**南方科技大学医院肿瘤介入耗材招标要求**

**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、二级代理商出具的授权代理商，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。

**二、招标项目名称及一般要求：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标项目名称** | **名称** | **产地** | **中标供应商数量** | **备注** |
| 1 | 血管与肿瘤介入耗材A | 聚乙烯醇栓塞微球（载药微球） | 国产 | 根据投标情况及医院实际需求确定产品供应商数量。 |  |
| 聚乙烯醇栓塞微球（空白微球） |
| 2 | 血管与肿瘤介入耗材B | 栓塞微球 | 进口 | 根据投标情况及医院实际需求确定产品供应商数量。 |

**三、货物清单:**

（一）血管与肿瘤介入耗材A

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **单位** | **规格** | **备注** |
| 1 | 聚乙烯醇栓塞微球  （载药微球） | 瓶 | 各规格 | ★供应商在投标时每个分项的耗材必须仅提供唯一报价，否则将导致投标无效。 |
| 2 | 聚乙烯醇栓塞微球  （空白微球） | 瓶 | 各规格 | ★供应商在投标时每个分项的耗材必须仅提供唯一报价，否则将导致投标无效。 |

（二）血管与肿瘤介入耗材B

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **单位** | **规格** | **备注** |
| 1 | 栓塞微球 | 瓶 | 各规格 | ★供应商在投标时每个分项的耗材必须仅提供唯一报价，否则将导致投标无效。 |

## 四、具体技术要求

（一）血管与肿瘤介入耗材A

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| 1 | 聚乙烯醇栓塞微球（载药微球） | ▲1.适用于富血管型实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗；  2.微球的装量为1g或1mL，保存溶液为生理缓冲溶液。  3.外观应为悬浮着固体圆形颗粒的液体，颗粒应分散在液体中，无团聚现象。  ▲4. 小型球:每100个微球中，直径小于标签上标示规格下限的微球应不大于5个;大型球:每 100个微球中，直径大于标签上表示规格上限的微球应不大于 5个。  ▲5.栓塞微球及其保存溶液的装量应不少于产品标称量的90%。  6. 70-150 um 、100-300 um和300-500um的微球，应能顺利通过近端直径 2.9Fr，远端直径2.4Fr的导管。并且，通过导管后的微球在显微镜下放大 100 倍观察应无破损。  7.载药速度快，载药量大，可载多种化疗药，释放时间持久；  8.需具有很好的生物相容性，无排他作用，无需溶胀，大小可控。 |  |
| 2 | 聚乙烯醇栓塞微球（空白微球） | ▲1.适用于富血管型实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗；  2.微球的装量为1g，保存溶液为生理缓冲溶液。  3.外观应为悬浮着固体圆形颗粒的液体，颗粒应分散在液体中，无团聚现象。  ▲4. 小型球:每100个微球中，直径小于标签上标示规格下限的微球应不大于5个;大型球:每 100个微球中，直径大于标签上表示规格上限的微球应不大于 5个。  ▲5.栓塞微球及其保存溶液的装量应不少于产品标称量的90%。  6. 70-150 um 、100-300 um和300-500um的微球，应能顺利通过近端直径 2.9Fr，远端直径2.4Fr的导管。并且，通过导管后的微球在显微镜下放大 100 倍观察应无破损。  7.需具有很好的生物相容性，无排他作用，无需溶胀，大小可控。 |

（二）血管与肿瘤介入耗材B

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| 1 | 栓塞微球 | ▲1.适用于富血管型实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗；  2.微球的容量为2mL，保存溶液为生理缓冲溶液。  3.外观应为悬浮着固体圆形颗粒的液体，颗粒应分散在液体中，无团聚现象。  ▲4. 小型球:每200个微球中，直径小于标签上标示规格下限的微球应不大于10个;大型球:每 200个微球中，直径大于标签上表示规格上限的微球应不大于 10个。  ▲5.应不小于标称装量的95%，总体积标称装量为8mL，其中栓塞微球标称装量为2mL。  6. 70-150 um 、100-300 um和300-500um的微球，应能顺利通过近端直径 2.9Fr，远端直径2.4Fr的导管。并且，通过导管后的微球在显微镜下放大 100 倍观察应无破损。  7.载药速度快，载药量大，可载多种化疗药，释放时间持久；  8.需具有很好的生物相容性，无排他作用，无需溶胀，大小可控。 |  |

## 注：★要求提供产品注册检验报告的全部内容复印件并加盖公章作为技术参数的证明材料，并且复印件内容不得有意遮挡。

## 五、分项报价清单

1、**项目报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **省平台编码** | **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∕瓶)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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，否则投标无效。**

**（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。**

2、**使用产品的医院名单（附清晰的发票复印件）**

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

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）。

3、**配送时效（**请打“√”**）**

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

## 六、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。 |

**七、评标方法：综合评标法（总分100分）**

如发现投标价虚报、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，涉嫌违法的移送上级有关部门或司法机关处理。

**八、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** |  | **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6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5项要求：1、结构设计合理。2、外观无瑕疵。3、便于手术操作。4、品种齐全。5、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4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3项评分要求的得6-13分；  差评审标准：提供样品，满足以上1-2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** | **介入手术所需急诊耗材** | **4分** | 急诊手术所需耗材放置介入手术室1-3套得4分，不能提供耗材放置介入手术室不得分。要求提供承诺函，格式自拟，不提供不得分。 |
| **介入手术技术支持** | **3分** | 合同期内，在介入手术室开展手术时如有需要，需提供相关耗材的技术支持、跟台。要求提供承诺函，格式自拟。不提供不得分。 |
| **配套耗材** | **3分** | 免费提供介入手术所需相关耗材得3分。要求提供承诺函，格式自拟。不提供不得分。 |
| **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 | **深圳阳光平台目录内产品（5分）** | **产品在深圳阳光平台目录内** | **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得5分，且该产品不提供截图视为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。 |