单一来源采购文件

（货物类）

项目名称：2026年特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材采购项目(五次)

项目编号: SXWZ2026ZB-SXRM-029.1B1

陕西省人民医院

陕西万泽招标有限公司共同编制

2026年08月19日

第一章 协商邀请

单一来源受邀供应商：

陕西万泽招标有限公司（以下简称“代理机构”）受陕西省人民医院委托，拟对2026年特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材采购项目(五次)采用单一来源方式进行采购，现邀请贵公司参加该项目的协商。

一、采购项目编号：SXWZ2026ZB-SXRM-029.1B1

二、采购项目名称：2026年特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材采购项目(五次)

三、协商项目简介：

该项目为基础卫生类未挂网医用耗材招标采购项目，特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材采购，共55种品规。本次采购的达芬奇机器人配套耗材已通过进口产品论证，允许采购进口产品。

四、供应商参加本次政府采购活动应具备的条件：

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件：

（二）落实政府采购政策需满足的资格要求：

落实政府采购促进中小企业发展的相关政策：

无

（三）本项目的特定资格要求：

采购包1：

1、营业执照：具有独立承担民事责任的能力，提供营业执照或事业单位法人证书（自然人参与须提供身份证明材料）。

2、法定代表人授权委托书：法定代表人直接参加的须出具法人身份证明并与营业执照信息一致；法定代表人授权代表参加的须出具法定代表人授权书及被授权人本单位证明。

3、财务状况报告：出具距离响应文件递交截止时间上一年度经审计的财务审计报告（包括“四表一注”，即资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表（无所有者权益表的提供书面说明）及其附注，成立时间距离截止时间不足一年的出具成立后任意时段的资产负债表）或出具距离响应文件递交截止时间前六个月内银行资信证明（以上两种形式的资料提供任何一种即可）。

4、税收缴纳证明：出具距离响应文件递交截止时间前近一年内已缴纳至少一个月的依法缴纳税款的相关凭据（时间以税款所属日期为准），凭据应有税务机关或代收机关的公章或业务专用章。依法免税或无须缴纳税款的投标人，应出具相关证明文件。

5、社保缴纳证明：出具距离响应文件递交截止时间前近一年内已缴存的至少一个月的社会保障资金缴存单据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明，依法不需要缴纳社会保障资金的单位应出具相关证明材料。

6、信用记录：出具距离响应文件递交截止时间前三年内在经营活动中没有重大违纪，以及未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单、采购单位严重失信名单的书面声明。本项目禁止被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为、采购单位严重失信的供应商参与。

7、产品授权：若所投产品为进口产品，须提供生产企业授权书或国内总代理商授权书（若提供国内总代理商授权书的须同时提供进口产品生产企业对国内总代理商的授权书），须同时提供翻译件。

8、产品资质：若所投产品为第一类医疗器械，须提供该产品《第一类医疗器械备案凭证》；若为第二类、第三类医疗器械，须提供该产品《医疗器械注册证》；若不属于医疗器械管理的，须由生产企业提供不作为医疗器械管理的声明，若为进口产品由国内总代理提供。

9、供应商资质：投标人资质，满足以下两条其一即可： （1）投标人若为供应商： 若所投产品为国产第一类医疗器械，须提供生产企业《第一类医疗器械生产备案凭证》、生产企业营业执照；若所投产品为进口第一类医疗器械，须提供国内总代理营业执照； 若所投产品为国产第二类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、供应商《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为进口第二类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《第二类医疗器械经营备案凭证》、供应商《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为国产第三类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、供应商《医疗器械经营许可证》； 若所投产品为进口第三类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《医疗器械经营许可证》、供应商《医疗器械经营许可证》；若所投产品不属于医疗器械管理的，若为国产产品须提供生产企业营业执照，若为进口产品须提供国内总代理营业执照。 （2）投标人若为生产企业： 若所投产品为国产第一类医疗器械，须提供生产企业《第一类医疗器械生产备案凭证》、生产企业营业执照；若所投产品为进口第一类医疗器械，须提供国内总代理营业执照； 若所投产品为国产第二类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、生产企业《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为进口第二类医疗器械，须提供国内总代理《第二类医疗器械经营备案凭证》、国内总代理营业执照； 若所投产品为国产第三类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、生产企业《医疗器械经营许可证》；若所投产品为进口第三类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《医疗器械经营许可证》；若所投产品不属于医疗器械管理的，若为国产产品须提供生产企业营业执照，若为进口产品须提供国内总代理营业执照。

10、承诺书：出具具有履行合同所必需的辅助服务、工具、设施和专业技术能力的承诺书。

11、本项目不接受联合体协商。：本项目不接受联合体协商，单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一采购项目。

说明：邀请参加该项目协商的供应商为采购人资格审查合格的供应商。

五、电子化采购相关事项

本项目实行电子化采购，使用的电子化交易系统为：陕西省政府采购综合管理平台的项目电子化交易系统（以下简称“项目电子化交易系统”），登录方式及地址：通过陕西省政府采购网（https://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/）首页供应商用户登录陕西省政府采购综合管理平台（以下简称“政府采购平台”），进入项目电子化交易系统。供应商应当按照以下要求，参与本次电子化采购活动。

（一）供应商应当自行在陕西省政府采购网-办事指南查看相应的系统操作指南，并严格按照操作指南要求进行系统操作。在登录、使用政府采购平台前，应当按照要求完成供应商注册和信息完善，加入政府采购平台供应商库。

（二）供应商应当使用纳入陕西省政府采购综合管理平台数字证书互认范围的数字证书及签章（以下简称“互认的证书及签章”）进行系统操作。供应商使用互认的证书及签章在政府采购平台进行的一切操作和资料传递，以及加盖电子签章确认采购过程中制作、交换的电子数据，均属于供应商真实意思表示，由供应商对其系统操作行为和电子签章确认的事项承担法律责任。

已办理互认的证书及签章的供应商，校验互认的证书及签章有效性后，即可按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作；未办理互认的证书及签章的供应商，按要求办理互认的证书及签章并校验有效性后，按照系统操作要求进行身份信息绑定、权限设置和系统操作。互认的证书及签章的办理与校验，可查看陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务。

供应商应当加强互认的证书及签章日常校验和妥善保管，确保在参加采购活动期间互认的证书及签章能够正常使用；供应商应当严格互认的证书及签章的内部授权管理，防止非授权操作。

（三）供应商应当自行准备电子化采购所需的计算机终端、软硬件及网络环境，承担因准备不足产生的不利后果。

（四）政府采购平台技术支持：

在线客服：通过陕西省政府采购网-在线客服进行咨询。

技术服务电话：029-96702。

CA及签章服务：通过陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务查看CA办理流程。

六、单一来源采购文件获取时间、方式及地址：

（一）单一来源采购文件获取时间：详见邀请书。

（二）在单一来源采购文件获取开始时间前，采购人或代理机构将本项目单一来源采购文件上传至项目电子化交易系统，向供应商提供。供应商通过项目电子化交易系统获取单一来源采购文件。成功获取单一来源采购文件的，供应商将收到已获取单一来源采购文件的回执函。未成功获取单一来源采购文件的供应商，不得参与本次征集活动，不得对单一来源采购文件提起质疑。

成功获取单一来源采购文件后，采购人或代理机构进行澄清或者修改，澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，采购人或代理机构将通过项目电子化交易系统发布澄清或者修改后的单一来源采购文件，供应商应当重新获取单一来源采购文件；澄清或者修改后的单一来源采购文件发布日期距提交响应文件截止日期不足5个工作日的，采购人或代理机构顺延提交响应文件的截止时间。供应商未重新获取单一来源采购文件或者未按照澄清或者修改后的单一来源采购文件编制响应文件进行响应的，自行承担不利后果。

