**采　购　文　件**

**项目名称：南京医科大学附属口腔医院**

 **拟准入普通医用耗材**

**项目编号：CG202329**

**南京医科大学附属口腔医院**

**二〇二三年十二月**

**目 录**

1. 采购邀请……………………………………3
2. 合同条款及格式……………………………13
3. 响应文件格式………………………………17

第一章 采购邀请

南京医科大学附属口腔医院就前期本院所试用和临时采购且反馈良好的普通医用耗材进行公开采购，现欢迎符合条件的合格供应商参与。

**一、项目名称及编号**

项目名称：南京医科大学附属口腔医院拟准入普通医用耗材

标书编号：CG202329

**二、拟采购医用耗材目录详见附件**

**三、供应商资格要求**

1、参加采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

2、生产企业的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械生产备案凭证》。

3、经营企业的《企业法人营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械经营备案凭证》。

4、产品的《医疗器械产品注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。

5、生产企业的委托授权书。

6、经营企业的企业法人代表印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，授权委托书应明确授权范围。

7、南京市标、省标范围内的材料提供市标、省标电脑截屏打印件。

8、销售人员的身份证复印件。

9、消毒产品提供生产企业卫生许可证（国产产品），产品卫生许可批件，产品卫生安全评价报告。

**注：以上资质材料均提供加盖公章的复印件。**

（三）本项目不接受联合体响应。

（四）本项目接受进口产品响应。

**四、采购文件提供信息**

采购文件提供及公告期限：自采购公告在“南京医科大学附属口腔医院” 网站发布之日起5个工作日。采购文件在南京医科大学附属口腔医院网站免费下载，有关本次采购事项若存在变动或修改，敬请及时关注南京医科大学附属口腔医院网站发布的信息更正公告。

**五、响应文件接收信息**

响应文件接收时间：2024年 1月10日 14:30—17:30；

1月11日 8:30—11:30，14:30—17:30；

1月12日 8:30—11:30

响应文件接收地点：南京市汉中路136号 南京医科大学附属口腔医院老楼 十五楼库房

响应文件接收人：赵秋枫

**七、本次采购联系事项**

南京医科大学附属口腔医院采购中心

联系人：赵秋枫 联系电话：025-69593451

**八、响应文件制作份数要求：**

正本份数：1份，副本份数：1份，**分别密封存放（分项报价表需同时提交电子版）。**

**九、其他**

无

第二章 合同条款及格式

以下为中标后签定本项目合同的通用条款，中标人不得提出实质性的修改，关于专用条款将由采购人与中标人结合本项目具体情况协商后签订。

**南京医科大学附属口腔医院采购合同（材料）**

**甲 方：**南京医科大学附属口腔医院

**乙 方：**

为保障甲方采购以满足临床工作需求，经甲乙双方友好协商，就乙方向甲方供应约定产品签订本合同，供双方共同遵守。

1. **【采购供应标的】**乙方向甲方供应约定产品（具体产品名称、规格、型号、生产厂家、价格见**附件**）；本次报价为限高价，本合同有效期内，执行价格可向下浮动，同时，如果产品为省市挂网中标产品，执行价格亦不得高于中标价。有不可抗力因素需要价格上调的，需按照我院规定提交相关证明材料，经审批通过后方可执行，否则，院方可单方面中止合同。
2. **2.【质量要求、技术标准】**所供应产品应符合相关国家标准要求，产品必须有相应标识；行业标准或企业标准高于国家标准的，适用该行业标准或企业标准。

**3.【产品质量责任】**乙方所供应产品出现质量问题（包括运输、安装等使用前的质量瑕疵）的，乙方负责退/换货，因退/换货发生的费用，由乙方承担；因产品质量导致医疗质量安全事件（无论是否造成患者医疗损害）的，应每次承担单个产品金额3倍的违约金责任；造成甲方损失（包括但不限于甲方及员工的损失、医疗损害赔偿）的，并应承担该等损失赔偿责任。

