重庆市铜梁区人民医院

医用耗材试剂公开论证遴选公告

（项目号：医用耗材试剂遴选〔2024〕23号）

经重庆市铜梁区人民医院研究决定，我院按政府相关规定对一批医用耗材试剂进行公开论证遴选，欢迎符合条件的遴选人参与遴选。现将有关遴选事宜公告如下：

1. **拟遴选的医用耗材试剂品目种类**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 遴选产品名称 | 品规 |
| 1 | 12项肿瘤标志物检测试剂盒 | 具体规格型号详见遴选文件 |

1. **遴选文件的获取**

遴选文件获取方式：本项目遴选文件在重庆市铜梁区人民医院官网（http://www.cqstlqrmyy.cn/Index.shtml）上免费下载。

**三、报名及《遴选参与文件》的递交截止时间、地点**

报名及递交文件地点：重庆市铜梁区人民医院行政楼三楼306医学装备科办公室。

报名及递交文件时间：即日起至2024年12月16日17:30分（工作时间内），逾期不予受理。

报名所需资料：《遴选参与文件》（纸质档及电子档，电子档发邮箱：136356757@qq.com），同时携带产品实物进行测试。

**四、遴选会议时间、地点及联系方式**

## 遴选时间：另行通知。

## 遴选地点：重庆市铜梁区人民医院。

## 联系人  ：韦老师

## 联系方式: 023-45656313

使用科室联系人  ：刘主任

联系方式: 13708355168

## 五、监督管理

本项目采遴选过程由重庆市铜梁区人民医院纪检监察室或审计负责全程参与，接受社会监督。

## 六、解释权

本项目遴选文件由重庆市铜梁区人民医院医学装备科负责解释。

**重庆市铜梁区人民医院**

**遴选文件**

**遴选项目：****12项肿瘤标志物检测试剂盒**

**项目编号：医用耗材试剂遴选〔2024〕23号**

**遴 选 人：重庆市铜梁区人民医院**

 **重庆市铜梁区人民医院制**

**二0二四年十二月**

一、遴选参与人（受邀人）须知

为了降低我院医用耗材试剂费用，以“精细化管理”为手段整合医用耗材试剂资源，切实降低患者诊疗费用，我院组织实施本次医用耗材试剂公开论证遴选活动，其性质非医用耗材试剂的采购行为。各遴选参与人（受邀人）须知晓的事项如下：

随着医学科学技术的发展和医疗诊治手段的提升，为了能在集中采购平台公示的集中采购目录内的林林种种的医用耗材试剂中，采购到符合我院临床质量与医疗安全需要的医用耗材试剂，我院在重庆市药交所集中交易平台签订购销合同及线上交易之前，按下列步骤实施新进医用耗材试剂公开论证及遴选。

1.在医院官网以新进医用耗材试剂公开论证遴选公告的方式，公开邀请具备合格资质的医用耗材试剂生产商或生产商授权代理经销商携相应资料和样品于公告之日起，3个工作日内向我院推介产品。

2.根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）第十二条“耗材遴选的合法、安全、有效、适宜、经济的原则”，我院以医用耗材管理委员会为主体，授权医学装备科统筹相关归口管理科室通过分期分批对现用低值耗材、高值耗材、检验试剂品牌进行遴选。医学装备科组织技术论证遴选会议，医务科或护理部组织专家对遴选产品质量和价格进行比选，确定拟新进医用耗材试剂品规意向。会议邀请前述医用耗材生产商（进口产品为国内总代理经销商或区域代理经销商）作为遴选参与人到会进行产品推介。

3.通过论证遴选，确定拟新进医用耗材品规意向，报医用耗材管理委员会审议论证，每个型号耗材试剂原则上保留1个品牌，报经医院决策会议审议同意后，该品规的医用耗材纳入医院《医用耗材供应目录》；医学装备科代表医院与产品制造商选择的配送商，签订《意向性购销框架协议》，效期三年，按需由医学装备科根据《意向性购销协议》线上采购。

4.针对技术疑难、结构复杂、重大疑难的新进项目，医院将邀请院外专家以会议或函询方式，进行新进必要性论证和采购需求遴选。

5.本项目不接受联合体参与。

二、本次拟遴选的医用耗材试剂品目种类

（一）项目概况及基本要求

1.遴选参与人报名时交纳遴选保证金5万元，中选人在签订合同开始履约后全额无息退还（不计息），未中选人在遴选结束后全额无息退还（不计息）。（单位名称：重庆市铜梁区人民医院 ；开户银行：农行重庆铜梁城南支行 ；银行账号：31180101040000950）