注：获取的单一来源采购文件主体格式包括pdf、word两种格式版本，其中以pdf格式为准。

七、 响应文件提交截止时间及开启时间、方式、地点

（一）响应文件提交截止时间及开启时间：详见邀请书。

（二）响应文件提交方式、地点：供应商应当在响应文件提交截止时间前，通过项目电子化交易系统提交响应文件。成功提交的，供应商将收到已提交响应文件的回执函。

（三）本项目采取网上开标，即采购人或代理机构通过项目电子化交易系统“开标/开启大厅”组织在线开启。

八、本次协商邀请由代理机构通过项目电子化交易系统发送邀请书和单一来源采购文件。

九、供应商信用融资

根据《陕西省财政厅关于加快推进我省中小企业政府采购信用融资工作的通知》（陕财办采〔2020〕15 号）和《陕西省中小企业政府采购信用融资办法》（陕财办采〔2018〕23 号）文件要求，为助力解决政府采购成交供应商资金不足、融资难、融资贵的问题，促进供应商依法诚信参加政府采购活动，有融资需求的供应商可登录陕西省政府采购网—陕西省政府采购金融服务平台（https://www.ccgp-shaanxi.gov.cn/zcdservice/zcd/shanxi/），选择符合自身情况的“政采贷”银行及其产品，凭项目中标（成交）结果、中标（成交）通知书等信息在线向银行提出贷款意向申请、查看贷款审批情况等。

十、联系方式

采购人： 陕西省人民医院

地址： 西安市友谊西路256号

邮编： 710068

联系人： 种老师

联系电话： 029-85251331-3458

代理机构：陕西万泽招标有限公司

地址： 西安市高新区唐延路旺座现代城C座25楼2502室

邮编： 710065

联系人： 黄茜 陈先锋

联系电话： 029-88319689-8003/8005

采购监督机构：财政厅政府采购管理处

联系人：柴老师、杨老师

联系电话：029-68936409、029-68936410

第二章 供应商须知

2.1供应商须知附表

序号	应知事项	说明和要求
1	采购预算（实质性要求）	本项目各包预算金额如下: 采购包1：3,058,811.00元 供应商的包件采购报价高于包件采购预算的，其响应文件将按无效处理
2	最高限价（实质性要求）	本项目各包最高限价详见第三章。 采购包1：3,058,811.00元 供应商的包件报价高于最高限价的，其响应文件将按无效处理。
3	是否接受联合体	采购包1：不接受
4	协商保证金	采购包1保证金金额：50,000.00元 缴交渠道：转账、支票、汇票等（需通过实体账户、户名及开户行信息）,电子保函 开户名称：陕西万泽招标有限公司 开户银行：招商银行西安枫林绿洲支行（转账事由：省人民029保证金） 银行账号：129906492210000 注：电子保函可通过陕西省政府采购金融服务平台申请办理。
5	标书费信息	免费获取
6	履约保证金 （实质性要求）	采购包1：不缴纳
7	落实节能、环保产品政策	1.根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）相关要求，政府采购节能产品、环境标志产品实施品目清单管理。财政部、发展改革委、生态环境部等部门确定实施政府优先采购和强制采购的产品类别，以品目清单的形式发布并适时调整。 2.本项目采购/产品属于节能产品政府采购品目清单中应强制采购的产品范围，供应商应当按照第六章强制、优先采购产品承诺函格式进行承诺，否则作无效响应处理。 3.本项目采购/产品属于节能产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，本项目采购/产品属于环境标志产品政府采购品目清单中应优先采购的产品范围，供应商可根据第六章强制、优先采购产品承诺函格式要求承诺提供经认证的节能、环境标志产品。
8	响应有效期（实质性要求）	提交响应文件的截止之日起不少于90天。
9	代理服务费（实质性要求）	本项目收取代理服务费 代理服务费用收取对象：中标/成交供应商 代理服务费收费标准：参照国家计委颁发的《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980号）和国家发展和改革委员会办公厅颁发的《关于招标代理服务收费有关问题的通知》（发改办价格[2003] 857号）的收费标准下浮43%，向采购代理机构一次付清代理服务费。 中标单位按以下账户缴纳服务费（对公转账）： 户名:陕西万泽招标有限公司 账号:211011580000015489 开户行:西安银行朝阳门支行 转账备注：省人民-029.1BD3-服务费

10	采购结果公告	采购结果将在陕西省政府采购网予以公告。
11	成交通知书	采购结果公告发布的同时，采购人或代理机构通过项目电子化交易系统向成交供应商发出成交通知书；成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。
12	政府采购合同公告及备案	政府采购合同签订之日起2个工作日内，采购人将政府采购合同在陕西省政府采购网予以公告；政府采购合同签订之日起7个工作日内，采购人将本项目采购合同通过政府采购平台进行备案。
13	进口产品	允许。本项目允许采购进口产品，进口产品的清单详见第3章。
14	是否组织潜在供应商现场考察	采购包1：组织现场踏勘：否
15	特殊情况	出现下列情形之一的，采购人或者代理机构应当中止电子化采购活动，并保留相关证明材料备查： （一）交易系统发生故障（包括感染病毒、应用或数据库出错）而无法正常使用的； （二）因组织场所停电、断网等原因，导致采购活动无法继续通过交易系统实施的； （三）其他无法保证电子化交易的公平、公正和安全的情况。 出现上述的情形，不影响采购公平、公正的，采购人或者代理机构 可以待上述情形消除后继续组织采购活动；影响或者可能影响采购公平、公正的，采购人或代理机构应当依法终止采购活动。
16	其他说明	本采购文件所称的“以上”、“以下”、“内”、“以内”、“不少于”包括本数；所称的“不足”、“低于”、“超过”不包括本数。

2.2总则

2.2.1适用范围

一、本采购文件仅适用于本次单一来源采购项目。

二、本采购文件的最终解释权由陕西省人民医院和陕西万泽招标有限公司享有。对采购文件中供应商参加本次政府采购活动应当具备的条件、项目技术、服务、商务及其他要求，评审标准由采购人负责解释。除上述采购文件内容，其他内容由陕西万泽招标有限公司负责解释。

2.2.2有关定义

一、“采购人”是指依法进行政府采购的各级国家机关、事业单位、团体组织。本次协商的采购人是陕西省人民医院。

二、“供应商”是指按照采购文件规定获取采购文件，拟参加响应和向采购人提供货物、工程或服务的法人、其他组织或自然人。

三、“代理机构”是指政府采购集中采购机构及从事政府采购代理业务的社会中介机构。本项目的代理机构是陕西万泽招标有限公司。

四、“网上开启”是指供应商通过项目电子化交易系统在线完成签到、响应文件解密后，采购人或者采购代理机构通过项目电子化交易系统在线完成已解密响应文件的开启工作。

五、“电子协商”是指通过项目电子化交易系统在线完成资格审查小组、协商小组组建，开展资格和符合性审查、比较与评价、出具评审报告、推荐成交候选供应商等活动。

2.3采购文件

2.3.1采购文件的构成

采购文件是供应商准备响应文件和参加响应的依据，同时也是协商的重要依据。采购文件用以阐明协商项目所需的资质、技术、服务及报价等要求、协商程序、有关规定和注意事项以及合同草案条款等。本采购文件包括以下内容：

一、协商邀请

二、供应商须知

三、采购项目技术、服务、商务及其他要求

四、资格审查

五、协商办法

六、响应文件格式

七、拟签订采购合同文本

供应商应认真阅读和充分理解采购文件中所有的事项、格式条款和规范要求。供应商没有对采购文件全面作出实质性响应所产生的风险由供应商承担。

2.3.2采购文件的澄清和修改

一、在响应文件提交截止时间前，采购人或者代理机构可以对已发出的采购文件进行必要的澄清或者修改。

二、该澄清或者修改的内容为采购文件的组成部分。本项目采取直接邀请方式邀请供应商，代理机构通过陕西省政府采购网将澄清或者修改的内容告知所在系统中成功获取采购文件的潜在供应商。供应商应依据更正后的采购文件编制响应文件。若供应商未按前述要求进行响应的，自行承担不利后果。

2.4响应文件

2.4.1响应文件的语言

一、供应商提交的响应文件以及供应商与协商小组在协商过程中的所有来往书面文件均须使用中文。响应文件中如附有外文资料，主要部分要对应翻译成中文并附在相关外文资料后面，未翻译的外文资料，协商小组将其视为无效材料。

