**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

**全自动免疫组化染色系统采购项目**

**采购公告**

**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

**2024年10月**

**目录**

**[第一章 特别提醒 3](#_Toc97049014)**

**[第二章 用户需求书 9](#_Toc97049015)**

**[第三章 报名文件资料模板 1](#_Toc97049016)4**

# **第一章 特别提醒**

**一、报名注意事项**

1. 报名截止时间一到，我院不接收报名人的任何报名文件及相关资料。为此，请适当提前报名。
2. 报名人请注意我院采购需求和报名提交资料的具体要求，不按照要求提交，报名作废处理。
3. 请仔细检查报名文件要求盖公章、签名、签署日期之处。
4. 如所投产品属于许可证管理范围内的，须提交相应的许可证复印件。
5. 如报名人以非独立法人注册的分公司名义代表总公司盖章和签署文件的，须提供总公司的营业执照副本复印件及总公司针对本项目报名的授权书原件。
6. 加★号的条款必须一一响应。
7. 报名文件应按顺序编制页码。
8. 因场地有限，我院无法提供停车位，不便之处敬请谅解。如有需要，请到周边的停车场停车，建议改乘公共汽车或出租车等交通工具。
9. 为了提高采购效率，已提交了报名文件而决定不参加本次采购项目磋商的报名人，按《采购公告》中的联系方式（邮箱），以文字形式及时告知我院（否则纳入我院供应商评价管理-影响今后的采购项目）；对您的支持与配合，谨此致谢。

（本提示内容非采购文件的组成部分，仅为善意提醒。如有不一致，以采购文件为准。）

**二、报价文件的递交**

* + - 1. **报名文件**

报名人应将报名文件正本和所有的副本成册整理（每个包组独立分开），并在报名文件上清晰标明“正本”、“副本”字样。

* + - 1. **对报名文件投递的要求**

2.1 纸质版报名文件应于采购公告规定的收件截止时间前递交到我院指定地点。

* + - 1. **报名文件的修改和撤回**

3.1 报名人在报名截止时间前，可以对所递交的报名文件进行补充、修改或者撤回，并文字通知采购人。补充、修改的内容应当按采购文件要求签署、盖章，并作为报名文件的组成部分。

3.2 在报名截止时间之后，报名人不得对其报名文件做任何修改和补充。

3.3 不接受电报、电话、电传、传真等形式的报名。

3.4 报名人所提交的报名文件在采购会议结束后，无论采购结果与否都不退还。

3.5 我院对不可抗力事件所造成报名文件的损坏、丢失不承担任何责任。

* + - 1. **报名样品**

4.1 本项目如要求提交报名样品的，我院在收取样品时没有对样品外观进行验收及性能测试，对样品的破损或质量概不负责。

4.2 由于我院存放样品的空间有限，如采购人无需留存样品的情况下，请各有关报名人在参与采购项目竞争性磋商结束后当日内主动取回，否则视同报名人不再认领，我院有权进行处理。

**5、 报名文件的拒收：**在超过截止时间送达的或未送达指定地点的，我院有权利拒绝收取报名文件。

**三、磋商原则**

1.评审小组随机确定供应商的磋商次序。

2.评审小组首先审查供应商的资格，然后按磋商次序与供应商分别进行磋商。

3.评审内容：对通过初步评审的报价文件进行商务、技术和价格的评审（可依据报名情况适当调整）。

4.分值（权重）分配：评分总值最高为100分，商务、技术及最终报价得分分值（权重）、分值设置如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分值比例（100%）** | **商务评分（20%）** | **技术评分（50%）** | **报价得分（30%）** |
| 得分100 | 20分 | 50分 | 30分 |

**4.1 商务评分：**评审小组就各报名文件对商务评审内容的各项要求进行评分，评审的具体内容见《商务评审表》：

**商务评审表(适用于所有包组）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审项目** | **评审内容** | **分值** | **得分** |
| 1 | 报名人对院内采购文件—用户需求书中的“**四、商务要求”**条款的响应情况 | 根据各报名人对商务要求条款中的一般性商务要求（非“★”、“▲”号商务条款）的响应情况进行评审，共6项条款（1.包装和运输、2.产品的交货、3.设备的安装、4.设备的验收、5.质量保证及售后服务、6.结算方式），每项一般性商务要求响应情况为“正偏离”或“符合”或“无偏离”的，得1分，最高得6分。 | 6 |  |
| 2 | 同类项目业绩 | 提供报名人自2020年1月1日至今同类业绩（同类是指全自动免疫组化染色系统采购项目），提供一项同类项目业绩得1分，最高得3分。  注：以合同签订时间为准，与同一用户单位签订的多份同类项目业绩不累计计分。需附上合同关键页作为证明材料（含签订合同双方的单位名称、合同项目名称、签订合同双方的落款盖章、签订日期等的关键页）。 | 3 |  |
| 3 | 报名产品授权证明 | 为保证产品具有追溯性且保证质量，报名人提供所投产品制造商或国内总代理商出具的针对本项目的授权书或售后服务承诺书原件。  注：制造商参与报名的，需提供制造商声明，视为已提供授权书。 | 2 |  |
| 4 | 售后服务方案（一） | 根据报名人提供的售后服务方案框架内容进行综合评审，售后服务方案框架至少应包括（报名文件中方案标题至少应以下列方案名称命名）：  （1）售后服务计划；  （2）维修保障方案；  （3）应急保障措施。  注：每提供一项内容得1分。 | 3 |  |
| 5 | 售后服务方案（二） | 根据报名人提供的售后服务方案（一）详细内容进行评审：  （1）售后服务方案内容详细完整，应急保障措施科学合理，可行性高的，得6分；  （2）售后服务方案内容较完整，应急保障措施较科学合理，可行性较高的，得4分；  （3）售后服务方案内容不够完整，应急保障措施基本合理，具有一定的可行性的，得2分；  （4）售后服务方案不可行或不提供售后服务方案的，得0分。  注：本项得分不得高于售后服务方案（一）得分的两倍。 | 6 |  |
| 合计 | | | 20 |  |