2.遴选结果产生后中选人须在25日内与医院签订《意向性购销协议》，规定时间内未签订协议、不履行协议，视为中选人自动放弃中选项目，医院将没收其遴选保证金，同时将该企业纳入医院黑名单，三年内禁止参与医院任何经济类项目，医院有权停止其企业在医院的其他在营项目。

3.本项目新进的医用耗材试剂《意向性购销协议》期限3年，并在重庆市药交所医药交易平台签订《医药交易平台电子交易合同》，合同每年一签，按需线上采购。如若遴选的耗材品规被列入集中带量采购，协议自动中止。

4.若第一成交中选人因故放弃或被取消成交资格的，由第二成交候选人递补，并类推至第三成交候选人。

5.配送商负责配送的耗材试剂由院外到医院仓储管理的物流；并指派具有统一配送经验的专人作为项目负责人，与医院联系、协调处理供货中的有关事宜，协助医院一同解决货物需求及配送中产生的问题。

6.配送商所供耗材试剂的质量和品牌必须满足科室需要。

7.耗材试剂的质量问题由配送商负全部责任，医院有权监督管理。若配送商所提供货物出现质量问题，医院有权要求配送商对院方做出解释，并适时的向患者及家属或社会做出解释并承担经济损失，消除影响。

8.配送商因其他因素不能继续供应医院耗材试剂时，应当提前三个月向医院提交申请，以备医院重新选择配送商。

因配送商自身原因导致耗材试剂中断或提供不及时，影响医院正常工作，由医院自行采购，货款以二倍金额在配送商的应收账款中扣除；厂家原因及其他不可抗力因素造成的缺货除外。

因厂家停产等原因不能及时供货的品种，配送商应提前一周以书面形式通知医院并提供原厂停产等相关证明，同时提供符合医院使用要求的替代产品及相关证明材料。

9.配送商所供耗材试剂需承诺通过医院SPD系统配送。

1. 拟遴选项目的品目种类（以下项目为一整包）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 遴选产品名称 | 规格型号 | 单位 | 单价限价（元） | 预估年用量 | 适用范围 |
| 12项肿瘤标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法） | 男，100人份/盒 | 人份 | 190 | 1700 | 用于体外定量检测男性患者血清样本中的糖链抗原19-9（CA19-9）、糖链抗原125（CA125）、糖链抗原724（CA724）、甲胎蛋白（AFP）、神经元烯醇化酶（NSE）、癌胚抗原（CEA）、细胞角蛋白19片段（Cyfra21-1）、前列腺特异性抗原（T-PSA）、游离前列腺特异性抗原（F-PSA）、胃蛋白酶原I（PGI）、胃蛋白酶原II（PGII）以及胃泌素释放肽前体（Pro-GRP）12种肿瘤标志物的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。 |
| 12项肿瘤标志物检测试剂盒（微阵列化学发光免疫分析法） | 女，100人份/盒 | 人份 | 190 | 1700 | 用于体外定量检测女性患者血清样本中的糖链抗原19-9（CA19-9）、糖链抗原125（CA125）、糖链抗原724（CA724）、甲胎蛋白（AFP）、神经元烯醇化酶（NSE）、癌胚抗原（CEA）、细胞角蛋白19片段（Cyfra21-1）、糖链抗原153（CA15-3）、β-人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）、胃蛋白酶原I（PGI）、胃蛋白酶原II（PGII）以及胃泌素释放肽前体（Pro-GRP）12种肿瘤标志物的浓度。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。 |

备注：

1.参与人推介的耗材试剂产品均须是在重庆市药交所交易的产品，遴选参与人应提供产品在重庆药交所产品挂网的截屏资料，后续采购必须从药交所线上采购。

2.参与人推介的产品，应有三年内在重庆或其他省市级三甲医院的长期销售业绩；遴选参与人应提供产品供应的合同复印件或发票复印件且附带产品目录，同时加盖遴选参与人公章。

