**鄂尔多斯市中心医院**

**院内招采文件**

****

**心脏脉冲电场消融系统项目**

**2025年5月27日**

1. **项目信息**

**一、商务条款 货币单位：元**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 | 数量 | 预算单价 | 预算总价 |
| 1 | 心脏脉冲电场消融系统项目 | 套 | 1 | 790000 | 790000 |
|  | 总价合计 | | | | 790000 |
| 2 | 交付使用时间 | 合同签订后30日内。 | | | |
| 3 | 质保期 | 3年 | | | |
| 4 | 付款方式 | 设备验收通过后支付总货款的90%，验收通过使用1年后支付总货款的10%。 | | | |
| 5 | 交付地点 | 鄂尔多斯市中心医院 | | | |

二、项目概况

（1）项目基本情况介绍： 本项目包含1套心脏脉冲电场消融系统，用于阵发性房颤的治疗。

（2）技术参数和要求（功能和质量）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 编号 | 技术参数和要求 |
| ★ | 1 | 设备用途：用于产生脉冲电场能量，配合一次性使用心脏脉冲电场消融导管，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者的治疗。 |
|  | 2 | 设备应由主机、显示器（应为触摸屏）、连接配件等构成。 |
| ★ | 3 | 脉冲消融系统输出的应为双极双相脉冲波。 |
|  | 4 | 输出电压准确性：平均输出脉冲电压为电压设置的±5%以内。 |
| ★ | 5 | 输出电压档位选择：≥3档。 |
|  | 6 | 消融系统输出的消融脉冲宽度偏离值≤200ns。 |
|  | 7 | 具备两种消融模式：同步模式、异步模式。在同步消融模式下，具备心脏刺激功能，系统可提供至少2个心脏刺激输出通道。 |
|  | 8 | 输出电流限制保护：消融仪应内置有电流监测功能，当发生电流超过预设阈值时，消融仪可以识别并终止能量输出。 |
|  | 9 | 开机自检功能：在首次通电时应进行全面的开机自检，每次消融前有内部监测和自检。 |
|  | 10 | 手术过程中随时可以查看关键手术事件的列表，事件条数无上限。 |
|  | 11 | 故障报错功能：能显示描述性诊断信息，用于故障检修。 |
| ★ | 12 | 单次手术中能量输出次数无上限。 |
|  | 13 | 应采用独立外置信号记录模块设计，以有效减少消融仪在放电过程中对导管室其他设备的电压脉冲影响。 |
|  | 14 | 能够连接≥12针数的信号连接电缆，输出≥10导心脏电信号。 |
| ★ | 15 | 可以使用触摸屏进行系统控制。 |
| ★ | 16 | 所投产品配套用一次性医用耗材应进入内蒙古自治区阳光采购平台，诊疗项目可收费。 |
| ★ | 17 | 投标人须附带单套设备配置清单，要求标明名称、生产厂家、规格型号、数量等信息。 |
| ★ | 18 | 投标人须提供投标产品的中华人民共和国医疗器械注册证或备案凭证，并在有效期内。 |
| ★ | 19 | 中标单位所供产品应是其在投标文件中附明的医疗器械注册证或备案凭证下的产品，不得提供过期的旧注册证下的产品。若在供货时，中标产品的注册证发生合法合规延续，经医院同意后中标单位方可提供延续后的最新注册证下的同型号产品。 |
| ★ | 20 | 投标人须提供与投标产品相符合的医疗器械经营许可证或备案凭证，并在有效期内。 |
| 注：1.“参数性质”标“★”表示此参数为主要技术参数，任意1条不满足即废标。  2.非标“★”项，超过2项不满足作废标处理。 | | |

