则
4. 响应文件的编写
5. 响应文件的提交

（四）评标办法

1. 合同条款
2. 响应文件格式
3. 磋商公告

本项目为新郑市公立人民医院2020年第二批新进耗材采购项目，经过磋商评审部分产品需重新进行采购，现进行磋商三次公告，具体事宜公布如下：

一、项目名称

2020年第二批新进耗材采购项目。

1. 项目概况

项目详情：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第二批新进耗材参数信息 | | |
| 序号 | 产品名称 | 技术参数 |
| 47 | 植入式心脏起搏电极导线 | 该产品与相匹配合的脉冲发生器连用时，电极导线供心房或者心室的长期起搏与感知。/与兼容脉冲发生器结合使用时，用于对右心室进行长期起搏和感知。该产品在特定使用条件下可以兼容1.5T MRI设备。 |
| 48 | 植入式心脏起搏器 | 动过缓起搏和频率适应性起搏，以治疗缓慢性心律失常。 |
| 49 | 植入式心脏起搏器电极导线 | 与植入式起搏器或具有起搏功能的ICD一起使用，构成植入式起搏系统。/该电极导线适用于长期性，经静脉植入于右心房或右心室。与植入式起搏器或带起搏功能的除颤器一起使用，构成了完整的心脏长期起搏系统。在特定的前提和条件下，在保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的情况下，可以用该电极进行MRI成像检查。 |
| 52 | PTCA球囊导管 | 适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌血供。/适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。 |
| 53 | 血栓抽吸装置 | 该产品用于去除/抽吸冠状动脉血管中的血栓，改善血流。 |
| 54 | 血管缝合系统 | 适用于使用5F至21F鞘管进行介入导管检查或治疗的病人，在术后经皮递送缝线以缝合股总动脉穿刺部位。 |
| 55 | 导引导管 | 该产品专用于将介入器械或诊断器械引入外周血管、冠状动脉和神经血管系统。 |
| 56 | 远端通路导引导管 | 该产品适用于在外周血管、冠状和神经血管系统中将介入器械或诊断器械引入血管内。 |
| 57 | 自膨式颅内支架 | 用于辅助弹簧圈栓塞治疗颅内动脉瘤，并要求仅由接受过颅内支架置入操作培训的临床医生使用。 |
| 58 | 血管重建装置和传送系统 | 该产品与治疗颅内动脉瘤的栓塞装置一起使用。 |
| 59 | 远端闭合双层网篮取栓器 | 用于因神经血管闭塞而经历急性缺血性卒中的患者恢复血流（症状发作8小时内）。本器械设计用于直径1. 5mm至5mm的前循环后循环神经血管，例如颈内动脉、大脑中动脉的Ml和M2段、大脑前动脉的Al 和A2段、基底动脉、大脑后动脉和椎动脉。 |
| 60 | 自膨式颅内取栓器 | 通过在堵塞部位建立临时性旁路以及/或通过非手术方式清除栓塞和血栓，帮助急性缺血性中风继发颅内血管堵塞患者恢复血流。使用同时，可以抽吸以及注射或灌注造影剂及其他液体。 |
| 61 | 机械解脱弹簧圈系统 | 用于颅内动脉瘤和硬脑膜动静脉瘘的栓塞：-动脉瘤：动脉瘤颈/瘤腔比小于或等于1/2，或动脉瘤颈小于或等于4mm：-硬脑膜动静脉瘘 |
