**天津中医药大学第二附属医院**

**设备采购调研项目（2025年39号）**

**报名文件**

**（加盖公章）**

项目名称： 体外膈肌起搏器等设备采购项目

公司名称：

联系人及电话：

报名日期：

**报名文件目录**

1. **供应商设备信息表及报价表（见附件1）**

附件1.1供应商设备报价表

附件1.2供应商设备信息表（设备技术参数、配置清单、设备参考照片）

1. **供应商资质承诺书与承诺书（见附件2）**
2. 供应商资质承诺书
3. 承诺书

**三、药械代表授权委托书（见附件3）**

**四、药械代表登记备案表（见附件4）**

**五、提供与本报名设备相关且已完成的无遮挡的近三年至少三份设备成交记录证明材料（本市医院的合同、中标公告、发票等）。（见附件5）**

**六、供应商资质证明文件**

（资质文件目录要求见后表）

**七、其他（如产品说明书、彩页、售后等相关资料）**

（所有附件的扫描件均需加盖公章并放置在同一个PDF）

1. **供应商参加调研论证基本情况表（见附件1）**

**请注意：附件1含多个分表均需填写！**

**要求：需另外提供此附件1的电子EXCEL文件（文字版）！**

（此部分内容含设备报价，以及设备技术参数、配置清单、设备参考照片，请仔细填写！设备如需匹配相应特定耗材（非通用耗材），需另外提供配套耗材报价单）

**二、供应商资质承诺书与承诺书（见附件2）**

附件2-1：

**供应商资质承诺书**

天津中医药大学第二附属医院：

本公司 自愿参与贵院 项目调研论证，在此郑重承诺本公司具有以下资质，材料内容真实、合法、有效，满足所有报名条件。

1. 本公司持有合法的

🞎 企业营业执照 🞎 事业单位法人证书 🞎 民办非企业单位登记证书

🞎 社会团体法人登记证书 🞎 基金会法人登记证书

**此次参与的调研论证项目属于本公司合法经营范围。**

1. **根据《医疗器械监督管理条例》的规定，**

🞎 本公司是所投产品的制造商，具有医疗器械生产企业备案证明文件或医疗器械生产企业许可证；

🞎 本公司是所投产品代理商，具有医疗器械经营企业备案证明文件或医疗器械经营企业许可证（第一类医疗器械除外）。

1. **按照《医疗器械监督管理条例》的划分，**

🞎 本公司所投产品属医疗器械类，具有 类医疗器械备案证明或医疗器械注册证；

🞎 本公司所投产品不是医疗器械，属于 类产品。

1. **本公司具有所投产品**

🞎 生产企业\注册代理公司的合法授权

🞎 生产企业针对该项目的售后服务保证函。

1. 本公司作为 （品牌） （型号）设备代理商参加此次报名，对所投产品的型号及配置方案已确认无误，一经报名不再更改。（产品彩页、配置单详见纸质版报名材料，多于1种设备可另附报名清单。）
2. 现授权我公司员工姓名­­­ 身份证 联系电话 ，代表我公司参与此次报名及调研论证事宜，直至本次项目结束。

