

# 医用试剂耗材 遴选文件

(第三次挂网)

项目号: SGWZX2024A002

项目名称: 医用试剂耗材〔2024〕2号遴选项目

遴选人: 重庆市公共卫生医疗救治中心

二〇二四年二月

# 目 录

<b>第一篇 遴选邀请书</b> .....	3
一、遴选产品明细 .....	3
二、资金来源 .....	3
三、遴选参与人资格条件 .....	3
四、遴选有关说明 .....	4
五、保证金 .....	5
六、其它有关规定 .....	5
七、联系方式 .....	5
<b>第二篇 遴选项目技术（质量）需求</b> .....	6
一、项目一览表 .....	6
二、技术规格及质量要求 .....	6
<b>第三篇 遴选项目服务需求</b> .....	9
一、交货时间、地点及验收方式 .....	9
二、质量保证及售后服务 .....	9
三、报价要求 .....	9
四、付款方式 .....	9
五、知识产权 .....	9
六、培训 .....	10
七、其他 .....	10
<b>第四篇 采购程序、评定成交的标准、无效遴选及采购终止</b> .....	11
一、遴选程序 .....	11
二、评定成交的标准 .....	12
三、无效遴选 .....	13
四、遴选终止 .....	13
<b>第五篇 遴选参与人须知</b> .....	14
一、遴选费用 .....	14
二、遴选文件 .....	15
三、遴选要求 .....	15
四、成交遴选参与人的确定和变更 .....	16
五、成交通知 .....	16
六、签订合同 .....	16
<b>第六篇 响应文件格式要求</b> .....	17
一、经济部分 .....	18

---

二、技术（质量）部分 .....	20
三、服务部分 .....	23
四、资格条件及其他 .....	25
五、其他资料 .....	33

## 第一篇 遴选邀请书

经重庆市公共卫生医疗救治中心研究决定，依照相关规定对“医用试剂耗材〔2024〕2号”中的医用试剂耗材进行公开论证遴选，欢迎符合条件的遴选参与人（供应商）参与遴选。

### 一、遴选产品明细

包号	项目名称	产品名称	最高限价（元）	保证金（元）	成交人数量（名）
包 1	医用试剂耗材 〔2024〕2号	碳青霉烯酶检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	药交所交易参考价和 重庆区域内二级及 以上医院最低销售价	0元	1
包 2		电子血球血细胞分类计数器		0元	1
包 3		显微镜镜头清洁剂		0元	1
包 4		血清淀粉样蛋白 A（免疫 散射比浊法）		0元	1
包 5		可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）（循环增强 荧光免疫发光法）		0元	1
包 6		因子 XI 活性测定试剂盒 （凝固法）		0元	1
		因子 XII 活性测定试剂盒 （凝固法）			
		血浆凝血因子（VIII、IX） （凝固法）			
		血浆凝血因子（VII）（凝 固法）			
		血浆凝血因子 II（凝固法）			
	纤维蛋白（原）降解产物 （FDP）（免疫比浊法）				
	抗凝血酶 III 测定（发色底 物法）				
血浆凝血因子（V）（凝 固法）					
狼疮抗凝物（LA）（凝固法）					
包 7	高尔基体蛋白 73 测定试 剂盒	0元	1		
包 8	肺炎支原体 IgM/IgG 抗体 检测试剂盒（胶体金法）	0元	1		
包 9	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检 测试剂盒（乳胶法）	0元	1		
包 10	科立得污水检测试剂	0元	1		

### 二、资金来源

单位自筹资金。

### 三、遴选参与人资格条件

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定。

遴选参与人是指向遴选人提供服务或者货物的法人、其他组织或者自然人。合格的遴选参与人应首先符合政府采购法第二十二条规定的基本资格条件，同时符合根据该项目特殊要求设置的特定资格条件。

基本资格条件：

- 1.具有独立承担民事责任的能力；
- 2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- 3.具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- 4.有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- 5.参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- 6.法律、行政法规规定的其他条件。

（以上资格条件在递交遴选文件时以书面承诺方式提供佐证）

（二）本项目的特定资格要求：

1.所供产品若属于第一类医疗器械的，遴选参与人须提供第一类医疗器械备案信息表（提供信息表复印件）。

2.所供产品若属第二类或第三类医疗器械的，应具有在有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证（提供注册证及附件的复印件）。

3.所供产品若属第二类医疗器械的，遴选参与人应具备经营第二类医疗器械的备案证明（提供第二类医疗器械经营备案凭证复印件或营业执照复印件。提供营业执照作为证明的，营业执照应有经营或销售第二类医疗器械的内容）。所供产品若属第三类医疗器械的，遴选参与人应具备医疗器械经营许可证（提供证书复印件）。

#### 四、遴选有关说明

（一）凡有意参加遴选的供应商，请在重庆市公共卫生医疗救治中心官网上下载本项目的遴选文件以及图纸、澄清等遴选前公布的所有项目资料，无论遴选参与人下载与否，均视为已知晓所有遴选实质性要求内容。

