**谈 判 文 件**

**项目名称： 扬中市中医院过氧化氢低温等离子灭菌器项目供应**

**扬中市中医院**

**二〇一九年七月十八日**

**目 录**

**一、投标人须知**

**二、提供的格式文件**

**三、采购需求及技术性能参数**

1. **投标人须知**
2. 项目名称：扬中市中医院过氧化氢低温等离子灭菌器项目供应
3. 项目预算：￥200000.00元

投标报价超过项目预算则作为废标处理。

1. 采购方式：竞争性谈判
2. 谈判响应文件要求
3. 谈判文件要求为一本正本、四本副本，正副本内容应一致，如有出入以正本为准，密封包装封口处盖章，并在密封袋正面有投标单位全称。投标文件中固定格式文件请统一使用谈判文件中提供的格式。
4. 投标人必须取得制造商或代理商的有效的授权证书，其授权内容至少包括授权经销产品、有效期、授权地区及售后服务等。
5. 投标人应提供以下资料：投标报价表（单机和总价）、供货一览表、配置清单、医疗器械注册证及登记表、厂家代理授权证书、营业执照、医疗器械经营许可证、法人代表授权书、用户名单以及认为有必要提供的其他文件。
6. 投标人应提供所推荐产品周边地区近两年的详细销售业绩，以合同或中标通知书方式体现。
7. 投标人必须详细提供设备的各种配件以及所需耗材的明细清单，并注明价格以及优惠方案。
8. 在投标文件中需详细说明设备的售后服务方案，如设备的保修年限、保修范围和保修条件，并承诺在设备的整个使用周期内，供货方应确保设备的正常使用，在接到用户的维修请求后，应在24小时内到达现场实施维修排除故障；如一时无法修复的设备，卖方则应尽量提供备品供买方临床使用。
9. 根据设备的特点及技术要求，供应商应对用户的操作和维修人员进行免费培训，使其能对设备进行熟练的操作、日常的维护保养和常见问题的排除，培训方式及地点应在投标文件中详细表明。
10. 供货方在设备安装时应提供完整的技术资料，各项指标和参数应符合验收标准，采购方有权委托中国有资格单位或机构对设备性能、精度进行校核。

五、谈判与评定方法

1. 过氧化氢低温等离子灭菌器项目采用竞争性谈判的采购方式进行招标采购。
2. 该项目在院方规定的时间和地点组织谈判，供应商须由法人代表或委托代理（具授权函）代表准时参加谈判会议，并签名报到以证明其出席，在评标期间投标人代表应随时解答评标委员会提出的问题。
3. 谈判小组将根据供应商响应情况，在资格性、符合性全部满足谈判文件实质性要求的前提下，开始进一步谈判。
4. 谈判主要内容：价格、质量性能、售后服务、优惠条件等。
5. 谈判小组同各谈判供应商谈判后，对能完全满足采购人实质性要求的，且通过谈判，质量性能、付款方式、售后服务等进一步满足采购人要求的供应商，将给予谈判供应商二次报价的机会，二次报价为最终报价。
6. 评标方法：综合评分法，总分值为100分。

评分计算办法：评分计算得分均保留两位小数，评标项目每项最高得分均不得超过该项设定的总分值，最低分为0分。

综合评分法评价的主要内容有：投标人报价情况、质量性能、综合实力和售后服务承诺等。

6.1综合评分各因素所占权重为：

1、投标报价 30%

2、质量性能 55%

3、综合实力 5%

4、服务承诺 10%

6.2评分办法：

6.2.1.投标报价（30分）

报价得分公式：分别比较实质响应的投标文件中开标一览表的总报价，以最低总报价为基准价，基准价得满分，其他投标人的价格分统一按照公式计算：

报价得分=(评定基准价／最终总报价)×价格权值×100

6.2.2质量性能（55分）

1. 功能响应（35分）：所投设备均满足采购需求的得35分；若非打“★”部分的参数有负偏离则每项扣1-2分（当扣分＞6分时，则本项得0分）；打“★”部分的参数有负偏离，则本项得0分，并作无效投标处理。

（2）性能亮点（5分）：所投设备打“★”部分的参数有优于采购需求的有一项得1分，最高得3分；非打“★”部分的参数有优于采购需求的有一项得0.5分，最高得2分。

（3）综合评价（5分）：根据所投设备的整机性能、材质、配置、质量等进行综合比较，按优（5分）、良（3分）、一般（1分）分档打分，同等档次可得相同分。

（4）设备品牌评价（10分）：根据所投设备品牌及设备制造商的相关资料，比较所选设备在本行业领域的技术先进性及市场使用反馈情况等，按优（10分）、良（5分）、一般（2.5分）分档打分，同等档次可得相同分。

