**谈 判 文 件**

**项目名称：**

**项目编号：**

**2022年10月**

**目录**

第一部分 谈判邀请函 3

第二部分　采购需求书 7

第三部分 评分标准 13

第四部分　报价文件格式 16

# 第一部分 谈判邀请函

**第一部分 谈判邀请函**

**一、项目基本情况**

1.项目名称：中山市小榄人民医院潮气呼吸一氧化氮检测仪采购项目

2.采购方式：院内谈判（综合评审最优）

3.采购需求：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 预算金额（元） | 备注 |
| 1 | 潮气呼吸一氧化氮检测仪 | 2 | 10000 | 采购需求详看《采购需求书》 |

**二、供应商的资格要求**

1.具有合法的法人资格，并在法律、财务上与项目经办人不存在关联关系；

2.报价设备或服务须在其法定营业范围内；

3.提供有效的三证合一的营业执照、医疗器械经营许可证的副本原件；

4.单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商；不得参加同一合同项下的谈判活动。

5.提供偏离情况响应表，必须完全满足带"★"号条款中要求。

**三、递交响应文件截止时间、递交方式**

1. 递交响应文件截止时间：2022年12月5日17:00（北京时间）

2. 响应文件递交方式（方式①和方式②缺一不可）：

①电子邮件：YXZB3787@126.com

②文件邮寄：

收件人：吴小姐

收件电话：0760-88662120-1616

收件地址：中山市小榄镇菊城大道中65号（小榄人民医院采购部）

**四、公告期限**

自本公告发布之日起五个工作日。

**五、响应文件要求**

请各供应商按照以下要求提供完整的响应文件（一式六份，一正五副），供采购人进行预审核：

1.报价文件（详见谈判文件第四部分）

以上文件均需盖公章。

**六、预审通过后，采购人以电子邮件方式通知供应商进入下一阶段流程。**

**七、其他补充事宜**

1. 如纸质资料与电子资料存在不一致，以纸质盖章资料为准。

2. 本项目不接受联合体响应。

3. 递交响应文件截止前，需提供完整的响应文件供采购人预审，资料不全或不通过者，报名无效。

**八、监督部门**

联系人：曾老师

联系电话：0760-88662120-1621

地 址：中山市小榄镇菊城大道中65号内科大楼九楼纪委监察室

中山市小榄人民医院

2022年11月26日

# 第二部分　采购需求书

**采购需求书**

1. **总则：**
2. 供应商报价应包括标的设备（原装、全新合格的设备）、相关附件、配套设施、税费、运费、保险费、仓储费、安装调试、培训、质保等的全部费用，在项目实施过程中出现报价内容的任何遗漏，均由成交供应商负责相关费用，采购人将不再支付任何费用。
3. 谈判文件中凡有“★”标识的内容条款为关键条款，供应商必须对此作出回答并完全满足这些要求不可以出现任何负偏离，对这些关键条款的任何负偏离将视为无效报价。加注“▲”的内容为重点评标项目，供应商必须对该标识项目按照要求进行真实应答描述。
4. 本项目不接受联合体、成交供应商不得以任何方式转包本项目。
5. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、关联关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的谈判活动。
6. ★供应商应该符合《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械监督管理条例》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和供应商的经营许可/备案证明材料。
7. 本文的“质保期”是指成交标的物经约定的验收机构完成验收之日起算，截止成交人承诺的期限。
8. **基本需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 需求科室/部门 | 数量（套） |
| 潮气呼吸一氧化氮检测仪 | 儿内呼吸一区 | 1 |

核心产品：一氧化氮检测仪

用途：呼出气一氧化氮检测是评估气道炎症性疾病的一种实时方法，具有定量、非侵入式、简单、安全的特点。一氧化氮测定向患者提供了包括嗜酸性气道炎症的直接检测、糖皮质激素应答评估、监测气道炎症并选择合适的激素治疗方案以及提示激素抵抗性治疗方案，能更好为哮喘治疗的疗效评估。