3.上述证明材料，在遴选参与人应编制于《遴选参与文件》内第（四）部分，并向医院递交《遴选参与文件》进行审核。

4.经医院审核，未提供或提供资料不符合上述要求者，产品业绩及相关报价无效；产品丧失中选资格。

**5.上述生产厂家及型号是我院在用生产厂家型号，参与人推介产品的生产厂家及型号可与上表中不一致，但作用、适用范围、功能必须与该生产厂家及型号的产品作用、适用范围、功能一致。**

**6.以上所有试剂耗材必须与医院现有设备“全自动生物芯片分析仪（江苏三联SLXP-001B）”匹配使用，并且中选人需负责该设备及配套的附属设备进行维修、保养、校验校准等工作，涉及的费用由中选人承担。**

三、遴选参与人递交的《遴选参与文件》中须按照下列顺序、包含如下的主要内容。

以下内容，一式两份，均应加盖参与人公章后，在《遴选参与文件》递交截止时间以前，将《遴选参与文件》正本和副本向我院提交。

1. 遴选参与人报名表

|  |
| --- |
| 报名表 |
| 遴选参与人（公章）: 时间： 年 月 日 |
| 遴选项目编号 | 铜梁人民医院医用耗材遴选〔2024〕23号 |
| 单位地址 |  |
| 联系人姓名 |  |
| 联系人电话 |  |

（二）遴选参与人应提供如下资质文件复印件或影印件，并加盖参与人鲜章；原件随时可调备查。

1、遴选参与人资质证明材料

①营业执照副本（当前年度的有效证件）

②医疗器械经营许可证（当前年度的有效证件）

③组织机构代码证（当前年度的有效证件）

④税务登记证

⑤参与人公司法定代表人身份证复印件

⑥参与人公司委托负责本次遴选事宜人的授权委托书

⑦负责本次遴选事宜人的身份证复印件

注：已办理三证合一的参与人，提供以上①、②、⑤、⑥、⑦即可。

2、医用耗材生产企业资质证明材料

①营业执照副本（当前年度的有效证件）

②医疗器械生产许可证（当前年度的有效证件）

③组织机构代码证（当前年度的有效证件）

④税务登记证

注：已办理三证合一的生产厂家，提供以上①、②即可。

3、医用耗材试剂资质证明材料

医疗器械注册证

4、授权书

生产企业授予代理配送商的授权书。

（三）遴选产品报价表模板（见附件1）。

（五）产品业绩证明

1.参与人推介的耗材试剂产品，应有三年内在重庆市或其他省市级三甲医院的销售业绩；遴选参与人应提供产品应用的合同复印件或发票复印件，并附随相关医院等级证明材料复印件，同时加盖遴选参与人公章。

2.上述证明材料，在遴选参与人应编制于《遴选参与文件》内，并向医院递交《遴选参与文件》进行审核。

3.经医院审核，未提供或提供资料不符合上述要求者，产品业绩及相关报价无效；产品丧失中选资格。

（六）《遴选企业须知》（见附件2）

（七）参与人认为需要提供的其他资料，内容格式自拟。

四、论证遴选报价规则

1.本遴选项目采取整包报价（所有产品单价x预估数量的合计金额）遴选的方式；遴选参与人须参与上表表内所有医用耗材试剂遴选。

2.遴选参与人应参照上表表内医用耗材的品规、计量单位，进行对应报价；超出表内医用耗材的品规、计量单位推介填报产品，超出的产品的业绩及相关报价无效，产品丧失中选资格。

3.遴选参与人填报上列《产品报价表》后，不装入《遴选参与文件》向我院医学装备科提交；而是现场遴选会议时将该《产品报价表》盖章后携带至遴选现场，向论证遴选组的监督部门现场直接提交。

该《产品报价表》上列价格，将在产品样品核验环节之后，在该产品符合医疗质量与安全基本要求的前提下，由遴选组的监督部门作为遴选参与人第一轮报价在现场公布。不符合医疗质量与安全基本要求的产品报价无效，不再在现场公布。监督部门在《产品报价表》签字确认存档。

4.在产品样品核验环节，产品是否符合医疗质量与安全基本要求，由医务科或护理部组织的专家根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）第十二条“耗材遴选的合法、安全、有效、适宜的原则”联合作出。监督部门签字确认。

5.在该产品符合医疗质量与安全基本要求的前提下，由遴选组的监督部门作为遴选参与人现场公布第一轮报价，监督部门在产品报价统计签字确认存档。不符合医疗质量与安全基本要求的产品报价无效，不再在现场公布。遴选组的监督部门对第一轮报价公布后，在符合医疗质量与安全基本要求的每包产品中，淘汰每包总价高的50%，保留每包总价低的50%继续第二轮报价；逐轮淘汰每包总价高的50%，保留每包总价低的50%继续报价，直至保留“报价最低和次低的产品”进行最后轮报价。每轮报价资料现场收集，由遴选组的监督部门实施并签字确认存档。报价金额计算方式，采用四舍五入法。（说明：每包总价为该包各项产品单价乘以预估年用量之和）。

