附件2：公开遴选文件

**阳山县人民医院**

**医用耗材公开遴选文件**

以下证件、资料每页须加盖公司公章

格式1：封面

**阳山县人民医院**

**检验试剂公开遴选文件**

**（编号：YSRY 2022-07-14）**

**报名项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | | **品牌** | **（生产许可证）场所** |
| **1** | 心肌标志物类 | **\*\*\*** | **南山/深圳** |
| **2** | 传染病类1 | **\*\*\*** | **南山/深圳** |

**公司名称：**

**注册地址：**

**公司法人：**

**联系人：**

**手机：**

**Email：**

格式2：目录

**目录**

1. 产品报价表………………………………\*\*-\*\*页
2. 供应商资质………………………………\*\*-\*\*页
3. 法人授权业务人员委托书………………\*\*-\*\*页
4. 生产企业资质……………………………\*\*-\*\*页
5. 产品注册证、登记表/制造表及附页……\*\*-\*\*页
6. 产品检测报告………………………………\*\*-\*\*页
7. 产品彩页……………………………………\*\*-\*\*页
8. 详细介绍本公司优势和产品性能特点……\*\*-\*\*页
9. 售后服务方案及冷链供货承诺函…………\*\*-\*\*页
10. 产品质量保证书及无负面佐证资料………\*\*-\*\*页
11. 用户名单及使用证明………………………\*\*-\*\*页
12. 运营成本测算表……………………………\*\*-\*\*页
13. 产品技术和售后服务响应表………………\*\*-\*\*页

**报名须知：**

**一、供应商资质：**

1、《营业执照》。

2、《医疗器械经营企业许可证》（经营许可范围与所投产品注册分类目录相符，否则无效）。

3、《税务登记证》、《组织机构代码证》（如有）。

**二、法人代表授权业务人员委托书须提供原件。**

**三、生产企业资质：**

1、《营业执照》。

2、《医疗器械生产企业许可证》。

3、《税务登记证》、《组织机构代码证》（如有）。

**4、生产企业经销代理授权书原件、复印件（授权方法人亲笔授权）（国产产品如有，需提供）。**

**四、产品检测报告：**

1、近年国家食品药品监督管理局指定的医疗器械检测中心对产品抽查检测报告书复印件（产品要求检测的须提供）。

**五、售后服务方案按供应商和厂家各自的格式内容提供，不提供统一格式。如有需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章。**

**六、**产品质量保证书不提供统一格式，无负面佐证资料可提供国家企业信用信息公示系统、药品监督管理部门、质量技术监督部门、国家医疗器械抽检信息系统等任一网站查询截图。若有产品检测报告，可不提供无负面佐证资料。格式3：法定代表人授权委托书

**法定代表人授权委托书**

**本授权书声明：**

注册于             （公司地址）          （公司名称）                     （法定代表人姓名、职务）代表本公司授权                 （被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，以本公司名义负责处理在阳山县人民医院耗材采购活动中相关谈判采购事务。

本授权书于  年 月 日签字生效，有效至  年   月   日，特此声明。

供应商法定代表人签字（亲笔）：

被授权人签字(亲笔）：

企业公章：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| |  | | --- | | **法人代表**  **居民身份证复印件粘贴处**  （请加盖骑缝章） | |  |  | |  | | --- | | **被授权人**  **居民身份证复印件粘贴处**  （请加盖骑缝章） | |

格式4：冷链供货承诺函（如有需冷藏/冷冻产品，须填写冷链供货承诺函，加盖公章）

阳山县人民医院检验试剂公开遴选项目

（编号：YSRY 2022-07-14）

**冷链供货承诺函**

**阳山县人民医院：**

我单位 （报名公司全称，盖章）是合法注册的医用耗材生产/经营企业。若我单位所投产品获得中选资格，我单位承诺：

1.冷链运输全流程中配备有确保冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内的设施、设备和运输工具，并配备能记录和导出全流程温度的记录仪，保证冷藏/冷冻医疗器械从厂商生产端到医院使用端的全流程始终处于冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围之内。

2.冷链运输全流程中，必须进行温度监测并记录，送货时必须提供冷链运输记录表，记录内容包括销方单位、购方单位、冷藏/冷冻医疗器械的名称、说明书和标签标示的特定温度要求范围、启运及到达的时间和温度、运输工具名称和接送人员签名等。

3.冷链送货单必须列明生产企业、供货单位、所送冷藏/冷冻医疗器械名称、规格、数量、批号、有效期、注册证、每个冷藏/冷冻医疗器械说明书和标签标示的特定温度要求范围等。

4.违反上述承诺的，贵院有权拒绝收货，一切损失由本公司承担。

5.若因供货问题而影响医院临床工作，贵院有权单方面取消我单位供货资格及以后投标和报名资格。

本承诺期限为：自本承诺函签订日起至项目合作终止。

报名公司（盖章）：

法定代表人（签字和盖章）：

被授权人（签字）：

日期： 年 月 日

格式5：用户名单

**广东省地区二甲或以上医院用户名单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 品牌 | 用户 |
| 1.1 | 例：牵开器 | A品牌 | 1医院 |
| 2医院 |
| 3医院 |
| 4医院 |
| 5医院 |
| 2 | 例：止血材料 | B品牌 | 1医院 |
| 2医院 |
| 3医院 |
| 4医院 |
| 5医院 |