| 62 | 颅内可电解脱弹簧圈 | 该产品设计用于颅内动脉瘤和硬脑膜动静脉瘘的栓塞。 |
| 63 | 弹簧圈系统 | 该产品用于对颅内动脉瘤和诸如动静脉畸形和动静脉瘤等其它神经血管异常实施血管内栓塞术。还可以用于阻塞神经血管系统的血管，藉以永久性的阻断流向动脉瘤或其他血管畸形处的血流及对外周血管系统的动静脉实施栓塞术治疗。/该产品用于颅内动脉瘤及其他神经血管异常的栓塞，例如动静脉畸形，动静脉瘘，以及周边动脉和静脉的栓塞。 |
| 64 | 弹簧圈分离控制盒 | 为电解脱弹簧圈的推送系统提供能源，用于分离弹簧圈和递送推杆。 |
| 65 | 栓塞用弹簧圈系统 | 该产品用于颅内动脉瘤，动静脉瘘等神经血管异常疾病实施血管内栓塞术介入治疗。 |
| 66 | 弹簧圈解脱器 | 本产品用于使用栓塞弹簧圈产品的患者。适用于能与之配套的栓塞弹簧圈产品的解脱。 |
| 67 | 可分离弹簧圈系统 | 填塞形和框形可分离弹簧圈用于对颅内动脉瘤和其它血管畸形（如神经脉管系统的动静脉畸形和动静脉瘘）进行栓塞处理，以及对外周脉管系统的动脉和静脉进行栓塞处理。超柔软形可分离弹簧圈用于栓塞颅内动脉瘤。 |
| 68 | 注射器 | 该产品与TRUFILL DCS可释放栓子一起使用，用以栓塞颅内动脉瘤及其他神经血管系统静脉畸形和动静脉瘘，也可以用于外周血管系统的动静脉栓塞。 |
| 71 | 取栓导管 | 用于由于颅内血管闭塞而引起的缺血性中风病人的动脉血流恢复。 |
| 72 | 脑血栓取出装置 | 该产品适用于不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或IV t-PA治疗失败的患者，预期用于在症状发作8小时内移除血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流 |
| 73 | 血栓抽吸导管系统 | 再灌注导管和分离器适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉—M1段和M2段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的8小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IV t-PA)或IV t-PA治疗失败的患者是该治疗的人选。血栓抽吸延长管用于连接再灌注导管和Penumbra负压吸引泵。 |
| 74 | 输送微导管 | 该产品用于帮助将造影剂和闭塞弹簧圈输送到外周和颅内血管。 |
| 75 | 输送导管系统 | 该产品适用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和颅内血管系统。 |
| 76 | 一次性使用介入微导管 | 适用于脑、脊髓血管进行选择性造影和输送栓塞物质（例如铂弹簧圈）及血管支架等动脉血管病变的血管内诊断或者治疗。 |
| 77 | 微导管 | 适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外。 |
| 78 | 灌注导管 | 用于将各种诊断器械、治疗栓塞用器械和治疗药剂注入血管系统，并可用于外周和冠状血管系统的超选择性血管造影。 |
