# 附件：

# 三台县中医院

# 关于电动子宫切除器及配套手术器械采购的遴选文件

# 第一章 遴选邀请函

**各潜在遴选申请人：**

经医院研究，决定采购妇科用电动子宫切除器及配套手术器械及配套手术器械，现以公告方式邀请符合要求的供应商参加遴选。

**一、项目名称：**电动子宫切除器及配套手术器械及器械采购项目。

**二、采购数量：1套；采购预算：4.4万元。**

**三、合格遴选申请人资格要求**

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、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力；

4、具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

5、参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

6、与其他遴选申请人供应商之间，单位负责人不为同一人而且不存在直接控股、管理关系；

7、具有医疗器械经营企业许可证或医疗器械经营备案凭证（设备为I类医疗器械、不属于医疗器械不提供）。

8、法定代表人授权委托书；

9、提供产品的医疗器械产品注册证或备案凭证（非医疗器械产品除外）。

**四、遴选申请人资格证明文件**

1、如遴选申请人为法人单位，则提供有效的企业营业执照副本复印件；如遴选申请人为事业单位，则提供事业单位法人证书副本复印件；如遴选申请人为非盈利机构，则提供登记证书复印件。

2、提供具有良好的商业信誉承诺书及2020年度或2021年度的财务报告或银行资信证明。

注：财务状况报告可不审计；成立时间不足3个月的公司可提供具有健全的财务制度承诺函，格式自拟；成立时间3个月以上不足12个月的，可提供任意一个季度的财务状况报告。

3、提供具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的承诺书。

4、提供参加本次遴选采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的承诺书。（公司成立不足三年的从成立之日起算）

5、承诺与其他供应商之间，单位负责人不为同一人而且不存在直接控股、管理关系的承诺书；

6、提供医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证复印件（本条对I类医疗器械产品，不具效力）。

7、法定代表人/单位负责人授权委托书（法定代表人/单位负责人或自然人直接参与投标的除外）。

8、提供产品的医疗器械产品注册证或备案凭证复印件（非医疗器械产品除外）。

**五、报名方式及截止时间：见“**关于电动子宫切除器及配套手术器械的采购公告”

六、**响应文件递交截止时间：见“**关于电动子宫切除器及配套手术器械的采购公告”

**七、递交响应文件地点、方式：见“**关于电动子宫切除器及配套手术器械的采购公告”。

**八、其他内容：见“**关于电动子宫切除器及配套手术器械的采购公告”

**第二章 遴选项目技术、服务、及其他商务要求**

**一、技术参数及要求**

|  |
| --- |
| 技术参数 |
| 1. 产品特点

1、产品品种规格和功能齐全；器械头部粗糙度Ra≤0.4μm，杆部Ra≤0.8μm，其余部位Ra≤1.6μm；▲2、电流制式：双路热备份。 ▲3、采用可拆卸式电机，电机内芯为进口产品。除手持电机内芯，其他部件均可采用高温高压消毒；1. 主要技术参数

▲1、电动子宫切除器：可调节手持电机转速，方式为无级调速，调速范围：80～220rpm，允差±10％；2、手持电机（电动马达）2.1正常工作时，温升不超过25℃；2.2最大输出转矩不小于15N.cm，转速下降不大于20%；2.3对切割刀管的夹持力不小于20N；切割器在距刀管头端6mm处，径向跳动量不大于2.0mm；▲2.4工作时的噪声：≤60 dB（A）；1. 穿刺套管：规格：Φ15、Φ18两种；穿刺套管与扩张器、切割刀管配合密封良好；

4、抓钳规格：Φ5、Φ10两种；抓钳头部经热处理，硬度为450HV0.2～490HV0.2 ；抓钳具有良好夹持力，钳头部夹持力不小于15N；5、宫颈钳1把：头部经热处理，硬度为510HV0.2～570HV0.2 ；宫颈钳开闭灵活，锁卡牢固；▲6、切割刀管3把，规格：切割刀管有Φ10、Φ15、Φ18三种规格，其中Φ15、Φ18有阴式和腹式之分，阴式是由患者阴道进入子宫，所以有内芯保护头，以防锋利的刀头损伤组织。头部经热处理，硬度为370HV0.2～410HV0.2 ；头部锋利，具有良好的切割性能，在正常旋转状态下，能顺利切割泡沫、海绵等软性材料；7、举宫器1支，弹簧机构灵活可靠，伸缩自如，无卡滞现象；1. 量棒1支，规格：5\*500mm,表面标明刻度；