6.2.3综合实力（5分）

（1）企业概况（3分）：查看各投标人所投设备制造商的企业实力、生产和研发能力，按优（3分）、良（1.5分）、一般（1分）分档打分，同等档次可得相同分。（提供相关证明材料）

（2）成功案例（2分）：查看投标人所投设备（同品牌及型号）自2017年至今的销售业绩，以合同或中标通知书方式体现，少于2例不得分，满足2例得1分，每加一例加0.5分，本项最高得2分。（本项以原件或公证件原件为准，复印件装订在标书内）

6.2.4服务承诺（10分）

（1）售后服务方案（5分）：比较各投标人的售后服务承诺的实质性内容（售后服务机构的设置、服务人员配备、服务内容、服务响应时间、故障应急措施及修复时限等），综合最优的得满分，其他分档等差1分给分，同等档次可得相同分。

（2）质保期（2分）：比较设备的免费质量保证期，仅满足招标文件要求的本项不得分，每延长半年的加0.5分，本项最高得2分。

（3）培训计划（3分）：根据各投标人培训安排情况，综合最优的得3分，其他分档等差1分得分，同等档次可得相同分。

1. 确定中标单位：评审后按累计得分高低顺序排名确定中标人。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排名，得分且投标报价相同的，按技术指标优劣顺序排名。
	1. 付款方式：货物全部安装调试结束，验收合格后，一个月内付合同总价的70 %，同时退还履约保证金；正常使用6个月后付合同总价的20%；余款10 %作为质量保证金，在一年后无质量问题且履约情况完全符合谈判响应文件的服务承诺则付清余款。
	2. 交货日期和交货地点：合同签订后15天内，扬中市中医院院内。

八、采购招标信息：

1、投标响应截止时间：2019年7月 29 日14:10时

2、开标时间：时间另行通知。

3、投标、开标地点：扬中市中医院行政楼三楼会议室

4、联系人：董翠萍

5、联系方式：扬中市中医院设备器械科 0511-88020893

6、地址：扬中市扬子东路125号

**第二章 提供的格式文件**

1、投标文件封面

2、谈判响应承诺函

3、法人授权委托书

4、产品授权书

5、投标产品近两年销售情况表

6、投标报价表

7、项目分项报价明细清单

8、技术参数性能偏离表

9、销售合同

10、供应商廉政承诺函

11、服务承诺和优惠条件

12、资格证明文件

13、合同条款及格式

谈判响应书

**项目名称：扬中市中医院过氧化氢低温等离子灭菌器项目供应**

**谈判供应商：**

**二0一 九 年 月 日**

**谈判响应承诺函**

致：扬中市中医院

根据贵方扬中市中医院过氧化氢低温等离子灭菌器项目谈判文件，正式授权下述签字人（姓名和职务） 代表谈判供应商（谈判响应单位的名称） ，提交下述文件正本一式壹份，副本一式肆份。

1、产品技术响应及说明

2、技术性能参数偏离表

3、供应商廉政承诺

5、服务承诺和优惠条件

6、资格证明文件

7、附件

据此函，签字人兹宣布同意如下：

（1）按谈判文件规定，我方确认本项目所有详细分项包括各种税费及交付使用前的所有费用。

（2）我们完全理解贵方不一定接受最低报价的谈判响应或收到的任何谈判响应。

（3）我们已详细审核全部谈判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的问题的权利。

（4）我们同意从规定的谈判日期起遵循本谈判响应文件，并在规定的谈判响应有效期满之前均具有约束力。

（5）如果在规定的谈判响应有效期内撤回谈判响应文件，将被取消本次和下次项目参与的机会。

（6）同意向贵方提供贵方要求的与谈判有关的任何证据或资料。

（7）一旦我方被宣布成交，我们将根据谈判文件的规定 ，严格按照《合同法》履行自己的责任和义务，完成项目交付甲方验收、使用，为甲方做好服务。

（8）与本谈判响应有关的正式通讯地址为：

地址：

邮编：

电话：

传真：

供应商授权代表姓名(签字)：

供应商名称：

公章：

日期： 　　　年　月　日

**二、法人授权委托书（格式）**

致：扬中市中医院

兹授权 公司 为本公司合法代理人，参加贵单位组织的招投标活动。

该被授权人代表我公司所签署的一切合同等相关法律文书，均由我公司承担法律责任。

法人代表签字（或印鉴章）：

 职 务：

 单位名称：

 地 址：

联系电话：

代理人（被授权人）签字：

 职 务：

 单位名称：

 地 址：

联系电话：

法人代表身份证复印件 代理人身份证复印件

被授权人身

份证复印件

（粘贴此处）

 年 月 日

**三、产品授权书（自行提供）**

**四、投标产品近两年销售情况表**

**设备名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **购买时间** | **购买单位** | **联系人** | **联系电话** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**五、投标报价表（格式）**