1. **技术参数：**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 参数要求 |
| 1 | ▲ 检测原理：电化学检测原理 |
| 2 | 传感器类型：电化学传感器 |
| 3 | 传感器原理：电解质电池原理 |
| 4 | 测定参数：CaNO、FeNO、FnNO |
| 5 | ▲测定范围：1-3500ppb |
| 6 | 测定误差：测量结果重复性≤5%。 |
| 7 | ▲自动恒定呼气流量：有恒流控制系统，在1-3kPa任意变化的呼气压力下，均可保证患者呼出流量保持稳定在50ml/s±10%或200ml/s±10%. |
| 8 | ▲ 一氧化氮过滤功能：有过滤外源性NO功能 |
| 9 | ▲ 训练模式：有训练模式功能进行呼气训练 |
| 10 | ▲智能温湿度控制功能：有智能温湿度调节功能。 |
| 11 | ▲防冷凝功能：有防冷凝设计。 |
| 12 | ▲具备6岁至15岁儿童呼出气体一氧化氮检测功能，具备1月至5岁潮气呼出气体一氧化氮检测功能，配备跟设备相适应潮气呼出气体收集装置。 |
| 13 | ▲设备操作系统：具备创建、录入并编辑患者姓名、性别、年龄，基本情况、检查报告及提供患者历史记录查看功能。 |
| 14 | ▲屏幕要求：10-11英寸彩色液晶显示器，触摸操作。 |
| 15 | ▲网络要求：设备WIFI网络功能，通过网络连接设备数据，可通过后台系统查看分析检测结果，可从年龄、用药情况等进行智能查询。 |
| 16 | ▲打印功能：内置热敏打印机及外接打印机打印 |
|  |  |

1. **每套设备配置要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 要求 | 数量 | 单位 |
| 1 | 一氧化氮检测仪主机 | 呼吸手柄1个，电源适配器：1个 | 1 | 台 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **设备配套耗材/试剂**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材/试剂名称 | 要求 |
| 1 | 一氧化氮传感器 | 专机专用，可在广东省药品交易中心线上交易。耗材最高限价： |
| 2 | 潮气收集装置（配套） | 设备需配套和传感器提供的检测人份数相等的潮气收集装置，对所使用的试剂和耗材进行单独报价，该费用不得计算在总报价中。 |
|  |  |  |

1. **商务要求：**

**1.交货及安装、验收要求**

1. 交货地点：采购人指定地点。
2. 交货期：中标供应商应当在中标通知书发出之日起30日内按招标文件及中标人的投标文件确定的事项与采购人签订合同，签订合同后 30 日内完成设备的安装调试。合同设备交付时中标供应商应提供合同设备真实有效的生产日期，且保证合同设备的生产日期距交付时的时间差不超过 6 月。
3. 中标供应商须保证中标后所提供的设备为原装、全新合格的产品。
4. 中标供应商负责派技术人员到现场进行安装调试，直至验收合格，安装调试所需费用应包含在投标总报价内；同时提供培训服务，必须保证需求科室操作人员融会贯通，培训所需费用全部包含在总报价内。
5. 验收方式：按《小榄镇公立医院政府采购和验收办法》。
6. ★投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:

承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。

**2.售后服务要求**

1. 中标供应商必须在中国境内有售后服务机构，并附有售后服务能力说明。
2. ★中标供应商须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）至少为 1 年。
3. 在售后期内，中标供应商在接到用户的维修通知，响应时间为半小时内，工程师到达现场时间为4小时内，排除故障时限为到达现场后8小时内。
4. 如果产品故障在检修12小时后仍无法排除，中标供应商应在24小时内提供不低于故障产品规格型号档次的备用产品供采购人使用，直至故障产品修复。

**3.付款方式**

★3.1本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：

（1）合同；

（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；

（3）成交供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。

★3.2具体付款方式：合同签订后，中标供应商须提供相同金额的收款收据；中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后一个月内支付合同总金额的95%；合同总金额的5%在质保期满后一次性无息支付。

# 评分标准

**评分表**

分值权重：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 技术评审 | 价格评审 | 合计 |
| 70% | 30% | 100% |

商务评审：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审指标** | **分值** | **评分范围** | **供应商** |
| 1 | 商务响应情况 | 5 | 根据供应商的投标文件的响应程度进行评审。投标文件的响应符合用户需求书的商务要求，得5分；投标文件部分响应用户需求书的商务要求，得2分；投标文件的响应较差或无，得0分。 |  |
| 2 | 项目业绩 | 4 | 2019年至今承接同类项目业绩（应同时满足以下条件： ①以投标人名义签订；② 合同标的为本项目同类设备），每提供1份得1分，本小项满分4分。（注：投标文件中提供合同复印件并加盖公章，未提供或所提供资料模糊不清的不得分。） |  |
| 3 | 质量保证措施 | 6 | 在用户需求质保期要求的基础上延长1年，得1分；延长2年，得2分；延长3年，得4分；延长4年，得6分。本项最高得分不超过6分。（延长的质保期须为原厂质保） |  |
| **合计** | **15** | **得分合计** |  |

