**附件：**

1. **项目名称：2024年第二批耗材询价项目**
2. **项目清单**

**第一包：**

|  |
| --- |
| 名称：血栓弹力图仪配套试剂规格型号:深圳沃德生命ITEG2+型配套试剂总体要求：需引进一款除能满足活化凝血检测和肝素检测，还能进行血小板功能检测需求，独立包装的单人份预分装试剂，可避免污染和浪费、易保存、室内质控稳定的检测试剂。 |
| 具体参数要求 | 1. 试剂检测方法：凝固法；
2. ★试剂封装：单人份试剂卡，即开即用，无开瓶有效期，同时可避免试剂交叉污染和试剂浪费；
3. ★试剂复溶：由于试剂卡的巧妙设计，含有冻干粉的试剂仪器内部自动完成复溶，无需任何人工操作，提高测试结果准确度；
4. 测试项目：活化凝血（普通杯）检测，凝血激活（快速杯）检测，肝素（肝素对比实验）检测，功能性纤维蛋白原检测，血小板-AA 及 ADP 检测，血小板-AA检测，血小板-ADP检测，共7个项目，测试项目十分齐全；
5. 活化凝血检测试剂：活化凝血检测试剂MA的变异系数(CV)≤9%，支持2-8℃下冷链运输，储存有效期限不低于24个月；
6. 凝血激活试剂：具备含有高岭土和组织因子两种成分的凝血激活试剂的快速检测，TEG ACT正常值不超过2分钟，支持2-8℃下冷链运输，储存有效期限不低于15个月；
7. 功能纤维蛋白原检测试剂：具有能够检测功能性纤维蛋白原含量的试剂，该试剂需包含凝血因子、血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂两种成分，功能性纤维蛋白原的测试结果变异系数(CV) ≤9%，支持2-8℃下冷链运输、储存，储存有效期限不低于15个月；
8. 肝素检测试剂：能检测各种肝素的使用效果，能使用肝素酶杯进行肝素对比排除试验，指导鱼精蛋白的使用，支持2-8℃下冷链运输、储存，储存有效期限不低于15个月；
9. 血小板—AA及ADP试剂：具有二磷酸腺苷通路及花生四烯酸通路特异性激活剂的血小板图检测项目，能定量评估包括氯吡格雷、阿司匹林在内的抗血小板药物疗效，自动算出AA、ADP受体通道的抑制率（AA%、ADP%），血小板图ADP%和AA%（抑制率）的变异系数(CV)≤9%，有效期限不低于15个月，支持2-8℃下冷链运输、储存；
10. 血小板—AA试剂：具有花生四烯酸通路特异性激活剂的血小板图检测项目，能定量评估包括阿司匹林等抗血小板药物疗效，自动算出AA受体通道的抑制率（AA%），血小板图AA%（抑制率）的变异系数(CV)≤9%，有效期限不低于12个月，支持2-8℃下冷链运输、储存；
11. 血小板ADP试剂：具有二磷酸腺苷通路特异性激活剂的血小板图检测项目，能定量评估包括氯吡格雷等抗血小板药物疗效，自动算出ADP受体通道的抑制率ADP%），血小板图ADP%（抑制率）的变异系数(CV)≤9%，有效期限不低于12个月，支持2-8℃下冷链运输、储存；
12. ★质控品：可提供配套的、在药监局注册的高、中、低值全套质控品预分装试剂卡。

 带★的为重要参数 |

**第二包：**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **产品达到的效果** |
| 医用吸氧面罩（开放面罩式鼻氧管） | 1.开放式设计，无需湿化瓶2.可提供24-90%供氧浓度，满足不同患者不同治疗阶段的需求3.降低二氧化碳再吸入，二氧化碳清楚率更高。4.患者佩戴良好，根除幽闭恐惧症，减少焦虑和氧耗。 |