**谈判供应商名称：（盖章）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **品 牌** |  |
| **规格型号** |  |
| **数 量** |  |
| **投标金额** | ¥： 大写（ ） |
| **交 货 期** |  |

**备注：**

1、上述投标价为主机和标准配置价、备品备件价、专用工具价、安装调试检验费、培训费、技术服务费之总和；

2、投标报价应以人民币报价，精确到小数点后两位并用逗号隔开；

3、相应招标文件限制投标一个品牌一个型号的产品，投标报价具有唯一性。

4、此表与分项报价清单一起密封

**投标人名称（盖章）：**

**法人代表（签字）：**

**投标人代表（签字）：**

**出具日期：**

**六、项目分项报价明细清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 商品或设备名称 | 品牌 | 产地 | 规格型号及技术参数 | 单位 | 数量 | 单价 | 金额 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计（大写） |  |

注：此表应与谈判响应报价表一起密封

谈判响应单位名称（公章）

授权人签字、盖章：

联系电话：

 日期： 年 月 日

**七、技术性能参数偏离表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 | 商品或设备名称 | 品牌 | 原规格型号及技术参数  | 现规格型号及技术参数  | 偏离值（+-） | 偏离说明  |
| 号 |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

谈判响应单位名称（公章）及授权人签字、盖章：

 日期： 年 月 日

**八、销售合同**

投标产品最近两年省内销售合同（复印）≥贰份,（原始合同复印件加盖投标企业公章）。

**九、供应商廉政承诺**

扬中市中医院：

本单位在参与本项目谈判过程中，将遵守法律法规，遵循公平、公开、公正和诚实信用的原则，并作出以下廉政承诺：

一、不馈赠礼品、礼金、有价证券；

二、不报销应由谈判人或相关人员支付的费用；

三、不以变相让利形式为谈判人及相关人员购物或提供其它不正当利益；

四、不就本次交易实质性内容进行私下商谈或达成默契；

五、不以各种形式进行串标、陪标、围标或以其它方式弄虚作假、骗取中标；

六、不擅自改变谈判约定的技术规范；

七、不发生其它有损国家、集体利益和他人合法权益的行为；

 单 位：

 法人代表或授权委托人：

 联 系 电 话：

 年 月 日

**十、服务承诺和优惠条件（格式自定）**

十一、资格证明文件

**扬中市中医院**

**医疗设备采购合同**

 （甲方）

 订立合同双方

 （乙方）

根据《中华人民共和国合同法》以及相关法律法规的规定,经甲、乙双方友好协商，就甲方采购乙方医疗设备事宜，双方自愿达成如下协议。

一、项目内容：

型号：

数量：

二、项目价格：

 1、价格为人民币（大写）： 。分项价格详见分项报价明细清单。

 2、总价中应包括设备费、配套附件费、包装费、运输费、运输过程保险费、安装及调试费、质量保险费、培训费、货物本身已支付或将支付的增值税、营业税、进口税和其他税费以及其它交付使用前的所有费用。

三、货物交付的时间、地点

 乙方应在合同签订后 日内将货物按甲方制定的地点安装、调试完毕。

四、质量保证

 1、乙方所提供的货物必须完全符合相关质量标准，经正确安装，正常使用和维护保养条件下，在其使用寿命周期内应具有预期的性能。

 2、乙方在提供货物时必须提供设备的合格证、检测报告、原材料出厂证明以及使用及维修所需的全部技术资料。

 3、乙方在所供货物最终验收后提供 年的免费质量保证，在质量保证期内，乙方履行保修义务并免收材料和人工等一切费用，由于乙方原因产生的任何不足或故障，由乙方负责完善相关内容，乙方提供终身维修服务。

 4、设备的的质量保证期从设备安装调试后无质量问题能够正常使用，双方签订安装验收报告单后开始计算。

5、在设备整个使用期，乙方应确保设备正常使用。在接到甲方维修请求后，应及时派人到达现场实施维修排除故障，最长周期不得超过48小时。

 6、乙方应对甲方操作人员提供免费操作和维修培训，要求能够对设备进行熟练的操作、能排除一般性故障、能够完成设备的日常维护和保养，并提供必要的操作手册和维修资料，培训期间的相关费用由乙方承担。

五、付款方式

设备全部安装调试结束，经验收合格正常使用后，一个月内付合同总价的70%，同时退还履约保证金；正常使用6个月后付合同总价的20%；余款10%在设备正常使用满一年无质量问题且履约情况完全符合合同中的服务承诺则一次性付清余款。

六、违约和仲裁

甲乙双方在合同履行过程中，如因产品质量、交货期、售后服务等引起的违约由乙方承担全部责任，其他违约行为产生的争议，通过双方友好协商方式解决，如协商不能达成，可将争议提交扬中市公证机关仲裁处理，经仲裁作出的最终裁决对双方均有约束力。

