**南方科技大学医院三维电生理标测系统专用耗材招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、具有独立法人资格；

2、必须提供所投产品的《医疗器械产品备案凭证》或《医疗器械产品注册证》；不作为医疗器械管理的耗材，需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书；

3、必须提供《医疗器械生产企业许可证》或《消毒产品生产企业卫生许可证》或备案凭证，且生产范围包含该产品；《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证，且经营范围包含该产品；非医疗器械类无需提供；

4、本次投标单位必须是厂家或一、二级代理商，三级代理授权无效；

5、第三方出具的合格检验报告书（如进口产品无检测报告书的，需出具报关单和免检说明）；无需第三方检验的产品可由厂家自检报告代替，并说明无需第三方检测即可生产；

6、灭菌产品需提供灭菌消毒相关检测报告和相关材料（如检验报告书有体现的，可不提供）；

7、不接受联合体投标。

1. **招标项目名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **招标项目名称** | **产地** | **中标供应商数量** | **备注** |
| 三维电生理标测系统专用耗材 | 进口 | 1家 | 配套设备使用 |

**三、货物清单:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | | **单位** | **参数** | **规格** |
| 1 | 射频消融导管 | 一次性使用磁电定位压力监测消融导管 | 根 | 电磁双定位，模型更精准；光干涉原理实时50Hz反馈头端贴靠情况，压力精确度<1g；8F全新编织杆身，扭矩更精准； 3.5 mm 头端电极；盐水灌注。适合用于全心腔消融治疗。 | A-TCSE-D  A-TCSE-F  A-TCSE-J  A-TCSE-DD  A-TCSE-FF  A-TCSE-FJ  A-TCSE-JJ |
| 接触压力光感应消融导管 | 光干涉原理，实时50Hz反馈头端贴靠情况，压力精确度<1g；8F杆身， 3.5 mm 头端电极；盐水灌注。适合用于全心腔消融治疗。 | PN-004 065  PN-004 075 |
| 射频消融定位导管 | 电磁双定位，模型更加精准；激光蚀刻头端，增加贴靠面积及贴靠面灌注量，消融效率高；全方位15°偏转，贴靠安全； 7.5F杆身，1-4-1mm极间距。 | A-FASE-D  A-FASE-F  A-FASE-J  A-FASE-DD  A-FASE-FF  A-FASE-FJ  A-FASE-JJ |
| 射频消融导管 | 激光蚀刻头端，增加贴靠面积及贴靠面灌注量，消融效率高；全方位15°偏转，贴靠安全； 7.5F杆身，1-4-1mm极间距。 | A701124  A701125  A701127  A701128  A701129  A701157  A701158  A701159 |
| 1 | 射频消融导管 | 射频消融导管 | 根 | 头端12孔，第二代盐水灌注消融导管；7F，杆身柔软；1.5-5-2mm极间距。 | 83562  83563 |
| 双向可调弯消融导管 | 双向可调弯头端，操作简易；7F杆身，2-5-2mm极间距。 | 402822  402823 |
| 2 | 标测电极 | 一次性使用网状磁电定位标测导管 | 根 | 克服双极盲区标测电极，头端4条平行2.5F电极连头端耦合形成两两配对等极间距的电极排列；网格导管柔软，通过与接触组织的形变提示贴靠程度，安全，精准；8F，3-3-3mm极间距。 | D-AVHD-DF16 |
| 磁电定位环形标测导管 | 电磁定位，模型精准，三维立体呈像便于操控；8F，3.5-3.5-3.5mm极间距。 | D-AVSE-D10-F15  D-AVSE-DF10-F15 |
| 可调弯环形弯度电生理诊断导管 | 第一代环形标测电极，杆身柔软，操控安全；7F,3.5-3.5-3.5mm极间距。 | 81594 |
| 可调弯电生理诊断导管 | 可调弯，适合各类型冠状窦；6F；2-5-2mm极间距。 | 81102 |
| 电生理电极导管 | 第一代十极，杆身柔软，可塑形；6F；2-8-2mm极间距。 | 401353 |
| 2 | 标测电极 | 电生理电极导管 | 根 | 6F;10-10-10mm极间距；有专门心房，心室，希氏束电极。 | 401434  401436  401438  402004 |
| 3 | 穿刺系统 | 导引鞘管 | 根 | 8F;有适合不同心房大小类型的鞘型号。 | 406844 |
| 房间隔穿刺鞘 | 8F;有适合不同心房大小类型的鞘型号。 | 406840  406849 |
| 带止血阀的可控导管鞘 | 双向可调弯鞘管，四段不同硬度的编织杆身，适合不同心房，心室大小的需求；微调自锁的旋钮保证导管稳定贴靠；8.5F。 | 408309  408310  G408324 |
| 一次性使用房间隔穿刺针 | 71cm/98cm两种型号，穿刺针金标准。 | 407200  407206 |
| 4 | 超声导管 | 心腔内超声导管 | 根 | 64相阵成像，与组织距离近，成像清晰；头端四向可调弯满足不同切面；微调自锁手柄，操控简易；9F杆身。 | D087031 |
| 5 | 贴片 | 体表电极 | 包 | 配套EnSite NavX系统特别在Precision系统使用时，模型更精准。 | EN0020-P |
| 6 | 灌注系统 | 灌注泵管系统 | 条 | 配合盐水灌注消融导管使用。 | 85785 |
| 7 | 导管连接电缆 | 导管连接电缆 | 条 | 配合消融导管，标测导管使用。 | 401980,  IBI-85954，  D-AVSE-CBL22  A-FASE-CBL4  D-AVSE-CBL12  401972，85953，85641 |

