**第三章 技术、服务及其他要求**

（注：本章的技术、服务及其他要求中，带“★”的要求为实质性要求。采购人、代理机构应当根据项目实际要求合理设定，并在第五章符合性审查中明确响应要求。）

**3.1.标的情况**

**采购包1：**

★本项目提供的产品，必须为“四川省药品和医用耗材招采管理系统”中已挂网产品（不含正在挂网和备案的产品）。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 编号 | 标的名称 | ★单价（元） | ★计量单位 | 预算金额/最高限价（每年）（元） |
| 1 | 1 | 尿失禁悬吊带 | 9000 | 片 | 据实结算 |

★注：竞选人响应产品应当明确品牌和规格型号并指向唯一产品，不能指向唯一产品的，应通过报价表唯一产品说明栏补充说明。

**3.2.技术要求**

**采购包1：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | ★配送耗材预期用途 | 预期使用的配置 | ★是否提供样品 |
| 1 | 尿失禁悬吊带 | 压力性尿失禁尿道中段悬吊用。 | 通常由植入物组件、导引杆及其它组件组成。植入物组件包括网片、网片外鞘及穿刺套管；导引杆由导针和手柄构成；其它组件包括：放置环、推针器、（无损伤具翼）导引器。无菌提供。 | 是 |

**★3.3.项目采购要求**

**一、挂网需求**

本项目所有标的均须提供挂网产品。

注：本项目中所指“挂网产品”，为“四川省药品和医用耗材招采管理系统”中已挂网产品（不含正在挂网和备案的产品）。

**二、样品要求**

1.必须提供样品，以供评审专家现场评审（如样品和标的产品有同一材质的，竞选人可提供承诺函证明标的产品与样品为同一材质，则无需提供所有标的产品作为样品，**承诺函须备注同一材质的标的物序号**）。

2.提交的样品不符合实际需求或存在原理错误则视为无效响应。

3.本项目竞选人提供的样品，应与该竞选人响应文件保持一致（具体参考《医疗器械说明书和标签管理规定》）。

**注：样品包装需完整，样品评审时将由采购代理机构拍照留存，作为后期验收的依据。**

**三、商务要求：**

**1.交货期及地点**

（1）交货期：每次配送时间必须严格按照采购人配送通知执行，中选人应于收到通知后2小时内响应。急用产品的配送时间不应超过4小时，一般产品原则上的配送时间不应超过2个工作日。

（2）交货地点：内江市第一人民医院指定地点。

**2.付款方法和条件**

（1）结算方式：货款按实结算且由双方协商决定；

（2）成交价格包含成本、运输、包装、培训、配送、伴随服务、税费及其他附加费用。

**3.医用耗材质量保证**

（1）成交供应商须提供原厂生产的未曾使用过的、全新的合格的货品（含配套配件等），表面无划伤、无破损痕迹，且权属清楚，不得侵害他人的合法权利；

（2）成交供应商所提供货品须符合或优于国家（行业）标准、本项目招标文件要求及竞选文件响应内容。当竞选文件响应内容与招标文件要求不一致时，以竞选文件响应内容为准。当竞选文件响应内容与国家标准、行业标准（若有）不一致时，以较高标准为准；

（3）成交供应商提供货品的设计技术专利、外形专利等均应符合我国有关法律法规及行业标准，凡因以上问题与第三方发生的任何纠纷均与采购人无关；

（4）成交供应商保证其提供货品的安全可靠性。在正常使用下不应对使用者造成任何人身伤害，如因产品质量或标示不明确而对使用者造成损失的，由成交供应商承担相应责任；

（5）成交供应商应保证所供耗材原产地真实，医用耗材是全新的、未使用过的，质量符合国家标准（在无国家标准时，符合行业标准），不得以假充真，以次充好，确保临床医疗安全。如出现质量问题，成交供应商负责按照采购人要求办理退货并承担因耗材质量导致的经济和法律责任。送货时，需向采购人提供以下资料：产品送货单、产品合格证明文件（检验报告单）、进口产品需出具中文标签、进口产品需提供中华人民共和国海关进口货物报关单；

（6）成交供应商保证所供耗材有效期不低于1年，自通过最终验收之日起，确保采购人在使用耗材的过程中安全、有效。

**4.验收**

（1）按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的要求以及采购人招标文件的质量要求和技术指标、成交供应商的竞选文件及承诺（若有）、国家（行业）标准、本合同约定标准进行验收；

（2）验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其他不符合验收标准的，采购人应做出详尽的现场记录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由成交供应商承担，验收期限相应顺延；

（3）若所提供货物不符合验收标准，成交供应商经过2次维修或2次调换后仍不能达到验收质量标准，则视为验收不合格，采购人有权全部（或部分）退货或解除合同。接到采购人退货通知，成交供应商除应及时运走采购人退还的货物外（若涉及费用或损失均由成交供应商自行承担），还应向采购人承担相应的违约责任。