（二）遴选公告期限：2024年2月19日至2024年2月23日。

（三）遴选文件提供期限：2024年2月19日至2024年2月23日。

（四）报名截止时间：2024年2月23日北京时间17:00（工作日，每天8:30至17:00）。

（五）**报名方式：报名表不密封**

（六）遴选文件提交地点：重庆市沙坪坝区歌乐山保育路109号（重庆市公共卫生医疗救治中心行政楼1楼采购办办公室）。

（七）提交遴选响应文件截止时间：2024年2月23日北京时间17:00（提交时间：工作日，每天8:30至17:00）

（八）遴选时间及地点：另行通知。

## 五、保证金

本项目不需要提交保证金。

## 六、其它有关规定

(一) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同遴选参与人，不得参加同一合同项（包）下的遴选活动，否则均为无效遴选。

(二) 为遴选项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的遴选参与人，不得再参加该项目的其他遴选活动。

(三) 同一合同项（包）下为单一品目的货物遴选中，同一品牌同一型号产品有多家遴选参与人参加遴选，只能按照一家遴选参与人计算。

(四) 同一合同项（包）下的货物，制造商参与遴选的，不得再委托代理商参与遴选。

(五) 本项目的澄清文件（如果有）一律在重庆市公共卫生医疗救治中心官网上发布，请各遴选参与人注意下载；无论遴选参与人下载与否，均视同遴选参与人已知晓本项目澄清文件（如果有）的内容。

(六) 超过响应文件截止时间递交的响应文件，恕不接收。

(七) 遴选费用：无论遴选结果如何，遴选参与人参与本项目遴选的所有费用均由遴选参与人自行承担。

(八) 本项目不接受联合体参与遴选，否则按无效处理。

(九) 按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》财库〔2016〕125号，遴选参与人列入失信被执行人、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及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的遴选参与人，将拒绝其参与遴选活动。

(十) 本项目遴选过程由重庆市公共卫生医疗救治中心纪检室或审计科负责全程参与监督，接受社会监督。

(十一) 本项目遴选文件由重庆市公共卫生医疗救治中心采购办负责解释。

## 七、联系方式

采购人：重庆市公共卫生医疗救治中心

联系人：邓老师、冉老师（采购办）

电 话：023-65416742

地 址：重庆市沙坪坝区歌乐山保育路 109 号。

## 第二篇 遴选项目技术（质量）需求

### 一、项目一览表

项目名称	包号	产品名称	使用科室	合同期限	备注	
医用试剂耗材 〔2024〕2号	包1	碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	医学检验科（歌）	2年		
	包2	电子血球血细胞分类计数器		2年		
	包3	显微镜镜头清洁器		2年		
	包4	血清淀粉样蛋白A		2年		
	包5	可溶性生长刺激表达基因2蛋白（ST2）（循环增强荧光免疫发光法）		2年		
	包6			因子XI活性测定试剂盒（凝固法）	2年	
				因子XII活性测定试剂盒（凝固法）		
				血浆凝血因子（VIII、IX）（凝固法）		
				血浆凝血因子（VII）（凝固法）		
				血浆凝血因子II（凝固法）		
				纤维蛋白(原)降解产物(FDP)（免疫比浊法）		
				抗凝血酶III测定（发色底物法）		
		血浆凝血因子（V）（凝固法）				
		血浆凝血因子（X）（凝固法）				
	狼疮抗凝物（LA）（凝固法）					
包7	高尔基体蛋白73测定试剂盒	2年				
包8	肺炎支原体IgM/IgG抗体检测试剂盒(胶体金法)	2年				
包9	幽门螺旋杆菌IgG抗体检测试剂盒（乳胶法）	2年				
包10	污水检测试剂	2年				

注：遴选参与人可单独对每个包进行参与。

### 二、技术规格及质量要求

#### 包1：碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金免疫层析法)

- 1.产品检测方法：胶体金免疫层析法；
- 2.产品规格：≤50人份/盒；
- 3.检测标记物：碳青霉烯酶耐药基因；
- 4.有效期：≥12个月；

5.投标人在提交投标文件时，必须提供1盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### 包2：电子血球血细胞分类计数器

- 1.计数类别：10组；
- 2.每组计数范围：0~500；
- 3.总计数范围：0~500。

#### 包3：显微镜镜头清洁器

- 1.用途：用于显微镜的镜头清洁；

- 2.产品规格： $\leq 100\text{ml}/\text{瓶}$ ；
- 2.产品主要成分：无水乙醇，乙醚等。

#### 包 4：血清淀粉样蛋白 A

- 1.产品用于：能够快速准确的检测样本中血清淀粉样蛋白 A 含量；
- 2.样本类型：全血；
- 3.产品规格： $\leq 400$  人份/盒；
- 4.有效期： $\geq 12$  个月；
- 5.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；
- 6.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### 包 5：可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）（循环增强荧光免疫发光法）

- 1.产品适用分析仪：能与星童医疗技术（苏州）有限公司循环增强银光分析仪（Pylon 3D）；
- 2.产品规格： $\leq 100$  人份/盒；
- 3.有效期： $\geq 12$  个月；
- 4.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；
- 5.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### 包 6：凝血因子检测项目