**4.2 技术评分：**评审小组就各报名人对技术评审内容的各项要求进行评分，评审的具体内容见《技术评审表》。

**技术评审表（适用于所有包组）**

| **序号** | **评审项目** | **评分细则** | **分值** | **得分** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 报名人对院内采购文件重要性技术要求条款（“▲”号条款）的响应情况 | 根据报名文件对技术要求条款中的重要性技术要求（“▲”号技术条款）的响应情况进行评审，每项重要性技术要求响应情况为“正偏离”或“符合”或“无偏离”的，得2分，最高得20分。 | 20 |  |
| 2 | 报名人对院内采购文件一般性技术要求条款（非“★”、“▲”号条款）的响应情况 | 根据报名文件对技术要求条款中的一般性技术要求（非“★”、“▲”号技术/服务条款）的响应情况进行评审每项一般性技术要求响应情况为“正偏离”或“符合”或“无偏离”的，1分，最高得5分。 | 5 |  |
| 3 | 报名货物技术先进性和可靠性（一） | 根据报名人提供的报名货物技术先进性和可靠性的框架内容进行评审，框架内容应包括（报名文件中方案标题应以下列方案名称命名）：  （1）先进性技术说明；  （2）质量的安全性、稳定性说明；  （3）选型和配置说明；  注：每提供一项内容得1分。 | 3 |  |
| 4 | 报名货物技术先进性和可靠性（二） | 根据报名人提供的报名货物技术先进性和可靠性的详细内容进行评审，进行综合评价。  1、产品选型及配置合理，技术先进、稳定，质量安全可靠，明显优于同类产品，得6分；  2、产品选型及配置较合理，技术较先进、稳定安全，质量较可靠，得4分；  3、产品选型及配置一般，产品技术的先进性、安全性、稳定性、可靠性一般，得2分；  4、产品选型及配置不符合要求，产品技术的先进性、安全性、稳定性、可靠性较差，得0分。  注：本项得分不得高于报名货物技术先进性和可靠性（一）得分的两倍。 | 6 |  |
| 5 | 安装调试/运输/验收实施方案（一） | 根据报名人针对本项目的安装调试/运输/验收实施方案框架内容进行评审，框架内容应包括但不限于如下内容（报名文件中方案标题至少以下列方案名称命名）  1、设备安装调试；  2、运输方案；  3、验收方案；  注：每提供一项内容得1分。 | 1 |  |
| 6 | 安装调试/运输/验收实施方案（二） | 根据报名人针对本项目的安装调试/运输/验收实施方案详细内容进行评审进行综合评价。  1、安装调试、运输方案、验收方案内容详细完整、科学合理，可行性高的，得6分；  2、安装调试、运输方案、验收方案内容较完整、较科学合理，可行性较高的，得4分；  3、安装调试、运输方案、验收方案内容不够完整、合理性一般，具备一定的可行性的，得2分；  4、安装调试、运输方案、验收方案不可行性，或不提供安装调试、运输方案、验收方案的，得0分。  注：本项得分不得高于安装调试/运输/验收实施方案（一）得分的两倍。 | 6 |  |
| 7 | 技术培训方案（一） | 根据报名人针对本项目的培训方案框架内容进行评审，框架内容应包括但不限于如下内容（报名文件中方案标题应至少以下列方案名称命名）  1、培训计划；  2、培训人员；  3、培训方法；  4、培训内容（至少包含临床使用及维护保养培训）  注：每提供一项内容得1分。 | 3 |  |
| 8 | 技术培训方案（二） | 根据报名人针对本项目的培训方案详细内容进行综合评价。  1、培训方案详细全面具体，计划安排科学合理，可行性、针对性强的，得6分；  2、培训方案较全面具体，计划安排较科学合理，可行性与针对性较强，得4分；  3、培训方案不够全面具体，计划安排基本科学合理，可行性与针对性较差，得2分；  4、培训方案不可行，或不提供培训方案的，得0分。  注：本项得分不得高于技术培训方案（一）得分的两倍。 | 6 |  |
| 合计 | | | **50** |  |

