**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。）

**一、标的情况**

**采购包1：**

一次性使用纤维环缝合器配送服务，配送耗材最高单价限价9600/13800元，据实结算。配送服务期2年。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **标的名称** | **最高单价限价（元）** | **数量** | **计量单位** |
| 1 | 一次性使用纤维环缝合器配送服务 | 9600 | 按计划 | 个 |
| 2 | 一次性使用纤维环缝合器配送服务 | 13800 | 按计划 | 个 |

★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。

**二、服务内容及要求**

**采购包1：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **标的名称** | **★配送耗材预期用途** | **预期使用的规格/型号/配置** |
| 1 | 一次性使用纤维环缝合器配送服务 | 适用于单纯椎间盘突出患者，行髓核摘除手术后的纤维环切口缝合。可在椎间孔镜、椎间盘镜、MED、UBE、扩张通道等微创术式下使用，也可用于开放手术后缝合。 | 带手柄型:长度145mm,长度175mm,长度200mm,长度300mm。 |
| 2 | 一次性使用纤维环缝合器配送服务 | 适用于单纯椎间盘突出患者，行髓核摘除手术后的纤维环切口缝合。可在椎间孔镜、椎间盘镜、MED、UBE、扩张通道等微创术式下使用，也可用于开放手术后缝合。 | 不带手柄:长度145mm,长度175mm,长度200mm,长度270mm，长度300mm。 |

**★三、挂网需求**

1.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）。

**★四、样品要求**

1.必须提供样品，以供评审专家现场评审。

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.本项目投标人提供的样品，应与该投标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》）。

**★五、商务要求：**

**1.服务期限及地点**

（1）①服务期限：配送服务期2年。

②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）服务地点：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：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.验收、交付标准和方法**

（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、中选人的投标文件及承诺（若有）、国家（行业）标准、采购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中选人承担，验收期限相应顺延；

（3）若所配送的货物不符合验收标准，中选人经过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，中选人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中选人自行承担），还应向采购人承担相应的违约责任。

（4）其他未尽事宜严格按照《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）的要求进行。

**4.售后服务**

（1）要求中选人必须严格按照招标文件要求和投标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）要求中选人指派专人负责与采购人联系售后服务事宜；在投标文件中列明售后联系人及联系电话。

（3）要求中选人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中选人提出更换，中选人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）中选人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）：

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；

②医疗器械产品注册证或备案凭证；

③医疗器械生产企业许可证；

④经销商获得的委托授权书（逐级）；

⑤产品所涉及逐级授权经销商的企业法人营业执照。

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，若因中选人或厂家原因无法按上述要求执行的，则采购人可以部分解除采购合同。

**5.配送医用耗材质量保证**

（1）中选人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）中选人所提供货品须符合或优于国家（行业）标准、本项目竞选文件要求及响应文件响应内容。当响应文件响应内容与竞选文件要求不一致时，以响应文件响应内容为准。当响应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）中选人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，由中选人承担全部责任，中选人还应负责赔偿采购人由此而遭受的全部损失。

（4）中选人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，由中选人承担相应责任。

（5）中选人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，中选人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）中选人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。

**6.包装和运输**

（1）中选人须严格按照《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）中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，中选人在合同约定的时间内将标的物运输至合同约定地点。

**六、合同管理**

1、是否为据实结算：☑是□否

2、合同履行期限：2年。

3、合同支付约定：双方协商确定

4、违约责任与解决争议的方法：

4.1违约责任

（1）中选人逾期15日内不能提供采购人所需医用耗材的，应向采购人每日支付该批次货款千分之三的违约金。

（2）中选人逾期15日及以上不能交付以上产品的，视同不能供货，须向采购人支付该批次货款的10%的违约金，同时采购人可以单方面解除采购合同。

（3）若因中选人原因造成采购人被监管部门通报三次及以上的或者造成采购人违规采购，采购人有权单方面解除采购合同。同时，采购人有权要求中选人支付该批货物价款20%的违约金。

（4）中选人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，视为中选人违约导致不能实现采购合同目的，采购人有权单方面解除采购合同，并要求中选人限期收回不合格产品，并要求中选人需承担合同价款20%的违约金，违约金不足以弥补采购人损失的，中选人还应当承补足。即使产品已经验收入库（或安装调试完毕）后，采购人才发现产品为不合格产品的，也视为中选人违约，中选人应当承担本条约定的责任。同时采购人有权退回库存产品。

（5）若根据法律规定或本协议约定产生采购人退、换货或拒绝收货情形，由中选人承担退换货产生的各项税、费或其他支出。

（6）中选人不能保证及时配送供货，除应当向采购人承担违约责任外，采购人仍有权单方面解除采购合同。

（7）因中选人提供的产品不合格造成采购人或第三人人身损害或财产损失的，由中选人承担赔偿责任。

（8）若因中选人原因造成采购人挂网执行存在问题以及线上支付不及时、造成采购人未挂网采购的或者存在其他问题的，中选人应承担违约责任，且采购人有权要求中选人支付该批货物价款20%的违约金，采购人有权单方面解除合同。

4.2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，鉴定费由采购人承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由中选人承担。

（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，可向采购人所在地人民法院依法提起诉讼。

**七、履约验收方案**

1、履约验收程序：分批次验收。

2、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。

3、验收组织的其他事项：无。

4、技术履约验收内容：采购人按照本项目技术要求进行验收。

5、商务履约验收内容：采购人按照本项目商务要求进行验收。

6、履约收标准：采购人按照本项目合同要求进行验收。

**注：★条款为本项目实质性要求，不满足视为无效响应。**