- 1.产品适用分析仪：适用于希森美康（CS-5100）、赛科希德（SF-9200）的全自动凝血分析仪；
- 2.产品规格： $\leq 500$  人份/盒；
- 3.有效期： $\geq 12$  个月；
- 4.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；
- 5.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### 包 7：高尔基体蛋白 73 测定试剂盒

- 1.产品适用分析仪：适用于北京热景生物的全自动化学发光免疫分析仪（MQ60plus）；
- 2.产品规格： $\leq 100$  人份/盒；
- 3.有效期： $\geq 12$  个月；
- 4.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；



5.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### **包 8：肺炎支原体 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)**

1.产品适用于：本试剂盒用于体外定性检测人静脉全血或血清（血浆）样品中的肺炎支原体 IgM 和 IgG 抗体。在临床诊断中作为肺炎支原体感染的辅助诊断试剂；

2.产品规格：≤50 人份/盒；

3.有效期：≥12 个月；

4.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；

5.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### **包 9：幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂盒（乳胶法）**

1.产品适用于：人血清或血浆样本中的幽门螺旋杆菌 IgG 抗体的定性检测；

2.产品规格：每人份独立包装；

3.有效期：≥12 个月；

4.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；

5.投标人在提交投标文件时，必须提供 20 人份及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

#### **包 10：污水检测试剂**

1.产品用途：用于污水中粪大肠杆菌群检测；

2.产品适用于：产品适用于程控定量封口机（仪器型号：Sealer PLUS）配套使用；

4.存储条件：5-30℃；

5.有效期：≥12 个月；

6.产品包含完成本检测项目所需的全部质控品、校准品及配套耗材等；

7.投标人在提交投标文件时，必须提供 1 盒及以上的产品作为试用（或性能验证）产品进行临床试用，产品试用合格后才能进行招标采购。

## 第三篇 遴选项目服务需求

### 一、交货时间、地点及验收方式

#### （一）交货时间

购销合同签订后，遴选人根据实际需求，以订单的方式通知中标人送货，每次中标人收到订单后应在5天内交货。

#### （二）交货地点

交货地点：重庆市公共卫生医疗救治中心各院区医用耗材库房。

#### （三）验收方式

遴选人按照库房和货物等管理法律法规、制度进行验收。

### 二、质量保证及售后服务

（一）产品质量保证期：自验收合格之日起，产品在有效期内需提供质量保证，产品在失效前6个月内接收遴选人的产品换货。

#### （二）售后服务内容

遴选参与人在质量保证期内应当为医院提供以下技术支持服务：

##### 1. 质量保证期内服务要求

###### 1.1 电话咨询

成交遴选参与人应当为用户提供技术援助电话，解答用户在使用中遇到的问题，及时为用户提出解决问题的建议。

###### 1.2 现场响应

用户遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，成交遴选参与人或制造商应在2小时内采取相应响应措施；无法在4小时内解决的，应在8小时内派出专业人员进行技术支持。

###### 1.3 技术升级

在供货协议有效期内，生产厂家对产品进行技术或配置进行升级，成交遴选参与人应及时通知遴选人，如遴选人有相应要求，成交遴选参与人应对遴选人进行升级服务。

### 三、报价要求

遴选报价须为单人份（元/人份）人民币报价，并注明每个独立包装内有多少人份。该报价包括完成本检测项目所需的全部费用及各种应纳的税费。因成交遴选参与人自身原因造成漏报、少报皆由其自行承担责任，遴选人不再补偿。

### 四、付款方式

成交遴选参与人凭正规发票与医院进行结算货款。根据医院付款周期，双方通过对公转账进行货款结算，结算费用双方各自承担。

### 五、知识产权

医院在中华人民共和国境内使用成交遴选参与人提供的货物及服务时免受第三方提出的侵犯其专利权或其它知识产权的起诉。如果第三方提出侵权指控，成交遴选参与人应

承担由此而引起的一切法律责任和费用。

## 六、培训

成交遴选参与人须提供对产品的使用方法或注意事项等方面进行培训，使相关使用人员能够正常使用。

## 七、其他需求

1.成交遴选参与人应保证每次送货的产品批号一致，有效期大于9个月（提供承诺书，格式自拟）；

2.参加遴选的产品在重庆需有二级及以上医疗机构的使用用户（提供合同期内的用户名单及有效合同复印件）；

3.报价应按照药交所交易和非药交所交易两种方式进行报价；

4.成交遴选参与人必须承诺产品在有效期截止（产品失效）前6个月，医院可向供应商进行退换货；

5.遴选参与人必须承诺合同期间价格实行双控，产品交易价格不得高于重庆药交所电子交易平台交易参考价和现有合同价，如交易参考价低于现有合同价格，按交易参考价执行，如交易参考价高于现有合同价格，执行现有合同价。价格如有变化，每半年调整一次；