**4.3价格评分**（30分）（适用于所有包组）

4.3.1一般情况下，满足采购文件要求且最终报价格最低的为评分基准价，价格得分＝（评分基准价/最终报价）\*30，保留两位小数）。

4.3.2若设备有专机专用耗材，依据情况参考以下方式定评分基准价：

总价格得分由设备价格得分和耗材价格得分组成，两者均以各自最终报名价格最低的为评分基准价，**两者分值权重如下：**

设备分权重=设备评分基准价/（设备评分基准价+耗材评分基准价）；

耗材分权重=耗材评分基准价/（设备评分基准价+耗材评分基准价）；

**各项价格得分计算如下：**

设备价格得分＝（设备评分基准价/设备最终报价）\*设备分权重，保留两位小数）

耗材价格得分＝（耗材评分基准价/耗材最终报价）\*耗材分权重，保留两位小数）

总价格得分=设备价格得分+耗材价格得分

注：耗材价格为评估设备所需主要耗材中，年使用金额前三项的年使用金额总和。

**4.4. 综合比较与评价：**

根据每个报名人在上述各评审阶段中的得分，采用下面公式算出每个报名人的综合得分：

W ＝ C ＋ T ＋ M

其中：

|  |  |
| --- | --- |
| W | 某个报名人的综合得分 |
| C | 某个报名人的价格评审得分 |
| T | 某个报名人的技术评审得分 |
| M | 某个报名人的商务评审得分 |

备注：

1、T、M均为所有评委评分的算术平均值。

2、最终报价以小写和大写金额两种方式表述的，取大写金额表述的最终报价进行计算。

# **第二章 用户需求书**

**一、总体要求**

1. 标有“★”的条款为必须完全满足的实质性要求，报名人如有一项带“★”的条款未响应或负偏离，将按无效报名处理。
2. 标有“▲”的条款为重要性要求，报名人如有带“▲”的条款未响应或负偏离的将被严重扣分。
3. 报名人必须承诺提供厂家原装、全新的、符合国家及用户提出的有关质量标准的设备。
4. 报名人在响应详细内容中必须列出具体数值。如果报名人只注明“正偏离”或“无偏离”，将被视为“负偏离”，从而可能导致严重影响采购结果。
5. 报名人在报名文件中提供的设备必须给出具体的型号，并提供原厂有关产品说明资料（或有关产品的彩页说明）作为附件。所提供的产品说明资料必须能反映报名人在《实质性要求响应表》和《技术要求响应表》中响应的指标参数。若提供的产品说明资料与报名文件中提供的同一指标不一致时，应由生产厂家出具相关证明，否则以产品说明资料为准。
6. 报名人必须承诺所报名产品中凡列入《中华人民共和国实施强制性产品认证的产品目录》的产品已经获得CCC认证证书。
7. 涉及到软件产品的，必须采购和使用正版软件，项目中涉及计算机办公产品的，必须预装正版操作系统软件。
8. 报名人没有在报名文件中注明偏离（文字说明或在技术、商务响应表注明）的参数、配置、条款视为被报名人完全接受。
9. 报名人应保证，采购人在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权或其它知识产权的起诉。

★10.报名产品应具备《医疗器械注册证》（无强制要求的除外，以国家药品监督管理局网上的数据库中查询的数据为准）（须提供证明文件复印件证明）。报名人若为经销商须提供《医疗器械经营许可证》（须提供证明文件复印件证明），若为生产厂家则须提供《医疗器械生产许可证》（须提供证明文件复印件证明）。不属于医疗器械管理产品需提供上级行政主管部门相关说明。所投产品属于消毒设备的需提供《消毒产品卫生安全评价报告》、《消毒产品卫生安全评价报告备案凭证》或全国消毒产品网上备案信息网站的截图(https://credit.jdzx.net.cn/xdcp/loginPage.do?vsite=)。

**二、报价要求**

报价包括：货物费用及安装调试、验收、培训、税费、服务期限内的一切技术和售后服务、管理费、人工费、服务人员费用、各项税费及合同实施过程中一切可见及不可预见费用。报名人报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已隐含在项目报价中，报名人不得再向采购人收取任何费用（采购/调研文件约定由采购人支付的除外）。

1. **项目概况**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **数量** | **单位** | **产品主要功能用途** |
| 1 | 全自动免疫组化染色系统 | 1 | 套 | 见下文 |

1. **技术要求**

1.▲需满足临床肿瘤患者伴随诊断检测，指导临床用药：PD-L1(SP263)抗体、PD-L1(SP142)抗体、ALK(D5F3)抗体、HER-2(4B5)抗体、ER（SP1）、PR（1E2）、CD20（L26）抗体、C-Kit(CD117)抗体、BRAF V600E抗体、P16(E6H4)抗体、VENTANA MMR RxDx抗体、C-MET(SP44)抗体-、抗广谱TRK(EPR17341)抗体、CLDN18抗体-、FOLR1（FOLR1-2.1）抗体-、抗PRAME(EPR20330)抗体。

