**南方科技大学医院紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管和药物涂层冠脉球囊导管招标要求**

**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）** | **备注** |
| 1 | 紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管 | 个 | 各规格 | 24000 |  |
| 2 | 药物涂层冠脉球囊导管 | 个 | 各规格 | 20000 |  |

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、具体技术要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **招标技术要求** | **备注** |
| **1** | **紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管** | 1.1、进口产品。 |  |
| 1.2、轴杆材料：塑料管和不锈钢海波普 |  |
| 1.3、球囊材料：尼龙12 |  |
| 1.4、可用导管长度：≥140cm |  |
| 1.5、最大兼容导丝：≥0.014” |  |
| 1.6、导丝腔长度：≥25cm |  |
| 1.7、导引导管兼容性：≥5F |  |
| 1.8、标称压：≥6bar |  |
| 1.9、额定爆破压：≥16bar（大于4.00-20的球囊为14bar） |  |
| 1.10、涂层所含药物：紫杉醇 |  |
| 1.11、涂层所含药物剂量：3.0μg/mm² |  |
| 1.12、涂层技术：紫胶铵盐专利涂层技术 |  |
| 1.13、头端外径：≥0.016” |  |
| 1.14、最小球囊通过外径：0.030” |  |
| 1.15、扩张时间：30-60秒 |  |
| 1.16、操作时间：不受2min限制 |  |
| 1.17、药物丢失率：药物冲刷丢失率≤7% |  |
| 1.18、适用范围：适用于冠状动脉再狭窄病变和原发冠状动脉小血管病变（血管直径：2.25mm～2.75mm）,包括极小血管病变的治疗（血管直径：2.00mm～2.25mm ）。 |  |
| **2** | **药物涂层冠脉球囊导管** | 2.1、国产产品。 |  |
| 2.2、药物及浓度：紫杉醇3.0μg/mm² |  |
| 2.3、载体及微粒尺寸：尿素2-3μm |  |
| 2.4、药效时长：≥28天 |  |
| 2.5、囊体材质：Pebax7033 |  |
| 2.6、囊体外径：0.026”～0.035” |  |
| 2.7、导管外径：2.6 F |  |
| 2.8、有效长度：≥135 cm |  |
| 2.9、适用导管：5 F |  |
| 2.10、命名压：6、8 atm |  |
| 2.11、爆破压：14、16 atm |  |
| 2.12、规格：2～4.5mm；9～38mm |  |
| 2.13、适应症：冠状动脉支架内再狭窄的球囊扩张 |  |

## 四、分项报价清单

#### 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。

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）。

4、所投产品有三级医院用户三家或三家以上（报名时提供使用产品的三级医院名单，附清晰的发票复印件）。

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。 |
| 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在深圳市医用耗材阳光交易和监管平台（以下称“深圳阳光平台”）的同一品规产品，若在深圳阳光平台进行了平台采购，本次中标结果自然失效； |
| 4.3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。 |