**深圳市前海蛇口自贸区医院胰岛素泵及配套耗材招标公告**

根据《深圳经济特区政府采购条例》和《深圳市卫生系统医用耗材采购管理办法（试行）》及深圳市南山区招标采购有关要求规定，我院将对以下项目进行院内招标采购，欢迎具有资质的投标商前来参与投标。

1. **设备名称及数量：胰岛素泵** 5台
2. **耗材名称及要求：**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 相关需求 |
| 胰岛素泵配套耗材（胰岛素泵用一次性输注管路及储药器） | 可与相应的胰岛素泵配套使用 |

1. **项目招标编号：**SBHCZB-L-2021-12-1
2. **设备预算价：**19.9万元/5台
3. **投标单位设备资质要求：**
4. 投标人必须具有独立法人资格，并具有相关经营范围。需提供本公司、所供产品制造商、产品代理商的《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》（提供相关证明扫描件，原件备查）；
5. 投标人提供：投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》（提供相关证明扫描件，原件备查）；
6. 投标人须提供：投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）。（提供扫描件，原件备查）
7. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明.
8. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查
9. 投标人必须承诺参与本项目投标前3年内，在经营活动中没有重大违法记录，以及参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况；
10. 本项目接受进口产品投标, 也鼓励国产产品投标；
11. 本项目不接受联合体投标。
12. **投标单位耗材资质要求：**
13. 投标人必须具有独立法人资格，并具有相关经营范围。需提供本公司、所供产品制造商、产品代理商的《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》（提供相关证明扫描件，原件备查）；
14. 投标人提供：是第Ⅰ类医疗器械生产企业须提供医疗器械生产备案凭证，第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产企业须提供《医疗器械生产企业许可证》，生产范围包含该类产品；第Ⅰ类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《营业执照》，且经营范围包含第Ⅰ类医疗器械；第Ⅱ类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证》，且经营范围包含该类产品；第Ⅲ类医疗器械的代理商或授权供应商，须提供《医疗器械经营企业许可证》，且经营范围包含该类产品（提供相关证明扫描件，原件备查）；
15. 投标人提供：是第Ⅰ类医疗器械提供有效的《第一类医疗器械备案凭证》及《第一类医疗器械备案信息表》，第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械提供有效的《医疗器械产品注册证》，不作为医疗器械管理的产品，供货人需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书。（提供扫描件，原件备查）；
16. 供货人须提供针对所供产品的，由国家食品药品监督管理局指定的，医疗器械检测中心对产品最新的抽查检测报告书复印件（产品要求检测的须提供）；
17. 产品需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或广东省药品交易中心医用耗材交易平台内挂网，供货人需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或广东省药品交易中心医用耗材交易平台内备案，挂网及备案信息需截图盖章；
18. 带投标产品样品及彩页。

**注**：**投标人若提供虚假资料一旦被查实，则可能面临被取消本项目中标资格、列入不良行为名单内、并三年内禁止参与本院任何有关招标项目。**

1. 获取标书时间：2021年12月16日至 2021年12月22日（节假日除外）；购买标书时请携带资格证明文件：
2. 设备：
3. 《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》；
4. 所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》；
5. 投标人若为经营企业，所投产品为第二类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》（有效期内）扫描件，原件备查；所投产品为第三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门颁发的涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》（有效期内）；
6. 若所投产品为进口产品，投标人必须是所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商（提供相关证明扫描件，原件备查）；若所投产品是国内产品（非进口产品），则投标人不需要提供其为所投产品的制造商或合法代理商或合法授权供应商的证明;
7. 产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理部门签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查
8. 法人及授权委托人有效身份证；
9. 企业法定代表人证明书或授权委托人注明书；
10. 承诺函。
11. 耗材：
12. 《营业执照》、《税务登记证》、《组织机构代码证》或“三证合一”的《营业执照》；
13. 制造商提供：
14. 第Ⅰ类医疗器械生产企业须提供医疗器械生产备案凭证；
15. 第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械生产企业须提供《医疗器械生产企业许可证》，生产范围包含该类产品；
16. 代理经销商提供：
17. 第Ⅰ类医疗器械的须提供《营业执照》,且经营范围包含第Ⅰ类医疗器械；
18. 第Ⅱ类医疗器械的须提供《第Ⅱ类医疗器械经营备案凭证》,且经营范围包含该类产品；
19. 第Ⅲ类医疗器械的须提供《医疗器械经营企业许可证》,且经营范围包含该类产品。
20. 所投产品第Ⅰ类医疗器械提供有效的《第一类医疗器械备案凭证》及《第一类医疗器械备案信息表》（提供扫描件，原件备查）
21. 或第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械提供有效的《医疗器械产品注册证》；
22. 或不作为医疗器械管理的产品，供货人需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书。
23. 投标人须提供针对所投产品的，由国家食品药品监督管理局指定的，医疗器械检测中心对产品最新的抽查检测报告书复印件（产品要求检测的须提供）；
24. 产品需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或广东省药品交易中心医用耗材交易平台内挂网，供货人需在深圳医用耗材阳光交易和监管平台或广东省药品交易中心医用耗材交易平台内备案，挂网及备案信息需截图盖章。