2.▲可全自动完成烤片、脱蜡、抗原修复、封闭、一抗、二抗、DAB显色、复染等程序

3.▲一次可处理玻片数量≥30张

4.▲单次染色时间≤3小时

5.▲具备独立加热平台，可对每张切片进行独立温控，每张切片最高温度可达100度

6.▲单张切片单次检测一抗的用量≤150μl

7.▲单批染色可使用不同修复液≥2种，可根据不同抗体需要选择修复方式完成修复

8.配备全自动液路系统

9.▲独立试剂仓，单批试剂种类≥30种，试剂仓可实现低温保存功能

10.▲一抗耗材应完全开放。所有耗材（非医疗器械除外）可在广东医保服务平台网上采购

11.支持开展临床肿瘤病人所需的靶向治疗检测指标

12.支持免疫组织化学与显色原位杂交

13.▲可与科室及医院信息系统如LIS、HIS等连接

14.配套纯水机、温湿度监测、冷链系统和标签打号机

15.自验收合格之日起计整机免费原厂保修期≥3年（包含维护、保养、维修及所有零配件等）

1. **商务要求**

**1.设备的包装和运输要求**

1.1货物的包装和发运必须符合货物特性要求。充分考虑到运输途中的各种情况（如暴露于恶劣气候等）和用户所在地的气候特点，以及露天存放的需要。

1.2专用工具及备品备件应分别包装，并在包装箱外加以注明其用处。

1.3在运送货物至交货地点的路途中所发生的一切费用由成交人承担。

1.4为了保证货物在长途运输和装卸过程中的安全，货物包装应符合国家或行业标准规定。由于包装不善导致货物锈蚀、失缺或损坏，由中标人承担一切责任。

1.5所有设备包装费、运费已包含在报价总价内。

1.6设备包装有木箱或木架的，请成交人在设备安装后把木箱或木架清理，勿扔在医院内，如发现有丢弃木箱或木架在医院不处理的，一经核实，将处以人民币500-1000元的罚款。

**2.设备的交货**

2.1成交交货时间：自签订合同之日起 30天内交货、安装、调试并通过验收。

2.2成交交货地点：运输及卸车至采购人指定地点。

**3.设备的安装**

3.1按标准要求安装设备，费用包含在报价中

3.2设备有维修密钥的需无偿提供

3.3应急维修时间安排：报修后，1 小时内响应，12小时内维修到位；

3.4 3年原厂保修为全保保修服务：含整机及所有零配件等，整机所有零配件的更换、无限次人工维修服务、定期保养服务、系统的维护和升级（如网络、设备附属的硬件、操作系统及应用软件）等；

3.5 提供 7 天×24 小时免费维修服务响应热线。设备发生故障时，初次响应时间：1 小时，并提供电话技术支持。现场响应时间：12 小时内到达设备使用现场进行维修；

3.6 定期的维护保养、质控服务：每年提供不少于4次定期维护保养和质控，包含设备的安全检查、影像质量检查、设备除尘保养、运行状态检查等等，并提供定期维护预先计划与保养及质控报告；

3.7 所更换的备件应是原设备生产厂家认证合格的全新零配件，满足设备运行要求，不会给设备带来危害，备件供应 100%保障；

3.8 免费提供设备的系统软件及硬件的安全性改版升级和技术支持，并保证所有系统软件（非功能软件）为最新版本；

3.9 保证设备全年日历日的开机率≥98%，按照一年 365 个日历日计算, 未达到的天数，按1:2比例顺延保修期时间。

3.10 需包含原厂工程师对设备使用人员和维修人员进行使用前培训≥1次，保修期内原厂工程师培训≥1次/年。

**4.设备的验收**

4.1合同设备安装、培训，合同配置清单的货物齐全后7个工作日内验收，验收应在甲乙双方共同参加下进行。

4.2验收按国家有关的规定、规范进行。验收时如发现所交付的设备有短装、次品、损坏或其它不符合本合同规定之情形者，采购人应作出详尽的现场记录或签署备忘录。此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的有关费用由成交人承担。

4.3如果合同设备运输和安装过程中因事故造成货物短缺、损坏，成交应及时安排换装，以保证合同设备安装的成功完成。换货的相关费用由成交承担。

4.4成交保证合同项下提供的设备不侵犯任何第三方的专利、商标或版权。否则，成交人须承担对第三方的专利或版权的侵权责任并承担因此而发生的所有费用。

4.5技术文件和资料：所有设备必须提供培训资料及电子版使用说明书、操作手册、维护手册、合格证明书、装箱单、保修单等技术文件和资料。

4.6若合同设备为进口货物，需提供有效商检证明文件。若合同设备为监护仪、心电图机等设备，需提供广东省或广州市质检部门出具的计量检定报告或校准报告。

**5.质量保证及售后服务**

5.1成交保证合同设备(包括零配件)是全新、未曾使用过的，属于医疗器械产品的必须是最新医疗器械注册证有效期之内生产，其质量、规格及技术特征符合合同附件的要求。

5.2合同内设备保修期为整机原厂保修≥3年（包含维护、保养、所有零配件等），以设备验收签字之日期一个月后起保，费用包含在报名报价之中。**“技术要求”中另有要求的，以“技术要求”中的要求为准。**

