附件1：采购项目配置需求

1.产品名称：缝线

2.数量：详见附件二;

3.用途：临床医用使用;

4.技术参数要求：

01包:外科缝线A包

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品目** | **技术参数** |
| 1 | 可吸收性缝线 | 品目1 | 1. 缝线材质为聚糖乳酸910。 2. 缝线吸收时间56-70天，张力支撑时间28天。 3. \*线体表面有三氯生抗菌涂层（提供佐证材料）。 4. 不锈钢缝针，缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 |
| 品目2 | 1. 缝线材质为聚糖乳酸910。 2. 缝线吸收时间56-70天，张力支撑时间28天。 3. \*线体表面有三氯生抗菌涂层（提供佐证材料）。 4. 不锈钢缝针，缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 5. \*缝针具有防刺伤特殊设计，能有效防刺伤（提供佐证材料）。 |
| 品目3 | 1. 缝线材质为聚糖乳酸910。 2. 缝线吸收时间42天，张力支撑时间10天。 3. 缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 |
| 品目4 | 1. 缝线材质为聚糖乳酸910。 2. 缝线吸收时间42天，张力支撑时间10天。 3. 不锈钢缝针，缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 4. \*缝针具有防刺伤特殊设计（提供佐证材料）。 |
| 品目5 | 1. 缝线材质为聚对二氧环已酮。 2. 缝线吸收时间182-238天，张力支撑时间60天。 3. \*线体表面有三氯生抗菌涂层（提供佐证材料）。 4. 缝线线体表面经过热处理，两个方结即可保证线结稳定。 5. 具有抗碱性，适用于碱性消化道环境。 6. 不锈钢缝针，缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 |
| 品目6 | 1. 免打结倒刺线，倒刺工艺为切割成刺。 2. 缝线材质为乙交酯和e-己内酯共聚物。 3. 缝线吸收时间90-120天，张力支撑时间14天。 4. 不锈钢缝针，针体有持针横纹，防止针体打滑。 5. 有单针和双针两款可选。 |
| 品目7 | 1. 免打结倒刺线，倒刺工艺为切割成刺。 2. 缝线材质为聚酯（聚对二氧环己酮）。 3. 缝线吸收时间180天，六周后缝线张力维持40%-70%。 4. 不锈钢缝针，针体有持针横纹，防止针体打滑。 5. 有单针和双针两款可选。 |
| 品目8 | 1. 免打结鱼骨线，倒刺工艺为压制成刺。 2. 缝线材质为聚酯（聚对二氧环己酮）。 3. 缝线吸收时间210天，六周后缝线张力维持50%以上。 4. \*线体表面有三氯生抗菌涂层（提供佐证材料）。 5. \*能够满足高张力切口（如大肌瘤创面、胸骨正中切口、脊柱后入路）连续缝合需求（提供佐证材料）。 6. 不锈钢缝针，针体有持针横纹，防止针体打滑。 |
| 品目9 | 1. 缝线材质为聚糖乳酸910。 2. 缝线吸收时间56-70天，张力支撑时间28天。 3. 缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 4. 锈钢缝针，针体有持针横纹，防止针体打滑。 |
| 品目10 | 1. 缝线材质为聚卡普隆25. 2. 缝线吸收时间91-119天，张力支撑时间20天。 3. 单股缝线，线体光滑。 4. 有较强的抗张强度，初始张力为丝线的2.5倍。 5. 锈钢缝针，针体有持针横纹，防止针体打滑 |
| 2 | 不可吸收性缝线 | 品目1 | 1.缝线材质为蚕丝。  2.缝线涂层采用蜂蜡和石蜡制成。  3.适用于人体软组织的缝合和结扎。  4.不带针，多根线束包装。 |
| 品目2 | 1. 缝线材质为聚丙烯。 2. 单股缝线，线体光滑 |
| 品目3 | 1. 缝线材质为聚丙烯。 2. 单股缝线，线体光滑。 3. \*缝针具有防渗漏功能，线体直径与缝针直径接近1:1，预防针眼渗血（提供佐证材料）。 |
| 品目4 | 1. 缝线材质为聚丙烯。 2. 单股缝线，线体光滑。 3. 缝针材质为钨铼合金，带有细微喷雾多层硅涂层，具有持久的锐利度、绝佳的抗弯性、针线比接近1:1。 4. 缝针结构为圆角矩形，夹持稳定。 |
| 品目5 | 1. 缝线材质为聚酯，线体表面有聚丁酯涂层。 2. 缝线由16股线束和1股线芯编织而成，具有高张力强度 3. 缝针针体有持针横纹，防止针体打滑。 4. 缝线有带垫片和不带垫片两种可选。 |
| 品目6 | 1. 缝线材质为尼龙（聚酰胺）。 2. 单股缝线，适用于眼科和神经手术。 |
| 品目7 | 1.缝线材质为聚对苯二甲酸乙二酯，扁平编织结构；  2.线长30cm，宽5mm，搭配针长48mm的不锈钢针，是专用于宫颈环扎术的缝合产品。  3.可将宫颈全层捆绑同时避免切割。 |
| 品目8 | 1.适用于人体软硬组织吻合。  2. 由医用缝合针和镍钛记忆合金丝制成的功能性特殊缝线组成。  3.配缝线固定夹。 |