**本公司已将上述涉及材料复印件加盖公章递送贵院, 以此报名。本公司承诺报名材料真实、合法、有效，接受贵院相关监督部门核查，若不合格自愿退出本次调研论证，最终解释权归此次调研论证监督部门。**

法人签字：

 （单位公章）

 年 月 日

附件2-2：

**承诺书**

1. 遵守国家卫健委、天津市卫健委及天津中医药大学第二附属医院医药代表接待“三定”“三有”、廉洁购销合同管理制度及第三方来院工作人员相关管理规定，真实登记相关信息。
2. 不在未提前预约登记备案或未在接待时间来访，不在没有医院工作人员陪同下在院内活动。
3. 不借故约医务人员到院外开展业务活动，不向医务人员留存联系方式，不对医院及医务人员进行商业贿赂。
4. **来院开展相关业务前，由本人签署本承诺书并加盖单位公章后先以电子版形式发送至国有资产管理科邮箱：**tjzyefyzb2016@126.com**，并在来院时向国有资产管理科提交纸质版。**
5. 按照医院国有资产管理科通知时间准时来院，并在指定地点由国有资产管理科工作人员带领完成入院登记工作，因自身原因导致未按时到院，被拒绝接待的后果由本人承担。
6. 医院工作人员如有暗示或索要“回扣”行为，将主动、如实向医院医德医风办公室反映。
7. **承诺项目投标报价不高于院内调研现场报价。**
8. 本人已认真阅读以上规定并自觉遵守，如有违反自愿承担一切后果。

承诺人签字（手写）：

（单位公章）

日期： 年 月

**三、**附件3

药械代表授权委托书

**受委托人单位（公章）： ，**

**法人： ，身份证号: ，电话： 。委托 到我院进行药械相关业务洽谈联系。**

**受委托人： （男、女），身份证号: ，联系电话： 。**

**有效期：自 年 月 日 至 年 月 日**

**受委托人签字：**

**法人（签名/印鉴）：**

**授权日期：**

|  |  |
| --- | --- |
| **（授权人身份证复印件盖公章）** | **（被授权人身份证复印件盖公章）** |

1. 附件4

天津中医药大学第二附属医院

医药代表登记备案表

|  |  |
| --- | --- |
| **所在企业（盖章）** |  |
| **统一社会信用代码** |  |
| **授权推广的医药产品信息和治疗领域** |  **(可附页）** |
| **医药代表基本信息** |
| **姓 名** |  | **性 别** |  | 电子照片 |
| **身份证号** |  |
| **学 历** |  | **联系电话** |  |
| **从业资质** |  | **从业年限** |  |
| **诚信档案** |
| **日期** | **事件** | **评价** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**五、**附件5

**该项目设备近三年本市医院（机构）的成交记录证明文件**

项目名称：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 用户单位名称 | 项目具体内容 | 数量（套/台） | 成交金额/元 | 项目时间 | 用户**盖章**的关于该设备的成交记录的相关证明材料（**合同、中标公告、发票等**）扫描件**（近三年至少三份）** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |

**注：相关证明材料附后（与本报名设备相关且已完成的无遮挡的近三年至少三份设备成交记录证明材料，遮挡不予认可）。**

如无本市医院成交记录，也可提供近三年包括但不限于京津冀地区医院成交记录证明文件。

报名单位名称（盖公章）：

日期： 年 月 日

1. **供应商资质证明文件目录（加盖公章）**

（请按下述顺序提供，如无法提供请标注“无”并注明原因）

1.供应商营业执照、医疗器械经营企业许可证。

2.制造商营业执照、医疗器械生产企业许可证/备案证明。

3.医疗器械注册证/医疗器械备案证明。如涉及配套耗材，请提供配套耗材医疗器械注册证。（非医疗器械可不提供医疗类资质文件）

4.所投产品合法授权（需有效期内）。

5.上一年度或本年度至少1个月的依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料。

6.报名截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（截至报名日成立不足3年的企业可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）。

7.信用中国信用信息报告。查询地址：https://www.creditchina.gov.cn/

8.财务状况报告等相关材料：

A.经第三方会计师事务所审计的上一年度或本年度财务报告。

B.上一年度或本年度银行出具的资信证明。

（注：A、B两项提供任意一项均可）

9.有效期内的质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证。要求提供证书复印件加盖公章及网络查询有效截图加盖公章（全国认证认可信息公共服务平台：http://cx.cnca.cn）

10.所投产品具有由第三方检测机构出具的具有CMA标识的检测/检验/试验/测试报告。

1. **其他（如产品说明书、彩页、售后等相关资料）**

此项可不提供扫描电子版，仅现场提供纸质版