9、肌瘤钻2支，规格：Φ5、Φ10两种；钻头锋利，在50N力作用下能顺利穿刺子宫肌瘤；钻头硬度≥450HV0.2 ；1. 推结棒1支，能顺利通过转换器，并密封良好，在1min内渗水不得多于5滴；
2. 转换器2把，规格：Φ15、Φ18 尺寸：50～150mm，粗糙度：表面粗糙度Ra≤0.4μm，其余部位Ra≤0.8μm，压力蒸气灭菌，低温等离子灭菌。使用性能:表面应光滑、平直、无明显的碰伤和划痕,器械各连接部位牢固可靠，焊接处平整光滑，无虚焊或堆焊现象。铆接处无松动和脱落现象。
3. 引导棒1支，尺寸：Φ10±0.2，L(工作长度)：300～350mm。

粗糙度：进入腔内与人体接触部位表面粗糙度Ra≤0.4μm，其余部位Ra≤0.8μm。消毒灭菌方式：压力蒸气和低温等离子灭菌。1. 扩张器2把，尺寸：Φ10±0.2/Φ18±0.2，L(工作长度)：180～230mm，粗糙度：进入腔内与人体接触部位表面粗糙度Ra≤0.4μm，其余部位Ra≤0.8μm。消毒灭菌：压力蒸气灭菌，低温等离子灭菌。

使用性能：表面光滑、平直、无明显的碰伤和划痕；能顺利进入穿刺套管，器械各连接部位必须牢固可靠，焊接处应平整光滑，无虚焊或堆焊现象。铆接处不得有松动和脱落现象。14、拨棒1支，型号 规格：φ5\*420，尺寸：D(直径)Φ50 -0.2 mm ，L(工作长度)420±5mm。粗糙度：进入腔内与人体接触部位表面粗糙度Ra≤0.4μm，其余部位Ra≤0.8μm。耐腐蚀性能：b级，耐酸、耐碱（YY/T 0149标准）。使用性能：表面光滑、平直,无明显的碰伤和划痕；器械各连接部位牢固可靠，焊接处平整光滑，无虚焊或堆焊现象。铆接处无松动和脱落现象。15、器械各连接部位牢固可靠，配合性能良好，密封处及阀门部位无济漏现象，耐腐蚀性能良好，在常规条件下经药物消毒，不产生腐蚀现象。▲16、安全要求符合GB9706.1中I类BF型设备规定的要求。环境试验符合GB/T14710规定的要求。 |

**二、商务要求**

1.签约地点及交货地点

1.1 合同签约地点：三台县中医院。

1.2 配送及安装地址：遴选人指定地点。

1.3 交货期：签订合同后15日内。

2.质保期及售后服务要求

2.1质保期：验收合格后至少1年。在质保期内，所有的配件费、人工费、差旅费、运输费、搬运费等所有费用均由供应商承担。

2.2在质保期和免费维保期内，接到采购人报修通知后卖方响应时间≤2小时；提出解决方案≤12小时；维修人员到达现场时间≤48小时（不可抗力因素除外）。保修期内对采购人进行不少于1次的回访，了解用采购人设备的使用情况，及时解决有关问题。

2.3在设备使用期间，保证国内零配件送达时间不超过7天，进品零配件送达时间不超过20天。如果设备停产，其备件的供应期可达到8年及以上，并以优惠的价格提供该设备所需的维修零配件（在承诺书中标明零配件价格）。