02包:外科缝线B包

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品目** | **技术参数** |
| 1 | 可吸收性缝线 | 品目1 | 1.多股编织。  2.由乙交酯和丙交酯的共聚物制成的编织缝线。缝线上涂有特殊涂层，涂层由乙交酯/己内酯共聚物和乳酸硬脂钙混合而成。  3.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。  4.缝针易脱，针线成180°可分离。  5.缝针特殊处理，顺畅穿透组织，不易穿破外科手套，减少医护刺伤风险。 |
| 品目2 | 1.单股缝线。  2.缝线由合成聚酯制成，成分包含乙交酯、二氧环己酮和亚丙基碳酸酯等。  3.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。  4.吸收率≥90天完全吸收。 |
| 品目3 | 1.单股缝线。  2.缝线由合单股聚甘醇碳酸制成，成分为羟基乙酸和环丙烷碳酸盐共聚物。  3.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。  4.吸收率180天完全吸收。 |
| 品目4 | 1.单股缝线。  2.缝线由合成聚酯制成，成分包含乙交酯、二氧环己酮和亚丙基碳酸酯等。  3. \*每厘米线体倒刺数量≥20根。  4. \*倒刺切割方向≥2个角度。  5.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。  6.吸收率≥90天完全吸收。 |
| 品目5 | 1.单股缝线。  2.缝线由乙二醇酸与亚丙基碳酸酯的共聚而成。  3. \*每厘米线体倒刺数量≥20根。  4. \*倒刺切割方向≥2个角度。  5.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。  6.吸收率180天完全吸收。 |
| 品目6 | 1. \*缝线材质为黑山羊肠衣，一次性成型，采用钴60辐照灭菌。  2.植入人体30-60天完全吸收，张力支撑时间8-25天。  3.缝合针为不锈钢合金。  4.用于人体软组织部分的缝合。 |
| 2 | 不可吸收性缝线 | 品目1 | 1.非吸收性聚酯缝线。  2.缝线由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成。是多股带硅酮涂层的未染色或经6号D&C染色剂染为蓝色缝线。  3.带特氟龙垫片。多包装设计。  4.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。 |
| 品目2 | 1.非吸收性不锈钢缝线。  2.缝线材质为316L的不锈钢。  3.针可360度旋转。 |
| 品目3 | 1.非吸收性单股聚丙烯缝线  2.缝线材质为聚丙烯、聚乙烯和0.75%聚乙二醇二硬脂酸盐。  3.缝合针材质为455号不锈钢，多款专用缝针可选。 |
| 品目4 | 1.非吸收性尼龙缝线。  2.缝线材质为合成聚酰胺。线体涂层为硅酮。  3.缝针为不锈钢合金。缝针带涂层。 |
| 品目5 | 1. 非吸收性外科缝线。  2. 缝线材质为多股带涂层蚕丝线。 |
| 品目6 | 1.缝线材质为镍钛合金制成。  2.缝针为医用不锈钢。 |
| 3 | 临时心脏起搏导线 | 品目1 | 1.多股绞合的不锈钢导线  2.导线材质为316L不锈钢，外覆橙色或白色的PTFE聚四氟乙烯或透明的FEP聚全氟乙丙烯。  3.缝针材质为455号不锈钢。  4.有一端带针和两端均带针两种可选。 |

5.商务要求：

▲5.1 投标产品为四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网产品，需提供挂产品挂网商品代码。