5.3保修期内非因采购人的人为原因而出现产品质量及安装问题，由成交人负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。成交人应在收到采购人通知后按照要求派员到现场维修(技术要求另有规定除外)。

5.4成交人应在项目所在地有稳定的售后服务机构，并配备充足的技术服务人员提供技术支持。对于设备发生的故障，成交人应在接到采购人设备故障报修通知后1小时内响应，12小时内到达现场，48小时内处理完毕。

5.5因设备的质量问题而发生争议，由具备资质的第三方质检部门进行质量鉴定。设备符合质量标准的，鉴定费用由采购人承担；设备不符合质量标准的，鉴定费用由成交人承担。

5.6成交人负责培训采购人维修人员，主要内容为设备的基本结构、性能、主要部件的构造及修理，日常使用保养与管理，常见故障的排除，紧急情况的处理等，同时培训技术操作人员以下主要内容：仪器的基本原理和构造、计算软件使用方法、日常维护及一般故障排除，直至操作人员熟练使用该仪器，并随时提供技术指导，交流培训地点主要在设备安装现场或按采购人安排，培训费用包含在报名报价之中。

5.7成交人保证所有技术参数、售后服务需满足报名文件的内容。

**6.结算方式（依据实际调整）**

货到交货地点并经验收合格，且甲方收到乙方开具的等额增值税普通发票、验收表后 60 日内一次付清货款。

# **第三章 报名文件资料模板**

**（以下为报名文件格式要求，请仔细填写，按要求装订）**

**中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院**

**（填写本文首页的项目名称 ）项目**

**报 名 文 件**

**（正本🞎 副本🞎）**

**包组名称：例：采购项目**

**报名人名称（盖章）：**

**报名人地址：**

**联 系 人：**

**联系电话：**

## 

## 报名文件目录

[报名文件目录 1](#_Toc13947)

[详细评审索引目录表 3](#_Toc31526)

[初步评审自查表 5](#_Toc7010)

[商务评审自查表 6](#_Toc15784)

[技术评审自查表 7](#_Toc17525)

[其他商务及技术响应情况表 8](#_Toc23072)

[格式1 报名函 9](#_Toc542)

[格式2 资格承诺函 10](#_Toc22931)

[格式3 报名人基本情况表 11](#_Toc1427)

[格式4 法定代表人（负责人）证明书 12](#_Toc18537)

[负责人是指营业执照中注明的“负责人” 12](#_Toc20891)

[格式5 法定代表人（负责人）证明书 13](#_Toc3672)

[格式6 生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书 14](#_Toc9946)

[格式7 报价一览表 16](#_Toc10774)

[格式8 ★实质性要求响应表 17](#_Toc21366)

[格式9 ▲重要性要求响应表 18](#_Toc10840)

[格式10 一般技术要求响应表 19](#_Toc32592)

[格式11 一般商务要求响应表 20](#_Toc10170)

[格式12 同类项目业绩一览表 21](#_Toc23542)

[格式13 报名货物详细技术资料及配置清单 22](#_Toc3205)

[格式14 售后服务方案 23](#_Toc20992)

[格式15 产品技术先进性和可靠性 24](#_Toc6075)

[格式16 安装调试/运输/验收实施方案 25](#_Toc1845)

[格式17 技术培训方案 26](#_Toc32733)

**备注：**

1、根据报名文件资料由办公软件自动更新页码，请仔细查验是否添加页码；

2、本模板提供参考格式的参考格式，如没有看自拟格式；

3、按《报名文件目录》的顺序装订成册。

**详细评审索引目录表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件**  **类型** | **序号** | **文件名称** | **提交情况** | | **页码** | **备注** |
| **有** | **无** |
| **初审**  **文件** |  | 报名函（格式1） |  |  |  |  |
|  | 资格承诺函（格式2） |  |  |  |  |
|  | 报名人基本情况表（格式3） |  |  |  |  |
|  | 法定代表人（负责人）证明书（格式4） |  |  |  |  |
|  | 法定代表人（负责人）授权委托书（格式5） |  |  |  |  |
|  | 报价一览表（格式7） |  |  |  |  |
|  | ★实质性要求响应表 |  |  |  |  |
|  | 法人或者其他组织的营业执照等证明文件 |  |  |  |  |
|  | 代理证书或生产（制造、总代理商）授权委托书（格式6） |  |  |  |  |
|  | 医疗器械注册证等 |  |  |  |  |
|  | 其它初审部分文件 |  |  |  |  |
| **商务**  **部分**  **文件** |  | 报名人基本情况表（格式8） |  |  |  |  |
|  | 商务要求响应表（格式9） |  |  |  |  |
|  | 同类项目业绩一览表（格式10） |  |  |  |  |
|  | 管理体系认证（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 报名产品授权证明文件（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 质量保证（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 其它商务部分文件 |  |  |  |  |
| **技术**  **部分**  **文件** |  | ▲重要性要求响应表（格式11） |  |  |  |  |
|  | 一般技术要求响应表（格式12） |  |  |  |  |
|  | 报名货物的详细技术资料及配置清单（格式13） |  |  |  |  |
|  | 售后服务方案（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 产品技术先进性和可靠性（格式自拟） |  |  |  |  |
|  | 安装调试/运输/验收实施方案（格式自拟） |  |  |  |  |
|  |  | 技术培训方案（格式自拟） |  |  |  |  |
|  |  | 其它技术部分文件 |  |  |  |  |