二、翻译的中文资料与外文资料如果出现差异和矛盾时，以中文为准。涉嫌提供虚假材料的按照相关法律法规处理。

三、如因未翻译而造成对供应商的不利后果，由供应商承担。

2.4.2计量单位

除采购文件中另有规定外，本项目均采用国家法定的计量单位。

2.4.3响应货币

本项目均以人民币报价。

2.4.4知识产权

一、供应商应保证在本项目中使用的任何技术、产品和服务（包括部分使用），不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由供应商承担所有相关责任。采购人享有本项目实施过程中产生的知识成果及知识产权。

二、供应商将在采购项目实施过程中采用自有或者第三方知识成果的，采购项目涉及采购标的的知识产权相关事宜由采购人结合项目实际自主确认或协商约定，具体如下：

使用该知识成果后，供应商需提供开发接口和开发手册等技术资料，并承诺提供无限期支持，采购人享有使用权（含采购人委托第三方在该项目后续开发的使用权）。

三、若采用成交供应商所不拥有的知识产权，则在响应报价中必须包括合法使用该知识产权的相关费用。

2.4.5响应文件的组成

一、供应商应按照采购文件的规定和要求编制响应文件。

二、响应文件具体内容详见第六章。

2.4.6响应文件格式

一、供应商应按照采购文件第六章中提供的“响应文件格式”填写相关内容。

二、对于没有格式要求的响应文件由供应商自行编写。

2.4.7响应报价（实质性要求）

一、供应商按协商小组的要求在项目电子化交易系统中提供最后报价，最终报价应是响应采购项目要求的全部工作内容的

价格体现，包括供应商完成本项目所需的一切费用。

二、供应商每种货物只允许有一个报价，并且在合同履行过程中是固定不变的，任何有选择或可调整的报价将不予接受，并按无效响应处理。

三、响应文件报价出现前后不一致的，按照第五章要求进行修正。修正后的报价经供应商通过项目电子化交易系统进行确认，并加盖供应商（法定名称）电子印章，供应商未在规定时间内报价的，其响应无效。

2.4.8响应文件有效期（实质性要求）

响应有效期详见第二章“供应商须知前附表”，响应文件未明确响应有效期或者响应有效期小于“供应商须知前附表”中响应有效期要求的，其响应文件按无效处理。

2.4.9响应文件的制作、签章和加密

一、响应文件应当根据采购文件进行编制。供应商应通过陕西省政府采购网-办事指南-CA及签章服务下载投标(响应)客户端，使用客户端编制响应文件。

二、供应商应按照客户端操作要求，对应采购文件的每项资格、符合性要求，逐一对应进行响应；未逐一对应进行响应或者响应内容不符合采购文件对应项的要求的，其响应文件作无效处理。

三、供应商完成响应文件编制后，应按照响应文件第一章明确的签章要求，使用互认的证书及签章对响应文件进行电子签章和加密。

四、采购文件澄清或者修改的内容可能影响响应文件编制的，代理机构将重新发布澄清或者修改后的采购文件，供应商应重新获取澄清或者修改后的采购文件，按照澄清或者修改后的采购文件进行响应文件编制、签章和加密。

2.4.10响应文件的提交

一、供应商应当在响应文件提交截止时间前，通过项目电子化交易系统完成响应文件提交。

二、在响应文件提交截止时间后，采购人或代理机构不再接受供应商提交响应文件。供应商应充分考虑影响响应文件提交的各种因素，确保在响应文件提交截止时间前完成提交。

2.4.11响应文件的补充、修改、撤回（实质性要求）

响应文件提交截止时间前，供应商可以补充、修改或者撤回已成功提交的响应文件；对响应文件进行补充、修改的，应当先行撤回已提交的响应文件，补充、修改后重新提交。

供应商响应文件撤回后，视为未提交过响应文件。

2.5开启、资格审查、协商和成交

2.5.1开启程序

一、本项目为网上协商项目。网上开启的开始时间为响应文件提交截止时间。拟邀请参加本项目协商的供应商未成功提交或未解密电子响应文件的，不予开启，采购人或代理机构将终止采购活动。

二、开启准备工作

开标/开启前30分钟内，供应商需登录项目电子化交易系统-“供应商开标大厅”-进入开标选择对应项目包组操作签到，签到完成后等待代理机构开标/开启。

三、解密响应文件（实质性要求）

响应文件提交截止时间后，成功提交响应文件的供应商符合响应文件规定数量的，代理机构将启动响应文件解密程序，解密时间为30分钟；供应商应在规定的解密时间内，使用互认的证书及签章通过项目电子化交易系统进行响应文件解密。供应商未在规定的解密时间内完成解密的，按无效响应处理。

四、开启

解密时间截止或者所有供应商响应文件均完成解密后（以发生在先的时间为准），由代理机构通过项目电子化交易系统对供应商名称、响应文件解密情况、协商报价进行展示。

开启过程中，各方主体均应遵守互联网有关规定，不得发表与采购活动无关的言论。供应商对开启过程和开启记录有疑

义，以及认为采购人或代理机构相关工作人员有需要回避的情形的，及时向工作人员提出询问或者回避申请。采购人或代理机构对供应商提出的询问或者回避申请应当及时处理。

供应商完成响应文件解密后，自主决定是否参加网上在线开启，未参加的，视同认可开启结果。

2.5.2查询及使用信用记录

开启结束后，采购人或代理机构根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（www.ccgp.gov.cn）等渠道，查询供应商在响应文件提交截止时间前的信用记录并保存信用记录结果网页截图，拒绝列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体名单、政府采购严重违法失信行为记录名单中的供应商参加本项目的采购活动。

两个以上的自然人、法人或者其他组织组成一个联合体，以一个供应商的身份共同参加政府采购活动的，将对所有联合体成员进行信用记录查询，联合体成员存在不良信用记录的，视同联合体存在不良信用记录。

2.5.3资格审查

详见单一来源采购文件第四章。

2.5.4协商

详见单一来源采购文件第五章。

2.5.5成交通知书

一、采购人或者协商小组确认成交供应商后，代理机构在陕西省政府采购网发布成交结果公告、通过项目电子化交易系统发出成交通知书，成交供应商通过项目电子化交易系统获取成交通知书。

二、成交通知书是采购人和成交供应商签订政府采购合同的依据，是合同的有效组成部分。如果出现政府采购法律法规、规章制度规定的成交无效情形的，将以公告形式宣布发出的成交通知书无效，成交通知书将自动失效，并依法重新确定成交供应商或者重新开展采购活动。

三、成交通知书对采购人和成交供应商均具有法律效力。

2.6签订及履行合同和验收

2.6.1签订合同

一、采购人应在成交通知书发出之日起三十日内与成交供应商签订采购合同。

二、采购人和成交供应商签订的采购合同不得对采购文件确定的事项以及成交供应商的响应文件作实质性修改。

2.6.2合同分包和转包（实质性要求）

2.6.2.1合同分包

一、供应商根据采购文件的规定和采购项目的实际情况，拟在成交后将成交项目的非主体、非关键性工作分包的，应当在响应文件中载明分包承担主体，分包承担主体应当具备相应资质条件且不得再次分包。分包供应商履行的分包项目的品牌、规格型号及技术要求等，必须与成交的一致。

二、分包履行合同的部分应当为采购项目的非主体、非关键性工作，不属于成交供应商的主要合同义务。

三、采购合同实行分包履行的，成交供应商就采购项目和分包项目向采购人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

四、中小企业依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）规定的政策获取政府采购合同后，小型、微型企业不得将合同分包或转包给大型、中型企业，中型企业不得将合同分包或转包给大型企业。

采购包1：不允许合同分包。

2.6.2.2合同转包

一、严禁成交供应商将本项目转包。本项目所称转包，是指将本项目转给他人或者将本项目全部肢解以后以分包的名义分别转给他人的行为。

二、成交供应商转包的，视同拒绝履行政府采购合同，将依法追究法律责任。

2.6.3合同公告

采购人应当自政府采购合同签订（双方当事人均已完成盖章）之日起2个工作日内，在陕西省政府采购网公告本项目采购合同，但合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