▲5.2 每包的投标供应商都应具备各包材料的供货资质，资质不全或缺少报价则视为不响应；

5.3 产品报价严格按照附件3格式填写，并根据各材料 2020年采购量（详见附件2 评分细则附表1）计算报价总价；

5.4 若同种产品有多种规格型号涉及不同价格，则供应商分项报价；

备注:

1.以上打▲号的条款为本次招标项目的实质性要求，不允许有负偏离。

**附件2：评审办法（综合评分明细表）**

**01包：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素** | **分值** | **评分标准** | **说明** |
| 1 | 投标报价  30% | 30 | **1.价格分：**  投标材料满足招标文件要求且以**投标总价**最低的为**评标基准价**，其价格分为30分。其他投标单位的价格分统一按照以下公式计算：价格分=(**评标基准价**／投标报价)×30  **2.投标总价**  投标总价=各项材料投标单价\*我院2020年采购数量之和 | 1.我院既往年度采购数量详见附表1；  2.若同一品目比价产品有细分规格且报价不同，则按照同品类平均价计算单价； |
| 2 | 技术指标  50% | 50 | 投标人提供的试剂耗材的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得50分；非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣0.6分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣1.5分；扣完为止。 | 1.每品目技术参数，供应商需逐条应答。  2.“\*”条款技术参数投标人须提供技术支撑材料：①国家相关主管部门出具的的技术支持材料，如说明书、注册证、检测报告等；②技术支持材料，须加盖投标产品制造厂家的印章，或加盖投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章，或投标产品生产厂商直接授权的代理商的印章；③如果没有按照以上要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中不予认定。 |
| 3 | 业绩10% | 10 | 投标人需提供该产品2018年以来省内三甲医疗机构或省市级疾控中心客户名单，每提供1家得1分，最多10分。 | 1.中标内容达到5种以上材料的客户才计算业绩得分；  2. 提供中标通知书或送货发票或合同复印件。 |
| 4 | 售后服务  及培训10% | 10 | 根据投标人承诺的质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划、响应时间、产品彩页简介等进行综合分析比较评分，最好得10分；一般得5分；差不得分。 | / |

**02包：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分因素** | **分值** | **评分标准** | **说明** |
| 1 | 投标报价  30% | 30 | **1.价格分：**  投标材料满足招标文件要求且以**投标总价**最低的为**评标基准价**，其价格分为30分。其他投标单位的价格分统一按照以下公式计算：价格分=(**评标基准价**／投标报价)×30  **2.投标总价**  投标总价=各项材料投标单价\*我院2020年采购数量之和 | 1.我院既往年度采购数量详见附表1；  2.若同一品目比价产品有细分规格且报价不同，则按照同品类平均价计算单价； |
| 2 | 技术指标  50% | 50 | 投标人提供的试剂耗材的技术参数完全符合招标文件要求，没有负偏离得50分；非“\*”条款技术参数不满足招标文件要求（负偏离），一项扣0.9分，“\*”条款技术参数与招标文件要求有负偏离的，一项扣1.9分；扣完为止。 | 1.每品目技术参数，供应商需逐条应答。  2.“\*”条款技术参数投标人须提供技术支撑材料：①国家相关主管部门出具的的技术支持材料，如说明书、注册证、检测报告等；②技术支持材料，须加盖投标产品制造厂家的印章，或加盖投标产品生产厂家驻中国境内合法直属机构印章，或投标产品生产厂商直接授权的代理商的印章；③如果没有按照以上要求提供技术支持资料的，该条技术参数在评审中不予认定。 |
| 3 | 业绩10% | 10 | 投标人需提供该产品2018年以来省内三甲医疗机构或省市级疾控中心客户名单，每提供1家得1分，最多10分。 | 1.中标内容达到5种以上材料的客户才计算业绩得分；  2. 提供中标通知书或送货发票或合同复印件。 |
| 4 | 售后服务  及培训10% | 10 | 根据投标人承诺的质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划、响应时间、产品彩页简介等进行综合分析比较评分，最好得10分；一般得5分；差不得分。 | / |

