**参会文件资料要求：**

（1）文件目录

（2）报名表、响应函

（3）报价表、参数、配置清单、设备图片、（如有耗材的耗材报价单）

（4）供应商的营业执照副本复印件。

（5）供应商《医疗器械经营企业许可证》（或第二类医疗器械经营备案凭证）或《医疗器械生产企业许可证》复印件，要求清晰反映相关内容。

（6）供应商相应的法定代表人身份证正反两面复印件

（7）供应商的授权委托书原件、委托代理人身份证正反面复印件（委托代理时必须提供）。

（8）产品厂家的生产经营许可证、产品注册证复印件。

（9）服务承诺书（格式自拟）

（10）供应商在“信用中国”网(www.creditchina.gov.cn)查询网站直接打印的信用查询记录打印材料

（11）本项目实施方案（如有，请提供，格式自拟）

（12）该设备在其他医院使用用户名单、业绩。

以上资料需逐页加盖公章，装订成册。正本一份，副本六份。

部分资料模版如下:

**报名表**

|  |  |
| --- | --- |
| 投标人名称 |  |
| 项目名称 |  |
| 报名时间 | 年 月 日 |
| 纳税人识别号 |  |
| 联系方式 | □企业法人代表□授权代表 | 姓名 |  |
| 身份证号码 |  |
| 手机 |  |
| 邮箱 |  |

**响 应 函 （格式）**

致：桂林市人民医院

根据贵方 项目，签字代表 （姓名）经正式授权并代表供应商 （供应商单位名称），提交响应文件正本一份，副本六份。

据此函，签字代表宣布同意如下：

1. 1.投标总报价（大写） 元人民币(￥ )。

2.我方承诺已具备此次招标供应商资格条件。

3.我方已详细了解本项目，将自行承担因对本项目理解不正确或误解而产生的相应后果。

与本项目有关的正式通讯地址为：

地址： 邮编： 邮箱：

办公电话： 传真：

委托代理人联系电话：

供应商（公章）：

法定代表人或相应的委托代理人签字：

日期：

**法人授权委托书（格式）**

致：桂林市人民医院

我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工 （姓名）以我公司名义参加 （项目名称及项目编号） 项目的招标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的具体事务和签署相关文件。

我方对被授权人的签字事项负全部责任。

授权委托代理期限：从 年 月 日起至 年 月 日止。

代理人无转委托权,特此委托。

我已在下面签字，以资证明。

供应商（公章）：

法定代表人（负责人）签字或盖章： 年 月 日

**设备报价表（格式）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项号 | 货物名称 | 注册证名称 | 生产厂家 | 品牌、规格型号 | 数量① | 单位 | 单价② | 单项合计=数量×单价③＝①×② | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  | 是否使用耗材，是否专机专用 |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合计金额 |  |  |
|  | 总报价（大写）： 元人民币（￥ ） |
|  | 免费保修期: |
|  | 说明：报价指本次采购范围内货物价款、货物随配标准附件、包装、运输、装卸、保险、税金、货到位以及安装、调试、检验、售后服务、培训、保修及其他所有成本费用的总和；供应商综合考虑在报价中。 |

供应商（公章）：

法定代表人或相应的委托代理人签字或盖章：

日期：

**耗材报价表（格式）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 中标号 | 中标价 | 规格型号 | 省际联盟价/广西阳光采购价 | 报价 | 计量单位 | 大包装规格 | 中包装规格 | 供应商（全称） | 生产厂商（全称） | 注册证号 | 注册证效期 | 材质 | 医保医用材料编码（27码） | 生产地类别（是否国产) | 是/否（18类国家重点监控耗材） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| 备注： |
| 1、产品名称和规格型号要求严格按照注册证上的名称和型号填写。 |
| 2、中标号和中标价是指广西区标的中标号和中标价。 |
| 3、中标产品和备案产品必须填写上中标号或备案编号及中标价。 |
| 4、省际联盟价指陕西联盟等14省省际联盟耗材价格（14省际高值医用耗材联合联盟”的名单是：陕西、四川、内蒙古、宁夏、青海、甘肃、新疆、湖南、黑龙江、辽宁、贵州、广西、海南、西藏）。 |
| 5、大包装规格按XXX/箱，中包装规格XXX/包（或者盒），按实物的包装规格填写。 |
| 6、“医保医用材料编码”填27码。 |
| 7、生产地类别填“国产”、“进口”。 |
| 8、18类国家重点监控耗材，请参照”表二第一批国家高值医用耗材重点冶理清单“填写。属于重点监控耗材请填上“序号+耗材名称”（表内有）。 |

