医用耗材议价采购文件

项目编号：ZYYY2025-0929

浙江大学医学院附属第一医院

2025年9月

**第一章 采购公告**

现对本院一批医用耗材进行议价，具体信息见医院官网采购公告附件文件，请供应商踊跃报名。

**一、 项目基本情况**

项目编号：ZYYY2025-0929

采购方式：竞争性议价

采购人：浙江大学医学院附属第一医院

议价方案：此次议价采用综合评分法，由议价小组对各供应商的价格、商务、技术等指标在分值范围内进行评分，符合议价资质要求，且按照量化指标评分最高的供应商为排名第一的入围候选人。

**二、 获取采购文件**

时间：2025年9月29日-10月10日

地点：浙大一院官网（www.zy91.com）

方式：浙大一院官网采购公告页面自行下载

**三、 提交响应文件**

纸质文件提交时间：2025年9月29日-10月10日期间工作日8:00—17:00

纸质文件提交地点：浙大一院庆春院区18号楼2楼采购工作小组1 （医学工程部办公区）

电子报名文件提交要求：在纸质文件提交截止日期之前发送至邮箱zyyyhcyj@163.com（电子报名文件单独按excel格式进行发送，请勿转成PDF）

**纸质版和电子版缺一不可，逾时不收，责任自负。**

**四、 供应商及产品资质要求：**

1.供应商须为在中华人民共和国境内注册的具有独立法人资格的企业法人。

2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。

3.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

4.所售医疗器械产品必须具有法定资质证件（《医疗器械注册证》、《医疗器械备案证》）；供应商必须具有所售医疗器械产品对应管理级别的经营资质。

5.所售医疗器械产品若为应纳入浙江省药械采购平台（两定机构医疗医疗保障信息平台）集中采购、阳光采购等采购类别管理范畴的，必须在平台上进行线上交易。

6.供应商提供的任何信息均真实、合法、有效，所使用的图片、文字等不侵犯任何第三方合法权益。

7.供应商经营的商品来源合法，可溯、合法、质量合格，符合国家相关质量标准，不侵犯第三方合法权益；

8.供应商未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单【以“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询结果为准】。

**五、 对本次采购提出询问、质疑、投诉，请按以下方式联系：**

咨询电话：0571-87234021 陈淑萍

质疑、投诉：0571-87236620

**第二章 响应文件格式**

（未提供格式的部分由供应商自拟）

议价响应文件应打印装订成册（一式一份），封面上应标注“项目编号、参与议价的产品名称、供应商名称”并加盖公章，响应文件需逐页盖章，不同类型产品独立制作响应文件。

**商务技术文件封面**

正本

产品名称：

项目编号：

响应文件

（商务技术文件）

供应商： （盖单位公章）

日期： 年 月 日

一、议价响应文件包括以下内容（按顺序，并逐页盖红章）：

1. 供应商须知
2. 议价产品信息
3. 价格承诺书
4. 经营公司对个人销售业务员委托书（法人签字）
5. 公司无重大违法行为承诺书
6. 工商营业执照
7. 医疗器械经营许可证
8. 医疗器械注册证（若有附页，需提供完整附页）
9. 生产厂家生产许可证（仅国产）
10. 生产厂家营业执照（仅国产）
11. 生产厂家对经销商的授权书
12. 《采购需求文件》中要求的技术及商务资料
13. 产品彩页及产品详细说明书等其他资料

**1.供应商须知**

对参加议价的供应商和生产厂家要求如下:

1.具有合法的独立法人资格,注册资金在50万元以上。 所售医疗器械必须具有合法的《医疗器械注册证》或《备案证》, 国产医疗器械必须提供生产企业的《医疗器械生产企业许可证》。参加议价的公司必须提供该公司的营业执照及报名产品所需的医疗器械经营资质证照，参与议价的公司如非生产厂家，还须提供原厂的代理许可委托书。

2.有完善的销售供应和售后服务的保障体系：接到订货通知后,常规医用耗材/试剂应在24小时内送货，手术室等特殊科室所用医用耗材/试剂随叫随送；医用耗材/试剂包装、标记和包装箱内外的单据应符合标准要求，包括医院提出的其它合理要求；根据需要，接受医院定期或不定期抽检，并免费提供抽检样品。