备注：

1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。

2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

**初步评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **审查内容** | **自查结论** | **证明资料** |
|  | 报名函、资格声明函 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 法定代表人（负责人）证明书、法定代表人（负责人）授权委托书 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内注册的法人或其它组织。 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（原厂授权销售协议、代理协议、授权书等其中之一）。 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 本项目不接受联合体报名。 | 通过或不通过 | // |
|  | 报价有效期：90日 | 通过或不通过 | // |
|  | 报名文件按照规定要求签署、盖章 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 报名单价是固定价 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 能满足用户需求的主要参数（带“★”号条款） | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 报名人满足采购文件的要求 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 未出现恶意竞争低于成本价的情形 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 无采购文件中规定的被视为无效报名的其它条款的 | 通过或不通过 | 见报名文件  第（）页 |
|  | 未出现法律、法规、规章规定属于报名无效的其他情形 | 通过或不通过 |  |

备注：

1、以上材料将作为报名人合格性和有效性审核的重要内容之一，报名人必须严格按照其内容及序列要求在报名文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效报名。

2、报名人须在“自查结论”栏填写通过或不通过，在“证明资料”栏填写页码。

**商务评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审分项** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  |  |

注：报名人应根据《商务评审表》的各项内容填写此表。

**技术评审自查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评审分项** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  | 见报名文件（ ）页 |
|  |  |  |  |

注：报名人应根据《技术评审表》的各项内容填写此表。

## 其他商务及技术响应情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **证明文件（如有）** |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  | 见报价文件（ ）页 |
|  |  |  |

注：

1、本表用于填写**非**《商务评审表》和**非**《技术评审表》清单内的其他响应情况。

2、本表内容不作为评分项，但是有利于更好展示公司实力、设备性能优势、服务实力等方面。

1. **报名函**

**报名函**

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

根据贵院采购项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目 的采购文件要求，签字代表\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(全名及职衔)经正式授权并以报名人(报名人名称、地址)的名义报名，并提交报名文件。

在此，我方声明如下：

1. 我方同意并接受采购文件的各项要求，遵守采购文件中的各项规定，按采购文件的要求提供报价。
2. 我方同意报名有效期为报名截止日起90日。如果我方报名的项目确定成交，报名有效期延长至合同验收之日。
3. 我方已经详细地阅读并完全明白了全部采购文件及附件，包括澄清、修改（如有）和所有已提供的参考资料以及有关附件，我方完全明白并认为此采购文件没有倾向性，也不存在排斥潜在报名人的内容，我方同意采购文件的相关条款，放弃对采购文件提出误解和质疑的一切权力。
4. 我方已毫无保留地向贵方提供一切所需的证明材料。
5. 我方完全服从和尊重评委会所作的评定结果，同时清楚理解到报价最低并非意味着必定获得成交资格。
6. 完全理解医院拒绝迟到的任何报名和最低报名报价不是被授予成交的唯一条件。
7. 如果我方未对采购文件要求作实质性响应，则完全同意并接受按无效报名处理。
8. 我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，采购人有权取消我方的报名及成交资格，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

**（注：本报名函内容不得擅自删改，否则视为无效报名）**

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日期： 年 月 日

1. **资格承诺函**

**资格承诺函**

致：中山大学附属第六医院

关于贵方采购项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目 报名邀请，参与报名，提供用户需求书中规定内容，并按采购文件要求提交所附资格文件且承诺如下：

1. 我方为本次报名所提交的所有证明其合格和资格的文件是真实的和正确的，并愿为其真实性和正确性承担法律责任。

我方是依法注册的法人，在法律上、财务上和运作上完全独立于中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

1. （采购人）。
2. 我方具备《政府采购法》第二十二条规定的条件：

（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，在经营活动中无重大违法记录；

（6）法律、行政法规规定的其他条件。

1. 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的政府采购活动。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目报名（响应）。
2. 我方未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。
3. 本公司参与本项目报名过程，不存在联合体报名的情况。

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

1. **报名人基本情况表**

**报名人基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | | | | |
| 营业执照号 |  | | | | | | | | | |
| 地址 |  | | | | | | | | | |
| 法人代表 |  | | | | 职务 | |  | | | |
| 授权代表 |  | | | | 职务 | |  | | | |
| 邮编 |  | | 电话 | |  | | 传真 | |  | |
| 单位概况 | 注册资本 | 万元 | | 占地面积 | | m2 | | | | |
| 职工总数 | 人 | | 建筑面积 | | m2 | | | | |
| 资产情况 | 净资产 | | 万元 | | 固定资产原值 万元 | | | | |
| 负债 | | 万元 | | 固定资产净值 万元 | | | | |
| 公司开户银行名称及账号 | | | |  | | | | | | |
| 财务状况 | 年度 | 营业收入  （万元） | | 资产总额  （万元） | | 利润总额  （万元） | | 净利润  （万元） | | 资产负债率 |
|  |  | |  | |  | |  | |  |
| 证书情况 | 证书名称 | 证书等级 | | 发证单位 | | 证书有效期 | | | | |
|  |  | |  | |  | | | | |
|  |  | |  | |  | | | | |
| **企业规模**  （根据行业划型标准，填入“大型企业”、“中型企业”、“小型企业”或“微型企业” | | | | | |  | | | | |
| 公司简介 |  | | | | | | | | | |