**附表1：我院2020年度采购量**

**01包：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品目** | 数量（根） |
| 1 | 可吸收性缝线 | 品目1 | 9252 |
| 2 | 品目2 | 8964 |
| 3 | 品目3 | 7320 |
| 4 | 品目4 | 0 |
| 5 | 品目5 | 132 |
| 6 | 品目6 | 0 |
| 7 | 品目7 | 408 |
| 8 | 品目8 | 0 |
| 9 | 品目9 | 108 |
| 10 | 品目10 | 36 |
| 11 | 不可吸收性缝线 | 品目1 | 4320 |
| 12 | 品目2 | 48 |
| 13 | 品目3 | 0 |
| 14 | 品目4 | 0 |
| 15 | 品目5 | 0 |
| 16 | 品目6 | 12 |
| 17 | 品目7 | 54 |
| 18 | 品目8 | 2200 |

**02包：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **品目** | 数量（根） |
| 1 | 可吸收性缝线 | 品目1 | 3228 |
| 2 | 品目2 | 0 |
| 3 | 品目3 | 0 |
| 4 | 品目4 | 0 |
| 5 | 品目5 | 12 |
| 6 | 品目6 | 1160 |
| 7 | 不可吸收性缝线 | 品目1 | 0 |
| 8 | 品目2 | 0 |
| 9 | 品目3 | 0 |
| 10 | 品目4 | 72 |
| 11 | 品目5 | 0 |
| 12 | 品目6 | 276 |
| 16 | 临时心脏起搏导线 | 品目1 | 12 |

**附件3：采购文件书装订顺序**

采购文件书装订顺序

1、封面（公司、项目、联系人、联系方式）

2、目录

3、品目及报价表（格式见附件3）

4、规格型号、配置及偏离表（格式见附件3）

5、企业营业执照（复印件）

6、组织机构代码证、税务登记证（复印件）

7、法定代表人授权书（原件，格式见附件3）暨经办人授权书，法定代表人、经办人身份证（复印件）

8、生产厂家授权书（投标人不是生产厂家的）

9、如是医疗器械，须提供“中华人民共和国医疗器械生产企业许可证”和“中华人民共和国医疗器械经营企业许可证”（复印件）

10、如是医疗器械，须提供“医疗器械产品注册证和注册登记表”（复印件）

11、如有产品质量和企业管理体系认证（考核），请提供的有效证明文件的复印或扫描件，质量管理体系认证包括FDA、CE、ISO等认证（提供中文翻译复印件）

12、质量检测中心或法定机构出具的产品检测报告，性能自测报告，出厂检验报告的复印或扫描件

13、如有其他证书：产品在技术、节能、安全、环保和自主创新方面获得的认证证书或制造厂家和产品所获国家级荣誉称号等复印或扫描件

14、产品如有执行标准请提供相应资料（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）

15、产品质量及货源保证书

16、售后服务承诺书，包括质量保证范围，售后服务体系、人员培训计划等，并提供相关人员证明材料，要求见评分办法“售后服务”说明；

17、如有，提供进口原材料证明书或产品报关资料等

18、产品说明书或与投标医疗耗材型号一致的产品彩页资料和其他有关介绍资料。

19、业绩证明文件（用户名单及联系人与联系方式，格式见附件3），并提供相应证明文件，要求见评分办法“业绩”说明。

20、如有，国家规定的其它相关资质证明文件或其它涉及特许经营许可的须提供相关证书。如：卫生许可证、药品经营许可证、生产批件或新药证书等；

21、封底

**注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。**

**附件4：主要表格格式**

**附件4-1：**

**偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品目号 | 招标要求 | 投标响应 | 偏离及其影响 |
| 1 | 品目1 | 1.…… |  |  |
| 2.…… |  |  |
| …… |  |  |
| 品目2 | …… |  |  |
| …… | …… |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：1、此表要求投标文件与招标文件要求一一对应、逐一列出；2．投标文件中与招标文件要求有负偏离的内容必须在此表中列出，否则视为无效投标。供应商必须据实填写，不得虚假响应，否则投标无效并按规定追究其相关责任。

法定代表人或授权代表签字：

日期:

**附件4-2：**

**用户情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 省外省级以上单位用户 | 用户名称 | 合同时间 | 联系人及联系方式 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内省级单位用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 省内其他用户 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