**四、预估年使用量及金额**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **材料名称** | **参考价（元）** | **预估年使用量（个）** | **预估年使用金额（元）** |
| 一次性使用磁电定位压力监测消融导管 | 32680元/个 | 5 | 163400 |
| 接触压力光感应消融导管 | 22000元/个 | 2 | 44000 |
| 射频消融定位导管 | 26800元/个 | 5 | 134000 |
| 射频消融导管 | 12050元/个 | 2 | 24100 |
| 射频消融导管 | 26000元/个 | 3 | 78000 |
| 双向可调弯消融导管 | 10800元/个 | 2 | 21600 |
| 一次性使用网状磁电定位标测导管 | 26000元/个 | 2 | 52000 |
| 磁电定位环形标测导管 | 17100元/个 | 5 | 85500 |
| 可调弯环形弯度电生理诊断导管 | 10483元/个 | 3 | 31449 |
| 可调弯电生理诊断导管 | 5604元/个 | 15 | 84060 |
| 电生理电极导管 | 2490元/个 | 5 | 12450 |
| 电生理电极导管 | 3933元/个 | 5 | 19665 |
| 导引鞘管 | 1548元/个 | 5 | 7740 |
| 房间隔穿刺鞘 | 1548元/个 | 5 | 7740 |
| 带止血阀的可控导管鞘 | 10330元/个 | 2 | 20660 |
| 一次性使用房间隔穿刺针 | 2970元/个 | 5 | 14850 |
| 心腔内超声导管 | 26800元/个 | 5 | 134000 |
| 体表电极 | 10260元/个 | 10 | 102600 |
| 灌注泵管系统 | 880元/个 | 10 | 8800 |
| 导管连接电缆 | 15800元/个 | 2 | 31600 |
| 合计 |  |  | 1078214 |

**五、具体技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| 1 | 射频消融导管 | 能够实现可调控射频消融，准确的压力监测，能够实现稳定的盐水灌注。 |  |
| 2 | 鞘管 | 提供穿刺路径，稳定支撑，辅助导管到位，打弯准确，扭矩清晰。 |
| 3 | 心腔内超声导管 | 清晰显示腔内超声影像，能够方便操作，与超声机稳定连接。 |
| 4 | 一次性使用房间隔穿刺针 | 安全稳定穿刺房间隔，造影腔不堵塞，有穿刺保护设置。 |
| 5 | 体表电极 | 能够与三维系统稳定连接，支持全程手术，能够服务于磁电系统。 |
| 6 | 电生理诊断导管 | 方便进入冠状窦，心室，His区域，可调弯可操控。 |
| 7 | 灌注泵管系统 | 稳定提供盐水灌注，与盐水消融导管，压力导管适配。 |
| 8 | 导管连接电缆 | 连接各导管，保持腔内信号完整传输。 |