6.遴选参与人必须承诺产品若遇国家集中带量采购，则带量采购后合同价格和合同期限失效，新价格和合同期限按集中带量采购政策执行；

7.遴选参与人在重庆应有仓储库房，具有较好的物流配送能力（一般在接到医院送货通知后5个日历日能送货到指定地点）；

8.遴选参与人需提交产品的彩页、说明书、注册证及其附件等资料。

9.遴选参与人所供耗材试剂需承诺通过我中心SPD运营系统进行集中配送。

## 第五篇 遴选程序、评定成交的标准、无效遴选及终止遴选

### 一、遴选程序

(一) 遴选按遴选文件规定的时间和地点进行。遴选参与人须有法定代表人（或其授权代表）或自然人参加并签到。

(二) 遴选以抽签的形式确定遴选顺序，由本项目遴选小组分别与各遴选参与人进行遴选。在遴选前，对各遴选参与人的资格条件、实质性响应等进行审查。

1. 资格性审查。依据法律法规和遴选文件的规定，对响应文件中的资格证明材料、保证金等进行审查。资格性审查内容如下：

序号	检查因素	检查内容	
(一)	《中华人民共和国政府采购法》第十二条规定	1.具有独立承担民事责任的能力	1.遴选参与人法人营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）或个体工商户营业执照或有效的自然人身份证明或社会团体法人登记证书（提供复印件）。 2.遴选参与人法定代表人身份证明和法定代表人授权代表委托书。
		2.具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	遴选参与人提供“基本资格条件承诺函”（格式详见第七篇）
		3.具有履行合同所必需的设备和技术能力	
		4.有依法缴纳税收和社会保障金的良好记录	
		5.参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录	
		6.法律、行政法规规定的其他条件	
		7.本项目的特定资格要求	按“第一篇三、遴选参与人资格要求（三）本项目的特定资格要求”的要求提交。

注：根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条“参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录”中“重大违法记录”，是指遴选参与人因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。行政处罚中“较大数额”的认定标准，按照“财政部关于《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见（财库〔2022〕3号）”执行。遴选参与人可于响应文件递交截止时间前通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询信用记录。

2. 实质性响应审查。遴选小组应当对响应文件进行评审，并根据遴选文件规定的程序、评定成交的标准等事项与实质性遴选响应文件要求的遴选参与人进行遴选。未实质性响应遴选文件的响应文件按无效处理，遴选小组应当告知有关遴选参与人。实质性响应审查内容如下：

序号	审查因素	审查标准
----	------	------

1	响应文件签署或盖章	按“第七篇响应文件格式要求”要求签署或盖章
	法定代表人身份证明及授权委托书	法定代表人身份证明及授权委托书有效，符合遴选文件规定的格式，签署或盖章齐全。
	响应方案	只能有一个响应方案。
	报价唯一	只能有一个有效报价，不得提交选择性报价。
2	响应文件份数	响应文件正、副本数量（含电子文档）符合遴选文件要求。
3	响应文件内容	对遴选文件第二篇、第三篇规定的遴选内容进行实质性响应。
	遴选有效期	响应文件及有关承诺文件有效期为提交响应文件截止时间起90天。

（三）遴选小组在对响应文件的有效性、完整性和响应程度进行审查时，可以要求遴选参与人对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正。遴选参与人的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。

遴选小组要求遴选参与人澄清、说明或者更正响应文件应当以书面形式作出。遴选参与人的澄清、说明或者更正应当由法定代表人（或其授权代表）或自然人（遴选参与人为自然人）签署或者加盖公章。由授权代表签署的，应当附法定代表人授权书。遴选参与人为自然人的，应当由本人签署并附身份证明。

（四）在遴选过程中遴选的任何一方不得向他人透露与遴选有关的技术资料、价格或其他信息。

（五）在遴选过程中，遴选小组可以根据遴选文件和遴选情况实质性变动采购需求中的技术（质量）、服务要求以及合同草案条款，但不得变动遴选文件中的其他内容。实质性变动的内容，须经采购人代表确认。对遴选文件作出的实质性变动是遴选文件的有效组成部分，遴选小组应当及时以书面形式同时通知所有参加遴选的遴选参与人。遴选参与人应当按照遴选文件的变动情况和遴选小组的要求重新提交响应文件，并由其法定代表人或授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的，应当附法定代表人授权书。遴选参与人为自然人的，应当由本人签字并附身份证明。

（六）遴选参与人在遴选时作出的所有书面承诺须由法定代表人（或其授权代表）或自然人（遴选参与人为自然人）签署。

（七）遴选结束后，遴选小组要求所有参加正式遴选的遴选参与人在规定时间内同时书面提交最后报价及有关承诺（《最后报价表》在遴选现场向遴选参与人提供）。已提交响应文件但未在规定时间内进行最后报价的遴选参与人，视为放弃最后报价，以遴选参与人响应文件中的报价为准。

