

采购需求

一、项目概述

本项目共1个包,拟采购一名合格的供应商为2025年进口医用耗材(第一批)采购项目提供货物及配送服务。

序号	标的名称	数量	单位	最高限价（元）
1	2025 年进口医用耗材(第一批)采购项目	1	项	2,032,330.00

二、采购清单及技术参数要求

★（1）采购清单列表

序号	耗材名称	是否为医疗器械	是否允许进口产品	单位	预采量（数量）	单价限价（元）
1	微扩张导管	是	是	条	35	6,700.00
2	固定弯四极标测导管	是	是	根	180	2,375.00
3	磁定位可调弯标测导管 DECANAV 10 极	是	是	根	155	4,300.00
4	弯形可视双向可调弯导引鞘管	是	是	根	30	5,500.00
5	可撕开导管鞘	是	是	个	440	600.00
6	留置导管器械	是	是	套	110	513.00
7	血管鞘组	是	是	套	364	600.00

注：①本次的“预采量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。②此清单类列表的限价可根据供应商自己的报价填写，但超过限价的作无效投标处理。

(2) 技术参数要求

序号	耗材名称	技术参数	备注
1	微扩张导管	★1、用途：适用于冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位（狭窄部位$\geq 70\%$）的预扩张处理，以改善心肌灌注；为在冠状脉管系统内放置导丝提供支撑； 2、包装：单个包装，1根/盒； ★3、规格：至少包含病变导入外径0.017"（0.43mm），通过外径0.024"（0.60mm），工作长度$\geq 150\text{cm}$； ▲4、组成：远端头端设计有1.2*12mm半顺应性球囊，NBP$\geq 6\text{atm}$，RBP$\geq 14\text{atm}$； 5、材质：具备亲水涂层； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期：≥ 2年。	
2	固定弯四极标测导管	★1、用途：用于心脏结构的电生理标测； 2、包装：独立包装； ★3、规格：至少包含四个电极、直径6F、长度115cm； 4、组成：由连接器、手柄、管身和电极组成； 5、材质：聚氨酯； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期：≥ 2年。	
3	磁定位可调弯标测导管 DECANAV 10极	★1、用途：用于包括冠状窦在内的心脏结构的电生理标测，即刺激记录； 2、包装：独立包装； ★3、规格：至少包含十个电极、直径7F、长度115CM； 4、组成：导管连接器，手柄，管身和电极组成； 5、材质：聚氨酯； 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用； 7、有效期：≥ 2年。	
4	弯形可视双向可调弯导引鞘管	★1、用途：心血管导管引入到心脏； 2、包装：独立包装； ★3、规格：至少包含直径11.5F、长度96cm； 4、组成：导引鞘管、扩张器和导丝构成； 5、材质：聚氨酯； 6、灭菌产品，一次性使用； 7、有效期：≥ 2年。	
5	可撕开导管鞘	★1、用途：用于起搏导线和导管的引入； 2、包装：独立包装； ★3、规格：至少包含：长度25cm，尺寸9fr； ★4、组成：至少包含有导管鞘、扩张器、穿刺针、导丝和注射器组成； 5、灭菌产品，一次性使用； 6、有效期：≥ 2年；	

		★7、其他要求：带有阀门设计，密封严密，可避免空气栓塞和失血。	
6	留置导管器械	★1、用途：本产品用于体外血液净化中在锁骨下静脉、颈静脉以及股静脉处建立血管通路； ▲2、包装：≤5套/箱； ★3、规格：外直径：11F=365mm，有效长度：125mm、150mm、200mm，预冲容量[ml]A=动脉/V=静脉 D=第三腔：A=104、116、120 V=110、122、126； 4、组成：产品由导管、穿刺针、弯头导丝、扩张器、手术刀、伤口敷料、注射帽组成； 5、材质：聚氨酯； 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用； 7、有效期：≥2年。	
7	血管鞘组	★1、用途：该产品是将导管等经皮插入桡动脉时所使用的器械； 2、包装：独立包装； ▲3、组成：该产品由导管鞘、扩张器、导丝和穿刺针组成； ▲4、材质：导管鞘的材质为含氧化铈的 ETFE。导引套管带亲水涂层的材质为加硫酸钡（20%）的乙烯-四氟乙烯共聚物，塑料型导丝表面涂覆有硅涂层； 5、环氧乙烷灭菌，一次性使用； 6、一次性使用有效期：≥1年； ★7、其他要求：在介入手术中，辅助导管、电极、球囊导管等器械的插入。	