法定代表人或授权代表签字：

日期**:**

**附件4-3：**

品目及报价表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品目号 | 产品名称 | 医疗器械注册证或备案凭证名称 | 生产厂家 | 品牌 | 型号 | 单位 | 成交单价（元/根）**（请供应商自行换算为每根报价）** | 成交总价（元） | 四川省药械集中采购及医药价格监管平台耗材商品代码 | 国家医用耗材代码 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.报价应是最终用户验收合格后的总价，包括设备运输、保险、代理、安装调试、培训、税费、系统集成费用和采购文件规定的其它费用。

2.“序号”，按照各产品技术参数对应的序号填写。

3.“品目及报价表”为多页的，每页均需由法定代表人或授权代表签字并盖投标人印章。

4.“品目及报价表”需单独密封。

5、如有配套耗材，请参照此表报价。

6、如有多种规格，请按每种规格分别报价。

供应商名称：（盖章）

法定代表人或授权代表（签字）：日期：

**附件4-4：法定代表人身份授权书**

（采购单位名称）：

本授权声明：（投标人名称）

（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人姓名、职务）为我方“”项目投标活动的合法代表，以我方名义全权处理该项目有关投标、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

法定代表人签字：

授权代表签字：

投标人名称：（加盖公章）

日期：

★说明：上述证明文件附有法定代表人、被授权代表身份证复印件（加盖公章）时才能生效。

**附件5：反商业贿赂承诺书**

为维护卫生行业的整体形象，保证药品、医疗器械、仪器设备、物资、基建工程招投标工作以及药品、试剂销售等工作的合法开展，维护贵院医疗、管理工作的正常秩序，保障广大患者的健康和利益，本厂家、商家、公司特郑重承诺如下：

一、严格按照《招标投标法》、《药品管理法》、《反不正当竞争法》等有关法律、法规、规章、政策的规定，规范本厂家、商家、公司的药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作以及药品准入贵院以后的销售等工作，保证做到合法竞标、正当竞争、廉洁经营。

二、本厂家、商家、公司保证在药品、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标工作及药品、试剂销售等工作中承诺做到：

1、不与其他投标人相互串通投标报价，损害贵院的合法权益；

2、不与招标人串通投标，损害国家利益、社会公共利益或他人的合法权益；

3、不以向招标人或者评标委员会成员行贿的手段谋取中标；

4、竞标报价不违反相关法律的规定，也不以他人名义投标或者以其他方式弄虚作假，骗取中标；

5、保证不以其他任何方式扰乱贵院的招标工作；

6、保证不在药品销售、医疗器械、设备、物资、基建工程竞标中采取账外暗中给予回扣的手段腐蚀、贿赂医护、药剂人员、干部等其他相关人员；

7、保证不以任何名义包括以宣传费、临床促销费、开单费、处方费、广告费、免费度假、考察旅游、房屋装修等任何名义给予贵院采购人员、药剂人员、医护人员、干部等有关人员以财物或者其他利益；

8、保证不让贵院临床科室、药剂部门以及有关人员登记、统计医生处方或为此提供方便，干扰贵院的正常工作秩序；

9、保证不以其他任何不正当竞争手段推销药品、医疗器械、设备、物资。

三、本厂家、商家、公司保证竭力维护贵院的声誉，不做任何有损贵院形象的事情。

四、本厂家、商家、公司保证加强对竞标、促销等工作的领导、监督和检查；加强对本厂家、商家、公司工作人员进行相关法律、法规、规章、政策等的教育工作，切实要求本厂家、商家、公司相关工作人员不得采取各类回扣手段腐蚀、贿赂采购、药剂、医护、干部等相关人员。

五、对本厂家、商家、公司及本厂家、商家、公司工作人员采取以上手段竞标、促销等，干扰贵院正常工作秩序，损害贵院形象的，本厂家、商家、公司保证：

1、对尚处在竞标阶段的，贵院有权取消本厂家、商家、公司的竞标资格；已经中标的，贵院有权取消中标；对已经获得准入资格的，贵院有权随时取消本厂家、商家、公司的准入资格；

2、对本厂家、商家、公司相关工作人员作出严肃处理；

3、对由于本厂家、商家、公司或本厂家、商家、公司工作人员的上述行为给贵院造成经济或名誉损失的，由本厂家、商家、公司负责，并愿意承担全部民事赔偿责任。

六、采购物资名称：

本《承诺书》一式二份（一份由承诺人自存；一份随竞价书传递）

承诺企业名称（公章）法人代表或委托代理人（承诺人）