## 六、分项报价清单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **阳光平台编码** | **产品注册名称** | **产品注册证号** | **规格**  **型号** | **原产地/品牌** | **生产企业** | **包装规格** | **单位** | **单价(元)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*注： （1）投标人所报单价需保证为深圳地区最低价。**

**（2）医院合作供货商参与投标，其投标价格不得高于原供货价格。**

**（3）投标产品在深圳医用耗材阳光交易平台备案且投标人具备该产品平台配送资质。**

**（4）如价格有调整，调价前5个工作日内必须把调价函送达医院招标采购中心，否则医院一切损失由供货方承担。**

1、**项目报价表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **规格及型号** | **省份+城市** | **医院名称** | **医院级别** | **发票日期** | **单 价** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2、**使用产品的医院名单（附清晰的发票复印件）**

注： 1、如空格不够填写可自行添加，请勿删除表格内容；

2、所提供的发票不限于贵司，需近一年内发票，优先考虑深圳市内，其次省内外；

3、供应商认为需要涉及的其他内容报价清单（不改变格式，可添加）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 当天 | 3个工作日 | 1周内 | 1-2周内 | 2周以上 |
|  |  |  |  |  |

3、**配送时效（**请打“√”**）**

## 七、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）货物质量要求** | | |
| **1** | 有效期 | 1.1货物交付时的剩余有效期必须为6个月以上，否则需方有权拒收并要求供方立即更换符合要求的货物，并保证交付的货物符合原产国的国家标准（但原产国国家标准低于我国国家标准的，执行我国国家标准）。货物包装、标识、标签及说明等必须符合国家标准，以及相关政策、法规及规范性文件的要求（以要求最高者为准），并具备完备的相关证件。 |
| 1.2每个批次货物具有有关质检部门出具的产品质量检验合格证明及产品灭菌消毒合格证明。对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。 |
| 1.3在有效期内非人为原因而出现质量问题，由供方负责。供方负责及时包换或者包退，并承担调换或退货的实际费用。 |
| **2** | 其他 | 2.1供方提供的货物如连续三个批次出现质量问题或不能按时交货或其它违反本合同约定情形等情况，需方有权单方终止本合同。 |
| 2.2供方所交的货物品种、型号、规格、质量和有效期不符合中标规定标准的，需方有权拒绝收货，并有权要求供方立即退、换货，因此产生的相关费用由供方承担。 |
| 2.3因货物的质量问题发生争议，应当由双方共同委托具备法定资质的质量检测机构对货物质量进行鉴定，费用由供方先行垫付。如货物符合标准的，鉴定费由需方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由供方承担。若出现质量问题后，供方不配合需方委托质量鉴定机构的，经需方催告后，供方仍不配合的，需方可单独委托有资质的第三方对货物的质量进行鉴定，且该鉴定结论对供方具有约束力。 |
| **（二）其他商务要求** | | |
| **1** | 交货 | 1.1根据需方要求，供方按需方要求供货。一般情况下收到需方的书面订单通知5个工作日内送货至需方指定的地点。若供方未能按时供货，应在供货期限后一个工作日内提交未能按时供货的书面说明，并经需方书面同意后可在两个工作日内补送到位。 |
| 1.2手术中需要使用的材料，一般医用耗材、急（抢）救医用耗材等，在接到通知24小时内送货到指定地点，应急情况下，3小时内供货至指定地点，节假日照常配送。 |
| 1.3若中标产品有断货或停供等特殊情况时，供方保证提前5个工作日通知需方，并出示加盖公章的停止供货书面说明。断货期间，需方有权向其他供货商购买同类产品，直到供方能继续供货为止。 |
| 1.4供方未按时供货的，每迟一天，供方应支付需方该批次送货总额的0.5%的违约金；如逾期供货超过2个工作日的，需方有权单方解除本合同，并要求供方支付合同期内双方交易总金额30%的违约金。 |
| **2** | 验收 | 2.1供方随货提供相关质检或消毒证明材料。 |
| 2.2验收前供方有专业人员对需方临床操作人员进行耗材使用的专业培训。 |
| 2.3医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、消毒产品生产企业卫生许可证、消毒剂和消毒器械卫生许可批件、营业执照（正副本）、医用品、耗材检验报告书等到期前，供方将变更后的最新有效证明文件报送到设备科。超过有效期未报送的，需方有权停止中标货物的供货资格。 |
| **3** | 付款 | 3.1全额发票与货同行，货到验收合格后三个月内支付全部货款； |
| 3.2如发票不能与货同行，造成收不到病人费用，则货款不予以支付； |
| 3.3如发票不能与货同行，必须在当月25日前补交，逾期不交，则货款不予以支付。 |