注：1. ★条款为实质性要求，须在“技术要求应答表”中响应，不得负偏离，否则视为无效投标。

2. ▲条款除在“技术要求应答表”中响应以外，还须提供投标产品制造厂家公开发布的产品彩页资料或产品说明书或医疗器械注册证或产品检验（测）报告予以佐证。未提供相关证明材料或者虽提供但无法佐证者，均自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

3. 供应商须严格按照采购文件产品参数描述进行响应，不得曲解采购文件产品参数描述意思或以其他参数描述来响应采购文件参数，不得以“正偏离”为由偷换技术参数描述方式进行响应，否则自行承担被评审委员会视为技术参数负偏离的风险。

★三、商务要求

1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：合同签订之日起3年。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内供应商如果连续两次出现不满足采购人临床需求并整改不到位的情形（如：质量、服务等方面问题），采购人有权终止本合同。

2. 服务及交货地点：泸州市中医医院指定的地点。

3. 付款方法和条件：根据采购人的实际入库数量，在医学装备部办理入出库，验收合格后手续交财务科，付款周期不超过6个月，请供应商自行核算资金利息。

4. 比选响应报价要求及货款结算金额：

4.1 报价要求：

4.1.1. 每个参选产品单价不得高于“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构加权平均价”、“我省最高参考价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.1.2. 本项目报价在根据给出的最高限价的基础上自行填写单品报价。

4.1.3. 本项目采购的产品均为“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上挂网的产品，供应商须承诺：如在服务期内，供应商在本项目中的单品报价低于管理系统上显示的最低价的，将按成交金额（供应商在本项目中的单品报价）进行结算，且结算金额将在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上进行挂网公示，供应商在报价时须自行考虑市场风险，如供应商不按上述要求进行挂网公示，供应商将承

担因此带来的一切责任及风险,采购人有权终止采购合同重新进行采购且不承担任何责任。**【在响应文件中单独提供承诺函】**

4.2 按月动态结算,合同最终结算价格=Σ单品结算单价*采购人实际采购数量,既在结算当月,在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”公布的“截止上月末全省医疗机构采购加权平均价”、“我省最高参考价”、“联动参考价”及“本次采购的成交单价”如有价差,取四者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内,实际结算金额未达到成交金额总额的,以实际结算金额为准;成交金额结算完毕,合同自动终止,采购人重新实施采购。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值,所以供应商参与本项目进行总报价只作为经济评分,不作为授予合同的成交金额,签订合同的最终金额即为预算金额。

4.5 本次每个单品的“预采购数量”为采购人预计需求量,数据仅作为投标人投标参考,并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺信息。最终采购人需求供应数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。此后采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况,故采购人不承担任何违约责任。

5. 配送及服务要求:

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况,成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况,相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品,供应商必须做好相关培训工作,培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级,供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员,并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房,能快速提供售后服务,配送及时,一般耗材于 24 小时内送达,急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料。

5.5 成交供应商每次按冷链运输的要求由专人送货上门(不接收邮寄),当

面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

6. 验收标准：按采购人对耗材的验收标准进行验收。

7. 其他商务要求

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购人有权单方面终止采购合同；成交供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购人有权单方面终止采购合同。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购人除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面终止采购合同。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交医院审查（不可抗力等因素除外），并按照医院审查要求补齐相关必要资料。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃中标资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②医院重新开展该项采购工作。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与医院签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，医院可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与医院签订合同，终止采购合同，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上医院重新开展该项采购工作。③医院也可根据评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一序位候选人为成交供应商，同时进行公示。

7.5 合同履行期间，如出现在“四川省医疗保障信息大数据一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统”上“掉网”（即原来属于四川省药械集中采购及医药价格监管平台内的产品，后因某些原因不再属于该平台内的产品），应及时（不超过 1 个月）以书面的形式告之医院并中止掉网产品的供货，若未经采购人（采