 |

供应商（公章）：

法定代表人或相应的委托代理人签字或盖章：

日期：

|  |
| --- |
| **表二 第一批国家高值医用耗材重点冶理清单** |
|  |  |  |  |  |
| 序号 | 耗材名称 | 描述 | 品名举例 | 备注 |
| 1 | 单/多部件金属骨固定器械及附件 | 由一个或多个金属部件及金额紧固装置组成，一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。 | 金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉 | 无源植入器械：骨接合植入物：单/多部件金属骨固定器械及附件产品描述：通常由一个或多个金属部件（如板、钉板、刃板）及金属紧固装置（如螺钉、钉、螺栓、螺母、垫圈）组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。其中金属部件通过紧固装置固定就位。预期用途：用于固定骨折之处，也可用于关节的融合及涉及截骨的外科手术等。可植入人体，也可穿过皮肤对骨骼系统施加拉力（牵引力）。品名举例：金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉、金属非锁定接骨螺钉、金属股骨颈固定钉、金属接骨板钉系统、金属U型钉管理类别：Ⅲ |
| 2 | 导丝 | 引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。 | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝等 | 神经和心血管手术器械：神经和心血管手术器械-心血管介入器械：导丝产品描述：引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。预期用途：用于引导导管或扩张器插入血管并定位。品名举例：硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝、超滑导丝、导引导丝、造影导丝管理类别：Ⅲ |
| 3 | 耳内假体 | 采用不锈钢、钛合金等金属材料和/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。 | 鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管。 | 耳内假体产品描述：一般采用不锈钢、钛合金等金属材料和/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。预期用途：用于植入耳内，以重建声音传导链或治疗镫骨不能移动的耳硬化症，也可用于预防中耳积液。品名举例：鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管管理类别：Ⅲ |
| 4 | 颌面部赝复及修复重建材料及制品 | 由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成 | 硅橡胶颌面赝复材料，树脂颌面赝复材料 | 颌面部赝复及修复重建材料及制品产品描述：通常由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。预期用途：用于颌面软硬组织缺损和畸形的修复和重建。品名举例：硅橡胶颌面赝复材料、树脂颌面赝复材料管理类别：Ⅲ |
| 5 | 脊柱椎体间固定/置换系统 | 有多种骨板和连接螺钉等组成，一般采用纯钛、钛合金等材料制成 | 颈椎前路固定系统。胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统 | 脊柱椎体间固定/置换系统产品描述：通常由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成，特殊产品也可采用聚乳酸或其共聚物等材料制成。预期用途：金属植入物用于治疗脊柱侧凸，也可用于脊柱前路椎体固定，或用于椎体置换等。可吸收植入物用于与传统坚强内固定器械配合使用，在脊柱椎体切除融合术中辅助植骨。品名举例：颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统、椎体置换系统管理类别：Ⅲ |
| 6 | 可吸收外科止血材料 | 由有止血功能的可降解吸收材料制成，无菌提供，一次性使用。 | 胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵 | 注输、护理和防护器械：可吸收外科敷料（材料）：可吸收外科止血材料产品描述：一般由有止血功能的可降解吸收材料制成，呈海绵状、粉末状或敷贴状等形态。无菌提供，一次性使用。预期用途：手术中植入体内，用于体内创伤面渗血区止血、急救止血和手术止血，或腔隙和创面的填充。品名举例：胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵、可吸收止血海绵、生物蛋白海绵、微纤维止血胶原（海绵）、医用胶原膜、即溶止血微粉、止血微球、微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原（粉）、可溶可吸收性止血绒、可吸收止血颗粒、可降解止血粉、复合微孔多聚糖止血粉、微纤维止血胶原（网）、医用即溶止血纱布、可降解止血纱布、可降解性止血绫、明胶海绵、可吸收止血医用膜、可吸收止血流体明胶、可吸收再生氧化纤维素、生物止血膜、壳聚糖止血海绵管理类别：Ⅲ |
| 7 | 髋关节假体 | 由髋臼部件和股骨部件组成 | 髋关节假体系统，髋臼假体 | 无源植入器械：关节置换植入物：髋关节假体产品描述：通常由髋臼部件和股骨部件组成。一般采用钛合金、钴铬钼、不锈钢、超高分子量聚乙烯、陶瓷等材料制成。根据人体髋关节的形态、构造及功能设计，替换髋关节的一个或两个关节面，通过关节面的几何形状来限制其在一个或多个平面内的平移和旋转。预期用途：用于外科手术植入人体，代替患病髋关节，达到缓解髋关节疼痛，恢复髋关节功能的目的。品名举例：髋关节假体系统、髋关节假体、髋臼假体、髋关节股骨假体管理类别：Ⅲ |
| 8 | 颅骨矫形器械 | 有外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成 | 婴儿颅骨矫形固定器、颅骨成形术材料形成模具 | 骨科其他手术器械：颅骨矫形器械产品描述：通常由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。一般采用高分子材料制成。预期用途：用于3-18个月之间的婴幼儿，通过给婴幼儿头部接触部位一定的压力，预防或治疗先天性或后天发生的非对称或斜头症及短头症的矫形器械。品名举例：婴儿颅骨矫形固定器管理类别：Ⅱ产品描述：通常由正模具、负模具组成。一般采用硅橡胶材料制成。预期用途：用于将颅骨修补材料制成预期的形状。品名举例：颅骨成形术材料形成模具管理类别：Ⅱ |
| 9 | 刨骨器 | 骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成，非无菌提供。 | 刨骨器 | 骨科手术器械：基础通用辅助器械：刨骨器产品描述：骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。预期用途：用于骨科手术时对自体骨进行体外切削。品名举例：刨骨器管理类别：Ⅰ |