3.付款方法和条件

3.1 货到安装验收合格1个月内付合同总价的90% ，质保期满一年后1个月内付合同总价10% 。

3.2 付款方式：转账、电汇等非现金方式。

4.培训：负责设备安装、调试，确保正常运行，且负责操作人员的培训，直至操作人员对操作技术完全掌握为止，费用包含在总报价内。

5.验收：按照遴选文件服务要求、响应文件响应情况和国家、行业标准进行验收。

★**注：1、所有的商务要求均为实质性要求，负偏离则为无效响应文件。**

**2、报价超过采购最高限价为无效响应文件。**

# 第三章 响应文件格式和要求

# **一、响应文件要求：响应文件需具有的资料(仅有但不限于)**

**（一式两份，一正一副，封面注明包号和设备名称，报价为一次性报价。）**

1、如遴选申请人为法人单位，则提供有效的企业营业执照副本复印件；如遴选申请人为事业单位，则提供事业单位法人证书副本复印件；如遴选申请人为非盈利机构，则提供登记证书复印件；

 2、提供具有良好的商业信誉承诺书及2020年度或2021年度的财务报告或银行资信证明。

注：（1）财务状况报告可不审计；成立时间不足3个月的公司可提供具有健全的财务制度承诺函，格式自拟；成立时间3个月以上不足12个月的，可提供任意一个季度的财务状况报告。（2）财务报表至少包括资产负债表、利润表/损益表。（3）银行资信证明须为递交遴选响应文件日前3个月内由遴选申请人所开立账户的银行开具的原件或复印件。

3、提供具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的承诺书。

4、提供开标日前任意一个月的缴纳税收和社保的银行缴款凭证或税务、社保部门出具的证明材料复印件。

注：可提供承诺函。

5、提供参加本次遴选采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的承诺书。（公司成立不足三年的从成立之日起算）

6、承诺与其他供应商之间，单位负责人不为同一人而且不存在直接控股、管理关系的承诺书；

7、提供医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证复印件（本条对I类医疗器械产品，不具效力）。

8、法定代表人/单位负责人授权委托书（法定代表人/单位负责人或自然人直接参与投标的除外）。

9、提供产品的医疗器械产品注册证或备案凭证复印件（非医疗器械产品除外）

**二、响应文件格式**

一）本章所制响应文件格式，除格式中明确将该格式作为实质性要求的，一律不具有强制性，，遴选申请人应根据遴选文件要求及实际情况进行填写。但是，遴选申请人响应文件相关资料和本章所制格式不一致的，遴选小组将在遴选时以响应文件不规范予以遴选申请人修正。

二）本章所制响应文件格式有关表格中的备注栏，由遴选申请人根据自身响应情况作解释性说明，不作为必填项。

三）本章所制响应文件格式中需要填写的相关内容事项，可能会与本遴选项目无关，在不改变响应文件原义、不影响本项目遴选需求的情况下，遴选申请人可以不予填写，但应当注明。

**第一部分 “资格证明文件”格式**

**格式1-1**

**一、封面**

**（正本/副本）**

 **项目**

**资格性响应文件**

**遴选申请人名称：**

**时 间： 年 月 日**

**格式1-2**

**二、法定代表人/单位负责人授权书**

三台县中医院：

本授权声明： （单位名称） （法定代表人/单位负责人姓名、职务）授权 （被授权人姓名、职务）为我方参加 项目遴选采购活动的合法代表，以我方名义全权处理该遴选采购活动的有关遴选、报价、签订合同以及执行合同等一切事宜。

特此声明。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

授权代表签字：

日 期： 年 月 日

**注：1）遴选申请人为法人单位提供“法定代表人授权书”，为其他组织提供“单位负责人授权书”，遴选申请人为自然人时提供“自然人身份证明材料”。**

**2）附法定代表人/单位负责人和授权代表身份证（正反面）或护照复印件（复印件加盖公章）。**

**3）响应文件由遴选申请人法定代表人/单位负责人签字的，可不提供授权书，但须提供附法定代表人/单位负责人身份证（正反面）或护照复印件（复印件加盖公章）。**

**4）所提供的身份证明材料必须在有效期内。**

**格式1-3**

**三、承诺函**

三台县中医院：

我公司作为本次遴选项目的遴选申请人，根据遴选文件要求，现郑重承诺如下：

（一）具有独立承担民事责任的能力；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（五）参加遴选采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（六）完全接受和满足本项目遴选文件中规定的实质性要求，如对遴选文件有异议，已经在递交响应文件截止时间届满前依法进行维权救济，不存在对遴选文件有异议的同时又参加遴选以求侥幸成交或者为实现其他非法目的的行为。