| 79 | 微导管 | 微导管辅助将诊断用器械/材料，和（或）治疗用器械/材料送达神经血管、周围血管在内的全身血管系统。 |
| 80 | 微导丝 | 该产品预期用于神经血管、周围血管在内的全身血管系统，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。 |
| 81 | 可操纵导丝 | 该产品用于在神经和外周血管中选择性的安放微导管和其他装置。 |
| 82 | 神经血管导丝 | 该产品是为了把为作X光观察而将造影剂注入患部时所需使用的导管，或者是为了把为对患部实施“扩张”、“栓塞”、“活检”、“引流药剂的注入”等处置而所需使用的导引导管至目标部位而使用的导丝。 |
| 83 | 颅内球囊扩张导管 | 适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。颅内动脉包括：基底动脉，大脑中动脉，颈动脉颅内段和椎动脉颅内段。 |
| 84 | 抗栓塞远端保护装置 | 该产品作为导丝和栓子保护系统用于颈动脉血管成形术和支架植入术的过程中容纳并去除栓塞物质（血栓/碎片）。滤器放置部位所在动脉的直径介于2.5mm到7.0mm。 |
| 85 | 一次性使用栓塞保护伞 | 适用于在颈动脉介入术中，为患者提供血管远端栓塞的保护。 |
| 89 | 自膨式镍钛合金外周血管支架系统 | 该产品用于股动脉和膝下动脉动脉粥样硬化疾病患者，以及经皮腔内血管成形术（PTA）后的效果不理想者，如仍有残余狭窄和出现分层。 |
| 91 | 颅内动脉支架系统 | 该产品用于颅内、颅底动脉狭窄病变，用于改善脑组织缺血 |
| 94 | 栓塞微球 | 适用于栓塞血管，并用于下列手术中以治疗或外科手术前的辅助治疗为目的的血管栓塞：原发性肝癌栓塞术和肝转移癌栓塞术。 |
| 96 | 栓塞颗粒 | 用于周围富血管性肿瘤栓塞，包括用于子宫平滑肌瘤和外周动静脉畸形（AVM)。直径小于355微米的颗粒不可治疗子宫平滑肌瘤。 |
| 98 | 引流导管及附件（胆道引流管；肾造瘘引流套装） | 适用于腹腔引流和胆道引流 |
| 103 | 肾动脉支架系统 | 该产品用于先天性肾脏动脉闭合病变的治疗，还可用于血管未完全闭合病例（残留狭窄大于30%）或因带支架或不带支架的经皮腔内肾血管形成术（PTRA）所致的血管壁剥脱的治疗。 |
| 105 | 外周支架系统 | 该产品用于治疗被保护的外周动脉中新的或再狭窄的动脉粥样硬化病变以及缓解胆道的恶性狭窄。 |
| 106 | 人体管腔内支架（胆道） | 该产品用于胆道的支撑。 |
| 107 | 人体管腔内支架（食道） | 本产品适用于食道、尿道的支撑。 |
| 108 | 颈动脉支架系统 | 与抗栓塞远端保护装置配合使用可治疗颈动脉内膜切除术后具有不良事件高危或者标准风险的患者。/ 该产品与栓子保护系统联合使用，用于被认为存在发生颈动脉内膜剥脱术后不良事件的高风险、需要进行经皮颈动脉血管成形术和支架置入术治疗动脉闭塞性疾病、并且满足下面所述标准的患者，用于增加颈动脉的管腔直径：1）患有位于颈总动脉起点与颈内动脉颅内段之间的颈动脉狭窄（对于有症状的患者，通过超声波或者血管造影术检查≥50%，或者没有症状的患者，通过超声波或者血管造影术检查≥80%）的患者；2）患者的靶病变处的参考血管直径必须在4.8mm到9.1mm的范围内。 |