2.6.4合同备案

采购人自政府采购合同签订（双方当事人均已完成盖章）之日起7个工作日内，将本项目采购合同报同级财政部门备案。

2.6.5采购人增加合同标的的权利

采购合同履行过程中，采购人需要追加与合同标的相同的货物或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与成交供应商协商签订补充合同，但所有补充合同的采购金额不得超过原合同采购金额的百分之十。

2.6.6履行合同

一、合同一经签订，双方应严格履行合同规定的义务。

二、在合同履行过程中，如发生合同纠纷，合同双方应按照《中华人民共和国民法典》规定及合同条款约定进行处理。

2.6.7履约验收方案

采购包1:

按照采购文件、响应文件及合同约定执行。

2.6.8资金支付

采购人按财政部门的相关规定及采购合同的约定进行支付。

2.7协商纪律要求

供应商不得具有下列的情形（实质性要求）:

一、提供虚假材料谋取成交;

二、与采购人或代理机构恶意串通;

三、向采购人或代理机构、协商小组成员行贿或者提供其他不正当利益;

四、成交后无正当理由拒不与采购人签订政府采购合同;

五、未按照采购文件确定的事项签订政府采购合同;

六、将政府采购合同转包或者违规分包;

七、提供假冒伪劣产品;

八、擅自变更、中止或者终止政府采购合同;

九、拒绝有关部门的监督检查或者向监督检查部门提供虚假情况;

十、法律法规规定的其他禁止情形。

供应商有上述情形的，按照规定追究法律责任，具备一至十条情形之一的，其响应文件无效。

2.8询问、质疑和投诉

一、询问、质疑、投诉的接收和处理严格按照《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购质疑和投诉办法》等规定办理。

二、供应商询问、质疑的答复主体:

根据委托代理协议约定，供应商对采购文件中采购需求的询问、质疑由 陕西万泽招标有限公司 负责答复；供应商对除采购需求外的采购文件的询问、质疑由陕西万泽招标有限公司 负责答复；供应商对采购过程、采购结果的询问、质疑由 陕西万泽招标有限公司 负责答复。

三、供应商提出的询问，应当明确询问事项，如以书面形式提出的，应由供应商签字并加盖公章。

为提高采购效率，降低社会成本，鼓励询问主体对于不损害国家及社会利益或自身合法权益的问题或情形采用询问方式处理解决（包含但不限于文字错误、标点符号、不影响响应文件的编制的情形）。

四、供应商认为采购文件、采购过程、中标或者成交结果使自己的权益受到损害的，可以在知道或者应知其权益受到损害之日起7个工作日内，以书面形式向采购人、代理机构提出质疑。供应商应在法定质疑期内一次性提出针对同一采购程序环节

的质疑。供应商应知其权益受到损害之日，是指：

（一）对可以质疑的采购文件提出质疑的，为收到采购文件之日或者采购文件公告期限届满之日；

（二）对采购过程提出质疑的，为各采购程序环节结束之日；

（三）对中标或者成交结果提出质疑的，为中标或者成交结果公告期限届满之日。

五、本项目不接受在线提交质疑，供应商通过书面形式线下向采购人或代理机构提交质疑资料。

六、供应商提出质疑时应当准备的资料：

（一）质疑函正本1份（政府采购供应商质疑函范本详见附件）；

（二）法定代表人或主要负责人授权委托书1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；

（三）法定代表人或主要负责人身份证复印件1份；

（四）委托代理人身份证复印件1份（委托代理人办理质疑事宜的需提供）；

（五）针对质疑事项必要的证明材料（针对采购文件提出的质疑，需提交从项目电子化交易系统获取的采购文件回执函）。

答复主体：代理机构

联系人：黄茜 陈先锋

联系电话：029-88319689-8005

地址：西安市高新区唐延路旺座现代城C座25楼2502室

邮编：710065

注：根据《中华人民共和国政府采购法》的规定，供应商质疑不得超出采购文件、协商过程、成交结果的范围。

七、供应商对采购人或代理机构的质疑答复不满意，或者采购人或代理机构未在规定期限内作出答复的，供应商可以在答复期满后15个工作日内向同级财政部门提起投诉。

投诉受理单位：本采购项目同级财政部门（政府采购供应商投诉书范本详见附件）。

第三章 采购项目技术、服务、商务及其他要求

（带“★”的参数需求为实质性要求，供应商必须响应并满足的参数需求，采购人、采购代理机构应当根据项目实际需求合理设定，并明确具体要求。带“▲”号条款为允许负偏离的参数需求，若未响应或者不满足，将在综合评审中予以扣分处理。）

3.1项目概况

该项目为基础卫生类未挂网医用耗材招标采购项目，特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材采购，共55种品规。本次采购的达芬奇机器人配套耗材已通过进口产品论证，允许采购进口产品。

3.2采购内容

采购包1:

采购包预算金额（元）: 3,058,811.00

采购包最高限价（元）: 3,058,811.00

供应商报价不允许超过标的金额

（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额（元）	计量单位	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品	是否实施本国产品政策
1	达芬奇机器人医用耗材	1.00	3,058,811.00	批	工业	否	是	否	否	否

3.3技术要求

采购包1:

标的名称：达芬奇机器人医用耗材

<table>
<tr><th>序号</th><th>参数性质</th><th>技术参数与性能指标</th></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td>

一、项目概况

<table>
<tr><td>序号</td><td>标段名称</td><td>品种数（种）</td></tr>
<tr><td>1</td><td>特殊手术类（达芬奇机器人手术）医用耗材</td><td>55</td></tr>
<tr><td colspan="2">合计</td><td>55</td></tr>
</table>

</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>

二、**产品详情**

<table>
<tr><th>序号</th><th>通用名称</th><th>规格</th><th>耗材技术参数</th><th>计量单位</th><th>年预估用量</th><th>单价最高限价（元）</th></tr>
<tr><td>1</td><td>大号持针钳</td><td>≥15次/个</td><td>用途：用于持针和缝合线绑扎操作。</td><td>个</td><td>11</td><td>44,422.00</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

2	CADIERE镊	≥18次/个	用途：用于抓持、操纵和牵拉组织。	个	6	50,882.00
3	**MARYLAND 双极镊**	≥14次/个	用途：用于组织的内窥镜操作，包括解剖，抓持和回缩，同时能够诉讼双极能量。	个	10	50,883.00
4	有孔双极镊	≥14次/个	用途：用于组织的内窥镜操作，包括解剖，抓持和回缩，同时能够诉讼双极能量。	个	4	50,883.00
5	单极手术弯剪	≥10次/个	用途：用于切割，灼，凝结，操作和顿挫性剥离组织。	个	2	52,387.00
6	MEGATM持针钳	≥10次/个	用途：用于处理和驱动大号针，以及处理和绑扎缝合线。	个	2	36,016.00
7	Harmonic ACE 手术弯剪	≥Box of 6/盒	用途：用于需要出血控制和最小热损伤时的软组织切口。与兼容的Ethicon Endo-Surgery发生器和手持件一起使用。	盒	2	53,533.00
8	8mm器械套管	重复使用	用途：为手术器械提供进入通道。	个	2	9,822.00
9	8mm器械套管（长）	重复使用	用途：为手术器械提供进入通道。	个	1	10,641.00
10	8mm钝型闭孔器	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	9,004.00
11	8mm钝型闭孔器（长）	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	9,658.00
12	高频电缆	重复使用	用途：将电外科发生器的高频电流传输至手术器械。	个	1	4,419.00
13	高频电缆	重复使用	用途：将电外科发生器的高频电流传输至手术器械。	个	1	4,419.00
14	器械臂无菌罩	≥Box of 20/箱	用途：用于铺盖器械臂，确保手术过程的无菌要求。	箱	1	15,233.00