（八）评审的依据为遴选文件和响应文件（含有效的补充文件）。遴选小组判断响应文件对遴选文件的响应，仅基于响应文件本身而不靠外部证据。

## 二、评定成交的标准

（一）遴选小组将依照本遴选文件相关规定对技术（质量）和服务均能满足遴选实质性响应要求的遴选参与人所提交的最后报价按照由低到高的顺序提出3名以上成交候选

人，并提交医用耗材管理委员会审议。

（二）若遴选参与人的最后报价经扣减后价格相同，按技术（质量）的优劣顺序排列；以上都相同的，按服务条款的优劣顺序排列。

（三）成交价格=成交遴选参与人的最后报价。

### 三、无效遴选

遴选参与人发生以下条款情况之一者，视为无效遴选：

- （一）遴选参与人不符合规定的资格条件的；
- （二）遴选参与人未通过实质性响应审查的；
- （三）遴选参与人的法定代表人（或其授权代表）或自然人未参加遴选的；
- （四）遴选参与人未在保证金到账截止时间前足额交纳所参与包保证金的；
- （五）遴选参与人所提交的响应文件未按“第七篇响应文件格式要求”要求签署或盖章的；
- （六）遴选参与人的最后报价超过采购预算或最高限价的；
- （七）遴选参与人不接受遴选小组修正后的价格的；
- （八）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同遴选参与人，参加同一合同项（包）遴选的；
- （九）为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的遴选参与人再参加该采购项目的其他采购活动的；
- （十）同一合同项（包）下的货物，制造商参与遴选，再委托代理商参与遴选的；
- （十一）遴选参与人响应文件内容有与国家现行法律法规相违背的内容，或附有采购人无法接受条件的；
- （十二）法律、法规和遴选文件规定的其他无效情形。

### 四、遴选终止

出现下列情形之一的，遴选人应当终止遴选采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展遴选活动：

- （一）因情况变化，不再符合规定的遴选方式适用情形的；
- （二）出现影响遴选公正的违法、违规行为的；
- （三）在遴选过程中符合要求的遴选参与人或者报价未超过预算的遴选参与人不足3家的。

## 第五篇 遴选参与人须知

为了降低中心医用试剂耗材成本，以“精细化管理”为手段整合医用试剂耗材资源，切实降低患者诊疗费用，中心组织实施本次医用试剂耗材公开论证遴选活动，其性质非医用试剂耗材的采购行为。各遴选参与人须知晓的事项如下：

随着医学科学技术的发展和医疗诊治水平的提升，为了能采购到符合我中心临床质量与医疗安全需要的医用试剂耗材，我中心在重庆市药交所集中交易平台签订购销合同或线下交易之前，按下列步骤实施新进医用试剂耗材公开论证及遴选。

1.在院官网公开论证遴选公告的方式，公开邀请具备合格资质的医用试剂耗材生产商或代理商携相应资料和样品于公告之日起，5个工作日内向我中心推介产品。

2.根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）第十二条“耗材遴选的合法、安全、有效、适宜、经济的原则”，我中心以医用耗材管理委员会为主体，授权采购办统筹相关归口管理科室通过分期分批对现用低值耗材、高值耗材、检验试剂等进行遴选。采购办组织医学装备科、医务科、护理部、临床需求科室、审计科、财务科等科室或者院外专家，对遴选产品质量和价格进行比选，确定拟新进试剂医用耗材品规意向。

3.通过论证遴选，确定拟新进医用耗材品规意向，报医用耗材管理委员会审议论证，每个型号耗材试剂原则上保留1个品牌，经医用耗材管理委员会审议通过后，该品规的医用耗材纳入中心《医用耗材供应目录》；采购办代表中心与遴选中选人签订《购销合同》，协议效期2年，按需由医学装备科根据《购销合同》进行采购。

4.针对技术疑难、结构复杂、重大疑难的项目，医院将邀请院外专家以会议或函询方式，进行新进必要性论证和采购需求遴选。

5.遴选最终结果产生后，中选人须在20日内与医院签订《购销合同》，规定时间内未签订协议、不履行协议，视为中选人自动放弃中选项目。

6.若第一成交中选人因故放弃或被取消成交资格的，由第二成交候选人递补，并类推至第三成交候选人。

7.配送商负责配送的耗材试剂由院外到医院仓储管理的物流；并指派具有统一配送经验的专人作为项目负责人，与医院联系、协调处理供货中的有关事宜，协助医院一同解决货物需求及配送中产生的问题。

8.配送商所供医用试剂耗材的规格型号、质量和品牌等必须与遴选结果一致。

7.耗材试剂的质量问题由配送商负全部责任，医院有权监督管理。若配送商所提供货物出现质量问题，医院有权要求配送商对院方做出解释，并适时的向患者及家属或社会做出解释并承担经济损失，消除影响。