**三、资格审查表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 资格性审查 | 具有独立承担民事责任的能力 | 审查有效的营业执照或事业单位法人证书或执业许可证或自然人的身份证明。 |
| 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度 | （1）审查投标人2023年或2024年度经会计事务所出具的财务审计报告；  （2）审查投标人开户许可证（或基本存款账户信息表）及基本开户银行出具的近一年内的银行资信证明。  以上两项投标人选择其中一项提供即可。 |
| 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录 | 1.提供递交响应文件截止之日前一年内（至少一个月）的良好缴纳税收的相关凭据（例如增值税，个人所得税等，但不包含工会经费）。（以税务机关提供的纳税凭据或银行入账单为准）  2.提供递交响应文件截止之日前一年内（至少一个月）缴纳社会保险的凭证。（以社保机构出具的专用收据或社会保险缴纳清单为准）  注：依法免税或不需要缴纳社会保障资金的供应商，应提供相应文件证明其依法免税或不需要缴纳社会保障资金。 |
| 参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录 | 1.审查“参加本次采购前三年内在经营活动中无重大违法记录”投标人书面声明函；  2.到提交响应文件的截止时间，投标人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。（以投标人通过“信用中国”网站和“中国政府采购网”网站的**以上三项**信用记录截图或评标现场核实情况为准） |
| 其他资质要求 | （如有） |
| 投标承诺书及法人授权委托书 | 符合招采文件要求。（格式、填写要求、签署、盖章、委托人身份等） |
| 开标一览表 | 符合招采文件要求。（格式、填写要求、签署、盖章等） |
| 响应文件规范性、符合性 | 响应文件的编制、密封、装订、签署、盖章、涂改、删除、插字、公章使用等符合招采文件要求；响应文件的格式、文字、目录、页码等符合招采文件要求或对投标无实质性影响。 |
| 主要商务条款 | 满足招采文件关于交付使用时间、质保期、付款方式要求。 |
| 附加条件 | 响应文件中不含采购人不能接受的附加条件。 |
| 联合体投标 | 本项目不接受联合体投标。（如要求联合体投标，符合本招采文件对联合体投标的相关要求） |
| 技术部分实质性内容 | 明确所投全部货物的产品品牌、型号。 |
| 主要技术参数指标（加“★”项）完全满足或优于招采文件要求。 |
| 技术参数明确响应程度，逐一对应并作出响应说明。 |
| 投标报价 | 只能有一个有效报价且不超过采购预算。 |
| 其他要求 | 招采文件要求的其他无效投标情形；围标、串标和法律法规规定的其它无效投标条款。 |

**第二章 投标人须知**

**一、报名须知**

（一）报名方式（投标人可选择以下任意一种方式报名）

1、现场报名：报名时提供营业执照复印件，复印件要求加盖公章。法人报名需提供身份证复印件，委托代理的提供委托代理书（见附件模板）。此项目报名及开标需为同一人。

2、线上报名：投标人下载附件1，按要求填写报名资料，请在报名时间内将报名资料发送到指定邮箱，开标时将纸质版报名资料同响应文件一起递交（请勿将报名资料装订到响应文件里）。

（邮箱地址：zxyyzbb8367192@163.com）

（二）招采地点：

市中心医院北门西侧人行道路北，好加汇胡同内向北走50米，路东院内办公楼（原工商所办公楼）三楼会议室

**二、响应文件**

（一）响应文件的构成及编制要求

响应文件应按照“响应文件格式”进行编写（可以增加附页），作为响应文件的组成部分。

（二）编制要求

响应文件统一使用A4规格书写、打印，提供封面，并编写目录，页码必须连续（不能打印的材料可手写页码），所有页面均需加盖公章。响应文件装订应采用胶订方式牢固装订成册，不可插页抽页，不可采用活页纸装订。正本和副本的封面上应清楚地标记“正本”或“副本”的字样。当正本和副本不一致时，以正本为准。招采时供应商需将投标所需资料胶印3份（一正两副），并密封携带。