七、其他

 1、甲方谈判文件、乙方谈判响应文件、答辩记录、成交通知书、谈判记录为本合同组成部份，具有同等法律效力，其他未尽事宜以投标文件为准。

2、本合同一式两份，甲方、乙方各执壹份，自签订之日起生效。

甲 方： 乙 方：

 代 表： 代 表：

 日 期： 日 期：

第三章 采购需求及技术性能参数

1. 设备名称：过氧化氢低温等离子灭菌器

二、数 量：壹 台

三、设备用途：该设备适用于手术室、 供应室对金属、非金属类手术器械，特别是怕热、怕湿、具有细微管腔的手术器械进行灭菌。

四、主要配置及技术参数：

**1、灭菌器柜体要求：**

1.1、内室使用容积≥135L，有效使用容积≥100L。

1.2、内室为方型结构，采用航空铝合金主体，网状电离电极，减小负载阻抗，以保证等离子体分布均匀。柜体寿命10年以上。

1.3、腔体温度加热,预热升温时间≤30min。

1.4、腔体温度控制探头，数量≥1，高精度温度探头，分辨率为0.1℃，准确检测和控制灭菌温度。

**2、灭菌剂要求：**

2.1、卡匣式胶囊独立封装，用量精确，安全性高，过氧化氢用量误差＜1%。

2.2、卡匣安装后，自动计算胶囊使用个数，并提示剩余胶囊个数和可运行全循环的次数。

2.3、半周期标准灭菌过程灭菌剂使用量：≤2.5ml/批次。（提供中国疾病控制中心的检测报告，复印件）

**3、废气处理系统：**

要求配有过氧化氢废气处理系统，灭菌后完全无毒害物质残留，无需通风排气设施。

1. **管路系统：**

4.1、管路材质：要求采用304不锈钢。

 4.2、过氧化氢提纯功能：具有过氧化氢提纯功能，过氧化氢提纯后浓度大于95%，并提供省级以上检测机构出具的检测报告。

 4.3、压力传感器：检测内室压力传感器、提纯器、灭菌内室压力传感器独立设置。

★ 4.4、过氧化氢过滤器：产品具有排气过氧化氢气体过滤系统，周围空气中过氧化氢浓度＜0.6mg/m³,并提供省级以上检测机构出具的检测报告。

4.5、空气过滤器：过滤精度小于等于0.2μm。

★**5、理化性检测指标：**

灭菌后对金属器械的腐蚀率R（mm/a）≤0.0100，对金属器械基本无腐蚀。需提供省级以上检测机构检测报告。

**6、**真空度小于53Pa时，关机10分钟内，压力不得超过150Pa （提供医疗器械质量监督检验中心的检验报告，复印件）。

★**7、灭菌能力：**

能对以下物品灭菌及灭菌过后的过氧化氢残量：（以下数据有中国疾病预防控制中心枯草杆菌与嗜热脂肪杆菌的检测报告）

7.1 内径为1mm、长度为500mm不锈钢导管灭菌
7.2 内径为1mm、长度达到2000mm聚四氟乙烯导管

7.3 止血钳头在运行半周期灭菌程序情况下灭菌合格

7.4 电线外皮在运行半周期灭菌程序情况下灭菌合格

7.5 聚四氟乙烯导管中过氧化氢残量小于0.003mg/cm2,不锈钢管腔中的过氧化氢残量小于0.01mg/cm2

**8、灭菌器控制：**

灭菌器由彩色触摸屏控制，在触摸屏上可显示各种参数、开关门等完成所有操作。

**9、具有系统自动检测功能：**

对灭菌过程实时监控，如有异常，系统自动报警，并中文显示故障原因。

**10、**打印记录包括灭菌时间和压力曲线，记录可保存五年以上。

**11、灭菌室开关门**：

**11.1、**电动上下自动升降。可以有效实现无菌区隔离，避免灭菌后物品再次污染。

**11.2、**门板要具备加热功能，防止过氧化氢气体冷凝，影响灭菌效果。配备≥1个高精度温度探头，准确检测和控制灭菌温度。

**11.3、**配备门障碍开关，当碰触障碍开关时，门自动下降，防止夹伤操作者和夹坏物品。

**12、**设备配置：选用优质压力变送器，过滤器等主要控制配置。

★**13、**提供等离子灭菌器作为医疗设备的电磁兼容性测试报告（按国际要求）。

**14、**等离子体所发生紫外线完全屏蔽，与操作者完全隔离，肉眼不可见。

★**15、**该产品通过CE认证，并提供CE证书。

五、售后服务要求

1、保修期要求：整机保修≥壹年。