**贵阳市妇幼保健院医用直肠测压导管及尿道测压导管**

**采购需求**

**一、项目概述**

**1.项目名称及采购期限：**

本项目为贵阳市妇幼保健院医用直肠测压导管及尿道测压导管采购。

采购期限为一年。

**2、项目分包（品目）情况：**

本项目为一个采购品目进行采购，品目内包含两个品种，即直肠测压导管和尿道测压导管。**不接受**投标商对其中之一品种进行投标。

**3、采购预算价格及采购数量：**

直肠测压导管采购预算最高限价为280元/套；尿道测压导管采购预算最高限价为165元/套，投标报价不得超过该项最高限价。

投标人按下浮后成交价格向采购人供应成交品目内耗材试剂，合同期内成交供应商不得擅自上调供货价格；本项目品目内试剂耗材采用供应商固定单价按采购人需求供货的形式，具体购买数量以采购人订单为准，如采购人对上述品目无使用需求，可以不向供应商发送订单， 不向供应商进行采购。采购人不保证所有供应商每年的订单量。

1. **采购及报价方式：**

本项目采取现场询价方式进行采购。投标人在询价小组资格审查、技术符合性审查通过的前提下，除在投标文件内进行第一次报价外，在询价现场还需进行第二次书面报价，最终以第二次现场报价作为确定是否成交的评判依据。

本项目报价方式：品目内两个品种采用**“整体下浮率”**报价方式，即所投品目内的两个采购品种，投标人按照在采购人提供的预算单价基础上，报出相同的下浮率，作为询价小组价格项比选的依据，**“整体下浮率”幅度最大的作为最终成交结果。**

1. **投标商资格条件**

投标人除应**具备《政府采购法》第二十二条资格条件**外，（1）投标产品属于医疗器械管理的产品且投标供应商为代理商的须提供《医疗器械经营企业许可证》（经营范围覆盖所投标产品）或医疗器械经营许可备案证明材料复印件；（2）投标产品属于医疗器械管理的产品须提供投标产品医疗器械注册证（含登记表（若有）等附件）复印件或医疗器械备案证书（凭证）复印件。

**6.本项目不接受联合体投标。**

二、**采购品种技术参数需求**

1、各品目内采购品种的参数要求，主要包括但不限于其功能用途、产品结构与组成、型号规格要求、纳入贵州省医保目录及收费情况、适配专用设备等。

采购品种技术参数要求一览表：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **采购品种** | **采购数量** | **最高限价** | **一次性使用** | **纳入贵州省医保目录** | **收费编码** | **适配设备使用** | **功能及用途** | **产品结构与材质要求** | **产地** |
| 直肠测压导管 | 按照采购方实际需求 | 280元/套 | 是 | 是 | C14160900400000057950000001 | 适配于Nidoc970尿动力学分析仪使用 | 该导管通过管路与尿动力学分析仪相连，进行直肠压力（腹压）测量。 | 产品由压力传递管、球囊、分支器、连接管、测压管、接头组成 | 国产 |
| 尿道测压导管 | 按照采购方实际需求 | 165元/套 | 是 | 否 | 无 | 适配于Nidoc970尿动力学分析仪使用 | 产品与尿动力学分析仪相连，进行膀胱内压力测量、尿道内压力测量。 | 产品由双腔管组件、Y型三通组成 | 国产 |

2、投标人需报出投标品种的具体注册证名称、制造商、规格型号等，并与本文件《采购品种技术参数要求一览表》内要求进行逐一对应响应，**有其中任意项不符合采购品种技术参数要求的视为技术参数不符合，该投标人不得进入第二次报价环节。**

3、关于投标产品销售代理授权，本次采购比选环节原则上不作特别要求，但在成交后双方签订采购合同时，应当提供产品销售代理授权证明并经过采购方验证，方可进行签订采购合同并供货。逾期不提供授权证明的视为自动放弃该产品供货资格，采购方有权组织另行采购。如属于产品制造商直接供货的，不需要提供产品销售代理授权证明。

**三、商务要求（提供商务服务完全响应承诺书或响应文件）**

**1、采购变更（如有）**

本项目各品目内试剂耗材，成交后合同期内，如因其中单个或部分试剂耗材被纳入国家、贵州省、贵阳市医保目录集中采购或政府平台采购的，按其政策规定执行，本项目合同内关联产品供货自然终止，其它未关联产品仍按照合同执行供货。