（三）投标报价

1.供应商进行报价时，按“开标一览表”规定的格式报出总价。

2.投标报价不得有选择性报价和附有条件的报价，不得缺项、漏项、不得高于预算价，否则按无效投标处理。

3.对报价的计算错误按以下原则修正：

3.1响应文件中开标一览表（报价表）内容与响应文件中相应内容不一致的，以开标一览表（报价表）为准；

3.2大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

3.3总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

修正后的报价投标人应当采用书面形式，并加盖公章，或者由法定代表人或其授权的代表签字确认后产生约束力，但不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容，投标人不确认的，其投标无效。

**三、开标**

1.开标异议

供应商对开标有异议的，应当在开标现场提出，开标结束后，不再受理对开标过程的异议。

2.投标无效情形

评委将对各位投标人的资质、参数及响应程度、标书制作规范等进行审核，凡其中有一项不合格的，按无效投标处理。

3.有下列情形之一的，视为供应商串通投标：

（1）不同供应商的响应文件由同一单位或者个人编制，表现为制作格式等相同；

（2）不同供应商的响应文件由同一单位或者个人办理投标事宜；

（3）不同供应商的响应文件载明的项目管理或联系人为同一人；

（4）不同供应商的响应文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

（5）不同供应商存在控股或参股及管理等关系的；

**说明：在项目评审时被认定为串通投标的投标人不得参加该项目下的投标活动。**

4.中标通知书发放

我院招标办以书面形式向成交供应商发出中标书，中标通知书是合同的重要组成部分，对采购人和成交供应商具有同等法律效力。

成交供应商需在规定时间内到指定地点领取中标通知书，须持中标通知书签订成交合同。

**四、质疑**

（一）供应商认为采购过程和中标、成交结果使自己权益受到损害的，可以在中标结果告知后1个工作日内，以书面形式一次性向我单位提出质疑，可发送至邮箱（邮箱地址：zxyyzbb8367192@163.com），质疑采用实名制。我单位将在7个工作日内以书面形式针对质疑内容作出答复。

（二）供应商提出质疑应当提交质疑函和必要的证明材料。质疑函应当包括下列内容：

（1）供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；

（2）质疑项目的名称；

（3）具体、明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求；

（4）事实依据；

（5）必要的法律依据；

（6）提出质疑的日期。

供应商为自然人的，应当由本人签字，供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章并加盖公章。

（三）供应商在提出质疑时，请严格按照相关法律法规及质疑函范本要求提出和制作，否则质疑无效，自行承担相关不利后果。

对捏造事实，提供虚假材料或者以非法手段取得证明材料进行恶意质疑的，一经查实，将上报监督部门，并不得再参与我院的任何采购项目。

（四）质疑电话

纪检监察室 电话：0477-8367180

**五、投标失信行为黑名单制度**

见下页

**投标失信行为黑名单制度**

为规范院内招采活动，约束投标供应商行为，保障医院的合法权益，现制定院内招标采购黑名单管理规定。

（一）投标供应商有如下行为的之一的，纳入黑名单目录。

黑名单记录内容：投标厂家名称、法人名称（身份证号）、项目经办人（身份证号）、联系电话等。

1.提供、采用虚假材料进行报名、投标、开标的。

2.报名成功后无故不参加开标或开标迟到。

3.中标后10个工作日内无正当理由未签订采购合同或拒绝签订采购合同；如有正当理由的，需提供经管理科室负责人签字的情况说明交招标办备案后解除。

4.开标后经采购小组审查响应文件，认定有虚假应标、串标、陪标或者围标行为的（例如呈现规律性报价、等差或者等比排列；报价绑定、建立攻守联盟等）；投标资料格式、内容等雷同的。