（七）在参加本次遴选采购活动中，不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他遴选申请人参与同一合同项下的遴选采购活动的行为。

（八）遴选申请人未对本次遴选项目提供过整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务。

（九）在参加本次遴选采购活动中，不存在和其他遴选申请人在同一合同项下的遴选项目中，同时委托同一个自然人、同一家庭的人员、同一单位的人员作为代理人的行为。

（十）响应文件中提供的任何资料和技术、服务、商务等响应承诺情况都是真实的、有效的、合法的。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取成交的法律责任。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

授权代表签字：

日 期： 年 月 日

**格式1-4**

**四、遴选申请人、报价产品资格、资质性及其他类似效力要求的相关证明材料**

**注：遴选申请人应按遴选文件相关要求提供证明材料，格式自拟。**

**第二部分 “其它响应文件”格式**

**格式2-1**

**一、封面**

**（正本/副本）**

 **项目**

**其它响应文件**

**遴选申请人名称：**

**时 间： 年 月 日**

**格式2-2**

**二、响应函**

三台县中医院：

1、我方全面研究了“ ”项目遴选文件，决定参加贵单位组织的本项目遴选采购。

2、我方自愿按照遴选文件规定的各项要求向遴选人提供所需货物/服务。

3、一旦我方成交，我方将严格履行遴选合同规定的责任和义务。

4、我方为本项目提交的资格响应文件正本 份，副本 份；其它响应文件 份，副本 ，用于遴选报价。

5、我方愿意提供贵单位可能另外要求的，与遴选报价有关的文件资料，并保证我方已提供和将要提供的文件资料是真实、准确的。

6、本次遴选，我方递交的响应文件有效期为遴选文件规定起算之日起 天。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

联系电话：

日 期：年月日

**格式2-3**

**三、遴选申请人基本情况表**

|  |  |
| --- | --- |
| 遴选申请人名称 |  |
| 注册地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联系方式 | 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 传真 |  | 网址 |  |
| 组织结构 |  |
| 法定代表人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 联系电话 |  |
| 技术负责人 | 姓名 |  | 技术职称 |  | 联系电话 |  |
| 成立时间 |  | 员工总人数： |
| 企业资质等级 |  | 其中 | 项目经理 |  |
| 营业执照号 |  | 高级职称人员 |  |
| 注册资金 |  | 中级职称人员 |  |
| 开户银行 |  | 初级职称人员 |  |
| 账号 |  | 技工 |  |
| 经营范围 |  |
| 备注 |  |

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

日 期： 年 月 日

**格式2-4**

**四、技术、服务要求应答表**

项目名称：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **遴选文件要求** | **响应文件响应** | **响应/偏离** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注意：1、遴选申请人必须把遴选文件中“**技术参数及要求”**逐条列入此表，未列入的视为负偏离。

2、遴选申请人必须据实填写，不得虚假响应，虚假响应的，其响应文件无效并按规定追究其相关责任。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

日 期： 年 月 日

**格式2-5**

**五、商务要求应答表**

项目名称：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **遴选文件要求** | **响应文件响应** | **响应/偏离** | **备注** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注意：1、遴选申请人必须把遴选文件商务要求逐条列入此表，未列入的视为负偏离。

2、遴选申请人必须据实填写，不得虚假响应，虚假响应的，其响应文件无效并按规定追究其相关责任。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

日 期： 年 月 日

**格式2-6**

**六、遴选申请人类似项目业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **年份** | **用户名称** | **项目名称** | **完成时间** | **合同金额** | **是否通过验收** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**注：遴选申请人（仅限于遴选申请人自己的）以上业绩需提供有关书面证明材料。“合同金额”需提供合同复印件；“是否通过验收”需提供合同验收合格或用户单位书面证明材料。**

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人**（签字或加盖个人名章）**：

日 期： 年 月 日

**格式2-8**

**八、满足实质性要求承诺函**

三台县中医院：

我公司作为本次遴选项目的遴选申请人，根据遴选文件要求，现郑重承诺如下：

完全接受和响应本项目遴选文件中规定的实质性要求。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取成交追究法律责任。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人或授权代表**（签字或加盖个人名章）**：