购部门) 确认仍自行继续送货, 采购人对掉网产品将不予支付, 由供应商自行承担相应损失。采购人将根据相关规定对“掉网”产品重新组织招标, 新合同签订后, 成交供应商则不再配送本合同中的掉网产品。

7.6 由于本项目为公开比选, 只要能满足使用需求的试剂耗材均可参与投标(未强制要求原厂试剂), 在运行期间可能会导致设备设施故障, 故在合同履约期间, 若出现设备停摆、故障等情形, 均由成交供应商负责将设备设施恢复为正常状态, 确保设备正常运行。

8. 产品质量要求:

8.1 成交供应商所提供的产品, 若技术性能无特殊说明, 则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品), 并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装(含最小包装)必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装, 并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护, 防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 违约责任与解决争议的方法:

9.1. 若因成交供应商原因在合同规定期限内无法提供服务/交货, 采购人有权终止合同, 由成交供应商向采购人支付合同金额 3%的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失, 且不予退还履约保证金(如涉及), 纳入采购人不良行为供应商名单。经采购双方协商同意继续履行合同, 采购人视情况在延迟服务/交货期内每天按合同总额 1%的标准收取违约金(最低 50 元/天, 超过 200 元按 200 元/天执行), 该违约金不足以弥补实际损失的, 违约方应赔偿所有实际损失。

9.2. 采购双方均应遵守中标合同, 非因不可抗力而单方面终止执行合同的, 将赔偿因违约给对方造成的经济损失, 并向对方支付本合同总额(中标金额) 3%的违约金(最低 5000 元, 超过 20000 元按 20000 元执行)。

9.3. 成交供应商单项产品无法按签署合同执行供货, 经采购双方协商同意继续履行合同其他产品供货的, 成交供应商向采购人支付违约供货产品预算金额(见采购文件) 5%的违约金(最低 5000 元, 超过 10000 元按 10000 元执行)。

9.4. 若遇到国家产业政策调整等原因导致成交供应商无法按合同约定供货的,由成交供应商提出申请和相关证明材料,经采购人审核属实,可由采购双方协商善后处理。

9.5 成交供应商应严格遵守承诺,如有违约,将赔偿因违约给采购人造成的经济损失。如因成交供应商工作人员在履行职务过程中的疏忽、失职、过错等故意或者过失原因给采购人造成损失或侵害,包括但不限于采购人本身的财产损失、由此而导致的采购人对任何第三方的法律责任等,成交供应商对此均应承担全部的赔偿责任。

9.6 采购人由于不可抗力的原因不能履行合同时,应及时向成交供应商通报不能履行或不能完全履行的理由;成交供应商由于不可抗力的原因不能履行合同时,应在交货时间到期以前及时向采购人通报不能履行或不能完全履行的理由;在取得有关主管机关证明以后,可以签订延期履行、部分履行补充合同或者不履行合同,并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

9.7 合同履行期间,若双方发生争议,双方本着友好合作的态度,对合同履行过程中发生的违约行为进行及时的协商解决或由有关部门调解解决,如不能协商解决可向同级别法院通过法律诉讼解决。

10. 投标供应商自行核实投标产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中,医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因投标产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的,供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商应保证所提供的医用耗材自货物通过采购人验收入库之日起有效期不低于1年(特殊耗材确因厂家生产工艺等原因,生产出来的医用耗材效期就小于1年的,必须经采购人同意并保证供应量能在有效期内使用而不致浪费),若有效期内出现质量问题,按成交供应商质量承诺,负责退货并承担因此而导致的一切经济责任和损失。

12. 若上级主管部门将耗材纳入集中(或部门)统一采购,成交供应商应无条件配合相关部门的政策要求加入统一采购流程,包括但不限于终止本次合同。

13. 涉及进口产品的,供应商若非投标产品制造厂家,成交后需提供产品制造厂家针对本项目对投标产品的授权或具有授权权限的代理商针对本项目对投标产品的授权。**【在响应文件中单独提供承诺函】**

注：以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。