5.中标后不履行招采文件要求，例如不按时完工或交货、不履行质保条款、将项目私自转包等。

6.所供货物低于参数要求，以次充好、工程项目未按要求施工，未能通过验收，存在欺诈行为等。

7.无故弃标。无故弃标的厂家不予退还投标保证金或履约保证金（为避免中标厂家在规定时间内不供货、或者不弃标行为，在合同中要设置院方可以强制解除合同条款）。

8.经我院认定的其他投标不良行为。

（二）处罚措施

1.违反第1项、第2项、第3项条款的，自确定之日起，一年内不允许再次参加医院的招标采购活动。

2.违反第4项、第5项、第6项条款的，自确定之日起，三年内不允许再次参加医院的招标采购活动。

3.违反第7项、第8项条款造成不良影响的，自确定之日起，永久不允许参加医院的招标采购活动。

以上条款需要管理科室及使用科室共同加强监管，发现问题由管理科室及时报送招标办备案。

三、本制度自下发之日起实施**。**

**六、合同签订**

中标单位持中标通知书及合同模板（一式六份，其中管理科室1份、审计科1份、财务科1份、招标办1份、中标供应商2份）同管理科室及分管院领导签订采购合同；合同签订后由招标办审核盖章。

**第三章 响应文件格式与要求**

1. 投标供应商应按照以下格式与要求编制响应文件，**且应不少于目录中要求的内容。**
2. 响应文件应按目录的顺序，编制响应文件。
3. 响应文件统一使用A4规格打印，页码必须连续（不能打印的材料可手写页码）。响应文件装订应采用胶订方式牢固装订成册，不可插页抽页，不可采用活页纸装订，所有页面均需加盖公章。
4. 在产品技术参数偏离表中，报名产品的实际技术参数应实事求是，具体应答，**如果是对公告中要求的技术参数进行简单地复制粘贴，则取消投标资格，并列入我院招标采购黑名单记录。**
5. 响应文件材料的齐全程度，是医院确定最终选择的一个重要因素。
6. 报名单位在响应文件中提供的所有资料必须真实有效，如若提供虚假材料将依法追究其法律责任。

## （封面）

**鄂尔多斯市中心医院院内采购项目招采文件**

**投标项目名称**

**（正本/副本）**

**投标供应商：**

**联系人:**

**联系电话:**

**年 月 日**

目录

一、投标承诺书....................................................

二、开标一览表.....................................................

三、报名产品详细情况表.............................................

四、法定代表人身份证明及授权委托人身份证明.........................

五、投标供应商基本情况表...........................................

六、提供具有独立承担民事责任的能力的证明材料.......................

七、提供具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的证明材料...........

八、提供依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录........................

九、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的声明....................

十、业绩证明材料...................................................

十一、参加本次采购前三年内在经营活动中无重大违法记录书面声明........

十二、主要商务要求承诺书 ...........................................

十三、技术偏离表....................................................

十四、售后服务......................................................

十五、相关认证......................................................

十六、产品彩页......................................................

十七、产品配置清单................................................

十八、其它..........................................................

**投标承诺书**

致：鄂尔多斯市中心医院

本投标人已详细阅读了 项目招采公告及供应商须知等内容，自愿参加上述项目投标，现就有关事项向招标人郑重承诺如下：

1、自愿遵守有关政府采购、招标投标的法律法规规定，自觉维护市场秩序。如有违反，无条件接受相关部门的处罚；

2、我方在此声明，本次招采活动中申报的所有资料都是真实、准确完整的，如发现提供虚假资料，或与事实不符而导致投标无效，甚至造成任何法律和经济职责，完全由我方负责；

3、我方在本次投标活动中绝无资质挂靠、串标、围标情形，若经贵方查出，立即取消我方投标资格并承担响应的法律职责；

4、我方承诺在中标后不将招采项目转包、分包。否则，同意被取消中标资格，并愿意承担任何处罚。

5、我方服从招采文件规定的时间安排，遵守招采有关会议现场纪律。否则，同意被废除投标资格并理解处罚。

6、保证响应文件不存在低于成本的恶意报价行为，也不存在恶意抬高报价行为。

7.我方一旦中标，将按规定及时与贵单位签订合同。

投标供应商：(盖公章)

法定代表人(或授权委托人)：(签字)