注明：

1、按《用户名单》提供使用证明，使用证明仅限含报名产品规格型号、价格的近两年内的发票、合同、中标通知书。

2、提供的使用证明中不包含投标产品规格型号的，视为虚假证明文件材料。

格式6：运营成本测试表

**运营成本测算表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **1.1** | | **例：肌红蛋白检测试剂** | |
| **品牌** | **A品牌** | | | |
| **综合测算（统一按每天50个测试计算）** | | | | **元/每人份** |
| 质控、定标、清洗、反应杯、吸嘴、取样刷等运营成本 | | | |  |
| 序号 | | **分项具体测算** | |  |
| 1 | | 质控 | |  |
| 2 | | 定标 | |  |
| 3 | | 清洗 | |  |
| 4 | | 反应杯 | |  |
| 5 | | 吸嘴 | |  |
| 6 | | 取样刷 | |  |
| 7 | | … | |  |
|  | | 合计 | |  |

注明：1、不用填写具体规格型号，但是测算结果一定要与《产品报价表》中的消耗品相符。

2、无消耗品或者配套消耗品，综合测算数据填“0”。

格式7：产品技术和售后服务响应表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品技术和售后服务响应表** | | | |
| 注意：响应情况分为三种，“不响应”、“响应”和“优于”，请报名公司根据实际情况填写。若填写的是“不响应”和“优于”，必须详细填写“说明”。 | | | |
| **序号** | **服务条款** | **响应情况** | **说明** |
| **1** | **送货及库存：** | | |
| 1.1 | 是否在本地（清远市）设有产品库，在合作期内，保证货源充足，无偿提供配套器械。 |  |  |
| 1.2 | 是否提供紧急配送，承诺紧急配送保证可 小时内送达 |  |  |
| 1.3 | 是否保证按照医院指定地点和时间准时送货上门（不分节假日），公司承担全部运费且到达前的损失由公司承担。 |  |  |
| 1.4 | 是否所有产品提供原厂完整齐备的资料。 |  |  |
| 1.5 | 特殊的产品可紧急进行市外调货，以满足医院要求。 |  |  |
| **2** | **退换货：** | | |
| 2.1 | 医院接受货物后若有疑义或使用前发现不宜使用的现象，公司随时提供免费退换货服务。 |  |  |
| 2.2 | 近效期退换：对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），中选人保证无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。保证供货产品的实际品牌、规格型号、生产厂家、质量与投标文件内所投产品描述一致；供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。 |  |  |
| **3** | **技术支持：** | | |
| 3.1 | 免费提供产品的使用培训、售后技术培训与医用支持，定期配合医院免费为临床医护人员提供新技术培训，确保我院医护人员能够有效和安全的使用产品和配套的仪器。 |  |  |
| **4** | **设备情况：** | | |
| 4.1 | 设备设计使用年限： 年。 |  |  |
| 4.2 | 发光原理： |  |  |
| 4.3 | 单机模块测试速度： 测试/小时,最快检测时间： 分钟。 |  |  |
| 4.4 | 仪器检测项目数量： 项。 |  |  |
| 4.5 | 试剂位： 个，是否可以随时装载：是□，否□。 |  |  |
| 4.6 | 设备免费保修年限： 年，或合作期内免费保修：是□，否□ |  |  |
| 4.7 | 接设备故障保修后， 小时响应，远程指导无法修复的， 小时到达现场处理。 |  |  |
| 4.8 | 定期对仪器进行维护保养，每年不小于 次。 |  |  |
| **5** | **流通控制（可追溯性）：** | | |
| 5.1 | 公司有严格的产品市场流通记录控制程序，保证产品的可追溯性。 |  |  |
| 5.2 | 保证序列号（条形码）标识的唯一性，有严格的序列号（条形码）跟踪制度，产品出厂检验资料至少保存10年以上，随时备查。 |  |  |
| **6** | **不良反应：** | | |
| 6.1 | 一旦发生质量问题，公司保证接到通知后 小时内响应， 小时内赶到现场。 |  |  |
| 6.2 | 在临床使用中若出现不良医疗反应现象，经国家相关质量监察部门鉴定后，确实属于产品质量问题的，公司承担全部责任。 |  |  |
| 6.3 | 若医院发生与产品相关的事故，不论是否与产品质量有关，公司是否愿意积极参与医院事故的处理。 |  |  |
| **7** | **质量保证：** | | |
| 7.1 | 厂家质量承诺书。具有合法的医用耗材及配送资格的企业，严格按照采购方的要求，及时供货并提供全面完善的服务 |  |  |
| 7.2 | 产品质量符合国家和国际承认的相应标准。 |  |  |
| 7.3 | 产品的包装及相关资料证件严格符合医院要求。 |  |  |
| 7.4 | 定期随访：要求报名公司3个月一次随访，交流存在的问题和产品的变化。如果有紧急问题可随时提出，厂家在下次使用前解决。 |  |  |
| 7.5 | 每年对仪器进行不少于一次的校准，并出具校准报告 |  |  |
| **8** | **对意外事故的保险处理：** | | |
| 8.1 | 有相关的质量保险和赔付。 |  |  |
| **9** | **保证：** | | |
| 9.1 | 保证不向我院工作人员提供礼品、回扣等，保证合法经营，不参加不良竞争。 |  |  |