15	尖端盖附件（单级弯剪）	≥Box of 10/箱	用途：用于470179单级手术弯剪顶端保护。	箱	1	2,337.00
16	5-8mm套管密封件	≥Box of 10/箱	用途：为套管提供气密性封闭。	箱	1	2,637.00
17	12-8mm变径管	≥Box of 6/箱	用途：用于手术将12mm直径套管转换成8mm直径套管。	箱	1	2,197.00
18	POTTS手术剪	≥10次/个	用途：与IS4000系统一起用于组织的内窥镜操作，包括切割和锐利的解剖。	个	1	31,923.00
19	圆端手术剪	≥10次/个	用途：与IS4000系统一起使用，用于解剖和切割组织。	个	1	33,318.00
20	黑钻微型钳	≥15次/个	用途：用于操纵小号针和精细组织，以进行精确的组织修复手术。	个	1	49,113.00
21	DEBAKEY 镊	≥10次/个	用途：用于抓持、操纵和牵拉组织。	个	1	32,742.00
22	长端头镊子	≥10次/个	用途：用于需要无创抓持、牵拉和操纵脆弱组织结构的外科手术任务。	个	1	45,838.00
23	PROGRASPTM镊	≥18次/个	用途：用于需要强力抓持和操纵各种组织类型的外科手术任务。	个	1	53,306.00
24	微型双极镊	≥14次/个	用途：用于组织的内窥镜操作，包括解剖，抓持和回缩，同时能够诉讼双极能量。	个	1	54,652.00
25	RESANO 镊	≥10次/个	用途：用于需要无损伤抓持脆弱组织结构的外科手术任务。	个	1	36,016.00
26	永久电钩	≥10次/个	用途：用于操纵，抓持，缩回，接近，解剖和凝结软组织。	个	1	32,742.00
27	永久电铲	≥10次/个	用途：用于操纵，抓持，缩回，接近，解剖和凝结软组织。	个	1	32,742.00

2		28	COBRA 抓持器	≥10次/个	用途：用于有创地抓持、操纵和牵拉密度大的或纤维组织。	个	1	36,016.00
		29	持钩镊	≥10次/个	用途：用于需要力抓持，保持和牵拉密度大和/或纤维组织的外科手术任务。	个	1	36,016.00
		30	心脏探头抓持器	≥10次/个	用途：用于在心脏组织消融程序期间递送和放置低温消融探针，以执行组织的精确钝性解剖，并且无损伤地处理脆弱的组织。	个	1	39,290.00
		31	大号施夹钳	≥100 Closures/个	用途：适用于配合Weck Hem-o-lok大号结扎夹进行结扎。	个	1	22,919.00
		32	心房牵开器右侧短	≥10次/个	用途：与IS4000系统一起使用以执行需要无创伤操作和软组织暴露/收缩的外科手术任务。	个	1	57,298.00
		33	双刃牵开器	≥10次/个	用途：与IS4000系统一起使用以执行需要无创伤操作和软组织暴露/收缩的外科手术任务。	个	1	57,298.00
		34	SUTURECUTTM大号持针钳	≥15次/个	用途：用于处理和驱动针以及处理、绑扎和切割缝合线。	个	1	48,459.00
		35	MEGA SUTURECUTTM持针钳	≥15次/个	用途：用于进行持针、缝合线绑扎和缝合线切割操作。	个	1	48,459.00
		36	小号夹持牵开器	≥10次/个	用途：用于需要无创抓持和缩回各种组织结构的外科手术任务。	个	1	39,290.00
		37	中大号施夹钳	≥100 Closures/个	用途：适用于配合Weck Hem-o-lok中大号结扎夹进行结扎。	个	1	22,919.00

38	双极弯解剖器	≥14次/个	用途：用于组织的内窥镜操作，包括解剖、抓持和回缩，同时能够输送双极能量。此外，还用于需要在血管、淋巴结和支气管结构周围进行解剖和组织平面分离的外科操作。	个	1	50,883.00
39	端头向上有孔抓持器	≥10次/个	用途：用于无创抓持和操纵软组织的外科手术任务。此外，还可以促进血管、组织束和肺结构周围的无损伤性钝型解剖和安全通道。	个	1	36,016.00
40	长柄双极镊	≥14次/个	用途：用于剖、抓持、操纵、回缩及凝结组织和血管。	个	1	54,652.00
41	小号施夹钳	≥100 Closures/个	用途：适用于和Weck Horizon小号钛夹进行结扎。	个	1	45,838.00
42	8mm器械导引器	重复使用	用途：用于导引装有精细锋利端头的8mm锐利器械插入或移除时，保护器械端头不被其他金属或利物损伤，同时保护套管密封件不被该器械割破，破坏密封件的完整性和密封性。	个	1	1,601.00
43	12mm吻合器套管	重复使用	用途：为吻合器提供进入通道。	个	1	20,464.00
44	12mm 吻合器钝型闭孔器	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	12,769.00
45	12mm吻合器套管	重复使用	用途：为吻合器提供进入通道。	个	1	21,282.00
46	12mm吻合器钝型闭孔器（长）	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	13,424.00
47	12mm无刃闭孔器	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	12,769.00
48	12mm无刃闭孔器（长）	重复使用	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	个	1	13,424.00

49	8mm Hasson 锥体	重复使用	用途：锥型戳下，用于在腹腔镜手术中，穿刺建立器械通道之用。	个	1	14,324.00
50	12mm 吻合器 Hasson 锥体	重复使用	用途：锥型戳卡，用于在腹腔镜手术中穿刺建立器械通道之用。	个	1	16,292.00
51	中心立柱无菌套	≥Box of 20/箱	用途：用于铺盖中心立柱，确保手术过程的无菌要求。	箱	1	5,273.00
52	8mm无刃透明闭孔器	≥Box of 6/箱	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	箱	1	2,637.00
53	8mm无刃透明闭孔器（长）	≥Box of 6/箱	用途：封闭套管、配合套管穿刺使用。	箱	1	2,637.00
54	12mm吻合器套管密封件	≥Box of 10/箱	用途：为套管提供气密性封闭。	箱	1	2,930.00
55	双重抓力双极抓钳	≥12次/个	用途：用于组织的内窥镜操作，包括解剖、抓持和回缩，同时能够输送双极能量。	个	1	50,883.00

3		二、其他要求 **本项目所有耗材技术参数均须满足“必须与设备配套使用（设备名称：内窥镜手术器械控制系统（da Vinci手术系统），规格型号：IS4000，品牌：达芬奇）”，且须提供相关证明材料。** 1、产品配送要求：采购人发送需求计划和补充需求（含技术服务）时，投标人应当在72小时内完成配送；紧急补充需求应在24小时内完成配送；特急补充需求应在4小时内完成配送。 2、交货地点：采购人指定地点。 3、支付方式：合同签订产品单价，据实结算。 4、承诺保证：投标人承诺并签订《医用耗材全省最低价承诺书》《医用耗材“两票制”执行承诺书》《陕西药品和医用耗材招采管理系统集中采购管理执行承诺书》《医用耗材供应质量承诺书》《医用耗材供应廉洁承诺书》《医用耗材资质真实性承诺书》等相关文件。 5、购销方式：合同签订产品单价，据实结算。购销业务范围涵盖一院两区，友谊院区和西咸院区统一进行，同质化管理。 6、产品效期：采购单位收到产品的时间距离产品效期截止日原则上不得少于3个月。投标人配送的产品在有效期内若出现质量问题，应当于接到采购单位通知后的1个工作日内完成产品退换，因退还产品产生的一切人工、交通、产品费用均由乙方全部承担，包括但不限于延误治疗造成的损失、另行采购的差价等。 7、产品验收：产品的验收和交付相关要求均由采购人指定。 8、采购结算：严格按照国家和采购单位相关制度进行采购结算，产品验收合格完成入库手续并签字确认，采购发票纳入采购人财务管理之日起6个月内据实结算（特殊情况除外）。 9、退换召回：若产品出现质量问题，投标人应当无条件退换并承担所有的费用、纠纷、赔偿及其他责任。 10、质量检验：投标人交付的产品质量应当符合国家归口监督管理部门规定标准。产品及包装、标识、标签、说明书等应当符合国家相关规定，并具备国家、地方、行业管理部门的相关批件。 11、知识产权要求/信息安全要求：投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

3.4商务要求

3.4.1交货时间

采购包1：

合同履行期限为自合同签订起一年。采购人发送需求计划和补充需求（含技术服务）时，投标人应当在72小时内完成配送；紧急补充需求应在24小时内完成配送；特急补充需求应在4小时内完成配送。

