附件2：相关遴选文件格式参考

格式1：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

**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2：运营成本测试表

**运营成本测算表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **1.1** | | **例：孕酮检测试剂** | | |
| **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** | | **产品注册名称** |  |
| 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、无消耗品或者消耗品免费，综合测算数据填“0”。

格式3：产品技术和售后服务响应调查表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品技术和售后服务响应调查表** | | | |
| 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：(4.1-4.4必填，4.5-4.8选填)** | | |
| 4.1 | 设备设计使用年限： 年。 |  |  |
| 4.2 | 设备免费保修年限： 年，或合作期内免费保修：是□，否□ |  |  |
| 4.3 | 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。 |  |  |
| 4.4 | 定期对仪器进行维护保养，每年不小于 次。 |  |  |
| 4.5 | 发光原理： |  |  |
| 4.6 | 单机模块测试速度： 测试/小时,最快检测时间： 分钟。 |  |  |
| 4.7 | 仪器检测项目数量： 项。 |  |  |
| 4.8 | 试剂位： 个，是否可以随时装载：是□，否□。 |  |  |
| **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：报名公司 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。 |  |  |