**2、采购合同期限**

（1）本项目采购合同有效期自签订合同之日起壹年。

（2）合同期限内因国家政策发生变化，采购人需执行同类品目重新招采程序，供应商未响应或响应后未中标的，视为本合同已经提前到期。

（3）合同期内，供应商不得擅自更改成交耗材试剂的品牌、规格、型号等，确需变更的，必须以书面形式征得采购方同意，否则采购人有权解除本合同。

（4）合同期内，未经采购人同意，供应商供货义务不得转让给第三人，否则，采购人可以单方解除本合同。本合同项下供应商收取货款的权利，未经采购人同意，不得转让。

**3、交货方式及地点**

（1）采购人应当以书面形式向供应商发送订单，书面形式包括纸质订单和数据电文（包括SPD平台、电子邮件、短信、微信、QQ）等可以有形地表现所载内容的形式。以数据电文订货的，电文发送成功之日为订单送达日，如电话通知则以供应商接通采购人订货电话之时起视为送达。如采购人当面口头或电话订单对有关种类、数量等内容通知不明确的，具体订货信息以数据电文内容为准。采购人以上述任意一种方式向供应商订货，视为采购人已经完成了订货及通知送达义务。自采购人通知送达之日起计算交货期。供应商应在响应文件内提供业务联系人员姓名、联系电话。供应商变更联系人时应于当日及时通知采购人。

（2）供应商在收到采购人需求通知后免费送货到指定地点。

（3）供应商应在采购人下达的采购计划48小时内供货到位，临时采购计划在规定的时间内供货，急救和特殊采购的应在4小时内送达。

（4）供应商须备足货源，如采购人要求，节假日照常配送，不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作。

**4、包装及运输要求**

（1）供应商所出售的全部货物均应按标准保护措施进行包装，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸等要求，由于包装防护措施不妥而引起的损坏、丢失由供应商负责。属于冷链运输的，应符合国家相关部门对冷链运输监管标准和要求。

（2）供应商负责安排运输（送货上门）并承担运输相关费用，在途货物损耗、灭失风险归供应商承担。

（3）供应商应向采购人提交所提供货物的技术文件，包括相应的中文技术文件，如：品目目录、操作手册、使用说明、维护手册、服务指南、合格证、检测报告等等。上述文件应包装好随同货物一起发运。

**5、医用耗材试剂验收及异议处置**

（1）采购人在收到供应商交付的货物后应当及时组织验收，并在采购人库房办理验收入库手续。

（2）采购人应在验收时当面提出货物的表面瑕疵，有异议的应及时提出。在验收过程中采购人发现厂家品种、规格、数量不符合合同规定的标准或采购计划的，或数量不足或有质量、技术等问题，供应商应负责按照采购人的要求采取补足、更换或退货等处理措施，并承担由此发生的一切费用和损失。

（3）采购人或上级主管部门需进行供应产品质量检验时，供应商应积极配合，产品质量检验的费用由供应商承担，如通过检验证明产品存在质量问题，供应商应承担一切后果。

（4）采购人对质量标准、有效期、包装和订单数量不符合要求的产品，有权拒绝接收，供应商应对不符合要求的产品在接到通知后24小时内进行更换，不得影响采购人的临床应用。产品验收合格后使用，合同期内供应商应无条件为采购人更换已过期产品。

**6、付款方式**

在遵循正常供货流程且通过采购人验收合格后办理入库手续，供应商需开具符合采购人要求的发票。待采购人完成付款审核手续并将相关资料提交至财务部门后，自第三个月起进行付款。

**7、质量及售后服务要求**

（1）、供应商应保证货物为原厂生产并符合国家关于医用耗材的质量及卫生技术标准。采购人有权拒绝采购供应商未经授权、无注册证、合格证、授权过期及过期或临期、三无等情况的产品。医疗器械生产经营企业应提供售后服务，指导和配合采购人开展质量管理工作。

（2）供应商应保证所供货物是全新的、未使用过的，并完全符合合同规定的质量、规格和性能的要求，符合国家相关标准。供应商应保证其品目在正常使用和保养条件下，在其使用寿命期内应具有满意的性能，或者没有因供应商的行为或疏忽而产生的缺陷。

（3）在质量保证期内，如果货物的质量或规格与合同不符，或证实货物是有缺陷的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，采购人有权向供应商提出补救措施或索赔，供应商收到通知后应在2小时内响应，并以合理的速度免费更换。

（4）供应商在约定的时间内未能弥补缺陷，采购人可采取必要的补救措施，但其风险和费用将由供应商承担。

（5）供应商保证所供医用耗材为符合国家医用耗材质量标准的合格产品，确保临床医疗安全。在合同期内，若供应商向采购人提供的产品出现假冒伪劣等质量问题，由此产生的一切后果由供应商负责。

**8、资质保证**

（1）采购人提供的医用耗材必须符合国家医用耗材质量标准，并具有：①、医疗器械经营企业许可证；②、医疗器械注册证(含注册登记表)；③、医疗器械生产企业许可证；④、委托授权书（厂家授权经销商的授权书必须覆盖本合同有效期或及时提供新的授权书，如果厂家取消销售授权，则合同内该产品终止供应。）；⑤、企业法人营业执照；⑥、组织机构代码证；⑦、税务登记证。供应商应当在合同签订之日将上述资料提供给采购人备案。

（2）供应商所提供品目的有效期应不得少于品目整个有效期的三分之二，如遇特殊情况，需与采购人另行商定。若在有效期内出现质量问题，由供应商负责退货并承担因此而导致的经济和法律责任。

（3）供应商保证所供医用耗材的相关资质证照齐备、有效并符合《国家医疗器械监督管理条例》；相关资证到期前必须及时到采购人管理部门办理更新备案。