**4.【供货和验收方式】**按甲方需求供货；乙方根据甲方采购中心通知供货，乙方须按时送货到甲方指定部门（器械盒类大件物资，负责运送到相应临床医技科室）。双方确认：产品验收期同质量保证期；没有质量保证期的，验收期为2年。

**5.【付款方式】**采取“用后按实每季度结算”。需要在南京医用耗材（药品）招采结算系统支付的货款，按照南京市医疗保障局的要求进行货款支付。

**6.【不规范行为的处理】**本条所称不规范行为是指：

（1）向医院工作人员给予回扣或其他不正当利益；

（2）违反医药采购领域法律法规、规章或其他规范，在医院进行销售；

（3）通过不正当途径采集供需数量信息；

（4）所供产品注册证有效期、产品有效期失效的；

（5）每年有3次（含）以上产品质量问题；

（6）每年3次（含）以上供应不及时、运输不规范行为；

（7）其他违反反商业贿赂、反不正当竞争法规，严重影响医疗安全的行为。

产品生产厂家及其工作人员、乙方工作人员的该等行为，视为乙方行为。

对乙方不规范行为，甲方可以单方作出如下处理决定：

（1）扣除乙方在甲方处半年销售额的20%；

（2）限制乙方产品供应，直至减少至本年度供应额的三分之一，并挂网公示；

（3）停止与乙方的所有合作1-3年，并挂网公示。

因乙方不规范行为导致甲方名誉权损害的，乙方自愿承担乙方在甲方处半年销售额的20%作为赔偿。

**7.【合同解除】**有下列情形之一的，甲方可单方解除本合同：

（1）乙方产品低于一般质量标准的；

（2）有不规范行为的（1）（2）（3）情形之一的；

（3）乙方迟延供应超过7日的；

（4）乙方产品存在严重质量缺陷可能影响医疗安全的。

**8.【乙方指定收款账户】**：

开户名（乙方名称）： 开户行： 账号：

**9.【生效及其他】**本合同自双方签字盖章后生效；壹式肆份，甲方持叁份，乙方持壹份；文书送达采取邮件或E-mail方式；未尽事宜，另行协商解决；引发诉讼的，由甲方所在地法院管辖。

**甲方：**南京医科大学附属口腔医院　 乙方：

法定代表人：　 　 法定代表人：

委托代理人： 委托代理人：

E-mail E-mail

 南京医科大学附属口腔医院

 **江 苏 省 口腔医院**

 药品、耗材、设备销售廉洁诚信承诺书

（销售企业）

为响应国家卫生健康委关于规范药品、耗材购销行为的要求，配合医院行风廉政建设工作，做到廉洁销售，药品、耗材、设备销售代表应了解和遵守以下条款：

一、在销售、介绍药品、耗材、设备过程中，不以任何名义给予医务工作人员回扣，提成，不采取任何不正当手段获取商业机会或商业利益。

二、不向医院各科室及相关工作人员赠与或提供现金、消费卡、购物卡、股权、有价证券、其他金融产品、宴请、免费旅游等、不报销院方个人费用。

三、如院方有关人员或科室主动索要提成、现金、购物卡时，及时向院方纪检监察部门反映。

四、不借故到院方主管领导，部门负责人及相关工作人员家中探访或向介绍人提供任何好处费。

五、不利用医院工作人员获取药品、耗材、设备使用信息，不以任何不正当手段影响医生药品、耗材、设备选择。

六、销售代表遵守《江苏省口腔医院医药/器材代表登记管理制度》，做到在医院指定时间和地点与相关人员商谈业务，不以任何名义或假借身份随意进入各诊疗区域诊室内进行推销。

**声明：本公司及授权代表完全理解以上条款，承诺所填写、提供的材料真实有效，将严格遵守上述承诺，坚决维护健康的医疗秩序，构建廉洁的购销环境，做到廉洁守信，依法营销，并愿意接受各级各界人士监督。如违反以上承诺，同意按医院相关规定处理，院方有权随时终止合同，如果涉及违纪违法问题，移交纪检、司法部门处理，自愿承担一切法律责任。**

公司名称（盖章）：

 年 月 日

 南京医科大学附属口腔医院

 **江 苏 省 口腔医院**

 药品、耗材、设备销售廉洁诚信承诺书

（生产企业）

为响应国家卫生健康委关于规范药品、耗材购销行为的要求，配合医院行风廉政建设工作，做到廉洁销售，药品、耗材、设备销售代表应了解和遵守以下条款：

一、在销售、介绍药品、耗材、设备过程中，不以任何名义给予医务工作人员回扣，提成，不采取任何不正当手段获取商业机会或商业利益。

二、不向医院各科室及相关工作人员赠与或提供现金、消费卡、购物卡、股权、有价证券、其他金融产品、宴请、免费旅游等、不报销院方个人费用。

三、如院方有关人员或科室主动索要提成、现金、购物卡时，及时向院方纪检监察部门反映。

四、不借故到院方主管领导，部门负责人及相关工作人员家中探访或向介绍人提供任何好处费。

五、不利用医院工作人员获取药品、耗材、设备使用信息，不以任何不正当手段影响医生药品、耗材、设备选择。

六、销售代表遵守《江苏省口腔医院医药/器材代表登记管理制度》，做到在医院指定时间和地点与相关人员商谈业务，不以任何名义或假借身份随意进入各诊疗区域诊室内进行推销。