**第三包：**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **产品要求** |
| 血液净化处理装置的体外循环管路 | 必须满足双监测+废液袋+输液器 |

**第四包：**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | **产品要求** |
| 胰岛素注射笔针头 | 针头5mm，限价1.8元/支 |

**第五包：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 单位 | 数量 | 参数要求 |
| 膀胱镜异物钳 | 把 | 6 | 适配用于狼牌和奥林巴斯膀胱镜直径：≤2mm,长度：400mm±10mm，钳头张开度：≥45° |
| 膀胱镜活检钳 | 把 | 3 |
| 输尿管镜异物钳 | 把 | 6 | 适配用于狼牌小儿输尿管镜直径：≤4Fr,长度：600mm±10mm |
| 输尿管镜活检钳 | 把 | 3 |
| 冲洗泵管路 | 套 | 2 | 适配于成都新兴公司制造的冲洗吸引泵。 |
| 备注：第五包所以器材，必须与医院现用设备器械相匹配使用。钳头经热处理，其硬度为350HV0.2~535 HV0.2。钳头开闭轻松灵活，无卡塞现象。钳头闭合时吻合，无错口和偏歪现象。活检钳刃口锋利，具有良好的咬切性能。活检抓钳及异物钳的夹持力，不小于12N，能抓牢组织及钳取异物。器械各部位的表面粗糙度Ra之值≤0.80μm。器械的耐腐蚀性能到达YY/T0149-2006中沸水试验法b级的规定。钳杆、钳柄、钳头符合的不锈钢符合国家对医疗器械相关标准的要求 |

**三、供应商参加本次询价活动应具备下列条件**

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条对供应商的基本资格要求；

 （1）具有独立承担民事责任能力的合法供应商；

 （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）具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，在经营活动中没有重大违法记录；

 （6）法律、行政法规规定的其他条件；

2、报价人必须是在中国境内合法注册的，供应商为制造商应具有中华人民共和国医疗器械生产许可证，提供产品有效期内的医疗器械产品注册证或注册登记表或国家颁发的有效证明；供应商为非制造商应具有中华人民共和国医疗器械经营许可证或备案凭证和询价产品的医疗器械注册证或注册登记或国家颁发的有效证明。其配送、管理、物流能力足以保障该耗材的供应。

**四、报价要求**

1、报价人对附件各包进行相应单独报价。一个包一个密封的报价文件，所报价格应包括货物成本、运输、人工、检测、培训、利润、税金等不可预见措施所有费用。

 2、所报耗材必须符合《医疗器械监督管理条例》的要求。

1. 所报耗材必须在《药品和医用耗材招采管理系统》挂网（非挂网产品除外），报价不高于我省最高参考价、联动参考价和截止上月末加权平均价中的最低价；
2. 所报挂网耗材的价格不能处于红黄区，否则报价无效，并提供挂网价格的截图。
3. 报价均以人民币报价，均采用国家法定的计量单位。
4. 所报耗材价格应严格按耗材报价一览表所要求的内容进行详细报价。
5. 在报价文件密封袋封面详细注明所报产品的包号。

**五、商务要求**

1、报价人提供的耗材质量必须符合已颁布的国家标准或国际标准的有关条款，所提供相关资质证件必须齐全、有效；

2、交货日期：合同签订生效后，接到采购计划原则上供货时间不超过5个工作日，急需耗材原则上须在6小时内送到；并同时提供相关规定资料及科室要求的其他随货同行资料；

3、交货地点：广元市精神卫生中心医学装备科指定地点；

4、付款方法和条件：供应商供应的耗材按正常途径供货并办理入库手续后，甲方凭乙方开具的送货清单、发票，按医院财务规定的程序办理，付款方式按照医院耗材付款规定由财务科统一支付；

5、合同期限：纳入医院常规耗材采购供应商，合同一年一签，在合同期内，如非正当理由拒供，我院将取消该公司所有品种供货资格，并三年内不得参与我院任何耗材采购活动；合同期满后，由采购人根据医院对供应商的季度考核情况决定下一年度是否续签。

 6、耗材效期：耗材有效期限不得少于整个耗材有效期的一半，近效期耗材我院有权拒收；如果在使用过程中耗材临近过期及已过期，供货公司也将无条件退货；

7、供应商保证所提供耗材符合国家相关质量标准，凡属质量问题以及运输中出现任何问题负责退换货,在使用过程中若破损，也必须退货；

8、成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外， 采购方有权单方面取消其供货资格；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格；

9、如果采购方在正常保管和使用前提下，因产品原因发生不良事件造成的医疗事故及纠纷，由供货商负责并承担财产损失赔偿责任、及经医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由供货商负责委托相关部门进行，按鉴定结果承担相应责任；