**注：以上资格证明文件提供加盖公司公章PDF电子扫描件。**

1. 审核报名资质方式：扫描二维码投递电子资质文件。

**（注：验证消息需备注写明报名项目及公司名称，若不按要求者无法验证通过）**

1. 报名缴费流程须知：
2. 未通过审核资质不得报名；
3. 标书费用100元/份；
4. 缴费地点：深圳市南山区南海大道1067号科技大厦北座3楼302财务科；
5. 缴费成功将财务开具的发票拍照传至报名QQ获取电子版标书。
6. 投递标书地点：深圳市南山区南海大道1067号科技大厦北座3楼309招标办。
7. 投递投标文件时间：2021年12月23日

**（上午上班时段：8:00-12:00，逾期将不受理）。**

1. 开标时间地点：2021年12月24日9:30，深圳市南山区南海大道1067号科技大厦北座3楼会议室。
2. 财务科联系电话及联系人：0755-26678272 李老师。
3. 联系电话：0755-26866193。

**深**深圳市前海蛇口自贸区医院招标采购办公室

2021年12月15日

附件：

**投标及履约承诺函**

致：深圳市前海蛇口自贸区医院

我单位承诺：

1.我单位本招标项目所提供的货物或服务未侵犯知识产权。

2.我单位参与本项目投标前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

3.我单位参与本项目政府采购活动时不存在被有关部门禁止参与政府采购活动且在有效期内的情况。

4.我单位具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的六项条件。

5.我单位未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

6.我单位参与该项目投标，严格遵守政府采购相关法律，不造假，不围标、串标、陪标。我单位已清楚，如违反上述要求，投标将作无效处理，被列入不良记录名单并在网上曝光，同时将被提请政府采购主管部门给予一定年限内禁止参与政府采购活动或其他处罚。

7.我单位如果中标，做到守信，不偷工减料，依照本项目招标文件需求内容、签署的采购合同及本单位在投标中所作的一切承诺履约。我单位对本项目的报价负责，中标后将严格按照本项目招标文件需求、签署的采购合同及我单位在投标中所作的全部承诺履行。

我单位清楚，若以“报价太低而无法履约”为理由放弃本项目中标资格时，愿意接受主管部门的处理处罚。若我单位中标本项目，我单位的报价明显低于其他投标人的报价时，我单位清楚，本项目将成为重点监管、重点验收项目，我单位将按时保质保量完成，并全力配合有关监管、验收工作；若我单位未按上述要求履约，我单位愿意接受主管部门的处理处罚。

8.我单位已认真核实了投标文件的全部内容，所有资料均为真实资料。我单位对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我单位的投标文件中存在虚假资料的，则视为我单位隐瞒真实情况、提供虚假资料，我单位愿意接受主管部门作出的行政处罚。

9.我单位承诺中标后项目不转包，未经采购人同意不进行分包。

10.我单位保证，其所提供的货物通过合法正规渠道供货，在提供给采购人前具有完全的所有权，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，不会产生因第三方提出的包括但不限于侵犯其专利权、商标权、工业设计权等知识产权和侵犯其所有权、抵押权等物权及其他权利而引发的纠纷；如有纠纷，我单位承担全部责任。

11.我单位保证，若所投货物涉及《财政部生态环境部关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）列明的政府采购强制产品，则所投该产品符合节能产品的认证要求。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律法规处理，并承担由此给采购人带来的损失。

 投标单位（投标人）名称：

 年 月 日

**注：根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十九条规定：政府采购法第二十二条第一款第五项所称重大违法记录，是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。**