8.配送商因其他因素不能继续供应医院耗材试剂时，应当提前三个月向医院提交申请，以备医院重新选择配送商。

因厂家停产等原因不能及时供货的品种，配送商应提前一周以书面形式通知医院并提供原厂停产等相关证明，同时提供符合医院使用要求的替代产品及相关证明材料。

9.配送商所供耗材试剂需承诺通过医院 SPD 系统配送。

### 一、遴选费用

参与遴选的供应商应承担其编制响应文件与递交响应文件所涉及的一切费用，不论遴选结果如何，采购人在任何情况下无义务也无责任承担这些费用。

### 二、遴选文件

(一) 遴选文件由遴选邀请书、遴选项目技术（质量）需求、遴选项目服务需求、遴选程序、评定标准、无效遴选及遴选终止、遴选参与人须知、响应文件格式要求等部分组成。

(二) 采购人所作的一切有效的书面通知、修改及补充，都是遴选文件不可分割的部分。

(三) 本遴选文件中，遴选小组根据与供应商遴选情况可能实质性变动的内容为遴选文件第二、三、六篇全部内容。

### 三、遴选要求

#### (一) 响应文件

遴选参与人应当按照遴选文件的要求编制响应文件，并对遴选文件提出的要求和条件作出实质性响应，响应文件原则上采用软面订本。

#### 1. 响应文件组成

响应文件由“第七篇响应文件格式要求”规定的部分和遴选参与人所作的一切有效补充、修改和承诺等文件组成，遴选参与人应按照“第七篇响应文件格式”规定进行编写和装订，也可在基本格式基础上对表格进行扩展，未规定格式的由遴选参与人自定格式。

2. 遴选有效期：响应文件及有关承诺文件有效期为提交响应文件截止时间起 90 天。

#### (二) 保证金：

本项目不需要提交保证金。

#### (三) 修正错误

若遴选参与人所递交的响应文件或最后报价中的价格出现大写金额和小写金额不一致的错误，以大写金额修正为准。

遴选小组按上述修正错误的原则及方法修正遴选参与人的报价，遴选参与人同意并签署确认后，修正后的报价对遴选参与人具有约束作用。如果遴选参与人不接受修正后的价格，将视为无效遴选。

#### (四) 提交响应文件的份数和签署

1. 响应文件一式五份，其中正本一份，副本三份，电子文档一份（电子文档内容应与纸质文件正本一致。推荐采用 U 盘为电子文档载体）；副本可为正本的复印件，副本必须与正本内容一致。

2. 在响应文件正本中，遴选文件第七篇响应文件格式中规定签署、盖章的地方必须按其规定签署、盖章。



3.若遴选参与人对响应文件的错处作必要修改，则应在修改处加盖遴选参与人公章或由法定代表人（或其授权代表）或自然人（遴选参与人为自然人）签署确认。

4.电报、电话、传真形式的响应文件概不接受。

#### （五）响应文件的递交

响应文件的正本、副本以及电子文档均应密封送达报价地点，应在封套上注明项目名称、项目号、包号、遴选参与人名称、联系人及联系电话。正本、副本以及电子文档应密封在一起，样品单独密封包装。

（六）响应文件语言：简体中文

（七）遴选参与人参与人员

各遴选参与人应当派 1-2 名代表参与遴选，至少 1 人应为法定代表人（或其授权代表）或自然人（遴选参与人为自然人）。

### 四、成交供应商的确定和变更

（一）采购人在遴选中，根据质量和服务均能满足遴选文件实质性响应要求且最后报价最低的原则确定 3 名成交候选人，提交医用耗材管理委员会审议。

（二）成交供应商的变更

成交供应商拒绝签订购销合同的，采购人可以按照成交候选人顺序，确定排名下一位的候选人为成交供应商人，也可以重新开展遴选活动。拒绝签订购销合同的成交供应商不得参加对该项目重新开展的遴选活动。

### 五、成交通知

（一）成交供应商确定后，采购人将在重庆市公共卫生医疗救治中心官网上发布成交结果公告。

（二）结果公告发出同时，采购人将以书面形式发出《成交通知书》。《成交通知书》一经发出即发生法律效力。

（三）《成交通知书》将作为签订合同的依据。

### 七、签订合同

（一）采购人原则上应在成交通知书发出之日起二十日内和成交供应商签订购销合同，无正当理由不得拒绝或拖延协议签订。所签订的协议不得对遴选文件和成交供应商的响应文件作实质性修改。其他未尽事宜由采购人和成交供应商在采购合同中详细约定。

（二）遴选文件、遴选参与人的响应文件及澄清文件等，均为签订采购合同的依据。

（三）合同生效条款由供需双方约定，法律、行政法规规定应当办理批准、登记等手续后生效的合同，依照其规定。

## 第七篇 遴选响应文件格式要求

(必须按照此要求进行装订, 否则响应无效)

### 一、经济部分

- (一) 承诺函
- (二) 明细报价表
- (三) 最终报价表

### 二、技术(质量)部分

- (一) 技术(质量)响应偏离表
- (二) 其他资料(格式自定)

### 三、服务部分

- (一) 服务响应偏离表
- (二) 遴选企业须知

### 四、资格条件及其他

(一) 法人营业执照(副本)或事业单位法人证书(副本)或个体工商户营业执照或有效的自然人身份证明或社会团体法人登记证书

- (二) 法定代表人身份证明书(格式)
- (三) 法定代表人授权委托书(格式)
- (四) 基本资格条件承诺函(格式)
- (五) 唯一配送权承诺书
- (六) 最低价报价承诺书
- (七) 医药价格和招采信用评级等级承诺书
- (八) 材料真实性自我保证声明
- (九) 特定资格条件证书或证明文件