3.4.2交货地点

采购包1：

采购人指定地点。

3.4.3支付方式

采购包1：

一次付清

3.4.4.支付约定

采购包1：

1、 其他，验收合格无质量问题，根据合同约定，据实结算，达到付款条件起30个工作日内，支付合同总金额的100.0%

3.4.5.验收标准和方法

采购包1：

（一）采购单位负责接收由供应企业送货上门的医用耗材，供应企业送货须同时出示规定格式的“医用耗材送货清单”。采购单位查验供货销售人员身份证明应与供货方授权委托书一致，核对货物与购置通知清单相符，查验供货单位、医用耗材品牌、规格型号及价格等与目录库信息的一致性，并保证供货单位与医用耗材资质的合格性，查验到达时货物温度与要求的贮存条件是否一致，如超出规定温度应拒绝收货。 （二）查验产品有效期，拒绝接受收近效期产品。查验进口产品必须有中文名称。未在目录库的货物，不得接收和入库。采购单位如发现信息不符或质量问题，应及时向采购员进行通报并拒绝接收入库，同时作好“不合格品专册登记”记录，货物放入不合格品区，做退货处理。建立进货查验记录，记录包括耗材名称、规格、数量、生产批号、有效期、购入日期、生产企业名称、供货企业名称等。记录应当真实，入库验收记录保存至有效期满或停止使用后2年，但不得少于5年，植入类和介入类产品记录永久保存。 （三）暂存方式的医用耗材：供应企业送至各二级库的，经采购员在“医用耗材送货清单”上签字确认，各二级库房负责人确认采购员签字后接收。其余要求参照“计划购置的医用耗材”要求执行，办存入手续。

3.4.6.包装方式及运输

采购包1：

包装：（1）符合出厂规范、包装完整无破损、满足长途运输要求。（2）防雨、防潮、灭菌方式、有效期、各种符号、标识清楚。（3）供应商所供产品必须为原装、全新产品，渠道合法。运输：按照产品的运输要求执行。

涉及的商品包装和快递包装，均应符合《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）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

3.4.7.质量保修范围和保修期

采购包1：

即时响应（包括电话响应）；电话响应无法解决4小时内到达现场。修复时间4小时内解决；如在4小时内无法修复，则提供部件冗余服务或采取应急措施，提供相同产品或不低于故障产品规格档次的备用产品供采购人使用，以确保货物的正常使用。

3.4.8.违约责任与解决争议的方法

采购包1：

1）在执行本合同中发生的或与本合同有关的争端，双方应通过友好协商解决，经协商在30天内不能达成协议时，应提交采购人所在地有管辖权的人民法院诉讼解决。（2）在诉讼期间，除正在进行诉讼部分外，合同其他部分继续执行。

3.5其他要求

采购包1：

供应商需要在线提交所有通过电子化交易平台实施的政府采购项目的投标文件，同时，线下提交投标 文件正本 壹 份、副本 贰 份。若电子投标文件 与纸质投标文件不一致的，以线上提交的电子投标文件为准。 1.线下提交投标文件地点：西安市高新区唐延路旺座现代城C座25楼2502室 2.联系电话：029-88319689转8003/8005；邮箱：sxwzzb04@163.com 3.保证金汇款时请备注项目编号（例如备注为：省人民-331） 4.供应商登记免费领取采购文件的，如不参与项目投标，应在递交投标（或响应）文件截止时间一日前以书面形式告知采购代理机构（自拟弃标函，发送至以上邮箱）。

第四章 资格审查

4.1一般资格审查

采购包1:

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
1	供应商应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件	供应商需在项目电子化交易系统中按要求填写《响应函》完成承诺并进行电子签章。	响应函
2	供应商应提供健全的财务会计制度的证明材料;	供应商需在项目电子化交易系统中按要求上传相应证明文件并进行电子签章。	投标人应提交的相关资格证明文件

4.2特殊资格审查

采购包1:

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
1	营业执照	具有独立承担民事责任的能力，提供营业执照或事业单位法人证书（自然人参与须提供身份证明材料）。	投标人应提交的相关资格证明文件
2	法定代表人授权委托书	法定代表人直接参加的须出具法人身份证明并与营业执照信息一致；法定代表人授权代表参加的须出具法定代表人授权书及被授权人本单位证明。	投标人应提交的相关资格证明文件
3	财务状况报告	出具距离响应文件递交截止时间上一年度经审计的财务审计报告（包括“四表一注”，即资产负债表、利润表、现金流量表、所有者权益变动表（无所有者权益表的提供书面说明）及其附注，成立时间距离截止时间不足一年的出具成立后任意时段的资产负债表）或出具距离响应文件递交截止时间前六个月内银行资信证明（以上两种形式的资料提供任何一种即可）。	投标人应提交的相关资格证明文件
4	税收缴纳证明	出具距离响应文件递交截止时间前近一年内已缴纳至少一个月的依法缴纳税款的相关凭据（时间以税款所属日期为准），凭据应有税务机关或代收机关的公章或业务专用章。依法免税或无须缴纳税款的投标人，应出具相关证明文件。	投标人应提交的相关资格证明文件

5	社保缴纳证明	出具距离响应文件递交截止时间前近一年内已缴存的至少一个月的社会保障资金缴存单据或社保机构开具的社会保险参保缴费情况证明，依法不需要缴纳社会保障资金的单位应出具相关证明材料。	投标人应提交的相关资格证明文件
6	信用记录	出具距离响应文件递交截止时间前三年内在经营活动中没有重大违纪，以及未被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单、采购单位严重失信名单的书面声明。本项目禁止被列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为、采购单位严重失信的供应商参与。	投标人应提交的相关资格证明文件
7	产品授权	若所投产品为进口产品，须提供生产企业授权书或国内总代理商授权书（若提供国内总代理商授权书的须同时提供进口产品生产企业对国内总代理商的授权书），须同时提供翻译件。	投标人应提交的相关资格证明文件
8	产品资质	若所投产品为第一类医疗器械，须提供该产品《第一类医疗器械备案凭证》；若为第二类、第三类医疗器械，须提供该产品《医疗器械注册证》；若不属于医疗器械管理的，须由生产企业提供不作为医疗器械管理的声明，若为进口产品由国内总代理提供。	投标人应提交的相关资格证明文件

9	供应商资质	投标人资质，满足以下两条其一即可：（1）投标人若为供应商：若所投产品为国产第一类医疗器械，须提供生产企业《第一类医疗器械生产备案凭证》、生产企业营业执照；若所投产品为进口第一类医疗器械，须提供国内总代理营业执照；若所投产品为国产第二类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、供应商《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为进口第二类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《第二类医疗器械经营备案凭证》、供应商《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为国产第三类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、供应商《医疗器械经营许可证》；若所投产品为进口第三类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《医疗器械经营许可证》、供应商《医疗器械经营许可证》；若所投产品不属于医疗器械管理的，若为国产产品须提供生产企业营业执照，若为进口产品须提供国内总代理营业执照。（2）投标人若为生产企业：若所投产品为国产第一类医疗器械，须提供生产企业《第一类医疗器械生产备案凭证》、生产企业营业执照；若所投产品为进口第一类医疗器械，须提供国内总代理营业执照；若所投产品为国产第二类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、生产企业《第二类医疗器械经营备案凭证》；若所投产品为进口第二类医疗器械，须提供国内总代理《第二类医疗器械经营备案凭证》、国内总代理营业执照；若所投产品为国产第三类医疗器械，须提供生产企业《医疗器械生产许可证》、生产企业营业执照、生产企业《医疗器械经营许可证》；若所投产品为进口第三类医疗器械，须提供国内总代理营业执照、国内总代理《医疗器械经营许可证》；若所投产品不属于医疗器械管理的，若为国产产品须提供生产企业营业执照，若为进口产品须提供国内总代理营业执照。	投标人应提交的相关资格证明文件

10	承诺书	出具具有履行合同所必需的辅助服务、工具、设施和专业技术能力的承诺书。	投标人应提交的相关资格证明文件 供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料
11	本项目不接受联合体协商。	本项目不接受联合体协商，单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一采购项目。	投标人应提交的相关资格证明文件