6.遴选参与人还应按照上列《产品报价表》单独制作表格，预填产品内容，预留“现场填报”栏，盖章并携带至现场。

7.为了“切实降低患者就医费用、真正提升医院运营服务水平，使我院降费控本工作取得实效”，上表“单价限价”，仅为我院目前实际交易价格；我院在根据《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）第十二条“耗材遴选的合法、安全、有效、适宜、经济的原则”遴选时，其中“经济”原则的衡量依据，将是我院目前可以通过各种渠道获得的所有市场价格信息。故请各遴选参与人在报价中，体现报价的最大诚意。

五、其他遴选须知事项

1.由我院医用耗材管理委员会实施的本次新进医用耗材试剂公开论证遴选活动，其性质非医用耗材的采购行为。

2.针对本次新进医用耗材试剂公开论证遴选过程中发生的任何理解歧义和一切疑问，解释权均归我院行使。

3.参与人应保证其《遴选参与文件》所作承诺及现场承诺的真实性；否则，我院任何时候均可单方面解除《意向性购销协议》。

4.参与人须遵守作业操作规程、安全规章制度及相关法律法规。在参与人履行《意向性购销协议》过程中，如发生工伤事故或财产损失的，或因参与人协议行为造成他人人身财产损害及权益受损的，由参与人承担责任；因参与人协议行为造成的各种行政处罚等一切责任和费用等，均由参与人自行承担。

在参与人履约过程中、因参与人履约行为导致的任何纠纷或投诉、任何争议责任的调查确定及承担，均由参与人自行应对和负责。

5.凡本项目《意向性购销协议》履行过程中发生的一切争议，双方应首先友好协商解决，如不能解决，则提交医院所在地人民法院按中华人民共和国有关法律法规及诉讼程序处理，诉讼费由败诉方承担。

6.报经医院决策会议审议同意后，通过相同渠道发布“拟新进医用耗材品规”结果；同时公布医院“联系人及联系方式”。

7.本次遴选会议现场，有遴选参与人宣介产品的环节，各遴选参与人应携带产品实物参加遴选会议；否则，产品丧失中选资格

六、《遴选参与文件》的递交

凡有意参加本项目论证遴选者，请于本论证遴选公告公布报名截止时间内，制作《遴选参与文件》（不密封，遴选参与人填报上列《产品报价表》后，不装入《遴选参与文件》），同时携带产品实物各一套和电子档遴选参与文件送交到重庆市铜梁区人民医院医学装备科办公室（行政楼三楼）。《遴选参与文件》格式及排列顺序见本公告第三条。逾期送达的或者未送达指定地点的《遴选参与文件》，视为拒绝参与本次遴选，我院不予接收。

1. 遴选会议时间及地点

遴选时间：另行通知。

遴选地点：重庆市铜梁区人民医院。

附件2：遴选产品报价表模板



【备注】遴选参与人按参与分包单独制作上表，预填产品内容（报价栏不填）后将电子表格版的Excel文件传QQ邮箱136356757@qq.com，现场遴选时将报价表打印盖章盖章后携带至现场；遴选参与人如超出第二部分品目种类明细表中的品规和数量推介填报产品，则产品业绩及相关报价无效，产品丧失中选资格。

附件2：

遴选企业须知

一、不得干扰采购人的评审活动，否则将废除其遴选资格。

二、若未中选，本院无义务对各供应商做解释工作。

三、应保证所有资料的真实性。如提供不真实的材料，无论其材料是否重要，供应商需承担相应的后果及法律责任。

四、理解并同意：最低报价非中标的唯一条件，产品“安全、有效、适宜”是首要入围条件。

五、服务过程中无论何种原因造成未能满足医院需求达到3次时(如使用科室投诉产品质量、供货不及时、发生不良反应事件等)，则供货协议自动终止；

六、实际配送的货物必须与比选时提供的样品一致，不能以次充好或提供假冒伪劣产品，否则本单位有权单方中止其供货并追究相关法律责任；

七、承诺中选产品通过医院SPD系统配送。

八、中选企业未在规定时间内交纳履约保证金、签订合同将视为自动放弃，废其中选资格，同时将其纳入医院遴选、采购黑名单，5年内禁止参加医院任何遴选、采购活动。

九、若中选企业自动放弃，遴选第二名，顺序递补为中选企业或医院就遴选项目进行重新遴选。

十、如合同期内出现政府调整中标价，甲乙双方按照“就低不就高”的原则执行供货价格。

十一、中选企业在协议供货期间，因产品质量、效期、使用等问题，承诺无条件退、换货物。

 知悉并同意上述要求。

 签字(盖章)：

 年 月