| 10 | 球囊扩张导管 | 由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成 | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管 | 神经和心血管手术器械：神经和心血管手术器械-心血管介入器械：球囊扩张导管产品描述：通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。预期用途：用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。品名举例：冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管、非顺应性PTCA球囊扩张导管、主动脉内球囊导管、快速交换球囊扩张导管、管理类别：Ⅲ产品描述：通常由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。管体具有单腔或多腔结构。在靠近其末端处装有球囊。含有药物。预期用途：用于插入动脉或静脉，以扩张血管系统或某些植入物。品名举例：带药球囊扩张导管管理类别：Ⅲ（药械组合产品） |
| 11 | 托槽 | 采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼、部分带有牵引钩。 | 正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽。 | 口腔正畸材料及制品：托槽产品描述：一般采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。预期用途：用于正畸治疗中承接并转移矫形丝的矫形力。品名举例：正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽、正畸陶瓷自锁托槽、旋转式自锁托槽、粘接剂预置金属正畸托槽、粘接剂预置自锁金属正畸托槽、粘接剂预置非金属正畸托槽、粘接剂预置正畸陶瓷托槽、正畸金属自锁托槽、滑盖式自锁托槽、粘接剂预置自锁非金属托槽、粘接剂预置正畸陶瓷自锁托槽管理类别：Ⅱ |
| 12 | 吻合器（带钉） | 由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。 | 吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器 | 无源手术器械：手术器械-吻（缝）合器械及材料：吻合器（带钉）产品描述：通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等材料制成。预期用途：用于血管的离断、切除和/或建立吻合。品名举例：血管吻合器、血管切割吻合器、内窥镜血管吻合器管理类别：Ⅲ产品描述：通常由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。吻合钉一般由钛合金、纯钛等不可吸收材料制成。预期用途：用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（不包含血管吻合）品名举例：吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器、内窥镜切割吻合器、缝合器、内窥镜缝合器管理类别：Ⅱ |
| 13 | 血管支架 | 由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。 | 冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架 | 无源植入器械：心血管植入物：血管支架产品描述：通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质（不含药物），如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。预期用途：用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。品名举例：冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架管理类别：Ⅲ产品描述：通常由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。支架可含或不含表面改性物质，如涂层。为了某些特殊用途，支架可能有覆膜结构。含有药物成分。预期用途：用于治疗动脉粥样硬化、以及各种狭窄性、阻塞性或闭塞性等血管病变。品名举例：药物洗脱冠状动脉支架、药物洗脱外周动脉支架管理类别：Ⅲ（药械组合产品） |
| 14 | 阴茎假体 | 由液囊、液泵阀与圆柱体组成。 | 阴茎支撑体 | 阴茎假体产品描述：通常由液囊、液泵阀与圆柱体组成。液囊一般采用聚甲基乙烯基硅氧烷材料制成；液泵阀一般采用硅橡胶、不锈钢及聚丙烯材料制成；圆柱体一般采用硅橡胶及涤纶材料制成。预期用途：用于植入患者阴茎海绵体的白膜腔内，以取代海绵体丧失的膨胀、勃起、支撑阴茎的功能。品名举例：阴茎支撑体管理类别：Ⅲ |
| 15 | 植入式神经刺激针 | 由植入式脉冲发生器和附件组成。 | 植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器。 | 神经调控设备：植入式神经刺激器产品描述：通常由植入式脉冲发生器和附件组成。预期用途：通过将电脉冲施加在脑部或神经系统的特定部位来治疗帕金森病、控制癫痫、躯干和/或四肢的慢性顽固性疼痛或肠道控制以及排尿控制、肌张力障碍等疾病。品名举例：植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器、植入式迷走神经刺激器、植入式可充电脑深部神经刺激器、植入式可充电脊髓神经刺激器、植入式可充电骶神经刺激器、植入式可充电迷走神经刺激器管理类别：III |
| 16 | 植入式心律转复除颤器 | 由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。 | 植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器 | 有源植入器械：心脏节律管理设备：植入式心律转复除颤器产品描述：通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。预期用途：用来治疗快速室性心律失常。再同步治疗除颤器还可用于心力衰竭治疗。品名举例：植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器管理类别：III |
| 17 | 植入式药物输注设备 | 由输注泵植入体、鞘内导管、附件组成 | 植入式药物泵 | 有源植入器械：其他：植入式药物输注设备产品描述：通常由输注泵植入体、鞘内导管、附件等组成。预期用途：用于长期输入药物或液体。品名举例：植入式药物泵管理类别：III |
| 18 | 椎体成形导引系统 | 有引导式定位、扩张套管、高精度钻、工具套管等组成。 | 椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械。 | 骨科手术器械：脊柱外科辅助器械：椎体成形导引系统产品描述：通常由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。预期用途：用于为注入骨水泥而建立进入椎体的工作通道。品名举例：椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械管理类别：Ⅱ |
|  |  |  |  | 备注信息来源“东方医疗器械网-医疗器械分类目录2018版”，标红的部分来自互联网百度搜索。 |