4.3落实政府采购政策资格审查

采购包1:

序号	**审查内容**	**具体标准和要求**	**关联投标（响应）文件格式文件**
无			

第五章 协商办法

5.1总则

一、根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国政府采购法实施条例》《政府采购非招标采购方式管理办法》《陕西省政府采购评审专家管理实施办法》等法律规章，结合采购项目特点制定本办法。

二、协商工作由代理机构负责组织，具体协商事务由采购人和代理机构依法组建的协商小组负责。

三、本项目采取电子评审，通过项目电子化交易系统完成评审工作。协商小组成员和供应商应当按照本采购文件规定和项目电子化交易系统操作要求开展或者参加评审活动。

四、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，供应商通过互认的证书及签章加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，评审委员会成员可以线下签署评标报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

5.2协商程序

5.2.1协商小组

按《中华人民共和国政府采购法》的规定组建协商小组，协商小组由采购人的代表和具有相关经验的专业人员组成。本项目协商小组成员人数由采购人或采购代理机构自行确定，其中评审专家不得少于成员总数的三分之二。

协商小组按照单一来源采购文件规定的协商程序、评审方法和标准进行评审，并独立履行下列职责：

（一）熟悉和理解单一来源采购文件；

（二）审查供应商响应文件等是否满足单一来源采购文件要求，并作出评价；

（三）根据需要要求采购组织单位对单一来源采购文件作出解释；根据需要要求供应商对响应文件有关事项作出澄清、说明或者更正；

（四）推荐成交候选供应商，或者受采购人委托确定成交供应商；

（五）起草评审报告并进行签署；

（六）向采购组织单位、财政部门或者其他监督部门报告非法干预评审工作的行为；

（七）法律、法规和规章规定的其他职责。

5.2.2熟悉和理解采购文件和停止评审

一、协商小组正式评审前，应当对采购文件进行熟悉和理解，内容主要包括采购文件中供应商资格条件要求、采购项目技术、服务和商务要求、评审办法和标准、政府采购政策要求以及政府采购合同主要条款等。

二、本采购文件有下列情形之一的，协商小组应当停止评审：

（一）采购文件的规定存在歧义、重大缺陷的；

（二）采购文件明显以不合理条件对供应商实行差别待遇或者歧视待遇的；

（三）采购项目属于国家规定的优先、强制采购范围，但是采购文件未依法体现优先、强制采购相关规定的；

（四）采购项目属于政府采购促进中小企业发展的范围，但是采购文件未依法体现促进中小企业发展相关规定的；

（五）采购文件将供应商的资格条件列为评分因素的；

（六）采购文件载明的成交原则不合法的；

（七）采购文件有违反国家其他有关强制性规定的情形。

出现上述应当停止评审情形的，协商小组应当通过项目电子化交易系统向采购组织单位提交相关说明材料，说明停止评审的情形和具体理由。除上述情形外，协商小组不得以任何方式和理由停止评审。

出现上述应当停止评审情形的，采购组织单位应当通过项目电子化交易系统书面告知参加采购活动的供应商，并说明具体原因，同时在陕西省政府采购网公告。采购组织单位认为协商小组不应当停止评审的，可以书面报告采购项目同级财政部门依法处理，并提供相关证明材料。

5.2.3符合性审查

协商小组依据采购文件的实质性要求，对符合资格的响应文件进行审查，以确定其是否满足本采购文件的实质性要求。本项目符合性审查事项，必须以本采购文件的明确规定的实质性要求作为依据。在符合性审查过程中，如果出现协商小组成员意见不一致的情况，按照少数服从多数的原则确定，但不得违背政府采购基本原则和采购文件规定。符合性审查标准见下表（按以下顺序审查）：

采购包1:

序号	审查内容	具体标准和要求	关联投标（响应）文件格式文件
1	符合招标文件的实质性要求	投标人按照招标文件要求上传投标文件	产品技术参数应答表及产品技术支持资料、实施方案 中小企业声明函 商务应答表 报价表 响应文件封面 投标人应提交的相关资格证明文件 残疾人福利性单位声明函 开标一览表及分项报价表 标的清单 供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料 响应函 监狱企业的证明文件
2	不正当竞争预防措施（实质性要求）	在评标过程中，评标委员会认为投标人投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的投标报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，评标委员会应当要求其在合理的时间内在项目电子化交易系统中上传说明材料，必要时提交相关证明材料。投标人提交的相关证明材料，应当加盖投标人（法定名称）电子印章，在评标委员会要求的时间内通过项目电子化交易系统进行提交，否则提交的相关证明材料无效。投标人不能证明其投标报价合理性的，评标委员会应当将其投标文件作为无效处理。	开标一览表及分项报价表 标的清单 报价表

3	不属于招标文件规定的无效情形	投标人按照招标文件要求上传投标文件	产品技术参数应答表及产品技术支持资料、实施方案 中小企业声明函 商务应答表 报价表 响应文件封面 投标人应提交的相关资格证明文件 残疾人福利性单位声明函 开标一览表及分项报价表 标的清单 供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料 响应函 监狱企业的证明文件
4	投标文件的签署及盖章	响应文件按采购文件要求签署及盖章	产品技术参数应答表及产品技术支持资料、实施方案 中小企业声明函 商务应答表 报价表 响应文件封面 投标人应提交的相关资格证明文件 残疾人福利性单位声明函 开标一览表及分项报价表 标的清单 供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料 响应函 监狱企业的证明文件
5	交货期	满足采购文件要求	开标一览表及分项报价表 商务应答表 标的清单 报价表
6	质量保修范围和保修期	满足采购文件要求	开标一览表及分项报价表 商务应答表 标的清单 报价表
7	投标有效期	投标有效期满足采购文件要求	响应函
8	投标保证金	按照采购文件的规定提交投标保证金	保证金
9	报价要求	报价未超过采购文件中规定的预算金额或者单价最高限价	开标一览表及分项报价表 标的清单 报价表

10	两票制管理承诺书	所投产品均严格执行两票制管理，投标人出具所投产品均符合两票制管理要求的承诺书。	供应商认为有必要提供的其他证明材料 供应商承诺书
11	产品承诺	若所投产品获得药品监督管理部门注册批准且属于国家医保医用耗材分类范围的医用耗材，应当在陕西药品和医用耗材招采管理系统进行购销，产品价格不高于省药耗招采平台挂网价格，投标人出具所投产品均符合挂网采购管理要求的承诺书；若所投产品未挂网或撤网，出具情况说明	供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料
12	是否存在法律规定的其他无效情形	响应文件未发现法律、法规规定的其他无效情形；响应文件未含有采购人不能接受的附加条件的或其他情形。	产品技术参数应答表及产品技术支持资料、实施方案 中小企业声明函 商务应答表 报价表 响应文件封面 投标人应提交的相关资格证明文件 残疾人福利性单位声明函 开标一览表及分项报价表标的清单 供应商承诺书 供应商认为有必要提供的其他证明材料 响应函 监狱企业的证明文件

5.2.4协商

一、协商会议在项目电子化交易系统进行。协商会议由代理机构在线主持，供应商代表在线参加。

二、协商小组按照采购文件的规定与邀请参加协商的供应商进行协商，供应商应随时关注项目电子化交易系统信息，及时参与在线协商。供应商登录项目电子化交易系统进入等候大厅（找到对应项目），与协商小组进行在线协商、提交协商承诺函，承诺函应加盖供应商（法定名称）电子印章。协商结束前，供应商应随时关注系统提示，及时通过项目电子化交易系统在线响应协商小组发出的协商邀请，签章并确认提交成功。未在规定时间内回复将不能提交，视为供应商自行放弃该轮协商，其损失由供应商承担。

三、协商小组负责与供应商（邀请参加单一来源采购的供应商为资格条件符合采购人要求的合格供应商）就第三章“采购项目技术、服务、商务及其他要求”、第七章“拟签订采购合同文本”等方面进行协商确定成交价格。