备注：

1．文字描述：企业性质、发展历程、经营规模及服务理念、主营产品、技术力量等；

2．图片描述：经营场所、主要经营项目等；

3．如报名此表数据有虚假，一经查实，自行承担相关责任。

1. **法定代表人（负责人）证明书**

**法定代表人（负责人）证明书**

现任我单位 职务，为法定代表人（负责人），特此证明。

有效期限与本公司所提交的报名文件标注的报名有效期一致。签发日期： 年 月 日

附：

代表人性别： 年龄： 身份证号码：

营业执照注册号： 企业类型：

经营范围：

。

法定代表人（负责人）

居民身份证**正反面**复印件粘贴处

报名人名称（盖公章）：

地 址：

日 期：

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

1. **法定代表人（负责人）证明书**

**法定代表人（负责人）授权委托书**

本授权书声明：注册于 （公司地址）的（报名人名称）在下面签字的[法定代表人（或负责人）姓名、职务]代表本公司授权（单位名称）的（授权代表姓名、职务）为本公司的合法代理人，就中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

\*\*\*采购项目活动，提交报名文件及采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为报名人代表以本公司的名义处理一切与之有关的事宜。

被授权人（报名企业授权代表）无转委托权限。

本授权书于年月日签字之日起生效，特此声明。

附：

报名人名称（盖公章）：

地址：

法定代表人（或负责人）签字或盖章：

报名人代表（授权代表）签字或盖章：

职务：

注：法定代表人是指营业执照中注明的“法定代表人”

负责人是指营业执照中注明的“负责人”

报名人代表（授权代表）

居民身份证**正反面**复印件粘贴处

1. **生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书**

**生产厂家（制造商或总代理商）授权委托书**

**（报名人不是所投产品的生产厂家或制造商的适用）**

致：中山大学附属第六医院：

我方 （生产厂家/制造商/总代理商） 是依法成立、有效存续并以生产/制造/总代理的（货物名称）的法人，主要营业的地点设在 生产厂家地址/制造商地址/总代理商地址 。兹授权 （报名人名称） 作为我方真正的合法代理人进行下列活动：

1、代表我方办理贵方采购项目，项目名称：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院\*\*\*采购项目） 的文件要求提供的由我方生产/制造/总代理的 （货物名称） 的有关事宜，并对我方具有约束力。

2、作为生产厂家/制造商/总代理商，我方保证以报名人合作者身份来约束自己，并对该响应共同和分别负责。

3、我方兹授权 （报名人名称） 全权办理和履行此项目文件中规定的一切事宜。兹确认 （报名人名称） 及其正式授权代表依此办理一切合法事宜。

4、授权有效期为本授权书签署生效之日起至该项目的采购合同履行完毕止，若报名人未成交，其有效期至该项目采购活动结束时自动终止。

5、我方于年月日签署本文件。

生产厂家/制造商/总代理商名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

联系电话、传真：

日期：年月日

报名人名称（盖公章）：

法定代表人（或授权代表）签字或盖章：

日期：年月日

注：1.本格式仅为生产厂家（制造商或总代理商）授权书的参考格式，可根据授权内容进行修订，但其授权内容至少包括但不限于所授权经销产品、有效期、授权地区等。

2. 供应商非生产厂家或制造商的，提供产品来源渠道合法的证明文件（包括但不限于原厂授权销售协议、代理协议、授权书等）；若属于总代理商授权的，必须同时提供生产厂家或制造商向总代理商出具的有效授权证明文件。

**制造商或生产厂家承诺函**

**（报名人是所投产品的生产厂家或制造商的适用）**

致：中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院

我方参加中山大学附属第六医院粤西医院/信宜市人民医院\*\*\*采购项目的报名，本次项目所投【设备或产品名称】设备为我司生产制造、集成，我司是依法成立、有效存续的制造、生产单位。如获成交，我司将按报名响应完成报名产品的生产供应及承担质量保证和售后服务。