日期： 年 月 日

1. **开标一览表**

开标一览表

投标供应商：

项目名称：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 投标总报价（元） | 交付使用时间 | 质保期（年） |
| 大写： |  |  |
| 小写： |

说明：1、所有价格均使用人民币表示，货币单位为元。

2、价格应按照“响应文件投标人报价”的要求报价。

3、格式、内容和签署、盖章必须完整。

4、《开标一览表》中所填写内容与响应文件中内容不一致的，以开标一览表为准。

法定代表人或授权委托人（签字）：

年 月 日

**分项报价表（如有）**

**三、报名产品情况介绍表**

报名产品情况介绍表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 品牌 | 型号 | 生产厂家 | 产地 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

**四、法定代表人身份证明及授权委托人身份证明**

法定代表人身份证明

供应商名称：

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 （供应商名称）的法定代表人。

特此证明

附：法定代表人身份证复印件

注：本身份证明需由供应商加盖单位公章。

|  |  |
| --- | --- |
| 身份证正面 | 身份证反面 |

投标供应商： （单位公章）

年 月 日

授权委托人身份证明

鄂尔多斯市中心医院：

兹委托我单位 姓名 参加贵单位组织的 项目名称,授权委托人全权代表我单位处理本项目的报名、投标等工作。我单位对授权委托人签署的内容负全部责任。签署的文件等内容不因授权的撤销而失效，授权委托人无权转委托权。特此委托。

**授权委托人身份证正面**

**授权人（法定代表人）身份证正面**

**授权委托人身份证反面**

**授权人（法定代表人）身份证正面**

投标供应商：\_\_\_\_\_（盖单位章）

法定代表人签字：

授权委托人签字：

\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

**五、投标供应商基本情况表**

（营业执照复印件）

**六、提供具有独立承担民事责任的能力的证明材料**

**七、提供具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度的证明材料**

**八、提供依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录**

**九、具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的声明**

我公司具备履行本次投标项目合同所必须的设备和专业技术能力。

特此声明。

投标供应商：（加盖公章）

年 月 日

**十、业绩证明材料（如有）**

**十一、参加本次采购前三年内在经营活动中无重大违法记录书面声明(后附信用记录截图）**

参加本次采购前三年内在经营活动中无重大违法记录

书面声明函

致：鄂尔多斯市中心医院

我单位（投标供应商名称）近三年内，在经营活动中无重大违法记录，特此声明。

若招标采购单位在本项目采购过程中发现我单位近三年内在经营活动中有重大违法记录，我单位将无条件地退出本项目的招标，并承担因此引起的一切后果。

投标供应商(加盖公章）：

法定代表人（印章或签字）：

日 期：＿＿年＿＿月＿＿日

**十二、主要商务要求承诺书**

我公司承诺可以完全满足本次采购项目的所有主要商务条款要求（如标的提供的时间、标的提供的地点、投标有效期、 采购资金支付、验收要求、履约保证金等）。若有不符合或未按承诺履行的，后果和责任自负。

如有优于招采文件主要商务要求的请在此承诺书中说明。具体优于内容（如标的提供的时间、地点，质保期等）。

特此承诺。

投标供应商： （加盖公章）

年 月 日

**十三、技术参数偏离表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数性质（是否标★） | 招采技术参数与要求 | 投标人提供响应内容 | 偏离程度 | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| ...... |  |  |  |  |  |

**说明：**

**1.投标人应当如实填写上表“投标人提供响应内容”处内容，对招采文件提出的要求和条件作出明确响应，并列明具体响应数值或内容，只注明符合、满足等无具体内容表述的，将视为未实质性满足招采文件要求。**

**2.“偏离程度”处可填写满足、响应或正偏离、负偏离。**

**3.“备注”处可填写偏离情况的具体说明。**

1. **售后服务**
2. **相关认证**
3. **产品彩页**
4. **产品配置清单**

**十八、其它**