1. 公司资格要求

1、公司具备政府采购法规二十二条的六条资格要求；

2、公司须在中华人民共和国境内依法登记注册，具有合法的医疗器械生产经营资格，具备承担采购项目的能力。

3、公司不得有商业贿赂和不正当欺诈行为。如供货人被证实有以上行为，将被视为不合格；

4、公司经营行为必须符合国家法律法规和有关规定；

5、本项目不接受联合体投标，不允许分包和转包。

四、报名信息及资料提交

1、报名时间：2020年10月16日至2020年10月22日

【工作日8:30-12:00,14:00-17:00（北京时间）】

1. 报名地点：新郑市公立人民医院财务部（招标办）（科研楼三楼）

4、报名须知：报名须携带企业的三证一照（营业执照、组织机构代码证、税务登记证）副本、法人授权证书以及被授权人身份证、医疗器械经营许可证、产品授权书、产品注册证。

五、评审

**评审时间：另行通知**

**评审地址：新郑市公立人民医院科研楼四楼会议室**

**评审须知：**携带标书

**报价方式：**二次报价

**采购单位：**新郑市公立人民医院

**地　 址：**新郑市中华南路

**邮　 编：**451100

**联 系 人：**吴女士

**电　 话：**0371-56829019

**邮     箱：[xzsglyyzbb@126.com](mailto:xzsglyyzbb@126.com)**

1. 响应须知
2. 总则
3. 适用范围

本磋商文件仅适用于本次磋商文件招标公告中的所叙述的内容。

1. 合格的供应商

2.1响应供应商是指向采购人提供货物、工程或者服务的法人、其他组织或者自然人。

2.2.本次响应供应商必须符合下列条件：

2.2.1、具有合法的企业法人营业执照、资质证书、安全生产许可证、税务登记证，以及相关业绩证明材料，具有独立承担民事责任的能力。

2.2.2、具有独立履行合同所必须得设施和相关技术能力。

2.2.3、近三年来在经营活动中没有重大违法记录。

2.2.4、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度

2.2.5、法律、行政法规规定的其他条件。

3. 其他

3.1 无论磋商活动中的做法和结果如何，供应商均应自行承担所有与参与招标活动有关的全部费用。

3.2 无论响应结果如何，采购人均无向供应商解释其成交或未成交原因的义务。

3.3 无论成交与否，已发放磋商文件的供应商对磋商文件负保密责任。

1. 响应文件的编写
2. 供应商应按磋商文件的要求准备标书，并保证所提供的全部资料的真实性，准确性及完整性，以使其磋商活动做出实质性的响应，否则其响应资格有可能被评审小组否决。
3. 响应文件的格式要求按照响应文件格式要求准备。
4. 响应的签署、密封和标记：响应文件文件共五份，其中“正本”两份，“副本”三份，如正副本内容不符，以“正本”为准，副本为正本的复印件。响应文件正副本均应采用A4纸打印（图表页可例外），分别装订成册，编制目录和页码，并不得采用活页装订。
5. 响应文件的签署：响应文件正本每一页均应加盖供应商单位公章，其余为正本复印件。响应文件应尽量避免涂改、行间插字或删除。如出现上述情况，修改之处应加盖供应商单位公章或由供应商法定代表人或其委托代理人签字确认。
6. 响应文件的密封：响应文件应进行密封递交
7. 磋商响应文件的提交
8. 响应文件提交的截止时间：
9. 响应文件递交地址：新郑市公立人民医院科研楼三楼招标办
10. 评审细则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **条款号** | | **评审因素** | **评审标准** |
| 1 | | 分值构成  (总分100分) | 报价部分： 40 分  服务部分： 30 分  综合部分： 20 分  服务部分：10 分 |
| 1.(1) | | 满足招标文件要求且投标报价折扣率最低值为评标基准价，得满分40分，其余投标人得分按照以下公式计算：  （40分） | 投标报价得分=（评标基准价/投标报价）\* 40 |
| 1.(2) | | 产品技术（30分） | 根据产品的实用性，与项目的契合程度在0-35分的范围内进行打分 |
| 1.(3) | 综合评标分标准 | 综合实力（15分） | 1.根据公司注册资金在0-5分范围内打分 |
| 2.根据仓储、人员配备等方面在0-5分范围内进行打分 |
| 企业业绩（5分） | 1.具有2017年1月1日以来类似项目业绩，每提供一份业绩得1分，本项最多得5分。（标书中附业绩合同复印件） |
| 1.（4） | 服务部分 | 服务方案（10分） | 1. 根据产品的配送速度在0-5分范围内进行打分 2. 根据产品的售后方案在0-5分范围内进行打分 |