四、协商过程中，供应商可以根据协商情况变更其响应文件，并将变更内容以澄清函形式在线提交协商小组。澄清函作为响应文件的一部分，应加盖供应商（法定名称）电子印章，否则无效。

五、提交协商承诺函、评审过程中的书面材料往来均通过项目电子化交易系统传递，协商小组成员使用证书进行签名后生效，供应商通过证书加盖其电子印章后生效。出现无法在线签章的特殊情况，协商小组成员可以线下签署报告，由代理机构对原件扫描后以附件形式上传。

5.2.5最后报价

一、协商结束后，协商小组可以根据协商情况要求供应商在规定时间内进行最后报价。协商小组开启报价后，供应商应随

时关注项目电子化交易系统信息，登录项目电子化交易系统，通过“等候大厅”进行报价并签章后提交。

二、供应商未在响应文件提交截止时间内提交报价或未按要求进行报价的，视为无效响应，由供应商自行承担不利后果。供应商在未提高响应文件中承诺的标准情况下，其最后报价不得高于对该项目之前的报价，否则，协商小组应当对其响应文件作无效处理，并通过项目电子化交易系统告知供应商，说明理由。

三、供应商未按协商小组要求在规定时间内提交最后报价的，视为其退出协商

四、最后报价一旦提交后，供应商不得以任何理由撤回。

五、最后报价为有效报价应符合下列条件：

（一）供应商所提供的最后报价是在规定的时间内提交。

（二）供应商的最后报价应加盖供应商（法定名称）电子印章。

（三）供应商的最后报价符合采购文件的要求。

（四）最后报价唯一，且不高于最高限价。

六、最后报价出现下列情况的，不需要供应商澄清，按以下原则处理：

（一）报价中的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准，但大写金额出现文字错误，导致金额无法判断的除外；

（二）单价金额小数点或者百分比有明显错位的，应以总价为准，并修改单价；

（三）总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价汇总金额计算结果为准；

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。修正后的最后报价经加盖供应商（法定名称）电子印章后产生约束力，供应商不确认的，其最后报价无效。

七、供应商最后报价无效的，本次采购活动终止，并发布终止公告。

5.2.6解释、澄清、说明的有关问题

一、协商过程中，协商小组认为采购文件有关事项表述不明确或需要说明的，可以提请代理机构书面解释。代理机构的解释不得改变采购文件的原义或者影响公平、公正，解释事项如果涉及供应商权益的以有利于供应商的原则进行解释。

二、协商小组在对响应文件的符合性进行审查时，可以要求供应商对响应文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容等作出必要的澄清、说明或者更正。供应商的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容。

三、代理机构宣布协商结束前，供应商应通过项目电子化交易系统随时关注消息提示，及时响应协商小组发出的澄清、说明或更正要求。供应商未能及时响应的，自行承担不利后果。

四、协商小组应当积极履行澄清、说明或者更正的职责，不得滥用权力。

5.2.7编写协商报告

协商小组在项目电子化交易系统中编制评审情况，生成协商情况记录。

协商情况记录是协商小组根据全体成员签字的原始协商记录和协商结果编写的报告。根据《政府采购非招标采购方式管理办法》的要求，单一来源采购人员应当编写协商情况记录，主要内容包括：

（一）依据本办法第三十八条进行公示的，公示情况说明；

（二）协商日期和地点，采购人员名单；

（三）供应商提供的采购标的成本、同类项目合同价格以及相关专利、专有技术等情况说明；

（四）合同主要条款及价格商定情况。

协商情况记录应当由采购全体人员签字认可。对记录有异议的采购人员，应当签署不同意见并说明理由。采购人员拒绝在记录上签字又不书面说明其不同意见和理由的，视为同意。

依据本办法第四十三条 出现下列情形之一的，采购人或者采购代理机构应当终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

（一）因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式适用情形的；

（二）出现影响采购公正的违法、违规行为的；

（三）报价超过采购预算的。

评审委员会成员复核、确认各自评审意见，汇总形成评审结果，采购人或者采购代理机构按规定进行核对。复核、核对发现存在财政部规定应当修改评审结果的情形，评审委员会、采购人、采购代理机构应当依法进行处理；复核、核对无误后，评审委员会按规定编写、签署评审报告。

5.2.8争议处理规则

在协商过程中少数服从多数原则，但不得违背政府采购基本原则和采购文件规定。有不同意见的协商小组成员认为认定过程和结果不符合法律法规或者采购文件规定的，应当在协商情况记录中予以反映。

5.2.9终止采购活动情形

出现下列情况之一的，协商小组应当终止采购活动，发布项目终止公告并说明原因，重新开展采购活动：

一、因情况变化，不再符合规定的单一来源采购方式使用情形的；

二、出现影响采购公正的违法、违规行为的；

三、报价超过采购预算的。

四、无法商定合理的成交价格或者无法保证采购项目质量。

5.2.10确定成交供应商

一、评审结束后，代理机构在评审结束之日起2个工作日内将评审报告及有关资料送交采购人。

二、采购人在收到评审报告后5个工作日内，在评审报告确定的成交候选供应商名单中按顺序确定1名成交供应商。成交候选供应商并列的，由采购人采取随机抽取的方式确定成交供应商。

三、采购人逾期未确定成交供应商且不提出异议的，视为确定评审报告提出的排序第一的供应商为成交供应商。

四、根据采购人确定的成交供应商，代理机构在陕西省政府采购网上发布成交结果公告，同时向成交供应商发出成交通知书。

5.2.11协商小组成员义务

一、遵守评审工作纪律；

二、按照客观、公正、审慎的原则，根据采购文件规定的评审程序、评审方法和评审标准进行独立评审；

三、不得泄露评审文件、评审情况和在评审过程中获悉的商业秘密；

四、及时向监督管理部门报告评审过程中的违法违规情况，包括采购组织单位向评审专家作出倾向性、误导性的解释或者说明情况，供应商行贿、提供虚假材料或者串通情况，其他非法干预评审情况等；

五、发现采购文件内容违反国家有关强制性规定或者存在歧义、重大缺陷导致评审工作无法进行时，停止评审并通过项目电子化交易系统向采购组织单位书面说明情况，说明停止评审的情形和具体理由；

六、配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项；

七、法律、法规和规章规定的其他义务。

5.2.12协商纪律

协商小组成员在政府采购活动中应当遵守以下工作纪律：

一、遵行《中华人民共和国政府采购法》第十二条和《中华人民共和国政府采购法实施条例》第九条及财政部关于回避的规定。

二、评审前，应当将通讯工具或者相关电子设备交由采购组织单位统一保管。

三、评审过程中，不得与外界联系，因发生不可预见情况，确实需要与外界联系的，应当在监督人员监督之下办理。

四、评审过程中，不得干预或者影响正常评审工作，不得发表倾向性、引导性意见，不得修改或细化采购文件确定的评审程序、评审方法、评审因素和评审标准，不得接受供应商主动提出的澄清和解释，不得征询采购人代表的意见，不得协商评分，不得违反规定的评审格式评分和撰写评审意见，不得拒绝对自己的评审意见签字确认。

五、在评审过程中和评审结束后，不得记录、复制或带走任何评审资料，除因配合答复处理供应商的询问、质疑和投诉等事项外，不得向外界透露评审内容。

六、服从评审现场采购组织单位的现场秩序管理，接受评审现场监督人员的合法监督。

七、遵守有关廉洁自律规定，不得私下接触供应商，不得收受供应商及有关业务单位和个人的财物或好处，不得接受采购组织单位的请托。

第六章 响应文件格式

采购包1：

分册名称：投标响应文件分册

详见附件：响应文件封面

详见附件：响应函

详见附件：中小企业声明函

详见附件：残疾人福利性单位声明函

详见附件：监狱企业的证明文件

详见附件：报价表

详见附件：标的清单

详见附件：开标一览表及分项报价表

详见附件：投标人应提交的相关资格证明文件

详见附件：产品技术参数应答表及产品技术支持资料、实施方案

详见附件：商务应答表

详见附件：供应商承诺书

详见附件：供应商认为有必要提供的其他证明材料

详见附件：保证金

第七章 拟签订采购合同文本

详见附件：合同文本（参考）.docx