10、报价人应保证其提供所用资料真实可信，并承担虚假所产生的一切后果。

11、验收方法：按医院对耗材的验收标准进行验收；

12、报价响应文件均使用中文，如文件中附有外文资料，必须逐一对应翻译成中文并加盖供应商公章后附在相关资料后面。

**六、报价供应商需提交的证明材料**

 1、第三条中所规定的资格条件证明材料复印件各1份；

 2、报价公司代表法人授权委托书原件1份；

 3、法人代表及受委托人身份证复印件各1份；

 4、提供对所报价耗材的售后服务承诺书原件1份；

5、报价供应商认为需要提供的文件和资料；

6、报价耗材需提供产品注册证登记证和在医用耗材招采管理系统中的挂网情况截图；

7、报价耗材若为消毒产品的，需提供提供所响应产品有效的《消毒产品卫生安全评价报告》（若响应产品为新消毒产品的，提供有效的卫生许可批件）；

8、报价耗材若属于进口产品的，需提供产品制造厂家对响应产品的授权，或具有授权权限的代理商对响应产品的授权（且须提供该代理商具有有效授权权限的相关证明文件，证明文件需能显示产品制造厂家对响应产品授权链条的完整性）

以上材料除要求提供原件的以外，其他资质可提供加盖报价公司鲜章的复印件，并装订成册1份用文件袋密封，报价文件密封袋封面注明报价项目名称、包号、耗材名称、供应商全称、联系人、联系电话。并在密封处加盖报价公司鲜章。

**七、确定成交供应商**

1、评审小组对报价人的报价文件进行资格审查及符合审查；

2、由评审小组对通过资格审查及符合审查的报价供应商，按照“符合采购需求，质量和服务相等且报价最低的原则”，依法确定成交供应商。

3、评审小组按照实际报价从低到高排序，若报价供应商所报规格不一致时，由评审小组按照医院实际需求确定成交供应商。

4、若采购人认为该最低报价仍较高，不属于挂网目录最低价或次低价，采购人可不予以确定成交供应商，并重新组织询价。

5、当报价相同时，首选在院供应商，若都为院内供应商，则以季度考核情况确定供应商。

6、当排名第一的供应商不能履约时，询价人可以重新组织采购；也可以选择由排名第二的候选供应商作为成交供应商，以此类推，如排名前三名的供应商均不能履约时，本次询价无效，采购人可重新询价；

7、不属于挂网产品且评审小组认为报价不是最低价，则进行第二次谈判，谈到理想的价格。本次询价供应商不到现场，需要谈判价格电话沟通。

**八、其他事项**

1、本次成交供应商将在广元市精神卫生中心官网上以公告形式发布。

2、若确定的成交供应商不能履约或出现虚假应标，则取消成交资格、终止合同，且限制其三年内不得参与我院的任何耗材采购活动。

3、确定成交的品种在合同期内，供应商应确保货源充足，保障供应，不得以任何理由终止配送。

**广元市精神卫生中心耗材报价一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 产品编码产品ID | 耗材通用名称 | 规格 | 生产企业 | 产品注册证号 | 供应商名称 | 单位 | 省最高参考价 | 联动参考价 | 截止上月末加权平均价 | 报价（元）（按单位） | 报价是否处于红黄区 |
|  | 产品编码和ID都写上 | 通用名称要与阳光采购挂网目录一致 | 必须与注册证一致 | 生产企业名称 |  |  |  | 药品和医用耗材招采管理系统 | 药品和医用耗材招采管理系统 | 药品和医用耗材招采管理系统 | 供应商自报价 | 所报耗材的价格无红黄区和未处于红黄区填否 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

报价供应商： 报价人： 联系电话： 日期：

说明：

1、表格第二行为说明，报价人在填写时删除即可。

2、“包号”请填写本采购文件中《项目清单》的包号，请注意对应关系。

3、所报耗材的挂网信息、必须真实准确，否则将作为无效报价处理。

4、报价人的报价是该响应项目要求的全部工作内容的价格体现，耗材配送、验收、质量保证等一切费用，包括但不限于报价人完成本项目所需的费用价格。

5、“报价一览表”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。