1. 合同条款

备注：合同具体条款以当事人约定为准。

第四章响应文件格式

正本/副本

磋商公告名称

磋商响应文件

**招标单位：**新郑市公立人民医院

**响应单位：**

**响应单位代表：**

**响应单位地址：**

**移动电话：**

**固定电话：**

**邮 箱：**

响应文件组成

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **备注** |
|  | **目录** | **格式见附件1（内容页码必须与目录页码对应一致）** |
| **1** | **报价表** | **格式自拟（需包含所报产品型号、品牌、单价、总价）** |
| **2** | **投标响应函** | **格式见附件2** |
| **3** | **法人授权委托书/法人身份证明文件** | **法人授权委托书格式见附件3** |
| **4** | **反商业贿赂承诺书** | **格式见附件4** |
| **5** | **产品授权书** |  |
| **6** | **企业资质材料** | **营业执照副本 医疗器械经营许可证** |
| **7** | **生产厂家资质材料** | **营业执照副本 医疗器械经营许可证** |
| **8** | **医疗器械产品注册及附表** | **如无注册证，须提供作为非医疗器械管理的证明文件** |
| **9** | **所投产品销售业绩及客户清单** | **包括销售年份、客户名称、联系方式等** |
| **10** | **产品详细参数** |  |
| **11** | **产品检验报告** | **注册检验** |
| **12** | **产品服务方案** |  |
| **13** | **技术及售后服务承诺书** |  |
| **14** | **近期与其他单位签订的购销合同、发票、中标通知书。**  **标内产品提供网采截图** | **要求提供二级及以上医院（复印件）**  **供货方可为不同销售商,** |
| **15** | **投标人认为应递交的其它材料** |  |
| **16** | **产品彩图** |  |

**注意事项：**1、响应响应文件封面右上角须标明正本、副本；2、需提供响应响应文件正本2份，副本3份；3、正本每页（含封面）须盖采购响应人红章，副本封面须盖红章；4、所有证件都须是有效期证件（年检合格）；5、资料须按表格要求顺序装订。

附件1 目 录

附件2 磋商响应函

致新郑市公立人民医院：

我方仔细研究了贵单位 （项目名称）的磋商文件，我方有能力也完全同意承担磋商文件规定的供货单位的全部责任和义务。

假如成交，我方保证：

1、我方已仔细研究了全部磋商文件，完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。

2、本响应文件始终对我方有约束力，我方将遵守磋商文件规定，履行合同责任和义务，按照磋商文件条款及规定时间、地点提供保质保量合格的产品及服务。

3、我们完全理解，最低价不是成交的唯一因素。无论成交与否，我们愿意承担由采购响应准备直至签订合同协议前后所发生的一切费用。

4、我们同意提供招标人要求的有关本次招标的其它任何资料。

响应人：（公章）

法定代表人或代理人（签字）：

日期：

附件3 法人授权委托书

致新郑市公立人民医院：

兹授权 代表我公司参加贵单位组织的

（项目名称）的竞争性磋商活动。

该被授权人代表我公司所签署的一切文件等相关法律文书，均由我公司承担法律责任。

法人代表姓名： 性别： 年龄：

身份证号：

本授权书有效期限为： 年 月 日 至 年 月 日，特此声明。

授权单位（公章）：

法人代表（签字）：

被授权人（签字）：

法人代表

身份证复印件背面

粘贴此处

法人代表

身份证复印件正面

粘贴此处

被授权人

身份证复印件正面

粘贴此处

被授权人

身份证复印件正面

粘贴此处

年 月 日

附件4 反商业贿赂承诺书

致新郑市公立人民医院：

在新郑市公立人民医院 （项目名称）竞争性磋商活动中，我公司保证做到：

1、公平竞争参加本次磋商活动；

2、杜绝任何形式的商业贿赂行为。不向医院工作人员、（包括采购主管领导、主办科室负责人、评审专家）及其亲属提供礼品礼金、有价证券、购物券、回扣、佣金、咨询费、劳务费、赞助费、宣传费、宴请等；不为其报销各种消费凭证，不支付其旅游、娱乐等费用；

3、如出现以下行为，我公司及参与磋商响应的工作人员无条件接受院方及法律的处置：

⑴供货单位代表未出席磋商响应会或评审时被三次提名而供货单位无代表应答的（自动弃权）；

⑵递交的响应文件和资质文件中有虚假内容的；

⑶违反法律及院方关于反商业贿赂规定的；

⑷磋商报价低于实际成本价的；

⑸成交后未在规定期限内签订合同的；

法人授权代表（签字）：

年 月 日