**南方科技大学医院医用外科口罩招标要求**

**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。

**二、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **单位** | **规格** | **备注** |
| 1 | 医用外科口罩 | 个 | 各规格 |  |

## 三、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| **1** | 医用外科口罩 | 1.1、医用外科口罩符合YY0469-2011行业标准。口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。口罩体应为四包边，避免切边外露。纸塑袋无菌包装。 |  |
| 1.2、口罩底层和面层采用非织造布，中间过滤层为聚丙烯熔喷布材料。口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，鼻夹长度应不小于8.0cm。 |
| ▲1.3、每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。 |
| ▲1.4、合成血液穿透：2mL合成血液以16.0kPa (120mmHg)压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。 |
| 1.5、细菌过滤效率（BFE）：口罩的细菌过滤效率应不小于95%。 |
| ▲1.6、颗粒过滤效率（PFE）：口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。 |
| ▲1.7、压力差（ΔP）：口罩两侧面进行气体交换的压力差ΔP应不大于49Pa。 |
| 1.8、阻燃性能：口罩材料应采用不易燃材料，口罩离开火焰后燃烧不大于5s。 |
| ▲1.9、医用外科口罩经环氧乙烷灭菌后应无菌，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。皮肤刺激：口罩材料原发性刺激指数不超过0.4。细胞毒性：口罩的细胞毒性应不大于2级。迟发型超敏反应：口罩材料应无致敏反应。 |
| ▲1.10、可满足院方定制化需求 |
| ★1.11、要求产品必须具有药监局第二类医疗器械注册证，否则按无效投标处理。 |

注：★要求提供产品注册检验报告的全部内容复印件作为技术参数的证明材料

## 四、分项报价清单

1、**项目报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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、如投标产品在深圳阳光平台目录内，则投标价格不得高于深圳阳光平台参考限价，否则投标无效。2、投标人所报单价需保证为深圳地区最低价。

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 |
|  |  |  |  |  |

## 五、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供方提供的货物如两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。 |

**六、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。

**七、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** | 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2分，重点技术参数▲项负偏离一项扣3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（此项必须提供，否则投标无效）。 |
| 3 | **现场实物考评** | **投标产品质量和性能** | **30分** | 根据所投样品的舒适度、可靠性、安全性、有效性：（1）医用外科口罩符合YY0469-2011行业标准；口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍；口罩体应为四包边，避免切边外露；纸塑袋无菌包装；每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。（2）合成血液穿透：2mL合成血液以16.0kPa (120mmHg)压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。（3）细菌过滤效率（BFE）：口罩的细菌过滤效率应不小于95%；颗粒过滤效率（PFE）：口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。（4）压力差（ΔP）：口罩两侧面进行气体交换的压力差ΔP应不大于49Pa。由评审委员会评委（必要时由医院委托具有资质的第三方进行检测）对所投样品进行评价：优评审标准：满足以上全部评分要求的得22-30分；良评审标准：满足以上任意3项评分要求的得14-21分；中评审标准：满足以上任意2项评分要求的得6-13分；差评审标准：满足以上任意1项评分要求的得0-5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。注：要求投标公司提供一箱未拆封样品，由医院评标组成员在评标现场拆封并对样品进行打分，同时医院可以在认为必要时将样品委托具有资质的第三方进行检测，检测费用由投标公司承担。剩余样品由医院封存。 |
| 4 | **商务部分** | **市场承认度** | **10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“三甲”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）](http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit%EF%BC%89)。 不提供截图证明材料的视为医院客户为非“三甲”医院客户，该项目不得分。“三甲”医院使用情况（近两年内）：每提供一家“三甲”医院客户证明材料的，得1分，最高得10分，不提供不得分。 |
| 5 | **深圳阳光平台目录内产品（10分）** | **产品在深圳阳光平台目录内** | **10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10分，不提供截图视为不在深圳阳光平台目录内，该项不得分。 |