

招标项目需求

一、采购总清单

(一) 采购总清单

序号	项目名称	数量	单位	预算金额(万元)	备注
1	宫内节育器一批采购项目	1	批	45.594	拒绝进口

(二) 采购清单

序号	货物名称	规格	单位	计划采购数量(套)	是否需要注册证/备案证	控制金额(万元)	备注
包号：A包							
1	圆型含铜含吖啶美辛宫内节育器	20mm	套	200	是	12.006	拒绝进口
		21mm	套	800			
		22mm	套	800			
包号：B包							
1	T铜宫内节育器 (TCu220C普通型)	28mm	套	200	是	4.5	拒绝进口
		30mm	套	400			
		32mm	套	400			
包号：C包							
1	含吖啶美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器	IN/D型	套	720	是	25.776	拒绝进口
2	无支架固定式宫内节育器	IN/S型	套	240		3.312	

注：

1、本项目核心产品为：A包：圆型含铜含吖啶美辛宫内节育器；B包：T铜宫内节育器；C包：无支架固定式宫内节育器。

2、备注栏说明

备注栏注明“拒绝进口”的产品不接受投标人选用进口产品参与投标；注明

“接受进口”的产品允许投标人选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品。

进口产品是指通过海关验放进入中国境内且产自关境外的产品。即所谓进口产品是指制造过程均在国外，如果产品在国内组装，其中的零部件（包括核心部件）是进口产品，则应当视为非进口产品。采用“接受进口”的产品优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品，相关内容以财库〔2007〕119号文和财办库〔2008〕248号文的相关规定为准。

3、参考品牌的说明

招标文件中所涉及产品品牌均为质量“相当于”要求，非指定性要求，投标人可自主选择质量相的其他品牌产品投标。

4、根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第87号）第31条的规定，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，处理原则如下：

（1）采用最低评标价法的采购项目，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个参加评标的投标人，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他投标无效。

（2）使用综合评分法的采购项目，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

（3）非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前两款规定处理。

5、本项目包含ABC三个包，供应商投标时，三个包兼投不兼中。如果供应商同时参与几个包的投标，须每个包分别制作对应的投标文件参与投标，不可以将几个包的投标文件制作在一起，否则各包均按无效投标处理。

二、技术要求（注：标注★条款均为实质性条款，供应商投标时不得负偏离，否则按投标无效处理）

（一）总体技术要求（ABC三个包通用）

序号	类别	技术参数
1	采购备案要求	<p>应标的医用耗材须完成在深圳市阳光平台（https://www.szggzy.com/）中医用耗材栏目的备案手续，且出具承诺函，承诺中标后可以在深圳市阳光平台进行采购。</p> <p>【提供承诺函并加盖投标人公章，格式自拟】</p>
2	质量标准要求	<p>1. 最小单个包装上印有“国家免费提供”字样及图标；</p> <p>2. 消费包装纸盒、运输包装箱（外包装箱）上印有“国家免费提供”字样及图标；</p> <p>3. 印有对应产品型号字样以及批号、生产日期和使用期限；</p> <p>4. 提供中标数量3倍的5*7cm合格证贴纸，注明生产企业、企业电话、产品名称、医疗器械注册证编号、型号、规格、生产批号、生产日期、有效期等信息。“国家免费提供”字样及图标范例：</p> <div style="text-align: center;">  <p>国家免费提供</p> </div>
★3	注册证/备案证	<p>投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理局签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理局签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》（有效期内）扫描件，原件备查；如所投产品无须《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》，投标人应在投标文件中对其所属类别进行书面说明。</p>

(二) 分包技术要求

序号	货物名称	技术参数
包号：A 包		
1	圆型含铜含吲哚美辛宫内节育器	1. 符合国家标准和医疗器械注册证； 2. 产品包含节育器和放置器系统两部分； 3. 每套节育器铜表面积含量标称 250mm ² ，生产表面积应为 250mm ² （+10%-5%）； ▲4. 每套节育器吲哚美辛含量 9.2-13.8mg； 【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或技术白皮书或由第三方检测机构出具的具有“CMA”或“CNAS”标识检测（检验）报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】 5. 一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。
包号：B 包		
1	T 铜宫内节育器（TCu220C 普通型）	1. 符合国家标准和医疗器械注册证； 2. 产品包含节育器和放置器系统两部分； ▲3. TCu 宫内节育器由混入医用硫酸钡的低密度聚乙烯材料和 99.99%纯度的铜管及尼龙 6 尾丝制成，铜表面积标称值为 220mm ² ； 【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或技术白皮书或由第三方检测机构出具的具有“CMA”或“CNAS”标识检测（检验）报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】 4. 放置器由聚乙烯材料的放置管、聚乙烯硫酸钡混合料的定位块、聚丙烯材料的推杆组成； 5. 一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。
包号：C 包		
1	含吲哚美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器	1. 符合国家标准和医疗器械注册证； 2. 产品包含节育器和放置器系统两部分； ▲3. 节育器由 6 个铜管组成，铜管由聚丙烯手术缝合线串起来，铜管内部夹一 3cm 长的吲哚美辛药棒，顶端和尾端的铜管均固定在手术线上以防脱落，节育器含铜的面积标称值为 330mm ² ；