### 五、其他资料

- (一) 报名表

## 一、经济部分

### (一) 承诺函

#### 承诺函

重庆市公共卫生医疗救治中心：

我方收到贵单位医用试剂耗材〔2024〕X号遴选项目的遴选文件，经详细研究，决定参加该遴选项目                    （包X，产品名称）的遴选。

1.愿意按照遴选文件中的一切要求，提供本项目的交货及技术服务，项目初始报价详见明细报价表，以我公司最后报价为准。

2.我方现提交的响应文件为：响应文件正本  份，副本  份，电子文档  份。

3.我方承诺：本次遴选的有效期为提交响应文件截止时间起90天。

4.我方完全理解和接受贵方遴选文件的一切规定和要求及遴选评审办法。

5.在整个遴选过程中，我方若有违规行为，接受重庆市公共卫生医疗救治中心给予的处罚。

6.我方若成为遴选中标人，将按照最终遴选结果签订购销合同，并且严格履行合同义务。本承诺函将成为合同不可分割的一部分，与合同具有同等的法律效力。

遴选参与人（公章）：

地址：

电话：

联系人：

年  月  日

**(二) 明细报价表**

项目号：

遴选项目名称：

包号：

序号	产品注册证名称	产品国家唯一编码	注册证号	规格/型号	包装信息	生产厂家	产品药交所挂网编码	药交所交易参考价	本公司在重庆市内二级及以上医院销售的最低价	第 1 次报价（投标文件中报价）	
										药交所交易报价（元）	非药交所交易报价（元）

注：1.遴选参与人应完整填写本表。

2.该表可扩展。

遴选参与人名称（公章）：

年 月 日

## (三) 最终报价表

## 最终报价表 (模板)

评审时间:

项目名称、项目号:

包号:

投标公司名称:					
生产企业名称:					
产品名称 (注册证名称):					
最后报价 (请务必正确填写, 不能涂改)					
型号 1:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 2:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 3:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 4:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 5:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 6:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
型号 7:	药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
	非药交所交易报价	小写金额(元):		大写金额(元):	
竞标人其他承诺或需要澄清的内容:					

法人或法人授权代表签字:

说明: 1、本表可扩展。

2、本表不在提交的遴选文件中体现, 遴选参与人自行填写打印后, 在遴选现场提交。

## 二、技术（质量）部分

## （一）技术（质量）响应偏离表

项目号：

遴选项目名称：

包号：

序号	采购需求	响应情况	差异说明
		提醒：请注明技术参数或具体内容以及响应文件中技术参数或具体内容的位置（页码）	

遴选参与者：

法定代表人（或其授权代表）或自然人：

（遴选参与者公章）

（签署或盖章）

年 月 日

注：

1.本表即为对本项目“第二篇 遴选项目技术（质量）需求”中所列条款进行比较和响应；

2.本表可扩展。

(三) 其他资料(格式自定)

## 三、服务部分

## (一) 服务响应偏离表

项目号：

遴选项目名称：

包号：

序号	采购需求	响应情况	差异说明
		提醒：请注明具体内容以及响应文件中具体内容的位置（页码）	

遴选参与者：

法定代表人（或其授权代表）或自然人：

(遴选参与者公章)

(签署或盖章)

年 月 日

注：

- 1.本表即为对本项目“第三篇 遴选项目服务需求”中所列条款进行比较和响应；
- 2.本表可扩展。



## (二) 遴选企业须知

### 遴选企业须知

- 一、不得干扰采购人的评审活动，否则将废除其遴选资格。
- 二、若未中选，采购人无义务对各供应商做解释工作。
- 三、应保证所有资料的真实性。如提供不真实的材料，无论其材料是否重要，供应商需承担相应的后果及法律责任。
- 四、理解并同意：最低报价非中标的唯一条件，产品“安全、有效、适宜”是首要入围条件。
- 五、实际配送的货物必须与比选时提供的样品一致，不能以次充好或提供假冒伪劣产品，否则本单位有权单方中止其供货并追究相关法律责任；
- 六、承诺中选产品通过我中心 SPD 管理系统配送。
- 七、中选企业未在规定时间内交纳履约保证金、签订合同将视为自动放弃，废其中选资格。
- 八、如合同期内出现政府调整中标价，甲乙双方按照“就低不就高”的原则执行供货价格。
- 九、中选企业在协议供货期间，因产品质量、效期、使用等问题，承诺无条件退、换货物。

知悉并同意上述要求。

签字(盖章):

年 月 日

#### 四、资格条件及其他

（一）法人营业执照（副本）或事业单位法人证书（副本）或个体工商户营业执照或有效的自然人身份证明或社会团体法人登记证书复印件

(二) 法定代表人身份证明书 (格式)

遴选项目名称: \_\_\_\_\_

致: 重庆市公共卫生医疗救治中心 :

\_\_\_\_\_ (法定代表人姓名) 在 \_\_\_\_\_ (遴选参与人名称) 任  
(职务名称) 职务, 是 (遴选参与人名称) \_\_\_\_\_ 的法定代表人。

特此证明。

(遴选参与人公章)

