**深圳市前海蛇口自贸区医院荧光免疫定量分析仪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：**荧光免疫定量分析仪 1台
2. **耗材名称及要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 国别 | 产品技术参数要求 |
| 1 | 心肌肌钙蛋白I检测试剂盒 | 不限 | 适用于荧光免疫定量分析仪 |
| 2 | 肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒 | 不限 |
| 3 | N-端脑利钠肽前体检测试剂盒 | 不限 |
| 4 | B型钠尿肽检测试剂盒 | 不限 |
| 5 | 高敏心肌肌钙蛋白I检测试剂盒 | 不限 |
| 6 | N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I二合一检测试剂盒 | 不限 |

1. **项目招标编号：**SBHCZB-L-2021-6-1
2. **设备预算价：**19800元/1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：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）；
6. 投标人须提供：第Ⅰ类医疗器械提供有效的《第一类医疗器械备案凭证》，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）
7. 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；
8. 本项目接受进口产品投标；
9. **投标单位耗材资质要求：**
10. 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）；
11. 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）；
12. 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）；
13. 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）；
14. 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；
15. 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6月16日至 2021年6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. 制造商提供：
5. 第Ⅰ类医疗器械生产企业须提供医疗器械生产备案凭证；
6. 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；
7. 代理经销商提供：
8. 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；
9. 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；
10. 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。
11. 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）
12. 或第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械提供有效的《医疗器械产品注册证》；
13. 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。
14. 法人及授权委托人有效身份证；
15. 企业法定代表人证明书或授权委托人注明书；
16. 承诺函。
17. 耗材：
18. 《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》；
19. 制造商提供：
20. 第Ⅰ类医疗器械生产企业须提供医疗器械生产备案凭证；
21. 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；
22. 代理经销商提供：
23. 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；
24. 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；
25. 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。
26. 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）
27. 或第Ⅱ、Ⅲ类医疗器械提供有效的《医疗器械产品注册证》；
28. 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。
29. 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）；
30. 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6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6月24日10:00，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6月15日

附件：

致：深圳市南山区蛇口人民医院

我公司承诺：

1.我公司依法缴纳税收和社会保障资金。

2.我公司具备合同所必需的设备和专业技术能力。

3. 我公司承诺在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，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。

4.我公司对本招标项目所提供的货物、工程或服务未侵犯知识产权。

5.如我公司在投标文件中提供了专利证书的，我公司保证所投对应产品具有该项专利。

6.我公司保证采购人拥有所投产品完整的所有权，不以保护知识产权或技术保密的名义对所有权和使用权进行任何限制。

7.我公司参与该项目投标，严格遵守政府采购相关法律，投标做到诚实，不造假，不围标、串标、陪标。我公司已清楚，如违反上述要求，所投标将作废，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。

8.如果我公司中标，将依照本项目招标文件需求、投标承诺及采购合同，做到诚信履约，不偷工减料，项目验收达到合格，力争优良。

9. 我公司保证不违法分包转包。

10. 我公司已认真核实了投标文件的全部资料，所有资料均为真实资料。我公司对投标文件中全部投标资料的真实性负责，如被证实我公司的投标文件中存在虚假资料的，则视为我公司隐瞒真实情况、提供虚假资料，我公司愿意接受主管部门的行政处罚。

以上承诺，如有违反，愿依照国家相关法律处理，并承担由此给采购人带来的损失。

公司名称：

年 月 日