医用耗材遴选文件

项目编号：LWYY-001

议价项目名称：医用耗材

单位：

日期：

**第一章 遴选须知**

根据温州市龙湾区第一人民医院医用耗材管理要求, 对本院使用的部分医用耗材进行遴选。参与遴选的单位必须认真阅读本文件的说明、表格、条件及规范等所有内容，参与遴选的单位因未能遵循此要求而造成的对本文件所要求提供的任何资料、信息、数据的遗漏或任何非针对遴选文件要求项目的报价，均须自担风险并承担可能导致其报名文件被医院拒绝的后果。

1. 项目编号:
2. 采购方式：院内遴选
3. 采购内容：耗材（详见清单）
4. 资格要求：见第二章
5. 遴选文件发放：温州市龙湾区第一人民医院微官网下载
6. 报名资料及试用品递交时间和地点：

参与单位应于2024年11月25日下午4点之前将报名资料上交。

上交方式：温州市龙湾区第一人民医院采购中心或发邮件至fkjily@163.com进行报名。（邮箱报名成功后，会发邮件回复。）

1. 遴选时间和地点：2024年11月27日14:00

地址：温州市龙湾区第一人民医院 410会议室

联系人：王先生

联系电话：0577-56558116

**第二章 资格要求**

1. 具备合法的独立法人资格。
2. 提供企业的营业执照和食品药品监督管理部门颁发的医疗器械经营或生产企业许可证，以及医疗器械产品注册证。
3. 具有各级代理授权书，包括国内生产企业或进口产品的国内总代理商或唯一指定代理商、浙江省级代理商、区域代理商。
4. 所有证照均需齐全、在有效内且无超范围经营现象。
5. 商业信誉良好，近两年内经营活动无不良记录信息。
6. 售后服务要求
7. 具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，接到供货通知后,须24小时内安排发货；加急物资需随叫随送。
8. 产品送货当日距产品失效期不小于6个月。
9. 配送由报名单位或报名单位委托的配送企业负责并搬运入库，配合医院SPD管理；物品包装破损或质量有问题要求无条件更换。批间差必须符合产品说明书。

**第三章 产品要求**

一、所投产品入围浙江省耗材采购平台数据库，同时有国家医保医用耗材代码，国家平台流水号，阳光采购类耗材不得高于平台数据库价格。

* 1. 对于已经在我院供货的产品，报价不得高于现供货价。
  2. 报价价格应包括运费、安装调试费、培训费等费用。
  3. 本次议价后最终价格为协议执行价格，供货期内，医院会根据浙江省浙江省耗材采购平台数据库价格进行调整。
  4. 为防止出现恶意扰乱遴选程序的报价，报价明显高于市场价或明显低于成本价的，视为无效报价处理。
  5. 报名单位如违反上述条款，将被取消资格或终止合同（协议）。
  6. 本次耗材遴选需提供试用品，与报名文件一起递交。

**第四章 文件格式**

一、报名文件内容包括（逐页加盖公章）：

1） 《温州市龙湾区第一人民医院医用耗材遴选产品报价单》

2） 报名单位工商营业执照

3） 报名单位医疗器械经营许可证

4） 报名单位税务登记证

5） 医疗器械生产企业检验报告（国产）、医疗器械入境货物检验检疫证明（进口）

6） 《法人代表人授权委托书》（附一）

7） 受委托人身份证复印件

8） 产品质量、医药、器械销售方廉洁承诺书、服务承诺书（附二）

9） 生产厂家营业执照

10） 生产厂家生产许可证

11） 生产厂家对经销商的逐级授权书

12） 医疗器械注册证

二、经营企业若代理多个生产企业产品，其生产企业及产品注册证以生产企业为单位，如产品较多每个生产企业及产品注册证可分开装订成册。

三、报名单位有下列情况之一的，其报名文件将被拒绝或作无效处理：

1. 未在规定时间内报名的。
2. 文件未按要求加盖公章或签署不符合要求的。
3. 文件无法人代表签字或签字无法人代表有效委托的。
4. 报名单位不符合投标单位资格要求的。
5. 报名单位不符合产品报价要求的。
6. 报名文件中提供伪造、虚假材料的。

# 附件一：

# 法人代表人授权委托书

致温州市龙湾区第一人民医院：

兹委派我单位 先生/女士，身份证号： ，联系方式：固定电话 ，手机号 ，代表我公司参加贵院此次医疗耗材议价（编号： ），全权处理过程中的一切事项。本次委托有效期为签发之日起至合同履行完毕之日止。

本委托书必须由本公司法定代表人签字盖章，并加盖本公司公章方为有效。

单位名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

受委托人（签字）：

签发日期： 年 月 日

附件二：

**产品质量与服务承诺书**

致温州市龙湾区第一人民医院：

我公司本着规范生产，合法经营的原则，特对贵院承诺如下：

1. 我公司销售的医疗器械产品质量符合国家标准，公司各种证照齐全。
2. 我公司提供完善的销售供应和售后服务保障体系，接到供货通知后,在24小时内安排送货；加急情况下随叫随送，负责货物搬运入库，并配合医院SPD管理。
3. 若产品不符合医院需求、外包装破损或存在质量问题我公司无条件更换或退货。不以任何理由擅自停止产品的供应，否则贵方有权终止与本公司所以业务并追究由此造成的损失。
4. 本公司销售的产品因质量问题或售后服务不当引起的医疗事故、医疗纠纷，本公司承担事故处理及责任赔偿等相应的责任。
5. 公司承诺此次议价报价不高于公司在省内其他医院的供货价。
6. 协助医院廉政、廉洁行医建设，依法文明经商。不采用不正当或非法的经营手段。如有不正当或非法经营活动，本公司愿承担一切相应的责任。

单位名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

医药、器械销售方廉洁承诺书

温州市龙湾区第一人民医院：

为保证医药、器械购销活动的廉洁性，防止发生各种违法违纪案件和不良行为，我单位和所属工作人员庄严承诺如下：

1. 遵守国家法律法规，依法处理医药、器械购销业务，保证不搞违法乱纪活动，自觉接受执法执纪部门的监督检查。

二、严把供应质量关，确保所供应的药品和器械的质量，按采购合同要求供货。

三、在医药、器械购销活动中，保证不以任何形式给予医药耗材回扣等好处费；无故不进入医院与医生接触。

四、在正常业务交往中，保证不赠送各种礼金、有价证券和贵重物品，不给贵方工作人员报销应由个人支付的费用。

五、维护正常的医疗秩序，保证不以宴请、高消费娱乐、提供国（境）外学术活动等手段影响医生的用药选择权。

六、不向医院工作人员查询药品耗材的进、销、存量和使用情况；不以任何形式和方式统计处方。

七、需要举行药品、医疗设备、医用耗材的宣传，学术讲座、会议、外出学习和参观等活动时，必须报医院纪检、医务科备案，由分管院长和主要领导批准后方可安排，不得私自邀请医院职工参加上述活动。

八、若给医疗机构捐赠款物，保证严格按照《中华人民共和国捐赠法》的有关规定执行。

以上承诺如有违反，我们愿意接受停药、取消中标资格、记入不良行为数据库等处理，以及执法执纪部门的其他处理。

承诺单位（盖章）： 业务代表（签字）：

年 月 日

**价格承诺书**

致温州市龙湾区第一人民医院：

今承诺我公司耗材报价不高于温州市内其他医疗机构的销售价格，若发现其他医疗机构销售价格低于本次报价，则取消本次报价资格。

承诺公司：

法人：

时间：