日期： 年 月 日

**格式2-9**

**九、知识产权承诺函**

三台县中医院：

我公司作为本次遴选项目的遴选申请人，根据遴选文件总则“知识产权（实质性要求）”规定，现郑重承诺如下：

1、我单位保证在本项目使用的任何产品和服务（包括部分使用）时，不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由我单位承担所有相关责任。

2、遴选人享有本项目实施过程中产生的知识成果及知识产权。

3、我单位如在项目实施过程中采用自有知识成果，我单位将在响应文件中进行声明，并提供相关知识产权证明文件。使用该知识成果后，我单位将提供开发接口和开发手册等技术文档，并承诺提供无限期技术支持，遴选人享有永久使用权（含遴选人委托第三方在该项目后续开发的使用权）。

4、如采用的知识产权不是我单位所拥有的，则我单位响应文件中的报价已经包括合法获取该知识产权的相关费用。

本公司对上述承诺的内容事项真实性负责。如经查实上述承诺的内容事项存在虚假，我公司愿意接受以提供虚假材料谋取成交结果并追究法律责任。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人或授权代表**（签字或加盖个人名章）**：

日期： 年 月 日

**格式2-10**

**十、报价表**

**项目名称：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品****名称** | **制造商家及规格型号** | **数量** | **投标单价****（元）** | **投标总价****（元）** | **交货期** | **是否属于进口产品** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 报价合计（元）： 大写： |

注：1、报价说明：

1.1 如产品为中华人民共和国关境内提供的货物，则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、知识产权费用和伴随货物交运的有关费用。

1.2 如产品为中华人民共和国关境外提供的货物，则报价应是最终用户验收合格后的总价，包括产品出厂费用、全部关税、增值税和其它税费、国内外运输与保险费、装卸费、报关及商检费用、代理、安装调试、培训、系统集成费用、知识产权费用和伴随货物交运的有关费用。

2、供应商如果需要对其它内容加以说明，可在备注一栏中填写。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人或授权代表**（签字或加盖个人名章）**：

日期： 年 月 日

**格式2-11**

**十一、分项报价明细表**

**项目名称：**

**第 包**

| **序号** | **设备名称** | **数量** | **单价** | **规格型号** | **总价（万元）** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| **分项报价合计（万元）： 大写：** |

**注：**

1、遴选申请人人必须按“分项报价明细表”的格式详细报出投标总价的各个组成部分的报价，无法细分出报价组成因素的可直接报总价。

2、“分项报价明细表”各分项报价合计应当与“报价表”报价合计相等。

遴选申请人名称**（加盖公章）**：

法定代表人/单位负责人或授权代表**（签字或加盖个人名章）**：

日期： 年 月 日 **第四章 评标与定标**

本项目采取综合评分定标原则，按遴选文件中规定的评标方法和标准，对未作无效投标处理的响应文件进行技术、服务、商务等方面评估，综合比较与评价，并进行综合评分：

**综合评分明细表：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分因素及权重 | 分值 | 评分标准 | 说明 |
| 1 | 报价36% | 36 | 以本次符合要求的最低的有效投标报价为基准价，投标报价得分=（基准价／投标报价）×36（保留小数点后两位，四舍五入）。 | 以开标一览表为准，评分的取值按四舍五入法，保留小数点后两位。 |
| 2 | 技术指标和配置48% | 48 | 完全符合招标文件要求没有负偏离得56分；星号条款(标注▲)的技术参数共6条，一条不满足扣4分，非▲条款的技术参数16条，一条不满足扣1.5分（实质性要求除外），扣完为止。 |  |
| 3 | 履约能力8% | 8 | 根据投标人2020年1月1日以来类似业绩计算，每提供合同一个得2分，最多得8分。 | 类似业绩指：同品牌同型号设备销售业绩。提供合同/协议复印件并加盖投标人的公章。 |
| 4 | 售后服务6% | 6 | 投标人提供完善的服务方案,完全符合招标文件商务要求的得6分；每有一项缺项漏项的扣2分，扣完为止；每有一项阐述不清、描述不明、描述错误得扣1分。 |  |
| 5 | 响应文件规范性2% | 2 | 响应文件规范得2分，任有一处不规范扣0.5分，扣完为止。 |  |

**经评审后，得分最高的为中标供应商。**