序号	货物名称	技术参数
		<p>【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或技术白皮书或由第三方检测机构出具的具有“CMA”或“CNAS”标识检测（检验）报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】</p> <p>4. 放置系统由套管、可活动的定位块及放置器组成；</p> <p>5. 一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。</p>
2	无支架固定式宫内节育器	<p>1. 符合国家标准和医疗器械注册证；</p> <p>2. 产品包含节育器和放置器系统两部分；</p> <p>3. 节育器由6个铜管组成，铜管由聚丙烯手术缝合线串起来，每支节育器铜表面积300（+50-16.5）mm²；</p> <p>4. 放置系统由套管、可活动的定位块及放置器组成；</p> <p>5. 一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。</p>

注：以上证明材料均为原件扫描件并加盖投标人公章，原件备查。技术参数按最小单位进行评审扣分。

★三、商务要求（注：以下商务要求条款均为实质性条款，供应商投标时不得负偏离，否则按投标无效处理）

序号	类别	商务要求
1	交货期限	<p>1. 一般配送自确认计划至送达，除有事先特殊约定外，均应在5日内供货；紧急配送，供应商应保证在2小时内送达。如果上述两种情况没有按照医院要求及时送达，视为违约。</p> <p>2. 配送清单内容包括产品名称、生产企业名称、型号规格、材质、注册证号、单位、数量、单价、金额、生产日期、灭菌批号、产品效期、合格证等项目，进口产品应提供进口产品商检证明，并随产品附出厂检验报告单。做到货、清单和发票同行。</p>
2	交货期限	自合同签订之日起2个月
3	交货地点	深圳市福田区妇幼保健院
4	付款方式	结算日期按采购人财务规定执行
5	售后服务	1. 产品的质保期：提供自产品生产日期4个月内的产品，（产品参数中列明

序号	类别	商务要求
	要求	<p>产品有效期的，以参数列明为准)。若提供的医用耗材因质量问题在使用过程中造成的一切后果或医疗纠纷，由中标方全部承担。</p> <p>2. 遇有不良事件发生，供应商接反馈后，应于 4 小时内与厂家沟通并给出处理方案。</p> <p>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（若产品为消毒产品时）、消毒产品卫生安全评估报告（若产品为消毒产品时）、营业执照（正副本）、医用耗材检验报告书等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送到医院设备科。超过有效期未报送的，停止中标医用耗材的供货资格。</p> <p>4. 企业名称、医用耗材价格等信息不能改变。若企业名称、医用耗材价格等信息确需变更的，经我院审核通过后，需在 20 个工作日内到医院设备科办理备案手续。逾期未办理备案的，停止中标医用耗材的供货资格。</p> <p>5. 若中标产品有断货或停货等特殊状况时，需提前 7 个自然日告知医院设备科，并出示加盖公章的停货书面说明。如出现五次以上供货不及时的情况，医院有权终止合同</p> <p>6. 对于一些需要指导的新产品，保证做好相关培训工作，培训产生的费用由中标单位负责。</p>
6	其他要求	<p>1. 合同执行过程中，中标产品出现质量问题、中标商供应不及时等原因，严重影响临床工作的正常运作时，由使用科室提出申请，经医院院内审批后，院方有权终止合同，并重新组织招标或转由综合得分第二的供应商供货，若综合得分第二的供应商不同意供货，则转由综合得分第三的供应商供货，并重新签订合同(采购期限以第一中标供应商的合同执行期限为准)。如无备选供应商的，院方终止合同后重新组织招标。</p> <p>2. 如参与采购方组织的采购活动中，发现两次或以上中标价虚报、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。</p>
7	报价要求	<p>1. 本项目要求供应商对每个包的采购清单中各项规格产品填报投标单价；</p> <p>2. 结算时以实际采购数量进行结算，实际结算价=投标单价×实际采购数</p>

序号	类别	商务要求
		<p>量，最终结算金额不超过各包号产品的采购限额；</p> <p>3. 供应商参与投标即视为已知悉并认可本项目的结算情况；</p> <p>4. 投标供应商投标报价不得超过控制单价，否则按无效投标处理；</p> <p>5. 投标总价必须是完成该项目的一切费用总和，包括设备费、运输费、装卸费、保险费、技术培训费、设备安装费、调试费、售后服务费、国家规定的各项税费等全部费用。</p>