3．根据《医疗器械监督管理条例》（国务院第680号令）规定，为了保证医用耗材/试剂使用的安全性及有效性，要求所有试剂供应商对需冷藏的医用耗材/试剂采取全程无缝冷链运输（若本公司无冷链，则应采用具有冷链运输资质的物流公司送货），供应商应保证医用耗材/试剂在从制造商到医院的运输全过程中试剂温度始终符合要求，并能提供实时温度监测记录。若无法达到上述要求，医院将做退货处理，并由供应商承担一切责任。

4.根据医院规定，入围公司若存在以下情况：（1）在规定的时间内不及时供货（2）未经医院同意，擅自更换供应商；（3）未经医院同意，入围一年内擅自改变入围产品供货价格；（4）所供产品与议价样品不符或包装数量减少。一经发现，我院有权利立即中止与该公司的合作、停止付款并要求赔偿。

5.议价报名文件提交要求：

时间：2025年9月29日—10月10日工作日8:00-17:00

地址：杭州庆春路79号浙大一院18号楼2楼医学工程部

纸质版提交要求：议价报名文件应打印并按本文件要求的目录顺序装订成册（一式一份），封面应标注“项目名称、项目编号、供应商名称”并加盖供应商公章，并随带样品(如提供样品请尽量提供足够试用或测试的量，并注明产地、品牌，恕不退还)。

电子报名文件提交要求：在纸质文件提交截止日期之前发送至邮箱zyyyhcyj@163.com（电子报名文件单独按excel格式进行发送，请勿转成PDF）

逾时不收，责任自负，谢谢合作！

供应商如同意以上条款，请签字盖章如下：

报名单位(盖单): 法人/授权代表 签名:

**2.议价产品信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **产地** | **品牌** | **生产厂家** | **规格型号** | **最小包装单位** | **医疗器械注册证名称** | **注册证号** | **注册证有效期** |
| 1 | 经导管主动脉生物瓣系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.1 | 经导管主动脉生物瓣系统（自膨瓣） |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 | 经导管主动脉生物瓣系统（球扩瓣） |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 经导管二尖瓣夹系统 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 人工心脏 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 热稀释导管包及压力监测套装（小儿） |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 一次性单腔气管导管（不带钢丝，普通型） |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 一次性使用无菌护理包（picc/port） |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 碘纺纱布 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 注：表格须填写完整，所有列不得空白，多余行自行删除，每个规格型号单独一行填写，具体参数要求见采购需求文件。

**3.价格承诺书**

致：浙江大学医学院附属第一医院

今承诺我公司报价不高于浙江省内其他医疗机构的销售价格；所售医疗器械产品若为应纳入浙江省药械采购平台（两定机构医疗医疗保障信息平台）集中采购、阳光采购等采购类别管理范畴的，必须在平台上进行线上交易。

若发现我司有违反以上承诺内容的行为，取消我司议价资格。

承诺公司：

承诺人：

时间：

**4.经营公司对个人销售业务员委托书**

**法定代表人授权委托书**

致：

我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职员工 （姓名）联系方式 以我方的名义参加 （项目编号： ）的采购活动，并代表我方全权办理针对上述项目的应答响应、签约等具体事务和签署相关文件。

我方对被授权人的签名事项负全部责任，被授权人无转委托权。

特此委托。

附：

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证复印件 | 销售代表（业务员）身份证复印件 |

供应商： （盖章）

法定代表人： （签字或签章）

法定代表人联系方式：

被授权人： （签字或签章）

日 期：

**5.公司无重大违法行为承诺书**

**承 诺 书**

致：浙江大学医学院附属第一医院

我单位郑重承诺，近三年内，在经营活动中没有重大违法记录。若医院在采购过程中发现我单位近三年内经营活动中有重大违法记录，我单位愿意无条件终止与医院的供货合同，并承担因此引起的一切后果。

承 诺 单 位（公章）：

法定代表或其授权人（签字）：

日 期： 年 月 日

1. 工商营业执照
2. 医疗器械经营许可证
3. 医疗器械注册证
4. 生产厂家生产许可证（仅国产）
5. 生产厂家营业执照（仅国产）
6. 生产厂家对经销商的授权书
7. 《采购需求文件》中要求的技术及商务资料
8. 产品彩页产品介绍等供应商需要提供的其他资料