技术评审：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审指标** | **分值** | **评分范围** | **供应商** |
| 1 | 一般条款响应程度 | 18 | 根据投标人对用户需求中一般条款（非“▲”条款）的响应程度进行评分：一般条款（非“▲”条款）负偏离在9项以内（含9项），每项扣2分；一般条款（非“▲”条款）负偏离超过9项的，得0分；完全响应得18分。注：以“技术条款响应表”及应招标要求提供的相关证明材料作为评审依据。 |  |
| 2 | 重要条款响应程度 | 12 | 根据投标人对用户需求中重要条款（“▲”条款）的响应程度进行评分：重要条款（“▲”条款）负偏离在4项以内（含4项），每项扣3分；重要条款（“▲”条款）负偏离超过4项的，得0分；完全响应得12分。注：以“技术条款响应表”及应招标要求提供的相关证明材料作为评审依据。 |  |
| 3 | 所投设备配置、选型及供货能力 | 8 | 1.所投设备配置、选型及性能完全满足用户需求，供货及时，能有稳定供货渠道的得8 分；2.所投设备配置、选型、性能等能基本满足用户需求，但存在不足的得5分；3.所投设备配置、选型、性能及供货能力等基本不满足用户需求的得 0分。（备注：提供设备配置清单或体现供货能力的相关证明材料，如相关认证、技术说明书或有效检验报告等证明材料。不提供的不得分。） |  |
| 4 | 试剂、耗材或消耗品 | 8 | 根据试剂、耗材或消耗品等内容性质及报价的合理性进行评审：1. 提供属于通用的试剂、耗材或消耗品等内容，报价低于最高限价的50%（不含）以上的，得8分；报价低于最高限价且在最高限价的30%（不含）至50%（含）之间，得6分；报价低于最高限价且在最高限价的0至30%（含）之间，得4分。报价高于最高限价的，得1分。2. 提供属于专机专用试剂、耗材或消耗品等内容，报价低于最高限价的50%（不含）以上的，得6分；报价低于最高限价且在最高限价的30%（不含）至50%（含）之间，得4分；报价低于最高限价且在最高限价的0至30%（含）之间的，得2分。报价高于最高限价的，得0分。 |
| 5 | 设备操作的实用性、拓展性 | 9 | 根据供应商所投设备操作的实用性（操作便利性、维修简易性）、拓展性（功能后续可否随技术、采购人新需求等原因进行升级）进行评审（须提供相关说明/证明材料）。1.所投设备操作的实用性、拓展性强的，得9分；2.所投设备操作的实用性、拓展性较强的，得6分；3.所投设备操作的实用性、拓展性一般的，得3分；4.所投设备操作的实用性、拓展性差的，得0分。 |  |
| **合计** | **55** | **得分合计** |  |

# 报价文件格式

**报价文件**

**项目编号：**

**项目名称：**

**供应商名称：**

**业务员代表：**

**联系方式：**

**日期： 年 月 日**

技术条款响应表

**实质性条款**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数要求 | 完全响应或正/负偏离 | 备注说明 |
| 1 | 投标供应商应该符合《医疗器械监督管理条例》规定，如投标供应商为生产厂家，还应该符合《医疗器械生产质量管理规范》规定，如投标供应商为经销商还应符合《医疗器械经营质量管理规范》规定，并结合本项目特性提供有效的医疗器械产品注册/备案证明材料和投标供应商的经营许可/备案证明材料。 |  |  |
| 2 | 投标供应商须要在投标文件做出具承诺函，该承诺函包括但不限于以下内容:承诺中标后须在中标公告发布之日起五个工作日内提供设备制造厂商开具并盖章的合法有效的授权函原件（盖鲜章）、售后服务承诺函原件（盖鲜章）。 |  |  |
| 3 | 中标供应商须提供设备原厂质保（设备原厂质量保修范围和保修期）至少为 1 年 |  |  |
| 4 | 本合同的每笔款项以人民币转账方式支付，合同设备到采购人指定地点交付并完成安装，验收合格后，中标单位凭：（1）合同；（2）验收调试合格报告（加盖采购人公章）；（3）中标供应商开具的正式发票（加盖发票专用章）。 |  |  |
| 5 | 具体付款方式：合同签订后，中标供应商须提供相同金额的收款收据；中标供应商按合同协议时间提供设备，并经协议规定的验收机构书面确认验收合格后，开具全额发票，采购人确认发票无误后一个月内支付合同总金额的95%；合同总金额的5%在质保期满后一次性无息支付。 |  |  |
|  |  |  |  |