**八、评标方法：综合评标法（总分100分）**

投标供应商必须保证所投产品报价为目前深圳地区最低成交价，并提供其他单位近两年内合同或发票进行佐证（不得隐藏单位名称及价格），如查并非最低成交价，即按最低成交价的九折作为最终结算价。如发现两次中标价虚报、瞒报，将列入诚信黑名单，一年内不得参与医院招标活动；开标后，将对发票真实性进行核实，对伪造发票者，取消中标资格，移交司法部门。

**九、评标委员会人数为5人及以上（单数），评标时取总分计算排名；**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **评分因素** | **分值** | **评分指标** |
| **1** | **价格部分** | **投标价格** | **30分** | 采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：  投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×30 |
| 2 | **技术部分** | **产品响应情况** | **20分** | 公司可根据自身情况确定投标产品并制定相应《技术参数响应及明细表》。评标委员会根据《技术参数响应及明细表》响应情况进行打分，全部满足的得20分，一般参数负偏离一项扣3分，重点技术参数▲项负偏离一项扣5分，扣完为止。  **应如实填写所投产品的具体参数，如虚假应标，取消中标资格，限制五年内不得参加医院招投标。**如要求提供以下证明资料的，提供的证明资料与所填写内容不一致的，以证明资料为准，原件备查。  1.产品彩页；  2.说明书；  3.厂家出具的参数文件；  ★4. 产品注册检验报告的全部内容复印件（如未提供复印件，或有意遮挡复印件相关内容，则相应技术参数不得分。） |
| 3 | **现场实物考评** | **投标产品质量和性能** | **30分** | 根据所投样品符合下列四点要求：1、外观完好2、结构合理3、品种齐全。4、规格齐全。由评审委员会评委对所投样品进行评价：  优评审标准：提供样品，且满足以上全部评分要求的得22-30分；  良评审标准：提供样品，满足以上任意3项评分要求的得14-21分；  中评审标准：提供样品，满足以上任意2项评分要求的得6-13分；  差评审标准：提供样品，满足以上任意1项评分要求的得1-5分；  未提供样品或提供的样品不符合招标文件要求的不得分。 |
| 4 | **商务部分** | **因质量问题产品调换** | **5分** | 因质量问题产品可保证及时调换得5分，不能提供不得分。要求提供承诺函，格式自拟。 |
| **三维电生理标测系统的培训及指导** | **5分** | 完成培训及指导得5分，不够充分得3分，其余不得分。要求提供承诺函，格式自拟。 |
| **市场承认度** | **5分** | 提供同类项目的发票或合同证明，复印件需加盖公章，同一家医院提供的多个发票或合同证明不作重复计算。  同时提供医院客户是“三级”医院的证明材料（在中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询结果的截图，网站链接为：<http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit）>。 不提供截图证明材料的视为医院客户为非“三级”医院客户，该项目不得分。  “三级”医院使用情况（近两年内）：  每提供一家“三级”医院客户证明材料的，得1分，最高得5分，不提供不得分。 |
| 5 | **阳光平台采购** | **阳光平台目录及采购承诺** | **5分** | 提供产品在深圳阳光平台目录内的截图作为证明资料，不提供截图视为产品不在深圳阳光平台目录内，该项不得分。  同时要求提供同意产品经深圳阳光平台采购承诺函，格式自拟，不提供该项不得分。  全部满足上述要求得5分，否则不得分。 |