                                  报名人名称（盖公章）：

日    期：      年       月     日

1. **报价一览表**

**报价一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **请填写包组名称** | | | | | | |
| **设备名称** | **填写注册证的名称** | | | | | | |
| **品牌** |  | | | **规格型号** | | **与注册证一致** | |
| **生产厂家** |  | | | **产地** | |  | |
| **供应商** |  | | | **经办人及手机号** | | **张三 12345678910** | |
| **供应商企业规模** | **大型企业🞎 中型企业🞎 小型企业🞎 微型企业🞎 其他🞎** | | | | | | |
| **资质审查** | **从制造商到供应商的营业执照** 有□ 无□ | | | **医疗器械注册证**  注册号(全)： | | | |
| **供应商医疗器械经营许可证**  有□ 无□ | | | **从制造商到供应商的产品授权书**  有□ 无□ | | | |
| **设备专用耗材：有□ 无□ 可否独立收费：可□ 否□** | | | | | | | |
| 耗材1：耗材名称 | | 生产厂家 | 型号 | | 包装规格 | | 单价 |
| 耗材2：耗材名称 | | 生产厂家 | 型号 | | 包装规格 | | 单价 |
| 耗材3：耗材名称 | | 生产厂家 | 型号 | | 包装规格 | | 单价 |
| …… | |  |  | |  | |  |
| **供应商确认** | 1. **报价： 万元/台** 2. **设备免费原厂全保： 年**   **（如分开质保，请注明主机、配件）**   1. **其它说明：**   **签名确认：**  **（单位公章）**  **年 月 日** | | | | | | |

注：1.报名人须按要求填写所有信息，不得随意更改本表格式。

2.报名报价包含的内容及要求见第二章用户需求书的“**报名报价说明**”。

3.以人民币报价

1. ★实质性要求响应表

**★实质性要求响应表**

项目名称：中山大学附属第六医院\*\*\*采购项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | ★实质性采购要求内容 | 报名响应  详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离  说明 | 报名文件响应页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

**报名人必须将对采购文件用户需求中有关“★”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。**

备注：

1、采购文件用户需求中标有“★”的指标均被视为实质性响应指标，报名人如有一项带“★”的指标未响应或不满足，将按无效报名处理。

1. 如采购文件用户需求书上无标有“★”实质性响应指标的，无需填写该表格。

3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

报名人名称（盖公章）：

报名人授权代表（签字或盖章）：

日 期： 年 月 日

1. **▲**重要性要求响应表

**▲重要性要求响应表**

项目名称：中山大学附属第六医院\*\*\*采购项目

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | **▲**实质性采购要求内容 | 报名响应  详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离  说明 | 报名文件响应页码 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

**报名人必须将对采购文件用户需求中有关“▲”号的实质性要求进行响应，响应详细内容和页码填写此表。**

备注：

1、采购文件用户需求中标有“**▲**”的指标均被视为重要性响应指标，报名人如有一项带“**▲**”的指标未响应或不满足，将可能导致严重扣分。

1. 如采购文件用户需求书上无标有“**▲**”实质性响应指标的，无需填写该表格。

3、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. 一般技术要求响应表

**一般技术要求响应表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 技术要求采购内容 | 报名人响应详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离说明 | 报名文件  响应页码 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

备注：

1、本表根据采购文件用户需求书的“技术要求”，除带“**★**”和“**▲**”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注**“正偏离/负偏离/无偏离”**，“**正/负偏离**”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. **一般商务要求响应表**

**一般商务要求响应表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商务要求采购内容 | 报名人响应详细内容 | 正/负/无偏离 | 偏离说明 | 报名文件  响应页码 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

备注：

1、本表根据采购文件用户需求书的“商务要求”，除带“**★**”和“**▲**”条款之外，报名人须逐条详细响应并作出标注**“正偏离/负偏离/无偏离”**，“**正/负偏离**”的请在偏离说明栏目中具体说明及填写页码。

2、承诺以上响应情况属实，如有虚假响应同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. **同类项目业绩一览表**

**同类项目业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购人名称** | **签约供应商名称** | **主要设备名称** | **单价** | **签约日期及完成时间** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

备注：

1、按照评审要求提供合同复印件，要求能清晰看出设备的型号、单价和配置清单等，否则视为无效业绩，优先广州三甲医院的参考价。

2、承诺以上提供信息属实，如有虚假同意本项目一票否决，并列入采购人黑名单供应商。

1. **报名货物详细技术资料及配置清单**

**报名货物详细技术资料及配置清单**

（格式可自定）

主要内容应包括但不限于以下内容（并附相关证明资料/产品宣传彩页）：

1．货物品牌、型号；

2．货物技术参数、性能及配件；

3．报名货物的质量标准、检测标准、测试手段；

4．报名货物主要备品备件、易损件、专用工具等配置国内提供情况说明；

5．报名人认为对报名有利的其他资料。

1. **售后服务方案**

**售后服务方案**

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 售后服务计划
2. 维修保障方案
3. 应急保障措施

1. **产品技术先进性和可靠性**

**产品技术先进性和可靠性**

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 先进性技术说明
2. 质量的安全性、稳定性说明
3. 选型和配置说明

1. **安装调试/运输/验收实施方案**

**安装调试/运输/验收实施方案**

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 设备安装调试
2. 运输方案
3. 验收方案
5. **技术培训方案**

**技术培训方案**

（框架内容请参考磋商原则中的评审内容，格式可自定）

1. 培训计划
2. 培训人员
3. 培训方法
4. 培训内容（至少包含临床使用及维护保养培训）

# 