年 月 日

法定代表人电话: XXXXXX 电子邮箱: XXXXX@XXXX (若授权他人办理并签署响应文件的可不填写)

(附: 法定代表人身份证正反面复印件)

### (三) 法定代表人授权委托书 (格式)

遴选项目名称: \_\_\_\_\_

致: 重庆市公共卫生医疗救治中心 :

\_\_\_\_\_ (遴选参与人法定代表人名称) 是\_\_\_\_\_ (遴选参与人名称) 的法定代表人, 特授权\_\_\_\_\_ (被授权人姓名及身份证代码) 代表我单位全权办理上述项目的遴选、签约等具体工作, 并签署全部有关文件、协议及合同。

我单位对被授权人的签署负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前, 本授权书一直有效。被授权人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

被授权人:

( 签署或盖章 )

遴选参与人法定代表人:

( 签署或盖章 )

( 附: 被授权人身份证正反面复印件 )

( 遴选参与人公章 )

年 月 日

被授权人电话: XXXXXXX 电子邮箱: XXXXXX@XXXXX (若法定代表人办理并签署响应文件的可不填写)

注:

1.若为法定代表人办理并签署响应文件的, 不提供此文件。

(四) 基本资格条件承诺函(格式)

## 基本资格条件承诺函

致 重庆市公共卫生医疗救治中心 :

\_\_\_\_\_ (遴选参与人名称) 郑重承诺:

1.我方具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度,具有履行合同所必需的设备和专业技术能力,具有依法缴纳税收和社会保障金的良好记录,参加本项目采购活动前三年内无重大违法活动记录。

2.我方未列入在信用中国网站(www.creditchina.gov.cn)“失信被执行人”、“重大税收违法案件当事人名单”中,也未列入中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为记录名单”中。

3.我方在遴选项目评审环节结束后,随时接受重庆市公共卫生医疗救治中心的检查验证,配合提供相关证明材料,证明符合规定的遴选参与人基本资格条件。

我方对以上承诺负全部法律责任。

特此承诺。

(遴选参与人公章)

年 月 日

(五) 唯一配送权承诺书

### 唯一配送权承诺书

致 重庆市公共卫生医疗救治中心：

\_\_\_\_\_ (遴选参与人名称) 郑重承诺：

本公司已取得所投标产品的生产企业对重庆市公共卫生医疗救治中心的唯一配送权。

如有不实，自动丧失中选资格。

我方对以上承诺负全部法律责任。

特此承诺。

生产企业签章：

2024 年 月 日

遴选参与人签章：

2024 年 月 日

(六) 最低价报价承诺书

## 最低价报价承诺书

本公司承诺所参与遴选的\_\_\_\_\_产品的报价为目前全国最低价或重庆市最低价（至少需勾选一项）。并承诺：

若非全国最低价（或重庆市最低价），医院有权单方面终止合同，且公司须按全国（或重庆市最低价）补足已销售货物价差所致的金额。

合同期内，公司须随时关注全国（或重庆市）价格动态，若有降价，按降价后的价格执行。

承诺人：

2024 年 月 日

## (七) 医药价格和招采信用评级等级承诺书

## 医药价格和招采信用评级等级承诺书

经在国家医疗保障局官网 (<http://www.nhsa.gov.cn/col/col126/index.html>) 及各省省级集中采购机构官网查询, 我公司的医药价格和招采信用评级为( 须在下列对应方框中打勾):

良好

失信:

一般

中等

严重

特别严重

我公司对医药价格和招采信用评级等级做出如下承诺:

一、上述评级等级真实、有效。

二、承诺定价、营销、投标、履约过程中不发生包括但不限于《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》( 医保发〔2020〕34号) 中《失信事项目录清单》所列行为。

三、承诺员工( 含雇佣关系, 以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系) 或具有委托代理关系的经销企业不实施失信行为使己方医用耗材获得或增加交易机会、竞争优势。

四、对于违反前述承诺事项的, 承担失信违约责任。

XX 公司

2024 年 月 日



(八) 材料真实性自我保证声明

材料真实性自我保证声明

重庆市公共卫生医疗救治中心:

我单位在贵单位组织的遴选资质审核中提交的全部材料，我单位保证以上提交的材料内容真实、有效，并对材料内容的真实性负法律责任。

单位名称（公章）

2024 年 月 日

## (九) 特定资格条件证书或证明文件。

## 五、其他资料

## (一) 报名表

项目号：

遴选项目名称：

包号：

序号	产品注册证名称	产品国家唯一编码(27位)	注册证号	规格/型号	包装信息	生产厂家	产品药交所挂网编码	药交所交易参考价	本公司在重庆市内二级及以上医院销售的最低价	第____次报价	
										药交所交易报价(元)	非药交所交易报价(元)
								报名表不填写	报名表不填写	报名表不填写	报名表不填写
								报名表不填写	报名表不填写	报名表不填写	报名表不填写

注：1.遴选参与人应完整填写本表，在报名现场将纸质版提交给采购办工作人员，电子word版发遴选人邮箱 815750878@qq.com。

遴选参与人名称（公章）：

年 月 日

(遴选文件结束)