**5.售后服务**

（1）要求成交供应商必须严格按照招标文件要求和竞选文件中的承诺提供配送服务。如果配送的医用耗材规格、包装等信息与中标产品的规格、包装等信息不一致并不同意更换的，或配送的医用耗材和中标产品不一致的，采购人有权终止合同；

（2）要求成交供应商指派专人负责与采购人联系售后服务事宜；在竞选文件中列明售后联系人及联系电话；

（3）要求成交供应商须按采购人要求分期分批按时交货，每次配送的时间和数量必须严格按照采购人发送的配送通知执行。要求急需使用的产品4小时内送达，一般情况48小时内送达，若因采购人原因时间变更，以采购人通知时间为准，节假日照常配送，并承诺无条件退换破损和近效期产品；

（4）耗材临近失效期，采购人提前三个月向成交供应商提出更换，成交供应商须在耗材失效前一个月更换完毕，不得以任何理由进行推诿；

（5）成交供应商必须随货提供其具备医疗器械经营企业的有关合法有效的手续（包括但不限于）：

5.1产品所涉及逐级授权经销商的医疗器械生产（经营）许可证或生产（经营）企业备案表；

5.2医疗器械产品注册证或备案凭证；

5.3医疗器械生产企业许可证；

5.4经销商获得的委托授权书（逐级）；

5.5产品所涉及逐级授权经销商的企业法人营业执照。

5.6采购人要求提供的相关资料。

（6）合同有效期内，项目清单中产品凡是纳入网上集中采购医用耗材的，应在公示后10个工作日内以书面形式告知采购人，应按照四川省医疗保障局下发的《四川省医药机构医用耗材集中采购实施方案》要求进行挂网采购，且挂网采购价格不应高于联动参考价、该产品上月末全省医药机构最低采购价或采购成交价中的任一价格。经甲乙双方商议后，若因乙方或厂家原因无法按上述要求执行的，则甲方可以解除与乙方在成交合同中对该产品的采购相关约定。

**6.包装和运输**

（1）成交供应商须严格按照《商品包装政府采购需求标准(试行)》、《快递包装政府采购需求标准(试行)》(财办库〔2020〕123 号)的要求进行产品及相关快递服务的包装；

（2）竞选人应当按照约定的方式交付标的物。对于包装方式没有约定或者约定不明确的，应当按照通用的方式包装；没有通用方式的，应当采取足以保护标的物且有利于节约资源，保护生态环境的包装方式；

（3）本次采购的标的物需要运输，竞选人在合同约定的时间内将标的物运输至合同约定地点。

**3.4.其他要求**

**1.违约责任与解决争议的方法：**

**1.1违约责任**

（1）乙方逾期15日内不能提供甲方所需医用耗材的，应向甲方每日支付该批次货款千分之三的违约金。

（2）乙方逾期15日及以上不能交付以上产品的，视同不能供货，须向甲方支付该批次货款的10%的违约金，同时甲方可以单方面解除本合同。

（3）若因乙方原因造成甲方被监管部门通报三次及以上的或者造成甲方违规采购，甲方有权单方面解除本合同。同时，甲方有权要求乙方支付该批货物价款20%的违约金。

（4）乙方销售的产品若发生严重医疗不良事件或被国家法定检测机构检测为不合格产品，视为乙方违约导致不能实现本合同目的，甲方有权单方面解除本合同，并要求乙方限期收回不合格产品，并要求乙方需承担合同价款20%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方还应当承补足。即使产品已经验收入库（或安装调试完毕）后，甲方才发现产品为不合格产品的，也视为乙方违约，乙方应当承担本条约定的责任。同时甲方有权退回库存产品。

（5）若根据法律规定或本协议约定产生甲方退、换货或拒绝收货情形，由乙方承担退换货产生的各项税、费或其他支出。

（6）乙方不能保证及时供货，除应当向甲方承担违约责任外，甲方仍有权单方面解除本合同。

（7）因乙方提供的产品不合格造成甲方或第三人人身损害或财产损失的，由乙方承担赔偿责任。

（8）若因乙方原因造成甲方挂网执行存在问题以及线上支付不及时、造成甲方未挂网采购的或者存在其他问题的，乙方应承担违约责任，且甲方有权要求乙方支付该批货物价款20%的违约金，甲方有权单方面解除合同。

**1.2解决合同纠纷的方式**

（1）因货物的质量问题发生的争议，由法定质量鉴定机构或其认可的质量鉴定机构进行质量鉴定。货物符合标准的，鉴定费由甲方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由乙方承担。

（2）合同履行期间，若双方发生争议，可协商或由有关部门调解解决，协商或调解不成的，可向甲方所在地人民法院依法提起诉讼。

**2.履行期限：**2年。

**3.支付方式：**双方协商确定。

**4.履约验收程序：**分批次验收。

**5.履约验收时间：**合同期限内，根据采购人要求分批次送货，完成送货、验收入库视为验收完成。