**心肌肌钙蛋白Ⅰ／肌酸激酶同工酶／肌红蛋白定量联检试剂等耗材招标要求**

**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、货物清单:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **单位** | **规格** | **最高限价（元）** | **要求** |
| 1 | 心肌肌钙蛋白Ⅰ／肌酸激酶同工酶／肌红蛋白定量联检试剂（免疫荧光层析法） | 人份 | 25人份/盒 | 123 | 适用于干式荧光免疫分析仪FS-205；符合临床科室使用；免费提供试用试剂。 |
| 2 | D一二聚体（D-Dimer）定量检测试剂盒（免疫层析法） | 人份 | 25人份/盒 | 51 |
| 3 | N末端B型钠尿肽原（NT-proBNP）定量检测试剂（免疫荧光层析法） | 人份 | 25人份/盒 | 95 |
| 4 | 心肌肌钙蛋白I（cTnI）定量检测试剂（免疫荧光层析法） | 人份 | 25人份/盒 | 47.5 |
| 5 | 心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）定量检测试剂（免疫荧光层析法） | 人份 | 25人份/盒 | 60 |

备注：投标人所报单价超过表中所列最高限价的将导致投标无效。

## 三、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)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注： 1、投标人所报单价需保证为深圳地区最低价；

 2、投标人所报单价超过最高限价的将导致投标无效。

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）。

## 四、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货物必须是有效期六个月以上。有关医用材料必须符合国家检测标准，符合国家相关政策、法规，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等情况，需方有权终止订货合同。 |
| 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。 |
| 2.3由于使用货物所致患者与需方间的纠纷所产生需方的损失，确由货物质量或设计引起的，由供方负责赔偿。需方可协助提供相关资料，帮助供方追偿厂家（供方为代理情况下） |
| 2.4因货物的质量问题发生争议，由市政府指定的技术单位进行质量鉴定，该鉴定结论是终局的，双方应当接受。 |
| **（二）其他商务要求** |
| **1** | 交货 | 1.1一般情况下收到订单5个工作日内送货**。**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，并在两个工作日内补送到位。 |
| 1.2手术中需要使用的材料，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。 |
| 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由于供方的原因，未能按时供货，每迟一天供方应给付需方的违约金为未按时送货总额的百分之三十；如超过供货期30天，需方将终止合同并通过法律程序对供方进行索赔。 |
| **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。 |
| 4 | 其他 | 4.1在广东省药品交易中心的广东省第三方药品电子交易平台（以下简称“交易平台”）采购目录制定完成之前，按此中标价格在交易平台签订电子交易合同。同一品规产品，在招标采购周期内，若交易平台进行了招标，则按交易平台中标结果执行，本次中标结果自然失效； |
| 4.2中标有效期为签订合同之日起十八个月内有效，合同期内如遇医院、政府部门或上级主管部门组织统一招标，该合同自动失效。 |