**重要条款**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数要求 | 完全响应或正/负偏离 | 备注说明 |
| 1 | 检测原理：电化学检测原理 |  |  |
| 2 | 测定范围：1-3500ppb |  |  |
| 3 | 自动恒定呼气流量：有恒流控制系统，在1-3kPa任意变化的呼气压力下，均可保证患者呼出流量保持稳定在50ml/s±10%或200ml/s±10%. |  |  |
| 4 | 一氧化氮过滤功能：有过滤外源性NO功能 |  |  |
| 5 | 训练模式：有训练模式功能进行呼气训练 |  |  |
| 6 | 智能温湿度控制功能：有智能温湿度调节功能。 |  |  |
| 7 | 防冷凝功能：有防冷凝设计。 |  |  |
| 8 | 具备6岁至15岁儿童呼出气体一氧化氮检测功能，具备1月至5岁潮气呼出气体一氧化氮检测功能，配备跟设备相适应潮气呼出气体收集装置。 |  |  |
| 9 | 设备操作系统：具备创建、录入并编辑患者姓名、性别、年龄，基本情况、检查报告及提供患者历史记录查看功能。 |  |  |
| 10 | 屏幕要求：10-11英寸彩色液晶显示器，触摸操作。 |  |  |
| 11 | 网络要求：设备WIFI网络功能，通过网络连接设备数据，可通过后台系统查看分析检测结果，可从年龄、用药情况等进行智能查询。 |  |  |
| 12 | 打印功能：内置热敏打印机及外接打印机打印 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**一般条款**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数要求 | 完全响应或正/负偏离 | 备注说明 |
| 1 | 传感器类型：电化学传感器 |  |  |
| 2 | 传感器原理：电解质电池原理 |  |  |
| 3 | 测定参数：CaNO、FeNO、FnNO |  |  |
| 4 | 测定误差：测量结果重复性≤5%。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 | 完全响应或正/负偏离 | 备注说明 |
| 1 | 呼吸手柄 | 1 | 个 |  |  |
| 2 | 电源适配器 | 1 | 个 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**每套设备配置要求：**

1. 报价单

致中山市小榄人民医院：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **货物名称** | **品牌** | **型号、规格** | **产地** | **数量** | **单位** | **单价** | **总价** |
| （按注册证填写） |  |  |  |  |  |  |  |

供应商：

联系人：

联系方式：

报价时间： 年 月 日

耗材报价单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **规格型号** | **产品注册证** | **药交ID** | **产品编码** | **国家医保耗材代码** | **省平台联盟区现价** | **投标报价** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 法定代表人授权委托书

**法定代表人授权委托书**

致：中山市小榄人民医院

兹授权 同志，为我方签订经济合同及办理其他事务代理人，其权限是： 。

授权单位（盖章）：

法定代表人（签名或盖私章）：

日期： 年 月 日

附：代理人性别： 年龄： 职务： 身份证号码：

联系电话：

统一社会信用代码：

说明：1、“法定代表人”为企业事业单位、国家机关、社会团体的主要行政负责人。

2、此处所述“法定代表人”，须与供应商“营业执照”上的内容一致。

 3、内容必须填写真实、清楚、涂改无效，不得转让、买卖。

4、将此证明书提交对方作为合同附件。

5、授权权限：全权代表本公司参与上述采购项目的报价，负责提供与签署确认一切文书资料，以及向贵方递交的任何补充承诺。

6、签字代表为法定代表人，则本表不适用。

7、身份证复印件或扫描件须在有效期内。

8、有效期限：与本公司报价文件注的报价有效期相同，自本单位盖公章之日起生效。

被授权代表身份证正面和反面复印件

1. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同报价人，不得参加同一合同项下的谈判活动，供应商在参与本次谈判活动中未有围标、串标行为。并出具《无围标、串标行为承诺书》、《无关联关系声明函》（加盖公章）。

### 无围标、串标行为声明函

本公司郑重声明：本公司在参加本次中山市小榄人民医院 谈判项目采购活动中，无以下围标、串标行为。

1. 不同供应商的报价文件由同一单位或者个人编制；
2. 不同供应商委托同一单位或者个人办理响应事宜；
3. 不同供应商的报价文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；
4. 不同供应商的报价文件异常一致或者响应报价呈规律性差异；
5. 不同供应商的报价文件相互混装；
6. 不同供应商的董事、监事、高管、单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位参加同一包组项目；
7. 法律法规界定的其他围标串标行为；

如有发现我公司存在围标、串标行为，我公司愿承担一切法律责任。

特此声明。

供应商名称（加盖公章）：

法定代表人或其委托人签字：

日期： 年 月 日

1. 厂家资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械生产许可证等）
2. 各级经销商资质证件（包括但不限于营业执照、医疗器械经营许可证、备案等）
3. 医疗器械注册证
4. 售后服务承诺函
5. 产品配置清单
6. 产品彩页
7. 近三年报价产品合同复印件或成交通知书