**声明：本公司及授权代表完全理解以上条款，承诺所填写、提供的材料真实有效，将严格遵守上述承诺，坚决维护健康的医疗秩序，构建廉洁的购销环境，做到廉洁守信，依法营销，并愿意接受各级各界人士监督。如违反以上承诺，同意按医院相关规定处理，院方有权随时终止合同，如果涉及违纪违法问题，移交纪检、司法部门处理，自愿承担一切法律责任。**

公司名称（盖章）：

 年 月 日

第三章 响应文件格式

**响 应 文 件**

**项 目 名 称：**

**采 购 编 号：**

 **响应供应商 ：**

 **日 期 ：**

**响应文件目录**

一、资格性检查响应对照表

**二**、资格、资信证明文件

三、法人授权书

四、参加采购活动前 3 年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

五、响应函

六**、**响应分项报价表

七、技术及售后服务承诺书

**一、资格性检查响应对照表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采购目录 名称** | **生产企业营业执照有效期** | **医疗器械生产许可证有效期** | **产品授权书有效期** | **经营企业营业执照有效期** | **医疗器械经营许可证有效期** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**二、资格、资信证明文件要求**

**1、资信证明文件目录**

　 　1、参加采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

2、生产企业的《企业法人营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械生产备案凭证》。

3、经营企业的《企业法人营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》《、医疗器械经营备案凭证》。

4、产品的《医疗器械产品注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。

5、生产企业的委托授权书。

6、经营企业的企业法人代表印章或签字的企业法定代表人的委托授权书原件，授权委托书应明确授权范围。

7、南京市标、省标范围内的材料提供市标、省标电脑截屏打印件。

8、销售人员的身份证复印件。

9、消毒产品提供生产企业卫生许可证（国产产品），产品卫生许可批件，产品卫生安全评价报告。

*以上资格证明文件要求加盖公章。*

**备注：建议响应人将资信证明文件单独装订成册。**

**请将以上资格文件按照所投产品目录进行排序。**

**三、法人授权书**

本授权书声明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（响应人名称）授权\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（被授权人的姓名）为我方就CG202329 号项目采购活动的合法代理人，以本单位名义全权处理一切与该项目采购有关的事务。

本授权书于\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起生效，特此声明。

代理人（被授权人）签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

身份证号码：

联系电话：（手机）

单位名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

授权单位（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法人代表签名或盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

单位地址：

日期：

**四、参加采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明**

**声 明**

我单位郑重声明：参加本次采购活动前3年内，我单位在经营活动中没有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。

**五、响应函格式**

致：南京医科大学附属口腔医院采购中心

根据贵方的CG202329号采购文件，正式授权下述签字人\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(姓名)代表我方\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（响应人的名称），全权处理本次项目采购的有关事宜。

据此函，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_签字人兹宣布同意如下：

1、按采购文件规定的各项要求，向买方提供所需货物与服务。

2、我们完全理解贵方不一定将合同授予最低报价的响应人。

3、我们已详细审核全部采购文件及其有效补充文件，我们知道必须放弃提出含糊不清或误解问题的权利。

4、我们同意从规定的开标日期起遵循本采购文件，并在规定的有效期期满之前均具有约束力。

5、如果在开标后规定的有效期内撤回响应或中标后拒绝签订合同，我们的响应保证金可不予退还。

6、同意向贵方提供贵方可能另外要求的与采购有关的任何证据或资料，并保证我方已提供和将要提供的文件是真实的、准确的。

7、一旦我方中标,我方将根据采购文件的规定，严格履行合同的责任和义务,并保证在采购文件规定的时间完成项目，交付买方验收、使用。

8、与本采购有关的正式通讯地址为：

地 址：

邮 编：

电 话：

传 真：

响应人开户行：

账 户：

响应人名称（公章）：

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**六、响应分项报价表**

**拟准入普通医用耗材响应目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **代 码** | **产品名称（必须与注册证上产品名称一致）** | **品 牌** | **规格型号（必须与注册证上规格型号一致）** | **计价包装单位（包/盒/ML）等，计价单位必须和中标平台保持一致** | **生产企业（必须与注册证上生产企业一致）** | **注册证号** | **注册证有效期** | **供货价（元） 格式为xx元/计价包装单位** | **省市平台中标编码或省市平台应急采购编码** | **国家医保医用耗材代码(27位）** |
|  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |
|  |   |  |   |   |  |  |  |  |  |  |

响应单位全称：（公章 ） 授权代表签字：

**注：（1）凡省/市标内产品必须填写省/市标编码，价格不得高于中标价。未中标但取得省市平台应急采购编码的产品需填写应急采购编码。产品计价单位必须和该产品在挂网平台的中标计价单位一致。**

 **（2）此表为表样，行数可自行添加，但表式不变。**

 **（3）不按要求响应报价一律视为废标。**

**（4）正副本中此表格均单独放置。**